



**Audizione della
Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani
in merito all'AS 2085, recante “Legge annuale per il
mercato e la concorrenza”
presso la Commissione 10^a (Industria, commercio,
turismo) del Senato della Repubblica**

Roma, 12 novembre 2015

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582

e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

1. Introduzione

La Federazione degli Ordini, preliminarmente, desidera ringraziare il Presidente e i Senatori componenti della Commissione 10^a (Industria, commercio, turismo) del Senato della Repubblica per la decisione di avviare, anche presso questo ramo del Parlamento, un ciclo di audizioni sui contenuti della proposta di legge annuale per il mercato e la concorrenza (AS 2085), nel testo modificato dalla Camera.

La possibilità di esprimere, in sede parlamentare, il punto di vista professionale dei farmacisti italiani costituisce, senza dubbio, un'importante opportunità che si auspica contribuirà a far proseguire in modo approfondito, anche in questa sede, il dibattito sulle materie oggetto di tale intervento legislativo.

Come è noto, le disposizioni di interesse per il servizio farmaceutico sono contenute negli artt. 48, rubricato "*Misure per incrementare la concorrenza nella distribuzione farmaceutica*" e 49, rubricato "*Orari e turni delle farmacie convenzionate con il Servizio sanitario nazionale*" che introducono:

- la possibilità per le società di capitali di essere titolari di farmacia;
- l'incompatibilità della partecipazione alle società titolari di farmacia con qualsiasi altra attività svolta nel settore della produzione e informazione scientifica del farmaco, nonché con l'esercizio della professione medica;
- l'applicabilità, per quanto compatibili, alle società titolari di farmacia delle disposizioni contenute nell'art. 8, L. n. 362/1991, disciplinanti l'istituto delle incompatibilità nella gestione societaria;
- l'obbligo di affidare la direzione della farmacia gestita da società ad un farmacista, anche non socio, in possesso del requisito dell'idoneità previsto dall'art. 12, L. n. 475/1968;
- l'eliminazione del numero massimo di farmacie di cui può essere titolare ciascuna società, che ad oggi è di 4 nella provincia dove ha sede legale la società;
- l'obbligo di comunicazione, alla Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani, nonché all'assessore alla sanità della competente regione o provincia autonoma, all'ordine provinciale dei farmacisti e all'unità sanitaria locale competente per territorio, riguardante lo statuto delle società titolari di farmacia e tutte le variazioni delle compagini sociali;
- la possibilità per le farmacie non sussidiate che risultino essere soprannumerarie, per decremento della popolazione nei Comuni fino a 6.600 abitanti, di trasferirsi in ambito regionale previo pagamento di una tassa di concessione governativa *una tantum* pari a € 5.000,00, sulla base di una graduatoria regionale per titoli che tenga conto anche dell'ordine cronologico delle istanze di trasferimento presentate, fatta salva la procedura del concorso straordinario per il conferimento delle farmacie ex D.L. n. 1/2012 convertito con modificazioni dalla L. 27/2012;
- la possibilità per il titolare o il gestore della farmacia di prestare servizio in orari ed in periodi aggiuntivi rispetto a quelli obbligatori, purché ne dia

preventiva comunicazione all'autorità sanitaria competente e informi la clientela mediante cartelli affissi all'esterno dell'esercizio.

2. La posizione della Federazione degli Ordini

La Federazione, in linea con la posizione assunta dal proprio Consiglio Nazionale, intende esprimere la propria contrarietà in merito all'ingresso dei capitali nella titolarità delle farmacie.

Anche i giudici europei, con la sentenza del 19 maggio 2009 nella causa C-531/06 (Commissione Europea vs. Italia), nel confermare la legittimità della riserva della titolarità, hanno affermato che *“a differenza dei farmacisti, i non farmacisti non hanno, per definizione, una formazione, un'esperienza e una responsabilità equivalenti a quelle dei farmacisti. Pertanto si deve constatare che essi non forniscono le stesse garanzie fornite dai farmacisti.”*

Dal canto suo, la stessa Corte costituzionale ha ribadito, in più occasioni, che il servizio gestito dalle farmacie è *“preordinato al fine di assicurare una adeguata distribuzione dei farmaci, costituendo parte della più vasta organizzazione predisposta a tutela della salute”* (sent. n. 430 del 2007).

Come ribadito dalla Corte Costituzionale e dalla Corte di Giustizia, la riserva della titolarità delle farmacie ai farmacisti rappresenta una misura giustificata, proporzionata ed idonea al perseguimento dell'interesse pubblico ad una corretta erogazione dell'assistenza farmaceutica ai cittadini.

Alla luce di tali importanti indirizzi giurisprudenziali, sui quali si intende richiamare l'autorevole attenzione della Commissione, la Federazione degli Ordini ritiene che il principio della riserva della titolarità ai farmacisti costituisca un valore di garanzia per l'intero servizio farmaceutico nazionale, che dovrebbe essere preservato nell'ottica di assicurare la miglior prestazione professionale ai pazienti.

L'indagine condotta dalla Commissione 12^a (Igiene e Sanità) del Senato in materia di contraffazione dei medicinali ha, peraltro, evidenziato che la rete delle farmacie risulta assolutamente sicura e non consente la dispensazione ai pazienti di farmaci contraffatti o immessi in commercio in modo irregolare. La Federazione chiede alla Commissione di valutare l'opportunità di acquisire l'autorevole parere del Procuratore nazionale antimafia su tale tema, nonché la sussistenza del rischio di diffusione del fenomeno di riciclaggio di denaro illecito per verificare che, anche con l'ingresso dei capitali, possano continuare ad essere garantite le medesime condizioni di sicurezza a tutela dei cittadini.

Infine, va altresì considerato che l'ingresso delle società di capitali inciderà anche sull'assetto previdenziale della professione e sulla tenuta economica dell'Ente di previdenza, generando un disequilibrio le cui conseguenze sono molto difficili da prevedere, ma che potrebbero essere piuttosto gravi, in quanto diversi farmacisti, oggi proprietari di farmacia, verranno sostituiti da dipendenti e questi ultimi, in larghissima maggioranza, opteranno per il regime di contribuzione previdenziale in misura ridotta, fino al 15% dell'intero contributo.

La proposta prioritaria della Federazione è, pertanto, quella di mantenere l'attuale assetto ordinamentale.

In ogni caso, qualora il Parlamento ritenesse opportuno mantenere la misura dell'apertura al capitale, si ritiene ineludibile introdurre i seguenti ulteriori correttivi che garantiscano gli standard di qualità del servizio oggi assicurato ai pazienti.

a) Posizioni dominanti, integrazione orizzontale e creazione di catene

La multiproprietà delle farmacie determina la nascita di catene di farmacie.

Analogamente all'integrazione verticale, anche quella orizzontale può restringere la libertà professionale dei farmacisti e portare una perdita del rapporto fiduciario con i pazienti, a causa di una maggiore mobilità di personale.

Infatti, l'indipendenza della professione e la presenza continua del farmacista sono fondamentali per creare una relazione forte e fiduciaria con i pazienti che favorisca un alto livello di aderenza al trattamento prescritto e maggiore sicurezza per i pazienti stessi.

In economia, l'esperienza dimostra che, nella maggior parte dei casi, la presenza di una posizione dominante progressivamente induce le altre aziende operanti in quella stessa area di mercato a specializzarsi su settori più ridotti oppure a cedere il controllo sulla proprietà all'azienda dominante, che in questo modo si rafforza ulteriormente.

E' chiaro che una situazione di tal genere applicata al servizio di distribuzione dei medicinali potrebbe provocare notevoli danni.

L'integrazione verticale in combinazione con quella orizzontale diventerebbe una minaccia se uno degli attori del sistema di distribuzione, ingrandendosi, rafforzasse il suo potere economico, al punto tale da incorporare catene di farmacie precostituite e imporsi quale protagonista assoluto del mercato.

Ciò porterebbe alla costruzione di forti barriere all'entrata sul mercato e al paradossale delinarsi di situazioni anticompetitive di monopolio o oligopolio, che andrebbero in una direzione diametralmente opposta rispetto alle finalità della proposta di legge in esame.

Pertanto, anche alla luce delle situazioni che si sono venute a creare in alcuni Paesi europei (tra i quali, ad esempio la Norvegia, dove a seguito della riforma del 2001, l'85% delle farmacie si è concentrato nelle mani di tre società multinazionali della distribuzione intermedia) e in considerazione della particolare natura del settore farmaceutico, si ritiene opportuno prevedere che, a seguito dell'ingresso delle società di capitali nella titolarità delle farmacie, vi sia una

limitazione in relazione al numero di farmacie detenibili da ciascuna società o gruppo societario.

E', dunque, necessario introdurre appositi correttivi all'insorgere di posizioni dominanti che permettano ad alcune aziende di operare sul mercato in condizione di netta superiorità rispetto alle altre, prevedendo un limite al numero di farmacie detenibili da ciascuna società o gruppo societario.

b) Coordinamento delle incompatibilità

L'attuale formulazione del comma 1, lettera b) dell'art. 48 non appare corretta da un punto di vista della tecnica redazionale legislativa. Infatti introduce, nell'art. 7 della Legge n. 362/1991, una disposizione relativa alle incompatibilità che si sovrappone con quanto previsto dal successivo art. 8 della stessa Legge n. 362/1991.

Pertanto, da un punto di vista formale, appare più corretto introdurre l'incompatibilità con la professione medica, modificando direttamente il sopra indicato art. 8.

Inoltre, a giudizio della Federazione, appare opportuno ripristinare l'incompatibilità tra la qualità di socio e le attività esplicate nel settore dell'intermediazione del farmaco che, come argomentato dalla Corte di Giustizia europea nella sopra citata sentenza, è finalizzata ad evitare pericolose situazioni di conflitto di interessi a tutela della salute dei pazienti.

c) Tetto alla partecipazione del socio di capitale

Come è noto, la L. 183/2011 ha disciplinato la costituzione delle società tra professionisti, ammettendo anche la presenza di soci di capitale. Tale disciplina non trova applicazione, ovviamente, per le farmacie, la cui normativa specifica è contenuta nella L. 362/1991.

E' opportuno, tuttavia, richiamarla per evidenziare un importante aspetto.

L'art. 10, comma 4, lett. b), della sopra richiamata L. 183/2011 ha, infatti, previsto che *“in ogni caso il numero dei soci professionisti e la partecipazione al capitale sociale dei professionisti deve essere tale da determinare la maggioranza di due terzi nelle deliberazioni o decisioni dei soci; il venir meno di tale condizione costituisce causa di scioglimento della società e il consiglio dell'ordine o collegio professionale presso il quale è iscritta la società procede alla cancellazione della stessa dall'albo, salvo che la società non abbia provveduto a ristabilire la prevalenza dei soci professionisti nel termine perentorio di sei mesi”*.

Orbene, appare quantomeno singolare che per tutte le altre società di professionisti sia stato stabilito dal Legislatore un tetto alla partecipazione dei soci di capitale, mentre, per la professione di farmacista, tale tetto non sia stato previsto.

Sarà, pertanto, necessario prevedere un limite di partecipazione per i soci di capitale analogo a quello stabilito per le altre società di professionisti e l'iscrizione

delle società all'albo tenuto dagli Ordini, per la verifica della compagine sociale e il controllo deontologico della relativa attività e per evitare che l'obbligo di comunicazione alla Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani sia un mero adempimento formale che potrebbe non consentire, qualora non previsto dalla legge, un'adeguata e opportuna pubblicità degli elenchi.

d) Responsabilità

La divisione tra proprietà e responsabilità professionale rischierebbe di minare, in termini di certezza giuridica, le diverse attribuzioni di responsabilità, ascrivibili al farmacista per negligenza professionale o condotta scorretta, lasciando i pazienti sprovvisti di quel sistema di tutele e garanzie attualmente esistente.

L'approccio preventivo, adottato dall'ordinamento italiano fino ad oggi, ha garantito un elevato grado di tutela per i cittadini rispetto all'ordinario livello di sicurezza, che dovrà continuare ad essere assicurato con una precisa individuazione delle responsabilità del professionista e del socio di capitale.

Per omogeneità di regime tra le società titolari di farmacia e le società tra professionisti, appare opportuno prevedere che anche alle prime si applichino le disposizioni in materia di iscrizione all'Albo e regime disciplinare del DM 8 febbraio 2013, n. 34, recante il regolamento in materia di società per l'esercizio di attività professionali regolamentate nel sistema ordinistico, attuativo della Legge n. 183/2011.

e) Efficacia delle disposizioni

Al fine di garantire il puntuale recepimento delle novità normative, mantenendo al contempo un elevato livello di assistenza farmaceutica, nonché per consentire il graduale adeguamento degli operatori coinvolti, si ritiene opportuno prevedere il differimento di almeno un anno dell'entrata in vigore delle nuove disposizioni.

f) Comunicazione orari e turni delle farmacie ed eliminazione riferimento alle farmacie convenzionate con il Servizio sanitario nazionale

Tenuto conto che, sulla base delle normative regionali vigenti, l'Ordine provinciale dei farmacisti ha la funzione di proporre, ovvero di rendere il proprio obbligatorio parere sull'organizzazione dei turni, degli orari e delle ferie delle farmacie della provincia, appare necessario che, per un'opportuna conoscenza, la comunicazione sugli orari e periodi aggiuntivi di servizio sia trasmessa anche all'Ordine provinciale competente, oltretutto alla ASL di riferimento.

Considerato, inoltre, che nell'attuale sistema tutte le farmacie sono convenzionate con il SSN, si ritiene opportuno eliminare la specificazione "convenzionate con il Servizio sanitario nazionale" contenuta nella rubrica dell'articolo 49 del disegno di legge, in quanto ultronea.

g) Misure di sostegno per le farmacie che operano in realtà di precipuo interesse pubblico e sociale

Appare altresì opportuno che, per le farmacie che si trovino ad operare in realtà di precipuo interesse pubblico e sociale, siano previsti idonei e specifici interventi di sostegno, al fine di garantire la sostenibilità del servizio farmaceutico a beneficio dei pazienti residenti in tali zone geografiche.

2. Uno sguardo all'Europa

Per una riflessione di insieme, può essere molto utile richiamare, sinteticamente, la situazione esistente negli altri Stati dell'Unione Europea, che risulta piuttosto variegata.

La fonte più completa al riguardo è costituita a tutt'oggi dal rapporto Ecorys, voluto dalla Commissione Europea e pubblicato nel 2007, quando si parlava ancora di un'Europa a 27. Da allora qualcosa è cambiato, ma non molto.

I paesi in cui non vi sono restrizioni o vincoli al possesso di una farmacia sono Belgio, Estonia, Irlanda, Lettonia, Malta, Olanda, Polonia, Repubblica Ceca e Slovacchia.

Altri tre Stati, pur prevedendo partecipazioni alla proprietà, hanno fissato dei correttivi: in Austria la componente professionale deve detenere la maggioranza della società esercente la farmacia; in Ungheria, il farmacista deve comunque essere presente nella compagine societaria; in Gran Bretagna, al farmacista deve essere garantita all'interno della società la totale autonomia e indipendenza nelle scelte gestionali.

In altri paesi, quali, ad esempio, Francia, Germania, Spagna, Danimarca, Grecia e Portogallo, esiste una riserva della titolarità al farmacista, mentre in Stati come Italia e Slovenia, la titolarità è riservata al farmacista e ai comuni quale parte pubblica.

Fino al 2009 la Svezia costituiva un'eccezione, in quanto tutte le farmacie erano di proprietà di una società statale; in seguito a una riforma si è aperto alle società di capitali e ai singoli farmacisti. Tuttavia, al 2013, l'85% delle farmacie era di proprietà dello Stato o di società di capitali, mentre solo il 2% dei farmacisti era titolare di una farmacia.

In tutti i paesi è obbligatorio che la farmacia sia diretta da un farmacista e che la dispensazione del farmaco soggetto a prescrizione sia affidata allo stesso professionista. Il discorso è parzialmente diverso per la Svizzera e in genere i paesi del Nord, dove i cosiddetti applicati di farmacia, possono dispensare anche i farmaci etici, ma sotto la supervisione del farmacista.

La Norvegia, dopo la liberalizzazione del 2001, ha visto la concentrazione dell'85% delle farmacie nelle mani di tre società multinazionali della distribuzione intermedia e la legge, dal canto suo, prevede un tetto alla concentrazione: nessun

soggetto può possedere più del 40% delle farmacie norvegesi. Anche in Germania esiste un tetto massimo alle farmacie detenibili da un solo soggetto.

Una prima valutazione degli effetti per la collettività derivanti dall'ingresso del capitale può essere desunta dall'indagine indipendente condotta dall'istituto austriaco *Gesundheit Oesterreicher*, nel 2011, per conto dell'Associazione danese delle farmacie.

Dal punto di vista economico-gestionale, è stata osservata una concentrazione nella proprietà delle farmacie e nell'integrazione verticale, in particolare con società di distribuzione. Con riferimento a tale aspetto, la ricerca austriaca segnala la possibilità che il distributore tenda a privilegiare le "sue" farmacie nella fornitura dei "suoi" medicinali, potendo creare situazioni di reperibilità non uniforme di alcuni farmaci.

Rivolgendo l'attenzione alla prospettiva dell'utente e del servizio sanitario, le ricerche condotte finora non dimostrano un calo della spesa farmaceutica pubblica e/o privata a seguito delle liberalizzazioni, in particolare per il farmaco da banco.

Sulla base delle conclusioni della ricerca, sono altri i fattori che paiono influenzare significativamente il prezzo dei medicinali, anche di quelli in libera vendita.

Dal punto di vista professionale, la ricerca ha, altresì, evidenziato alcuni dati piuttosto interessanti ed in particolare:

- si è assistito ad uno spostamento del focus dell'attività della farmacia dal farmaco etico agli altri prodotti non farmaceutici;
- si è registrata, nel complesso, una diminuzione dell'autonomia del professionista;
- si è riscontrato anche un aumento del carico di lavoro - le economie di scala comprendono anche questo aspetto, seppure spesso lo si dimentichi.

Peraltro, l'unico vantaggio rispetto al periodo precedente alle liberalizzazioni apprezzato dal cittadino è stato il prolungamento degli orari di apertura, che si è registrato in alcuni paesi. In Italia, tale misura è stata già realizzata con la liberalizzazione degli orari e dei turni delle farmacie, prevista dal D.L. 1/2012, convertito dalla L. 27/2012.

In definitiva, secondo lo studio austriaco, in tutti i paesi toccati dalle liberalizzazioni il livello di soddisfazione era già in precedenza molto alto. Per quanto riguarda l'Italia, numerosi studi indicano un alto livello di gradimento da parte dei cittadini del servizio reso dalle farmacie e dal farmacista: l'ultima indagine condotta da Altroconsumo e pubblicata sulla rivista Test Salute di giugno 2015 ha rivelato che più di sette intervistati su dieci hanno dichiarato di essere convinti che il farmacista, nel rispetto della sua vocazione sociale, abbia come principale interesse quello di aiutare le persone a curarsi bene piuttosto che trarre profitto dalla propria attività.

E si può essere certi che con l'ingresso delle società di capitali questa vocazione sociale del farmacista continuerà ad essere garantita?

D'altra parte, la stessa Corte di Giustizia Europea, nella sopra richiamata sentenza, nel sottolineare *“il carattere molto particolare dei medicinali, che si distinguono sostanzialmente dalle altre merci per i loro effetti terapeutici”*, ha ribadito che gli Stati membri legittimamente *“possono riservare la vendita di medicinali al dettaglio, in linea di principio, ai soli farmacisti, in considerazione delle garanzie che questi ultimi devono offrire e delle informazioni che essi devono essere in grado di dare al consumatore”*. Infatti, *“tenuto conto della facoltà riconosciuta agli Stati membri di decidere il grado di tutela della sanità pubblica, si deve ammettere che questi ultimi possano esigere che i medicinali vengano distribuiti da farmacisti che godano di un'effettiva indipendenza professionale. Essi possono altresì adottare misure idonee ad eliminare o ridurre il rischio che tale indipendenza sia compromessa, dal momento che ciò potrebbe pregiudicare il livello di sicurezza e la qualità del rifornimento di medicinali alla popolazione.”*

L'analisi dei dati sopra riportati rende evidente un aspetto: il cambiamento prospettato dal provvedimento in oggetto non è stato chiesto dall'Europa, come di sovente viene affermato, non più di quanto sia stato chiesto alla Francia o al Portogallo o alla stessa Germania.

Anzi, è opportuno precisare che la Commissione Europea stessa nel 2012 - anche a seguito delle posizioni assunte dalla Corte di Giustizia Europea - ha deciso di abbandonare tutte le controversie sulla regolazione della proprietà delle farmacie nei paesi membri.

Con ogni probabilità, le ragioni sono da cercare altrove. La farmacia italiana, malgrado la pressione economica, eroga ancora prestazioni superiori a quelle di altri settori tradizionalmente oggetto di interesse dei capitali, per esempio l'elettronica di consumo, ragion per cui è presente la convinzione che, attuando le tanto declamate economie di scala, possa rappresentare un investimento del capitale migliore rispetto ad altri contesti produttivi ed economici.

Del resto, ancora qualche tempo fa il responsabile salute di un grande gruppo della GDO sosteneva pubblicamente che i loro “corner” esibivano numeri di bilancio piccoli ma sempre positivi, mentre gli altri reparti presentavano conti in rosso.

6. Conclusioni

Non si intende esprimere contrarietà preconcepita rispetto alle innovazioni, ma non è possibile ammettere che tutto si riduca all'economia, perché il bene fondamentale che in questa sede rileva è la tutela della salute di cui l'assistenza farmaceutica ai cittadini è parte fondamentale.

Pertanto, un intervento che appare necessario è quello di individuare criteri e modalità che garantiscano la professionalità delle prestazioni erogate e la tutela della salute dei cittadini. A tal fine, sarebbe opportuno istituire un Albo delle società titolari di farmacia per un controllo disciplinare delle relative attività e rendere omogenea la normativa prevista per le società titolari di farmacia con quella delle società tra professionisti di cui al DM 8 febbraio 2013, n. 34, attuativo della Legge n. 183/2011.

Sarebbe surreale pensare che l'ingresso di un socio di capitali estraneo alla professione non abbia conseguenze sul rapporto tra il cittadino e il farmacista, un farmacista che si troverebbe a dover rispondere a chi vuole esclusivamente, e comprensibilmente, un ritorno sull'investimento.

La sanità non è un pezzo di mercato, ma una parte fondamentale del patto sociale che richiede un approccio ponderato ed accorto, pena un danno per la salute dei cittadini.