



**Il ruolo sociale e sanitario della farmacia
nelle sentenze della Corte Costituzionale
e della Corte di Giustizia Europea.
Un sistema di regole a tutela della
salute.**

Prof. Massimo Luciani

Professore Ordinario di Diritto Costituzionale
Facoltà di Giurisprudenza
Università degli Studi di Roma "La Sapienza"

Prof. Gian Michele Roberti

Professore ordinario di Diritto dell'Unione Europea
Facoltà di Economia
Università degli Studi di Roma "La Sapienza"

Roma, 13 maggio 2014

INDICE

1.- *Premessa*

2.- *La giurisprudenza sui requisiti di titolarità e gestione dell'attività di farmacia*

3.- *La giurisprudenza sulla riserva di vendita al dettaglio dei farmaci in farmacia*

4.- *La giurisprudenza sulle licenze, sulle autorizzazioni e sulla c.d. "pianta organica"*

5.- *La giurisprudenza su orari, turni e ferie*

6.- *La giurisprudenza sulla pubblicità dei farmaci*

7.- *La giurisprudenza sulla "farmacia dei servizi"*

8.- *Conclusioni*

1.- Premessa

L'attività di dispensazione al dettaglio dei medicinali costituisce un elemento essenziale del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). La l. 23 dicembre 1978, n. 833, infatti, prevede all'art. 28, rubricato "Assistenza farmaceutica", che *"L'unità sanitaria locale eroga l'assistenza farmaceutica attraverso le farmacie di cui sono titolari enti pubblici e le farmacie di cui sono titolari i privati, tutte convenzionate secondo i criteri e le modalità di cui agli articoli 43 e 48. Gli assistiti possono ottenere dalle farmacie di cui al precedente comma, su presentazione di ricetta compilata dal medico curante, la fornitura di preparati galenici e di specialità medicinali compresi nel prontuario terapeutico del servizio sanitario nazionale. L'unità sanitaria locale, i suoi presidi e servizi, compresi quelli di cui all'articolo 18, e gli istituti ed enti convenzionati di cui ai successivi articoli 41, 42, 43, possono acquistare direttamente le preparazioni farmaceutiche di cui al secondo comma per la distribuzione agli assistiti nelle farmacie di cui sono titolari enti pubblici e per l'impiego negli ospedali, negli ambulatori e in tutti gli altri presidi sanitari. La legge regionale disciplina l'acquisto di detti medicinali e del restante materiale sanitario da parte delle unità sanitarie locali e dei loro presidi e servizi, nonché il coordinamento dell'attività delle farmacie comunali con i servizi dell'unità sanitaria locale"*.

Anche la Corte costituzionale, del resto, ha affermato chiaramente che il servizio gestito dalle farmacie è *"preordinato al fine di assicurare una adeguata distribuzione dei farmaci, costituendo parte della più vasta organizzazione predisposta a tutela della salute"* (sent. n. 430 del 2007). Che si tratti di un autentico servizio pubblico è pacifico e questo suo tratto caratterizzante è stato ripetutamente constatato dalla giurisprudenza, sia ordinaria che amministrativa. Ancora la Corte costituzionale lo ha solennemente ricordato, affermando, ad esempio, che *"i farmacisti [...] a prescindere dalla qualificazione del regime, concessorio o autorizzativo, cui sono sottoposte le farmacie, svolgono indubbiamente un servizio di pubblico interesse"* (sent. n. 312 del 1983), e che *"sotto il profilo funzionale, i farmacisti sono concessionari di un pubblico servizio"* (sent. n. 448 del 2006) .

E' per questo che l'attività delle farmacie, pur essendo espressione della libertà di iniziativa economica privata e dovendo tendere ad un'adeguata remunerazione, non può essere considerata una comune attività commerciale, sicché la disciplina che la riguarda non può e non deve essere ricalcata su quella generale. In Italia, negli ultimi

anni, sia la giurisprudenza della Corte costituzionale che quella amministrativa lo hanno affermato a chiare lettere in alcune pronunce assai importanti. Da questi indirizzi giurisprudenziali (spesso - purtroppo - poco considerati dal legislatore e da alcune autorità amministrative) emerge un quadro assai preciso, nel quale la farmacia si staglia come strumento imprescindibile per il soddisfacimento del fondamentale diritto costituzionale alla salute, garantito dall'art. 32 Cost.

Ma egualmente significativi sono gli sviluppi a livello europeo. In più occasioni, nell'arco di oltre un decennio, sono state portate all'attenzione della Corte di giustizia dell'Unione istanze di deregolamentazione (o di liberalizzazione incontrollata) dell'attività delle farmacie. Anche su iniziativa di taluni gruppi economici, radicati soprattutto in alcuni Paesi dell'Unione, la Corte di giustizia è stata ripetutamente chiamata ad esaminare diversi aspetti del regime nazionale delle farmacie. In pratica, sulla base dei modelli giuridici seguiti solo da una minoranza di Stati membri, si è ipotizzato di mettere in discussione le fondamenta del regime applicato nella maggioranza, con riferimento sia ai profili inerenti alla proprietà e gestione delle farmacie, sia alle modalità di esercizio dell'attività di dispensazione dei farmaci. In alcuni casi le istanze di deregolamentazione sono state appoggiate dalla stessa Commissione europea, che ha promosso procedure di infrazione nei confronti di una pluralità di Stati membri (ci si riferisce, in particolare, al ricorso C-531/06: ricorso respinto dalla Corte di giustizia, in esito ad un dibattito processuale particolarmente approfondito, con conseguente abbandono, da parte della Commissione, anche di altre analoghe procedure di infrazione – cfr. le procedure avviate nei confronti di Francia, Spagna e Austria).

A voler tracciare un bilancio d'insieme di oltre un decennio di giurisprudenza europea, non può non rilevarsi come si sia ormai formato un quadro giuridico consolidato, caratterizzato dai seguenti elementi:

i) anche la Corte europea, come la Corte costituzionale italiana, riconosce che la tutela della salute è valore primario dell'ordinamento (riconosciuto anche dall'art. 168 TFUE) e che l'attività della farmacia, assicurando la corretta dispensazione del farmaco, ha un ruolo essenziale nel garantire elevati standard di tutela della salute all'interno dell'Unione;

ii) ciò implica che farmaco ed attività del farmacista non sono *tout court* assimilabili - rispettivamente - alle altre merci ed attività economiche. In particolare,

pur ribadendo la natura imprenditoriale della professione del farmacista (in linea con l'impostazione tradizionale dell'ordinamento europeo), la Corte ne riconosce appieno la specificità;

iii) ne deriva anzitutto che, in questo specifico settore e in assenza di una disciplina di armonizzazione adottata dal legislatore europeo, l'Unione riconosce un margine di discrezionalità particolarmente ampio agli Stati membri: spetta agli Stati definire organizzazione e regime giuridico dell'attività di farmacia, secondo le proprie scelte in merito ai diversi possibili modelli di tutela in astratto ipotizzabili;

iv) ne deriva, altresì, che la circostanza che altri Stati membri possano eventualmente propendere per modelli più "liberisti" è del tutto irrilevante. Le scelte operate altrove non condizionano minimamente le decisioni del singolo Stato, che resta quindi del tutto libero, nell'esercizio delle proprie prerogative, di optare per modelli più prudenziali e, all'occorrenza, più rigorosi e restrittivi. Ciò trova fondamento altresì nel principio di precauzione, che consente (ed anzi a stretto rigore impone) agli Stati di optare – ove ne ravvisino l'esigenza – per regimi ritenuti idonei ad elidere *ex ante* qualsiasi rischio di non corretta dispensazione del farmaco (ne consegue che i legislatori nazionali non possono essere costretti ad aderire ad altri modelli di disciplina, eventualmente esistenti in altri Stati membri, impostati su modelli di controllo *ex post*);

v) infine, è forse opportuno segnalare che non pochi dei precedenti europei concernono appunto normative adottate dal legislatore italiano. Si può dire che nel corso degli anni – anche per una certa propensione dei nostri giudici a cercare di surrogare le scelte del legislatore nazionale, ricorrendo appunto al vaglio della Corte UE – il giudice europeo ha avuto modo di valutare i più rilevanti profili della attività di farmacia: dai requisiti di proprietà e gestione alla disciplina della c.d. "fascia C", dalla pianta organica agli orari e turni, tutti gli aspetti di maggior importanza della professione di farmacista sono stati approfonditamente vagliati a livello europeo. Ebbene: a voler tracciare un bilancio complessivo, appare evidente che, chiamata a definire il punto di equilibrio fra corretta e regolata dispensazione del farmaco (tutela della salute) e libertà di accesso ed esercizio dell'attività imprenditoriale (tutela della libera prestazione dei servizi), la Corte ha sempre, sistematicamente, affermato la prevalenza della tutela della salute rispetto alle istanze di liberalizzazione e deregolamentazione del mercato, confermando così la piena legittimità europea delle

normative italiane scrutinate.

Sebbene le questioni attinenti alla dispensazione al dettaglio dei medicinali che sono state esaminate dalla giurisprudenza siano moltissime, i filoni più interessanti nella prospettiva della posizione generale della farmacia nel sistema di tutela della salute sono: a) requisiti di titolarità e gestione dell'attività di farmacia; b) riserva di vendita al dettaglio dei farmaci in farmacia; c) licenze, autorizzazioni e pianta organica d) orari, turni e ferie; e) pubblicità dei farmaci; f) avvento della c.d. "farmacia dei servizi".

2. - *La giurisprudenza sui requisiti di titolarità e gestione dell'attività di farmacia*

In diverse occasioni la giurisprudenza ha esaminato regimi giuridici nazionali – segnatamente regimi italiani – che disciplinano i requisiti di titolarità, gestione della (e, più in generale, l'accesso alla) attività di farmacia.

2.1. - *La giurisprudenza sulla gestione delle farmacie comunali*

Va anzitutto richiamata la questione relativa alla gestione delle farmacie comunali.

2.1.1.- Come si sa, la l. 2 aprile 1968, n. 475, fissava il principio della riserva della titolarità delle farmacie ai farmacisti, ma consentiva ai Comuni di gestire essi pure farmacie, esercitando la facoltà di prelazione. L'art. 9, comma 1, di tale legge, stabilendo che "*Le farmacie che si rendano vacanti e quelle di nuova istituzione a seguito della revisione della pianta organica possono, per la metà, essere assunte in gestione dal comune secondo le norme stabilite dal regio decreto 15 ottobre 1925, n. 2578*", non dettava direttamente una disciplina puntuale e specifica delle modalità di gestione delle farmacie da parte dei Comuni. Ne conseguiva che essa restava regolata dalla normativa generale.

Una normativa *ad hoc* venne adottata solo con l'art. 10, comma 1, della l. 8 novembre 1991, n. 362, che ha sostituito proprio il menzionato art. 9, comma 1, della l. n. 475 del 1968 e ha stabilito (e tuttora stabilisce, essendo ancora in vigore) che "*La titolarità delle farmacie che si rendono vacanti e di quelle di nuova istituzione a seguito della revisione della pianta organica può essere assunta per la metà dal comune. Le farmacie di cui sono titolari i comuni possono essere gestite, ai sensi della legge 8 giugno 1990, n. 142, nelle seguenti forme:*

a) *in economia;*

b) a mezzo di azienda speciale;

c) a mezzo di consorzi tra comuni per la gestione delle farmacie di cui sono unici titolari;

d) a mezzo di società di capitali costituite tra il comune e i farmacisti che, al momento della costituzione della società, prestino servizio presso farmacie di cui il comune abbia la titolarità. All'atto della costituzione della società cessa di diritto il rapporto di lavoro dipendente tra il comune e gli anzidetti farmacisti".

Altre significative previsioni hanno fatto seguito a questa, ma sulle (magnetiche) novità normative si tornerà più avanti.

2.1.2.- Con la fondamentale sent. n. 275 del 2003, nel rilevare che il regime normativo delle incompatibilità nella gestione delle farmacie (che, fino alla pronuncia, operava con riguardo all'attività del solo farmacista privato) era stato posto dal legislatore *"al fine di salvaguardare l'interesse pubblico al corretto svolgimento del servizio farmaceutico ed in ultima analisi alla salvaguardia del bene salute"*, la Corte costituzionale ha considerato *"del tutto irragionevole"* la mancata estensione alle farmacie comunali di detto regime, specie ove si consideri la finalità *"di evitare eventuali conflitti di interesse"*, in grado di ripercuotersi negativamente sul diritto alla salute.

Conseguentemente, con un dispositivo chiaramente additivo, la Corte ha *"riscritto"* la norma, statuendo *"l'illegittimità costituzionale dell'art. 8, comma 1, lett. a), della legge 8 novembre 1991, n. 362 (Norme di riordino del settore farmaceutico), nella parte in cui non prevede che la partecipazione a società di gestione di farmacie comunali è incompatibile con qualsiasi altra attività nel settore della produzione, distribuzione, intermediazione e informazione scientifica del farmaco"*.

In altre parole, la Corte costituzionale ha stabilito che la rilevanza degli interessi in gioco richiedeva di prevenire ed eliminare in radice i conflitti di interesse anche solo potenziali, non essendo tollerabile, con riguardo alla salute dei cittadini, anche la semplice situazione di pericolo (oltre che, ovviamente, di effettivo pregiudizio). Tanto, perché una particolare cautela in materia era imposta dall'art. 32 della Costituzione, che tutela la salute come diritto fondamentale.

A questa sentenza della Corte costituzionale ha fatto seguito la dec. Cons. Stato, Sez. V, 8 agosto 2005, n. 4207, nella quale è stata affermata l'illegittimità dell'affidamento della gestione delle farmacie comunali a società di produzione,

intermediazione e distribuzione del farmaco. Tale illegittimità, ha precisato il Consiglio di Stato, si fonda su intangibili valori costituzionali, sicché la ridefinizione della disciplina legislativa, che è stata operata dalla cit. sent. Corte cost., n. 275 del 2003, non può nemmeno essere sospettata di incompatibilità con la normativa europea, con la conseguenza che non è prospettabile (oltre che - ovviamente - la disapplicazione) la proposizione di una questione pregiudiziale innanzi la Corte di giustizia. Infatti:

a) *“secondo la giurisprudenza della stessa Corte di Giustizia l’obbligo di rinvio della questione proposta davanti ad un giudice nazionale di ultima istanza non è assoluto ed inderogabile”;*

b) *“nella fattispecie in esame si versa in situazione di irrilevanza della questione interpretativa”*, che era stata prospettata dai soggetti allora appellanti;

c) *“la norma, della quale sarebbe dubbia la compatibilità con alcuni principi del Trattato CE, non scaturisce dalla attività del potere legislativo, ma è il frutto di un giudizio di legittimità costituzionale ai sensi dell’art. 134 della Costituzione”;*

d) *“la matrice costituzionale della norma in questione assum[e] rilievo decisivo per il problema, che qui si pone, del dovere del giudice procedente di investire la Corte di Giustizia”*, in quanto esiste una consolidata giurisprudenza che *“ha determinato l’elaborazione da parte della dottrina costituzionalistica della teoria c.d. dei «controlimiti», che rappresenta il naturale svolgimento del modo di intendere il diritto comunitario nel suo rapporto con l’ordinamento interno”;*

e) secondo tale giurisprudenza, la norma comunitaria prevale sulla norma interna *“se e fino a quando il potere trasferito alla Comunità si estrinseca con una normazione compiuta e immediatamente applicabile”* (qui il Consiglio di Stato cita la sent. Corte cost., n. 170 del 1984);

f) ciò significa che è stato conservato *“uno spazio giuridico statale del tutto sottratto all’influenza del diritto comunitario, uno spazio nel quale lo Stato continua ad essere interamente sovrano, vale a dire indipendente, e perciò libero di disporre delle proprie fonti normative. E’ appunto l’area dei diritti fondamentali, la cui tutela funge da insopprimibile «controlimite» alle limitazioni spontaneamente accettate con il Trattato”;*

g) la sent. Corte cost., n. 275 del 2003, appunto, ha ritenuto *“indispensabile alla tutela di un diritto fondamentale dell’ordinamento, il diritto alla salute, la indicata*

modificazione dell'art. 8, comma 1, lett. a) della legge n. 362 del 1991”;

h) in definitiva, non è “*consentito che il giudice nazionale in presenza di una statuizione della Corte costituzionale che lo vincola alla applicazione della norma appositamente modificata in funzione della tutela di un diritto fondamentale, possa prospettare alla Corte del Lussemburgo un quesito pregiudiziale della cui soluzione non potrà comunque tenere conto, perché assorbita dalla decisione della Corte italiana, incidente nell'area della tutela dei diritti ad essa riservata*”.

2.1.3.- Questa posizione del nostro Consiglio di Stato non ha impedito che la Corte di giustizia fosse adita dalla Commissione europea, con un ricorso che mirava a far dichiarare la contrarietà al diritto comunitario del diritto italiano per come “riscritto” dalla sentenza della Corte costituzionale sopra ricordata. Si determinava, così, il rischio di un contrasto frontale fra la nostra Corte costituzionale e la Corte di giustizia, perché il diritto interno assunto ad oggetto del giudizio della seconda altro non era che il frutto dell'intervento della prima. Non solo, però, non si è determinato alcun contrasto, ma, una volta di più, fra le due Corti si è registrata la più ampia sintonia.

Con la sent. Grande Sezione, 19 maggio 2009, Causa C-531/06 - *Commissione/Repubblica italiana* (ma v. anche la coeva e perfettamente conforme sent. Causa C-171/07 e C-172/07 - *Apothekerkammer des Saarlandes*), la Corte di giustizia ha disatteso le censure della Commissione. Le motivazioni di tale sentenza verranno esaminate al par. 2.2.

2.1.4.- Tornando, ora, alla disciplina nazionale che ha fatto seguito alla ricordata giurisprudenza costituzionale, oltre al citato art. 9 della l. n. 475 del 1968, è da tener conto della normativa generale sulla gestione dei servizi pubblici locali da parte dei Comuni, prevista prima dalla l. n. 142 del 1990 e poi dal d. lgs. n. 267 del 2000, recante “Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali” (artt. 113 sgg.).

A complicare ulteriormente il quadro normativo vi sono stati, poi, l'approvazione dell'art. 23-*bis* del d. l. n. 112 del 2008 (che escludeva dalla sfera della propria applicazione in modo esplicito la gestione delle farmacie comunali) e la sua successiva abrogazione referendaria; il tentativo di reintroduzione della disciplina ivi prevista ad opera del d. l. n. 138 del 2011 e la successiva dichiarazione di incostituzionalità di tale previsione (Corte cost., sent. n. 199 del 2012); la novellazione dell'art. 100 del d. lgs. n. 219 del 2006 ad opera dell'art. 2, comma 16, del d. l. n. 274 del 2007 (ivi si prevede, adesso, che “*I farmacisti e le società di farmacisti, titolari di farmacia ai*

sensi dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, nonché le società che gestiscono farmacie comunali possono svolgere attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali, nel rispetto delle disposizioni del presente titolo. Parimenti le società che svolgono attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali possono svolgere attività di vendita al pubblico di medicinali attraverso la gestione di farmacie comunali").

L'alternativa è, da un lato, considerare la disciplina prevista dalla l. n. 475 del 1968 (ovvero, adesso, dall'art. 100 del d. lgs. n. 219 del 2006) come normativa speciale e quindi prevalente sulla normativa generale, col che quanto previsto dal citato art. 9 (e dalle altre fonti di settore) esaurirebbe le forme di gestione delle farmacie comunali; dall'altro, considerare - invece - possibile applicare la disciplina prevista dal TUEL, e quindi consentire ulteriori forme di gestione.

La giurisprudenza si è orientata in larga parte per la possibilità di utilizzare anche forme di gestione diverse da quelle previste dall'art. 9 della l. n. 475 del 1968. Soprattutto è stata considerata legittima la gestione a mezzo società di capitali, con partecipazione mista pubblico-privata e l'individuazione del socio privato a mezzo di gara ad evidenza pubblica. Da ultimo, il Consiglio di Stato ha statuito che *"la normativa di cui all'art. 9 della legge n. 475/1968, nei limiti in cui è rimasta in vigore, può comunque applicarsi solo nei limiti in cui è compatibile con la disciplina generale prevista in materia dal TUEL e nelle forme previste da esso, contemperandosi con le altre procedure previste dal TUEL stesso e in particolare con l'art. 115, per quanto riguarda il caso di specie, e comunque nel rispetto dei principi della disciplina comunitaria"* (sez. III, 9 luglio 2013, n. 3647; in precedenza nella stessa direzione cfr. Cons. St., sez. V, 6 ottobre 2010, n. 7336; *Id.*, 15 febbraio 2007, n. 637; TAR Campania, Salerno, sez. I, 27 ottobre 2011, n. 1729).

Anche la magistratura contabile sul punto non è stata sempre costante, pur potendosi evidenziare, da ultimo, una leggera prevalenza delle posizioni che considerano quelle previste dal citato art. 9 della l. n. 475 del 1968 le uniche forme di gestione delle farmacie comunali in quanto costituenti disciplina speciale, escludendo, quindi, altre forme mutate dalla disciplina generale in materia di servizi pubblici locali (v., da ultimo, C. Conti Marche, sez. contr., 7 agosto 2013, n. 57; *contra*, nel senso che le forme di gestione non dovrebbero esaurirsi in quelle previste dal citato art. 9 della l. n. 475 del 1968 C. Conti Lombardia, sez. contr., 22 ottobre 2013, n. 456).

Non vi è accordo in giurisprudenza neanche riguardo alla possibilità per i Comuni titolari di farmacie comunali di utilizzare, per la gestione, il modello della concessione a terzi, previo espletamento di gara pubblica, secondo la disciplina prevista dal d. lgs. n. 163 del 2006 (a favore di tale ipotesi v. TAR Lombardia, Brescia, sez. II, 13 novembre 2013, n. 951; contro l'ipotesi di concessione della gestione v. TAR Piemonte, Torino, sez. II, 14 giugno 2013, n. 767; C. Conti Lombardia, sez. contr., 22 ottobre 2013, n. 456 cit.).

2.2.- *La riserva di titolarità e di gestione delle farmacie private*

Come anticipato, pronunciandosi nel quadro della procedura d'infrazione promossa dalla Commissione europea nei confronti della Repubblica italiana (causa C-531/06), la Corte di giustizia ha esaminato le previsioni nazionali che stabiliscono la riserva della titolarità e della gestione delle farmacie private in favore delle sole persone fisiche in possesso di un diploma di laurea in farmacia, ovvero di persone giuridiche, società di persone o società cooperative, composte solo da farmacisti, di cui all'art. 7 della l. n. 362 del 1991. Con sentenza pronunciata il medesimo giorno, la Corte – adita questa volta su rinvio del *Verwaltungsgericht des Saarlandes* – ha valutato la compatibilità di analoghe previsioni sulla titolarità contenute nel *Gesetz über das Apothekenwesen* (la legge tedesca sulle farmacie).

In entrambe le sentenze, la Corte di giustizia ha ritenuto le richiamate normative pienamente coerenti con l'art. 49 TFUE sulla libertà di stabilimento e con l'art. 63 TFUE sulla libera circolazione di capitali.

Infatti, rilevata una restrizione alle libertà sancite dai Trattati, la Corte di giustizia ha esaminato se tale restrizione potesse comunque essere giustificata “*da motivi imperativi di interesse pubblico*”, se fosse atta “*a garantire la realizzazione dello scopo perseguito*” e non ponesse limiti alle libertà del Trattato “*oltre a quanto necessario al raggiungimento di tale scopo*” (sent. *Commissione c. Italia*, § 49). Naturalmente, il motivo di interesse generale perseguito dalle normative in discorso viene individuato nella tutela della sanità pubblica, nella prospettiva di garantire alla popolazione un rifornimento di medicinali sicuro e di qualità.

All'esito di questo scrutinio, la Corte di giustizia ha riconosciuto che:

- l'esclusione dei non farmacisti dall'esercizio dell'attività di vendita al dettaglio di farmaci è adeguata ad assicurare l'obiettivo di garantire un rifornimento di medicinali alla popolazione sicuro e di qualità;

- in tale prospettiva, *“gli Stati membri possono sottoporre i soggetti incaricati della distribuzione al dettaglio a requisiti restrittivi per quanto riguarda, in particolare, le loro modalità di commercializzazione e la realizzazione di utili”* (sent. *Apothekerkammer des Saarlandes e a.*, § 34): ciò segnatamente in ragione dei rischi per la salute umana che possono discendere dall'assunzione scorretta e non necessaria dei farmaci, tenuto conto della loro natura di merci *“peculiari”*, nonché dei rischi per l'equilibrio finanziario dei sistemi di protezione sociale nazionali (analogamente, nella sent. *Commissione/Italia*, § 58, si legge che *“gli Stati membri possono sottoporre le persone che si occupano della distribuzione dei medicinali al dettaglio a condizioni severe, con riferimento in particolare alle modalità di commercializzazione di questi ultimi e alla finalità di lucro*);

- pertanto, tenuto conto del margine di discrezionalità che spetta agli Stati membri nel determinare il livello di tutela della salute pubblica che intendono assicurare, le legislazioni nazionali ben possono riservare ai soli farmacisti la distribuzione al dettaglio dei medicinali, *“in considerazione delle garanzie che questi ultimi devono offrire e delle informazioni che essi devono essere in grado di dare al consumatore”* (sent. *Commissione/Italia*, § 58).

Si osserva che le conclusioni raggiunte dalla Corte vengono a valle di un esame particolarmente approfondito e sono perciò tanto più rilevanti e significative. La Corte infatti non si è limitata a considerare (e condividere) gli obiettivi perseguiti dal legislatore nazionale, ma si è spinta oltre, valutando anche la coerenza e sistematicità della legislazione di settore. In tale prospettiva, la Corte di giustizia ha esaminato le previsioni italiane o tedesche che permettono:

- agli eredi non farmacisti di un farmacista di gestire la farmacia ereditata per un significativo periodo di tempo dopo il decesso (art. 7, commi 9 e 10, della l. n. 362 del 1991, che era assai più largheggiante, si badi, della disciplina oggi vigente, introdotta dall'art. 11, comma 11, del d. l. 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, in l. 24 marzo 2012, n. 27). Tali previsioni vengono considerate un'eccezione del tutto ragionevole, tenuto conto del loro obiettivo (*i.e.* la tutela dei diritti e degli interessi patrimoniali legittimi dei familiari del farmacista) e del loro campo di applicazione

particolarmente ristretto e limitato nel tempo (sent. *Commissione/Italia*, § 70 e 71); esse, pertanto, in concreto non sono tali da porre in dubbio la legittimità del divieto generale di gestione di farmacie da parte di non farmacisti;

- ai Comuni di affidare a società la gestione delle farmacie comunali. In proposito, la Corte riconosce che anche la possibilità, prevista dalla legislazione italiana allora scrutinata, di costituzione di società di gestione di farmacie comunali costituisce una limitata eccezione che non pone in dubbio la coerenza e legittimità delle norme generali di divieto. In effetti, in tale ipotesi il rischio di eventuale pregiudizio dell'obiettivo di garantire una corretta distribuzione dei farmaci non si verifica, tenuto conto degli incisivi poteri di controllo e intervento che permangono in capo al comune concedente, che resta il titolare della farmacia;

- agli ospedali di gestire farmacie interne. In coerenza con quanto sopra riportato, la Corte di giustizia ha precisato che le farmacie interne agli ospedali non sono destinate a garantire la fornitura di medicinali a soggetti esterni a detti ospedali, bensì a procurare medicinali agli enti in cui esse sono stabilite. Inoltre, proprio perché inserite in enti ospedalieri *“che prestano cure mediche, nulla consente di presumere che abbiano un interesse alla realizzazione di utili a svantaggio dei pazienti [...] ai quali sono destinati i medicinali della farmacia”* (sent. *Apothekerkammer des Saarlandes e a.*, § 48);

- ai farmacisti di gestire fino a tre succursali di una stessa farmacia (si badi: la questione riguardava la disciplina tedesca, non quella italiana, ma appare utile, comunque, ricordarla). Sempre in coerenza con quanto sopra riportato, la Corte ha osservato che la facoltà di gestire un numero limitato di succursali, sotto la responsabilità del farmacista titolare, e comunque localizzate entro un determinato raggio geografico (così da garantire una sufficiente presenza *in loco* del farmacista), è una limitata eccezione che non pone in dubbio la legittimità e coerenza della norma generale di divieto (sent. *Apothekerkammer des Saarlandes e a.*, § 49).

La Corte si è chiesta, infine, se la riserva di titolarità violi il principio di proporzionalità, attraverso una limitazione delle libertà del Trattato superflua rispetto a quanto necessario al raggiungimento dell'obiettivo di garantire un rifornimento di medicinali alla popolazione sicuro e di qualità. La risposta è negativa: tenuto conto del margine di discrezionalità riconosciuto agli Stati membri, il legislatore statale può

ritenere sussistente il rischio che misure (asseritamente) meno restrittive siano sostanzialmente inefficienti e insufficienti a tutelare la salute pubblica.

3.- *La giurisprudenza sulla riserva di vendita al dettaglio dei farmaci in farmacia*

La giurisprudenza riportata al paragrafo precedente ha esaminato (confermandone la legittimità) le normative nazionali che stabiliscono “chi” può svolgere l’attività di farmacista: si tratta, in sostanza, dei regimi che stabiliscono requisiti soggettivi, e cioè i requisiti che devono essere necessariamente posseduti dal soggetto (*i.e.*: il farmacista) che intenda svolgere l’attività di dispensazione al dettaglio di farmaci.

Un diverso, ma ovviamente collegato, filone giurisprudenziale riguarda i requisiti oggettivi, che attengono viceversa al “dove” (*i.e.* la farmacia, ovvero altri canali distributivi) il farmaco può essere dispensato.

3.1.- *Il c.d. “monopolio dei farmacisti”*

Altra tematica che ha interessato il giudice europeo è quella delle misure nazionali che stabiliscono una riserva di vendita al dettaglio dei farmaci in favore delle farmacie (il c.d. monopolio dei farmacisti).

Sin dai primi anni ‘90, la Corte di giustizia è stata chiamata ad accertare se “*il monopolio dei farmacisti [...] costituisca una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa e, in caso affermativo, a quali condizioni detta misura possa essere considerata compatibile con il diritto comunitario*” (sent. *Delattre*, § 44). In proposito, la Corte ha riconosciuto che il monopolio attribuito ai farmacisti “*per lo smercio di medicinali o di altri prodotti, per il fatto che canalizza le vendite, è atto ad incidere sulle possibilità di smercio dei prodotti importati e può, pertanto, costituire una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all’importazione*” ai sensi dell’art. 34 TFUE (sent. *Delattre*, § 51). Tale monopolio può essere giustificato per motivi di interesse generale e, segnatamente, per “*la tutela della salute e della vita delle persone*” (sent. *Delattre*, § 52).

È significativo notare che, nel pervenire a tale conclusione, la Corte fa leva su:

- il “*carattere molto particolare del prodotto [i.e. dei medicinali] e del mercato di cui trattasi*”; tale peculiarità “*spiega come in tutti gli Stati membri esistano, sia pure con modalità variabili, norme restrittive per il loro smercio e, in particolare, un monopolio più o meno esteso per la loro vendita al minuto, a vantaggio dei farmacisti,*

in considerazione delle garanzie che questi ultimi devono presentare e delle informazioni che essi devono essere in grado di dare al consumatore” (sent. Delattre, § 54);

- la distinzione fra medicinali (assoggettabili come tali a monopolio del farmacista) e altri prodotti, pur usualmente venduti nelle farmacie, ma estranei alla nozione giuridica di medicinale in senso proprio; solo per questi ultimi il monopolio può trovare eccezione, ma – si badi – sul presupposto che la loro libera vendita “*non faccia correre seri pericoli alla sanità pubblica*”, con la conseguenza che “*l’assoggettamento al monopolio dei farmacisti*” potrebbe essere “*manifestamente sproporzionato*” (sent. Delattre, § 56).

Si segnala, infine, che ad analoga conclusione la Corte è pervenuta nella successiva sent. *Hanner* (31 maggio 2005, causa C-438/02). In quel caso, la Corte, sia pure a certe condizioni, ha addirittura riconosciuto la legittimità di un monopolio statale centralizzato di vendita al dettaglio di farmaci.

3.2.- Segue: la vendita on-line di farmaci

La legittimità delle previsioni di riserva della vendita dei farmaci in farmacia è stata più di recente ribadita, e precisata, nella sent. *Deutscher Apothekerverband EV* (causa C-322/01), in relazione alla vendita dei farmaci *on-line*.

In proposito, la Corte di giustizia ha mediato fra le diverse esigenze, consentendo una limitata commercializzazione *on-line*, ferma restando, tuttavia, la riserva di vendita in farmacia per il farmaco soggetto a prescrizione.

Al riguardo, la Corte ha ritenuto che “*la necessità della presenza fisica di un farmacista al momento dell’acquisto*” possa ritenersi non giustificata nel (solo) caso di vendita a distanza di medicinali non soggetti a prescrizione medica (sent. *Deutscher Apothekerverband*, § 143). In questa prospettiva, l’interesse a garantire una corretta informazione e una consulenza professionale personalizzata, nonché quello ad evitare un consumo eccessivo o scorretto dei farmaci, non sono stati ritenuti sufficienti.

Secondo la Corte, tuttavia, il divieto di vendita *on-line* è pienamente giustificato con riferimento ai medicinali venduti su prescrizione. In questo caso, infatti, i rischi legati all’assunzione di tali farmaci esigono “*un controllo più rigoroso*”. Sotto questo profilo, la Corte rileva altresì che “*il fatto che possano esistere differenze di classificazione dei medicinali tra gli Stati membri, la cui conseguenza sarebbe che un*

dato medicinale può essere soggetto a prescrizione medica in uno Stato membro mentre non lo è in un altro Stato membro, non priva il primo Stato membro del diritto di agire in modo più rigoroso rispetto a questo tipo di medicinale” (sent. *Deutscher Apothekerverband*, § 118), vietandone pertanto la vendita a distanza. L’esigenza dello Stato membro di eliminare o, quantomeno, circoscrivere ogni rischio alla salute connesso all’impiego di tali medicinali attraverso il divieto di vendita per corrispondenza risulta inoltre confermata dalla *“necessità di poter verificare in modo efficace e responsabile l’autenticità delle ricette compilate dai medici e di assicurare in tal modo la consegna del medicinale sia al cliente stesso sia ad una persona incaricata da quest’ultimo di ritirarlo”* (sent. *Deutscher Apothekerverband*, § 119) (controllo che, normalmente, viene effettuato dal farmacista in farmacia al momento della consegna del farmaco al paziente). La Corte – condividendo le considerazioni formulate sul punto da taluni Stati membri – sottolinea infatti che permettere la consegna di tali medicinali, sulla base di una ricetta e senza ulteriore controllo, potrebbe aumentare il rischio che le prescrizioni mediche vengano usate in modo abusivo o scorretto. Non è esclusa inoltre la possibilità che l’etichettatura del medicinale venduto a distanza si presenti in un’altra lingua, il che potrebbe avere conseguenze seriamente pregiudizievoli nel caso dei medicinali dispensati su ricetta.

Come si avrà modo di rilevare successivamente, si iscrive in parte in questo filone giurisprudenziale anche la recente sentenza della Corte di giustizia UE che ha esaminato il regime italiano delle c.d. parafarmacie. In proposito, la Corte ha escluso che tale canale commerciale possa pretendere di vendere al dettaglio farmaci soggetti a prescrizione, con ciò riconoscendo la piena legittimità della normativa italiana che riserva alle farmacie anche i farmaci di c.d. “fascia C”. Come subito si dirà, tale sentenza risponde anche all’esigenza di evitare un’eccessiva e incontrollata proliferazione sul territorio di esercizi abilitati alla vendita di farmaci: la Corte ha cioè condiviso – in questo come in altri precedenti – il principio che la limitazione del numero di esercizi farmaceutici e, conseguentemente, una regolamentata distribuzione dei ricavi da vendita dei farmaci sia necessaria per assicurare una equilibrata distribuzione, in linea con le esigenze di tutela della salute, sottese alla corretta dispensazione dei farmaci (tali profili sono esaminati più analiticamente nella sezione relativa alla giurisprudenza sulla c.d. “pianta organica”).

Assai di recente, il nostro legislatore, attuando la “direttiva 2011/62/UE, che

modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale", ha inteso tenere adeguatamente conto (confermando l'indirizzo generale qui descritto) delle peculiarità della dispensazione dei medicinali attraverso la rete, prevedendo un rigoroso regime autorizzatorio e riservando la vendita *on-line* a "Le farmacie e gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223" (art. 112-*quater* del d. lgs n. 219 del 2006, per come novellato dal d. lgs. 19 febbraio 2014, n. 17).

3.3.- La giurisprudenza sui c.d. farmaci di "fascia C"

La questione dei farmaci di "fascia C" ha occupato e occupa, da qualche tempo, la giurisprudenza.

3.3.1.- Partiamo dalla giurisprudenza europea. Di recente, la Corte di giustizia si è pronunciata sulla compatibilità con le norme del Trattato in materia di libertà stabilimento del regime di riserva di vendita dei farmaci rientranti nella c.d. "fascia C" previsto dalla legislazione italiana. All'origine della controversia vi erano istanze proposte da taluni farmacisti titolari di parafarmacia che rivendicavano il diritto di poter dispensare anche tale tipologia di farmaci su prescrizione, oltre che i farmaci c.d. "da banco" e senza obbligo di prescrizione, facendo al riguardo valere la sostanziale equivalenza, in termini di accesso e modalità di esercizio, tra gli esercizi di farmacia e quelli di parafarmacia.

La Corte di giustizia, nella sent. *Venturini*, ha confermato la piena coerenza con il diritto dell'UE del regime di riserva italiano. È interessante notare che, per giungere ad una tale conclusione, la Corte di giustizia ha correttamente collocato il regime di riserva nel complessivo assetto regolamentare di pianificazione delle farmacie sul territorio e di garanzia dell'agevole approvvigionamento dei farmaci, assetto che la stessa Corte riconosce essere nell'insieme volto ad assicurare ai cittadini degli Stati membri un rapido e adeguato accesso al servizio di dispensazione al dettaglio di farmaci ed un approvvigionamento di medicinali sicuro e di qualità. Nel pronunciarsi sul quesito pregiudiziale sollevato dal Tar Lombardia, la Corte sottolinea preliminarmente che:

- l'apertura delle farmacie in Italia, oltre ad essere sottoposto ad autorizzazione preventiva, è altresì oggetto di un "*regime di pianificazione in forza del quale (...) il*

numero di farmacie ivi presenti è limitato, in quanto queste ultime sono ripartite in modo equilibrato” (§ 45);

- in linea con la giurisprudenza *Blanco Pérez*, tale regime, di autorizzazione e pianificazione, imposto in coerenza con il principio di precauzione, è *“indispensabile per colmare eventuali lacune nell’accesso alle prestazioni sanitarie e per evitare una duplicazione nell’apertura delle strutture, in modo che sia garantita un’assistenza medica adeguata alle necessità della popolazione, che copra tutto il territorio e tenga conto delle regioni geograficamente isolate o altrimenti svantaggiate”* (§ 47).

In linea con tale impostazione del sistema italiano, *“accettare la situazione auspicata dalle ricorrenti dei procedimenti principali”*, i.e. possibilità di vendere nelle parafarmacie i medicinali soggetti a prescrizione medica ma a carico del cittadino (fascia C), equivarrebbe a *“poter commercializzare tali medicinali senza osservare il requisito della pianificazione territoriale”* (§ 51). Tale situazione – i.e. apertura deregolamentata di esercizi senza restrizioni territoriali – porterebbe, tuttavia, 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, tanto più che le farmacie sono soggette ad una serie di obblighi specifici riguardo alle modalità di gestione della loro attività commerciale”* (§ 52); obblighi cui le parafarmacie, per contro, non sono affatto soggette.

La Corte ha riconosciuto, pertanto, che una tale situazione comporterebbe la diminuzione della qualità del servizio che le farmacie forniscono al pubblico, se non la definitiva chiusura di talune farmacie e, di conseguenza, una situazione di penuria di farmacie in determinate parti del territorio ed un approvvigionamento inadeguato di medicinali quanto a sicurezza e a qualità (§ 53).

Sulla base di tali considerazioni e, in particolare, dell’evidenziato rischio di *“penuria delle farmacie”*, la Corte ha ritenuto, infine, che il regime fosse necessario e proporzionato rispetto all’obiettivo ad esso sotteso, sottolineando al riguardo che la circostanza secondo cui *“la misura di liberalizzazione del regime di pianificazione delle farmacie [invocata dalle ricorrenti] si limiterebbe ai soli medicinali prescritti che non sono a carico del Servizio sanitario nazionale [...] non può [comunque] ridurre la portata di tale rischio”* (§ 62).

3.3.2.- La sentenza della Corte di giustizia ora esaminata comincia a fungere da punto di riferimento per i giudici nazionali.

Occorre ricordare, infatti, che il TAR Puglia, sede di Lecce, in una recente pronuncia (sez. II, sent. 31 gennaio 2014, n. 278) ha fatto esplicito riferimento al citato arresto eurounitario. Tale sentenza è stata resa in un giudizio proposto dal titolare di una parafarmacia per l'annullamento del provvedimento di diniego emesso dalla ASL Lecce avverso la richiesta di autorizzazione del ricorrente alla distribuzione, in qualità di dottore in farmacia abilitato (e proprietario di una "parafarmacia"), alla vendita dei farmaci di fascia C non a carico del S.S.N. Oltre che per l'esplicito riferimento alla citata pronuncia della CGUE, la sentenza offre altri spunti interessanti ai nostri fini.

i) Innanzitutto, il TAR Puglia si è soffermato su di una questione solo apparentemente secondaria. Era stata prospettata dal ricorrente, infatti, la verifica della compatibilità della normativa in vigore, nella parte in cui limita la vendita al pubblico a talune categorie di farmaci nelle "parafarmacie", che sono comunque gestite da professionisti abilitati all'esercizio della professione farmaceutica, con l'art. 33, comma 5, Cost., a tenor del quale "*è prescritto un esame di Stato [...] per l'abilitazione all'esercizio professionale*".

Il Giudice amministrativo nega chiaramente, in via generale, che "*il professionista abilitato abbia sempre un diritto pieno ed assoluto all'esercizio della professione, ben potendo lo Stato prevedere che in alcuni casi ciò avvenga contemperando l'esigenza di bilanciare tale diritto con altri valori costituzionali di rango almeno pari o superiore*". Tanto, in particolare, facendo anche esplicito riferimento alla giurisprudenza costituzionale (sentt. nn. 4 del 1996, 27 del 2003, 76 del 2008), che "*Nel caso della professione di farmacista, il bene costituzionalmente protetto che il legislatore mira a tutelare è quello della salute pubblica, rispetto al quale ben si giustifica l'introduzione di ulteriori vincoli di carattere organizzativo che tendano all'ottimale distribuzione ed erogazione del servizio farmaceutico su tutto il territorio nazionale, fra cui anche la previsione del contingentamento degli esercizi*". Peraltro, il TAR Puglia sottolinea chiaramente che questa ricostruzione, corretta prima dell'entrata in vigore del d. l. n. 1 del 2012, deve essere considerata altrettanto corretta anche dopo l'entrata in vigore di tale fonte, che in sostanza non ha modificato le fondamenta dell'assetto normativo relativo all'assistenza farmaceutica.

ii) Altro aspetto su cui si è soffermato il Giudice amministrativo è la compatibilità

della normativa in questione con gli artt. 3 e 41 Cost.

Il TAR Puglia non ignora l'ordinanza con la quale il TAR Calabria (sede Reggio Calabria, sez. I, ord. 9 maggio 2012, n. 333) ha sollevato questione di legittimità costituzionale *“dell'art. 5 comma 1 d. l. n. 223 del 2006, conv., con modificazioni, nella l. n. 248 del 2006, per contrasto con gli artt. 3 e 41 Cost., nella parte in cui non prevede per le parafarmacie la possibilità di vendere anche i farmaci con l'obbligo di prescrizione medica ma non soggetti a rimborso da parte del servizio Sanitario Nazionale”* ma se ne discosta con puntuale argomentazione (per inciso, si segnala che, per la discussione della questione sollevata dal TAR Calabria innanzi la Corte costituzionale, è fissata l'udienza pubblica del 24 giugno p.v.).

Il TAR Puglia, invero, sottolinea *“gli effetti distorsivi che la vendita dei medicinali di fascia C nelle parafarmacie, e quindi senza il vincolo della pianificazione territoriale cui invece sono soggette le farmacie, determinerebbe sul mercato, con serie ripercussioni sull'adeguatezza e la qualità del servizio farmaceutico sul territorio nazionale e, più in generale, sulla salute dei cittadini”*. A giudizio del Collegio, infatti, se *“fosse consentito alle parafarmacie di vendere anche i medicinali di fascia C soggetti a prescrizione medica, si assisterebbe ad una diminuzione significativa del reddito per le farmacie col rischio di chiusura degli esercizi più piccoli e situati nelle zone più svantaggiate del territorio”*: in tal modo verrebbe *“frustrato l'obiettivo perseguito dal legislatore di garantire alla popolazione un rifornimento di medicinali sicuro e di qualità, a tutto svantaggio della salute dei cittadini”*.

Il Giudice amministrativo, quindi, giunge alla condivisibile conclusione che *“nell'intento di realizzare il preminente interesse della salute dei cittadini e di organizzare al meglio i servizi sanitari sul territorio, tra cui sicuramente vi è quello farmaceutico (che lo Stato garantisce attraverso una rete di farmacie pubbliche e private operanti nell'ambito del Servizio sanitario nazionale), ben si giustificano la compressione della libera iniziativa privata e le limitazioni sulle modalità di distribuzione dei farmaci imposte dalla legislazione nazionale vigente”*.

In conclusione, può dirsi che il TAR Puglia coglie perfettamente la *ratio* dell'intero assetto normativo che regola l'assistenza farmaceutica: il divieto di vendita dei farmaci di fascia C al di fuori dei canali di dispensazione delle farmacie non solo non è in contrasto con i parametri costituzionali invocati (oltre che, come abbiamo visto *supra*,

con il diritto europeo), ma è propriamente finalizzato alla tutela del fondamentale diritto alla salute, garantito sia a livello nazionale (art. 32 Cost.) che a livello europeo (art. 52 TFUE).

4.- *La giurisprudenza sulle licenze, sulle autorizzazioni e sulla c.d. “pianta organica”*

Sempre con riferimento ai requisiti di ordine oggettivo, la giurisprudenza ha anche esaminato normative nazionali che, al di là del loro oggetto specifico, comportano comunque l'effetto di limitare, in termini quantitativi, numero o densità delle farmacie abilitate.

4.1.- *I regimi nazionali sulla licenza e sulla autorizzazione preventiva per l'apertura di farmacie*

La Corte di giustizia si è confrontata con misure nazionali che subordinano l'apertura di nuove farmacie al previo ottenimento di una licenza e/o autorizzazione. Le questioni interpretative rinviate alla Corte ai sensi dell'art. 267 TFUE sono state sollevate nel quadro di contenziosi in cui si rivendicava il diritto all'apertura deregolamentata di farmacie, o di loro succursali, mettendo, di conseguenza, in discussione la legittimità di tali regimi, ovvero di taluni criteri dettati in tale quadro al fine del rilascio delle autorizzazioni/licenze [*inter alia*, quelli di ripartizione territoriale di cui alla c.d. pianta organica, su cui vedi *infra sub 4.2.*].

La Corte conferma che questa tipologia di misure priva “*taluni farmacisti [...] di qualunque accesso all'attività professionale indipendente, mentre quelli già presenti sul mercato beneficerebbero di profitti sproporzionati*” (sent. *Blanco Perez*, § 88 e 89). Nondimeno, esse sono state considerate compatibili con il diritto dell'UE, tenuto conto degli obiettivi di tutela della salute che, nel suo complesso, la disciplina dell'attività di farmacia si propone di perseguire. In proposito, la Corte chiarisce che “*la libertà di stabilimento degli operatori economici deve essere bilanciata con le esigenze di tutela della sanità pubblica e che la gravità degli obiettivi perseguiti in tale settore può giustificare restrizioni che abbiano conseguenze negative, anche gravi, per taluni operatori*” (sent. *Blanco Perez*, § 90).

Al proposito, la Corte ha poi ritenuto che, tenuto conto del margine discrezionale confidato agli Stati membri, essi possono anche applicare regimi tra loro differenziati ai fini del rilascio di licenze o autorizzazioni (sent. *Susisalo*).

4.2.- *Le previsioni sulla c.d. “pianta organica”*

Il profilo di maggior rilievo del quale occuparsi è quello della c.d. “pianta organica”, visto che è appunto in relazione ad esso che la giurisprudenza costituzionale (dalla quale è bene prendere le mosse) ha avuto modo di mettere in luce per la prima volta l’assoluta peculiarità dell’attività svolta dalle farmacie.

4.2.1.- Qualche accenno a questa problematica si trova già nella sent. n. 579 del 1987, che, sebbene raramente sia ricordata, è significativa. Era censurato l’art. 35 della l. 23 maggio 1950, n. 253, nella parte in cui subordinava a specifica autorizzazione amministrativa l’esecuzione dello sfratto relativo ad una farmacia. Non si trattava, dunque, direttamente, della questione della pianta organica. Ciononostante, nella motivazione che illustrava le ragioni del rigetto della questione, la Corte ebbe comunque modo di affermare che alla normativa sulla “*dislocazione del servizio farmaceutico sul territorio*” era logicamente connesso anche il menzionato art. 35 della l. 23 maggio 1950, n. 253 e che “*la ratio di tale norma va perciò individuata nella preminenza del pubblico interesse alla presenza ed all’ubicazione del servizio farmaceutico sul territorio. In tal senso si esplica la relativa discrezionalità dell’autorità amministrativa, alla quale è demandato il controllo dei parametri demografici, di quelli concernenti la distanza tra gli esercizi, ecc.*”. Già in questa prima decisione, come si vede, la Corte aveva identificato e messo in luce il legame fra distribuzione delle farmacie sul territorio e regolazione amministrativa.

Di qualche anno successiva è la sent. n. 4 del 1996. In quella occasione la Corte era stata chiamata a pronunciarsi sulla legittimità costituzionale dell’art. 104 del r.d. n. 1265 del 1934, nella parte in cui limitava l’istituzione di farmacie in base al criterio topografico ai comuni con popolazione fino a 12.500 abitanti: secondo il giudice remittente, invero, la disposizione censurata avrebbe eccessivamente limitato le possibilità di deroga, violando gli artt. 3 e 32 Cost. La Corte fu di avviso opposto e dichiarò non fondata la relativa questione, in quanto:

a) la disposizione censurata mirava ad “*assicurare l’ordinata copertura di tutto il territorio nazionale al fine di agevolare la maggiore tutela della salute ai cittadini*”;

b) la limitazione della facoltà di deroga ai comuni sotto una certa soglia di popolazione non era irragionevole, sia perché ciò rientrava *“nella scelta discrezionale del legislatore”*, sia perché *“la mancata estensione ai grandi comuni [...] non risulta irragionevole - date le particolari condizioni verificabili nei piccoli comuni rurali - né dà luogo ad ingiustificata disparità di trattamento in quanto le situazioni poste a raffronto non sono omogenee”*;

c) *“ai possibili inconvenienti lamentati dall’ordinanza può in qualche misura avviarsi in sede di revisione biennale delle piante organiche”*;

d) non vi era alcuna violazione dell’art. 32 Cost., in quanto *“la programmazione delle piante organiche delle sedi farmaceutiche è principalmente finalizzata proprio a garantire la più ampia e razionale copertura di tutto il territorio nell’interesse della salute dei cittadini. Allo stesso scopo la legge prevede altresì strumenti per adeguare periodicamente dette piante organiche ai mutamenti numerici della popolazione, nonché la rettifica topografica delle zone circoscrizionali delle sedi, anche con riguardo alla dislocazione degli insediamenti abitativi”*.

Già questa pronuncia, come si vede, aveva inteso sottolineare il valore primario del principio della programmazione delle sedi farmaceutiche, confermando la ragionevolezza dell’adeguamento periodico delle scelte programmatiche attraverso lo strumento della revisione della pianta organica e la correttezza dei criteri demografico e topografico, in un contesto normativo che garantiva e garantisce pienamente il diritto alla salute dei cittadini.

In definitiva: la Corte costituzionale ha accertato che la normativa sulla pianta organica opera un ragionevole temperamento tra le varie esigenze in campo, tutte coordinate nella prospettiva della massima tutela del diritto alla salute. Infatti, se l’apertura di un numero eccessivamente esiguo di farmacie comprometterebbe senz’altro quel diritto, anche consentire l’apertura di troppe farmacie avrebbe i medesimi effetti, poiché sarebbe compromessa la redditività di molti esercizi, che scomparirebbero dal mercato (sicché l’eccesso, paradossalmente, ma chiaramente, si rovescerebbe in difetto).

Ancora, la sent. n. 27 del 2003 (sulla quale torneremo più avanti), pur occupandosi del diverso (ancorché connesso) problema della regolamentazione degli orari e dei turni delle farmacie, non ha mancato di confermare che la scelta a favore di un vero e proprio *“sistema di contingentamento”* del numero delle farmacie si collega

direttamente all'esigenza di garanzia della continuità temporale e territoriale del servizio farmaceutico in funzione del soddisfacimento dei bisogni (attinenti al diritto alla salute) della popolazione: *“le finalità concrete che la legge vuol raggiungere con il contingentamento delle farmacie (assicurare ai cittadini la continuità territoriale e temporale del servizio ed agli esercenti un determinato bacino d'utenza)”* sono le stesse che vengono perseguite con il regime pubblicistico dei turni e degli orari e si connettono all'esigenza di non *“alterare quella che viene comunemente chiamata la rete capillare delle farmacie”*.

Non basta. La più recente sent. n. 76 del 2008 sembra aver posto in materia un vero e proprio punto fermo. La Corte doveva pronunciarsi su alcune questioni sollevate dal TAR Friuli-Venezia Giulia, che (per riprendere la descrizione della problematica fatta dalla stessa Corte costituzionale) dubitava, *“in relazione all'art. 32 della Costituzione, della legittimità costituzionale dell'art. 104, comma 1, del r.d. 27 luglio 1934, n. 1265 (Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie), come sostituito dall'art. 2 della legge 8 novembre 1991, n. 362 (Norme di riordino del settore farmaceutico), nella parte in cui, subordinando l'istituzione di farmacie in deroga alla sussistenza di obiettive condizioni topografiche e di viabilità, lederebbe il diritto alla salute delle «fasce più deboli, seppur minoritarie, degli utenti del servizio», per le quali sarebbe in ogni caso difficoltoso l'accesso alla sede farmaceutica”*. Anche in questo caso la risposta è stata netta:

a) *“questa Corte ha già avuto modo di affermare che il contingentamento delle farmacie è volto ad «assicurare ai cittadini la continuità territoriale e temporale del servizio ed agli esercenti un determinato bacino d'utenza» (sentenza n. 27 del 2003). La sintesi tra siffatte esigenze è affidata alle scelte non irragionevoli del legislatore, in modo che siano garantiti sia un adeguato ambito di operatività alle farmacie in attività, sia la piena efficienza a favore degli utenti del servizio farmaceutico”*;

b) *“il diritto alla salute, costituzionalmente riconosciuto dall'art. 32 della Costituzione, non comporta l'obbligo per il legislatore di rimuovere qualsivoglia condizione obiettiva all'istituzione di farmacie, al contrario ne legittima la programmazione allo scopo «di garantire la più ampia e razionale copertura di tutto il territorio nell'interesse della salute dei cittadini» (sentenza n. 4 del 1996 [...])”*;

c) per questo, al contrario di quanto ritenuto dal remittente, non è irragionevole *“la scelta di subordinare l'apertura di farmacie, in deroga al criterio demografico,*

all'accertamento di alcune condizioni topografiche e di viabilità che, malgrado tutte le trasformazioni della viabilità e dei mezzi di trasporto, rendano difficili o limitino l'accesso delle popolazioni interessate alle sedi farmaceutiche già operanti".

Che di un punto fermo si tratti lo si evince agevolmente dalla successiva sent. n. 295 del 2009, nella quale si è chiarito che quello del contingentamento delle farmacie è un principio fondamentale della legislazione dello Stato, non derogabile dal legislatore regionale. In questa pronuncia la Corte ha citato e puntualmente condiviso tutti i precedenti in materia, già illustrati qui sopra, confermando che *"Il legislatore statale, disciplinando la distribuzione territoriale delle farmacie, ha operato una scelta informata ad una precisa logica: la «densità» delle farmacie deve essere più alta nei comuni con un maggior numero di abitanti"* e sottraendo alla disponibilità delle autonomie territoriali sia la scelta che la logica che l'informa.

4.2.2.- Va segnalato, infine, che, più di recente, l'art. 11 del già ricordato d. l. n. 1 del 2012 ha modificato alcuni importanti aspetti relativi alla revisione della pianta organica delle farmacie, ma non ha per nulla stravolto l'assetto precedente.

A seguito della segnalata novella del 2012, invero, si era dubitato della persistenza dell'istituto della pianta organica, in quanto il citato art. 11 del d. l. n. 1 del 2012 non vi fa esplicito riferimento. La giurisprudenza amministrativa, in un primo tempo, ha avuto orientamenti diversi, ritenendo in alcuni casi ancora vigente tale istituto, in altri considerandolo superato (per la vigenza, tra le altre, TAR Lombardia, Milano, sez. III, 13 settembre 2012, nn. 2312 e 2313; TAR Sicilia, Palermo, sez. III, 25 luglio 2013, n. 1551; per il superamento, invece, TAR Lombardia, Brescia, sez. II, 19 luglio 2013, n. 695). Il Consiglio di Stato ha risolto ogni dubbio, affermando chiaramente che *"benché la legge non preveda più, espressamente, un atto tipico denominato «pianta organica», resta affidata alla competenza del Comune la formazione di uno strumento pianificatorio che sostanzialmente, per finalità, contenuti, criteri ispiratori, ed effetti corrisponde alla vecchia pianta organica e che niente vieta di chiamare con lo stesso nome"* (Sez. III, 31 maggio 2013, n. 2990).

In senso analogo, il Consiglio di Stato ha affermato che *"le nuove disposizioni hanno introdotto modeste innovazioni alla disciplina delle farmacie e delle rispettive piante organiche"* (Cons. Stato, sez. III, 19 settembre 2013, n. 4668; si v. ancora le sentt. Sez. III, 31 maggio 2013, n. 2990; 3 aprile 2013, n. 1858 e, tra le Corti territoriali, TAR Lombardia, Milano, 13 settembre 2012, n. 2313; TAR Puglia, Lecce,

31 gennaio 2014, n. 278; TAR Sicilia, Palermo, sez. III, 25 luglio 2013, n. 1551).

Fermi restando i tratti generali dell'istituto, una modifica rilevante ha riguardato l'Ente deputato alla revisione della pianta organica. A differenza che nel passato, la competenza in merito all'individuazione di nuove sedi farmaceutiche non è più della Regione, bensì di ogni singolo Comune (sul punto cfr. da ultimo Cons. St., sez. III, 12 settembre 2013, n. 4523).

A tal proposito è da segnalare il confronto giurisprudenziale in merito all'organo comunale competente (per l'attribuzione al Consiglio comunale cfr. TAR Sicilia, Palermo, sez. III, 9 settembre 2013, n. 1661; TAR Lazio, Latina, sez. I, 09 luglio 2013, n. 599; TAR Puglia, Lecce, sez. II, 24 aprile 2012, n. 941; propende per la competenza della Giunta TAR Liguria, Genova, sez. II, 29 luglio 2013, n. 1113; TAR Emilia-Romagna, Parma, sez. I, 17 settembre 2013, n. 263; considera entrambi gli organi parimenti legittimati a individuare le nuove sedi farmaceutiche TAR Lombardia, Brescia, sez. II, 13 novembre 2013, n. 954). Il Consiglio di Stato, di recente, ha esplicitamente affermato la competenza della Giunta (sez. III, 19 settembre 2013, n. 4668), anche se in altra pronuncia coeva sembra non escludere la competenza del Consiglio comunale (sez. III, 12 settembre 2013, n. 4523).

In ogni caso, si segnala che la determinazione del livello di governo competente alla localizzazione delle sedi farmaceutiche è stata ritenuta principio fondamentale della materia ai sensi dell'art. 117, comma 3, Cost. (Corte cost., sent. n. 255 del 2013), sicché se ne è preclusa la modificazione da parte del legislatore regionale.

È da rilevare, altresì, che il TAR Veneto (sez. III, 17 maggio 2013, ord. n. 713), ha sollevato questione di legittimità costituzionale innanzi la Consulta proprio in riferimento alla previsione che individua nel Comune l'Ente deliberante, in quanto ciò comporterebbe potenziale conflitto di interesse, considerato che il Comune può essere titolare delle farmacie – appunto – comunali. In altra occasione, invece, il Giudice amministrativo, scrutinando situazioni simili, ha ritenuto che non vi fossero i presupposti per adire il Giudice costituzionale (cfr. TAR Lazio, Roma, sez. II, 8 luglio 2013, n. 6697).

In definitiva: ad oggi, non vi è più motivo di dubitare che anche la giurisprudenza amministrativa abbia riconosciuto che la pianta organica delle farmacie è un istituto tuttora vigente nel nostro ordinamento. Istituto che, peraltro, come si dirà, è pienamente compatibile con il diritto europeo.

4.3.- *Segue: la giurisprudenza europea sulla c.d. pianta organica*

Più volte la Corte di giustizia ha scrutinato le previsioni sul contingentamento numerico delle farmacie e sulla loro ripartizione territoriale, secondo la c.d. “pianta organica”, previsioni queste che, in genere, formano parte integrante del regime di licenze e/o autorizzazioni per l’apertura di nuove farmacie testé esaminate.

Più in particolare, le norme nazionali (e locali) spagnole sulla pianta organica sono state oggetto della già richiamata sent. *Blanco Pérez*, nonché dell’ord. 6 ottobre 2010, C-563/08, *Carlos Sàez Sanchez e a.*; quelle austriache della sent. *Sokoll-Seebacher*, e quelle italiane delle ordd. 17 dicembre 2010, C-217/09, *Maurizio Polisseni e a.* e 29 settembre 2011, C-315/08, *Angelo Grisoli e a.*

Com’è noto, la pianta organica viene, in genere, delineata in base a taluni criteri “forfaitari”, quali segnatamente la densità demografica (c.d. criterio demografico) e la distanza minima tra esercizi (c.d. criterio geografico), stabiliti *ex lege*.

A questo proposito, La Corte di giustizia ha ritenuto le norme sulla pianta organica restrittive della libertà di stabilimento, posto che limitano la possibilità di istituire nuove farmacie, restringendo così il numero di prestatori di tali servizi ed impendendo ai farmacisti di esercitare un’attività economica indipendente nei locali di loro libera scelta. Ancora una volta, però, tali misure sono pienamente legittime perché “*possono essere giustificate dall’obiettivo di garantire alla popolazione una fornitura di medicinali sicura e di qualità*” (sent. *Blanco Pérez*, § 64).

Più in particolare, la Corte di giustizia ha ricordato che “*stabilimenti ed infrastrutture sanitarie possono essere oggetto di una pianificazione*”, che può altresì “*comprendere una previa autorizzazione per l’installazione di nuovi prestatori di cure*”, se un tale sistema si riveli “*indispensabile*” a far sì che sia garantita un’assistenza sanitaria “*adeguata alle necessità della popolazione, che copra tutto il territorio e tenga conto delle regioni geograficamente isolate o altrimenti svantaggiate*” (sent. *Blanco Pérez*, § 70).

Quanto ai criteri usati generalmente per la pianificazione, quello demografico “*può sortire l’effetto di canalizzare l’insediamento di farmacie verso parti del territorio nazionale dove l’accesso al servizio farmaceutico è lacunoso, poiché, impedendo ai farmacisti di impiantarsi in zone già dotate di un numero sufficiente di farmacie, li invita così a stabilirsi in zone nelle quali le farmacie scarseggiano*” (sent. *Blanco*

Pérez, § 77), mentre quello geografico, a sua volta, mira ad impedire “*una concentrazione all’interno di un’area geografica*” (sent. *Blanco Pérez*, § 79) che possa conseguire all’applicazione del solo criterio demografico.

Come si vede, non vi sono punti di frizione con la giurisprudenza della nostra Corte costituzionale.

5.- *La giurisprudenza su orari, turni e ferie*

Anche la problematica degli orari, dei turni e delle ferie delle farmacie ha trovato una prima sistemazione nella nostra giurisprudenza costituzionale, per poi giungere all’attenzione della Corte di giustizia.

5.1.- *La giurisprudenza costituzionale*

Le pronunce più rilevanti della Corte costituzionale sono le sentt. nn. 446 del 1988 e 27 del 2003.

La prima riguardava questioni sollevate - rispettivamente - dal TAR Lazio e dal TAR Piemonte sull’art. 10 l. reg Lazio 3 giugno 1975, n. 42, e sull’art. 3, comma 2, l. reg. Piemonte, 27 agosto 1982, n. 22, della cui costituzionalità si dubitava perché, imponendo alle farmacie obblighi di chiusura annuale per ferie e un ulteriore turno di riposo settimanale, avrebbero violato l’art. 117 Cost., per contrasto con il principio fondamentale (stabilito dalle leggi dello Stato) della continuità del servizio farmaceutico. La Corte concluse nel senso dell’infondatezza di entrambe le questioni, in considerazione, da un lato, dell’inesistenza di una normativa statale così rigida da escludere qualunque margine di manovra per la legislazione regionale e, dall’altro, della specifica natura dell’attività del farmacista. E’ questo secondo profilo che risulta di particolare interesse. La sentenza, infatti, osservò che tale attività “*inerisce in primo luogo ad un servizio di pubblica necessita le cui finalità non possono essere condizionate o snaturate con il richiamo all’aspetto privato ed imprenditoriale dell’esercizio farmaceutico*” e in base a questa decisiva premessa constatò l’esistenza in concreto di “*ragioni di utilità sociale legittimanti la compressione dell’iniziativa economica privata*”. Come si vede, così ragionando, il regime pubblicistico dei turni e delle ferie (il tema degli orari non era oggetto del giudizio innanzi ai TAR remittenti) veniva (esattamente) fondato sulla peculiare natura e funzione dell’attività di dispensazione dei medicinali al pubblico, in una prospettiva che - come vedremo in

conclusione - si rivelerà feconda di ulteriori sviluppi.

E' nella già ricordata sent. n. 27 del 2003, però, che la Corte costituzionale affronta con particolare incisività la questione. Nella specie, era stato il TAR Lombardia a dubitare della costituzionalità degli artt. 3, 4, 5, 6, 7 e 8 della l. Lombardia 3 aprile 2000, n. 21, lamentando un presunto contrasto con gli artt. 3, 41, 32 e 97 della Costituzione. Il remittente aveva riconosciuto che il servizio svolto dalle farmacie ha una valenza pubblicistica e che è in questa prospettiva che è stato istituito il regime del contingentamento e della pianta organica. Tuttavia, sosteneva che i limiti di orario non avrebbero avuto alcuna incidenza sulla migliore distribuzione delle farmacie sul territorio e che le farmacie vendono non solo farmaci, ma anche altri prodotti, con la conseguenza che la prospettiva della sent. n. 446 del 1988 avrebbe dovuto essere abbandonata e che la disciplina vigente avrebbe dovuto essere dichiarata incostituzionale a causa della sua eccessiva rigidità. Il percorso argomentativo con il quale la Corte è giunta a risultati opposti è di estremo interesse e può essere così sintetizzato:

a) la tesi del remittente è che sarebbero sopravvenute nuove “*condizioni di fatto e di diritto*” che indurrebbero a ripensare le conclusioni raggiunte dalla sent. n. 446 del 1988), ma la Corte non è di questo parere;

b) anzitutto, “*una simile operazione di rimodulazione del dettato legislativo fuoriesce dai compiti [della] Corte, la quale deve limitarsi ad uno scrutinio di legittimità costituzionale delle norme in questione. Ed in proposito non si può non notare che il legislatore, seguendo criteri non irragionevoli, ha in realtà dettato una disciplina organica ed unitaria della materia*”;

c) invero, “*le finalità concrete che la legge vuol raggiungere con il contingentamento delle farmacie (assicurare ai cittadini la continuità territoriale e temporale del servizio ed agli esercenti un determinato bacino d’utenza) vanno nello stesso senso di quelle che si vogliono conseguire con la limitazione dei turni e degli orari, in quanto, come è stato più volte osservato, l’accentuazione di una forma di concorrenza tra le farmacie basata sul prolungamento degli orari di chiusura potrebbe contribuire alla scomparsa degli esercizi minori e così alterare quella che viene comunemente chiamata la rete capillare delle farmacie. Esiste in altri termini, nella non irragionevole valutazione del legislatore, un nesso tra il contingentamento delle farmacie e la limitazione degli orari delle stesse, concorrendo entrambi gli*

strumenti alla migliore realizzazione del servizio pubblico considerato nel suo complesso”;

d) ne consegue che *“la previsione legislativa di orari e di turni non contrasta [...] con gli artt. 32, 41 e 97 della Costituzione, in quanto, inserendosi nel predetto quadro normativo, tende ad assicurare il diritto alla salute, il diritto degli esercenti le farmacie (condizionatamente al limite dell’utilità sociale) e l’efficienza del servizio pubblico farmaceutico, secondo scelte discrezionali del legislatore, prive di profili di irragionevolezza e, quindi, conformi anche all’art. 3 della Costituzione”.*

E’ bene ricordare che la riportata giurisprudenza costituzionale è antecedente alla disciplina oggi vigente degli orari delle farmacie. In particolare, precede l’art. 11, comma 8, del d. l. n. 1 del 2012, conv. in l. 24 marzo 2012, n. 27, ove si prevede che *“i turni e gli orari di farmacia stabiliti dalle autorità competenti in base alla vigente normativa non impediscono l’apertura della farmacia in orari diversi da quelli obbligatori”.* E’ da ricordare, però, che anche tale decreto legge considera quella di dispensazione dei medicinali al dettaglio come un’attività affatto peculiare, poiché conserva il principio della turnazione e quello dell’apertura obbligatoria (che sono connessi alla natura di servizio pubblico dell’attività di farmacia).

5.2.- La giurisprudenza della Corte di giustizia

Anche in questo caso la giurisprudenza della Corte di giustizia è in piena sintonia con quella della nostra Corte costituzionale, come dimostra l’importante sent. 1^a Sez., 1° luglio 2010, causa C-393/08 (*Sbarigia*), relativa ad una questione pregiudiziale proposta dal TAR del Lazio per verificare la compatibilità con il diritto comunitario della disciplina degli orari e delle ferie delle farmacie, dettata dalla l. reg. Lazio 30 luglio 2002, n. 26.

In particolare, il giudice remittente aveva dubitato della compatibilità della disciplina nazionale con le norme del Trattato sul Mercato Interno e, in particolare, sulla libera prestazione dei servizi e, sulla concorrenza (segnatamente, gli artt. 101, 102 e 106 TFUE). La Corte – in coerenza con la propria costante giurisprudenza – ha osservato che:

- l’art. 56 TFUE sulla libera prestazione dei servizi non risulta pertinente nella situazione scrutinata, in quanto *“un cittadino di uno Stato membro che [analogamente alla signora Sbarigia], in maniera stabile e continua, esercita [già] un’attività*

professionale in un altro Stato membro è soggetto al capo del Trattato [...] relativo al diritto di stabilimento e non a quello relativo ai servizi” (sent. Sbarigia, § 26). La Corte ha esaminato anche la questione alla luce dell’art. 49 TFUE, seppur non invocato dal giudice *a quo*, arrivando a dichiarare parimenti inapplicabile anche tale parametro, dato che *“la farmacia interessata è una struttura stabile nell’area pedonale del centro della città di Roma, il cui titolare, per ipotesi cittadino di un altro Stato membro, si troverebbe già ad esercitare un’attività lavorativa continua”* (sent. Sbarigia, § 28);

- gli artt. 101 TFUE e 102 TFUE (che vietano rispettivamente le intese anticoncorrenziali e gli abusi di posizione dominante) si applicano unicamente ove la misura restrittiva nazionale in discorso sia *“idonea, di per sé o con la sua applicazione, a pregiudicare il commercio tra Stati membri”*: situazione questa che non si verifica nella fattispecie allora scrutinata, *“relativa all’eventuale concessione di una deroga per quanto concerne i periodi di apertura di una farmacia situata in una specifica zona municipale del Comune di Roma”* (e, dunque, ad un’attività prettamente locale); tale conclusione vale naturalmente anche con riferimento all’art. 106 TFUE (sent. Sbarigia, § 32);

- infine, quanto agli artt. 168 TFUE e 169 TFUE, si tratta di previsioni che *“sono rivolt[e] agli organi dell’Unione e agli Stati membri”* e pertanto *“non possono essere invocat[e] al fine di far esaminare la conformità di misure nazionali al diritto dell’Unione”* (sent. Sbarigia, § 37).

6.- *La giurisprudenza sulla pubblicità dei farmaci*

Da menzionare è anche la giurisprudenza della Corte di giustizia in tema di pubblicità dei prodotti parafarmaceutici e dei farmaci.

Le previsioni nazionali che pongono divieti alla pubblicità di prodotti parafarmaceutici e di farmaci hanno formato oggetto di due pronunce della Corte, la sent. *Hünermund* del 1993 e la richiamata sent. *Deutscher Apothekerverband*.

Interessate dalla causa *Hünermund* erano le previsioni della *Berufsordnung* (il codice deontologico dei farmacisti del Land del Baden-Wuerttemberg) che vietava la *“pubblicità eccessiva”* per i prodotti, diversi dai medicinali, che potessero, ai sensi dell’*Apothekenbetriebsordnung* (il regolamento relativo alla gestione delle farmacie), essere venduti in farmacia, senza pregiudicare il funzionamento di quest’ultima. In

sostanza, tale previsione vietava, di fatto, qualsiasi forma di pubblicità, al di fuori delle farmacie, dei c.d. prodotti parafarmaceutici.

Il giudice remittente chiedeva alla Corte di esaminare la compatibilità europea di tale divieto rispetto alle norme del Trattato sulla libera circolazione delle merci.

Ad avviso della Corte, tale divieto è riconducibile ad una sorta di *selling arrangements* ai sensi della nota sent. *Keck e Mithouard*. In proposito, essa ricorda che “*l’applicazione a prodotti provenienti da altri Stati membri di norme nazionali che limitino o vietino talune modalità di vendita, purché esse si applichino a tutti gli operatori interessati che svolgano la propria attività nel territorio nazionale e purché incidano allo stesso modo, de iure come de facto, sulla vendita dei prodotti nazionali e di quelli provenienti da altri Stati membri*” non ricadono nel campo di applicazione delle norme sulla libera circolazione delle merci (sent. *Hünermund*, § 21).

Come detto, più di recente, nella sentenza *Deutscher Apothekerverband* sulla vendita *on-line* di medicinali, la Corte ha affrontato anche il tema della compatibilità europea di divieti nazionali di pubblicità relativi alla vendita per corrispondenza di medicinali dispensati con o senza prescrizione e, in secondo luogo, dell’applicazione di tali divieti alla vendita via internet.

La Corte di giustizia risponde alla prima parte del quesito alla luce di quanto disposto dall’art. 88 della Direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, interpretato in coerenza con i principi già illustrati nella risposta fornita alle questioni sull’ammissibilità della vendita a distanza dei medicinali dispensati con o senza prescrizione. Su tale base, nella sentenza si conferma che il richiamato articolo del codice comunitario (che vieta appunto la pubblicità relativa ai medicinali soggetti a prescrizione medica) osta a un divieto quale quello previsto dalla legislazione tedesca, unicamente ove riferito ai medicinali non soggetti a prescrizione medica (sent. *Deutscher Apothekerverband*, § 143-144).

Quanto alla compatibilità del divieto di pubblicizzare via internet i farmaci su prescrizione con le previsioni del menzionato codice comunitario, la Corte ha confermato che “[p]er quanto riguarda la vendita per corrispondenza dei medicinali soggetti a prescrizione medica, il diritto comunitario non osta al divieto di una simile vendita, il che implica che neppure il divieto di fare pubblicità alla vendita per corrispondenza di tale categoria di medicinali può essere considerato tale da

ostacolare una forma di vendita legittima dei medicinali” (sent. Deutscher Apothekerverband, § 147).

Si tratta, come si vede, di un indirizzo maturatosi nei confronti della disciplina di un altro ordinamento, ma è utile ricordarlo perché dimostra - una volta di più - che la Corte di giustizia è ben consapevole delle evidenti peculiarità del settore.

7.- La giurisprudenza sulla “farmacia dei servizi”.

Un ultimo aspetto che merita approfondimento è quello della c.d. “farmacia dei servizi”, recentemente regolata da fonti di rango primario e secondario.

Giova riepilogare la disciplina rilevante, per meglio inquadrare le pronunce giurisprudenziali che hanno precisato la portata delle disposizioni in questione.

L’art. 11, comma 1, della l. 18 giugno 2009, n. 69, recante “Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile”, ferme restando le competenze regionali, ha delegato il Governo ad adottare “*uno o più decreti legislativi finalizzati all’individuazione di nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria erogati dalle farmacie pubbliche e private nell’ambito del Servizio sanitario nazionale, sulla base dei seguenti principi e criteri direttivi:*

a) assicurare, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia, a supporto delle attività del medico di medicina generale, anche con l’obiettivo di garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, al fine di favorire l’aderenza dei malati alle terapie mediche;

b) collaborare ai programmi di educazione sanitaria della popolazione realizzati a livello nazionale e regionale, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari;

c) realizzare, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, anche effettuando analisi di laboratorio di prima istanza nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d’intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, restando in ogni caso esclusa l’attività di prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe;

d) consentire, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, la prenotazione in farmacia di visite ed esami specialistici presso le strutture pubbliche e private convenzionate, anche prevedendo la possibilità di pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e di ritiro del referto in farmacia;

e) prevedere forme di remunerazione delle attività di cui al presente comma da parte del Servizio sanitario nazionale entro il limite dell'accertata diminuzione degli oneri derivante, per il medesimo Servizio sanitario nazionale, per le regioni e per gli enti locali, dallo svolgimento delle suddette attività da parte delle farmacie, e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;

f) rivedere i requisiti di ruralità di cui agli articoli 2 e seguenti della legge 8 marzo 1968, n. 221, al fine di riservare la corresponsione dell'indennità annua di residenza prevista dall' articolo 115 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, in presenza di situazioni di effettivo disagio in relazione alla localizzazione delle farmacie e all'ampiezza del territorio servito”.

In attuazione di tale delega è stato emanato il d. lgs. 3 ottobre 2009, n. 153, con il quale si è provveduto alla definizione dei nuovi compiti e funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale. L'art. 1, comma 2, prevede che *“I nuovi servizi assicurati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto di quanto previsto dai Piani socio-sanitari regionali e previa adesione del titolare della farmacia, concernono:*

a) la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti o domiciliati nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia, a supporto delle attività del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta, a favore dei pazienti che risiedono o hanno il proprio domicilio nel territorio di competenza, attraverso:

1) la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici necessari;

2) la preparazione, nonché la dispensazione al domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici, nel rispetto delle relative norme di buona preparazione e di buona pratica di distribuzione dei medicinali e nel rispetto delle prescrizioni e delle limitazioni stabilite dalla vigente normativa;

3) *la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta;*

4) *la messa a disposizione di operatori socio-sanitari, di infermieri e di fisioterapisti, per la effettuazione, a domicilio, di specifiche prestazioni professionali richieste dal medico di famiglia o dal pediatra di libera scelta, fermo restando che le prestazioni infermieristiche o fisioterapiche che possono essere svolte presso la farmacia, sono limitate a quelle di cui alla lettera d) e alle ulteriori prestazioni, necessarie allo svolgimento dei nuovi compiti delle farmacie, individuate con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;*

b) *la collaborazione delle farmacie alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, a favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche, anche attraverso la partecipazione a specifici programmi di farmacovigilanza;*

c) *la erogazione di servizi di primo livello, attraverso i quali le farmacie partecipano alla realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, rivolti alla popolazione generale ed ai gruppi a rischio e realizzati a livello nazionale e regionale, ricorrendo a modalità di informazione adeguate al tipo di struttura e, ove necessario, previa formazione dei farmacisti che vi operano;*

d) *la erogazione di servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti, in coerenza con le linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici previsti per le specifiche patologie, su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, anche avvalendosi di personale infermieristico, prevedendo anche l'inserimento delle farmacie tra i punti forniti di defibrillatori semiautomatici;*

e) *l'effettuazione, presso le farmacie, nell'ambito dei servizi di secondo livello di cui alla lettera d), di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto di natura non regolamentare del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, restando in ogni caso esclusa l'attività di prescrizione e diagnosi, nonché il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o*

dispositivi equivalenti;

f) la effettuazione di attività attraverso le quali nelle farmacie gli assistiti possano prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, e provvedere al pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino, nonché ritirare i referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale effettuate presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate; tali modalità sono fissate, nel rispetto delle previsioni contenute nel decreto legislativo 23 giugno 2003, n. 196, recante il codice in materia di protezione dei dati personali, e in base a modalità, regole tecniche e misure di sicurezza, con decreto, di natura non regolamentare, del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentito il Garante per la protezione dei dati personali”.

Successivamente, in attuazione di quanto previsto dall'art. 1, comma 2, del d. lgs. n. 153 del 2009, sono stati adottati due decreti del Ministro della Salute in data 16 dicembre 2010, uno recante “Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali” (pubblicato in G.U 19 aprile 2011, n. 90), l'altro “Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera e), e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera d) del decreto legislativo n. 153 del 2009” (pubblicato in G.U. 10 marzo 2011, n. 57).

Avverso tali decreti ministeriali sono stati proposti alcuni gravami proposti da varie categorie di soggetti (a mero titolo esemplificativo: da laboratori di analisi cliniche e case di cura private operanti nel sistema sanitario nazionale in regime di accreditamento e le relative associazioni rappresentative; dal Consiglio Nazionale dei Chimici; dalle associazioni di categoria a livello nazionale e regionale delle strutture sanitarie ambulatoriali private che operano in base al sistema di accreditamento previsto dal d.lgs. 30 dicembre 1992 n. 502); all'esito di tali giudizi i Giudici amministrativi hanno potuto precisare meglio la portata dell'innovazione normativa in commento, respingendo tutti i gravami.

La giurisprudenza amministrativa ha chiarito che i servizi che la farmacia può offrire agli utenti in base alla citata normativa non trasformano la farmacia in qualcosa

di diverso rispetto a ciò che è sempre stata, bensì rafforzano ulteriormente il suo ruolo di presidio di prossimità del S.S.N., *“avendo la normativa primaria e secondaria solo offerto al paziente la possibilità di scelta tra provvedere da solo o rivolgersi in farmacia, e quindi presso una struttura generalmente vicina alla propria abitazione (è sufficiente sul punto ricordare che le farmacie sono distribuite sul territorio, secondo la relativa pianta organica, che a ciascuna di esse assegna una zona geografica, perché possano provvedere alle esigenze dei relativi abitanti, senza particolari difficoltà per gli stessi, in modo da servire senza eccessiva difficoltà tutti gli interessati)”* (TAR Lazio, Roma, sez. III-quater, 22 febbraio 2012, n. 1814).

In ciò non vi è alcuna *“invasione di campo”* rispetto ad altre professioni o ad altre attività imprenditoriali collegate, in senso ampio, al mondo della sanità (come i laboratori analisi), in quanto *“Ai sensi dell’impugnato decreto i test vengono, infatti, effettuati «nei limiti dei rispettivi profili professionali» (art. 4, comma 2), da personale infermieristico o socio sanitario (art. 4, comma 3), in possesso delle conoscenze necessarie (art. 4, comma 4) e sotto la responsabilità del farmacista titolare o del direttore responsabile della farmacia (art. 5). Aggiungasi, ed il rilievo è assorbente di qualsiasi altra considerazione, che ai sensi dell’art. 6, comma 3, del decreto ministeriale il farmacista deve informare il cittadino utente che i risultati dei test devono essere verificati con il medico che li ha prescritti, al quale compete individuare eventuali iniziative terapeutiche”* (TAR Lazio, Roma, sez. III-quater, 30 gennaio 2012, n. 978; in senso analogo le coeve pronunce *Id.*, nn. 980 e 981). Peraltro i Giudici amministrativi, con specifico riferimento alle altre professionalità che la farmacia può offrire agli utenti che ne facciano richiesta, affermano che *“l’infermiere può essere utilizzato in farmacia come supporto per il paziente che abbia bisogno di aiuto nelle medicazioni o, ancora, «nell’ambito dell’autocontrollo» e a domicilio del paziente per prestazioni - rientranti nella sua competenza professionale e sempre ricomprese fra quelle effettuabili in autonomia - che siano state prescritte dal medico di medicina generale e dal pediatra di libera scelta. Si tratta di un servizio che la farmacia mette a disposizione del cliente che ne faccia richiesta e come supporto a quelle alle quali detto soggetto potrebbe provvedere personalmente ed autonomamente”* (TAR Lazio, Roma, sez. III-quater, 22 febbraio 2012, n. 1814 cit.).

Da ultimo, giova dar conto di uno specifico aspetto della complessiva normativa in questione, relativo al luogo in cui possono prestarsi i servizi aggiuntivi previsti. La

giurisprudenza amministrativa ha statuito che deve trattarsi dei locali della farmacia e non di altri locali specificamente dedicati. Nel respingere un ricorso di un farmacista che si era visto intimare la chiusura del locale - distaccato e distante da quello nel quale si svolgeva la consueta attività di dispensazione del farmaco - nel quale venivano realizzate solo ed esclusivamente le attività previste dal d. lgs. n. 153 del 2009, è stato affermato, infatti, che *“dall’insieme delle disposizioni sopra citate, è chiaro che il legislatore abbia inteso consentire l’attività volta ad erogare prestazioni analitiche di prima istanza solo all’interno dei locali della farmacia e non anche in locali ubicati all’esterno di essa e distanti dalla sede. Ed invero, la locuzione «presso le farmacie territoriali pubbliche e private» utilizzata all’art. 1, comma 1, del D.M. del 16.12.2010, adoperata con riferimento all’utilizzo dei cosiddetti «test autodiagnostici», va chiaramente intesa nel senso che tali prestazioni devono essere erogate in farmacia”* (TAR Puglia, Lecce, sez. II, 14 marzo 2012, n. 507).

Si conferma, in definitiva, il rilevante ruolo di primo presidio sanitario che nel contesto attuale del SSN ha assunto la farmacia.

8.- Conclusioni.

Se da tutti gli importanti precedenti giurisprudenziali si volesse trarre una comune indicazione di fondo la si troverebbe, probabilmente, nella conferma della premessa da cui siamo partiti: la dispensazione dei medicinali al dettaglio non è una comune attività commerciale, ma possiede peculiarità che la distinguono da tutte le altre e che la rendono meritevole di una disciplina specifica.

Un’attività che ha le caratteristiche messe in luce dai numerosi precedenti giurisprudenziali sopra ricordati non deve e non può essere trattata come quella di chi vende cosmetici, ortaggi o calzature, ma ha una connessione immediata con l’interesse pubblico, che, in particolare, impedisce l’indiscriminata estensione alle farmacie della generale disciplina proconcorrenziale che vale per le comuni attività economiche. A tal proposito, già la sent. Corte cost. n. 29 del 1957 aveva incisivamente osservato che *“L’organizzazione del servizio farmaceutico, se da un lato ha creato al farmacista concessionario di una farmacia una posizione di privilegio con l’eliminare la concorrenza entro determinati limiti demografici e territoriali; dall’altro, trattandosi di un servizio di pubblica necessità, ha imposto allo stesso farmacista l’obbligo di svolgere la sua attività con l’adempimento delle prescrizioni dalle leggi stabilite per*

questa particolare professione”.

La stessa Corte di giustizia era giunta alla conclusione della peculiarità dell’attività del farmacista anche in sentenze più risalenti di quelle ricordate in precedenza. Ora, nelle pronunce *Commissione/Repubblica italiana, Apothekerkammer des Saarlandes* e *Venturini*, riprendendo note affermazioni già della sentenza 21 marzo 1991, causa C-369/88, *Delattre*, ha ulteriormente affermato con chiarezza che “*occorre sottolineare il carattere del tutto particolare dei medicinali, che si distinguono sostanzialmente dalle altre merci per via dei loro effetti terapeutici*” (punto 55 della prima pronuncia).

La diffusa retorica delle indiscriminate “liberalizzazioni” dimentica volentieri i dati giurisprudenziali che qui si sono riportati: sarebbe bene, invece, che l’autorevolezza e la compattezza di quei precedenti fossero sempre ben presenti al nostro legislatore e alle nostre autorità amministrative.