

La liberalizzazione della vendita dei farmaci di fascia C e gli infondati timori per la salute

Di Giacomo Lev Mannheim

Introduzione

Il prossimo 20 febbraio, il Consiglio di Ministri dovrebbe riunirsi per varare la bozza del Disegno di legge sulla Concorrenza predisposta dal Ministero dello Sviluppo Economico in questi mesi, contenente un eterogeneo pacchetto di misure su trasporto pubblico locale, servizi di noleggio con conducente, assicurazioni, energia, poste, sanità privata, professioni e farmacie. Proprio su quest'ultimo tema, ancor prima che il Governo desse il via all'iter parlamentare sul provvedimento, si è scatenata un'aspra polemica a proposito della possibile liberalizzazione della vendita dei farmaci di fascia C con obbligo di prescrizione anche nelle parafarmacie e nei Corner GDO dei supermercati.

Il tema, a ben vedere, non è nuovo: dopo che l'allora Ministro dello sviluppo economico Pierluigi Bersani diede il via, nel 2006, alla liberalizzazione delle farmacie, nel 2011 il governo Monti provò a estenderne gli effetti a tutti i farmaci di classe C, ma il Parlamento oppose una forte resistenza – anche sulla spinta dell'ondata di polemiche sorta a riguardo – e non se ne fece niente. Uno scenario che si ripropone tale quale oggi: secondo i contrari alla liberalizzazione, infatti, questa metterebbe a repentaglio la sicurezza dei pazienti, determinerebbe un aumento della spesa farmaceutica e comporterebbe la probabile chiusura delle farmacie dei piccoli comuni (specialmente quelli rurali). Queste ed altre preoccupazioni sarebbero state avallate, secondo un'opinione estremamente diffusa, da una sentenza della Corte Costituzionale, che avrebbe sottolineato come le regole che ordinano attualmente il servizio farmaceutico italiano siano a garanzia dei cittadini e dell'efficacia dell'assistenza.

Scopo del presente *Focus*, dunque, è indagare il regime attualmente vigente sulla vendita dei farmaci di fascia C, per comprendere se – e in quale misura – abbiano fondamento le preoccupazioni e le critiche sollevate in questi anni relativamente alla loro liberalizzazione.

Cosa sono e chi può vendere i farmaci di fascia C

Con l'obiettivo di garantire l'universalità del diritto alla salute e di tenere sotto controllo la spesa correlata, i governi di molti Paesi occidentali hanno creato dei sistemi di determinazione amministrativa del prezzo e rimborsabilità dei farmaci. In Italia, le classi di rimborsabilità attualmente in vigore sono tre: classe A (farmaci ritenuti indispensabili per assicurare le cure previste nei Livelli essenziali di assistenza sanitaria e, pertanto, posti a carico del Servizio Sanitario Nazionale); classe

*Giacomo Lev Mannheim è
Fellow dell'Istituto Bruno Leoni*

H (farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale solo se utilizzati o forniti in ambito ospedaliero); classe C (farmaci a carico del cittadino).

I medicinali di fascia C sono quelli utilizzati per patologie di lieve entità o considerate minori e che, pertanto, non sono considerati "essenziali" o "salvavita". Con la legge 311/2004 (legge Finanziaria 2005), inoltre, è stata inoltre individuata una nuova fascia di medicinali, la C-bis, che comprende i medicinali di automedicazione. Prodotti che, appunto, sono utilizzati per la cura di patologie lievi, e che pertanto sono a totale carico dei pazienti.

Oggi, la stragrande maggioranza dei farmaci di fascia C autorizzati alla vendita in Italia da parte dell'Alfa può essere venduta esclusivamente dalle farmacie.

Costituiscono un'eccezione i farmaci per i quali non è necessaria alcuna prescrizione medica (cosiddetti "SOP") e i cosiddetti farmaci da banco ("OTC", come ad esempio integratori alimentari, prodotti erboristici, fitomedicine, farmaci omeopatici, prodotti cosmetici, articoli sanitari, alimentari, prodotti per l'igiene, ecc.): con il Decreto Legge del 4 luglio 2006, n. 223, convertito con la Legge del 4 Agosto 2006, n. 248 (c.d. Decreto Bersani), infatti, la vendita di tali prodotti è stata (parzialmente) liberalizzata. Da allora, sull'intero territorio nazionale hanno cominciato a svilupparsi nuove realtà commerciali, le più comuni delle quali sono le parafarmacie e i Corner della salute della Grande Distribuzione Organizzata (cosiddetti "Corner GDO") facenti parte di supermercati, all'interno dei quali possono essere venduti i farmaci di fascia C SOP e OTC, a condizione che nella struttura sia presente un farmacista iscritto al relativo ordine professionale.

La liberalizzazione contrasta con la giurisprudenza costituzionale ed europea?

La presidente di Federfarma, Annarosa Racca, ha dichiarato che la Corte Costituzionale avrebbe sottolineato come le regole che ordinano il servizio farmaceutico italiano siano «a garanzia dei cittadini e dell'efficacia dell'assistenza». A ben vedere, tuttavia, il riferimento operato dalla Dott.ssa Racca è quantomeno strumentale e costituisce un esempio emblematico di "slippery slope", ossia quella fallacia logica in cui le conclusioni di un ragionamento sono tratte arbitrariamente mediante un susseguirsi di implicazioni non necessariamente conseguenti fra loro.

Ultimo capitolo della giurisprudenza nazionale in materia è la sentenza n. 216/2014, con cui la Corte Costituzionale ha fornito il proprio orientamento proprio riguardo al D.L. 223/2006, esaminato poc'anzi. La pronuncia prende le mosse da un giudizio amministrativo, promosso da una farmacia di Reggio Calabria, la quale richiedeva l'annullamento del provvedimento con cui l'Azienda sanitaria provinciale della medesima provincia disponeva la vendibilità dei medicinali di fascia C soggetti a prescrizione medica da parte delle parafarmacie.

Il TAR di Reggio Calabria, nel giudicare il ricorso, sollevò questione di legittimità costituzionale, richiedendo cioè alla Suprema Corte di esprimersi in merito alla legittimità della legislazione vigente. La Corte, chiamata a pronunciarsi sul punto, osservò che

non c'è alcuna irragionevolezza nel prevedere che per determinati medicinali, periodicamente individuati dal Ministero della salute dopo aver sentito l'Agenzia italiana del farmaco, permanga l'obbligo della prescrizione medica e, di conseguenza, il divieto di vendita nelle parafarmacie. Ed invero, nonostante siano condivisibili le osservazioni compiute dal TAR rimettente per quello che riguar-

da l'esistenza di una serie di elementi comuni alle farmacie e alle parafarmacie, è indubbio che fra i due esercizi permangano una serie di significative differenze, tali da rendere la scelta del legislatore non censurabile in termini di ragionevolezza.

Tali differenze, secondo il Giudice Costituzionale, si concretizzerebbero nel fatto che le farmacie (...) proprio in quanto assoggettate ad una serie di obblighi che derivano dalle esigenze di tutela della salute dei cittadini, offrono necessariamente un insieme di garanzie maggiori che rendono non illegittima la permanenza della riserva loro assegnata. Non si tratta di accogliere l'opinione secondo cui i farmacisti che hanno superato il concorso per l'assegnazione di una farmacia danno maggiori garanzie rispetto a quelli preposti alle parafarmacie, poiché gli uni e gli altri hanno il medesimo titolo di studio e sono iscritti a tutti gli effetti all'albo professionale. Si tratta, invece, di prendere atto che la totale liberalizzazione della vendita dei farmaci di fascia C soggetti a prescrizione medica – che sono medicinali con una maggiore valenza terapeutica, risultando altrimenti privo di senso l'obbligo di prescrizione – verrebbe affidata ad esercizi commerciali che lo stesso legislatore ha voluto assoggettare ad una quantità meno intensa di vincoli e adempimenti, anche in relazione alle prescrizioni.

La sentenza si limita a ritenere “non irragionevole” il regime vigente, senza mai escludere che un sistema diverso sarebbe ugualmente idoneo a essere «a garanzia dei cittadini e dell'efficacia dell'assistenza» (e, pertanto, conforme al dettato costituzionale). Si potrebbe pertanto immaginare senza difficoltà un sistema che, dinanzi alla liberalizzazione della vendita dei farmaci di fascia C da parte delle parafarmacie, comporti l'adattamento di queste ultime agli obblighi imposti dalla legge per l'esercizio di tale attività: ciò, infatti, non pare costituire un ostacolo insormontabile, essendo già prevista la necessaria presenza di un farmacista abilitato.

Sembra quindi strumentale l'appiglio dei difensori dello status quo all'interpretazione fornita dalla Corte Costituzionale o da chicchessia. E ciò a maggior ragione in un'ottica di liberalizzazione del mercato, posto che, come ha affermato la stessa Corte nella sentenza n. 200/2012,

il principio della liberalizzazione prelude a una razionalizzazione della regolazione, che elimini, da un lato, gli ostacoli al libero esercizio dell'attività economica che si rivelino inutili o sproporzionati e, dall'altro, mantenga le normative necessarie a garantire che le dinamiche economiche non si svolgano in contrasto con l'utilità sociale [...] Pertanto, la liberalizzazione, intesa come razionalizzazione della regolazione, costituisce uno degli strumenti di promozione della concorrenza capace di produrre effetti virtuosi per il circuito economico.

I “pericoli” della liberalizzazione

Sin dalla tentata riforma del 2011, i pericoli più frequentemente paventati attengono, in primo luogo, alla sicurezza dei pazienti, in quanto questi ultimi sarebbero più propensi ad abusare di farmaci non necessari, se potessero acquistare medicinali di fascia C con ricetta nelle parafarmacie e nei corner GDO. Tale argomentazione, com'è facile comprendere, è semplicemente paradossale: come osservò già il TAR Calabria nel giudizio esaminato nel paragrafo precedente, la legislazione vigente permette alle parafarmacie di commercializzare farmaci la cui opportunità terapeutica non è controllata da alcun medico (cioè i SOP e

gli OTC), mentre nega la vendita di farmaci per i quali è necessaria la preventiva visita medica e compilazione della relativa ricetta (cioè tutti gli altri medicinali di fascia C). Lo stesso giudice amministrativo sottolineò, inoltre, che tale irrazionalità fu colta anche dello stesso Legislatore: la prima bozza del D.L. n. 201/2011, infatti, estendeva la commercializzazione dei farmaci di fascia C con obbligo di ricetta alle parafarmacie.

Come già accennato, peraltro, la tutela della salute del paziente sarebbe pienamente garantita dal fatto che la vendita debba in ogni caso avvenire alla presenza e con l'assistenza personale e diretta di almeno un farmacista abilitato alla professione e iscritto al relativo Ordine professionale. Il cittadino potrebbe, quindi, trovare la stessa competenza in termini di preparazione e di consigli sulla salute messa a disposizione dalle farmacie, dovuta appunto alla presenza obbligatoria di un farmacista abilitato. Per quel che concerne i Corner GDO, la presenza obbligatoria di almeno un farmacista implicherebbe di fatto l'assunzione di almeno due farmacisti, dovendo coprire orari molto ampi, coincidenti con gli orari di apertura del supermercato. In tali strutture, peraltro, vigono gli stessi requisiti di sicurezza e di controllo previsti per le farmacie. Né ha alcun senso – per chi non avesse mai visto un Corner GDO – immaginare che i farmaci possano essere venduti nel bel mezzo dei supermercati, tra lo scaffale della verdura e quello dei biscotti: la vendita, infatti, deve obbligatoriamente avvenire nell'ambito di un apposito reparto ben distinguibile all'interno dell'ambiente. I farmaci con obbligo di prescrizione, inoltre, dovrebbero essere conservati in una zona non accessibile ai clienti.

Per quanto riguarda il rischio del cosiddetto "consumismo sanitario", dunque, perché mai ciò dovrebbe verificarsi in relazione a medicinali che, come già visto, necessitano di regolare prescrizione medica, sono venduti da farmacisti abilitati esattamente al pari di quelli che lavorano nelle farmacie e sono a totale carico dei pazienti?

Quest'ultima considerazione, poi, rende del tutto vano l'argomento secondo cui la liberalizzazione della vendita dei farmaci di fascia C comporterebbe aumenti della spesa farmaceutica: perché mai ciò dovrebbe accadere, posto che tali prodotti non sono rimborsabili dal SSN? Al contrario, gli effetti della liberalizzazione potrebbero verosimilmente concretarsi in un aumento dell'offerta e in un conseguente potenziale abbassamento dei prezzi, a vantaggio della collettività.

L'impatto economico sul mercato delle farmacie

Abbiamo constatato che dalla liberalizzazione della commercializzazione dei farmaci di fascia C non potrebbe conseguire alcun rischio per quanto riguarda la tutela della salute dei pazienti, né tantomeno per le casse pubbliche.

È questa l'unica prospettiva che sembra opportuno avere, se davvero vogliamo pensare all'interesse della generalità dei consociati.

Volendo comunque considerare una preoccupazione di settore di chi teme che dalla liberalizzazione possano risultare compromessi gli interessi economici del sistema farmaceutico e quindi, di riflesso, un potenziale rischio di mancanza di copertura farmaceutica per i consumatori, a ben vedere tale preoccupazione risulta poco fondata.

Secondo i dati dell'indagine condotta annualmente da IMS Health sul mercato farmaceutico italiano, dopo otto anni dalla prima liberalizzazione le 17.000 farmacie italiane continuano a veicolare circa il 90% dei farmaci ad oggi venduti anche nelle parafarmacie e nei Corner GDO. I farmaci di fascia C, peraltro, rappresentano meno del 17% del fatturato totale delle

farmacie: la condivisione di tale “fetta di mercato” con una più ampia rete di distribuzione, pertanto, non pare poter attentare in alcun modo alla sostenibilità del “sistema farmacia”. La perdita di fatturato per le farmacie a seguito della liberalizzazione della vendita di farmaci SOP e OTC dal 2006 ad oggi, non a caso, è stata risibile (circa 6% sui SOP non da automedicazione e 8% sugli OTC); viceversa, nello stesso arco di tempo sono calati sia i consumi di farmaci da banco che i loro prezzi (di una cifra oscillante tra il 20 e il 25%).

E comunque, come ha sottolineato Nicola Salerno in un recente *paper*, la sostenibilità del business delle farmacie (specie nelle zone rurali o “svantaggiate”) può ben essere garantita da un meccanismo di remunerazione ad hoc, senza che ciò debba necessariamente distorcere le regole generali sulla pianta organica e sulla distribuzione dei farmaci. Quanto alla “giusta” redditività dell’esercizio farmaceutico in sé, l’autore aggiunge infine che «il rinnovamento delle condizioni produttive – con possibilità di *incorporation*, di creazione senza limitazioni di catene di esercizi, di apertura della proprietà anche a non farmacisti, di maturazione di economie di scala/scopo – testimonierebbe quanti opportunismi si nascondono oggi dietro lo strumento della pianta organica». Il tutto, va da sé, a ulteriore beneficio dei pazienti.

Conclusioni

Come si è potuto constatare, le argomentazioni poste a difesa della riserva della vendita dei farmaci di fascia C in capo alle farmacie paiono strumentali e volte esclusivamente a difendere un interesse corporativo, quello dei farmacisti. Il cittadino, infatti, non avrebbe nulla da temere acquistando un farmaco in una parafarmacia: quest’ultimo sarebbe ugualmente prescritto con ricetta medica e venduto da un farmacista abilitato, esattamente come accadrebbe se acquistasse lo stesso medicinale in farmacia. Anche le modalità di conservazione del farmaco sarebbero del tutto analoghe.

La rete di farmacie regolata da rigidi criteri di programmazione territoriale esistente tutt’oggi, a ben vedere, garantisce certamente l’indotto dei loro titolari; non, invece, i cittadini, alla cui domanda di salute corrisponde un’offerta resa deliberatamente contingentata e costosa. La liberalizzazione, pertanto, costituirebbe un importante passo avanti nell’erosione dei corporativismi che attentano quotidianamente all’economia e all’innovazione del nostro tessuto produttivo e occupazionale; i timori paventati e i presunti *endorsements* ricevuti, al contrario, non fanno altro che difendere quei corporativismi. L’auspicio, pertanto, è che il prossimo D.L. Concorrenza possa uscire indenne dai duri attacchi che lo aspettano e contenere, nella sua versione definitiva, una effettiva apertura dei canali di vendita per i farmaci non rimborsabili dal SSN.

IBL Focus

Chi Siamo

L'Istituto Bruno Leoni (IBL), intitolato al grande giurista e filosofo torinese, nasce con l'ambizione di stimolare il dibattito pubblico, in Italia, promuovendo in modo puntuale e rigoroso un punto di vista autenticamente liberale. L'IBL intende studiare, promuovere e diffondere gli ideali del mercato, della proprietà privata, e della libertà di scambio. Attraverso la pubblicazione di libri (sia di taglio accademico, sia divulgativi), l'organizzazione di convegni, la diffusione di articoli sulla stampa nazionale e internazionale, l'elaborazione di brevi studi e briefing papers, l'IBL mira ad orientare il processo decisionale, ad informare al meglio la pubblica opinione, a crescere una nuova generazione di intellettuali e studiosi sensibili alle ragioni della libertà.

Cosa Vogliamo

La nostra filosofia è conosciuta sotto molte etichette: "liberale", "liberista", "individualista", "libertaria". I nomi non contano. Ciò che importa è che a orientare la nostra azione è la fedeltà a quello che Lord Acton ha definito "il fine politico supremo": la libertà individuale. In un'epoca nella quale i nemici della libertà sembrano acquistare nuovo vigore, l'IBL vuole promuovere le ragioni della libertà attraverso studi e ricerche puntuali e rigorosi, ma al contempo scevri da ogni tecnicismo.