

Quaderni di Diritto Mercato Tecnologia



Direttore Scientifico
Alberto Maria Gambino

COMITATO SCIENTIFICO

Guido Alpa
Vincenzo Di Cataldo
Giusella Finocchiaro
Giorgio Florida
Gianpiero Gamaleri
Alberto M. Gambino
Gustavo Ghidini
Andrea Guaccero
Mario Libertini
Francesco Macario
Roberto Mastroianni
Giorgio Meo

Cesare Mirabelli
Enrico Moscati
Alberto Musso
Luca Nivarra
Gustavo Olivieri
Cristoforo Osti
Roberto Pardolesi
Giuliana Scognamiglio
Giuseppe Sena
Salvatore Sica
Vincenzo Zeno-Zencovich
Andrea Zoppini

Rivista Scientifica

ISSN (Online edition): 2239-7442

QUADERNI DI

diritto mercato tecnologia



Ministero
dei beni e delle
attività culturali
e del turismo



CREDA
Centro di Ricerca
di Eccellenza per
il Diritto d'Autore



IAIC
ITALIAN ACADEMY OF
THE INTERNET CODE

Numero 2
Anno V
Aprile/Giugno 2015

CON CONTRIBUTI DI:

Fabrizio Calisai, Francesca Corrado, Claudio Ghidini,
Gaetano Marino, Giovanni Maria Nori, Rosaria Petti

La "mancata" liberalizzazione dei farmaci di fascia c) : la voce della concorrenza.

di
Claudio Ghidini

Abstract: Il d.d.l. "Concorrenza" ha riaperto il dibattito sulla possibilità di liberalizzare la vendita dei farmaci di fascia c), con obbligo di prescrizione medica. Il presente articolo, dalla portata sicuramente attuale, si propone il compito di passare al vaglio l'attuale normativa: innanzitutto, verrà ricostruita, anche se in poche battute, la storia del servizio farmaceutico nazionale con particolare riferimento alle ultime novità introdotte, sul tema della liberalizzazione, dal nostro legislatore; l'attenzione verrà poi concentrata sui pareri espressi, in materia, dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato e sulle decisioni - di certo non conclusive - della Corte di Cassazione e della Corte di Giustizia dell'Unione Europea. Infine, verrà posto l'accento sugli effetti pro-concorrenziali che una politica di liberalizzazione potrebbe suscitare all'interno del nostro Paese; ciò, nell'intento di rappresentare le debolezze ed i troppi punti ciechi di quella teoria che avversa, oramai da tanti anni, l'adozione di una riforma liberalizzatrice.

The bill "Competition" has restarted a discussion about the liberalization of the medicine's sale. This article has the purpose of analyze the current legislation: first of all the history of National Pharmaceutical Industry will be rewritten and it will be based on the the most recent changes introduced by our legislator; then the attention will shift to the Italian Competition Authority's opinions and to the decisions taken by the Court of Cassation and by the Court of Justice of the European Union. Eventually it will be given emphasis to the Pro competition effects that may be created by a liberalization policy within our Country; this in order to show the weaknesses of that theory which has opposed the introduction of a liberalizer reform.

Sommario: 1. Premessa. - 2. Diritto positivo e storia del settore. - 3. Il parere dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato. - 4. La bouche de la loi. - 4.1. Corte di Giustizia U.E., 05 dicembre 2013. - 4.2 Corte Costituzionale, 09-18 luglio 2014, nr. 216. - 5. Un differente inquadramento della questione: profili concorrenziali. - 6. Conclusioni.

1. Premessa.

L'acceso dibattito formatosi *a latere* del disegno di legge Concorrenza offre il destro per approfondire il tema della liberalizzazione dei farmaci di fascia c) [1]; una materia particolarmente delicata data l'avvertita necessità di contemperare esigenze connesse, da un canto, alla tutela del diritto alla Salute di cui all'art. 32 Cost., e dall'altro, alla tutela della Libertà di concorrenza e del consumatore. Si dibatte, più precisamente, sulla possibilità per le parafarmacie e per i centri di grande distribuzione (anche detti Gdo), di vendere al consumatore non solo i farmaci da banco e di automedicazione (ossia, commercializzabili senza obbligo di ricetta), ma anche tutti gli altri farmaci ricompresi nella fascia c), e commercializzabili dietro prescrizione medica [2].

2. Diritto positivo e storia del settore.

Prima di entrare nel vivo della materia è però opportuno compiere qualche passo indietro, volgendo lo sguardo al panorama normativo e, in particolare, agli interventi legislativi che hanno di recente interessato il settore.

Il servizio di distribuzione farmaceutico è caratterizzato da un'imponente normativa [3] volta ad assicurarne la capillare diffusione su tutto il territorio nazionale (attraverso la cd. pianificazione territoriale, la quale impone il rapporto di una farmacia ogni 3000 abitanti), nonché il rispetto di specifici standard di qualità oggettivi (tipologia e quantità di farmaci da tenere in stock, ferie, orari e turni di apertura) e soggettivi (alla distribuzione dei medicinali può, infatti, provvedere soltanto chi appartenga alla categoria professionale dei farmacisti).

Negli ultimi anni, si è però assistito ad alcuni interventi con i quali il legislatore ha fatto vibrare, sia pure timidamente, le fondamenta della sua struttura. Più precisamente, il sentiero che conduce ad una liberalizzazione del servizio farmaceutico è stato aperto dal d.lgs. 04 luglio 2006, n. 223 (cd. decreto Bersani) [4] il quale ha introdotto, all'art. 32, la possibilità per le parafarmacie e per i Gdo di vendere farmaci da banco e di automedicazione, purché al loro interno fosse presente un farmacista iscritto all'ordine professionale. Un ulteriore passo in avanti è stato compiuto dal d.lgs. 06 dicembre 2011, n. 201 (cd. decreto Salva Italia) [5], con il *placet* concesso agli esercizi commerciali diversi dalle farmacie di vendere taluni medicinali di fascia c), individuati dal Ministero della Salute, sulla base di un elenco periodicamente aggiornato dall'A.I.F.A. [6]. L'ultimo solco del nostro sentiero è stato tracciato dal d.lgs. 24 gennaio 2012, n. 19 (cd. decreto Cresci Italia) [7], con il quale il legislatore è intervenuto su altri capisaldi del servizio farmaceutico, confermando però l'esclusiva delle farmacie sulla vendita dei farmaci con obbligo di prescrizione.

Ed in questa cornice si inserisce anche il recente disegno di legge Concorrenza che, nonostante le attese [8], ha confermato l'impostazione previgente.

3. Il parere dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

Dopo aver ricostruito, anche se in poche battute, l'attuale panorama normativo, giova spendere qualche parola sui numerosi pareri espressi dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato [8] in ordine alla struttura del settore farmaceutico e, in particolare, sull'opportunità di adottare, o meno, una politica di liberalizzazione. Orbene, sotto quest'ultimo profilo paiono sussistere ben poche perplessità: ed in effetti, già nel 1997, al termine della propria indagine conoscitiva sugli ordini professionali, l'Autorità aveva concluso le proprie raccomandazioni finali, evidenziando «*la possibilità di vendita, per i farmaci senza obbligo di prescrizione, a esercizi diversi dalle farmacie*» [10]. Un anno dopo, ad essere sottolineata era l'ingiustificata esclusiva delle farmacie sulla vendita dei medicinali di automedicazione [11]. Di particolare interesse, ancora, due segnalazioni del biennio 2010/2011 [12] tese ad evitare l'adozione di due disegni di legge che, attraverso l'introduzione di una pianta organica per le parafarmacie, rischiavano di vanificare gli effetti pro-concorrenziali introdotti dalla liberalizzazione del 2006; peraltro, nelle stesse segnalazioni si dava atto che a soli quattro anni dal decreto "Bersani" avevano visto la luce oltre tremila parafarmacie e 500 punti vendita nella media e grande distribuzione, con una diminuzione dei prezzi che aveva toccato punte del 25%. Da ultimo, nel 2012 l'Autorità ha auspicato una vera e propria liberalizzazione della vendita dei farmaci di fascia c), nonché l'eliminazione dei vincoli all'apertura delle nuove farmacie [13]. In definitiva, sono notevoli gli sforzi compiuti dall'Autorità [14] al fine di sollecitare il potere legislativo ad intraprendere un vero e proprio processo di liberalizzazione (che in questa sede abbiamo circoscritto, per comodità espositiva, al solo settore della distribuzione dei farmaci, ma che deve tenere conto dei numerosi interventi volti a sollecitare l'ingresso sul mercato dei farmaci generici [15], nonché dei pareri negativi espressi nei confronti della pianta organica delle farmacie) [16]; un processo che risente di vincoli e restrizioni percepite come sovraordinate [17] rispetto alla tutela degli interessi in gioco.

4. La *bouche de la loi*.

Come sappiamo, negli ultimi anni il legislatore ha tentato di ridisegnare i pilastri del servizio di distribuzione farmaceutico nazionale.

Tali interventi sono però stati giudicati frammentari ed incompleti e la mancata soddisfazione ha presto sollecitato l'intervento dei tribunali amministrativi

delle nostre regioni, alcuni dei quali, a loro volta, hanno interessato delle relative questioni le corti supreme nazionali e comunitarie.

Di seguito, limiteremo il nostro angolo visuale alle pronunce rese, in materia, dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea e dalla Corte Costituzionale.

4.1 Corte di Giustizia U.E., 05 dicembre 2013.

Il tribunale amministrativo regionale per la Lombardia ha chiamato la Corte di Giustizia dell'Unione Europea a pronunciarsi sulla conformità ai principi della libertà di stabilimento, non discriminazione e tutela della libera concorrenza della normativa italiana, laddove preclude *«al farmacista, abilitato ed iscritto al relativo ordine professionale ma non titolare di esercizio commerciale ricompreso nella pianta organica, di poter distribuire al dettaglio, nella parafarmacia di cui è titolare, anche quei farmaci soggetti a prescrizione medica su “ricetta bianca”, cioè non posti a carico del servizio sanitario nazionale ed a totale carico dell’acquirente, stabilendo anche in questo settore un divieto di vendita di determinate categorie di prodotti farmaceutici ed un contingentamento numerico degli esercizi commerciali insediabili sul territorio nazionale»*. Ad avviso del giudice milanese, infatti, *«non sembrano esserci motivi che possano giustificare una tale restrizione all’esercizio di una libertà economica, né vi è alcuna motivazione legata all’obiettivo di ripartire in modo equilibrato le farmacie nel territorio nazionale, né di aumentare la sicurezza e qualità di approvvigionamento della popolazione di medicinali, di un eccesso di consumo o di ammontare di risorse pubbliche assorbite»* [18].

Per quanto riguarda la restrizione alla libertà di stabilimento [19], la Corte di Giustizia, pur dando atto che la nostra normativa nazionale può, in linea di principio, *«ostacolare e scoraggiare l’apertura di una parafarmacia sul territorio italiano»*, ha deciso di vagliare tale restrizione sotto i profili della ragionevolezza e proporzionalità. A tal riguardo, il ragionamento della Corte di Giustizia si sostanzia in poche, logiche battute: innanzitutto, si rammenta che *«le restrizioni alla libertà di stabilimento possono essere giustificate da ragioni imperative di interesse generale a condizione che siano atte a garantire la realizzazione dell’obiettivo perseguito e non vadano oltre quanto necessario al raggiungimento dello stesso»* [20] e che l’obiettivo perseguito dalla normativa italiana sulla distribuzione del servizio farmaceutico – il quale è rivolto, com’è noto, a soddisfare un interesse generale di tutela della Salute – è sicuramente riconducibile a tale novero. Entrando poi nel merito della vicenda, la Corte ricorda che l’apertura delle farmacie è soggetta ad un regime di pianificazione volto a regolamentare tanto le modalità di accesso al servizio, quanto il numero delle licenze; un regime che *«può rivelarsi indispensabile per colmare eventuali lacune nell’accesso alle prestazioni sanitarie e per evitare*

una duplicazione nell'apertura delle strutture, in modo che sia garantita un'assistenza medica adeguata alle necessità della popolazione, che copra tutto il territorio e tenga conto delle ragioni geograficamente isolate o altrimenti svantaggiate» [21]. Pertanto, ammettere, anche per la parafarmacie, la possibilità di vendere i farmaci di fascia c) con obbligo di prescrizione, finirebbe per esporre il sistema di distribuzione farmaceutico al rischio di una «concentrazione di parafarmacie nelle località considerate più redditizie e quindi più attraenti, con il rischio per le farmacie situate in tali località di vedere diminuire la propria clientela e, di conseguenza, di essere private di una parte significativa dei loro introiti» [22]; perdita che «potrebbe causare non soltanto una diminuzione della qualità del servizio che le farmacie forniscono al pubblico, ma anche, se necessario, la chiusura definitiva di talune farmacie [23], conducendo così ad una situazione di penuria di farmacie in determinate parti del territorio e, pertanto, ad un approvvigionamento inadeguato di medicinali quanto a sicurezza e qualità» [24].

Per quanto concerne, invece, la tutela della libera concorrenza, la Corte di Giustizia ha osservato che è compito del giudice nazionale definire l'ambito di fatto e di diritto in cui si inseriscono le questioni sollevate e che, non avendo il giudice milanese adempiuto a tale compito, la relativa questione non può essere esaminata [25].

Per le ragioni suesposte, la Corte di Giustizia terminava le proprie note conclusive sancendo la natura proporzionale e necessaria della normativa italiana sulla distribuzione del servizio farmaceutico.

4.2 Corte Costituzionale, 09-18 luglio 2014, nr. 216.

Il Tribunale amministrativo regionale per la Calabria [26] ha rimesso al giudice delle leggi la decisione sulla compatibilità costituzionale dell'art. 5, primo comma d.lgs. 04 luglio 2006, nr. 223, in riferimento al principio di parità di trattamento di cui all'art. 3 Cost., e alla libertà di iniziativa economica di cui all'art. 41 Cost. In prima battuta, il giudice *a quo* ritiene che il divieto per le parafarmacie di vendere i farmaci di fascia c) con obbligo di prescrizione medica non sia giustificato dalla necessità di contenere la spesa pubblica, trattandosi di medicinali non rimborsati dal servizio sanitario nazionale e, perciò, a totale carico del cittadino. In seconda battuta, tale divieto darebbe luogo ad un'ingiustificata disparità di trattamento tra la compagine dei parafarmacisti e quella dei farmacisti, assicurando ai secondi l'esclusiva su farmaci per i quali la verifica di conformità è effettuata dal medico a monte, attraverso la prescrizione; tale incongruenza consentirebbe al farmacista di conservare un'esclusiva non giustificata dall'esigenza di tutelare il consumatore, dal momento che il controllo del medico limita notevolmente la

sua sfera di libertà decisionale (e la sua conseguente responsabilità), degradandolo di fatto ad un mero intermediario nella circolazione dei beni [27]. Ancora, il citato art. 5 finirebbe così per ostare alla libertà di iniziativa economica che, come sappiamo, deve cedere il passo a prescrizioni e limiti dettati in funzione della tutela dell'utilità sociale, della libertà, della sicurezza e dignità umana, mentre l'inserimento di un maggior numero di operatori sul mercato non determinerebbe altro effetto se non la nascita di *«una dinamica dei prezzi che andrebbe a beneficio dei consumatori»* [28].

La consulta ha rigettato tale questione, osservando *prima facie* che alcuna disparità di trattamento può essere evidenziata fra la categoria dei farmacisti e quella dei para-farmacisti, giacché pur svolgendo entrambe una attività imprenditoriale, numerosi e ben più gravosi sono gli obblighi e le prescrizioni che incombono sui primi, a differenza del regime agevolato di cui possono beneficiare i secondi [29].

Peraltro, tale disparità di trattamento non sarebbe nemmeno così evidente, avendo l'art. 32 del decreto legislativo Salva Italia innovato il sistema precedente mediante il principio per cui *«fatte salve alcune particolari categorie, i farmaci di fascia C possono essere dispensati nelle parafarmacie, ad eccezione di quelli espressamente indicati nel citato elenco, per i quali permane l'obbligo di prescrizione ed il conseguente divieto di vendita»*. In buona sostanza, la disposizione appena ricordata avrebbe ridotto la forbice giuridico-economica esistente fra il regime delle parafarmacie e quello delle farmacie [30].

Tanto premesso, il giudice *ad quem* asseriva che *«le farmacie, infatti, 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 a loro assegnata»*. E non si potrebbe giungere a diversa conclusione nemmeno *«invocando l'art. 41 Cost. e il principio di tutela della concorrenza»*, poiché *«l'incondizionata liberalizzazione di quella categoria di farmaci inciderebbe, con effetti che non sono tutti prevedibili, sulla distribuzione territoriale delle parafarmacie, le quali, non essendo inserite nel sistema di pianificazione sopra richiamato, potrebbero alterare il sistema stesso, che è posto, prima di tutto a tutela della salute dei cittadini»*. La Consulta, infine, terminava il proprio ragionamento rammentando che la stessa Corte di Giustizia dell'U.E aveva, in una recente occasione, affermato che *«La salute e la vita delle persone occupano una posizione preminente tra i beni e gli interessi protetti dal Trattato e che spetta agli Stati membri stabilire il livello al quale essi intendono garantire la tutela della salute pubblica e il modo in cui tale livello debba essere raggiunto. Poiché quest'ultimo può variare da uno Stato membro all'altro si deve riconoscere agli Stati membri un margine di discrezionalità»* [31].

5. Un differente inquadramento della questione: profili concorrenziali.

Entrambe le pronunce appena ricordate prendono in considerazione la legittimità della nostra normativa nazionale, ora sotto il profilo della sua compatibilità alla Costituzione, ora sotto il profilo della sua conformità al trattato sul funzionamento dell'Unione Europea. Ambedue le Corti, come sappiamo, hanno "archiviato la pratica", riconoscendo alla regolamentazione del nostro servizio farmaceutico un sufficiente grado di coerenza e, in particolare, cristallizzando la competenza del legislatore nazionale sul tema della liberalizzazione [32].

Tali decisioni, ancorché fondate e giuridicamente condivisibili, sono però ben lontane dall'aver dissipato le perplessità che affliggono la materia.

Orbene, la *quaestio*, originata nell'intento di sindacare in sede giudiziaria scelte dettate da ragioni di politica legislativa, è mal posta: invero, ciò che rileva non è stabilire se la normativa italiana sia, o meno, coerente con il testo della costituzione o degli accordi comunitari – circostanza che pare, alla luce dei recenti sviluppi giurisprudenziali, fuori discussione [33] – bensì verificare se l'adozione di una politica di liberalizzazione possa suscitare effetti pro-concorrenziali, o se *a contrario* questi ultimi debbano cedere il passo dinanzi ad una paventata e se non altro astratta, lesione del diritto alla Salute. Per la verità, il richiamo alla tutela della Salute e alla pianificazione territoriale paiono, a nostro avviso, strumenti ormai inadeguati e poco convincenti, specie se correlati ai benefici che potrebbero derivare dall'adozione di una politica di liberalizzazione. Ed è proprio per questa via che la fiamma della liberalizzazione divampa, alimentata dai tanti interrogativi che, nonostante i numerosi e reiterati ricorsi giudiziari, non hanno ancora trovato un degno responso.

Per sedare ogni critica, occorre pertanto interrogarsi sul reale ed effettivo nocumento che una crescita delle parafarmacie nelle zone economicamente più attraenti della nazione potrebbe determinare. A questo interrogativo segue, sovente, un diniego motivato dall'esigenza di tutelare la salute dei cittadini ed il servizio farmaceutico alla stessa preordinato. Tuttavia, se la pianificazione territoriale è volta ad assicurare la capillare diffusione del servizio di distribuzione farmaceutico – e una tale diffusione è già garantita da un numero più che sufficiente di farmacie – quale *vulnus* subirebbe, in concreto, il sistema? Se, invero, chi vive nelle comunità agricole/montane conserva sempre la facoltà di recarsi nella farmacia "di zona", quale pregiudizio potrebbe recargli la crescita, anche esponenziale, delle parafarmacie nel centro della città? In realtà, l'unica conseguenza certa si registrerebbe nell'aumento dei punti vendita e in una corrispondente diminuzione dei prezzi,

incentivata dal regime di libera concorrenza. Né si potrebbe obiettare, come ha fatto di recente il TAR di Lecce [34], che la liberalizzazione dei farmaci di fascia c) finirebbe per minare il fatturato delle farmacie, con la conseguenza di privare la società di un importante servizio professionale, con evidenti ripercussioni negative anche sulla capillarità della distribuzione dei farmaci etici [35]. Per la verità, tale *exceptio* [36], ancorché dotata di una forte capacità persuasiva, vacilla e perde significato se raffrontata ai numeri che compongono il fatturato delle farmacie e che da soli costituiscono, nella nostra materia, un sicuro punto di approdo: basti pensare, a tal riguardo, che i medicinali di fascia c) compongono il solo 16,7% del fatturato delle farmacie, le quali potrebbero sempre contare sui medicinali di fascia a) che valgono, da soli, il 69,6% del mercato. Fermo restando che contrariamente a quanto sostenuto dal giudice pugliese, è ben più ipotizzabile che chi abita in località economicamente poco attraenti, continui a servirsi del servizio offerto dalla farmacia più vicina, anziché sostenere costi di trasporto e di tempo che abbatterebbero di fatto lo sconto offerto dalle parafarmacie cittadine.

Si rammentino, inoltre, gli effetti insperati che l'adozione di una politica di liberalizzazione potrebbe nutrire sul versante dell'occupazione degli stessi farmacisti (ed in particolare dei giovani neolaureati), i quali, se sprovvisti della possibilità di aprire una farmacia (a fronte della riscontrata necessità di rispettare il rapporto farmacia/abitanti imposto dalla pianta organica), potrebbero sempre tentare la via imprenditoriale offerta dalla parafarmacia.

Ancora, spesso si dimentica che il fine perseguito dalla liberalizzazione non è quello di sottrarre l'esclusiva sui farmaci di fascia c) alle farmacie, bensì quello di destinarlo paritariamente anche alle parafarmacie e ai centri di grande distribuzione; luoghi in cui, è bene ricordarlo, alla vendita dei medicinali non provvede un semplice commesso, bensì un farmacista regolarmente iscritto al relativo albo.

In ultima analisi, non si pecca forse di eccessivo rigore nel precludere la crescita concorrenziale di un settore economico con l'arme del diritto alla Salute? Ed infine, di lesione alla Salute possiamo davvero parlare quand'anche alla distribuzione dei medicinali provvedano, in ogni caso, farmacisti iscritti al medesimo ordine professionale?

6. Conclusioni.

In definitiva, pur dovendo condividere la tesi della compatibilità costituzionale e comunitaria della nostra normativa nazionale, non si può prescindere dal sottolineare l'opportunità di adottare una strada alternativa; strada che, ispirata ai principi del libero mercato, potrebbe contribuire alla crescita concorrenziale dell'intero settore farmaceutico. Naturalmente, resta fermo il

fatto che ad una simile svolta si potrebbe addivenire soltanto per il tramite del potere legislativo, il quale, attraverso la dialettica parlamentare, conduca il servizio farmaceutico nazionale ad una seria e complessiva regolamentazione.

Note

[*] Il presente contributo è stato preventivamente sottoposto a referaggio anonimo affidato ad un componente del Comitato di Referee secondo il Regolamento adottato da questa Rivista.

[1] Tale classificazione è stata profondamente modificata dalla l. 24 dicembre 1993, n. 537, con la quale si è deciso di riordinare le diverse categorie di medicinali nella seguente tripartizione: a) farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche, a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale (S.S.N.); b) farmaci, diversi da quelli di cui alla lettera a), di rilevante interesse terapeutico, rimborsati solo per il 50% del loro prezzo; c) altri farmaci privi delle caratteristiche indicate alle lettere a) e b), che non hanno diritto ad alcun rimborso da parte del S.S.N. La fascia b) è stata soppressa nel 2000, ed i relativi farmaci sono confluiti in parte nella fascia a) e in parte nella fascia c). Per completezza, ricordiamo che è altresì prevista una categoria h), destinata ad accogliere i farmaci di uso esclusivo ospedaliero, non vendibili ai cittadini presso le farmacie aperte al pubblico, ma utilizzabili o distribuibili solo nell'ambito delle strutture sanitarie pubbliche.

[2] I farmaci di fascia c) possono essere a loro volta suddivisi in “farmaci soggetti a prescrizione medica” e “farmaci senza obbligo di prescrizione medica”, che a loro volta possono essere classificati in “prodotti da banco”, utilizzabili senza l'intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento e “farmaci di automedicazione”, i quali vengono anch'essi assunti in assenza di controlli medici, ma possono promuovere l'insorgenza di gravi effetti collaterali.

[3] Ma non era sempre stato così: cfr. G. Molica, *La disciplina del retail market farmaceutico*, in *Mercato, concorrenza, regole*, 2014, p. 73, che ad un primo intervento normativo (l. 22 dicembre 1888, nr. 5849), ispirato alla dottrina del *laissez-faire* e informato alla massima libertà nell'apertura e nell'esercizio delle farmacie aveva fatto seguito qualche anno addietro (l. 31 maggio 1913, nr. 126), una legislazione che «impresse all'organizzazione del servizio farmaceutico l'insieme dei connotati che, ancora oggi, ne costituiscono l'identità normativa».

[4] Con il decreto Bersani, il legislatore ha tentato di scardinare e superare, per quanto possibile, la struttura monopolistica del settore farmaceutico, in un'ottica di tutela del consumatore e della concorrenza, nonché di incentivo

all'occupazione giovanile, mediante la creazione di nuovi posti di lavoro nel settore del lavoro-dipendente. Si rammenti, inoltre, che, al fine di arginare possibili effetti anti-concorrenziali, si era provveduto a dettare specifiche regole di condotta: si pensi all'obbligo di vendere i medicinali alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente di uno, o più farmacisti abilitati all'esercizio della professione ed iscritti al relativo ordine e al divieto di effettuare vendite a premi e/o sottocosto avente ad oggetto i farmaci.

[5] Rammentiamo, peraltro, come la formulazione originaria della norma in parola non dettasse alcuna limitazione, estendendo semplicemente alle parafarmacie e ai centri di grande distribuzione la possibilità di vendere tutti i farmaci di fascia c); circostanza che ingenera il dubbio che la limitazione intervenuta al termine della dialettica parlamentare non fosse il frutto di una scelta motivata da esigenze di tutela del diritto della Salute (che ormai da anni costituisce l'arma preferita dei globalisti per respingere ogni tentativo di liberalizzazione del settore), bensì una scelta indotta dalla strenua opposizione degli ordini professionali dei farmacisti e giustificata da meri interessi economici. Cfr. M. De Benedetto, *Le liberalizzazioni e i poteri dell'Agcm*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2012, p. 239, la quale ricorda che le resistenze dei farmacisti al processo di liberalizzazione erano giustificate dal fatto che i farmaci di fascia c) rappresentavano (e rappresentano ancora oggi) una quota rilevante delle entrate liquide delle farmacie, che invece devono attendere il rimborso dei farmaci convenzionati dalla Regioni. Il decreto Salva Italia aveva, inoltre, previsto la facoltà, sia per i farmacisti che per i para farmacisti, di praticare liberamente sconti sui prezzi al pubblico, purché gli stessi fossero esposti in modo chiaro e leggibile e non operassero alcun distinguo fra i diversi acquirenti; concessione che, purtroppo, non ha potuto spiegare gli effetti auspicati, stante l'ampio numero di farmaci ancora riservati all'esclusiva delle farmacie.

[6] Istituita con la l. 24 novembre 2003, nr. 326, l'A.I.F.A. è l'istituzione pubblica che autorizza e controlla i farmaci immessi sul mercato in Italia e che garantisce la loro qualità e sicurezza. E', infatti, compito dell'Agenzia del Farmaco, autorizzare l'immissione in commercio dei nuovi farmaci, monitorare costantemente la rete di farmaco-vigilanza e vigilare sulla produzione delle aziende farmaceutiche. L'obiettivo programmatico di questo organismo è quello di tutelare la salute, attraverso la promozione di una nuova politica del farmaco ed una informazione corretta e indipendente sui farmaci rivolta a cittadini e operatori del settore.

[7] In particolare, il decreto Cresci Italia è intervenuto sulla pianta organica, mediante la rivisitazione del quorum cittadino/farmacia (oggi fissato in una farmacia ogni 3.000 abitanti, con una riduzione di quello precedentemente stabilito in 5.000 per i Comuni fino a 12.500 abitanti e 4.000 per i Comuni

oltre 12.500 abitanti), nonché l'istituzione di nuove farmacie in aree ad alta densità di traffico (stazioni ferroviarie, aeroporti, centri commerciali, autogrill con servizi di ristorazione e così via). Ancora, la riforma ha liberalizzato gli orari e i turni di apertura che garantiscono un livello minimo del servizio, con la possibilità per le farmacie di aprire in orari diversi da quelli obbligatori.

[8] Si allude alla presentazione del rapporto annuale dell'indice delle liberalizzazioni presentato a Roma il 28 novembre 2014, dall'Istituto Bruno Leoni al quale è intervenuta il ministro dello Sviluppo Economico Federica Guidi annunciando che il governo avrebbe presto messo a punto un pacchetto di liberalizzazioni in vari settori, compreso quello delle parafarmacie. Tuttavia, stando agli ultimi sviluppi sembra proprio che, anche per quest'anno, i farmaci di fascia c) con obbligo di prescrizione medica resteranno un'esclusiva delle farmacie.

[9] Il diritto antitrust nasce in risposta al fallimento dei sistemi economici ispirati alla concorrenza perfetta, *rectius* dalla considerazione che un sistema a concorrenza perfetta, ai giorni nostri, non è in grado di coesistere con l'immanente struttura normativa che caratterizza i moderni ordinamenti. La sua funzione è quindi quella di evitare il sorgere di assetti monopolistici, o se già esistenti di minarne (ove possibile) le basi, riportando il mercato ad un assetto concorrenziale. Da questo principio ispiratore ha visto la luce, con la l. 10 ottobre 1990, n. 287, l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, la quale, sin dalla sua istituzione, si è preoccupata di esaminare gli assetti concorrenziali del nostro Paese; nazione che, come ben sappiamo, si è dimostrata alquanto avveza alla fioritura di strutture corporativistiche.

[10] A.G.C.M., indagine conoscitiva sul servizio farmaceutico n. IC14, avviata in data 02 settembre 1994 e conclusa in data 06 novembre 1997.

[11] A.G.C.M., segnalazione nr. AS 144, del 18 giugno 1998; sempre sul tema dell'accesso al mercato dei medicinali di automedicazione, A.G.C.M., segnalazione n. AS312, del 22 settembre 2005.

[12] Rispettivamente, A.G.C.M., segnalazione n. AS751, del 01 settembre 2010 e A.G.C.M., segnalazione n. AS796, del 03 febbraio 2011.

[13] A.G.C.M., segnalazione "Proposte di riforma concorrenziale ai fini della legge annuale per il mercato e la concorrenza 2012.

[14] Tali sforzi hanno, peraltro, ricevuto il plauso della Commissione U.E.: cfr., infatti, N.C. Salerno, *Farmacie e distribuzione del farmaco: non c'è contrasto tra Agcm e Corte Costituzionale, né tra Commissione UE e Corte di giustizia*, in *Rivista di diritto della sicurezza sociale*, 2012, p. 220, che «se si analizzano gli interventi della Commissione europea nell'arco degli ultimi cinque-sei anni, emerge una chiara condivisione di visione e ragioni con l'Antitrust italiano. I principi dell'unione Europea di libera circolazione delle persone, professionisti e capitali, e di libertà di insediamento delle attività economiche e

imprenditoriali (articoli 43-56 del Trattato CE) spingono la Commissione a sollecitare i partner a superare la pianta organica, il *bundling* proprietà/gestione, il divieto sull'*incorporation* e sulla formazione di catene, i vincoli di coordinamento dei periodi di apertura».

[15] Primo fra tutti, A.G.C.M., segnalazione n. AS760, del 31 marzo 2010. Sempre sul tema dei farmaci generici, cfr. M. Fausto, *Recenti applicazioni delle norme sulla concorrenza nel settore farmaceutico*, in *Diritto Industriale*, 2006, p. 550 e ss.

[16] Si ricordi, ad esempio, A.G.C.M., segnalazione n. AS206, del 07 dicembre 2000.

[17] In tal senso, A.G.C.M., segnalazione n. AS751, del 01 settembre 2010, ove si ribadisce che «*il contingentamento del numero di esercizi farmaceutici presenti sul territorio si traduce sostanzialmente nella protezione dei livelli di reddito degli esercizi esistenti, ed in particolare delle farmacie esistenti, piuttosto che nel conseguimento di una razionale e soddisfacente distribuzione territoriale degli esercizi di vendita al pubblico dei farmaci*». Del medesimo avviso, M. Delsignore, *La proclamata liberalizzazione e le nuove questioni in tema di farmacie*, in *Il diritto dell'economia*, 2012, II, pp. 304 ss., la quale sostiene che «il proclamato intervento di liberalizzazione nelle farmacie è frutto di una scelta contingente del legislatore, che manca di un vero ripensamento del sistema e, soprattutto, dell'ancoraggio ai principi generali di imparzialità e ragionevolezza». Inoltre, «anche la contraddizione che emerge dalle ordinanze di rimessione corrobora allora la critica al legislatore: le modificazioni susseguitesì, con provvedimenti diversi non coordinati tra loro, i successivi aggiustamenti in sede di conversione, tutti evidenziano la contingenza e la mancanza di un chiaro intento di riforma del settore».

[18] Così, TAR Lombardia, sez. Milano, ord. 22 marzo 2012, n. 895, *inedita*.

[19] Con essa si allude alla libertà, garantita ai cittadini comunitari, di stabilirsi in uno Stato membro diverso dal proprio per esercitarvi un'attività non salariata. Costituiscono tipiche declinazioni della Libertà di stabilimento l'accesso alle attività non salariate e al loro esercizio sia per le persone fisiche che per quelle giuridiche (liberi professionisti, imprenditori, società) e l'applicazione delle stesse condizioni definite dalla legislazione del paese di stabilimento nei confronti dei propri cittadini (art. 43 Trattato CE). Ai sensi dell'art. 45 CE, sono escluse dal diritto di stabilimento le attività che partecipano, sia pure occasionalmente, all'esercizio di pubblici poteri, mentre a norma dell'art. 46 CE, gli Stati possono limitare la libertà ad esso relativa per ragioni di ordine pubblico, pubblica sicurezza e sanità pubblica.

[20] Così, CGUE, sent. 05 dicembre 2013, par. 37, *inedita*.

[21] Così, CGUE, sent. 05 dicembre 2013, par. 47, *cit*.

[22] Così, CGUE, sent. 05 dicembre 2013, par. 52, *cit*.

[23] Per una critica a questo assunto, si veda *infra* § 4.

[24] Così, CGUE, sent. 05 dicembre 2013, par. 52, par. 53, *cit.* In realtà, una simile eccezione non coglie nel segno: non si comprende, invero, quale diminuzione qualitativa si verificherebbe, dal momento che alla vendita dei medicinali provvederebbe, in ogni caso, un farmacista iscritto al relativo ordine professionale.

[25] In tal caso, pur dando atto che l'eccezione sollevata dalla Corte è sicuramente fondata, non possiamo nascondere la nostra delusione: riteniamo, infatti, che un intervento chiarificatore avrebbe dipanato se non tutte, sicuramente molte delle perplessità che affliggono la materia.

[26] Tale giudizio di legittimità aveva ad oggetto, nel merito, il ricorso promosso da una farmacista calabrese avverso il rifiuto ricevuto dal Ministero della Salute e dall'azienda sanitaria a vendere nella propria parafarmacia tutti i medicinali ricompresi nella fascia c).

[27] In termini non dissimili si era già pronunciato l'A.G.C.M., nella propria relazione sugli ordini professionali n. IC34, ove rilevava che, nel caso della vendita di farmaci da banco, «*la professionalità tipica del farmacista assume un ruolo marginale, divenendo invece prevalente il ruolo di intermediazione tipico del commerciante...*», sicché «*...l'esclusiva attribuita al farmacista per la vendita dei medicinali da banco non sembra trovare lo stesso fondamento dell'esclusiva attribuita per la vendita dei medicinali etici*».

[28] Così, TAR Calabria, sez. Reggio Calabria, ord. 08 maggio 2012, n.180, *inedita*.

[29] Ed in effetti, non possiamo certo condividere un'argomentazione di segno contrario: si pensi, ad esempio alla pianta organica che impone l'osservanza di uno specifico rapporto farmacia/abitanti; si rammentino fra le prescrizioni, l'obbligo per le farmacie di esporre gli orari di apertura e di chiusura, quello di essere dotati delle sostanze medicinali prescritte come obbligatorie dalla farmacopea ufficiale, o quello di conservare tutte le ricette mediche e, infine, quello di ricevere le ispezioni ordinarie, o straordinarie da parte dell'autorità sanitaria. Orbene, se il principio di parità di trattamento va vagliato su di un piano oggettivo (guardando alle differenti prescrizioni, obblighi e diversità di discipline) e non, come argomentato da alcuni, su di un piano soggettivo (ossia, prendendo in considerazione le figure che operano all'interno delle farmacie e parafarmacie che, come sappiamo, sono in entrambi i casi farmacisti iscritti allo stesso ordine professionale) è allora giocoforza concludere che l'esclusiva concessa alle farmacie appaia, sotto questo profilo, ben più che giustificata.

[30] Tale affermazione non è stata, però, salutata con favore dai sostenitori delle parafarmacie: essi rilevano, infatti, come non corrisponda a realtà l'asserto per cui i farmaci di fascia c) possono essere dispensati nelle

parafarmacie ad eccezione di quelli espressamente indicati in un dato elenco. Sarebbe vero, tutt'al più, l'esatto contrario: possono essere dispensati nelle parafarmacie solo quei farmaci che sono stati inseriti in un determinato elenco predisposto dall'A.I.F.A.; farmaci che, ad ogni buon conto, rappresentano soltanto una minima parte della categoria.

[31] Così, CGUE, sent. 13 febbraio 2014, par. 21, *inedita*.

[32] Anche la Corte rileva, infatti, che «l'individuazione del punto di equilibrio tra i diversi interessi è affidato al legislatore, cui è rimessa la relativa valutazione, fermo rimanendo il limite della non irragionevolezza delle scelte compiute».

[33] Occorre, altresì, ricordare il velato contrasto percepito dal pubblico in merito alle differenti posizioni espresse dalla Corte Costituzionale e dalla Corte di Giustizia della U.E. da un lato, e dell'A.G.C.M. dall'altro. Per la verità, bisogna condividere il punto di vista di N.C. Salerno, *cit.*, il quale rammenta che tanto la Corte di Giustizia, quanto la Corte Costituzionale non possono sostituirsi «ai policy maker nazionali, né riconsiderare il corpus normativo e regolamentare esistente in una prospettiva di riorganizzazione, ristrutturazione e ammodernamento». Il loro compito istituzionale è quello di vegliare sulla legittimità della nostra normativa, senza però sindacare ed «entrare nel merito specifico della scelta degli strumenti per perseguire le varie finalità a livello paese».

[34] Così, TAR Puglia, sez. Lecce, sent. 31 gennaio 2014, n. 278, *inedite*.

[35] Tale rischio è stato avvertito, in particolar modo, per gli esercizi più piccoli, situati nelle zone più svantaggiate del territorio; al contrario, nelle zone più redditizie del paese, si assisterebbe al proliferare delle parafarmacie a scapito del servizio farmaceutico e delle reali necessità della popolazione.

[36] Si rammenta che l'A.G.C.M. ha avuto modo di osservare nella propria relazione sugli ordini professionali che, sia pure limitatamente ai medicinali di automedicazione, l'esistenza di un monopolio normativo non costituisce di per sé una garanzia circa l'effettiva preparazione professionale del farmacista.

[37] A tal riguardo, rammenta M. Delsignore, *cit.*, p. 321, che «le due reali alternative nella disciplina del settore paiono essere quella del mantenimento dell'esistente – ma senza proclamarne falsamente la trasformazione – ovvero l'opzione per un nuovo sistema liberalizzato in cui la regolazione pubblica vigili sugli esercizi e intervenga attraverso il servizio pubblico quando davvero l'offerta dei farmacisti privati non sia in grado di soddisfare la domanda dei privati. Tale ultima vera liberalizzazione può realizzarsi solo come processo, che deve essere graduale e necessita di un diritto transitorio per garantire il rispetto del principio di certezza e affidamento degli operatori già attivi nell'ordinamento settoriale»