

La Farmaceutica nella Legge sulla Concorrenza

Le indicazioni dell'Agcm sono corrette
Non si diano letture forzate delle sentenze delle Corti
Si inviino anche alla Corte Costituzionale le Proposte Agcm

di Nicola C. Salerno (nicola.salerno@tin.it / Reforming.it)

Molto chiaro il capitolo che l'Agcm ha dedicato alla distribuzione del farmaco nelle *Proposte ai fini della Legge Annuale per il Mercato e la Concorrenza* inviate alle Camere a Luglio scorso. I punti segnalati non sono affatto nuovi, ma questo nulla toglie alla loro validità e al loro peso. Anzi, la ripetizione nel tempo di queste policy guideline dovrebbe suonare come una aggravante, un esempio lampante delle difficoltà a riformare e della sordità delle lobby ai problemi del Paese.

Il documento dell'Agcm ha indirizzato sostanzialmente quattro richieste al Parlamento e al Governo:

- (1) eliminare la pianta organica delle farmacie e trasformare il requisito di numero massimo in requisito di numero minimo;
- (2) eliminare i vincoli oggi esistenti alla creazione di catene di farmacie in capo a un unico soggetto;
- (3) riorganizzare lo schema di remunerazione per la distribuzione dei farmaci, basandolo sul pagamento *à forfait* sconnesso dal valore del prodotto venduto;
- (4) autorizzare l'ammissione a rimborso di farmaci equivalenti senza il vincolo delle date di scadenza brevettuale degli originator pubblicate dal Ministero dello Sviluppo Economico (cfr. pag. 71 del documento Agcm).

I primi tre punti sono inoppugnabili sia sul piano dell'economia che sul piano del diritto. Solo una lettura "corporativa" delle sentenze della Corte Costituzionale e della Corte di Giustizia può far ritenere che la distribuzione al dettaglio dei farmaci non abbia bisogno di un profondo ridisegno e sia in linea coi migliori standard internazionali. Al contrario, l'assetto attuale contiene molteplici punti di violazione costituzionale che stentano a essere formalmente riconosciuti. Per una argomentazione più completa, si rimanda al documento *Corte Costituzionale e Farmacie* e ai suoi allegati (su www.reforming.it). Bene fa la bozza di *Legge Annuale per il Mercato e la Concorrenza* ad adottare i tre suggerimenti assieme, perché gli effetti più positivi - pro efficienza, pro occupazione - vengono proprio dal loro combinato disposto.

Non esiste ancora un articolato ufficiale della Legge il cui testo è ancora in evoluzione, ma ci si augura che questi tre capisaldi restino e che se ne aggiunga un quarto [*prima proposta che si avanza in questa nota*]: l'abolizione delle limitazioni alla proprietà, che oggi deve essere di soli

farmacisti abilitati e per giunta organizzati nelle forme giuridiche delle società di persone. Se la proprietà potesse esser di chiunque investisse nel settore, e se la modalità organizzativa potesse esser anche quella delle società di capitali, diverrebbe subito chiara l'inconsistenza della difesa dell'Ordine, per il quale i contingentamenti (sui professionisti e sugli asset strumentali) sono indispensabili a garantire sostenibilità economica e continuità al servizio pubblico. Una vera e propria non-logica, quella dell'Ordine, che proprio mentre limita le risorse umane ed economiche applicabili al settore contemporaneamente paventa rischi di squilibri economici.

L'unico vincolo assoluto da mantenere è quello sulla presenza di farmacista abilitato, il solo che, in scienza e coscienza, è titolato a ricevere i pazienti-clienti e a distribuire il farmaco al pubblico. Per inciso, l'attuale normativa prevede questo obbligo anche per le parafarmacie e i corner della Gdo, dove pure non è al momento possibile la distribuzione di farmaci con obbligo di ricetta. La cancellazione della pianta organica e la libertà di apertura delle farmacie anche in catene organizzate permetterebbero tout court di superare la distinzione tra farmacie e parafarmacie: farmacia sarebbe ogni luogo adeguatamente attrezzato dove un farmacista abilitato svolge la sua professione di distribuire al pubblico i medicinali.

Il punto (4) nell'elenco si riferisce alla casistica di procedimenti giudiziari pendenti tra produttori di farmaci per verificare se c'è stata o meno violazione di proprietà industriale e commerciale. In questi casi, che spesso coinvolgono farmaci a basso costo/prezzo che vorrebbero entrare sul mercato e che trovano la resistenza di prodotti di marca già posizionati, l'Agcm suggerisce di eliminare il *patent-linkage*, ovvero di separare le due cose: da un lato la vicenda giudiziaria che coinvolge i produttori, dall'altro lato i rapporti tra il Ssn e l'Aifa e i singoli produttori. A qualunque conclusione approdi la vertenza, il Ssn e l'Aifa ne rimarranno estranei, poiché le loro funzioni istituzionali riguardano gli aspetti farmacologici e di salute pubblica, non l'applicazione del diritto brevettuale e non la risoluzione per via giudiziale delle controversie tra operatori sul mercato che potrebbe prendere qualunque piega. Si legge nel documento dell'Agcm: *"Al fine di eliminare ostacoli alla concorrenza nel settore farmaceutico, con conseguenti vantaggi economici a favore del Ssn, abrogare l'articolo 11 del D.L. 13 Settembre 2012, n. 158, convertito in Legge con modificazioni dall'articolo 1 della Legge 8 Novembre 2012, n. 189, che, in occasione del periodico aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale da parte di Aifa, subordina la rimborsabilità dei farmaci equivalenti alla scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare dei medicinali di riferimento, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico"*.

È un punto importante anche questo, tanto più che nel panorama comunitario l'Italia oggi rappresenta una eccezione, come sottolinea l'Agcm. Ma se l'obiettivo è quello di liberare la concorrenza tra produttori nel comparto off-patent allora, contemporaneamente a risolvere gli eccessi del *patent-linkage*, si deve riflettere su un aspetto molto più basilare e pervasivo, che va al di là del *patent-linkage* e che, se non risolto, nullificherebbe o ridimensionerebbe drasticamente anche gli effetti positivi del superamento del *patent-linkage*. Si sta parlando degli effetti negativi dell'attuale assetto della distribuzione al dettaglio sulla concorrenza di prezzo e sulla diffusione delle copie economiche off-patent. I due aspetti sono intrinsecamente connessi. La pianta organica e i limiti a catene e incorporation danno alla distribuzione al dettaglio italiana connotati marcatamente oligopolistici, favoriti anche dal coordinamento attraverso l'Ordine. La mancanza di concorrenza mantiene alti gli incentivi alla commercializzazione dei prodotti più costosi, sia in termini di prezzo per unità posologia sia in termini di volume di packaging. E questo è vero sia in fascia "A", dove per legge la remunerazione della distribuzione è in percentuale del prezzo alla vendita, sia in fascia "C" con obbligo di prescrizione, dove il potere di mercato permette di contrattare coi produttori margini tanto più elevati quanto più elevato è il prezzo finale di vendita.

È qui che nascono le difficoltà delle copie economiche a entrare nel mercato e mantenere viva la concorrenza di prezzo, sia in termini di prezzo unitario che di varietà di packaging. L'attuale assetto conviene sia alla distribuzione al dettaglio (le farmacie tradizionali) sia ai produttori posizionati sul mercato italiano. Il deficit di concorrenza nasce nel "collo di bottiglia" della distribuzione ma va a formare un equilibrio di cui beneficia anche il lato della produzione.

Se la *Legge Annuale per il Mercato e la Concorrenza* mettesse in atto le proposte dell'Agcm e le completasse con la cancellazione del divieto di incorporation, la distribuzione al dettaglio troverebbe finalmente quella modernizzazione che le manca da troppo tempo, con vantaggi per tutti: per il Ssn, per i professionisti abilitati che potrebbero avviare un esercizio, per i cittadini che beneficerebbero di prezzi più bassi e offerta più ampia. Gli interessi dei cittadini sono coinvolti non solo per quel che riguarda la fascia "C" ma anche la fascia "A", perché in ultimo il Ssn è finanziato con risorse estratte anno per anno dai redditi da lavoro (che si tratti di fiscalità generale o di contribuzioni aggiuntive). Inoltre, non va trascurato che nel sistema sanitario del futuro la farmacia è deputata a ricoprire un ruolo importante per la territorializzazione delle prestazioni e il raccordo tra ospedali e territorio. La cosiddetta "farmacia dei servizi" avrà bisogno delle migliori risorse professionali e strumentali e, soprattutto, avrà bisogno dei giovani professionisti, con il desiderio di raccogliere volontariamente la sfida e ampliare il novero delle prestazioni offerte al pubblico ridando prestigio e luce a quegli aspetti medici, diagnostici e terapeutici, che pure ci sono nella loro preparazione. Far passare alla storia la pianta organica e gli altri vincoli corporativistici serve anche a questo, a far spazio ai giovani.

Attendiamo i progressi della *Legge Annuale per il Mercato e la Concorrenza* sperando di trovarci queste cose. Le chiede un Paese sempre più vecchio, con un sistema sanitario messo in gravi difficoltà dalla crisi, e che ha bisogno di sgravarsi di questo come di tante altri credi lobbystici.

Da ultimo un altro suggerimento di Reforming.it [[seconda proposta che si avanza in questa nota](#)]. Le *Proposte di riforma concorrenziale ai fini della Legge Annuale per il Mercato e la Concorrenza* sono formalmente indirizzate dall'Agcm alle Camere, al Presidente del Consiglio e al Ministero dello Sviluppo Economico. Sarebbe utile indirizzarle anche alla Corte Costituzionale, chiedendone a stretto giro una valutazione e assistendo la Suprema Corte con tutte le argomentazioni e con tutti i dettagli di cui manifestasse esigenza. Gli ultimi dieci-quindici anni sono fitti di casi in cui le riforme economiche (dagli ordini professionali alle pensioni) si sono scontrate con il vaglio di costituzionalità perché non sono state comprese (non passi, questo, per una mancanza di rispetto istituzionale alla Corte) nella loro logica e nella loro visione di sistema. È ormai chiaro, a chi analizzi i difficili rapporti tra Legislatore ordinario e Corte Costituzionale anche solo dal 2000 a oggi, che c'è una divaricazione di prospettive e linguaggi che, per il bene di tutti, va affrontata e risolta attraverso momenti istituzionali codificati e regolari. Dietro questa divaricazione se ne intravedono altre due, in ordine crescente di gravità: tra economia diritto, tra Costituzione formale e Costituzione reale.

Le complessità dell'economia e della società di oggi non sono quelle del Dopoguerra. Adesso si avverte l'esigenza di un raccordo molto più stretto e informato tra Parlamento e Governo da un lato e, dall'altro, il Giudice costituzionale. Una certa lontananza "fisica" è stata sinora richiesta e divenuta parte dell'interpretazione dell'ufficio della Suprema Corte. Adesso, soprattutto su tematiche di regolazione e concorrenza dove economia e diritto si compenetrano, è necessaria più cooperazione istituzionale per capire i fenomeni e non perder di vista l'obiettivo finale, soprattutto

nelle sue dimensioni di sistema. Il rischio, altrimenti, è di un vero e proprio “circuitto chiuso” istituzionale, esiziale in un Paese come l’Italia che di riforme e cambiamento ha bisogno per sopravvivere. Se ci si incista su di un piano puramente formale, ogni cambiamento prelude a variazioni di posizioni soggettive.

Se si deve cum granu salis innovare nel tessuto istituzionale, una ipotesi utile potrebbe esser proprio quella sopra accennata. Fare delle *Proposte di riforma concorrenziale dell’Agcm* un momento preparatorio per la *Legge Annuale per il Mercato e la Concorrenza* in un duplice senso: consigli al Legislatore ordinario sugli snodi nevralgici su cui intervenire e, al tempo stesso, strumento per sollecitare la verifica degli aspetti costituzionali, con la Suprema Corte che può utilizzare l’Agcm per raccogliere informazioni e delucidazioni tecniche, in definitiva per maturare una visione giuridica nella forma e nella sostanza sulle tematiche in intervento. Se le *Proposte* arrivassero ogni anno entro la fine di Giugno e la *Legge Annuale* entro la fine di Dicembre, un intero semestre potrebbe esser dedicato a costruire i convincimenti istituzionali più approfonditi. Ovviamente, la Corte resterebbe pienamente libera e sovrana nelle sue pronunce.

Di fronte agli equilibri e alle prassi istituzionali maturate nel Dopoguerra, e a cui siamo tutti almeno un po’ affezionati come a parte della nostra storia, un cambiamento come questo può risultare ardito o addirittura profano. La Corte vale la Costituzione. Tuttavia il cambiamento è necessario e va apprezzato nella prospettiva della evoluzione e del perfezionamento delle Istituzioni.

Per capirne l’importanza, poniamoci solo tre domande: quanto contenzioso è arrivato alla Corte Costituzionale su questioni centrali per le riforme dei mercati e più in generale per le riforme di struttura?; e quante volte la Corte si è trovata a pronunciarsi su questioni tecniche e specialistiche dovendo per necessità “rifugiarsi” nella forma giuridica, non potendo coprire e soppesare gli elementi sistemici e di sostanza?; quante volte è già accaduto che la Corte abbia valutato non fondati i ricorsi contro quegli stessi aspetti della distribuzione del farmaco che l’Agcm suggerisce di eliminare da tanti anni e reiterati adesso nelle *Proposte di riforma concorrenziale*?

La Corte Costituzionale si sta trovando a svolgere, suo malgrado, un ruolo di ostacolo alle riforme. Se, con tutte le cautele e precauzioni istituzionali, la si coinvolgesse, non alla fine e sui singoli casi giudiziari spesso ripetitivi ancorché affrontati tutti con gli stessi sopra citati limiti, ma nel momento di formazione dello spunto e della ratio delle riforme e su un documento unico e selezionato come quello dell’Agcm, ne guadagnerebbe sia la qualità delle scelte economiche sia l’affermazione del diritto. Per di più, avere una Corte Costituzionale “erudita” sulle questioni di regolazione e concorrenza servirebbe anche a responsabilizzare il Legislatore ordinario. Quante volte, infatti, la lentezza o la renitenza del Legislatore ordinario avrebbero potuto essere controbilanciate da ricorsi positivamente accolti dalla Corte? La distribuzione del farmaco fornisce esempi preclari di ciò.

Se questa evoluzione normativa fosse già stata adottata, e la Corte Costituzionale non lasciata sola nella sua *turris eburnea*, probabilmente di pianta organica e di altri freni allo sviluppo professionale ed economico -che, beninteso, vanno al di là della farmaceutica- ci saremmo liberati già da tempo. Attenzione, è arrivato il momento delle scelte.

Ncs
www.reforming.it
e-mail: nicola.salerno@tin.it
twitter: [nicolacsalerno](https://twitter.com/nicolacsalerno)
+39 347 - 90.23.927

FARMACEUTICO

Distribuzione farmaceutica

<i>Obiettivo</i>	<i>Proposta</i>
Superare l'attuale sistema di contingentamento del numero di farmacie presenti sul territorio nazionale, il quale non consente una razionale e soddisfacente distribuzione territoriale degli esercizi farmaceutici basata sulla domanda dei consumatori/pazienti.	Modificare l'articolo 11, comma 1, del d.l. n. 1/2012, convertito, con modificazioni, dalla l. n. 27/2012: <ul style="list-style-type: none">trasformare l'attuale numero massimo di farmacie in numero minimo.
Garantire che l'aumento del numero delle farmacie si traduca in un effettivo incremento della concorrenza di prezzo e/o di qualità, prevedendo altresì la possibilità che un unico soggetto possa assumere la titolarità di più licenze.	Modificare l'articolo 5, comma 6-ter, d. l. 223/2006 (convertito in legge n. 248/2006 che integra l'articolo 7 legge n. 362/ 1991): <ul style="list-style-type: none">eliminare il limite di titolarità di 4 farmacie in capo ad un unico soggetto.

Divieto di vincoli alle procedure di registrazione dei medicinali equivalenti alla scadenza del brevetto ("patent linkage")

<i>Obiettivo</i>	<i>Proposta</i>
Accelerare l'accesso al mercato dei farmaci generici, evitando di subordinare l'inserimento dei farmaci generici nella c.d. "Lista di Trasparenza" (ai fini del rimborso a carico del SSN) alle date di scadenza brevettuale indicate dal Ministero dello Sviluppo Economico. In tal modo, infatti, si subordina la procedura di concessione delle autorizzazioni per l'immissione in commercio di farmaci generici alla risoluzione di eventuali dispute inerenti presunte violazioni della proprietà industriale e commerciale, così ritardando l'ingresso nel mercato di tali farmaci.	Modificare l'articolo 11, comma 1, d.l. 13 settembre 2012 n. 158 (convertito in legge dall'articolo 1, comma 1, l. n. 189/2012): <ul style="list-style-type: none">abrogare l'ultimo periodo nella parte in cui subordina l'inserimento dei medicinali equivalenti nel Prontuario farmaceutico nazionale alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare della specialità di riferimento.

Sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco

<i>Obiettivo</i>	<i>Proposta</i>
Promuovere lo sviluppo della vendita di farmaci di minor prezzo, in particolare dei farmaci generici, modificando l'attuale sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco attraverso l'introduzione di un sistema di remunerazione 'a forfait' per il servizio di vendita di qualsiasi medicinale.	Modificare l'articolo 15, comma 2, del d.l. 95/2012 (convertito in l. n. 135/2012): <ul style="list-style-type: none">• prevedere un sistema basato su una retribuzione 'a forfait' per il servizio di vendita dei medicinale, indipendentemente dal valore del prodotto venduto.

FARMACEUTICO

Nel settore della **distribuzione farmaceutica** occorre passare dall'attuale sistema che prevede un numero massimo di farmacie a un modello che ne stabilisca, al contrario, un numero minimo per tutelare l'interesse pubblico ad un'efficiente distribuzione, senza impedire l'accesso ai potenziali nuovi entranti.

Sono, infine, da eliminare i vincoli regolamentari che ritardano l'ingresso sul mercato dei **farmaci equivalenti**, con conseguenti effetti di mancato risparmio ai danni del SSN. Parallelamente va rivisto l'attuale sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco che contribuisce ad ostacolare lo sviluppo della vendita di farmaci di minor prezzo, in particolare dei farmaci generici, passando a un modello basato su una retribuzione 'a forfait' per ogni servizio di vendita di ciascun medicinale, anziché sul valore dei prodotti venduti.

Ncs
www.reforming.it
e-mail: nicola.salerno@tin.it
twitter: [nicolacsalerno](https://twitter.com/nicolacsalerno)
+39 347 - 90.23.927