

La concorrenza delle farmacie *on line* scardina i prezzi uniformi e apre nuovi scenari nella liberalizzazione del mercato dei farmaci

di Marcello Salerno

Title: Online pharmacies competition undermines fixed prices and opens new scenarios in the liberalization of pharmaceutical market

Keywords: Pharmaceutical market; Fixed prices; Liberalization.

1. – Per la terza volta la Corte di giustizia viene chiamata a valutare la compatibilità con il Trattato di una misura tedesca in materia di farmaci a seguito del tentativo della farmacia olandese *DocMorris* di accedere al mercato tedesco. Nella prima occasione (Corte giust., sent. 11-12-2003, causa C-322/01, *Deutscher Apothekerverband c. DocMorris NV e a.*), la Corte aveva preso in esame la compatibilità del divieto tedesco di vendita per corrispondenza di medicinali, dichiarando la misura legittima, ai sensi dell'art. 36 TFUE, soltanto per i farmaci soggetti a prescrizione. Ma successivamente la Germania ha modificato la propria normativa, autorizzando la vendita per corrispondenza di tutti i medicinali, anche quelli soggetti a prescrizione. Nel secondo caso (Corte giust., sent. 19-5-2009, cause riunite C-171/07 e C-172/07, *Apothekerkammer des Saarlandes e a.*), i giudici di Lussemburgo avevano dichiarato compatibile con le norme del Trattato in materia di libertà di stabilimento la normativa tedesca che impedisce di possedere farmacie a soggetti che non hanno il titolo di farmacista rilasciato dal competente ufficio tedesco (principio del *Fremdbesitzverbot*).

Il caso in esame, invece, nasce a seguito dell'iniziativa della *Deutsche Parkinson Vereinigung eV* (in seguito: «DPV»), un'organizzazione di mutua assistenza avente come obiettivo il miglioramento delle condizioni di vita delle persone affette dal morbo di Parkinson. La DPV aveva introdotto un sistema di bonus nell'acquisto presso la *DocMorris* di determinati medicinali per il morbo di Parkinson, soggetti a prescrizione medica. La *Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV* (in seguito «ZBW»), associazione di lotta contro la concorrenza sleale, sollevava ricorso dinanzi al tribunale tedesco ritenendo che tale pratica potesse entrare in contrasto con la normativa tedesca che impone prezzi uniformi nella vendita dei farmaci soggetti a prescrizione medica. Il tribunale tedesco dava fundamentalmente ragione alla ZBW e la DPV presentava ricorso in appello, nell'ambito del quale ha origine il rinvio in via pregiudiziale.

Il giudice del rinvio ha chiesto alla Corte di giustizia di verificare, sostanzialmente, se la normativa tedesca sui prezzi uniformi costituisca una misura di effetto equivalente ai sensi dell'art. 34 del TFUE e se, in caso di risposta affermativa, tale misura possa ritenersi giustificata ai sensi dell'art. 36 TFUE per ragioni legate alla tutela della salute e della vita delle persone, soprattutto in ragione del fatto che il sistema unitario di prezzi mira a garantire un approvvigionamento uniforme di medicinali su tutto il territorio, in particolare nelle zone rurali.

2. – Allo stato attuale di evoluzione del diritto europeo non è possibile rinvenire una disciplina comune sulla distribuzione dei farmaci. Si tratta di un settore ancora prevalentemente rimesso alle singole scelte statali. L'eterogeneità normativa riguarda, in particolare, le procedure e le condizioni per la titolarità e l'acquisto delle licenze, le regole di pianificazione territoriale nella distribuzione degli esercizi commerciali, la politica dei prezzi, l'esclusività, ossia le restrizioni alla vendita di determinati tipi di prodotto all'interno di uno specifico esercizio (cfr. C. Ciardo, *La distribuzione dei farmaci tra esigenze di competitività e tutela della salute: un'analisi comparata*, in *Eunomia*, 2013, 235 ss.; per una ricostruzione complessiva delle varie problematiche coinvolte: G.F. Ferrari, F. Massimino, *Diritto del farmaco*, Bari, 2015; B. Bertarini, *Tutela della salute, principio di precauzione e mercato del medicinale*, Torino, 2016, in part. 173 ss.).

L'imposizione di prezzi uniformi rappresenta una vera e propria spina nel fianco per ogni operatore economico che intende entrare in un mercato, poiché il principale strumento a disposizione è rappresentato, il più delle volte, proprio da una sana competizione sui prezzi. Come annota anche l'Avvocato generale M. Szpunar, togliere ad un operatore economico la possibilità di scendere sotto un certo prezzo, significa privarlo di uno strumento fondamentale per essere competitivo. Nel caso tedesco, il regime di prezzi imposti sui farmaci si applica sia alle farmacie aventi sede in Germania che in quelle stabilite negli altri Stati membri, pertanto la Corte è stata chiamata ad effettuare un test di compatibilità con il principio di libera circolazione delle merci ricorrendo alla categoria delle restrizioni quantitative di tipo indiretto (cfr., tra le tante, Corte giust., sent. 9-9-2008, causa C-141/07, *Commissione/Germania*, p.to 28), tra le quali rientra, come è noto, ogni normativa commerciale che possa ostacolare anche *indirettamente*, in atto o in potenza, gli scambi intracomunitari (per tutti v. Corte giust., sent. 11-7-1974, causa C-8/74, *Dassonville*, p.to 5).

L'accertamento di una discriminazione di tipo indiretto costituisce sempre un'operazione piuttosto complessa. Molto dipende, ad esempio, dal mercato di riferimento che si prende in considerazione. Nel caso del commercio dei farmaci, se si considerassero le sole farmacie tradizionali o, separatamente, le sole farmacie *on line*, risulterebbe difficile individuare discriminazioni in quanto l'applicazione di prezzi uniformi incide su tutti gli operatori in maniera identica, a prescindere dallo Stato di origine. Ma, come fa notare molto efficacemente l'Avvocato generale Szpunart, questo non può essere il punto di vista corretto da cui analizzare la questione: occorre considerare congiuntamente sia le farmacie tradizionali che quelle *on line* in quanto operano, di fatto, sullo stesso mercato. In tale prospettiva, si può notare che per le farmacie *on line* non tedesche la vendita per corrispondenza costituisce l'unico canale di distribuzione per competere con le farmacie tedesche (considerato anche il principio del *Fremdbesitzverbot* che la Corte ha dichiarato legittimo). E se una farmacia *on line* stabilita al di fuori della Germania non può competere sui prezzi, si vede precluso ogni accesso al mercato tedesco. Le farmacie tradizionali, infatti, dispongono anche di altri strumenti, oltre al prezzo, per essere più competitivi, come per esempio la possibilità di dispensare consulenze individuali ai pazienti mediante il personale della farmacia o di assicurare la fornitura immediata di medicinali in caso di urgenza (p.to 24). Sulla base di questi ragionamenti, dunque, la Corte conclude che la fissazione di prezzi uniformi per la vendita da parte delle farmacie di medicinali per uso umano soggetti a prescrizione, configura una misura di effetto equivalente a una restrizione quantitativa all'importazione ai sensi dell'articolo 34 TFUE.

L'aspetto più interessante della sentenza sta nel fatto che la Corte ha ritenuto che tale misura discriminatoria non possa neppure trovare giustificazione tra gli obiettivi previsti dall'art. 36 del TFUE, in particolare quello della tutela della salute e della vita delle persone. Il governo tedesco aveva evidenziato che il sistema dei prezzi uniformi mira a garantire che le farmacie per corrispondenza non attuino una «rovinosa concorrenza sui prezzi» che potrebbe determinare la «sparizione delle farmacie tradizionali», soprattutto nelle zone rurali o poco abitate, compromettendo un approvvigionamento dei farmaci sicuro e di qualità, soprattutto in caso di urgenza. La Corte, invece, coerentemente con le posizioni assunte dall'Avvocato generale («risulta difficile immaginare che, in condizioni di accresciuta concorrenza, i farmacisti ridurrebbero la qualità dei loro servizi ... mi aspetterei il contrario»), ha affermato che proprio la maggiore concorrenza promuove l'insediamento di

farmacie in regioni in cui l'esiguo numero di esercizi consentirebbe la fatturazione di prezzi più elevati (p.to 38). Potrebbe facilmente verificarsi, infatti, che a fronte di una concorrenza da parte delle farmacie per corrispondenza, le farmacie tradizionali siano indotte non solo ad applicare prezzi più favorevoli (p.to 43) ma anche a sviluppare le attività che migliorano l'approvvigionamento di medicinali come la preparazione di medicinali su ricetta, il mantenimento di una data scorta e di un dato assortimento di medicinali, etc. (p.to 41). E in effetti, come più analiticamente argomenta ancora l'Avvocato generale Szpunar, non è il numero di farmacie a garantire automaticamente una copertura uniforme e completa su tutto il territorio tedesco, mentre «le aree isolate sarebbero meglio servite se si permettesse alle farmacie *on line* di entrare in concorrenza. Le persone con ridotta mobilità potrebbero trarre grande beneficio dalla possibilità di ordinare *on line* i medicinali e di riceverli in consegna direttamente a casa loro».

3. – La portata innovativa di questa sentenza può essere meglio apprezzata attraverso un rapido confronto con alcune precedenti pronunce della Corte, nelle quali l'obiettivo della tutela della salute era stato utilizzato, al contrario, proprio per giustificare le discipline nazionali anticoncorrenziali nel mercato dei farmaci. Ad esempio, nel caso spagnolo relativo al sistema delle licenze farmaceutiche basate su una programmazione quantitativa in ragione della densità demografica (Corte giust., sent. 1-6-2010, cause riunite C-570/07 e C-571/07, *José Manuel Blanco Pérez e a.*), nonostante l'Avvocato Generale Maduro avesse suggerito di ritenere il sistema di pianificazione in contrasto con il principio di libertà di stabilimento, in quanto non idoneo a garantire una distribuzione omogenea dei farmaci su tutto il territorio, i giudici della Corte ribadirono che una rete di farmacie diffusa e adeguatamente equilibrata, che assicuri una presenza anche nelle zone economicamente meno vantaggiose, può costituire un motivo imperativo d'interesse generale (da p.to 70 a 73 sent. *Blanco*) e che le limitazioni della normativa spagnola potevano considerarsi «perfettamente idonee e proporzionali rispetto allo scopo perseguito» (p.to 103 e 112 sent. *Blanco*; su alcune correlazioni con la giurisprudenza italiana cfr. Ponzetti, *La pianificazione territoriale del servizio farmaceutico*, in *Foro amm.*, 2014, 1949 ss.).

Analoghe argomentazioni erano state più recentemente ribadite anche con riferimento al caso italiano della liberalizzazione dei farmaci cosiddetti di fascia C (Corte giust., sent. 5-12-2013, cause riunite da C-159/12 a C-161/12, *Venturini e a.*, su cui v. A. Monica, *Mercato farmaceutico e liberalizzazione della fascia C. Ancora un nulla di fatto. Analisi della recente giurisprudenza fino alla pronuncia della corte di giustizia, cause riunite da c-159/12 a c-161/12*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, 2014, 261 ss.). In tale occasione, i giudici di Lussemburgo avevano affermato la legittimità di una normativa nazionale che vieta alle parafarmacie la vendita dei medicinali soggetti a prescrizione, coerentemente con quanto suggerito dall'Avvocato Generale Niels Wahl il quale, facendo tesoro della precedente sentenza *Blanco*, aveva affermato che il divieto era perfettamente coerente con la finalità di tutelare la salute in quanto funzionale alla distribuzione uniforme dei medicinali su tutto il territorio nazionale. Annotava ancora la Corte in quell'occasione: commercializzare medicinali senza osservare il requisito della pianificazione territoriale può portare ad 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. Una tale perdita di reddito potrebbe causare non soltanto una diminuzione della qualità del servizio che le farmacie forniscono al pubblico, ma anche la chiusura definitiva di talune farmacie, conducendo così ad una situazione di penuria di farmacie in determinate parti del territorio e, pertanto, ad un approvvigionamento inadeguato di medicinali (p.ti 51 e 52, sent. *Venturini*).

Il cambio di tono, di argomentazioni e di prospettiva della sentenza in commento rispetto alle precedenti pronunce rapidamente richiamate risulta piuttosto evidente. Questa volta le istanze di pianificazione territoriale, i problemi di approvvigionamento, il rischio di riduzione del reddito o di chiusura delle farmacie già operanti sul mercato, sono tutte questioni che restano sullo sfondo, quasi silenti e mortificate. Al contrario, l'accento cade sulla capacità di un mercato in concorrenza di garantire prezzi più bassi e migliore qualità

dei servizi, di favorire (non già compromettere) l'insediamento di farmacie in aree più isolate e di assicurare, anche attraverso la competizione del mercato *on line*, una copertura uniforme e completa su tutto il territorio. Sembra vacillare, in sostanza, quell'orientamento che aveva sinora consentito il mantenimento di uno certo *status quo* nel mercato dei farmaci, caratterizzato da deroghe e limitazioni alle libertà comunitarie, giustificate da una presunta maggiore tutela della salute.

Gettando uno sguardo in prospettiva, una volta passato il principio che la concorrenza delle farmacie *on line* contribuisce a ridurre i prezzi dei farmaci e a migliorare l'approvvigionamento dei medicinali nelle aree isolate a vantaggio della tutela della salute, non si vede ragione per cui non si possa estendere lo stesso principio anche a tutto il mercato delle farmacie di tipo tradizionale. Ciò significa ammettere che l'eliminazione di vincoli quantitativi di pianificazione, seppur nell'ambito di rigorosi limiti di tipo qualitativo, potrebbe far solo bene alla concorrenza, al rapporto tra prezzi e qualità del servizio e dei prodotti, alla migliore distribuzione dei farmaci e, in ultima istanza, al diritto alla salute dei cittadini (M. Delsignore, *Il contingentamento dell'iniziativa economica privata. Il caso non unico delle farmacie aperte al pubblico*, Milano, 2011, 136). Senza considerare, in tutto questo, che la farmacia, pur assolvendo obblighi di servizio pubblico, da tempo si sta trasformando in un esercizio commerciale a tutti gli effetti, sempre più espressione tipica della libertà d'impresa e mal si giustificano i vantaggi (e talora i privilegi) che ancora persistono nei confronti degli operatori già presenti sul mercato (A. Monica, *Mercato farmaceutico e liberalizzazione della fascia C*, cit., 271).

La grande sfida delle liberalizzazioni, in fondo, resta sempre la stessa in tutti i settori interessati da barriere all'ingresso: riuscire a superare le forti resistenze degli operatori già presenti sul mercato aprendo le porte ai potenziali concorrenti in grado di garantire competizione, qualità, prezzi contenuti. Vincere tale sfida anche sul mercato dei farmaci potrebbe non essere semplice ma certamente non sarebbe una "prima volta" per l'Unione europea. E neppure l'ultima.