



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PADOVA

**DIPARTIMENTO DI SCIENZE ECONOMICHE ED AZIENDALI
"M.FANNO"**

CORSO DI LAUREA IN ECONOMIA E MANAGEMENT

PROVA FINALE

**"IL SETTORE FARMACEUTICO IN ITALIA TRA
REGOLAMENTAZIONE E LIBERALIZZAZIONE"**

RELATORE:

CH.MO PROF. CESARE DOSI

LAUREANDO: STEFANO GALLINARO

MATRICOLA N. 1043372

ANNO ACCADEMICO 2014 – 2015

*“There is thy gold – worse poison to men’s souls,
Doing more murther in this liathsome world
Than these poor compounds that thou mayst not sell.”*

Indice

| | |
|---|-----|
| Elenco Tabelle e Figure | II |
| Introduzione | III |
| 1. Il settore farmaceutico: evoluzione normativa | 2 |
| 1.1 Con Crispi e Giolitti nasce l'assistenza farmaceutica | 2 |
| 1.2 La "Riforma Mariotti" del 1968..... | 5 |
| 1.3 Il "Decreto Bersani" e le liberalizzazioni | 6 |
| 1.4 "Salva Italia" e "Cresci Italia": i compromessi di Monti..... | 8 |
| 1.5 Le proposte del Governo Renzi e le misure adottate | 9 |
| 1.6 Sintesi..... | 10 |
| 2. Una prospettiva europea | 10 |
| 2.1 Il quadro di riferimento UE | 10 |
| 2.2 Pianta organica e diffusione | 13 |
| 2.3 Titolarità ed acquisto delle licenze | 16 |
| 2.4 Prezzi ed esclusività | 18 |
| 3. Principali effetti della liberalizzazione..... | 20 |
| 3.1 Effetti sui prezzi..... | 20 |
| 3.2 Effetti sulla qualità del servizio | 22 |
| 3.3 Effetti sulla salute dei consumatori | 24 |
| 3.4 Effetti sulla spesa pubblica | 25 |
| Considerazioni finali | 28 |
| Riferimenti bibliografici..... | 30 |
| Rassegna normativa | 33 |

Elenco tabelle e figure

| | |
|---|----|
| Tabella 1 - Spesa dei consumatori italiani per farmaci non rimborsati | 8 |
| Tabella 2 - Consumi di farmaci non rimborsati da parte degli italiani | 8 |
| Tabella 3 - Impatto sulla spesa pubblica di un <i>delisting</i> del 5% dei farmaci | 26 |
| Figura 1 - Numero di farmacie e punti vendita in Norvegia dal 1997 al 2007..... | 14 |
| Figura 2 - Numero di farmacie in Islanda dal 1992 al 2007 | 15 |
| Figura 3 - Mappa dei paesi UE in cui si possono trovare OTC fuori dalle farmacie | 19 |
| Figura 4 - Andamento prezzo SOP e OTC dal 2006 al 2014 in Italia | 21 |
| Figura 5 - Peso della spesa farmaceutica nazionale per classe: scostamento dalla media nazionale | 27 |

Introduzione

Risale solo a pochi mesi fa, precisamente al 20 febbraio scorso, il tweet con cui il Ministro della Salute Beatrice Lorenzin annunciava trionfante come il Consiglio dei Ministri, ancora in corso mentre divulgava la notizia, avesse bocciato la proposta di estendere la vendita di tutti i medicinali di fascia C al di fuori delle farmacie.

Si discuteva all'epoca l'approvazione del Disegno di Legge "Concorrenza" proposto dal Ministro dello Sviluppo Economico Federica Guidi; ai più attenti però non sarà certo sfuggito che nessuno degli ultimi a governi si era sottratto dal tentativo, non sempre riuscendoci, di intervenire sull'organizzazione del mercato farmaceutico.

Data la rilevanza e l'attualità della materia, ho ritenuto dunque di interesse soffermarmi sull'analisi delle motivazioni e sugli esiti dei continui interessamenti dello Stato all'interno di questo settore.

Dopo un'analisi preliminare del quadro normativo ho constatato che gli ambiti che hanno interessato maggiormente la regolamentazione e dove l'impatto di questa è più pregnante sono: la titolarità delle farmacie, il concetto di pianta organica e l'esclusività della vendita dei prodotti farmaceutici.

Questi tre aspetti saranno affrontati all'interno del mio elaborato nel seguente modo. Nel primo capitolo esamineremo l'evoluzione della normativa che ha regolamentato il settore dalla formazione del Regno d'Italia al Disegno di Legge del presente Governo. Il secondo capitolo invece ci porterà a confrontare la nostra situazione attuale con quella degli altri Stati Membri dell'Unione Europea. Infine, nel terzo ed ultimo capitolo discuteremo i pro e i contro dell'intervento pubblico in questo mercato, soffermandoci sulla duplice, e problematica, natura della farmacia intesa come presidio del Sistema Sanitario Nazionale e di impresa commerciale.

1. Il settore farmaceutico: evoluzione normativa

Dire che la farmacia esiste da che esiste l'uomo potrebbe risultare forse un'esagerazione, tuttavia nel voler ricostruire in modo molto rigoroso la storia di questa disciplina si dovrebbe andare molto indietro nel tempo: già al tempo degli antichi Egizi è infatti possibile riscontrare la presenza di alcuni locali adibiti alla conservazione e al reperimento dei farmaci, e già Federico II, nel 1241, si adoperò per una prima "regolamentazione" del mercato imponendo un tetto al numero di farmacie nel proprio regno. Qui ci limiteremo tuttavia a ripercorrere i soli passi compiuti nell'ambito della regolazione del mercato farmaceutico dallo Stato Italiano dalla sua formazione ad oggi.

1.1 Con Crispi e Giolitti nasce l'assistenza farmaceutica

Alla nascita del Regno d'Italia, proprio per come questa avvenne, ossia attraverso una sequenza di annessioni di altri stati a quello sabauda, si può ben immaginare come esistessero un numero elevato di discipline regolanti le diverse attività nelle varie parti della penisola. Per questo si scelse inizialmente di estendere all'intero nuovo stato la legislazione piemontese che si sostituì a quelle regionali, al punto che addirittura venne esautorato dai propri poteri lo storico Collegio Chimico Farmaceutico romano.

Il primo intervento di matrice unitaria si ebbe quindi con la Legge del 22 dicembre 1888 tramite la quale il governo Crispi si proponeva l'istituzione di una prima forma di "Servizio Sanitario Nazionale", sebbene si trattasse di fatto di un sistema più simile ad un servizio di polizia sanitaria che non ad uno di assistenza (Levaggi e Capri, 2011). Le disposizioni riguardanti le farmacie furono di ispirazione molto liberista poiché consentivano a chiunque di poterne possedere una o più di una anche in mancanza della qualifica di farmacista (detto "speciale" al tempo), qualifica che era necessaria solo a chi della farmacia ne fosse stato il direttore. Questo portò, nell'arco di circa un ventennio, ad una distribuzione fortemente disomogenea delle farmacie: in numero elevato nelle città e nei principali centri urbani, sporadiche e spesso assenti nelle zone rurali (Villano, 2011).

Una 'rivoluzione copernicana' si realizza con la Legge n° 468/1913, meglio conosciuta come "Legge Giolitti-Tedesco", che entrata in vigore l'anno seguente.

Con la legge, che definì i criteri per la classificazione delle farmacie e abolì alcuni dei privilegi storici degli esercizi più antichi, venne il principio secondo cui l'assistenza farmaceutica alla popolazione dev'essere considerata attività primaria dello Stato e, pertanto, esercitata direttamente dagli Enti locali o delegata a privati su concessione governativa. Ora, al di là degli aspetti più tecnici che esamineremo di seguito, è opportuno porre l'accento sulla concezione di farmacia che si evince da una tale definizione poiché concorrerà in gran parte a formare quella dicotomia che vedremo essere il nodo cruciale della materia.

Affermare che la farmacia è "attività primaria dello Stato" equivale a paragonarla ai servizi essenziali che definiscono il welfare, i quali sono abitualmente sottratti alle logiche di mercato per l'incapacità di questo di raggiungere l'efficienza a cause di una delle ben note motivazioni: presenza di esternalità, beni pubblici, presenza di monopoli e/o asimmetrie informative. (Rosen e Gayer, 2013)

Concezione ben diversa da quella di impresa commerciale che comunque si adatta facilmente ad una farmacia in quanto luogo in cui vengono prodotti e, soprattutto, commercializzati alcuni beni.

Con la Legge Giolitti-Tedesco quindi si venne a configurare un sistema per cui le farmacie erano date in concessione dallo Stato a privati cittadini che ne assumevano la titolarità, tramite un concorso pubblico per soli titoli, per tutto l'arco della loro vita senza tuttavia la facoltà di venderla o di trasferirla per successione. Il concessionario, pur rimanendo un privato, risultava vincolato da un rapporto di subordinazione speciale alla Pubblica Amministrazione sanitaria che aveva facoltà di imporre obblighi, adempimenti e limitazioni all'esercizio nel preminente interesse pubblico. Va comunque precisato che la titolarità dell'azienda e la conduzione professione della stessa rimanevano distinte e si rendeva necessaria quindi la figura del farmacista direttore responsabile che sostituisse il titolare non farmacista o temporaneamente impedito.

Altra novità introdotta dalla Legge del 1913 è il concetto di pianta organica delle sedi farmaceutiche per la quale ogni sede, definita come territorio urbano di cinquemila abitanti, può essere servita da una sola farmacia. Tuttavia veniva lasciata la possibilità alle Amministrazioni Pubbliche di avviare una Farmacia Comunale, ulteriore a quella già presente, previo nullaosta del Prefetto tenuto ad esaminare ogni caso singolarmente.

Al titolare era garantito un quindi monopolio assoluto nel settore, ma il prezzo al pubblico, unico e inderogabile, veniva fissato, così come il margine, per legge.

Infine, per salvaguardare i diritti precostituiti, furono emanate alcune norme transitorie, In particolare, le farmacie vennero classificate in:

- Farmacie legittime: sorte in conformità alle leggi degli Stati preunitari e che potevano continuare l'esercizio;
- Farmacie illegittime: sorte in violazione dell'ordinamento preesistente, e che risultavano in contrasto anche con le nuove disposizioni. Queste farmacie dovevano essere chiuse;
- Farmacie tollerate: che pur essendo in difformità delle leggi preunitarie, potevano essere considerate conformi alle linee d'indirizzo della legge del 1913. Queste farmacie erano autorizzate a continuare l'esercizio.

Al fine di proteggere il diritto di proprietà, acquisito dai titolari sulla base delle leggi precedenti, le farmacie legittime e quelle tollerate potevano essere vendute *una tantum*, cioè una sola volta. A seguito della vendita, anche queste farmacie perdevano il diritto di trasferimento, conformandosi al principio generale stabilito da Giolitti che vietava la compravendita, divenendo farmacie di diritto ordinario come tutte le altre. Anche nel caso di figlio o coniuge del titolare deceduto, non era consentita la successione diretta, ma la farmacia doveva essere posta a concorso, sebbene fosse una pura formalità poiché una disposizione particolare prevedeva che la condizione di figlio o coniuge superstite, purché farmacista, costituisse titolo di preferenza assoluto. Se il figlio o coniuge fossero stati iscritti al corso di laurea in farmacia, questi potevano continuare a gestire la farmacia, purché nominassero un direttore tecnico responsabile farmacista fino al compimento degli studi universitari (Villano, 2013).

Capiamo quindi che l'idea, diffusa negli anni successivi alla riforma, secondo cui Giolitti avrebbe fatto dei farmacisti una casta attribuendo loro una sorta di "privilegio feudale" è fuorviante in quanto è "il fatto che le farmacie non siano trasmissibili per cessione fra farmacisti, si è praticamente dimostrato inadatto ed è a causa di grave danno per l'esercizio professionale farmaceutico"¹ e che "trascorso il periodo provvisorio della commerciabilità delle farmacie, queste sono ora nella maggior parte a concessione personale e assegnate solo per concorso: quindi praticamente espropriate"².

La critica principale che venne mossa alla Legge riguardò soprattutto la pianta organica e l'impossibilità di aprire una seconda farmacia in un paese tra i 5000 e i 10 000 abitanti cosa che avrebbe favorito, a detta dei detrattori della norma, una diminuzione delle tariffe, possibilità di carriera ad un collaboratore del

¹ "Revisione Straordinaria della pianta organica delle farmacie di Milano e provincia", Bollettino Chimico Farmaceutico, quindicinale di Farmacia fondato da Pietro Viscardi nel 1861 - Anno 88, 15/30 gennaio 1949, numeri 11-12, Società Editoriale Farmaceutica Milano, Istituto De Angeli Milano, pag. XVIII-XX.

² Ibidem

farmacista titolare. Anche qui però appare evidente come tali motivazioni appaiano infondate. In primo luogo perché una maggiore concorrenza non avrebbe portato una riduzione dei prezzi essendo questi già determinati *ex lege*; in secondo luogo un farmacista collaboratore non avrebbe avuto interesse ad aprire una seconda farmacia nel medesimo paese del suo precedente direttore poiché nella migliore delle ipotesi avrebbe potuto contare solo sulla metà della domanda totale, ipotesi comunque ottimista in quanto sarebbe stato presumibile che la seconda farmacia sarebbe andata a collocarsi in una zona più periferica e quindi più difficilmente raggiungibile rispetto a quella originaria (Villano, 2013).

La forte regolamentazione dei prezzi, garantendo quel fine “sociale” che aveva mosso Giolitti stesso nel propugnarla; ad esempio, “nella dura esperienza delle due guerre mondiali, nonostante le gravissime difficoltà per il rifornimento di medicinali e l’enorme aumento di prezzo di ogni merce e prestazione d’opera, il servizio sanitario farmaceutico fu generalmente adeguato alle necessità della popolazione ed attualmente, mentre tutte le altre merci e servizi sono aumentati in media 55 volte (e molti assai di più) le specialità medicinali sono aumentate solo 26 volte ed i medicamenti circa 30 volte”³.

1.2 La “Riforma Mariotti” del 1968

La riforma voluta da Giolitti rimase in vigore, seppur con alcune modifiche apportate in epoca fascista, fino al 1968, quando il terzo governo Moro emanò la Legge n° 475 contenente “Norme concernenti il servizio farmaceutico”.

Con questa nuova disposizione vengono sia approntate sostanziali modifiche, ad esempio quelle riguardanti la concessione della titolarità, sia dati netti segnali di discontinuità nei confronti della legislazione precedente, come nel caso della trasferibilità.

Le farmacie di nuova istituzione o quelle dove veniva a crearsi un posto vacante continuavano ad essere assegnate mediante concessione e tramite concorso pubblico, nel quale però oltre ai titoli concorrevano alla formazione della graduatoria anche una prova pratica ed una orale. Colui che assumeva la titolarità della farmacia era ora tenuto anche alla gestione diretta e personale dell’attività e non poteva essere sostituito se non da un altro farmacista, esclusivamente per

³ “Revisione Straordinaria della pianta organica delle farmacie di Milano e provincia”, Bollettino Chimico Farmaceutico, quindicinale di Farmacia fondato da Pietro Viscardi nel 1861 - Anno 88, 15/30 gennaio 1949, numeri 11-12, Società Editoriale Farmaceutica Milano, Istituto De Angeli Milano, pag. XVIII-XX.

i motivi indicati per legge e in ogni caso per un non periodo superiore a cinque anni consecutivi o sei anni in un decennio.

Il primo vero segno di discontinuità con la riforma precedente è contenuto tuttavia nell'articolo 12 dove viene ripristinato il diritto di compravendita della titolarità che Giolitti aveva soppresso.

La cessione poteva avvenire solo a cinque anni dal momento dell'assunzione della titolarità e l'acquirente doveva risultare idoneo alla conduzione avendo superato il concorso di cui sopra. Una tantum era consentito al farmacista che avesse ceduto l'attività di poter acquistare una diversa farmacia senza dover superare il concorso, purché ciò avvenisse entro un anno dal trasferimento precedente dell'attività.

In concreto, la riforma Mariotti, pur introducendo alcuni elementi di novità, non sconfessava i principi tracciati da Giolitti più di cinquant'anni prima ribadendo che le farmacie devono essere considerate, prima che aziende, presidi del Sistema Sanitario Nazionale (che ricordiamo iniziava a prendere forma proprio in quell'anno, sebbene assumerà la forma che oggi conosciamo solo nel 1980). A questo, ad esempio, era finalizzata la clausola di prelazione a favore degli Enti Locali sul 50% delle farmacie trasferite, per assicurare una sufficiente copertura in tutte le aree. E allo stesso scopo si collega la scelta di classificare, sempre nel 1968 (Legge n° 221 dell'8 marzo), le farmacie in urbane e rurali a seconda che fossero situate o meno in un comune di almeno di 5000 abitanti e la successiva introduzione di un sussidio a favore di quelle attività situate in comuni con una popolazione inferiore alle 3000 unità.

1.3 Il “Decreto Bersani” e le liberalizzazioni

Successivamente alla riforma Mariotti, la legislazione viene ancora modificata prima nel '74 e poi '84, ma senza stravolgere le norme esistenti, semplicemente allungando alcuni tempi (ad esempio quello concesso al figlio di farmacista deceduto per terminare gli studi) o modificando al ribasso i criteri demografici della pianta urbana. Solo nel 1991, attraverso la legge n° 362 “Riordino del settore farmaceutico”, viene estesa la titolarità anche alle società di persone purché formate esclusivamente da farmacisti iscritti all'albo e idonei alla direzione della farmacia, la quale deve essere gestita da uno dei soci. La società non poteva essere titolare di più di una farmacia e questa doveva aver sede nella provincia ove aveva sede legale la società.

Si deve comunque aspettare il 2006 e il Governo Prodi per una nuova, la terza, rivoluzione all'interno del settore. Il Ministro dello Sviluppo Economico è Pierluigi Bersani che presenta un decreto legge con lo scopo di liberalizzare il mercato in

numerosi settori dell'economia italiana, e tra questi non poteva mancare quello farmaceutico.

Riallacciandosi alla legge sul riordino del settore promulgata quindici anni prima mantiene la possibilità per le società di persone di possedere la titolarità di farmacie e ne aumenta il numero da una a quattro purché tutte all'interno della medesima provincia, ma uno stesso farmacista può ora far parte di più società. Sono inoltre aboliti l'incompatibilità tra la vendita all'ingrosso e quella al dettaglio e l'obbligo per i grossisti di possedere almeno il 90% delle specialità in commercio, fatto salvo il diritto del dettagliante di rivolgersi a più grossisti.

Tuttavia quello per cui il Decreto Bersani viene ricordato è senza dubbio la liberalizzazione della vendita dei cosiddetti farmaci OTC (farmaci "da banco") anche al di fuori delle farmacie. Viene così permesso il commercio di questi di medicinali, che non richiedono prescrizione medica, anche da parte della grande distribuzione organizzata e da parte di esercizi di vicinato.

Per quanto riguarda la grande distribuzione il Decreto prevedeva la creazione di appositi corner all'interno dei supermercati dove doveva essere presente un farmacista, in qualità di dipendente della catena la quale deteneva la titolarità delle licenze. A tali esercizi era inoltre vietato di effettuare vendite a premi e/o sottocosto avente ad oggetto i farmaci. Per quanto riguarda l'apertura dei cosiddetti esercizi di vicinato, punti vendita al dettaglio con superficie di vendita non superiore ai 150 m² (o 250 m² nei comuni con popolazione superiore ai 10.000 abitanti), il Decreto si riferiva alle parafarmacie. Questo fenomeno si è diffuso in misura molto maggiore rispetto alla creazione dei reparti appositi all'interno della GDO, basti pensare che nel 2014 si contavano 3.156 parafarmacie contro soli 340 corner (Ims Health, 2014).

In un'ottica di più ampio respiro (il Decreto Bersani aveva infatti nome "Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale") gli obiettivi del governo erano quelli di favorire l'occupazione (ecco quindi la possibilità per i laureati in farmacia di poter aprire il proprio negozio e di essere assunti come dipendenti dalle grandi catene GDO) e di ridurre i prezzi incentivando la concorrenza.

Tuttavia particolarmente nei riguardi del secondo proposito, la liberalizzazione non ha portato risultati significativi, anzi. Dal 2006 al 2013, come riportato nelle tabelle 1 e 2, a fronte di una contrazione del consumo di farmaci SOP e OTC (quelli reperibili fuori dalle farmacie) del 7,4% si è registrato un aumento della spesa complessiva dei consumatori pari al 9,7%, quantificabile, a livello assoluto, in 200

milioni di euro. Aumento non rilevato per quei farmaci di fascia C, sempre a carico del consumatore, che non sono rientrati nel decreto.

Tabella 1. Spesa dei consumatori italiani per farmaci non rimborsati.

| Spesa in milioni € | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | var% 2013/2006 |
|--------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------------------|
| C con ricetta | 3.057 | 3.084 | 3.106 | 3.154 | 3.093 | 3.207 | 3.000 | 2.966 | -3,0% |
| SOP e OTC | 2.094 | 2.134 | 2.054 | 2.140 | 2.105 | 2.113 | 2.125 | 2.298 | 9,7% |
| Totale fascia C | 5.151 | 5.218 | 5.160 | 5.294 | 5.198 | 5.320 | 5.125 | 5.264 | 2,2% |

Fonte: AIFA (2015).

Tabella 2. Consumi di farmaci non rimborsati da parte degli italiani.

| Consumi in milioni di confezioni | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | var% 2013/2006 |
|----------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|-------------------|
| C con ricetta | 299 | 297 | 296 | 288 | 283 | 284 | 267 | 252 | -15,7% |
| SOP e OTC | 311 | 316 | 311 | 325 | 308 | 300 | 280 | 288 | -7,4% |
| Totale fascia C | 610 | 613 | 607 | 613 | 591 | 584 | 547 | 540 | -11,5% |

Fonte: AIFA (2015).

1.4 “Salva Italia” e “Cresci Italia”: i compromessi di Monti

Sulla scia di Bersani agiscono anche Monti e Passera qualche anno dopo nell’ambito di quelle manovre tese a contrastare la grave crisi economica. Il governo tecnico che ha preceduto l’attuale mise mano alla normativa del settore due volte nel giro di pochi mesi, prima nel dicembre 2011 poi nel marzo 2012.

Con il decreto legge n° 201 “Salva Italia” approvato poi dalla Camera nel dicembre 2011 andava ad aprirsi il dibattito sulla liberalizzazione dei farmaci di fascia C, quelli che necessitano di ricetta medica. In un primo momento sembrava infatti che l’apertura sarebbe stata totale salvo poi essere ritrattata in sede di stesura del decreto. In sostanza venne trovato un compromesso per il quale i farmaci su prescrizione non si sarebbero potuti vendere al di fuori delle farmacie ma allo stesso tempo il Governo si impegnava, di concerto con l’Aifa, a ridurre il numero di questi di fatto aumentando il numero di medicinali per cui non è richiesta la ricetta. Le liberalizzazioni non sarebbero comunque valse per i farmaci della lista stupefacenti, quelli con ricetta non ripetibile, i farmaci del sistema endocrino (pillola anticoncezionale) e quelli somministrabili per via parenterale e soprattutto non sarebbero scattate nei comuni con meno di 12.500 abitanti.

Con il successivo intervento del Governo Monti si scelse di modificare i criteri di assegnazione della titolarità e distribuzione sul territorio.

In primo luogo, la già esistente pianta organica venne modificata passando da una farmacia ogni 5.000 abitanti ad una ogni 3.300 con l'intento di creare così circa 5.000 nuove farmacie (sebbene dal 2010 al 2015 le nuove aperture siano state solo 405 secondo i dati Federfarma).

A ciò venne poi affiancata la possibilità da parte della regione, previo parere positivo delle aziende sanitarie locali competenti, di istituire un'ulteriore farmacia "nelle stazioni ferroviarie, negli aeroporti civili a traffico internazionale, nelle stazioni marittime e nelle aree di servizio autostradali ad alta intensità di traffico, dotate di servizi alberghieri o di ristorazione, purché non sia già aperta una farmacia a una distanza inferiore a 400 metri; nei centri commerciali e nelle grandi strutture con superficie di vendita superiore a 10.000 metri quadrati, purché non sia già aperta una farmacia a una distanza inferiore a 1.500 metri"⁴.

Infine, venne deliberata la completa liberalizzazione degli orari, ogni farmacia è libera di poter offrire il proprio servizio anche oltre il turno obbligatorio, e per la completa autonomia nella decisione del prezzo dei farmaci da banco.

L'impressione, analizzando i due decreti anche alla luce del dibattito politico e sindacale che provocarono all'epoca, è che si cercò di accontentare un po' tutti, e senza modificare più di tanto il sistema. Un esempio palese fu la promessa, poi ritrattata, apertura verso i farmaci di fascia C, conclusasi infine con il compresso della sforbiciata alla lista dei non vendibili liberamente (Lombardo, 2012).

1.5 Le proposte del Governo Renzi e le misure adottate

E proprio dalla questione dei farmaci di fascia C ha scelto di ripartire il Ministro Guidi nella bozza originaria del Ddl "Concorrenza". È opportuno sottolineare la differenza tra la proposta iniziale e il disegno di legge che poi si è votato in Parlamento: poco, per non dire nulla, è stato poi realizzato.

Rispetto al precedente quadro normativo, le uniche modifiche passate al vaglio dell'esecutivo prima e delle due Camere poi sono state infatti la possibilità per le società di capitali di detenere la titolarità di una o più farmacie e l'abolizione del tetto massimo di quattro farmacie facenti riferimento ad un'unica società di persone (e contestualmente è scomparso anche l'obbligo che a dirigerla debba essere uno dei soci).

In origine però si era discusso di altro, e non è difficile prevedere che si tornerà sull'argomento prima del termine della legislatura. Oltre alla già discussa liberalizzazione per i fascia C, l'altra grande modifica ipotizzata dall'attuale

⁴ Legge n°475 del 22 aprile 1968, art. 1bis (aggiunto il 25 marzo 2012)

Ministro dello Sviluppo Economico era l'ulteriore abbattimento della pianta organica. L'obiettivo era di portare il quorum a una farmacia ogni 1.500 cittadini, anche se ciò avrebbe significato distanziarsi dalla media UE (una ogni 4.000 circa) avvicinandosi al disastroso modello della Grecia *post-liberalizzazione* voluta da Papandreu nel 2010 di 1028 abitanti per farmacia.

1.6 Sintesi

Per concludere, riconducendo la normativa italiana sulla vendita dei farmaci e sulle farmacie al quadro più ampio dell'intervento pubblico nell'economia si può riconoscere un filo conduttore comune. E questo parla di un paese che ha giustamente indirizzato i propri sforzi nella creazione di uno Stato Sociale, senza però curarsi della sostenibilità finanziaria dello stesso, per poi ripiegare su soluzioni più o meno estemporanee e dettate più dall'emergenza che da una reale programmazione sul lungo periodo.

Così, nel settore farmaceutico, osserviamo misure il cui unico scopo è quello di garantire un servizio assistenziale il più possibile efficace e capillare, anche a discapito della creazione di un vero e proprio mercato, fino ai primi anni '90.

Dalla cosiddetta crisi dello Stato Sociale in poi, invece, riscontriamo misure di liberalizzazione del mercato che però assumono sempre più la forma di compromessi tra le parti che di veri e propri piani di rilancio e che finiscono così per risultare inefficaci.

2. Una prospettiva europea

Esaminata rapidamente la storia normativa nel nostro paese e analizzati i processi che hanno reso il mercato farmaceutico italiano così regolamentato, è giunto il momento di aprire gli orizzonti e confrontare le misure adottate in Italia con quelle in vigore in altri stati membri dell'Unione europea. Dopo un'introduzione al quadro di riferimento normativo comunitario, analizzeremo quindi come si comportano i diversi paesi europei in relazione a pianta organica, esclusività e titolarità delle licenze.

2.1 Il quadro di riferimento UE

A differenza di altri settori, come ad esempio quello agricolo o quello alimentare, quello farmaceutico è sprovvisto di una disciplina comunitaria specifica. Più precisamente, esistono diversi regolamenti, emanati dalla fine degli anni ottanta ad oggi, che incidono però sulle regole di immissione nel mercato e sono mirati a garantire la sicurezza del consumatore evitando che vengano prodotti e distribuiti

prodotti nocivi (Direttiva 2001/83/CE), tema che si è inoltre fatto più delicato negli ultimi anni a causa della comparsa sul mercato di una sempre più ampia varietà di farmaci generici o equivalenti.

Per quello che è invece più strettamente oggetto della nostra analisi, gli effetti di liberalizzazione della vendita dei prodotti farmaceutici, va rilevata l'assenza di fonti comunitarie. Tuttavia essendo la materia di estrema rilevanza è accaduto che a più riprese siano stati sottoposti alla Corte di Giustizia Europea casi in cui la regolamentazione nazionale era considerata non in linea con alcuni dei principi dell'Unione. I casi di maggior interesse sono due: il primo riguardante la pianta organica, il secondo la possibilità di vendere i medicinali di fascia C esclusivamente all'interno delle farmacie.

Nel primo caso ci si interrogava se il concetto di pianta organica non fosse compatibile con l'art. 49 del TFUE che sancisce il diritto alla libertà di stabilimento. Nella fattispecie una coppia spagnola di laureati in farmacia si era vista negare l'autorizzazione ad aprire il proprio esercizio nelle Asturie.

Nel concreto, tale autorizzazione veniva negata dalla locale Amministrazione della Salute e dei Servizi Sanitari, decisione poi confermata dal Consiglio di Governo delle Asturie nel 2002, sulla base di una legge regionale che prevede l'approvazione dell'apertura di una nuova farmacia subordinata ad alcuni criteri geografici e demografici. Inoltre sono previsti differenti punteggi per coloro che partecipano ai concorsi per l'affidamento sulla base dell'esperienza scolastica e professionale. Tale punteggio, che può essere fatto valere una sola volta, era massimo per chi aveva condotto un esercizio in un comune di meno di 2 800 abitanti. Inoltre a parità di punteggio i criteri premiano, nell'ordine, chi non è mai stato titolare di una farmacia, chi ne ha condotta una in un paese di meno di 2 800 abitanti, chi abbia condotto attività professionale nelle Asturie (Legge delle Asturie n° 72 del 2001).

I ricorrenti sostenevano che la negazione dell'autorizzazione violasse il loro diritto alla libertà di stabilimento sancito dall'art. 49: pertanto, il giudice nazionale spagnolo ha presentato istanza di pronuncia avanti la Corte Europea di Giustizia, perché prendesse in esame l'eventuale contrarietà della norma su citata con l'ordinamento comunitario (Alvarez, 2010).

È spettato quindi all'Avvocato Generale Manuel Pocires Maduro analizzare la situazione e concludere sulla legittimità o meno di un sistema fondato sulla limitazione del numero di esercizi autorizzati in una determinata area. Egli considera che a taluni provvedimenti è concesso di derogare dai principi generali dell'Unione Europea purché sussistano quattro requisiti: siano applicati in maniera non discriminatoria; siano giustificati per motivi imperativi di interesse

pubblico; siano idonei a garantire il conseguimento dello scopo perseguito; non oltrepassino quanto è necessario per raggiungerlo.

Di questi, secondo l'Avvocato Generale, il sistema della pianta organica non soddisferebbe il requisito di idoneità a garantire il conseguimento dello scopo perseguito. Infatti egli sostiene che sebbene in linea di massima una tale organizzazione dovrebbe consentire una distribuzione omogenea in tutto il territorio "Tuttavia, questa non è una conseguenza automatica. Invero, se l'apertura di nuove farmacie in zone meno popolate fosse di per sé redditizia, ciò si verificherebbe, con ogni probabilità, a prescindere da qualsiasi limitazione geografica. L'incremento di nuove aperture sarebbe, infatti, direttamente proporzionale alla facilità con cui una farmacia può essere aperta e alla rilevanza della concorrenza per quote di mercato in zone più popolate. Al contrario, se, come alcune parti hanno sostenuto, il problema sta nel fatto che esiste una bassa probabilità di profitto nelle zone meno popolate, il rischio è che nessuno sarebbe in ogni caso interessato ad aprire una farmacia nelle suddette zone. [...] La mera limitazione delle aperture di nuove farmacie in zone più popolate non soddisferebbe il requisito di unità e coerenza nel perseguimento dell'obiettivo pubblico dichiarato⁵".

Nonostante il parere dell'Avvocato Generale, la Corte di Giustizia Europea dovendo decidere sul medesimo caso si è espressa a favore della legittimità dell'istituto della pianta organica poiché funzionale alla tutela della salute della popolazione lasciando così di fatto la situazione inalterata se non per l'autorizzazione ai giudici nazionali di poter derogare dal numero massimo prefissato quando la situazione lo richieda e questo non pregiudichi l'accesso ai farmaci. (Sentenza della Corte di Giustizia Europea, 1 giugno 2010)

L'altro caso nel quale si è reso necessario ricorrere agli organi comunitari riguarda da vicino l'Italia in quanto la domanda di pronuncia pregiudiziale venne richiesta dal Tar della Lombardia. L'incompatibilità della legge italiana con l'articolo 49 del TFUE veniva sollevata da tre parafarmacisti che chiedevano di poter vendere i farmaci di fascia C all'interno dei loro negozi.

L'Avvocato Generale Niels Wahl pur riconoscendo che la normativa costituisce una limitazione della libertà si schiera a favore della restrizione poiché sostenendo che essa è funzionale al perseguimento della finalità di "tutelare la salute assicurando la distribuzione dei medicinali su tutto il territorio nazionale ed evitando che le farmacie si concentrino unicamente nelle zone considerate più

⁵ Conclusioni dell'Avvocato Generale Manuel Poiares Maduro presentate il 30 settembre 2009

attraenti dal punto di vista commerciale⁶". Egli infatti, rifacendosi alla sentenza sopracitata, paragona la possibilità di estendere la vendita di medicinali al di fuori della farmacia all'insediamento di nuovi esercizi. Questo aumento della concorrenza, unito al fatto che le farmacie, in quanto tali, sono sottoposte a maggiori controlli e costi delle parafarmacie porterebbe, secondo l'Avvocato Generale, alla probabile chiusura di alcuni negozi facendo venir meno così "quel rifornimento di medicinali alla popolazione sicuro e di qualità⁷" che è il fine del fine del settore farmaceutico.

2.2 Pianta organica e diffusione

La prima area di analisi che prendiamo in considerazione è dunque la regolamentazione dello stabilimento e dell'apertura di nuove farmacie. Preso atto della sentenza della Corte di Giustizia Europea che, sostanzialmente, stabilisce la compatibilità di questo tipo di limitazione con i principi comunitari, osserviamo quindi come i singoli stati dell'unione si comportano entro i propri confini.

A livello generale, il quadro appare piuttosto eterogeneo, con paesi in cui è presente un sistema simile, se non identico, a quello italiano, e nazioni dove invece non esistono criteri restrittivi concernenti l'apertura di farmacie. È questo il caso di numerosi paesi del nord Europa come Germania (dal 1958), Svezia (dal 2009), Norvegia (dal 2001) ed Olanda (dal 1999) (Voegler, 2014).

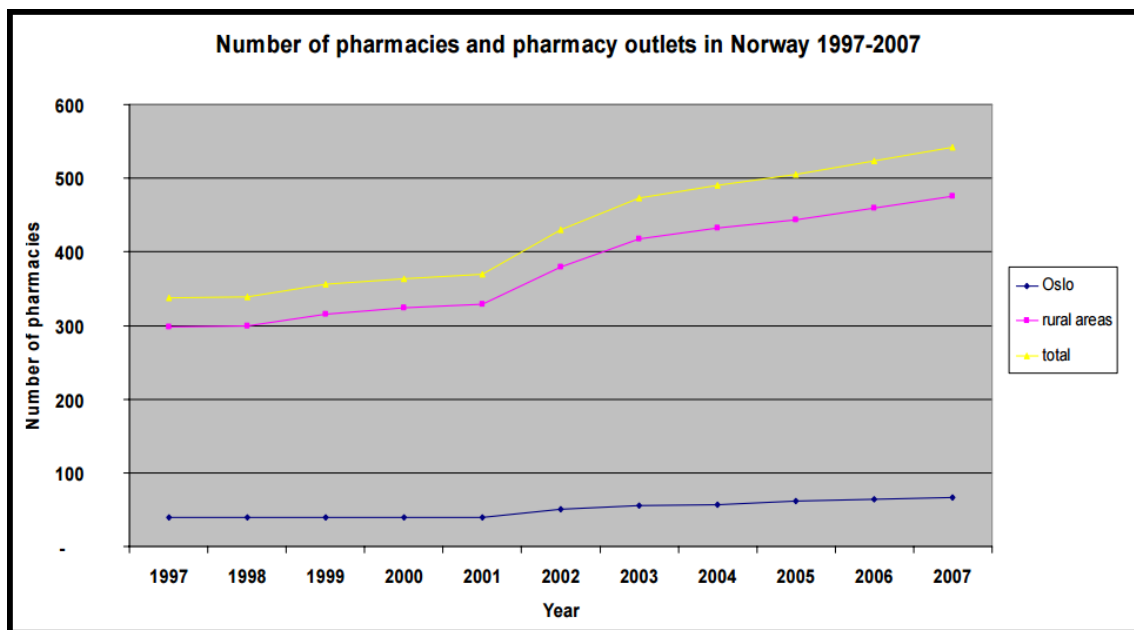
È bene soffermarsi su alcuni di questi paesi dove si rileva non tanto l'assenza di regolamentazione, quanto invece l'effetto sulla distribuzione di farmacie nel territorio del passaggio da un mercato di tipo contingentato ad uno assolutamente libero.

⁶ Conclusioni dell'Avvocato Generale Nils Wahl presentate il 5 settembre 2013

⁷ Ibidem

Ad esempio, dal 2001, anno in cui venne abolita la pianta organica, il numero di farmacie sul suolo norvegese ha iniziato crescere significativamente al punto di passare dai circa 300 mila esercizi presenti nel 2001 a quasi 550 mila nel 2007. Come si può però osservare dalla Figura 1 dove le due linee si distanziano sempre più col passare del tempo, il numero di farmacie presenti nelle aree rurali non è aumentato della stessa misura di quello totale, segnalando quindi una maggiore concentrazione nelle aree più economicamente “interessanti”.

Figura 1. Numero di farmacie e punti vendita in Norvegia dal 1997 al 2007



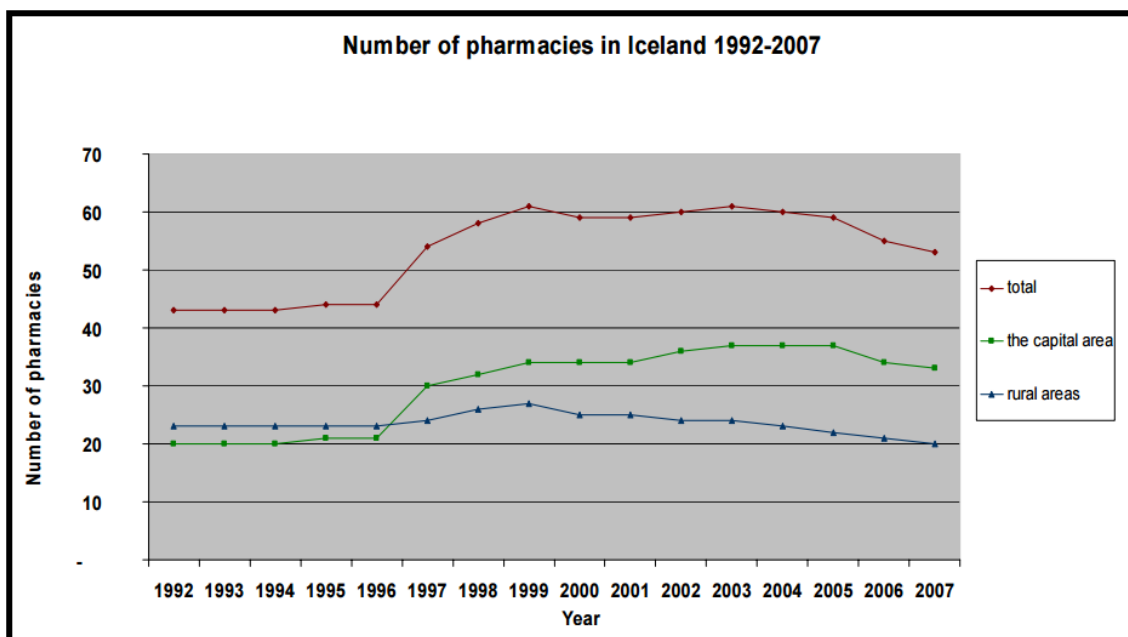
Fonte: Almarsdottir (2007)

Ciò risulta ancora più evidente nel caso dell’Islanda, dove la pianta organica è stata abolita nel 1996, e da quell’anno si nota come l’incremento delle farmacie nell’area della capitale Reykjavík e l’opposta tendenza decrescente nelle aree più periferiche (Figura 2) (Almarsdottir, 2007).

Spostandoci invece verso l’area mediterranea, troviamo come l’autorità di governo abbia deciso di entrare con decisione nel merito della concessione di apertura di un esercizio farmaceutico.

Della Spagna abbia già detto nel precedente paragrafo. Un analogo criterio, fondato sulla distanza minima tra due esercizi e un quorum necessario per poter stabilire un nuovo punto di distribuzione, caratterizza anche il mercato portoghese, francese, belga, sloveno e croato.

Figura 2. Numero di farmacie in Islanda dal 1992 al 2007



Fonte: Almarsdottir (2007)

Interessante un confronto tra le storie opposte di Francia e Grecia. Nel primo caso è partito nel 2008 l'ordine di razionalizzare il numero di farmacie, trattandosi del più in alto in Europa, e sono stati così irrigiditi i criteri di concessione. Così la distinzione di quorum tra farmacie urbane e rurali (sopra e sotto i 30 mila abitanti) è stata sostituita da un unico criterio demografico: la prima farmacia dovrà servire 2.500 abitanti, a partire dalla seconda farmacia la quota sale a 3.500 abitanti. Una nuova apertura potrà essere autorizzata solo dopo due anni, e solo se non si è potuto dar luogo ad alcun trasferimento per mancanza di candidature. (ANON, 2014)

In senso contrario si è mossa invece la Grecia dove negli ultimi anni si è andati verso la liberalizzazione totale, sebbene il paese abbia visto alternarsi una serie di regolamenti a volte molto restrittivi, altre decisamente liberali che l'anno portato ad essere il paese europeo con la più alta concentrazione di farmacie d'Europa, circa 17 volte superiore alla Danimarca (Phillips, 2014).

Il caso comunque più particolare risulta essere il Regno Unito dove, pur non vigendo alcun criterio geo-demografico, l'apertura di farmacie è vincolata all'ottenimento del contratto di idoneità a dispensare le prescrizioni del National Health Service. Contratto che viene rilasciato solo dopo una verifica dei bisogni della popolazione locale di disporre di un nuovo esercizio farmaceutico da parte dell'apparato amministrativo del servizio sanitario chiamato Primary Care Organization (Medicines Act, 1968).

2.3 Titolarità ed acquisto delle licenze

Come ricordato nel paragrafo 1.5, in Italia, dopo l'ultima riforma attuata dal governo Renzi, è possibile per privati, società di persone e di capitali essere titolari di una farmacia, a condizione che a dirigerla sia qualcuno in possesso della qualifica di farmacista.

A livello internazionale, in Germania e in Francia la proprietà della farmacia è riservata ai soli farmacisti, siano essi singoli o in forma di società tra farmacisti, mentre in Portogallo solo dal 2007 è stata data la possibilità a chiunque, farmacisti e non, di possedere una farmacia. Una peculiarità tipica del Portogallo, che ricorda la situazione italiana prima del 2014, riguarda la possibilità per il farmacista (o società di farmacisti) di possedere fino a 4 farmacie. In Germania, invece, ogni farmacista può possedere solo una farmacia, mentre ogni società può possedere fino a tre farmacie sussidiarie oltre a quella principale.

Diversa, invece, è la situazione di paesi quali Belgio, Irlanda, Olanda, dove la titolarità è estesa anche ai non farmacisti. Tuttavia la figura del farmacista è ovunque riconosciuta per la sua professionalità. In Irlanda ad esempio la direzione deve essere affidata ad un farmacista che, oltre ad essere sempre presente deve avere un'esperienza almeno triennale. In Norvegia, invece, troviamo un vincolo negativo: gli unici a non poter possedere una licenza sono industrie farmaceutiche, medici e chiunque in generale abbia la possibilità di prescrivere medicinali. Tuttavia il mercato norvegese si differenzia molto da quello del resto del continente per la presenza di tre grandi compagnie proprietarie di oltre l'80% degli esercizi presenti sul territorio (Vogler, 2014).

In Spagna dal 2006 è stata allargata a tutti la partecipazione al capitale delle farmacie, ma con il vincolo che farmacisti o società composte da farmacisti debbano possedere almeno il 75% del capitale di un solo esercizio (PGEU, 2010).

La riserva di proprietà ai soli farmacisti si affianca quasi ovunque al divieto di proprietà multipla, secondo il principio "un farmacista, una farmacia". E sebbene il divieto di cumulo della proprietà così come la riserva di titolarità al farmacista trovino opposizione nella teoria economica in quanto non permettono possibilità di integrazione sia orizzontale, catene di farmacie, che verticali, produttori o grossisti proprietari di punti vendita, pare essere giustificata da una volontà di far prevalere l'esigenza di tutela della salute pubblica. Il farmacista proprietario di più punti vendita non potrebbe essere contemporaneamente presente in tutti e verrebbe meno la corrispondenza tra proprietà e professionalità che garantisce una chiara identificazione della responsabilità.

In ultima istanza, la questione della titolarità riservata ai farmacisti trova come principale obiezione nella teoria economica quella di rappresentare una barriera all'entrata, in particolare al capitale che potrebbe favorire la creazione di catene e quindi economie di scala. Sul versante opposto, una prima contro obiezione potrebbe risiedere nel fatto che le aggregazioni fra farmacie sono comunque possibili e, forse, meno permeabili a interessi commerciali "esterni", come di seguito commentato. La riserva sulla titolarità del farmacista dovrebbe, infatti, avere la caratteristica di frenare forme di integrazione verticale che possano far presagire l'esistenza di improprie pressioni commerciali (ad esempio della produzione) sulla distribuzione; in via di principio il prevedere, come si fa in alcuni Paesi, l'obbligo del Direttore farmacista potrebbe, per via dell'autonomia professionale, rappresentare una forma di garanzia idonea (Spandonaro, 2012).

Un parere a riguardo è stato dato dall'Avvocato Generale Yves Bot nelle conclusioni presentate il 16 dicembre 2008. Egli sostiene che la sola presenza di un farmacista stipendiato dietro al bancone possa non essere sufficiente a "garantire, allo stesso modo, in termini di qualità e di neutralità dell'azione di distribuzione dei medicinali, l'adeguato rifornimento di farmaci alla popolazione"⁸. E questo poiché essendo egli un dipendente di un non professionista potrebbe essere portato a privilegiare l'interesse economico dell'azienda a discapito della pratica farmaceutica vera e propria. Ulteriore garanzia è collegata poi al fatto che nel caso un farmacista fosse privato dell'abilitazione, per colpa professionale, perderebbe oltre alla possibilità di esercitare anche la titolarità dell'esercizio con conseguenze economiche per lui molto più pesanti.

Inoltre, la titolarità riservata ai professionisti impedisce che le farmacie possano essere acquistate da soggetti a monte della filiera tutelando l'indipendenza del farmacista che, per l'Avvocato Generale, risulta strettamente collegata alla qualità dell'atto di distribuzione dei farmaci.

Basandosi su queste conclusioni, la Corte di Giustizia Europea ha quindi confermato che la restrizione alla titolarità della farmacia è compatibile con gli articoli 49 e 56 TFUE poiché, pur rappresentando una limitazione del diritto di stabilimento, in quanto operata per la tutela della sanità che, ex art. 152 CE, è di competenza dei singoli stati (Sentenza della Corte di Giustizia Europea, 19 maggio 2009).

⁸ Conclusioni dell'Avvocato Generale Yves Bot presentate il 16 dicembre 2008

2.4 Prezzi ed esclusività

Passiamo ora ad analizzare quello che negli ultimi anni è stato il cuore in Italia del dibattito sulla liberalizzazione o la regolamentazione del settore farmaceutico: l'esclusività.

Per esclusività s'intende, di fatto, la restrizione della vendita di un determinato tipo di prodotti all'interno di uno specifico esercizio. Nel nostro caso, ovviamente, si fa riferimento alla possibilità o meno di poter distribuire i cosiddetti farmaci da banco al di fuori delle farmacie.

In Italia, come abbiamo visto, questo è possibile e la questione si è ora spostata sulla opportunità di liberalizzare anche i farmaci di fascia C, ossia quelli a carico del consumatore ma acquistabili solo su prescrizione medica.

Fermo restando che in tutto il continente i medicinali che necessitano di prescrizione medica sono venduti esclusivamente nelle farmacie, con l'eccezione di pochi paesi come Regno Unito, Olanda e Irlanda dove possono essere venduti anche da medici dispensatori, la situazione si può sostanzialmente classificare in due categorie.

Su 28 Stati Membri dell'Unione Europea, in dieci non è possibile acquistare i farmaci per automedicazione al di fuori dalle farmacie, mentre nei restanti le regole sono più o meno omogenee e la vendita è permessa sia in punti distributivi appositamente creati, le parafarmacie, sia all'interno dei corner della GDO (Kanavos, Schurer e Vogler, 2011).

Esistono comunque delle distinzioni tra i paesi di questo secondo raggruppamento; ad esempio in Germania la vendita nelle parafarmacie è riservata solo ai preparati per la prevenzione e non a quelli curativi, mentre in Irlanda non è inusuale trovare farmaci presso negozi di alimentari o distributori di benzina. Il Portogallo, come l'Italia, prevede l'esistenza di parafarmacie e speciali banchi nei supermercati ma a condizione che vi sia la presenza costante di un farmacista abilitato.

Al contrario poi in Belgio (Antonissen, 2009), Spagna (Martínez Vallejo, 2010), Francia (Lopes, 2011) e nei paesi baltici tutto ciò non è permesso, e per l'acquisto degli OTC ci si può rivolgere esclusivamente ad una farmacia.

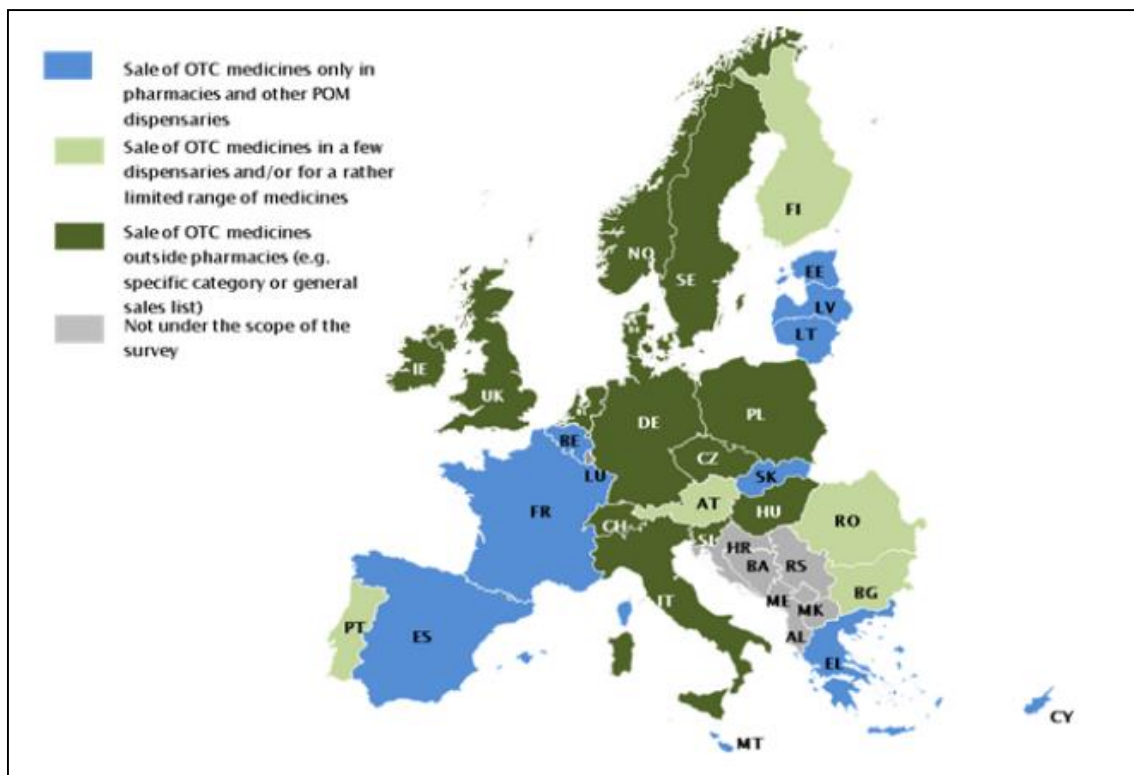
Riguardo invece alle politiche di regolamentazione dei prezzi, mentre è comune trovare accordi, disposizioni e metodi di calcolo della cifra che deve essere lo stato a corrispondere per i medicinali di fascia A e H, in nessun paese d'Europa si trovano politiche di limitazione alla libertà di prezzo per i farmaci direttamente a carico del cittadino.

Per non tralasciare eventuali spunti di riflessione, è opportuno gettare uno sguardo oltre oceano e considerare le *pricing policies* attuate da Messico e, in particolare, Canada. Esse infatti sono estese a tutti i medicinali non coperti da brevetto indipendentemente dalla loro classificazione.

Se nel caso messicano ci si trova però di fronte ad una regolamentazione più di nome che di fatto (il prezzo massimo fissato è così alto che nessuna casa farmaceutica penserebbe mai di attuarlo) ed è funzionale più a far credere all'opinione pubblica di aver un mercato regolamentato, data la storia politica del paese, che ad influire davvero sul prezzo di vendita, la realtà canadese merita di essere osservata da vicino (Moïse e Docteur, 2007).

La politica dei prezzi in Ontario e Québec classifica i preparati in tre categorie a seconda del grado di innovazione da parte di una commissione che confronta i medicinali sviluppati con quelli già esistenti. Al di là del metodo è però interessante guardare agli effetti della regolamentazione: il prezzo dei farmaci canadesi coperti da brevetto è comparabile alla mediana dei prezzi europei (il 13% più basso che a Londra ma il 10% più alto che a Parigi), ma ciò non accade con i farmaci generici che sono del 55% più alti che nel vecchio continente. Senza l'intervento pubblico probabilmente il costo dei farmaci brevettati risulterebbe più alto rendendo così meno agevole l'accesso alle cure per una parte della popolazione (Paris e Docteur, 2007).

Figura 3. Mappa dei paesi UE in cui si possono trovare OTC fuori dalle farmacie



Fonte: Vogler (2014)

3. Principali effetti della liberalizzazione

Entriamo ora, con l'ultimo capitolo, in quello che è il cuore di questa trattazione ovvero le conseguenze che l'intervento pubblico, sia di tipo restrittivo che liberale, possono avere sulle dinamiche del mercato farmaceutico. La nostra analisi farà in primo luogo riferimento alla situazione italiana e agli effetti prodotti dalle misure riportate nel primo capitolo, salvo riferirsi a diverse situazioni nel caso fossero presenti analogie o differenze sostanziali in altri paesi dell'Unione Europea.

3.1 Effetti sui prezzi

Con una nota del febbraio 2015 l'AIFA ha sottolineato come le liberalizzazioni volute dal governo Prodi nel 2006, in particolare l'apertura della vendita degli OTC fuori dalle farmacie, non abbia portato a quella riduzione dei prezzi che ci si attendeva. Come infatti riportato nelle Tabelle 1 e 2 (paragrafo 1.3), a fronte di una riduzione del consumo si è verificato un aumento della spesa che può essere spiegato con un aumento del prezzo dei medicinali.

Diversa è invece l'interpretazione dei dati fornita dall'associazione dei consumatori Altroconsumo che accusa l'Agenzia di non considerare il tasso d'inflazione. Infatti, i dati riassunti nella Figura 4, riguardanti i prezzi di 70 farmaci OTC e SOP tra i più venduti rivelano che è sì riscontrabile un aumento dei costi dei medicinali venduti all'interno delle farmacie (pari al 12%) inferiore all'aumento del tasso d'inflazione, del 13,2%, riscontrato dal 2006 ad oggi. In più la stessa associazione riporta come i prezzi degli stessi prodotti siano addirittura più bassi che nel 2006 se acquistati nei corner della Grande Distribuzione Organizzata.

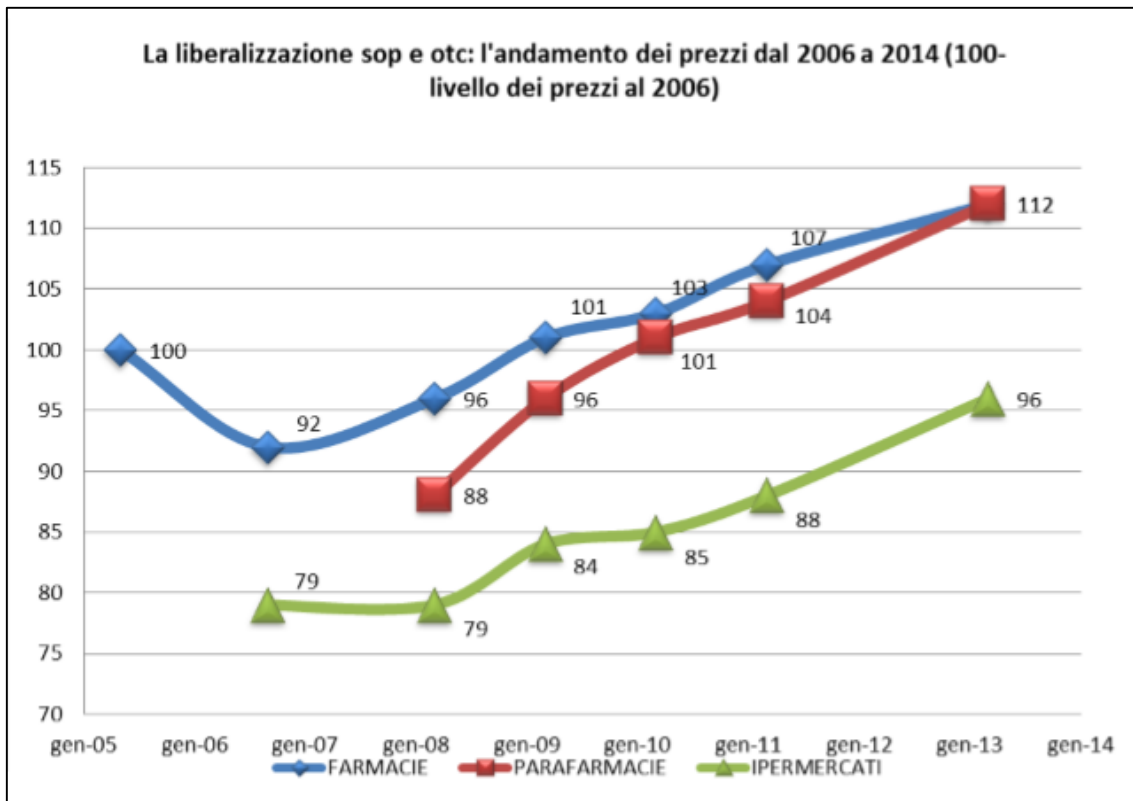
Di fronte a questa apparente incongruenza sugli esiti risulta utile fare riferimento agli esempi di altri paesi comunitari per un confronto.

Fermo restando che gli studi sul comportamento dei prezzi dei farmaci OTC in Europa sono rari e si sono concentrati per la maggior parte tra il 2004 e il 2010, anche nel resto del continente non compaiono evidenze univoche sull'evoluzione del mercato.

Un'analisi condotta nel 2004 da Statens legemiddelverk, l'agenzia del farmaco norvegese, ha evidenziato che, nonostante le liberalizzazioni introdotte tre anni prima, non c'erano stati sostanziali effetti sui prezzi sebbene ci si aspettasse un considerevole abbassamento. Ad analoghe conclusioni giunge anche Vogler che, nel 2006, raccoglie una serie storica di prezzi per gli stessi quattro farmaci in sei

nazioni (Spagna, Austria, Finlandia, Norvegia, Irlanda e Olanda), senza osservare una significativa riduzione del prezzo al consumo per almeno due dei farmaci considerati in alcuno degli stati considerati.

Figura 4. Andamento prezzo SOP e OTC dal 2006 al 2014 in Italia.



Fonte: Centro Competenze salute e alimentazione Altroconsumo (2015).

Interessante è il lavoro condotto in Germania da Stargardt e Schreyögg (2007) che, a due anni dallo sdoganamento della vendita degli OTC, non si sono limitati a raccogliere i dati sui prezzi, ma tramite un modello di regressione multipla hanno cercato di individuare le componenti più influenti nella variazione. Delle 256 farmacie prese a campione il 23,1% ha modificato il prezzo di almeno 5 OTC. Considerando il complesso dei farmaci però solo il 7,5% di questi è cambiato. Il fattore che, sulla base del modello di regressione, si è rilevato essere incisivo riguardo la probabilità o meno di una variazione dei prezzi è stato la densità di farmacie all'interno di una stessa area. Una maggiore concentrazione si è rivelata infatti avere impatto negativo sulla probabilità di cambiamento nei prezzi.

Il risultato è abbastanza inatteso e suggerisce, che dove sono presenti un numero già sufficiente di farmacie queste preferiscano ad una concorrenza di basata sul prezzo, come sarebbe da aspettarsi, una concertazione allo scopo di non entrare in una competizione, magari favorevole al consumatore, ma che andrebbe a ridurre i profitti i tutti gli esercenti.

Infine un risultato ancora diverso è quello che ottiene Tillväxtanalys, l'agenzia del farmaco svedese, nel 2012 che di fronte ad una complessiva riduzione dei prezzi vede l'unico aumento proprio nel settore dei farmaci da banco.

Se è vero che gli effetti di una maggiore competitività nel mercato dei farmaci da banco risultano essere per lo più incerti, quello che è dimostrato avere impatto positivo è lo *switch* (o *delisting*): il passaggio di classificazione di un medicinale da una categoria all'altra. Infatti, diversi studi condotti in Europa evidenziano che la trasformazione di un farmaco da fascia C a OTC può influire sensibilmente sul prezzo (AESGP, 2012). Risultati questi che concordano con quelli raccolti nel nostro paese da ANIFA secondo cui i prezzi dei farmaci con obbligo di prescrizione risultano costare in media quasi il doppio degli OTC (ANIFA, 2014).

In sintesi, nemmeno gli studi effettuati a livello europeo portano conferme riguardo gli effetti che una maggiore o minore regolamentazione ha sui prezzi dei farmaci per i quali non è prevista ricetta medica. Risulta, per questo, interessante lo studio di Stargardt e Schreyögg (2007) che individua in cause diverse il comportamento delle farmacie. Se, infatti, il fine di una liberalizzazione è l'abbassamento dei prezzi tramite una maggiore concorrenza il decisore politico deve prima assicurarsi che questa si possa effettivamente verificare e controllare che non venga bloccata tramite accordi tra i singoli esercenti.

3.2 Effetti sulla qualità del servizio

Una delle questioni infatti cui si fa più spesso riferimento quando prende in considerazione la possibilità di un mutamento delle regole nel settore della distribuzione dei farmaci è appunto quella della qualità del servizio. Da un lato c'è chi sostiene la necessità di una stretta regolamentazione paventando una drastica riduzione degli standard qualitativi in caso di eccessiva libertà di mercato. Dall'altro chi rinviene che una maggiore competizione potrebbe invece stimolare una maggiore attenzione ai bisogni dei consumatori.

Una rilevanza ancora maggiore la questione assume ripensando alla doppia natura del sistema farmaceutico italiano, descritta nel primo capitolo, con le farmacie che sono allo stesso tempo sia presidi del Sistema Sanitario Italiano sia imprese commerciali.

Come abbiamo già sottolineato, la distribuzione territoriale delle farmacie è considerata un elemento su cui è difficile transigere, al punto che persino la Corte di Giustizia Europea si è espressa a favore della creazione di piante organiche, nonostante esse appaiano in contrasto con l'articolo 49 del TFUE.

Ed effettivamente i timori alla vigilia della riforma sulla pianta organica introdotta dal governo Monti potevano dirsi fondati. Uno studio dell'Unione Nazionale Consumatori stimava infatti "a rischio desertificazione" non meno di 2.800 comuni con meno di 1.500 abitanti ciascuno e la chiusura di circa 2.500 farmacie che si sarebbero così liberamente potute trasferire in *location* più allettanti. Il tutto con l'effetto di allontanare il presidio farmaceutico da 2.300.000 italiani (ANON, 2011).

Sempre riguardo la stessa manovra, Gianfrate (2012) paventava che l'apertura stimata di 5.000 nuove farmacie non avrebbe avuto alcun effetto migliorativo sui consumatori. Anzi, poiché la domanda di farmaci è sostanzialmente rigida, una maggior offerta avrebbe portato ad una competizione sul prezzo degli OTC cui, non potendo corrispondere un aumento delle vendite, sarebbe seguita una redistribuzione dei profitti causando una riduzione del personale e dei servizi offerti con conseguente abbassamento della qualità media del settore (GIANFRATE, 2012).

Indizi riguardo tali possibili dinamiche si possono ritrovare osservando l'andamento del numero di farmacie in Svezia tra il 2009 e il 2012. Avendo il paese scandinavo uno dei più alti rapporti tra numero di cittadini e farmacie, il governo decise di introdurre una riforma volta ad incrementarne. Nel triennio seguente si verificò effettivamente l'apertura di 330 nuovi esercizi. Tuttavia, nel 67% dei casi, questi si stabilirono in aree urbane con più di 60 000 abitanti, nel 28% nelle aree tra i 30 e i 60 mila e solo il 5% in aree con almeno 3 000 abitanti. Con nessun nuovo punto vendita nelle aree rurali o a bassa densità. (TILLVÄXTANALYS, 2012)

Sempre il governo Monti, oltre ai criteri relativi alla pianta organica, modificò anche le imposizioni riguardanti gli orari di apertura, stabilendo che non v'era l'obbligo di fornire il servizio per un numero prestabilito di ore a settimana ma, una volta coperti i turni di apertura obbligatori, ciascun esercizio poteva operare autonomamente. Questo provocò, nei primi mesi successivi alla riforma, la rinuncia di diverse farmacie, a Roma e Milano, al turno notturno in favore di un prolungamento di quello diurno fino alle 22 così da coprire la fascia più redditizia del turno serale, dalle 20 alle 22, senza dover garantire il servizio per il resto della nottata dove il traffico di clienti è decisamente ridotto (ANON, 2012). Questo appare tuttavia un caso isolato, non essendosi verificato in altre città italiane e non avendo comunque influito realmente sulla qualità del servizio in quanto l'apertura serale e festiva è garantita attraverso provvedimenti amministrativi.

Anche qui, torna utile un confronto con la situazione svedese dove, sempre a seguito della riforma citata in precedenza, la liberalizzazione ha portato in generale ad un maggiore copertura settimanale, passando da una media di 42 ore ad una di 56 (TILLVÄXTANALYS, 2013).

L'ultimo aspetto della qualità del servizio che andremo a prendere in considerazione riguarda la reperibilità di diversi tipi di medicinali. A questo proposito occorre sottolineare che, poiché la liberalizzazione agisce in un contesto nel quale pratiche commerciali, struttura del mercato e regolamentazione a monte sono determinanti, non è agevole stabilire una diretta relazione tra liberalizzazioni e scorte di farmaci all'interno dei negozi. Ciò detto, alcuni studi evidenziano che nei paesi in cui è permessa la possibilità di possedere più di una farmacia, tra cui l'Italia, si presentano alcune forme di integrazione "verticale" per le quali risulta più complicato il reperimento di farmaci che hanno un minore turn-over (VOGLER, ARTS e HABL, 2006).

Sempre riguardo le scorte di farmaci, un'indagine svolta dalla SVT (Sveriges Television) nel 2013 ha rivelato che, nonostante le nuove 330 farmacie aperte in Svezia nel triennio 2009-2012, la percentuale di clienti che riescono a trovare il medicinale richiesto in farmacia si è abbassata di circa tre punti percentuali scendendo al 93%. La motivazione risiede principalmente nell'elevato costo delle scorte e della ridotta profittabilità dei medicinali cosicché l'apertura del mercato ha permesso ai nuovi investitori di selezionare quali fasce di mercato risultano più redditizie e pianificare su di esse il loro business. A conferma di ciò i dati segnalano, nello stesso periodo, l'aumento delle vendite, in farmacia, di prodotti per la cura del corpo (SVT, 2013).

3.3 Effetti sulla salute dei consumatori

Puntuale in occasione di ogni progetto di liberalizzazione del settore farmaceutico si pone la questione, spesso sollevata da chi a queste deregolamentazioni si oppone, se questa possa avere una ripercussione sulla salute dei consumatori. Partendo dal presupposto che i farmaci non sono un bene di consumo qualsiasi, andremo a verificare se minori regole per i venditori influiscono sulla sicurezza dei clienti.

Poco prima del Ddl Concorrenza approvato dal Consiglio dei Ministri del Governo Renzi, Giacomo Lev Mannheim, fellow dell'Istituto Bruno Leoni, si era espresso a favore della liberalizzazione anche dei medicinali di fascia C che necessitano di prescrizione medica. Egli infatti sosteneva che il consumo di questo tipo di prodotti era comunque regolato a monte dal medico che avrebbe comunque dovuto "fare la ricetta" e la presenza di questi in più punti distributivi avrebbe comunque solamente facilitato la reperibilità per il cliente e l'abbassamento dei prezzi (MANNHEIMER, 2015).

Per quanto riguarda quei medicinali la cui vendita al di fuori dalle farmacie è stata liberalizzata dal Decreto Bersani, il rischio di un sovra-consumo avrebbe dovuto

essere contenuto dalla presenza, obbligatoria per legge, di almeno un farmacista sia nelle parafarmacie che nei corner GDO dove i punti vendita devono collocarsi in un'area apposita del supermercato in modo da segnalare al consumatore la particolare natura del bene.

Addirittura Gomes (2011) sostiene che questo aumento di offerta porta il cliente a prestare maggiore attenzione ai propri acquisti e quindi a migliorare la propria conoscenza riguardo le più comuni patologie e i principali farmaci per l'automedicazione ed in particolare questo avverrebbe in quelle situazioni, come quella portoghese, dove la presenza di un professionista non è richiesta per legge. Il consumatore quindi, non trovandosi di fronte un farmacista, del cui consiglio si fida, ma un comune commesso si sentirebbe più al sicuro se in possesso delle nozioni di base (GOMES, 2011). Tuttavia questo cosiddetto *empowerment* del consumatore, che nell'economia sanitaria è considerato uno dei principali metodi per ricercare contemporaneamente un aumento della qualità del servizio ed una riduzione dei costi (LEVAGGI e CAPRI, 2014), è realizzabile solo a fronte di un consumo abituale dei medesimi farmaci e di un livello di istruzione adeguato con il rischio di una discriminazione del livello del servizio in base al reddito o all'area geografica di residenza: coloro che possono permettersi un migliore accesso all'informazione o vivono in luoghi dove sono applicate migliori politiche di sensibilizzazioni adotteranno un consumo più responsabile mentre i più svantaggiati sarebbero esposti ad un maggior rischio di auto-medicarsi in maniera o in misura errata (PAGB, 2005).

3.4 Effetti sulla spesa pubblica

Infine quest'analisi dei cambiamenti nel comportamento dei consumatori ci fornisce il giusto assist per eseguire una breve disamina delle conseguenze di una liberalizzazione sulle finanze pubbliche.

In questo caso i principali studi sono stati svolti da AESGP (2004 e 2014) e sostengono che un *delisting* anche solo del 5% porterebbe un risparmio complessivo di più di 16 miliardi di euro in tutta l'UE. Considerando la sola situazione italiana, il mancato esborso da parte dello Stato ammonterebbe comunque a circa 1,4 miliardi. Tale analisi, sebbene datata, dà una misura di grandezza del potenziale di questa riforma.

Come evidenziato in Tabella 3, il risparmio non deriverebbe esclusivamente da un risparmio sui medicinali, ma anche dalle minori visite da parte dei medici dai quali non sarebbe più necessario recarsi per avere determinate prescrizioni; a questo è poi aggiunto un risparmio da parte dei datori di lavoro poiché si considera che il dipendente, a seguito dell'automedicazione, avrà bisogno di

minori permessi (es: meno visite dal medico per lui ma anche per i figli) e recandosi meno dal medico otterrà meno certificati di malattia (AESGP, 2004).

Una prima riclassificazione di 356 medicinali da fascia C non rimborsabili a SOP è avvenuta nel 2012, alla quale si è aggiunto un altro provvedimento simile nel 2014 riguardante 190 prodotti. Essendo questi provvedimenti relativamente recenti non è stato possibile recuperare i dati necessari a verificare se le stime di AEGSP (2004) e ANIFA (2011) fossero corrette. La stessa ANIFA però riporta che a seguito di questa manovra sono aumentate le quote di mercato relative a corner GDO e parafarmacie aumentando la competitività del settore. Il passaggio di diverse specialità da fascia C a SOP ha di fatto aumentato il numero di prodotti vendibili da questi punti venditi determinando una contrazione delle quote di mercato delle farmacie in favore di quelle relative alle parafarmacie (ANIFA, 2014).

Tabella 3. *Impatto sulla spesa pubblica di un delisting del 5% dei farmaci.*

| ITALY | | | | |
|---|-------------------------------|---|--|---------------------------|
| Impact on public funds and the economy of a volume shift of prescribed items to self-medication (Substitution volume = 5% equivalent to 45.651 million packs) | | | | |
| Type of impact | Affected party | | Units | Impact (euro millions) |
| Treatment by doctor | Public funds | + | 34.324 million fewer doctor consultations | 1 201.351 |
| Treatment with medicines | Public funds | + | 45.651 million fewer medicine packs | 287.604 |
| Patient co-payment | Public funds | - | 45.651 million fewer co-payments | -16.434 |
| Savings for public funds | | | | 1 472.520 |
| Absence from work caused by treatment | Employers | + | 4 290 540 fewer visits | 135.152 |
| Absence from work caused by illness | Employers National Economy | + | 3 225 021 fewer working days | 807.018 |
| Savings for employers and national economy | | | | 942.170 |
| Total annual savings | | | | 2 414.690 |

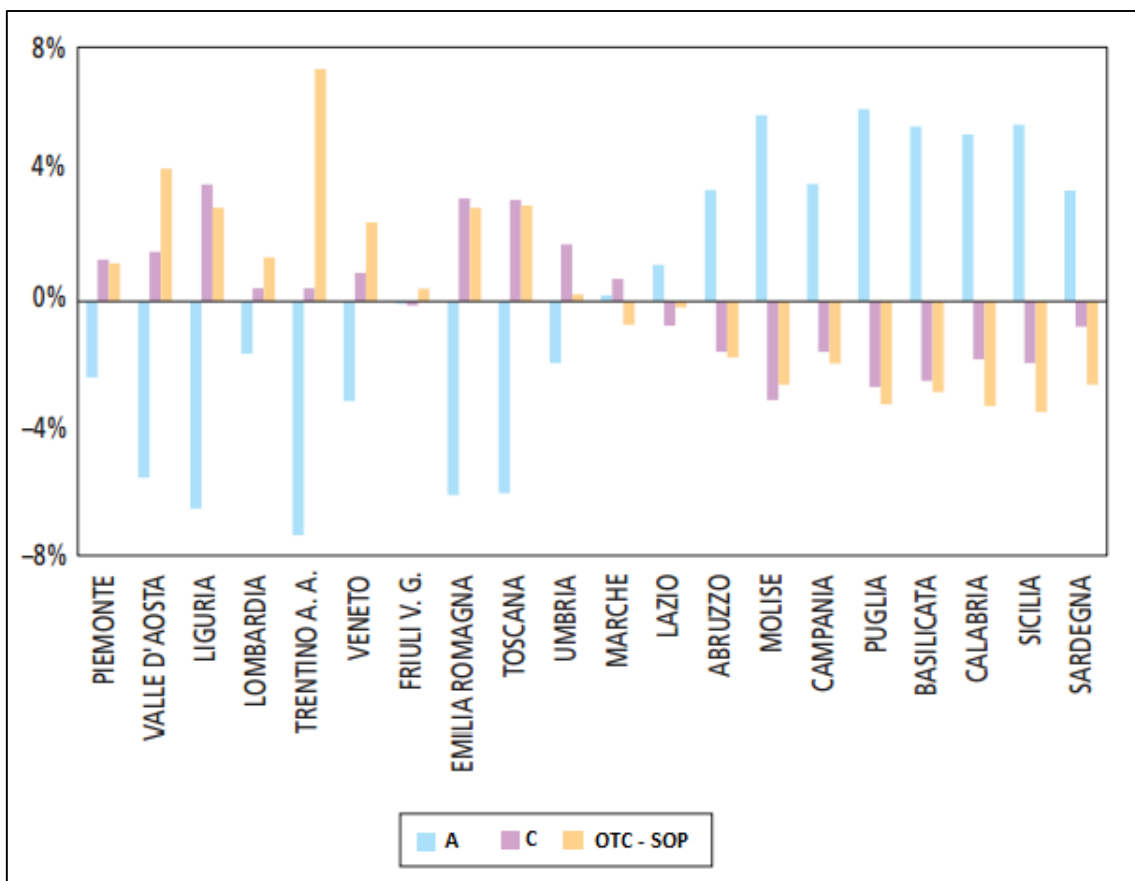
Fonte: AESGP (2004)

Questo tipo di misure però possono essere prese solo ed esclusivamente se supportate da campagne di sensibilizzazione e il genere di *empowerment* del consumatore che abbiamo descritto nel paragrafo precedente. Non è infatti un caso che dalle più recenti elaborazioni di Assosalute (2014), riportate nella figura

5, emerge che l'uso dei farmaci di automedicazione è decisamente superiore nelle regioni del Nord rispetto a quelle del Sud dove una percentuale molto superiore della spesa per farmaci è addebitata alle casse del pubbliche.

Da un lato infatti le liberalizzazioni, come sottolineato da Gomes (2011) e dalle esperienze degli altri paesi (l'87% consumatori inglesi, dove la regolamentazione è da sempre meno stringente, sostiene di praticare l'automedicazione contro il 64% dei francesi, dove gli OTC sono reperibili solo nelle farmacie)⁹, sono un viatico per l'aumento di consapevolezza da parte degli acquirenti che, in possesso delle giuste capacità critiche, possono beneficiarne con un abbattimento sia dei costi diretti che indiretti. Dall'altro, affidando al singolo la cura anche solo dei cosiddetti "malanni di stagione", si corre il rischio di penalizzare le categorie sociali più deboli o influenzabili con il possibile aumento dei costi per la collettività anziché una riduzione.

Figura 5. Peso della spesa farmaceutica nazionale per classe: scostamento dalla media nazionale.



Fonte: Elaborazione Assosalute su dati IMS Health e IRI, (2014)

⁹ Dati AFIPA/IMS, *Quelle perception de l'automédication et de l'information sur la santé en France?*, 2011 per la situazione francese e PAGB, *Everyday self-care*, 2005 per quella inglese

Considerazioni finali

Nelle pagine precedenti abbiamo esaminato i modi, i tempi e gli effetti dell'intervento pubblico nella distribuzione al pubblico dei farmaci non rimborsabili in Italia e in Europa. Proprio a causa della particolare natura di questo bene appare chiaro che lo Stato non possa lasciare il settore privo di una qualche forma di regolamentazione. Tuttavia, abbiamo verificato che un'eccessiva rigidità normativa finirebbe per penalizzare, anziché favorire, il consumatore.

Nella prima parte dell'elaborato, concentrandoci sull'evoluzione della normativa di settore dal 1860 ad oggi, abbiamo esaminato come la necessità di assicurare una forma di assistenza farmaceutica nel periodo immediatamente successivo alla nascita del Regno e fino al secondo dopo guerra abbia portato all'introduzione di forti misure di contingentamento e forme di tutela per garantire ai farmacisti di poter offrire un servizio adeguato e in modo diffuso in tutto il paese.

Con il tempo però poi la normativa non si è adeguata alle mutate condizioni socio-economiche del paese, alle nuove esigenze della popolazione e al rinnovato ruolo del farmacista, sempre più simile ad un rivenditore di medicinali che a un presidio sanitario, trasformando così quelle che erano forme di tutela del cittadino in privilegi corporativi difficilmente giustificabili.

Sebbene sarebbe ingeneroso sostenere che i vari governi che si sono succeduti non abbiano cercato di modificare questa situazione e aumentare la competitività nel settore, appare chiaro come le riforme attuate negli ultimi vent'anni siano state semplici accenni di rivoluzioni mai veramente compiute e possano essere considerati chiari esempi di quella massima di Tomasi di Lampedusa per cui tutto cambia affinché non cambi nulla. Ed infatti delle annunciate liberalizzazioni di Bersani, Monti e Renzi non sono rimasti che i compromessi tra le parti in causa ed è stato fatto troppo poco per avere effetti reali sul mercato.

A consolarci, se così si può dire, è il fatto di non trovarsi i soli in questa condizione all'interno del continente. Data l'assenza di normativa comunitaria, ma anche solo di linee guida comuni, la situazione si presenta molto eterogenea con due tendenze prevalenti. Nell'area mediterranea la situazione rispecchia la nostra, con il Portogallo che ha attuato riforme simili a quelle italiane, mentre in paesi come Francia, Spagna e Grecia le regole appaiono ancora più stringenti e addirittura non è permessa la vendita dei farmaci da banco al di fuori delle farmacie. L'Europa del Nord, trainata da paesi quali Gran Bretagna e Danimarca, dove la regolamentazione è quanto meno invasiva possibile, si professa invece

più liberale e ha attuato le riforme, in modo più deciso, circa un decennio prima del nostro paese.

Dal confronto di queste esperienze e dall'analisi della teoria economica emerge, com'era prevedibile, un quadro dove risulterebbe davvero poco sensato proporre una liberalizzazione integrale del mercato ma tuttavia un allentamento delle briglie, pur se controllato, sarebbe auspicabile.

Analizzando il caso svedese si può ad esempio proporre una revisione dei criteri di pianta organica, o addirittura una sua soppressione, purché venga garantito, tramite gli opportuni sussidi, il servizio anche in quelle aree rurali o più difficilmente raggiungibili dove un'impresa concorrenziale non avrebbe motivo di stabilirsi. Questa condizione porterebbe, per il cittadino, un miglioramento "paretiano": il servizio nelle aree meno densamente abitate rimarrebbe inalterato mentre migliorerebbe quello delle zone centrali.

La variabile prezzi è quella su cui è più difficile tracciare delle conclusioni. Intuitivamente si è portati a credere che una maggiore competizione porterebbe ad una riduzione dei prezzi. Tuttavia questo non si è sempre verificato e quando accade non risulta comunque semplice isolare le diverse cause. Anche ammettendo comunque che il risultato sia questo sarebbe compito dello Stato vigilare che a un prezzo più basso non corrisponda una minore qualità del servizio.

Una maggiore concorrenza per i farmaci da automedicazione è in generale ben vista se si prende in considerazione la spesa pubblica per medicinali. Come abbiamo visto la relazione tra liberalizzazioni, maggiore consapevolezza del consumatore e automedicazione porta come risultato un risparmio, tra costi diretti e indiretti, in genere. Questo processo virtuoso (meno regole, consumatore più attento, minor necessità di prescrizione, minori spese) rischia però di incepparsi nel momento in cui le condizioni sociali non siano opportune. Risulta quindi necessario, per un paese che sceglie questa strada, affiancare programmi per favorire l'*empowerment* dei cittadini e non creare una società nella quale i più abbienti stanno meglio e spendono poco mentre i più svantaggiati faticano a curarsi e aggravano il bilancio proprio e della collettività.

Per concludere, la situazione italiana si colloca a metà tra quella di alcuni paesi mediterranei, dove la regolamentazione del mercato appare funzionale alla protezione di alcuni interessi corporativi più che al bene comune, e quella di altri paesi nordici dove una maggiore libertà insediamento e contrattazione ha portato in genere ad un servizio più snello e di migliore qualità.

Riferimenti bibliografici

AESGP, 2012. *Self-Care: A winning solution*.

AESGP, 2004. *The economic and public health value of self-medication*.

AFIPA/IMS, 2011. *Quelle perception de l'automédication et de l'information sur la santé en France?*.

AIFA, 2015. *Facciamo parlare i numeri*. Disponibile su:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/liberalizzazioni-facciamo-parlare-i-numeri>

ALMARSDOTTIR, A. B., 2007. *Liberalizing community pharmacies in the Nordic countries*, University of Iceland.

ALVAREZ, P., 2010. *El Tribunal Superior tumba los criterios de planificación de farmacias en Asturias*, La nueva España, 12 novembre. Disponibile su:

<http://www.lne.es/sociedad-cultura/2010/11/12/tribunal-superior-tumba-criterios-planificacion-farmacias-asturias/993320.html>

ANIFA, 2011. *Switch and shift in the Italian OTC market*.

ANIFA, 2014. *Il mercato farmaceutico in Italia*.

ANON, 1949. "Revisione Straordinaria della pianta organica delle farmacie di Milano e provincia", Bollettino Chimico Farmaceutico, Istituto De Angeli Milano.

ANON, 2011. *Farmacie: in 2.800 Comuni rischio 'desertificazione' con liberalizzazione*, Adkronos, 4 maggio. Disponibile su

http://www1.adnkronos.com/Archivio/AdnSalute/2011/05/04/Farmaceutica/Farmacie-in-2800-Comuni-rischio-desertificazione-con-liberalizzazione_112101.php

ANON, 2012. *Orari, a Milano e Roma primi contraccolpi delle liberalizzazioni*, Quelli che la farmacia magazine, 23 aprile. Disponibile su

<http://quellichelafarmacia.com/4167/orari-a-milano-e-roma-primi-contraccolpi-delle-liberalizzazioni/#.VR2YCvmsU3I>

ANON, 2014. *France's OTC Liberalization*, The Economist Intelligence Unit, 10 settembre.

ANTONISSEN, Y., DESWAEF, A., 2009. *PHIS Hospital Pharma Report Belgium 2009*, Pharmaceutical Health Information System.

ECON ANALYSE AS, 2010. *Evaluation of the Pharmacy Act and the index price. Report 2004-10*.

- GIANFRATE, G., 2012. *Decreto liberalizzazioni: quale spinta per l'economia dall'aggiunta di 5000 farmacie?*, Blog Istituto Leoni, 22 gennaio. Disponibile su <http://www.leoniblog.it/2012/01/22/decreto-liberalizzazioni-quale-spinta-per-leconomia-dallaggiunta-di-5000-farmacie-di-fabrizio-gianfrate/>
- GOMES, M., 2011. *The Liberalization of the Retail Market of Non-Prescription Medicines*, Universidade do Porto.
- IMS HEALTH, 2014. *Rapporto annuale sulle farmacie e parafarmacie*.
- LEVAGGI, R. e CAPRI, S., 2014. *Economia Sanitaria*, Franco Angeli Editore.
- LOMBARDO, Q., 2012. *La nuova farmacia del Decreto Monti*. Tecniche Nuove.
- LOPES, S., MARTY, C. e BERDAI, B., 2011. *PHIS Pharma Profile France 2011*, Pharmaceutical health Information System.
- KANAVOS, P., SCHURER, W., VOGLER, S., 2011. *Pharmaceutical Distribution Chain in the European Union: Structure and Impact on Pharmaceutical Prices*. London/Vienna: EMINet / LSE / GÖG
- MANNHEIMER, G., 2015. *La liberalizzazione della vendita dei farmaci di fascia C e gli infondati timori per la salute*, IBL Focus. Disponibile su http://www.quotidianosanita.it/allegati/create_pdf.php?all=8811341.pdf
- MARTINEZ VALLEJO, M. et al., 2010. *PHIS Pharma Profile Spain 2010*, Pharmaceutical Health Information System.
- MOÏSE, P. e DOCTEUR, E., 2007. *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Mexico*, OECD.
- PAGB, *Everyday self-care*. 2005
- PARIS, V. e DOCTEUR, E., 2007. *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Canada*, OECD
- PHILLIPS M., 2014. *Greece has an absolutely absurd number of pharmacists*, Quartz, 17 Marzo.
- PGEU, 2010. *Fact Sheet on Pharmacy Ownership and Establishment*.
- ROSEN H., e GAYER T., 2013. *Scienza delle Finanza*, McGraw-Hill Education.
- STARGARDT, T., SCHREYÖGG, J. e BUSSE, R., 2007. *Pricing behaviour of pharmacies after market deregulation for OTC drugs: The case of Germany*. Health Policy.
- SPANDONARO F., 2012. *Analisi e prospettive del mercato della distribuzione al pubblico di farmaci*, Health Innovation.

- SVT, 2013. *Mer smink - mindre mediciner*. Disponibile su:
<http://www.svt.se/nyheter/sverige/smink-istallet-formediciner-pa-apoteken>
- TILLVÄXTANALYS (Swedish Agency for Growth Policy Analysis), 2012.
Geographical accessibility to pharmaceutical. An analysis of the deregulation of the pharmacy market – Final Report.
- TILLVÄXTANALYS (Swedish Agency for Growth Policy Analysis), 2013.
Development of the cost of pharmaceuticals in the deregulated pharmacy market.
- VILLANO R., 2011. *Spunti di cultura farmaceutica correlati al senso della storia e al dovere della memoria in occasione del 150° Anniversario dell'Unità d'Italia*, Giornate di cultura farmaceutica nel 150° Anniversario dell'Unità d'Italia Museo Regionale di Scienze Naturali -Torino, 8 / 10 aprile.
- VILLANO, R., 2013. *Aspetti del sistema farmaceutico italiano in epoca bellica mondiale*, Disponibile su
http://www.raimondovillano.com/cms/cms_files/20130519014648_ops@.pdf
- VOGLER S., 2014. *Liberalization in the pharmacy sector*, OECD. Disponibile su
<http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/GF%282014%296&docLanguage=En>
- VOGLER, S., ARTS, D., HABL, C., 2006. *Community Pharmacy in Europe. Lessons from deregulation – case studies*. Vienna: ÖBIG.

Rassegna normativa

Conclusioni dell'avvocato generale della Corte europea Manuel Poiares Maduro presentate il 30 settembre 2009

Conclusioni dell'avvocato generale della Corte europea Nils Wahl presentate il 5 settembre 2013.

Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 N. 502

Decreto 72/2001 della Comunità Autonoma delle Asturie

Direttiva 2001/83/CE

Legge 22 dicembre 1888 N. 5849

Legge del 22 maggio 1913 N. 468

Legge 2 aprile 1968 N. 475

Legge 22 dicembre 1984 N. 892

Legge 8 novembre 1991 N. 362 (come modificato da L. 2-8-06 n. 741)

Legge 24 dicembre 1993 N. 537

Legge 24 marzo 2012 N. 27

Legge 4 luglio 2006 N. 223

Medicines Act del 25 ottobre 1968

Sentenza n.3555 del 2012 del Consiglio di Stato

Sentenza della Corte di Giustizia Europea del 1 giugno 2010

Sentenza della Corte di Giustizia Europea, 19 maggio 2009

Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea, 2008

