



Camera dei deputati
XVI LEGISLATURA



DOCUMENTAZIONE PER LE COMMISSIONI
Esame di progetti di legge

NOTE INFORMATIVE SINTETICHE

N. 33/I – 5 marzo 2012

A.C. 5025 (conversione del D.L. 24 gennaio 2012, n. 1: **art. 11**)

L'accesso alla titolarità delle farmacie e la distribuzione e somministrazione dei farmaci in Francia e Germania

In **Francia** al 1° gennaio 2011 risultavano in esercizio 22.949 *officines de pharmacie* (fonte: [Ordre des pharmaciens](#)), su una popolazione di poco più di 65 milioni di abitanti (Fonte: [INSEE](#)), con una densità media sul territorio di una farmacia ogni 2.832 abitanti, un dato tra i più elevati a livello europeo. A partire dal 2008 il governo francese si è impegnato, con l'annuale Legge di finanziamento della sicurezza sociale, a ridurre il sovrannumero delle farmacie in alcune zone del Paese, in particolare attraverso l'eliminazione delle farmacie rurali e la promozione di trasferimenti e fusioni tra farmacie situate nelle città con esercizi in sovrannumero o anche in comuni differenti.

Il *Code de la santé publique* disciplina tanto la professione del farmacista (artt. [L4211-1 e ss.](#)) quanto le farmacie (artt. [L5125-1 e ss.](#)).

La **creazione, la cessione, il trasferimento di una farmacia e la fusione di più farmacie** (*regroupement d'officines*) sono subordinate alla concessione di una **licenza** rilasciata dal direttore generale dell'*Agence régionale de santé*, sentito il parere del prefetto del dipartimento, oltre che del consiglio regionale dell'ordine e dei sindacati farmaceutici rappresentativi, o da una decisione congiunta dei direttori generali delle *Agences régionales de santé* territorialmente competenti nel caso di trasferimento o fusione di farmacie da una regione ad un'altra (art. [L5125-4](#)). La licenza fissa il luogo dove sarà ubicato l'esercizio e la farmacia non può essere ceduta senza la relativa licenza.

La **richiesta di licenza** deve essere accompagnata da un dossier contenente gli elementi identificativi del o dei farmacisti interessati: gli statuti della società, in caso di farmacia avente veste societaria; la sede della nuova farmacia o del raggruppamento di farmacie già esistenti; tutti i documenti che garantiscano l'esistenza delle condizioni minime necessarie per l'installazione del nuovo esercizio (affitto dei locali o promessa di affitto, titolo di proprietà, licenza edilizia, etc.).

La licenza è concessa in base ad alcuni criteri, quali il numero complessivo degli abitanti del comune, la densità di popolazione o il numero di farmacie già esistenti su quel territorio, la distanza dalle farmacie più vicine e la validità dei documenti prodotti con il dossier (le domande accompagnate dal deposito di un dossier completo, ad esempio, beneficiano di un diritto di precedenza, art. [L 5125-5](#)).

Per quanto riguarda il **numero di abitanti per farmacia**, l'apertura della prima farmacia è autorizzata in un comune che raggiunga almeno **2.500 abitanti**; per l'apertura di altre farmacie,

qualora una licenza sia già stata accordata, le quote supplementari di abitanti censiti nel comune necessarie per ottenere ogni autorizzazione successiva sale a **4.500 abitanti**; in caso di cessazione definitiva dell'attività dell'ultima farmacia presente in un comune di meno di 2.500 abitanti, che serviva fino a quel momento una popolazione almeno uguale a 2.500 abitanti, può essere rilasciata una nuova licenza per l'installazione di una farmacia, mediante trasferimento, in tale comune (art. [L5125-11](#)).

Per quanto riguarda la **titolarità di una farmacia**, il farmacista deve essere proprietario o comproprietario della farmacia di cui è titolare e può avere la proprietà o la comproprietà di una sola farmacia (art. [L5125-17](#)). Il farmacista deve inoltre esercitare personalmente la sua professione. In deroga, i farmacisti sono autorizzati a costituire una società in vista dell'esercizio della farmacia nelle forme di una società in nome collettivo (SNC) o di una società a responsabilità limitata (SARL) - a condizione che abbia la proprietà di una sola farmacia e che il/i gestore/i siano farmacisti - o di una società di esercizio liberale (SEL). Il titolare di una farmacia, costituita nella forma giuridica di *Société à Exercice Libéral (SEL)*, può detenere anche solo il 51% della sua farmacia mentre il restante 49% può fare capo ad un altro o più farmacisti, ma, in ogni caso, il capitale di una farmacia deve essere detenuto da uno o più professionisti laureati in farmacia, senza ammissione di capitali esterni alla professione (medici, investitori, fondi pensione, etc.).

La **distribuzione dei farmaci**, compresi i c.d. farmaci "da banco" (*over the counter-OTC*), è tuttora affidata al monopolio delle farmacie, anche se quest'ultimo è molto contestato e oggetto di diversi contenziosi giudiziari (si segnalano, fra tutti, gli "*affaires Leclerc*"), e la vendita di medicinali in contesti commerciali diversi dalle farmacie è perseguibile come "esercizio illegale della farmacia", reato soggetto a sanzioni penali (*Code de la santé publique*, art. [L.4231-2](#)). La volontà del governo francese di ridurre il deficit della Sicurezza sociale e l'aumento della "**automedicazione**" hanno portato all'aumento del volume di vendita dei farmaci senz'obbligo di prescrizione e non rimborsabili (PMF-NR) dall'*assurance maladie* – dal 1° luglio 2008 sono ad "accesso libero" 248 specialità medicinali – rendendo particolarmente appetibile il mercato di tali farmaci alla grande distribuzione commerciale, ma anche alle stesse farmacie.

Infine, in materia di **remunerazione dei farmaci**, le disposizioni applicate in Francia prevedono:

- su ogni confezione commercializzata, una remunerazione a *forfait* (€ 0,53) più una percentuale, decrescente per scaglioni, del prezzo *ex-factory* con modalità progressiva (il prezzo *ex-factory* rappresenta il prezzo massimo corrisposto dalle farmacie ospedaliere per i farmaci, pari all'introito dell'azienda produttrice);
- sui prodotti equivalenti, il margine di profitto per la farmacia è calcolato in riferimento al prezzo *ex-factory* della specialità principale;
- sui farmaci generici, la farmacia può chiedere sconti ai grossisti o ai produttori all'interno di massimali e ciò costituisce un incentivo a favore della concorrenza tra grossisti e produttori.

La **cifra d'affari media** di una farmacia francese si aggirava nel 2009, secondo uno studio del 2010 della *Smart Pharma Consulting - SPC* ([Le Marché de l'automédication en France](#)), intorno ad 1 milione e mezzo di euro all'anno con un profitto lordo, distribuito in media nel seguente modo: 60% vendita di farmaci (rimborsabili) dietro prescrizione medica obbligatoria; 17% vendita di farmaci generici (rimborsabili); 12% vendita di medicinali senza ricetta (non rimborsabili); 11% vendita di prodotti parafarmaceutici.

In **Germania**, nel 2010 erano presenti sul territorio federale 21.441 farmacie pubbliche, su una popolazione di 81,8 milioni di abitanti ([Ufficio federale di statistica](#) – dati aggiornati al 2011), con una densità media sul territorio di una farmacia ogni 3.815 abitanti. Il *Land* che registra il più alto numero di farmacie è la Baviera, con 3.430 esercizi (dati dell'[Unione federale delle farmacie tedesche](#)).

La **regolamentazione** delle farmacie (*Apotheken*) e dei farmaci (*Arzneimittel*) è una materia che rientra nell'ambito della competenza concorrente tra Federazione e *Länder*; ciò significa che i *Länder* possono intervenire, ai sensi dell'articolo 72 della Legge fondamentale, solo e in quanto la

Federazione non abbia esercitato il suo diritto prioritario a legiferare allo scopo di assicurare condizioni di vita equivalenti su tutto il territorio nazionale o perché una disciplina legislativa federale sia necessaria all'unità giuridica ed economica del paese.

A livello federale, la materia è regolata, principalmente, da due leggi e da due regolamenti:

- **Legge sui farmaci** ([Arzneimittelgesetz - AMG](#)) del 24 agosto 1976, che stabilisce le modalità di distribuzione dei farmaci;
- **Legge sulle farmacie** ([Apothekengesetz - ApoG](#)), del 20 agosto 1970, che fissa i principi generali del funzionamento delle farmacie;
- **Ordinanza sui prezzi dei farmaci** ([Arzneimittelpreisverordnung - AMPPreisV](#)), del 14 novembre 1980, che regola la sfera economica;
- **Regolamento sull'esercizio delle farmacie** ([Apothekenbetriebsordnung - ApBetrO](#)), del 9 febbraio 1987 - emanato dal Ministero federale della salute ([Bundesministerium für Gesundheit](#)) sulla base del [§ 21](#) dell'*ApoG* -, che fissa le norme di dettaglio riguardanti il funzionamento e l'amministrazione delle farmacie.

Con riferimento alla **classificazione dei farmaci**, il sistema sanitario tedesco prevede **quattro categorie**:

- farmaci non soggetti a prescrizione medica e di libera vendita (*freiverkäufliche, nicht apothekenpflichtige*); tali prodotti possono essere distribuiti anche da erboristerie, negozi di alimentazione naturale, negozi di articoli sanitari, drogherie e alimentari;
- farmaci non soggetti a prescrizione medica, vendibili solo nelle farmacie (*apothekenpflichtige*);
- farmaci soggetti a prescrizione medica, vendibili solo nelle farmacie (*verschreibungspflichtige*);
- sostanze narcotiche e psicotrope, vendibili solo nelle farmacie e dietro presentazione di specifica ricetta medica (*Betäubungsmittel*).

I primi due gruppi di farmaci vengono definiti anche "farmaci da banco" (*OTC-Arzneimittel*) e la relativa normativa di dettaglio è contenuta nel **Regolamento sui farmaci non soggetti a prescrizione medica** ([Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel](#)) del 24 novembre 1988. Il regolamento contiene un elenco di farmaci che possono essere distribuiti al di fuori delle farmacie e degli ospedali.

Per quanto riguarda, dunque, la **distribuzione** dei prodotti farmaceutici al consumatore finale, la **Legge sui farmaci** dispone che i medicinali in senso proprio (*Arzneimittel*), vale a dire ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà lenitive, curative o profilattiche delle malattie umane o animali ([§ 2](#), comma 1 e 2), che siano soggetti o meno a prescrizione medica, debbano essere venduti esclusivamente nelle farmacie o negli ospedali ([§ 43](#)). La legge prevede, tuttavia, determinate eccezioni ([§ 44](#)) e la facoltà per il Ministero federale per la salute ([Bundesministerium für Gesundheit](#)) di estendere o di restringere tali eccezioni ([§ 45](#)).

La **Legge sulle farmacie**, il cui compito fondamentale è di garantire il regolare rifornimento di rimedi farmacologici, fissa, al [§ 2](#), i criteri di concessione delle **licenze** (*Erlaubnisse*) da parte delle autorità territoriali competenti. A tal fine, è condizione imprescindibile il possesso da parte del richiedente dell'abilitazione tedesca come farmacista (*Fremdbesitzverbot*) ([§ 2](#), comma 3). Chi, in modo doloso o colposo, gestisce o amministra una farmacia senza la necessaria licenza, è punito con una pena detentiva fino a sei mesi o con una pena pecuniaria ([§ 23](#)).

La licenza obbliga il titolare a dirigere la farmacia personalmente, sotto la propria responsabilità ([§ 7](#)). Dal 2004, la legge consente al titolare di una licenza di possedere, oltre alla farmacia principale (*Hauptapotheke*), fino a un massimo di tre farmacie filiali (*Filialapotheken*), a condizione che le stesse siano ubicate nel medesimo circondario o in quello confinante e che il proprietario nomini, in forma scritta, i direttori responsabili, che devono essere necessariamente farmacisti abilitati ([§ 1](#), comma 1 e [§ 2](#), commi 4 e 5).

I farmacisti sono autorizzati a **costituire una società** in vista dell'esercizio della farmacia nella forma giuridica di una Società di diritto civile (*Gesellschaft bürgerlichen Rechts - GbR*) o di una Società in nome collettivo (*offene Handelsgesellschaft - OHG*). In tali casi, ogni socio deve possedere una propria licenza ([§ 8](#)).

La Legge sulle farmacie fissa i principi generali riguardanti la locazione (*Verpachtung* - § 9) e la gestione (*Verwaltung* - § 11) delle farmacie, nonché la vendita per corrispondenza dei farmaci (*Versandhandel* - §§ 11a e 11b), introdotta, per legge, il 1° gennaio 2004. Per operare in tale modalità, le **farmacie on line** (*Versandapotheken*) devono ottemperare alle stesse condizioni richieste alle farmacie pubbliche tradizionali e ottenere dalle autorità competenti un'**autorizzazione speciale** a fornire medicinali al pubblico via internet (§ 43, comma 1, AMG). In Germania, delle 21.441 farmacie "stazionarie" presenti sul territorio federale, circa **2.700** (dati dell'[Associazione federale delle farmacie on line](#) - gennaio 2011) dispongono di una licenza per la vendita per corrispondenza di medicinali.

La Legge sulle farmacie stabilisce, inoltre, i principi generali riguardanti il funzionamento delle **farmacie ospedaliere** (*Krankenhausapotheken* - § 14), delle **farmacie delle Forze Armate** (*Bundeswehrapotheken* - § 15) e delle "**farmacie succursali**" (*Zweigapotheken* - § 16), vale a dire le farmacie che non hanno i locali e gli impianti previsti per le farmacie tradizionali e alle quali l'attività è consentita solo per la fornitura di medicinali di emergenza. Infine, la legge dispone il divieto per i grossisti di assumere la proprietà di farmacie e il **divieto di creazione di catene** di farmacie.

Il **controllo sui farmaci in commercio** viene esercitato dall'Istituto federale per i farmaci e i dispositivi sanitari ([Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - BfArM](#)). Si tratta di un organismo tecnico-scientifico del Ministero della Salute, con sede a Bonn, che ha per obiettivo la prevenzione del rischio da uso di farmaci attraverso il controllo dei prodotti e il monitoraggio del rischio derivante dall'uso delle attrezzature mediche. Uno dei compiti principali del *BfArM* è **l'autorizzazione dei prodotti medicinali** sulla base della Legge sui farmaci, attraverso cui sono sottoposte a revisione l'efficacia, la sicurezza e la qualità del prodotto da commercializzare. Le licenze sono limitate a cinque anni: i rinnovi sono assegnati su richiesta e dopo una nuova valutazione. Il *BfArM* raccoglie e registra le informazioni che provengono dai medici e dalle aziende farmaceutiche sugli eventuali effetti collaterali dei farmaci immessi sul mercato. Se l'effetto del prodotto è grave o frequente, tanto da superare i benefici, il *BfArM* revoca la licenza di vendita.

SERVIZIO BIBLIOTECA - Ufficio Legislazione Straniera

tel. 06/6760. 2278 – 3242 ; mail: LS_segreteria@camera.it