

Le Farmacie e le Corti

Sulla recente Ordinanza della Corte di Giustizia Europea in data 6 Ottobre 2010

FABIO PAMMOLLI¹ e NICOLA C. SALERNO²

Ancora una volta si tenta di utilizzare in maniera strumentale la Corte di Giustizia Europea per avvalorare lo *status quo* della distribuzione al dettaglio dei farmaci. Si vorrebbe far accettare la tesi secondo cui la Corte di Giustizia, con l'Ordinanza del 6 Ottobre 2010, ha sancito la giustezza e la correttezza della pianta organica delle farmacie, alla luce della necessità di portarne il servizio in maniera omogenea sul territorio e di garantirne l'universalità.

L'Ordinanza della Corte del 6 Ottobre 2010, resa nota qualche settimana fa³, si ricollega direttamente alla Sentenza del 1° Giugno del 2010, con la quale la stessa Corte si era pronunciata in merito alla pianta organica della Provincia Spagnola delle Asturie.

Non si possono comprendere la *ratio* e l'ambito di applicazione di questa Sentenza, e di conseguenza dell'Ordinanza, se non a partire dalle attribuzioni della Corte e dalle sue funzioni istituzionali. La Corte di Giustizia non può sostituirsi ai *policy maker* nazionali; né riconsiderare il *corpus* normativo e regolamentare esistente in una prospettiva di riorganizzazione, ristrutturazione e ammodernamento. Compito della Corte è accertare che non esistano punti di contrasto tra le legislazioni nazionali e il Trattato delle Comunità Europee.

Nell'assolvere questo compito, la Corte non può entrare nel merito specifico della scelta degli strumenti per perseguire le varie finalità a livello Paese. La salute pubblica e la libera intrapresa sono entrambi presenti nel Trattato delle Comunità Europee come lo sono nella Costituzione Italiana; e se un Legislatore nazionale afferma di aver posto dei vincoli alla concorrenza (la pianta organica) perché, nella sua sovrana valutazione, questi sono importanti per perseguire l'obiettivo di salute pubblica, la Corte di Giustizia non può sindacare sul "*quantum*", ma si limita a riconoscere la coerenza interna del Legislatore nazionale, che ha agito senza ignorare le due finalità, e compiendo scelte precise sulla loro realizzazione coordinata.

Il punto nevralgico è proprio qui: si può dare per assodato che quel che il Legislatore nazionale ha scelto *illo tempore* corrisponda *nunc et semper* alla soluzione migliore? La sovranità del Legislatore non implica anche la sua insindacabilità, soprattutto nel tempo, di pari passo con il cambiare degli strumenti utilizzabili, delle soluzioni e dei vincoli. Così non fosse, il *corpus* normativo sarebbe fossilizzato e incapace di evolversi.

Che cosa affermava la Sentenza del 1° Giugno del 2010, di cui la recente Ordinanza è una riattestazione? La sentenza (procedimenti riuniti C-570/07 e C-571/07) ha offerto un esempio specchiato dei *caveat* con cui va letta la giurisprudenza della Corte di Giustizia Europea sull'assetto della distribuzione al dettaglio del farmaco.

Con quella sentenza, la Corte, è sì arrivata a valutare la pianta organica delle Asturie non in contrasto con il Trattato delle Comunità Europee, ma sottolineando come questa stessa valutazione valga solo in linea di principio, nella misura in cui la pianta organica è strumentale al perseguimento della salute pubblica. Siamo davvero sicuri che sia lo strumento migliore per perseguire la salute pubblica? È questa la domanda a cui la Corte non può rispondere, e a cui, invece, si deve dare risposta, senza presupporre che sia lo strumento migliore per il solo fatto che essa è già contemplata nell'attuale *corpus* normativo.

Si legge (*verbatim*) nella sentenza: "*Nel valutare il rispetto dell'obbligo [di non introdurre ingiustificate restrizioni alla concorrenza e alla libertà di intrapresa], è necessario tenere conto del fatto 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 intendono garantire la tutela della sanità pubblica e il modo in cui tale livello deve essere raggiunto. Poiché detto livello può variare da uno Stato all'altro, si deve riconoscere agli Stati Membri un margine discrezionale*". Dove l'esercizio della discrezionalità non necessariamente deve corrispondere al mantenimento della pianta organica.

¹Presidente del CeRM - Competitività, Regole, Mercati (www.cermlab.it), e direttore della scuola dottorale IMT - Alti Studi Lucca (www.imtlucca.it). Mail: pammolli@gmail.com.

²Dirigente di ricerca in CeRM - Competitività, Regole, Mercati (www.cermlab.it). Ufficio: CeRM, Viale Regina Margherita n. 216 A1, 00198 Roma. Mail: nsalerno@cermlab.it. Telefono mobile di lavoro: 347-90.23.927.

³Cfr. *Official Journal of the European Union* del 29 Gennaio 2011 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2011:030:0010:0011:EN:PDF>).

È significativo che l'Avvocato Generale, nel presentare la causa alla Grande Sezione che doveva poi decidere, così concludeva la sua audizione: “[...] Spetta al Giudice nazionale determinare se la distanza specifica imposta [tra farmacie] sia giustificata, tenendo conto del livello di interferenza con il diritto di stabilimento, della natura dell'interesse pubblico, nonché del livello di copertura universale che potrebbe essere raggiunto con sistemi meno restrittivi”. L'Avvocato Generale citava espressamente una valutazione di congruità tra strumento (pianta organica) e obiettivo finale (adeguatezza della copertura), alla luce della possibilità di applicare sistemi meno restrittivi.

Una tale valutazione non può giungere *motu proprio* dalla Corte di Giustizia, così come non può giungere, in ambito nazionale, dalla Corte Costituzionale. Le due Corti non sono competenti nel merito delle prescrizioni di politica economica, politica industriale, strutturazione del *welfare system*. Entrare nel merito di queste tematiche significherebbe dover esprimere delle preferenze e dei giudizi di valore, sovrapponendosi alla Politica e al Parlamento.

Non sono le due Corti a poter valutare la robustezza della connessione causale che, nello specifico della realtà del Paese e nelle intenzioni del suo Legislatore, dovrebbe collegare, da un lato, i vari assetti utilizzabili per portare i farmaci sul territorio e, dall'altro, l'obiettivo finale di ottimizzare l'assistenza farmaceutica per i cittadini. Non sono le due Corti a poter immaginare soluzioni organizzative alternative con cui comparare lo *status quo*.

Per queste ragioni, non possiamo aspettarci che la riforma della distribuzione al dettaglio la facciano la Corte di Giustizia Europea o la Corte Costituzionale, di loro iniziativa, e soprattutto quando chiamate a giudicare sulla coerenza tra i principi generali del Trattato o della Costituzione e le altrettanto generali dichiarazioni di intento che il Legislatore, nella sua sovrana autonomia, può porre a giustificazione del suo atto normativo.

Nel momento in cui le due Corti rilevano, come nel caso in questione, una molteplicità di principi da rispettare e di finalità complesse da perseguire (concorrenza, libertà di circolazione dei professionisti e di capitali, libertà di intrapresa, omogeneità sul territorio del livello essenziale di assistenza farmaceutica, sicurezza della salute pubblica, etc.), esse altro non possono fare che accettare la dichiarazione del Legislatore nazionale (implicita o esplicita che essa sia) di aver scelto la soluzione che, nella specifica realtà Paese, riteneva più opportuna.

Il vero snodo è questo: ripensare la normativa nazionale sulle farmacie, rimettendola tutta in discussione. In un assetto così pervaso da aspetti anti-concorrenziali, è facile che, esaminando uno per uno i singoli aspetti, ognuno possa apparire irrinunciabile, nel quadro dei vincoli corporativistici di cui è tassello.

Ma è la logica complessiva che va cambiata. Se si abbandona la pianta organica, si eliminano il divieto di *incorporation* e il *bundling* di proprietà e gestione, e non si pongono limiti alla creazione di catene, le difficoltà di copertura adeguata e omogenea del territorio si ridimensionano immediatamente, perché aumenta la capacità di offerta, sia nel capitale umano (i farmacisti abilitati tenuti fuori dalla titolarità), sia nel capitale fisico e finanziario (le risorse apportabili da soci terzi anche non farmacisti, sotto il vincolo che solo il farmacista può intermediare tra farmaco e paziente).

Ed è sempre questo approccio di insieme che permette di tener conto anche degli effetti positivi che l'apertura a concorrenza della distribuzione al dettaglio avrebbe sul funzionamento del *reference pricing* in fascia “A” e delle liste di trasparenza in fascia “C”; entrambi strumenti di regolazione che ottimizzerebbero la spesa pubblica e privata per farmaci, liberando risorse riversabili su obiettivi di salute e *welfare*.

Oltretutto, nella prospettiva del *multiservice* che adesso si sta realizzando, le farmacie potranno diventare dei veri e propri presidi di salute sul territorio. Dalla loro più ampia sfera di attività potranno giungere sia occasioni di creare nuovo valore aggiunto e riceverne la giusta remunerazione, sia nuovi contributi alla copertura dei costi fissi di esercizio (negozio *front-office*, magazzino, retribuzioni degli assistenti, etc.). Si tratta di una sfida importante, che i professionisti dovrebbero accogliere con entusiasmo, per valorizzare appieno il loro capitale umano, soprattutto quello dei giovani, e rinnovare ruolo e figura del farmacista. Una sfida che porterà successo nella misura in cui le migliori risorse umane e capitali potranno liberamente impegnarsi nel settore.

Né la Sentenza del 1° Giugno del 2010 né l'Ordinanza del 6 Ottobre 2010 possono, in alcun modo, costituire una valutazione di adeguatezza e ottimalità della pianta organica. Per coinvolgere, su basi meno formalistiche, la Corte di Giustizia e la Corte Costituzionale sul tema dell'assetto della distribuzione al dettaglio dei farmaci, è necessario adire le due Corti, non sul singolo aspetto di un sistema in cui le contraddizioni si “puntellano” a vicenda, ma sollevando congiuntamente eccezione di illegittimità per l'intero gruppo dei vincoli corporativistici: il groviglio di pianta organica, sovrapposizione di proprietà e gestione, chiusura agli

investimenti di terzi, limitazioni forti alla creazione di catene di esercizi. Il giudizio delle due Corti va inoltre supportato e assistito con un quadro completo dei termini del contendere. Emergerebbero sì, allora, tutti i macroscopici contrasti con la nostra Costituzione e con il Trattato delle Comunità Europee.

È il suggerimento che si indirizza al Tar Piemonte e al Consiglio di Stato, ad oggi impegnati in due rinvii pregiudiziali innanzi alla Corte di Giustizia in tema di pianta organica delle farmacie (rispettivamente causa C-217/09 e causa C-315/08). È, più in generale, la considerazione su cui si desidera richiamare l'attenzione della società civile, della Politica e del Legislatore.

17 Febbraio 2011

Order of the Court (Seventh Chamber) of 6 October 2010
(reference for a preliminary ruling from the Juzgado de lo
Contencioso-Administrativo No 2 de Granada-Spain) —
Carlos Sáez Snchez, Patricia Rueda Vargas v Junta de
Andalucía, Manual Jalón Morente and Others

(Case C-563/08) ⁽¹⁾

*(First subparagraph of Article 104(3) of the Rules of
Procedure — Article 49 TFEU — Freedom of establishment
— Public health — Pharmacies — Proximity — Provision of
medicinal products to the public — Operating licence —
Territorial distribution of pharmacies — Establishment of
limits based on population density — Minimum distance
between pharmacies keywords)*

(2011/C 30/16)

Language of the case: Spanish

Referring court

Juzgado de lo Contencioso-Administrativo No 2 de Granada-
Spain

Parties to the main proceedings

Applicants: Carlos Sáez Sánchez, Patricia Rueda Vargas

Defendants: Junta de Andalucía, Manual Jalón Morente and
Others

Re:

Reference for a preliminary ruling — Juzgado de lo Contencioso-Administrativo No 2 de Granada — Interpretation of Article 43 EC — Legislation laying down the conditions for the opening of new pharmacies — Limits according to the number of inhabitants and the need to maintain a minimum distance between the pharmacies

Operative part of the order

Article 49 TFEU must be interpreted as not precluding, in principle, national legislation, such as that at issue in the cases before the referring court, which imposes restrictions on the issue of licences for the opening of new pharmacies, by providing that:

- in each pharmaceutical area, a single pharmacy may be opened, as a general rule, per unit of 2800 inhabitants;
- a supplementary pharmacy may not be opened until that threshold has been exceeded, that pharmacy being established for the fraction above 2000 inhabitants; and
- each pharmacy must be a minimum distance away from existing pharmacies, that distance being, as a general rule, 250 metres.

Nevertheless, Article 49 TFEU precludes such national legislation in so far as the basic '2800 inhabitants' and '250 metres' rules prevent, in any geographical area which has special demographic features, the establishment of a sufficient number of pharmacies to ensure adequate pharmaceutical services, that being a matter for the national court to ascertain.

(¹) OJ C 69, 21.03.2009.

Questo che la Corte indica, in conclusione di dispositivo, dovrebbe essere proprio il compito della Politica e del Legislatore di ciascuno Stato Membro: interrogarsi sulle soluzioni migliori per far funzionare la distribuzione al dettaglio nella maniera più efficiente ed efficace, e poi sceglierle.

In un assetto con numerosi aspetti anti-concorrenziali, è facile che, esaminando uno per uno i singoli aspetti, ognuno possa apparire irrinunciabile, perché vincolato dalle conseguenze nel frattempo derivanti da tutti gli altri. Ma è la logica complessiva che va cambiata.

Se si abbandona la pianta organica, si eliminano il divieto di *incorporation* e il *bundling* di proprietà e gestione, e non si pongono limiti alla creazione di catene, le difficoltà di copertura del territorio si ridimensionano immediatamente, perché aumenta la capacità di offerta, sia nel capitale umano (i farmacisti abilitati tenuti fuori dalla titolarità) sia nel capitale fisico e finanziario (le risorse di soci terzi anche non farmacisti, sotto il vincolo che solo il farmacista può intermediare tra farmaco e paziente).

Per le zone svantaggiate, dove non arrivasse l'offerta privata, ci sarebbero le due soluzioni della proprietà pubblica (la farmacia comunale o la succursale della farmacia ospedaliera), o di uno schema di remunerazione *ad hoc* solo per loro. Quel che accade adesso, invece, è la pretesa di giustificare un assetto di protezione corporativistica per tutti (numerosi), in base alle difficoltà operative degli esercizi collocabili in zone svantaggiate (molto meno numerosi).

Tra l'altro, nella prospettiva di evoluzione *multiservice* che adesso finalmente sta maturando, non solo farmacie/farmacisti avranno maggiore possibilità di creare valori aggiunti con le relative remunerazioni, ma diverrà anche più semplice, grazie all'ampliamento della sfera di operatività, provvedere alla copertura dei costi fissi di esercizio (comini a tutte le attività).

È plausibile che proprio le farmacie nelle zone svantaggiate, lontane dai centri delle città e dalle strutture ospedaliere, potranno qualificarsi e rafforzarsi come presidi sanitari sul territorio, in un rinnovato equilibrio professionale ed imprenditoriale, libero dai "lacci e laccioli" del corporativismo. *Fp, Ncs*