

VESA - EUSP - UEPS  
UEFS - EUSA - EUAS



Libro bianco sulle forme giuridiche  
di stabilimento delle farmacie  
e dei servizi farmaceutici  
nell'unione europea



VERBAND DER EUROPAÏSCHEN SOZIALEN APOTHEKEN  
EUROPEAN UNION OF THE SOCIAL PHARMACIES  
UNION EUROPEENNE DES PHARMACIES SOCIALES  
UNIONE EUROPEA DELLE FARMACIE SOCIALI  
EUROPESE UNIE VAN DE SOCIALE APOTHEKEN  
EUROPEJSKA UNIA APTEK SOCIALNYCH  
UNIÃO EUROPEIA DAS FARMÁCIAS SOCIAIS

## A. INTRODUZIONE

Nel corso degli ultimi anni, l'Unione Europea delle Farmacie Sociali (UEFS) ha dedicato ampio spazio alla riflessione in merito alla **professione di farmacista ed al ruolo da questi assunto** in questo inizio di secolo. In particolare, l'attenzione è stata volta ai requisiti che devono necessariamente essere soddisfatti affinché il farmacista e la farmacia garantiscano le funzioni che sono loro proprie in ambito sanitario<sup>1</sup>.

Con questo documento la nostra Unione affronta un altro aspetto della professione, ossia non più un ruolo prettamente sociosanitario, bensì un settore di più ampio respiro che attiene al **contesto giuridico, economico e finanziario della professione**. Già in passato avevamo preso in esame l'aspetto del trattamento economico relativo all'esercizio della professione in occasione della disamina di un'equa retribuzione del farmacista<sup>2</sup>. Affrontiamo nuovamente questo tema oggi in modo più generale, ossia la questione fondamentale (e, nel contempo, controversa) dell'accesso alla proprietà delle farmacie, collegata alla questione del diritto di stabilimento.

Questa riflessione omnicomprensiva sugli aspetti giuridici ed economici della professione viene da noi analizzata:

- > prendendo le mosse dalla realtà nei vari Paesi europei;
- > muovendoci sulla scorta del diritto comunitario europeo;
- > integrando la nostra riflessione attuale con quanto già da noi elaborato in passato.

## B. REGOLAMENTAZIONI NAZIONALI DEL SETTORE DELLA FARMACIA

1. **Il settore farmaceutico è disciplinato in tutti gli Stati membri dell'Unione Europea.** Vengono regolamentati diversi aspetti dell'esercizio della professione, a volte in maniera alquanto rigorosa. Vigono infatti disposizioni legislative e regolamentari in materia di:
  - > accesso alla professione (qualifiche, abilitazioni, ecc.);
  - > monopolio (totale o parziale) della vendita dei farmaci;
  - > limitazioni di tipo qualitativo all'accesso alla proprietà (proprietà riservata in via esclusiva a categorie professionali specifiche);
  - > limitazioni di tipo quantitativo all'accesso alla proprietà ed al diritto di gestione (numero delle farmacie);
  - > restrizioni all'integrazione verticale (incompatibilità);
  - > vincoli di carattere demografico e geografico (numero chiuso, distanza, ecc.);
  - > prassi commerciali (pubblicità, infrastrutture degli esercizi farmaceutici, orari di apertura, vendite online, ecc.);
  - > politica dei prezzi, margini di guadagno, ecc.
2. Le disposizioni legislative e regolamentari vigenti nei vari Stati membri sono pressoché **comparabili** in alcuni settori, quali ad esempio l'accesso alla professione, i criteri demografici e geografici per il diritto di stabilimento, il monopolio nella vendita dei farmaci soggetti a prescrizione medica. Si riscontrano tuttavia forti **incongruenze** in altri settori, in particolare sulle condizioni che determinano l'accesso alla proprietà e sulla multiproprietà.
3. Si rileva inoltre che alcuni Stati membri hanno recentemente assistito ad un'**evoluzione** significativa della legislazione nazionale in materia. Queste modifiche normative riguardano il monopolio finora concesso alle farmacie per la vendita di alcuni medicinali da banco, le prassi commerciali, la vendita a distanza dei medicinali, le condizioni per l'accesso alla proprietà.

Le evoluzioni normative e i dibattiti in corso sono a volte provocati, o comunque alimentati, dall'**interazione** tra Stati membri e le **autorità comunitarie**.

1 *Sei Impegni per ottenere prestazioni farmaceutiche di qualità – UEFS 2001*  
*Raccomandazioni per il registro farmaceutico del paziente – UEFS 2005*  
*Raccomandazioni per l'elaborazione di standard di buone prassi in farmacia – UEFS 2007*

2 *Raccomandazioni per un'adeguata retribuzione delle prestazioni farmaceutiche – UEFS 2003*



## C. STABILIMENTO DELLE FARMACIE E SERVIZI FARMACEUTICI SECONDO IL DIRITTO COMUNITARIO

1. Il **settore del farmaco** è soggetto ad una regolamentazione europea specifica per quanto attiene all'**immissione in commercio** dei medicinali, alla loro **fabbricazione, importazione, etichettatura**, alla redazione del **foglietto illustrativo**, nonché in materia di classificazione dei farmaci, **distribuzione all'ingrosso, pubblicità, farmacovigilanza**, ecc.

Queste direttive hanno fatto in seguito l'oggetto di una **codifica**: il 6 novembre 2001 il Parlamento europeo e il Consiglio hanno emesso una direttiva che istituisce il Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano<sup>3</sup>.

Se, da un lato, la fabbricazione, l'immissione in commercio o la distribuzione all'ingrosso dei medicinali sono aspetti del settore farmaceutico regolamentati da disposizioni normative comunitarie, dall'altro lato, la dispensazione del farmaco al paziente, ossia l'ultimo anello della catena, è una fase non assoggettata ad un quadro legislativo o regolamentare europeo. **Non disponiamo dunque di strumenti giuridici specifici (ossia le Direttive) in materia di farmacie e servizi farmaceutici.**

2. Tuttavia, parimenti a quanto avviene in qualsiasi altra materia, l'applicazione del **diritto comunitario** è cogente anche per il settore della farmacie e dei servizi farmaceutici.

Le **fonti giuridiche** in ambito comunitario di riferimento sono innanzitutto gli articoli del Trattato istitutivo della Comunità Europea, che garantiscono le **libertà fondamentali** sulle quali fondare la Comunità stessa.

Il primo testo a cui fare richiamo è ovviamente l'Art. 14, secondo comma, che sancisce la *libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali nell'Unione*.

Il secondo testo tratta della libertà di stabilimento e, conseguentemente, anche della libertà di circolazione delle persone: «[...] le restrizioni alla libertà di stabilimento dei cittadini di uno Stato membro nel territorio di un altro Stato membro vengono vietate. La libertà di stabilimento comporta l'accesso alle attività non salariate e al loro esercizio, nonché la costituzione e la gestione di imprese e in particolare di società [...]» (art. 43).

La disciplina in materia di libera circolazione delle persone si estende quindi alla libera circolazione dei servizi: «[...] le restrizioni alla libera prestazione dei servizi all'interno della CE sono vietate verso i cittadini degli Stati membri stabiliti in un paese della Comunità [...]» (art. 49), alla libera circolazione dei capitali: «[...] sono vietate tutte le restrizioni ai movimenti di capitali tra Stati membri, nonché tra Stati membri e paesi terzi» (art. 56), per abbracciare infine la libera circolazione delle merci: «Sono vietate fra gli Stati membri le restrizioni quantitative all'importazione, nonché qualsiasi misura di effetto equivalente.» (art. 28).

3. Vi sono inoltre **altre prescrizioni contenute nel Trattato CE** pertinenti in materia.

Si tratta delle disposizioni che prevedono delle deroghe alla libertà di stabilimento ed alla libera circolazione dei servizi in ordine a motivi di ordine pubblico, di pubblica sicurezza e di sanità pubblica (art. 46), ovvero quelle che precisano che «L'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica rispetta appieno le competenze degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica.»<sup>4</sup> (art. 152.5).

4. Oltre alle fonti di diritto primario, trovano applicazione anche le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative contenute in **fonti di diritto secondario**.

Citiamo in primo luogo la Direttiva 2006/123/CE relativa ai servizi nel Mercato interno, che precisa testualmente che essa «non si applica [...] ai servizi sanitari, indipendentemente dal fatto che vengano prestati o meno nel quadro di una struttura sanitaria e a prescindere dalle loro modalità di organizzazione e di finanziamento sul piano nazionale e dalla loro natura pubblica o privata.» (art. 2.f.)

<sup>3</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, G.U. n. L. 311 del 28 novembre 2001, p. 67, successivamente modificata dalle direttive 2002/98/CE, 2003/63/CE, 2004/24/CE, 2004/27/CE e dal regolamento n. 1901/2006.

<sup>4</sup> Cfr. anche la sentenza Watts del 16.05.2006, causa C-372/04, punti 146 e 147: «Inoltre, si deve rilevare che, ai sensi dell'art. 152, n. 5, CE, l'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica rispetta appieno le competenze degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica. Tale disposizione non esclude tuttavia che gli Stati membri siano tenuti, a tenore di altre disposizioni del trattato, come l'art. 49 CE, o di misure comunitarie adottate sul fondamento di altre disposizioni del trattato, come l'art. 22 del regolamento n. 1408/71, ad apportare adattamenti al loro sistema di previdenza nazionale, senza peraltro che si possa ritenere che ne venga compromessa, in tal modo, la competenza sovrana in materia.»



Il considerando 22 della stessa direttiva recita inoltre: «L'esclusione dei servizi sanitari dall'ambito della presente direttiva dovrebbe comprendere i servizi sanitari e farmaceutici forniti da professionisti del settore sanitario ai propri pazienti per valutare, mantenere o ripristinare le loro condizioni di salute, laddove tali attività sono riservate a professioni del settore sanitario regolamentate nello Stato membro in cui i servizi vengono forniti».

Infine, la Direttiva 2005/36/CE, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, stabilisce che «gli Stati membri non sono tenuti a dare effetto ai titoli di formazione [...] per la creazione di nuove farmacie aperte al pubblico» (art. 21.4.).

Il considerando 26 di questa stessa direttiva precisa inoltre che essa «non coordina tutte le condizioni per accedere alle attività nel campo della farmacia e all'esercizio di tale attività. In particolare, la ripartizione geografica delle farmacie e il monopolio della dispensa dei medicinali dovrebbe continuare ad essere di competenza degli Stati membri. La presente direttiva non modifica le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri che vietano alle società l'esercizio di talune attività di farmacista o sottopongono tale esercizio a talune condizioni.»

5. Nel corso degli ultimi anni **le autorità dell'UE hanno quindi mostrato particolare interesse per il settore della farmacia**, fondamentalmente per quanto attiene alle **restrizioni delle libertà fondamentali che sono state riscontrate in tale ambito**.

Sono stati individuati diversi **problemi afferenti al mercato interno** che hanno richiesto dei seri interventi.

5.1. Le autorità hanno reperito informazioni in materia avvalendosi di diverse **fonti**:

- > ricorsi (promossi da parte di società, operatori sanitari, privati, ecc.),
- > questioni pregiudiziali (sottoposte alla Corte di Giustizia delle Comunità Europee, CGCE),
- > questioni parlamentari,
- > interpellanze,
- > studi.

5.2. In sintesi, le restrizioni prese in esame possono essere suddivise fra le seguenti **tipologie**:

- > Restrizioni all'accesso alla proprietà delle farmacie:
  - proprietà riservata in via esclusiva ai farmacisti,
  - proprietà riservata in via esclusiva ai farmacisti nazionali,
  - limitazione del numero di farmacie di proprietà,
  - incompatibilità tra gestione di farmacie ed altre attività.
- > Restrizioni alla libertà di stabilimento delle farmacie:
  - limitazione numerica delle farmacie in funzione del numero di abitanti,
  - distanza minima tra le farmacie,
  - presenza di un medico nel Comune in cui è prevista l'apertura di una farmacia,
  - priorità per i farmacisti già presenti nel territorio.
- > Restrizioni alla libertà di distribuzione dei medicinali:
  - divieto di vendita on-line dei medicinali,
  - monopolio di vendita concesso alle farmacie ubicate nel Comune e zone limitrofe,
  - divieto di pubblicità per i medicinali,
  - rifiuto di prescrizioni "straniere".

5.3. Le **procedure** tuttora aperte riguardano diversi Stati membri<sup>5</sup>.

- 5.3.1. In data 22 dicembre 2006 la Commissione Europea ha avviato un ricorso contro l'**Italia**, la cui legislazione sarebbe contraria alla libertà di stabilimento (art. 43 Trattato CE) e alla libera circolazione dei capitali (art. 56 Trattato CE)<sup>6</sup>.

In primo luogo, viene obiettato all'Italia di disporre di un quadro normativo che consente unicamente alle persone fisiche laureate in farmacie ed a persone giuridiche composte esclusivamente da farmacisti

<sup>5</sup> In questa sede viene indicato un elenco di procedure in corso alla data di adozione del presente documento, ossia al 25 settembre 2008

<sup>6</sup> Causa C-531/06.



consociati di essere titolari di una farmacia privata. Una siffatta regolamentazione produce l'effetto di impedire l'assunzione di partecipazioni o lo stabilimento di farmacie a qualsiasi altro operatore, in particolare se proveniente da altri Stati membri, che non possieda la laurea in farmacia.

In secondo luogo, la Commissione contesta il fatto che la legislazione italiana vieti alle imprese attive nel settore della distribuzione di prodotti farmaceutici di assumere partecipazioni in società che gestiscono le farmacie comunali.

- 5.3.2. La Commissione ha altresì criticato, con parere motivato del 28 giugno 2006, la **regolamentazione spagnola**, che prevede che le farmacie che vendono al pubblico siano soggette a regole di programmazione sanitaria, stabilite in funzione della popolazione e della distanza tra una farmacia e l'altra.

La Commissione reputa più appropriato intraprendere misure alternative, quali ad esempio stabilire che non possa essere aperta nessuna farmacia supplementare in una zona già ad alta densità di farmacie finché nelle zone sprovviste di farmacie non ne sia stata aperta almeno una.

La Commissione contesta inoltre i criteri seguiti dalla Spagna<sup>7</sup> per le procedure di concessione delle autorizzazioni amministrative<sup>8</sup>, nonché le disposizioni regolamentari in virtù delle quali solo i farmacisti possono essere proprietari o titolari di una farmacia e che vietano ad uno stesso farmacista di essere titolare o co-titolare di più farmacie allo stesso tempo.

- 5.3.3. Alla stessa data, la Commissione ha chiesto anche all'**Austria** di modificare alcune delle disposizioni regolamentari nazionali, ovvero quelle che impongono delle limitazioni in ordine al numero di farmacie in funzione degli abitanti e della distanza minima tra le farmacie, ovvero in ordine alla scelta della forma giuridica di una farmacia, ovvero in ordine alla gestione di più di una farmacia.

- 5.3.4. E' stata inoltre avviata una procedura di infrazione nei confronti della **Francia**, mediante una costituzione in mora del 21 marzo 2007.

Questa costituzione in mora ha ad oggetto l'incompatibilità di diverse disposizioni del codice di sanità pubblica francese con l'art. 43 del Trattato CE relativo alla libertà di stabilimento.

Le doglianze esposte riguardano:

- > l'obbligo di possedere una laurea in farmacia per la gestione di un esercizio farmaceutico;
- > il divieto per un farmacista di essere titolare (o co-titolare) di più farmacie;
- > il divieto per soggetti che non siano farmacisti di assumere partecipazioni in società attive nella gestione di farmacie;
- > l'incompatibilità tra la gestione di una farmacia e l'esercizio di un'altra professione;
- > l'obbligo di consulenza dell'Ordine dei Farmacisti per l'apertura o il trasferimento di una farmacia.

- 5.3.5. Il 17 ottobre 2007 è stata intimata una costituzione in mora al **Belgio**.

Vengono infatti contestate alcune disposizioni della legislazione belga che disciplinano la dispensazione, mediante intermediari, dei medicinali ai cittadini all'interno di una collettività specifica. Viene fatto divieto a un farmacista di dispensare medicinali avvalendosi di un intermediario (agente o rappresentante) ai soggetti privati non residenti nello stesso Comune dove è ubicata la farmacia o in un Comune limitrofo. Secondo il parere della Commissione, queste disposizioni legislative comportano dei problemi di compatibilità con gli articoli 43 (divieto di restrizioni alla libertà di stabilimento), 49 (divieto di restrizioni alla libera prestazione dei servizi all'interno della CE) e 28 (divieto di restrizioni quantitative all'importazione).

- 5.3.6. La Commissione ha recentemente deciso (settembre 2008) di chiedere ufficialmente alla **Germania** di riesaminare la propria disciplina normativa in materia di proprietà delle farmacie. La disciplina attuale riserva infatti il diritto di essere titolari di una farmacia ai soli farmacisti o a cooperative composte esclusivamente da farmacisti.



7 Commissione Europea, Comunicati stampa, Bruxelles, 28 giugno 2006, IP/06/858, <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/06/858&format=HTML&aged=1&language=FR&guiLanguage=en>.

8 In Spagna, alcune Comunità autonome accordano la priorità ai farmacisti che dispongono di un'esperienza professionale nella stessa Comunità.

Inoltre, la legislazione tedesca vieta di possedere più di una farmacia principale e tre succursali ed impone che la farmacia principale e le succursali siano in prossimità l'una dall'altra. La Commissione ritiene che tali misure siano incompatibili con la libertà di stabilimento sancita dall'art. 43 del Trattato CE in quanto non possono essere giustificate da motivi legati alla tutela della salute pubblica.

La **Corte di Giustizia delle Comunità Europee** era già stata chiamata a pronunciarsi in data 30 marzo 2007 dal **Tribunale amministrativo tedesco della Regione della Saar** in merito ad una questione pregiudiziale relativa alla stessa problematica<sup>9</sup>.

- 5.3.7. Infine, la Commissione ha deciso, sempre nel settembre 2008, di chiedere ufficialmente al **Portogallo** di riesaminare la propria legislazione che disciplina la proprietà delle farmacie.

Ai sensi di tale normativa, le imprese attive nella vendita all'ingrosso dei medicinali non sono autorizzate a possedere né a gestire delle farmacie. Inoltre, la legislazione portoghese fissa un limite numerico, ossia quattro, per la proprietà di farmacie. La Commissione valuta che anche in questo caso le esigenze non siano proporzionate alla necessità di salvaguardare la tutela della salute pubblica, oltre al fatto che non sono compatibili con il principio di libertà di stabilimento disciplinato dall'art. 43 del Trattato CE.

6. Da tutte queste iniziative e provvedimenti traspare la stessa preoccupazione palesata dalle autorità europee. Fermo restando la **competenza di ciascun singolo Stato membro** a regolamentare il settore farmaceutico nazionale, nonché gli altri settori relativi ai servizi sanitari (principio di sussidiarietà), detta competenza deve essere esercitata nel **pieno rispetto delle libertà fondamentali** sancite dal Trattato CE.

Questa posizione di principio è stata ribadita più volte, in particolare dal Commissario Charlie McCREEVY in risposta alle interrogazioni postegli dai parlamentari europei. Riportiamo di seguito il testo integrale del terzo punto della risposta data dal Commissario il 03.07.2007 ad Anne FERREIRA, membro del Parlamento Europeo:

*«Desidero assicurarvi che sia la Commissione che io personalmente siamo perfettamente consapevoli dell'importanza fondamentale che i servizi sanitari, in particolare quelli farmaceutici, rivestono per i cittadini della Comunità Europea. Non viene peraltro messa in discussione la competenza di ciascun Stato membro ad organizzare il proprio sistema sanitario nazionale e, in particolare, il settore della farmacia in funzione delle proprie scelte e tradizioni nazionali. Tuttavia, le scelte operate da ciascun Stato membro devono rispettare appieno le libertà fondamentali sancite dal Trattato istitutivo delle Comunità Europee, quali la libertà di stabilimento, che può essere direttamente recepita all'interno degli ordini giuridici nazionali. Fermo restando che la valutazione delle disposizioni legislative in campo sanitario non può basarsi unicamente su considerazioni di tipo economico afferenti alle libertà di circolazione previste dal Trattato, è comunque necessario sottolineare che i quadri normativi nazionali aventi ad oggetto la salvaguardia di obiettivi imprescindibili di interesse generale, quali la salute pubblica, devono ottemperare ai principi di non discriminazione e di proporzionalità. Ad esempio, per quanto riguarda i servizi farmaceutici, le disposizioni legislative nazionali in base alle quali ai farmacisti è riservata in via esclusiva la concessione per la gestione di una farmacia, oppure che impongono alle società che gestiscono una farmacia di avere necessariamente una precisa forma giuridica, potrebbero essere sostituite con misure regolamentari che garantiscano il controllo sui servizi espletati o la responsabilità professionale dei soggetti che prestano tali servizi, assicurando in tal modo la qualità dei servizi farmaceutici, che rientra tra gli obiettivi di pubblico interesse, senza peraltro ledere le libertà fondamentali.»*

In questo contesto, le diverse procedure pendenti nei confronti di Italia, Germania, Austria, Spagna, Francia o Portogallo vertono sullo stesso tema: **la proprietà delle farmacie**.

Uno stesso filo di pensiero accomuna questi diversi Stati membri: il legame che obbligatoriamente esiste tra proprietà e gestione di una farmacia; il divieto per un soggetto che non disponga del titolo di farmacista di essere titolare di una farmacia; il principio in base al quale ad ogni singolo farmacista può corrispondere solo una farmacia, vietando in tal modo la multiproprietà. Tutti questi elementi sono considerati necessari al fine di garantire l'indipendenza di un farmacista nello svolgimento delle proprie funzioni, nonché per assicurare la qualità delle prestazioni farmaceutiche.

<sup>9</sup> Causa C-172/07: Domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Tribunale amministrativo (Verwaltungsgericht) della Regione della Saar (Germania) in data 30 marzo 2007 — Helga Neumann-Seiwert, farmacista (ricorrente), contro la Regione della Saar ed il Ministero della Giustizia, Salute Pubblica e Affari Sociali (convenuti): DocMorris N.V., G.U. 140, 23 giugno 2007, p. 0011 – 0012.



La Commissione europea risponde a queste affermazioni ponendo un interrogativo. Il legame (obbligatorio in toto o in parte) che intercorre tra la proprietà di una farmacia e il possesso di una laurea in farmacia da parte del titolare della farmacia, il divieto (totale o parziale) della multiproprietà sono compatibili con la libertà di stabilimento e la libera circolazione dei capitali? Queste disposizioni legislative sono necessarie e proporzionate al raggiungimento dell'obiettivo di sanità pubblica? Non sarebbe invece sufficiente pretendere la presenza di un farmacista per gestire le giacenze di medicinali in magazzino e per dispensare i farmaci ai pazienti? Questo è il tema centrale del dibattito intavolato dalle autorità europee.

L'altro problema attorno al quale sono impernati diversi procedimenti in corso in Europa (Spagna, Austria, Francia, Belgio) riguarda la normativa in materia di **stabilimento delle farmacie e dei servizi farmaceutici** e, in particolar modo, la compatibilità di dette disposizioni con la libertà di stabilimento e la libera prestazione dei servizi all'interno dell'Unione europea.

7. Il crescente interesse per il settore della farmacia e dei servizi farmaceutici viene confermato dallo **studio richiesto** alla fine del 2005 **dalla Commissione Europea**, DG Mercato Interno e Servizi, per il quale è stata incaricata l'azienda **ECORYS** Nederland B.V. Questo studio, intitolato **"Study of regulatory restrictions in the field of pharmacies"** (Analisi delle restrizioni regolamentari nel settore della farmacia), è stato trasmesso il 22 giugno 2007 e pubblicato dalla Commissione nel gennaio 2008.

Lo scopo dello studio è di **valutare l'impatto dei quadri normativi dei vari Stati membri sulla qualità dei servizi farmaceutici** e sull'andamento del mercato interno, nonché, conseguentemente, sulla **performance del settore della farmacia** nel suo complesso.

Il livello di regolamentazione è misurato in base a sette categorie.

Queste sette categorie regolamentari vengono poi suddivise in due gruppi: le prime cinque voci si riferiscono alla struttura ed all'organizzazione del settore ("*structure*"), mentre le ultime due riguardano i comportamenti, le prassi e la condotta seguita dai soggetti direttamente interessati ("*conduct*").

Per quanto riguarda invece la performance del settore nei vari Stati membri, essa è misurata in base a degli indicatori elaborati in funzione di tre diversi aspetti:

- produttività ("*productivity*"),
- performance in termini di rapporto tra stanziamento di mezzi e benefici conseguiti a vantaggio del consumatore ("*allocative efficiency*"),
- performance in termini di rapporto tra qualità e varietà dei servizi offerti ("*quality/product variety*").

I dati sono poi stati sottoposti ad un'analisi incrociata per verificare se esiste una correlazione tra un livello di regolamentazione alto o basso e la performance del settore stimata secondo i tre indicatori sopraindicati.

Lo studio effettuato da ECORYS indica quanto segue:

- una forte correlazione negativa tra un alto livello di regolamentazione della structure e la performance in quanto a *productivity e allocative efficiency*;
- una correlazione positiva tra un alto livello di regolamentazione della conduct e la performance in quanto a *allocative efficiency e quality/product variety*;
- più specificamente, una correlazione positiva tra la varietà dei servizi offerti e i requisiti in termini di formazione, nonché la regolamentazione dei prezzi e dei margini di guadagno;
- viceversa, una correlazione negativa tra la varietà dei servizi e i requisiti in termini di abilitazione professionale o di appartenenza obbligatoria ad un ordine professionale.



## D. POSIZIONE DELL'UEFS

1. Abbiamo potuto constatare che i **quadri legislativi dei vari Stati membri** in materia di stabilimento delle farmacie e di servizi farmaceutici non si discostano molto tra loro per quanto riguarda alcuni punti specifici, mentre divergono su altri e a volte sono in conflitto con il diritto comunitario.

Questo stato di cose ha portato le **autorità europee** a intervenire in taluni casi, limitandosi comunque per il momento a verificare l'ottemperanza delle legislazioni nazionali al Trattato CE. In tale prospettiva, visto che le autorità europee hanno ritenuto opportuno introdurre delle direttive per armonizzare e coordinare la fabbricazione e la distribuzione all'ingrosso dei medicinali, **non sarebbe altrettanto opportuno che anche la dispensazione del farmaco al paziente venisse inquadrata da una direttiva specifica?**

2. Come abbiamo rilevato, **il farmaco è soggetto ad una regolamentazione europea a monte del suo ingresso in farmacia.**

Pertanto, l'aspetto della fornitura del farmaco al paziente deve essere inquadrato in un **continuum** con i testi normativi sopra citati.

Sarebbe infatti del tutto paradossale che, da un lato, la fabbricazione, l'immissione in commercio e la distribuzione all'ingrosso dei medicinali vengano assoggettate ad un insieme di rigide disposizioni che garantiscano i principi di qualità, di sicurezza e di efficacia e, dall'altro, la dispensazione del farmaco al paziente non venga disciplinata in modo altrettanto rigoroso. Sarebbe come spezzare l'ultima maglia di una catena che, nelle sue fasi iniziali, è rigorosamente coordinata e regolamentata.

Vale la pena quindi citare il 35° considerando del codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano: «*E' opportuno esercitare un controllo su tutta la catena di distribuzione dei medicinali, dalla loro fabbricazione o importazione nella Comunità fino alla fornitura al pubblico, così da garantire che i medicinali stessi siano conservati, trasportati e manipolati in condizioni adeguate [...]»* (la sottolineatura è stata aggiunta da noi).

3. Sia che venga introdotta una direttiva o che l'UE intraprenda misure specifiche nei confronti dei singoli Stati membri, richiedendo di apportare correttivi ai rispettivi quadri legislativi, regolamentari e amministrativi nazionali, le autorità europee dovrebbero in ogni caso trarre ispirazione dai diversi **principi che la nostra Unione reputa basilari** e, più precisamente, i seguenti quattro principi.





## PRINCIPI

### 1. L'interesse del paziente in quanto obiettivo fondamentale

**Ogni tipo di approccio al settore della farmacia e dei servizi farmaceutici deve essere guidato da un obiettivo fondamentale e primario: l'interesse del paziente.**

- La disciplina normativa in materia di farmacia e servizi farmaceutici deve essere elaborata e sviluppata, sia a livello dell'UE che dei singoli Stati membri, nell'interesse **del paziente**.

Questo è il primo principio citato essendo il primo in ordine di importanza. E' il principio basilare, imprescindibile e inderogabile.

- L'obiettivo primario deve essere quello di garantire ai pazienti la **qualità**, la **sicurezza**, l'**efficacia** e l'**accessibilità** dei servizi farmaceutici.

Per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio, i medicinali devono ottemperare a *requisiti di efficacia riconosciuta e di livelli accettabili di sicurezza*. Tali **requisiti** saranno maggiormente rispettati se saranno imposti anche per la fase successiva alla fabbricazione ed all'immissione in commercio, ossia al momento della **dispensazione**.

Parimenti, non riusciremo a far sì che i medicinali siano accessibili a tutti i cittadini all'interno dell'UE ad un costo equo se non garantiamo ai pazienti l'**accessibilità ai servizi farmaceutici** (accessibilità non tanto in termini economici, bensì geografici).

Secondo la Commissione Europea, *l'obiettivo di politica sanitaria del settore farmaceutico è produrre farmaci prontamente accessibili, efficaci, di alta qualità e sicuri – compresi quelli più recenti e innovativi – per tutti coloro che ne hanno bisogno, indipendentemente dal loro reddito e dalle loro condizioni sociali<sup>10</sup>.*

**Produrre**, ma anche **distribuire** nel rispetto degli stessi requisiti, aggiungiamo noi.

### 2. L'intervento indispensabile del farmacista

**Il farmacista è l'unica figura professionale qualificata per dispensare i farmaci e fornire nel contempo al paziente le informazioni ed i consigli appropriati.**

- La dispensazione dei medicinali deve essere accompagnata da **consulenza professionale**, dalla **fornitura di informazioni** e da un **follow-up farmaco-terapeutico** che di per sé garantiscano la sicurezza e l'efficacia del trattamento.

Questo ruolo viene assolto da una **figura qualificata a tale scopo**, ossia il **farmacista**, che ne assume piena responsabilità.

Proprio in virtù della sua formazione, il farmacista è lo **specialista del farmaco**. E proprio in ragione delle funzioni da esso svolte, il farmacista instaura un **rapporto privilegiato** con i pazienti, che gli accordano la loro fiducia, parimenti a quanto avviene con il medico in fase di anamnesi, diagnosi e prescrizione della terapia.

- Riteniamo che l'intervento del farmacista si renda necessario **sia per i medicinali soggetti a prescrizione che per quelli da banco**. Potremmo persino affermare che l'intervento del farmacista è a maggior ragione necessario per la dispensazione e la gestione dei medicinali da banco qualora non sia stato richiesto il parere di un medico. Difatti, il Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano assoggetta tutti i farmaci (siano essi soggetti a prescrizione medica, rinnovabile o meno, che medicinali da banco) agli stessi vincoli e restrizioni a livello della loro fabbricazione, immissione in commercio e distribuzione all'ingrosso. Nel momento in cui un prodotto corrisponde alla **definizione di medicinale, così come stabilita dalla normativa europea**, detto prodotto deve essere immesso in un circuito che garantisca a tutti i livelli i principi di qualità, sicurezza, efficacia ed accessibilità.

L'unica distinzione pertinente tra la necessità o meno dell'intervento del farmacista è quella tra medicinale e non medicinale. Stando al Codice comunitario, un prodotto o è un medicinale o non lo è. E' un medicinale qualsiasi prodotto che, in ragione della sua presentazione, funzione e composizione, è destinato a ripristinare



<sup>10</sup> Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale ed al Comitato delle Regioni, intitolata "Rafforzare l'industria farmaceutica stabilita in Europa a vantaggio dei pazienti – Un invito ad agire" (01.07.2001)

lo stato di salute nella norma. In tal caso esso deve essere immesso in un circuito protetto. In caso contrario, non vi è ragione di imporre un circuito particolare, a condizione tuttavia che detto prodotto non venga presentato come una sostanza che apporta benefici a livello di salute.

Nelle considerazioni preliminari del Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, la Commissione giustamente evidenzia che bisogna prevedere, se necessario, una modifica della definizione di "medicinale", per tener conto delle nuove terapie emergenti, nonché del crescente numero di prodotti che si trovano "al limite" tra il settore del farmaco ed altri settori.

### 3. Il rispetto necessario degli standard di buone prassi di dispensazione

***L'intervento del farmacista deve essere inquadrato e definito da standard di buone prassi di dispensazione, indispensabili al fine di garantirne l'efficacia.***

Tali standard devono essere **cogenti** e **vincolanti**.

Il farmacista ed i suoi collaboratori devono agire in un contesto che consenta loro di ottimizzare il proprio operato. Ciò significa che il farmacista deve attuare un **sistema che assicuri la qualità farmaceutica** e poter disporre di **strumentazioni** specifiche e di **procedure** idonee volte a supportare ed orientare la sua attività.

**Questo terzo principio è inscindibile dal secondo** (intervento indispensabile del farmacista) **affinché vengano soddisfatte le condizioni espresse nel primo** (garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei servizi farmaceutici).

Trattasi di un principio della massima importanza, che costituisce un **elemento cruciale** per la fase attuativa, la quale risulterebbe, in assenza di un siffatto principio, incompleta.

Questo punto non viene tuttavia ulteriormente approfondito in questa sede avendo fatto l'oggetto di una precedente pubblicazione dell'UEFS, interamente dedicata all'argomento.

A tale riguardo, rimandiamo alla nostra precedente pubblicazione, **Raccomandazioni per l'elaborazione di standard di buone prassi in farmacia** (settembre 2007).

### 4. L'applicazione dei principi fondamentali del diritto europeo e la tutela dell'interesse generale

***L'organizzazione del settore della farmacia e dei servizi farmaceutici deve rispettare le libertà fondamentali sancite dal Trattato istitutivo delle Comunità Europee, garantendo nel contempo la tutela dell'interesse generale, ossia, nello specifico, la salute pubblica.***

- I primi tre principi da noi enunciati permettono di garantire le condizioni ottimali in cui la farmacia potrà espletare il suo **ruolo sociosanitario** e contribuire alla tutela e alla promozione della salute pubblica.

Ciononostante, la farmacia svolge al tempo stesso anche un **ruolo economico** e, a questo titolo, essa rientra in una filiera che va dal produttore al consumatore dei servizi farmaceutici, ossia il paziente.

In qualità di **agenti economici**, il farmacista e la farmacia sono tenuti ad osservare i **principi fondamentali del diritto europeo**.

I principi della libera circolazione delle persone, delle merci, dei servizi e dei capitali, nonché la libertà di stabilimento, devono essere applicati tenendo conto delle peculiarità del settore, ossia garantendo la tutela e la salvaguardia dell'interesse generale, che nel caso specifico è la **salute pubblica**.

Ciononostante, l'interesse del paziente e la tutela della salute pubblica non possono costituire un pretesto per ledere in modo non necessario, non proporzionato, non giustificato le libertà fondamentali garantite dal Trattato istitutivo delle Comunità Europee.

Il rispetto delle **libertà fondamentali** e la tutela dell'**interesse generale** devono essere interpretati e messi in pratica in modo equilibrato, armonizzato, coerente e accorto.

Questo equilibrio potrà essere raggiunto implementando in modo corretto i principi di **sussidiarietà** e di **proporzionalità**.

- Per cui, rispetto ai principi sopra enunciati, volti a tutelare l'interesse del paziente e la salute pubblica, la **questione della proprietà** della farmacia risulta di secondaria importanza. E' infatti necessario fare una



**distinzione tra accesso alla professione ed accesso alla proprietà.** Se il medicinale viene dispensato da un farmacista (laureato in farmacia) e nel pieno rispetto degli standard di buone prassi di dispensazione, le caratteristiche specifiche del proprietario della farmacia hanno scarso rilievo, sia che trattasi di una persona fisica o giuridica, di un farmacista o meno, ecc., dato che lo stesso titolare della farmacia è tenuto ad osservare appieno i dispositivi attuativi congeniati per garantire l'indipendenza del farmacista e la qualità dei servizi farmaceutici.

Comunque, per evitare eventuali conflitti d'interesse è certamente possibile prevedere delle **incompatibilità** tra una determinata categoria di persone fisiche o giuridiche e l'essere proprietari di una farmacia. Siffatte incompatibilità possono essere giustificate unicamente da obiettivi di interesse pubblico e solo a condizione che siano necessarie e proporzionate al raggiungimento di tali obiettivi.

Lo stesso ragionamento vale per il discorso della **multiproprietà**. A condizione che venga osservato il principio della presenza obbligatoria del farmacista ed il principio degli standard di buone prassi, non sussistono i motivi per vietare ad una persona (sia essa fisica o giuridica, titolare di una laurea in farmacia o meno) di **possedere più farmacie**.

- Anche il quadro regolamentare in materia di **apertura e distribuzione geografica delle farmacie** deve rispettare appieno il principio della libertà di stabilimento.

L'applicazione di detto principio può tuttavia essere soggetta a delle sfumature.

Infatti, le prestazioni farmaceutiche sono legate all'interesse generale di salute pubblica, il quale ingloba l'accessibilità ai servizi farmaceutici. Occorre quindi **distribuire le farmacie in modo adeguato** (nel rispetto di standard qualitativi) affinché siano soddisfatti i bisogni della collettività in fatto di medicinali. Quanto sopra fermo restando che le misure intraprese in fatto di distribuzione geografica delle farmacie siano necessarie e proporzionate all'obiettivo di interesse generale da perseguire.

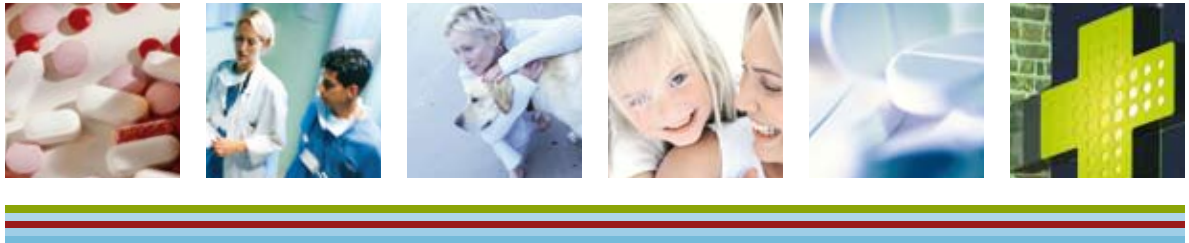
- In ultima analisi, i cittadini europei, avendo diritto in quanto pazienti ad accedere a servizi farmaceutici sicuri e di qualità, hanno altrettanto diritto, in quanto fruitori di tali servizi, che i servizi farmaceutici vengano espletati a loro vantaggio. E ciò potrà avvenire soltanto nel rispetto delle regole della **libera concorrenza**, sancite dal diritto comunitario.

In **ambito farmaceutico**, deve esistere concorrenza ogniqualvolta essa giochi a favore del paziente. La libera concorrenza non deve dunque produrre degli effetti contrari a siffatto interesse.

E' possibile quindi che sussistano delle limitazioni alla libera concorrenza tra farmacie ma, ancora una volta, nella misura in cui tali limitazioni siano necessarie e proporzionate al raggiungimento degli effettivi obiettivi di salute pubblica.



# VESA - EUSP - UEPS UEFS - EUSA - EUAS



Lenniksebaan 900 • B-1070 BRUXELLES  
Tel.: + 32. 25 299 240 • Fax: + 32. 25 299 376  
Email : [ueps@multipharma.be](mailto:ueps@multipharma.be)  
<http://www.eurosocialpharma.org>