

## OSSERVATORIO COSTITUZIONALE

Fasc. 2/2018 11.05.2018

## La Farmacia dei servizi arriva alla Corte costituzionale. Nota a Corte cost., sent. n. 66 del 2017\*

di **Patrizio Ivo D'Andrea**, Dottore di ricerca in Diritto costituzionale, Università degli Studi di Ferrara

ABSTRACT: this short essay examines the judgment no. 66/2017 of the Italian Constitutional Court, which deals with the power of Italian Regions to enact statutary law on health-care services offered by drugstores run by licensed pharmacist. Following an analysis of the relevant Constitutional, Administrative and EU case-law, it aims at demonstrating that Italian legislation on licensed drugs is intended to frame a public health-care service and that the Constitutional Court decision no. 66/2017 is consistent with the qualification of drugstores as a public service.

SOMMARIO: 1. La disciplina della "farmacia dei servizi" e la sent. Corte cost., n. 66 del 2017. – 2. La "farmacia dei servizi" innanzi il Giudice amministrativo. – 3. La disciplina della "farmacia dei servizi" come strumento di tutela della salute e come principio fondamentale della materia.

**1.** Con la sentenza in commento la Corte costituzionale ha risolto alcuni dubbi relativi all'interpretazione delle disposizioni di legge statale che hanno regolato la c.d. "farmacia dei servizi" (¹).

Il riferimento è all'art. 11 della 1. 18 giugno 2009, n. 69, con la quale il Parlamento ha delegato il Governo a individuare "nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria erogati dalle farmacie pubbliche nell'ambito del Servizio sanitario nazionale". La delega è stata esercitata con l'emanazione del d. lgs. n. 153 del 2009, il quale ha previsto uno strutturato elenco di servizi che le farmacie possono offrire al pubblico anche in regime di convenzione con il SSN, tra i quali sono annoverate una serie di prestazioni rientranti nel "servizio di assistenza domiciliare integrata" ivi compresa l'effettuazione di "prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo" (cfr. art. 1, comma 2, lett. a) ed e), del d. lgs. n. 153 del 2009).

Vigente la detta disciplina statale, la Regione Piemonte interveniva con l'art. 1, comma 2, della l. reg. 16 maggio 2016, n. 11, a tenor del quale presso gli esercizi commerciali di vicinato e nelle medie e grandi strutture di vendita "l'impiego di apparecchi di autodiagnostica rapida è consentito limitatamente al

<sup>\*</sup> Scritto sottoposto a referaggio secondo le Linee guida della Rivista.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> In generale sulla farmacia e il servizio di dispensazione del farmaco sul territorio v. G. Landi, *Farmacia*, in *Enc. Dir.*, Vol. XVI, Milano, Giuffré, 1964, 836 sgg.; R. Ferrara, *Farmacia*, in Enc. Giur., Vol. XIV, Roma, Istituto dell'Enciclopedia Italiana, 1989; G. PIPERATA, *Farmacie*, in *Dizionario di diritto pubblico* a cura di S. Cassese, III, Milano, Giuffré, 2006, 2447 sgg.; V. Antonelli, *Le farmacie nell'ordinamento italiano*, in *Amm. in cammino*, 2008; C. De Giuli, *Il sistema delle farmacie, in Manuale di diritto sanitario*, in Aa.Vv., *Manuale di Diritto sanitario*, a cura di R. Balduzzi – G. Carpani, Bologna, Il Mulino, 2012, 441sgg.; G. Ferrari, *Farmacie e farmacisti nell'ordinamento giuridico e nell'elaborazione giurisprudenziale*, Roma, IERI, 2003.



rilevamento di prima istanza di trigliceridi, glicemia e colesterolo totale, secondo le modalità stabilite da disposizioni della Giunta regionale".

Tale disposizione era impugnata dal Governo per sospetta violazione del principio fondamentale in materia di "*tutela della salute*", contenuto nel menzionato art. 1 del d. lgs. n. 153 del 2009 e attuato dal d.m. 16 dicembre 2010. In base a tale disciplina, l'impiego delle apparecchiature di autodiagnostica è ammissibile solo nelle farmacie, dove è individuato un soggetto garante delle prestazioni di analisi. In ragione di tale contrasto, lo Stato lamentava la violazione degli artt. 32, comma 1, e 117, comma 3, Cost.

Allo specifico esame della questione nel merito la Corte faceva precedere un'accurata ricostruzione della disciplina di legge statale (²) dalla quale deduceva la finalità della riforma del 2009: superare il modello che vedeva le attività della farmacia limitate alla "distribuzione di farmaci o di prodotti sanitari" per estenderle alla "prestazione di servizi".

Ciò premesso, la Consulta osservava che, a seguito di alcuni interventi di liberalizzazione del settore (art. 5, comma 4, del d. l. n. 223 del 2006; art. 32 del d. l. n. 201 del 2011), negli esercizi di vicinato e nelle grandi e medie strutture di vendita è consentita la vendita di "talune classi di medicinali non soggette a prescrizione medica". Nondimeno, nessuna facoltà di svolgimento delle prestazioni analitiche di prima istanza è "riconosciuta agli esercizi commerciali diversi dalle farmacie convenzionate con il Servizio sanitario nazionale". Ne consegue che la norma regionale impugnata, avendo ampliato "il novero degli esercizi commerciali abilitati ad effettuare dette prestazioni analitiche, includendovi quelli a cui la legislazione statale permette solo la vendita di talune ristrette categorie di medicinali", si è posta in patente contrasto con le menzionate disposizioni di legge statale.

A quelle norme la Consulta ha riconosciuto espressamente la natura di "principio fondamentale" in materia di "tutela della salute", in quanto, per costante giurisprudenza, "i criteri stabiliti dalla legislazione statale relativi all'organizzazione dei servizi delle farmacie" costituiscono "principi fondamentali", essendo finalizzati a "garantire che sia mantenuto un elevato e uniforme livello di qualità dei servizi in tutto il territorio, a tutela di un bene, quale la salute della persona", che non si presta ad essere protetto in maniera differente tra Regione e Regione.

**2.-** A prima lettura, la sentenza parrebbe segnalarsi per la particolare severità dimostrata nei confronti degli esercizi commerciali autorizzati alla vendita di farmaci c.d. "da banco". In considerazione del fatto che le attività previste dalla legge regionale censurata concernono l'impiego di "apparecchi di autodiagnostica rapida" per il "rilevamento di prima istanza di trigliceridi, glicemia e colesterolo totale", viene da domandarsi per quale motivo dovrebbe essere vietato l'utilizzo di tali apparecchi in locali che, pur diversi dalle farmacie, sono comunque presidiati dalla presenza di un farmacista iscritto all'albo.

Tale rigidità è invero giustificata dal fatto che l'oggetto della disposizione di legge regionale (e, conseguentemente, delle considerazioni della Corte) non è la mera facoltà di utilizzo, da parte dei diretti interessati, degli apparecchi di autodiagnostica, in un esercizio commerciale, in una farmacia convenzionata o in qualunque altro "luogo". Al contrario, oggetto della questione è lo svolgimento di un *bouquet* di servizi socio-sanitari che il legislatore ha previsto che siano "*erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale*" (art. 11 della l. n. 69 del 2009 e art. 1 del d. lgs. n. 153 del 2009).

Ciò è tanto vero che per tali servizi il decreto delegato e i successivi decreti ministeriali attuativi hanno fissato dei particolari *standard* di qualità delle strutture, previsto un preciso regime di responsabilità degli operatori professionali, un meccanismo di remunerazione del servizio, nonché le modalità di coordinamento con gli altri servizi offerti dal SSN (primo tra tutti quello di diagnosi e prescrizione di farmaci, che rimane riservato al medico).

Come è stato osservato in dottrina, la riforma ha regolato "una pluralità di servizi di interesse generale rivolti ai pazienti" prendendo atto del "progressivo aumento della fascia di popolazione anziana" e, in tale prospettiva, tentando di "alleggerire il carico della richiesta di prestazioni sanitarie da parte delle Asl e dei

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Cfr. par. 3.2. in diritto della sentenza annotata.



presidi ospedalieri puntando su una medicina preventiva fondata sul consiglio, sulla consulenza e sul monitoraggio della cura" (3).

Ne consegue che la legge regionale impugnata non aveva semplicemente esteso l'ambito "spaziale" in cui è lecito lo svolgimento di attività di autodiagnostica da parte dei diretti interessati (cosa che, *de iure condito*, era già possibile prima dell'entrata in vigore della legge regionale piemontese e che è tuttora possibile), ma aveva riformato, per un profilo di particolare rilevanza, l'intera disciplina di tale servizio (<sup>4</sup>).

In questo senso, del resto, la Corte costituzionale si era già espressa nella sent. n. 216 del 2014. In quella decisione la Consulta, nel passare in rassegna gli "obblighi" che gravano sul farmacista e la loro evoluzione nel corso del tempo, ha sottolineato che il d. lgs. n. 153 del 2009 ha "posto a carico delle farmacie una serie di funzioni assistenziali di stretta collaborazione col Servizio sanitario nazionale". La Corte, dunque, aveva chiaramente indicato che il legislatore del 2009 non si era mosso solo nel senso di rendere lecite determinate attività, bensì nel senso di imporre alla categoria dei farmacisti convenzionati lo svolgimento di determinate prestazioni all'interno del SSN (5).

Tale circostanza era stata già colta dal Giudice amministrativo all'atto di scrutinare il ricorso di un farmacista privato convenzionato con il SSN avverso un provvedimento adottato dal sindaco del comune di residenza, che aveva diffidato quel professionista dall'erogare "prestazioni analitiche di prima istanza e di misurazione della pressione arteriosa, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo", in locali diversi da quelli dove era situata la farmacia convenzionata.

A tal proposito il giudice amministrativo aveva rilevato che, secondo il d.m. 16 dicembre 2010, attuativo dell'art. 1 del d. lgs. n. 153 del 2009, le prestazioni analitiche di prima istanza che si svolgono tramite "test autodiagnostici", sono esami che "in via ordinaria sono gestibili direttamente dai pazienti in funzione di autocontrollo a domicilio, ovvero che, in caso di condizioni di fragilità o di non completa autosufficienza, possono essere utilizzati mediante il supporto di un operatore sanitario «presso le farmacie territoriali pubbliche e private»" (6).

Ciò premesso, il TAR ha affermato che la volontà del legislatore è stata quella di creare, all'interno della stessa struttura che ospita la farmacia, "ambienti" distinti, da destinare ognuno a uno specifico servizio. Ne consegue che la sola qualifica di farmacista convenzionato con il SSN non consente l'apertura di spazi separati dalla farmacia da destinare esclusivamente al servizio di supporto ai pazienti che devono sottoporsi a prestazioni analitiche di prima istanza, come se fossero una sorta di "mini-ambulatori".

Parimenti, nel respingere i ricorsi proposti dai titolari di laboratori medici e laboratori analisi convenzionati e da alcune associazioni di categoria avverso i decreti ministeriali attuativi del d. lgs. n. 151 del 2009, il TAR del Lazio aveva già avuto modo di osservare che i test di autodiagnostica erano già diffusi e in uso presso la popolazione e che proprio per questo motivo il legislatore "in considerazione della difficoltà di effettuare autonomamente tali test ha voluto offrire all'utente un'alternativa alla possibilità di effettuarli da solo, recandosi dal farmacista di propria fiducia" (7).

La facoltà di rivolgersi al farmacista per questo tipo di assistenza deriva dal fatto che il legislatore, con la delega di cui all'art. 11 della l. n. 69 del 2009 e con le previsioni del d. lgs. n. 151 del 2010, ha inteso attribuire alle farmacie convenzionate con il SSN il servizio di "assistenza domiciliare integrata" a favore dei pazienti residenti nel territorio della sede di pertinenza, servizio inteso come comprendente tutte le "attività"

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> L. CASSETTI, La distribuzione del farmaco tra tutela della salute e (contrastate) aperture alla concorrenza, in Giur. Cost., 2014, 3457 sgg.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Sul "problema" della dispensazione dei farmaci sul territorio come servizio pubblico cfr. L. IANNOTTA, L'assistenza farmaceutica come servizio pubblico, in Serv. Pubbl. e App., 2003, 49 sgg.; R. LOMBARDI, La disciplina delle farmacie tra servizio pubblico e libera concorrenza, in Giust. Amm., 2009, 160 sgg. B.R. NICOLOSO, La farmacia tra impresa e pubblico servizio, in Ragiufarm, 1998, 44 sgg.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Ritiene sostanzialmente irrilevante l'erogazione di questi nuovi servizi ai fini di qualificare la "stretta collaborazione" delle farmacie convenzionate con il SSN L. CASSETTI, *La distribuzione del farmaco*, cit., 3457 sgg.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Cfr. TAR Puglia, Lecce, Sez. II, sent. 14 marzo 2012, n. 507.

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Cfr. TAR Lazio, Sez. III-quater, sent. 30 gennaio 2012, n. 978.



di supporto a quella svolta dal medico di medicina generale". Ciò considerato, il giudice amministrativo ha potuto concludere che le farmacie convenzionate non hanno usurpato nessuna specifica ed esclusiva competenza né degli ambulatori medici, né dei laboratori di analisi (8).

Con il medesimo schema argomentativo, il giudice amministrativo aveva anche escluso che l'introduzione della "farmacia dei servizi" avesse alterato il catalogo di competenze specifiche dei professionisti sanitari.

A tal proposito, è stato osservato che la disciplina della farmacia dei servizi esclude che il medico possa "entrare in farmacia", dato che la diagnosi e la prescrizione di farmaci esulano dai servizi che possono essere resi in farmacia. Parimenti, è stato rilevato che i nuovi servizi accessibili in farmacia sono di supporto alle sole attività del medico generico, non dello specialista (9).

È stato ancora precisato che le prestazioni che possono essere svolte in farmacia da altri professionisti sanitari come l'infermiere e il fisioterapista sono esclusivamente quelle che già rientravano nelle attività riservate o tipiche della rispettiva professione e che potevano già essere svolte "a domicilio" (10).

- 3.- La lettura della sentenza in esame suscita due interrogativi conclusivi:
- *a)* per quali ragioni il legislatore statale ha ritenuto di allocare questi nuovi servizi esclusivamente presso le farmacie convenzionate con il Servizio sanitario nazionale;
- b) se tali ragioni giustificative abbiano un rilievo di ordine costituzionale tale da costituire principi fondamentali della materia "tutela della salute", opponibili alla potestà legislativa regionale.

Quanto al primo quesito, può essere utile ricordare che sovente nella giurisprudenza amministrativa si trova ripetuta l'affermazione che "la funzione fondamentale della farmacia è l'acquisto e la vendita di prodotti farmaceutici", sicché la farmacia svolgerebbe quindi "una funzione essenzialmente commerciale" (11).

Questa descrizione dell'attività delle farmacie convenzionate, in realtà, non è sufficiente a rappresentare il ruolo della farmacia convenzionata con il Servizio sanitario nazionale.

Proprio il giudice amministrativo, infatti, ha avuto modo di affermare che la farmacia convenzionata è una "struttura di prossimità" per ogni paziente e cittadino, dato che "le farmacie sono presenti e distribuite nell'intero territorio, sulla base di una ripartizione geografica fissata dalla pianta organica, in modo da servire senza eccessiva difficoltà tutti gli abitanti della zona a ciascuna di esse assegnata" (12).

Il rapporto che si instaura tra il cliente e farmacista non è paragonabile all'ordinaria relazione tra commerciante e consumatore, ma diventa di tipo "fiduciario" (<sup>13</sup>) in ragione della qualifica libero-professionale dell'attività prestata e del regime di severe prescrizioni e controlli da parte dell'Amministrazione sanitaria (cfr. artt. 119 sgg. TULS, artt. 11 sgg. della l. n. 475 del 1968, etc.).

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> Cfr. TAR Lazio, Sez. III-quater, sentt. 30 gennaio 2012, n. 978; 20 febbraio 2012, n. 1701.

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Con le parole della sent. TAR Lazio, Sez. III-quater, 20 febbraio 2012, n. 1704: "il sistema nel quale è coinvolta la farmacia prende in considerazione solo patologie di ridotto rilievo, ma che hanno un notevole costo per l'erario al quale può porsi rimedio ricorrendo a procedure più semplici. Le patologie più complesse, che il medico generico ha responsabilmente ritenuto di affidare al giudizio di un sanitario più esperto, sono escluse dal procedimento in questione".

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> Cfr. TAR Lazio, Sez. III-quater, sent. 20 febbraio 2012, n. 1701: "il servizio che rende nei locali all'interno della farmacia non è quindi diverso da quello che potrebbe rendere un fisioterapista dipendente di una struttura sanitaria pubblicata da questa inviato presso il domicilio del paziente impossibilito a muoversi".

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> Cfr. TAR Lazio, Sez. III-quater, sent. 20 febbraio 2012, n. 1701.

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> TAR Lazio, Sez. III-*quater*, sent. 30 gennaio 2012, n. 978. Sulla nascita e sull'evoluzione del regime autorizzatorio delle farmacie convenzionate, cfr. M. Gola, *Farmacia e farmacisti*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Torino, UTET, 1991, ed. inf.; S. CICCOTTI, *Farmacia (II Agg.)*, Torino, UTET, 2008, ed. inf.

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> Così ancora la cit. sent. TAR Lazio, n. 978 del 2012.



Ciò che più conta, poi, è che, secondo il disegno del legislatore, la farmacia convenzionata è parte di una rete capillare di assistenza socio-sanitaria garantita su tutto il territorio nazionale e risulta essere il primo presidio sanitario di prossimità per il cittadino (14).

Il rilievo di tale circostanza è stato sottolineato più volte dalla giurisprudenza costituzionale nonché da quella europea.

A tal proposito la Corte costituzionale ha affermato che "le finalità concrete che la legge vuol raggiungere con il contingentamento delle farmacie" sono quelle di "assicurare ai cittadini la continuità territoriale e temporale del servizio" e, di conseguenza, la "migliore realizzazione del servizio pubblico considerato nel suo complesso" (15).

La medesima *ratio decidendi* è stata impiegata dalla Corte di giustizia dell'Unione europea nel valutare la compatibilità col diritto europeo delle disposizioni nazionali in tema di programmazione degli esercizi farmaceutici: il regime di contingentamento e pianificazione è stato ritenuto legittimo ove "*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» (<sup>16</sup>).

In termini analoghi, la Corte di Lussemburgo, interrogata sulla compatibilità col diritto europeo della riserva della vendita dei farmaci c.d. di "fascia C" (ovverosia non rimborsabili dal SSN) con obbligo di prescrizione medica alle farmacie convenzionate, ha affermato che tale disciplina costituisce un limite alla libertà di prestazione di servizi nel mercato comune, ma che detto limite è giustificato da ragioni imperative di interesse generale. Ragioni che consistono nel "perseguire l'obiettivo di garantire alla popolazione un rifornimento di medicinali sicuro e di qualità, il quale rientra nell'obiettivo più generale di tutela della salute" (<sup>17</sup>).

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup> Rete capillare che è ancora strutturata secondo un sistema di pianificazione e programmazione territoriale: cfr. *ex plurimis*, Cons. Stato, Sez. III, sent. 3 aprile 2013, n. 1858: "In tema di distribuzione territoriale delle farmacie, anche in seguito alla riforma del D.L. n. 1/2012, che ha soppresso le disposizioni in materia di formazione e revisione delle piante organiche, può considerarsi ancora vigente la regola del «numero chiuso», la quale implica logicamente l'adozione da parte del Comune di uno strumento pianificatorio autoritativo". In dottrina cfr. S. PONZETTI, La pianificazione territoriale del servizio farmaceutico, in Foro Amm. (II), 2014, 1949 sgg. la quale ha evidenziato che la "liberalizzazione" intervenuta con l'art. 11 del d. l. n. 1 del 2012 è stata parziale, essendo rimasto vigente il regime di contingentamento; cfr. P. CHIRULLI, P.I. D'ANDREA, *Diritto farmaceutico*, in *Oss. Dir. San. Federalismi.it*, 2014; nonché M. DELSIGNORE, *La proclamata liberalizzazione e le nuove questioni in tema di farmacie*, in *Dir. econ.*, 2012, 308 sgg.

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup> Cfr. Corte cost., sent. n. 27 del 2003.

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> CGUE, sent. 1º giugno 2010, cause riunite C-570/07 e C 571/07, EU:C:2010:300, Blanco Perez e Chao Gomez, § 70. Cfr. anche CGUE, sentt. 19 maggio 2009, C-531/06, EU:C:2009:315, Commissione c. Repubblica Italiana; 1º luglio 2010, C-393/08, EU:C:2010:388, Sbarigia; cfr. M. DELSIGNORE, Il contingentamento dell'iniziativa economica privata. Il caso non unico delle farmacie aperte al pubblico, Giuffrè, Milano, 2011, 129 sgg.; A. SANTUARI, Le farmacie solo ai farmacisti ed ai comuni, Brevi note alla sentenza della Corte Europea di Giustizia 19 maggio 2009, n. C-531/06, in www.giustamm.it, 2009.

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> Sent. 5 dicembre 2013, cause riunite da C-159/12 a C-161/12, *Venturini e altri*, EU:C:2013:791, ricognitiva di un orientamento consolidato che ha interessato anche altri Stati membri. Per un commento cfr. R. CIFARELLI, *Il servizio farmaceutico italiano di nuovo al vaglio della Corte di Giustizia in Giurisprudenza di merito*, in *Giur. merito*, 2012, 1694 sgg.; G. MILIZIA, *Medicinali prescritti dal medico ed a totale carico del cittadino: l'UE vieta la vendita nelle parafarmacie*, in *Dir. & Giust.*, 2013, 1703. Sulla giurisprudenza precedente alla sent. *Venturini* cfr. A. MONICA, *Mercato farmaceutico e liberalizzazione della fascia c: ancora un nulla di fatto. analisi della recente giurisprudenza fino alla pronuncia della corte di giustizia, cause riunite da c-159/12 a c-161/12, in <i>Riv. It. Dir. Pubbl. Com.*, 2014, 261 sgg. Sui successivi interventi della Corte di Lussemburgo, specie in tema di vendita *on-line* di farmaci, cfr. CGUE, sent. 19 ottobre 2016, C-148/15, *Deutsche Parkinson Vereinigung*, per un commento cfr. M. SALERNO, *La concorrenza delle farmacie on line scardina i prezzi uniformi e apre nuovi scenari nella liberalizzazione del mercato dei farmaci*, in



In questo senso si è pronunciata anche la Corte cost. nella sent. n. 216 del 2014, osservando che il regime di pianificazione territoriale del servizio farmaceutico e la riserva di alcuni servizi alle farmacie convenzionate ha lo scopo di evitare "che vi sia una concentrazione eccessiva di esercizi in certe zone, più popolose e perciò più redditizie, e nel contempo una copertura insufficiente in altre con un minore numero di abitanti" e che quei servizi riservati siano erogati da soggetti che "lo stesso legislatore ha voluto assoggettare ad una quantità meno intensa di vincoli e adempimenti, anche in relazione alle prescrizioni" anche alla luce del fatto che "l'incondizionata liberalizzazione" sortirebbe "effetti che non sono tutti prevedibili" e che "potrebbero alterare il sistema stesso, che è posto, prima di tutto, a garanzia della salute dei cittadini".

La sentenza della Corte costituzionale è stata criticata, nella misura in cui avrebbe risolto la questione attraverso una motivazione lacunosa, non avendo tenuto in debito conto "il sacrificio imposto allo svolgimento dell'attività imprenditoriale della parafarmacia" e non avendo effettuato un'adeguata istruttoria sugli effetti della liberalizzazione dei farmaci di fascia C con obbligo di prescrizione medica sul mercato dei farmaci (<sup>18</sup>).

In realtà, a quanto consta dall'esame degli atti del processo (ancorché, effettivamente, la sentenza non abbia fatto cenno alla questione) le parti costituite hanno dibattuto anche su tale profilo, muovendo dai dati raccolti da una ricerca specifica effettuata da una società di consulenza (19). Le conclusioni di quello studio avevano rappresentato tra l'altro che: *a)* una farmacia convenzionata non avrebbe alcun utile ove si limitasse a dispensare i farmaci di "Fascia A" (ossia i farmaci totalmente rimborsabili da parte del SSN e con obbligo di prescrizione medica); *b)* anche aggiungendo la riserva della dispensazione dei farmaci di "Fascia C" con obbligo di prescrizione medica non si consegue la solidità economica dell'esercizio farmaceutico; *c)* ciò che consente alle farmacie convenzionate di conseguire utili significativi sul mercato è l'utile derivante dal c.d. "mercato dell'extra-farmaco", ovverosia dalla vendita di prodotti sanitari, cosmetici, di nutrizione, etc.; *d)* a tale risultato, però, pervengono solamente le farmacie di grande dimensione, mentre, le farmacie di piccole dimensioni e sussidiate ottengono un utile pressoché irrisorio dall'esercizio delle attività riservate.

Tali considerazioni consentono di affermare che, anche nella prospettiva del "market test", la riserva del servizio farmaceutico incardinato all'interno del SSN alle sole farmacie convenzionate costituisce uno strumento idoneo al mantenimento di una rete territoriale adeguata di assistenza farmaceutica, che giustifica la compressione della sfera d'attività degli operatori commerciali (<sup>20</sup>).

Nella stessa prospettiva può essere esaminata la riserva alle farmacie dei nuovi servizi istituiti dalla riforma del 2009. Essendo intesi a potenziare la c.d. "assistenza domiciliare integrata" e potendo essere

DPCE on line, 2017. In particolare l'A. osserva che nel giudicare la normativa in tema di prezzi fissi per la vendita di farmaci anche on line, la Corte di Lussemburgo ha operato un "cambio di tono, di argomentazioni e di prospettiva", atteso che "Questa volta le istanze di pianificazione territoriale, i problemi di approvvigionamento, il rischio di riduzione del reddito o di chiusura delle farmacie già operanti sul mercato, sono tutte questioni che restano sullo sfondo, quasi silenti e mortificate".

18 Cfr. L. CASSETTI, La distribuzione del farmaco, cit., 3457 sgg. Cfr. anche N.C. SALERNO, La Corte costituzionale e le farmacie, in Reforming.it, 2014. Critico rispetto all'impostazione della giurisprudenza italiana ed europea è anche M. CALABRÒ, Linee evolutive del servizio di assistenza farmaceutica. ipotesi di valorizzazione dell'art. 32 cost. in senso pro-concorrenziale, in Riv. It. Dir. Pubbl. Comp., 2015, 1243 sgg., il quale ritiene che la giurisprudenza costituzionale ed europea sia stata "particolarmente «timid[a]» nel prevedere aperture a logiche di mercato in un settore dove entra in gioco la salute dell'uomo, pur in presenza di diversi fattori che - anche in un'ottica di amministrazione di risultato - sembrerebbero piuttosto scorgere in un (ovviamente solo parziale) processo di liberalizzazione la chiave per garantire un servizio qualitativamente migliore e, pertanto, una più ampia e completa protezione del diritto fondamentale alla salute".

<sup>19</sup> Cfr. Health Innovation, Relazione finale - Analisi e prospettive del mercato della distribuzione al pubblico dei farmaci, in Quot. San., 2012, <a href="https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato8685846.pdf">www.quotidianosanita.it/allegati/allegato8685846.pdf</a>.

<sup>&</sup>lt;sup>20</sup> Si deve poi aggiungere che le farmacie convenzionate hanno una serie di obblighi particolari, che non gravano sui titolari degli esercizi commerciali autorizzati alla vendita dei farmaci senza obbligo di prescrizione. Cfr. R. CRUCIL, La gestione personale e diretta della farmacia. Considerazioni critiche, in Rass. San., 1986, 241 sgg.; M. Gola, Farmacia e farmacisti, cit.,



erogati anche in convenzione con il SSN, appare ragionevole che essi siano offerti da un'articolazione del SSN "di prossimità" rispetto al "domicilio" dei pazienti, come la farmacia convenzionata. Di conseguenza, la scelta del legislatore statale di riservare questi servizi alle farmacie convenzionate per garantire l'effettività della loro rete territoriale di questi servizi non appare irragionevole né in contrasto con la libertà d'impresa ex art. 41 Cost. o con le libertà di stabilimento e di prestazione di servizi garantite dal diritto europeo (<sup>21</sup>).

Per le medesime ragioni è possibile ascrivere questa disciplina ai "princìpi generali" della materia "tutela della salute", che il legislatore regionale è chiamato a rispettare *ex* art. 117, comma 3, Cost. (<sup>22</sup>). La riforma del 2009, infatti, esprime disposizioni di principio nella misura in cui ha istituito una rete di servizi sanitari garantiti in regime di uniformità e continuità su tutto il territorio nazionale nonché secondo i particolari *standard* di qualità offerti dalla severa disciplina di controllo sulle farmacie convenzionate da parte dell'Amministrazione sanitaria.

In questo contesto, spetta alle Regioni disciplinare nel dettaglio la fornitura di tali servizi, a cominciare dal regime di convenzione con il Servizio sanitario regionale, senza disarticolare il meccanismo previsto dal legislatore statale.

<sup>&</sup>lt;sup>21</sup> Ciò considerato, non assume rilievo la considerazione che i servizi previsti dalla riforma del 2009 si concretizzano in "prestazioni che hanno un tariffario e che possono essere svolte anche nelle parafarmacie ove la presenza del farmacista garantisce una prestazione al pubblico informata, aggiornata e consapevole", come osserva L. CASSETTI, *La distribuzione del farmaco*, cit., 3457 sgg. Nella misura in cui tali servizi sono integrati con l'assistenza domiciliare e con il servizio sanitario nazionale, è ragionevole e legittimo per il legislatore statale riservarli alle farmacie convenzionate.

<sup>&</sup>lt;sup>22</sup> Sul riparto della competenza legislativa nella materia "tutela della salute" cfr. D. Morana, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi, in Oss. AIC, 2018*; L. Antonini, *Art. 117*, in *Commentario della Costituzione*, a cura di R. Bifulco, A. Celotto, M. Olivetti, Torino, UTET, 2006, ed. inf.; A. Pioggia, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, II, Torino, Giappichelli, 2017, sull'impatto dei profili di finanza pubblica sul riparto di competenze in materia di tutela della salute v. L. Busatta, *La salute sostenibile*, Torino, Giappichelli, 2018, 86 sgg.; I. Ciolli, *I diritti sociali*, in Aa.Vv., *Il diritto costituzionale alla prova della crisi economica*, a cura di F. Angelini – M. Bevenuti, Napoli, Jovene, 2012, 96 sgg.