

REGOLAMENTAZIONE PUBBLICA DELLE FARMACIE PRIVATE NELL'UNIONE EUROPEA: GIUNTA L'ORA DI UNA SOLUZIONE LOGICA PER LA DISTRIBUZIONE DEI FARMACI

Livio Garattini, Paola de Compadri, Alessandro Nobili, Giuseppe Remuzzi

INTRODUZIONE

In Europa i farmaci non sono mai stati considerati beni di consumo, essendo strettamente connessi al diritto umano basilare della salute. Di conseguenza, nei paesi dell'Europa Occidentale le farmacie, ancorché quasi esclusivamente costituite da negozi privati, sono sempre state rigorosamente regolamentate a livello nazionale. In questo articolo saranno innanzitutto analizzate le storiche connessioni fra la laurea in farmacia e la regolamentazione pubblica dei negozi di farmacia, con particolare riferimento anche alle limitazioni giuridiche in materia di proprietà e numerosità delle stesse. Successivamente verranno sintetizzate le componenti principali dei margini alla distribuzione riconosciuti dai sistemi sanitari alle farmacie per la distribuzione dei farmaci rimborsabili. Infine, sarà formulata una proposta di regolamentazione generale per tutti i paesi dell'Unione Europea.

STATO DELL'ARTE

La combinazione della laurea universitaria in farmacia con l'assunzione di laureati nelle farmacie di comunità si è concretizzata in un ampio insieme di soluzioni diverse nell'ambito delle nazioni europee. In generale, la classica formazione per farmacisti è tuttora focalizzata su discipline scientifiche come chimica, fisica e biologia.¹ Il numero

minimo di anni richiesto per la laurea nei principali paesi dell'Europa Occidentale (da quattro anni nel Regno Unito a sei in Francia) è maggiore rispetto a quello di tutte le altre facoltà universitarie, eccezion fatta per medicina e veterinaria.² Le nazioni scandinave sono le uniche dove è stata introdotta una laurea triennale in farmacia;³ tale laurea è sufficiente per essere assunti in una farmacia territoriale, mentre l'Italia è il solo paese in cui il periodo minimo per la laurea in farmacia è stato addirittura allungato a partire dagli anni novanta (da quattro a cinque anni).²

Fino agli anni cinquanta i farmacisti territoriali erano soliti produrre galenici e dispensare farmaci,⁴ mentre oggi solamente la distribuzione è rimasta la loro principale attività tradizionale in seguito alla produzione su larga scala dei farmaci da parte dell'industria farmaceutica.⁵ Nel lungo periodo questo cambiamento professionale ha inevitabilmente circoscritto lo spettro dei principali servizi sanitari tradizionalmente forniti dai farmacisti di comunità al mero controllo formale delle ricette mediche e alla conseguente dispensazione dei farmaci prescritti.⁶ Peraltro, vale la pena notare che l'Italia è l'unico paese dell'Europa Occidentale in cui non a tutti i farmacisti laureati è permesso dispensare farmaci su ricetta. Infatti il sottogruppo di farmacisti obbligatoriamente assunti dalle parafarmacie e dai corner degli ipermercati possono dispensare esclusivamente farmaci da banco a seguito dell'opposizione dell'associazione italiana di farmacisti proprietari di farmacia.⁷ Essendo la maggior parte delle farmacie territoriali possedute da singoli farmacisti tradizionalmente ereditate dai propri parenti, questo accanimento professionale contro professionisti di pari grado sembra poter essere giustificato soltanto dalla difesa di interessi finanziari consolidati.

La proprietà e il numero delle farmacie di comunità sono stati storicamente assoggettati a restrizioni nei principali paesi occidentali, eccezion fatta per il Regno Unito e l'Olanda, nazioni tradizionalmente caratterizzate da un approccio molto liberale nel settore della distribuzione del farmaco. In particolare, Francia, Germania, Italia e Spagna hanno imposto restrizioni sulla proprietà, fino a tempi recenti limitata a un solo farmacista (che può possedere fino a quattro farmacie in Germania) oppure a un gruppo ristretto di farmacisti.⁸ Inoltre, Francia, Italia e Spagna hanno introdotto barriere demografiche per l'apertura di una nuova farmacia (in pratica, una soglia minima di abitanti), con Italia e Spagna che hanno aggiunto anche restrizioni geografiche (cioè una distanza minima fra

due farmacie limitrofe). Diversamente, la Germania non ha introdotto alcuna limitazione sul numero di farmacie territoriali.

I margini alla distribuzione sui farmaci rimborsabili riconosciuti dai 'terzi paganti' (ad esempio, il SSN in Italia) per remunerare il servizio pubblico erogato dalle farmacie territoriali sono sempre stati strettamente regolamentati in tutti i paesi dell'Europa Occidentale. Peraltro, questa regolamentazione varia molto da un paese all'altro e risulta molto complessa da capire in alcuni di essi. I margini più semplici da descrivere sono le tariffe fisse per servizio erogate in Olanda (un compenso di €7 per confezione) e nel Regno Unito (£1,27 per confezione),⁹ cioè tariffe del tutto scollegate dal valore dei prezzi al pubblico dei farmaci dispensati. Inoltre, in questi due paesi le farmacie di comunità possono liberamente incamerare redditi addizionali sulla distribuzione al dettaglio dei farmaci tramite negoziazioni commerciali con i grossisti. La situazione è molto più complessa nelle altre nazioni Occidentali Europee, nelle quali vengono tradizionalmente applicati sistemi di remunerazione misti che combinano tariffe fisse con percentuali sui prezzi.⁸ Tanto per dare un'idea, il margine più semplice da descrivere è quello tedesco, che risulta dalla sommatoria di una componente fissa (€6,35 per confezione) più una percentuale dei prezzi all'ingrosso (3%).¹⁰ In Francia, Italia e Spagna viene applicato un mix molto più complesso di componenti fisse e percentuali per fasce di prezzo al fine di rendere i margini al dettaglio regressivi rispetto ai prezzi ufficiali dei farmaci rimborsabili.¹¹ Il margine misto più complicato è stato introdotto a inizio anno proprio qui da noi: una percentuale sul prezzo al pubblico (6%), a cui si aggiungono due diverse tariffe fisse modulate per fasce di prezzo e fatturato farmacia che dovrebbe far registrare a fine anno un aumento di circa 250 milioni di euro di spesa per il SSN italiano.¹² Inoltre, l'Italia è l'unico paese europeo che applica simultaneamente due diversi tipi di margini alle farmacie territoriali,¹¹ dopo avere introdotto un sistema di distribuzione 'a due canali' (farmacie e ospedali) per un sottoinsieme di farmaci rimborsabili (principalmente farmaci antidiabetici e anticoagulanti) direttamente gestiti dalle autorità regionali. In vigore a partire dal 2004 e originariamente mirato a ridurre i costi del tradizionale margine alla distribuzione con l'introduzione di una tariffa fissa per confezione a livello regionale (attualmente variabile da €4,17 in Emilia-Romagna a

€ 10,48 nel Lazio)¹³ questa ulteriore peculiarità italiana ha reso assai disomogenea la situazione per questo sottoinsieme di farmaci nel nostro paese.

UNA SOLUZIONE EUROPEA

Alla luce della situazione frammentaria e irrazionale ereditata in questo campo a livello nazionale, spesso condizionata da interessi autoreferenziali di fazioni lobbistiche politicamente influenti,⁶ viene proposta di seguito una soluzione comune per le nazioni appartenenti all'Unione Europea.

Innanzitutto una laurea triennale dovrebbe essere più che sufficiente per un farmacista neolaureato al fine di poter iniziare a lavorare in una farmacia di comunità,⁵ come già succede nei paesi scandinavi. Questo titolo di studio dovrebbe permettere ai giovani farmacisti europei di avere accesso al loro principale sbocco di lavoro con delle conoscenze di base più che sufficienti per poter garantire in modo professionale il servizio pubblico di dispensazione dei farmaci rimborsabili,¹⁴ evitando al contempo la sgradevole sensazione di iper-qualificazione scientifica per lo svolgimento delle loro principali mansioni ordinarie.⁶

In secondo luogo la proprietà, il numero e la localizzazione delle farmacie di comunità dovrebbero essere liberalizzati e lasciati alla piena discrezione degli attori locali. Infatti, al di là del servizio di pubblica utilità della distribuzione dei farmaci su prescrizione, la stragrande maggioranza delle farmacie europee sono esercizi privati in cui i farmacisti giocano (necessariamente) il duplice ruolo di professionisti sanitari e agenti commerciali,¹⁵ di modo che le attività commerciali (inevitabilmente) prevalgono alla lunga sui compiti sanitari pubblici.⁶ Ciò diviene del tutto evidente quando i farmacisti territoriali sono anche i proprietari delle farmacie e la dimostrazione lampante è l'ampio ambito di prodotti commercializzati in farmacia al di là dei farmaci, in alcuni casi addirittura in conflitto con la formazione accademica ricevuta dal farmacista (ad esempio, integratori alimentari e omeopatici). Indubbiamente, il grande vantaggio di marketing delle farmacie territoriali come negozi è quello di poter attrarre senza costi promozionali aggiuntivi clienti potenziali a cui vendere altri tipi di prodotti grazie al monopolio sulla distribuzione dei farmaci rimborsabili.¹¹ Quanto alle eventuali problematiche in aree isolate servite in modo insufficiente dalle farmacie territoriali,

tale problema può essere risolto gestendo le eccezioni a livello locale (ad esempio, sussidiando farmacie ubicate in aree molto isolate, come già accade nel Regno Unito),⁸ piuttosto che adottando complesse regolamentazioni restrittive a livello nazionale.

Infine il margine alla distribuzione riconosciuto dai sistemi sanitari per i farmaci rimborsabili alle farmacie territoriali, a prescindere dal fatto che siano di proprietà di un singolo farmacista o di una catena di farmacie, dovrebbe essere esclusivamente costituito da una tariffa fissa per prescrizione (tenendo conto anche del vantaggio di marketing sopra citato), attualizzata su base annuale in funzione dei tassi nazionali di inflazione/deflazione. Sotto il profilo finanziario, un margine al dettaglio correlato al prezzo è giustificato solo qualora i costi di scorta siano rilevanti; ciò che difficilmente accade nel caso dei farmaci rimborsabili, dal momento che i grossisti solitamente garantiscono un servizio a cadenza pressoché giornaliera in tutte le nazioni europee.¹¹ Inoltre, essendo tutta la catena commerciale del farmaco (produzione, vendita all'ingrosso e vendita al dettaglio) quasi esclusivamente privata in tutti i paesi europei, un eventuale reddito addizionale per le farmacie di comunità potrebbe essere lasciato alla libera negoziazione commerciale con i grossisti (come già succede nel Regno Unito, in Olanda e più in generale per qualsiasi bene di consumo).

C*oncludendo, riteniamo sia giunta l'ora di adottare una regolamentazione comune nell'ambito dell'Unione Europea per le farmacie territoriali, un ramo privato della sanità le cui caratteristiche basilari sono simili in tutti i paesi europei e quindi può essere facilmente armonizzato indipendentemente dai diversi tipi di sistemi sanitari esistenti. La nostra proposta ha come obiettivo principale quello di raggiungere un ragionevole compromesso di lungo periodo fra gli interessi privati delle farmacie di comunità e gli interessi pubblici dei sistemi sanitari.*

BIBLIOGRAFIA

1. Silcock J, Raynor T, Petty D. The organisation and development of primary care pharmacy in the United Kingdom. *Health Policy*. 2004; 67(2):207–14.
2. Garattini L, Padula A. From pharmacy faculty to pharmacy shop: still a logical pathway in Europe? *Drugs Ther Perspect*. 2018;34(2):85–8.
3. Atkinson J, Rombaut B. The 2011 PHARMINE report on pharmacy and pharmacy education in the European Union. *Pharm Pract (Granada)*. 2011;9(4):169–87.
4. Pearson GJ. Evolution in the practice of pharmacy—not a revolution! *CMAJ*. 2007;176(9):1295–6.
5. Garattini L, Padula A, Freemantle N. Do European pharmacists really have to trespass on medicine? *Eur J Health Econ*. 2021;22(1):1-4.
6. Garattini L, Padula A. Pharmaceutical care in Italy and other European countries: between care and commerce? *Postgrad Med*. 2018;130(1):52-4.
7. Santuari A. Legal and organisational innovation in the Italian pharmacy system: commercial vs public interest. *Health Econ Policy Law*. 2017;12(4):495–513.
8. Garattini L, van de Vooren K, Curto A. Will the reform of community pharmacies in Italy be of benefit to patients or the Italian National Health Service? *Drugs Ther Perspect*. 2012;28(11):23-6.
9. Hussain R, Babar ZU. Global landscape of community pharmacy services remuneration: a narrative synthesis of the literature. *J Pharm Policy Pract*. 2023;16(1):118.
10. <https://www.gesetze-im-internet.de/ampreisv/BJNR021470980.html>. Ultimo accesso 3 Luglio 2024.
11. Garattini L, Padula A, Curto A. The puzzle of drug delivery in Italy: who wins? *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2016. Doi:10.1080/14737167.2016.1180248
12. <https://www.gazzettaufficiale.it/showNewsDetail?id=5709&provenienza=home>. Ultimo accesso 3 luglio 2024
13. APSS Provincia Autonoma di Trento. L'uso dei farmaci in Trentino. Rapporto 2022. APSS Provincia Autonoma di Trento.
14. Mossialos E, Courtin E, Naci H, Benrimoj S, Bouvy M, Farris K, Noyce P, Sketris I. From "retailers" to health care providers: Transforming the role of community pharmacists in chronic disease management. *Health Policy*. 2015;119(5):628-39.
15. Soares IB, Imfeld-Isenegger TL, Makovec UN, Horvat N, Kos M, Arnet I, Hersberger KE, Costa FA. A survey to assess the availability, implementation rate and remuneration of pharmacist-led cognitive services throughout Europe. *Res Social Adm Pharm*. 2020;16(1):41–7.



"Per approfondire o commentare questo articolo scrivete a cs@marionegri.it invieremo le vostre considerazioni agli autori per una eventuale risposta e pubblicheremo sul sito gli interventi più interessanti".