

Ragionevolezza di una scelta contrastata: l'attribuzione alle sole farmacie della possibilità di eseguire test e tamponi Covid-19*

[Corte cost., sent. 8 giugno - 8 luglio 2022, n. 171, red. Patroni Griffi]

Guido Carpani**, Maria Rosa Tedesco***

ABSTRACT:

La farmacia, anche durante la pandemia causata dal Covid-19, ha rappresentato, quale presidio di pubblico servizio, il fulcro della rete assistenziale di prossimità, rispondendo alle esigenze di salute dei cittadini e, nello stesso tempo, il farmacista ha svolto il ruolo di referente dell'uso sicuro ed efficace dei farmaci facenti parte del programma terapeutico dell'assistito. La farmacia dei servizi, prevista dall'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69 e dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 con i decreti del 2010, 2011 e 2012, si è arricchita di nuove funzioni legislativamente previste, quali l'erogazione di test (sierologici) mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM e i tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2, che ne hanno rafforzato la veste di soggetto erogatore di prestazioni, non relegandola più quale "semplice" dispensatore di assistenza farmaceutica. La riserva dei suddetti servizi alle sole farmacie territoriali, escludendo quindi le parafarmacie, è stata avallata dalla Corte costituzionale che ha fornito, ancora una volta, una puntuale disamina sulle differenze al momento esistenti tra le due attività che impediscono di ritenere di essere davanti ad identiche situazioni giuridiche, meritevoli di un medesimo trattamento da parte del Legislatore. Per la Corte, non è irragionevole la scelta del Legislatore di *"mantenere l'erogazione dei servizi sanitari in discorso all'interno del circuito del SSN e di non estenderla anche a soggetti che hanno a riferimento l'ambito della distribuzione commerciale"*. Le farmacie sono state, infatti, scelte dal Legislatore per

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Direttore generale della Federazione degli ordini dei farmacisti italiani.

*** Dirigente della Federazione degli ordini dei farmacisti italiani.

effettuare i test diagnostici per la rilevazione del SARS-CoV-2 in quanto rientranti nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale e per la loro dislocazione capillare sul territorio.

Even during the pandemic caused by Covid-19, the pharmacy represented, as a public service garrison, the fulcrum of the local assistance network, responding to the health needs of citizens and, at the same time, the pharmacist played the role of referent for the safe and effective use of drugs forming part of the patient's therapeutic programme. The pharmacy services, as provided for in article 11 of the law of 18 June 2009, n. 69 and in the legislative decree 3 October 2009, n. 153 with the decrees of 2010, 2011 and 2012, has been enriched with new legislative functions, such as the provision of (serological) tests aimed to detecting the presence of IgG and IgM antibodies and rapid antigenic swabs for the detection of SARS-CoV-2, which have strengthened its role as a provider of services, no longer relegating it to a "simple" pharmaceutical assistance dispenser. The exclusivity of these services to local pharmacies only, thus excluding parapharmacies, was endorsed by the Constitutional Court which once again provided a detailed examination of the differences currently existing between the two activities which prevent us from believing that we are dealing with identical juridical situations, deserving of the same treatment by the Legislator. For the Court, the choice of the Legislator to "maintain the provision of the health services in question within the NHS circuit and not to extend it also to subjects whose scope is commercial distribution" is not unreasonable. Pharmacies were, in fact, chosen by the Legislator to provide health services – and in the specific case the diagnostic tests envisaged by the contested regulations – because they fall within the National Health Service and because of their location on the territory according to the needs of the population served (and therefore not for commercial logic).

SOMMARIO: 1. Introduzione: inquadramento normativo e contesto di riferimento. – 1.1. Il potenziamento dell'assistenza territoriale. – 1.2. La diffusione del virus SARS-CoV-2 e i nuovi servizi in farmacia. – 1.3. Le farmacie quale elemento fondamentale ed integrante del SSN. – 2. La vicenda. – 2.1. Le altalenanti scelte della Giunta regionale delle Marche. – 2.2. Le perplessità del TAR Marche e quindi le ragioni della rimessione. – 3. Le argomentazioni della Corte: non siamo in presenza di scelte irragionevoli del legislatore. – 3.1. Farmacie e parapharmacie non sono la stessa realtà. – 3.2. La farmacia dei servizi. – 3.3. È bene che i tamponi rimangano una prestazione erogata da strutture del SSN per screening epidemiologico. – 3.4. Una irragionevole compressione della libertà di iniziativa economica? – 4. Conclusioni.

1. Introduzione: inquadramento normativo e contesto di riferimento

1.1. Il potenziamento dell'assistenza territoriale

La pandemia da coronavirus (SARS-CoV-2), diffusasi anche in Italia dall'inizio del 2020¹, ha evidenziato la necessità di un rafforzamento dell'assistenza territoriale² e più in generale del sistema delle cure primarie primo punto di contatto della persona con il SSN³. Da più parti si ritiene che l'inadeguatezza del coordinamento tra gli operatori del territorio operanti nei Distretti⁴ delle Aziende sanitarie locali⁵ e la carenza di mezzi e delle risorse abbiano impedito, nella prima fase di diffusione nel nostro Paese della pandemia, di assicurare cure adeguate a domicilio dei contagiati non gravi, nonché di effettuare le attività di *contact tracing*⁶.

¹ Il 30 gennaio 2020 l'OMS ha dichiarato l'epidemia da Coronavirus (identificata dalle Autorità sanitarie cinesi il precedente 9 gennaio a seguito del cluster di Wuhan del 3 dicembre 2019) emergenza internazionale di salute pubblica; il 28 febbraio 2020 l'OMS ha elevato l'epidemia stessa a livello mondiale "molto alto", diffusa oramai su tutto il pianeta secondo le dichiarazioni del Direttore Generale dell'OMS dell'11 marzo 2020.

² Per una disamina più approfondita delle misure urgenti adottate dal Legislatore fin dalla dichiarazione dello stato di emergenza del 31 gennaio 2020, si rinvia al dossier del Servizio Studi della Camera dei deputati "Misure sanitarie per fronteggiare l'emergenza coronavirus", in www.camera.it, 20 dicembre 2021.

³ La centralità del tema della riorganizzazione e rafforzamento della assistenza territoriale alternativa all'ospedale era già ben presente prima del 2019 in considerazione della incidenza nella popolazione italiana delle persone con più di 65 anni (23% circa della popolazione, il nostro Paese è secondo solo al Giappone) destinata ad incrementarsi nei prossimi anni e del fatto che una considerevole parte della popolazione è affetta da patologie croniche (secondo dati del 2018 il 21% circa della popolazione complessiva ha una o più patologie croniche). Sul punto, si veda da ultimo F. ENRICHENS, S. FURFARO, M. COSENTINO, M. MARVULLI, A. MARITATI e S. LORUSSO, *Piani di potenziamento dell'assistenza territoriale*", in Monitor AGENAS n. 44/2021 "Misure di potenziamento del SSN in funzione dell'emergenza Covid-19", p. 77 ss..

⁴ Per l'erogazione delle prestazioni territoriali, i distretti si avvalgono di una pluralità di strutture suddivise in: strutture in cui si erogano prestazioni specialistiche quali l'attività clinica, di laboratorio e di diagnostica strumentale (ambulatori e laboratori); strutture semiresidenziali, come, per esempio, i centri diurni psichiatrici e per anziani; strutture residenziali quali le residenze sanitarie assistenziali (RSA), gli Hospice e le case protette; altre strutture territoriali, come i centri di dialisi ad assistenza limitata, gli stabilimenti idrotermali, i centri di salute mentale, i consultori familiari (la loro distribuzione sul territorio è ben sintetizzata nel Rapporto OASI 2021 "Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario italiano", a cura di CERGAS – Bocconi).

⁵ Ai sensi degli artt. 3-*quater* e 3-*quinqies* del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. il distretto assicura i servizi di assistenza primaria relativi alle attività sanitarie e sociosanitarie. A livello territoriale operano nel campo delle cure primarie i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, gli infermieri (anche di cure domiciliari), i medici di continuità assistenziale, gli specialisti ambulatoriali, i farmacisti territoriali, altri professionisti sanitari ed il personale amministrativo che deve assumere il ruolo di facilitatore dell'integrazione dei servizi (C. SCARCELLA, F. LONATI (a cura di) *Metodologie e strumenti per la gestione delle cure primarie: modelli ed esperienze a confronto*, Rimini, 2012, p. 374). Il Distretto si configura come una macrostruttura aziendale, ruolo privilegiato di gestione di coordinamento funzionale ed organizzativo della rete dei servizi socio-sanitari e sanitari territoriali, centro di riferimento per l'accesso a tutti i servizi dell'ASL (E. GUZZANTI, M.C. MAZZEO, G. MILILLO, A. CICHETTI, A. MELONCELLI, "L'assistenza primaria in Italia: dalle condotte mediche al lavoro di squadra. La proposta del GISAP-Gruppo Indipendente per lo Studio dell'Assistenza Primaria, Roma, 2009, p. 974).

⁶ D. MANTOAN, A. BORGHINI, *Potenziamento dell'assistenza sanitaria e della rete sanitaria territoriale*, in Monitor AGENAS, n. 45/2021, p. 10; A. BRAMBILLA, I. CACCIAPUOTI, A. DONATINI, *L'assistenza territoriale nei giorni della pandemia Covid-19 in Emilia-Romagna*", in Monitor AGENAS, 44/2020, p. 83 ss.; M.C. GHIOTTO, *Regione Veneto: Consolidamento dell'assistenza*

Una situazione che ha spinto il Legislatore, già nei primi mesi del progredire in Italia della pandemia, all'adozione del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, che, al fine di rafforzare l'offerta sanitaria e socio-sanitaria territoriale, ha impegnato le regioni e le province autonome ad adottare i piani di potenziamento e riorganizzazione della rete assistenziale e ad incrementare e indirizzare le azioni terapeutiche e assistenziali a livello domiciliare (art. 1). Due sono gli elementi strutturali per la riforma dell'assistenza e del coordinamento territoriale: l'introduzione di 9600 infermieri di famiglia o di comunità al fine di garantire la massima presa in carico dei pazienti e la continuità assistenziale e l'attivazione di centrali operative che svolgono le funzioni di raccordo con tutti i servizi del territorio e con quelli di emergenza-urgenza e ospedalieri, favorendo finalmente il dialogo tra tutti gli attori della organizzazione sociosanitaria⁷.

La normativa emergenziale⁸, volta a fronteggiare l'emergenza epidemiologica conseguente alla diffusione del virus SARS-CoV-2, ha senz'altro costituito la base per una profonda riforma a regime dell'organizzazione dell'assistenza territoriale. Si tratta anzitutto del regolamento che definisce i nuovi standard dell'assistenza territoriale (Decreto del Ministro della salute n. 77 del 23 maggio 2022) che ha ridelineato l'assetto organizzativo su cui dovrà basarsi l'assistenza sanitaria territoriale, imperniato sul funzionamento delle strutture di prossimità e sul potenziamento delle cure domiciliari. Del pari sul versante organizzativo

territoriale in relazione all'emergenza Covid, in *Monitor AGENAS*, 44/2020, p. 87 ss. Sul punto, si veda anche l'Atto di indirizzo per l'individuazione delle priorità politiche per l'anno 2022 del Ministro della salute che, nel delineare le linee strategiche dell'Amministrazione, evidenzia la necessità di "...potenziare i servizi assistenziali sul territorio, consentendo una maggiore esigibilità dei Livelli essenziali di assistenza (LEA), da parte di tutte le persone, indipendentemente dalla regione di residenza, definendo in condivisione LEA e requisiti standard quantitativi e qualitativi. In particolare, si rafforzeranno le cure domiciliari, si punterà alla creazione della Case delle Comunità, quale nuovo punto di riferimento della sanità, sociosanitario e sociale, ed espressione concreta del concetto di prossimità, si svilupperanno gli Ospedali di comunità, quali strutture intermedie tra l'assistenza domiciliare e l'ospedale, a cui si aggiungeranno le Centrali operative territoriali, con la funzione di snodo fondamentale per garantire l'integrazione ospedale territorio, e si potranno attivare, con i fondi strutturali, i centri territoriali contro la povertà sanitaria nelle aree più a rischio di marginalità sociale e sanitaria..." (www.salute.gov.it).

Sull'impatto della diffusione del virus a livello internazionale, si veda M. ZUPI, *Gli Stati e le organizzazioni internazionali nelle politiche di contrasto della crisi pandemica* – Approfondimento n. 172 per l'Osservatorio di Politica Internazionale, in *www.cespi.it*, Marzo 2021, p. 19 ss., che, tra i fattori concomitanti in termini di mortalità e letalità, mette in luce la differenza delle condizioni e della qualità del sistema sanitario e assistenziale nei diversi territori, più o meno capaci di far fronte all'emergenza sanitaria e di adattarsi all'andamento pandemico attraverso la riorganizzazione negli ospedali di aree di degenza, oltre alla capacità di gestione dei pazienti non ospedalizzati assistiti con le prestazioni della medicina territoriale e l'assistenza domiciliare.

⁷ F. ENRICHENS, *I pilastri di una nuova rete territoriale*, in *www.forward.recentiprogredi.it*, luglio 2021.

⁸ L'attenzione all'assistenza territoriale, in particolare al segmento delle cure domiciliari, è testimoniata anche da una misura introdotta dall'art. 1, comma 406, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (legge di bilancio 2021), che ha modificato alcuni articoli del decreto legislativo n. 502 del 1992 relativi alle procedure di accreditamento delle organizzazioni private presso il SSN, con l'obiettivo di estendere la disciplina autorizzatoria vigente all'accREDITAMENTO anche alle strutture, pubbliche e private, che erogano esclusivamente cure domiciliari (art. 8-ter, c. 2). Anche per tali ulteriori soggetti, la richiesta di accreditamento istituzionale sarà pertanto autorizzata subordinatamente alla rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale ed alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti.

dell'assistenza territoriale, parte delle risorse del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)⁹ sono indirizzate proprio a rafforzare le strutture e i servizi sanitari di prossimità¹⁰, nonché i servizi di assistenza a domicilio, così da far fronte all'accresciuta domanda di cure derivanti dalle tendenze demografiche, epidemiologiche e sociali in atto. L'obiettivo è garantire a tutti i cittadini le stesse possibilità di assistenza indipendentemente dal contesto sociale e geografico di residenza (una rete omogenea sul versante dell'offerta), supportare gli interventi tesi a migliorare l'equità di accesso ai servizi valorizzando il ruolo del paziente, integrare i servizi sanitari in un approccio *one health* (olistico) incentrato sul rafforzamento dei servizi sanitari e sociali locali, con investimenti che includono la costruzione e la modernizzazione, sia dal punto di vista tecnologico che organizzativo, dei Servizi Sanitari Regionali. L'utilizzo dei fondi del PNRR, che rappresenta *“la forza propulsiva per impostare in concreto le basi di tale riforma, la quale ha già trovato nel d.m. 77/2022, al momento, il più efficace strumento normativo-operativo per la realizzazione di modelli organizzativi unitari”*¹¹, contribuirà a rafforzare l'assistenza territoriale in raccordo con la rete ospedaliera anche attraverso il potenziamento dell'infrastruttura tecnologico-informativa e digitale¹².

1.2. La diffusione del virus SARS-CoV-2 e i test diagnostici in farmacia

L'esigenza di contrastare la diffusione del virus SARS-CoV-2 e la necessità di potenziare l'attività di screening e tracciamento hanno portato all'introduzione dal gennaio del 2021 – ad opera dell'art. 1, comma 418, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 – della possibilità

⁹ Il PNRR è il documento strategico che il Governo italiano ha predisposto per accedere ai fondi del programma Next generation EU (NGEU). Il Piano è stato presentato alla Commissione Europea il 30 aprile 2021 ed approvato il 13 luglio 2021. Esso è suddiviso in 6 Missioni principali e descrive le priorità di investimento per un arco temporale di 5 anni. Per quanto di interesse, si segnala che la Missione 5 Coesione e Inclusione, prevede tra gli interventi speciali per la coesione territoriale il consolidamento delle farmacie rurali convenzionate dei centri con meno di 3.000 abitanti, che mira a rendere le stesse strutture in grado di erogare servizi sanitari territoriali; la Missione 6 Salute che mira a migliorare le dotazioni infrastrutturali e tecnologiche, a promuovere la ricerca e l'innovazione e allo sviluppo di competenze tecnico-professionale, digitale e manageriali del personale.

¹⁰ Anche incidendo in modo deciso sulle strutture prefigurate dalla legislazione nazionale mutuando esperienze sviluppatesi nel tempo in taluni servizi sanitari regionali. Si pensi alle case della comunità “strutture fisiche dedicate ai servizi sanitari di base che promuovono un modello di intervento integrato e multidisciplinare. Esse costituiscono il setting assistenziale di erogazione dei servizi propri dell'assistenza primaria, seguendo un modello organizzativo di prossimità, che sia in grado di coordinare e integrare tutti i servizi di assistenza sanitaria di base per la comunità di riferimento, con particolare attenzione ai pazienti cronici presenti a livello territoriale” ed agli ospedali di comunità “strutture sanitarie a tutti gli effetti destinate a pazienti che, a seguito di un episodio di acuzie minori o della riacutizzazione di condizioni croniche, necessitano di interventi sanitari clinici a bassa intensità e di breve durata” (D. MANTOAN, A. BORGHINI, *Potenziamento dell'assistenza sanitaria e della rete sanitaria territoriale*, cit., p. 12-13).

¹¹ F.G. CUTTAIA, *La riforma dell'Assistenza sanitaria e sociosanitaria territoriale e le problematiche connesse alla sua attuazione*, in *www.federalismi.it*, 7 settembre 2022. Cfr., altresì, per più ampie considerazioni sul tema Id., *Lo sviluppo delle strutture di prossimità e delle cure domiciliari: dall'emergenza pandemica in atto a una visione di sistema da attuarsi in tempi brevi*, in *www.iusetsalus.it*, 31 agosto 2021; nonché Id., *Considerazioni intorno alla complicata emanazione del decreto ministeriale n. 71*, ivi, 7 giugno 2022.

¹² AGENAS, *Rivista Monitor n. 2022/47 “Telemedicina e intelligenza artificiale a supporto dell'assistenza territoriale. Linee guida organizzative contenenti il modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare”*, in *www.agenas.gov.it*.

per il farmacista di svolgere, presso le farmacie aperte al pubblico, test intesi a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM e tamponi rapidi per la rilevazione di antigeni derivanti dal virus. Per l'esercizio di tali attività le farmacie hanno dovuto dotarsi di spazi idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza. Si tratta di una disciplina in linea con analoghe scelte di diversi Paesi dell'Unione europea in merito al contributo concretamente fornito durante la pandemia dalle farmacie europee¹³.

Il comma 419 del ricordato art. 1 demanda la definizione delle modalità organizzative e delle condizioni economiche inerenti alle predette attività all'accordo collettivo nazionale ed ai correlati accordi regionali, prefigurando quindi una regolamentazione di dettaglio anche per quanto concerne i profili economici di livello sia statale che regionale che tengano conto della particolarità del nostro Servizio Sanitario unitario pur nell'articolazione gestionale regionale¹⁴. Una disciplina che deve comunque tenere in considerazione anche le specificità e l'importanza del ruolo svolto in tale ambito dalle farmacie rurali¹⁵.

Tale scelta si inquadra nella più ampia cornice di riferimento della *Farmacia dei servizi*¹⁶, disciplinata dall'art. 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69, dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 e dai correlati decreti attuativi¹⁷, che delineano una farmacia quale centro

¹³ Apertura durante i lockdown decisi dalle autorità nazionali o regionali; monitoraggio dei contagi, servizio di screening e di vaccinazione; tra le nuove competenze professionali che taluni Paesi hanno affidato alle farmacie per la gestione del Covid-19 vi sono quelle di "rinnovare" le ricette ripetibili sopperendo alla difficoltà dei pazienti di accedere agli ambulatori dei Medici, consegnare i farmaci necessari alla prosecuzione delle cure per patologie croniche anche senza la prescrizione del medico, dispensare alcuni medicinali accessibili solo negli ospedali, trovare soluzioni alternative, all'occorrenza, in caso di carenze di medicinali. Si veda: Associazione dei Farmacisti dell'Unione europea (PGEU), Rapporto Annuale 2020, *"Il ruolo dei farmacisti di comunità nella lotta contro il Covid-19"* (*The role of community pharmacists in the fight against Covid-19*) incentrato sulla funzione essenziale di tutela della salute di circa 500 milioni di cittadini in tutta l'Unione europea svolta dai farmacisti di comunità nell'ambito dei Servizi Sanitari Nazionali.

¹⁴ Il successivo comma 420 della legge di bilancio in questione (legge n. 178/2020) ha chiarito in via definitiva che, presso le farmacie, è consentito al farmacista effettuare direttamente, tramite pungidito, il prelievo di sangue capillare per l'esecuzione di test diagnostici. Sui rapporti fra regionalismo e ordinamento farmaceutico v., di recente, G. FARES, *Regionalismo differenziato, analisi delle funzioni ed equilibri di sistema: le ricadute sull'ordinamento farmaceutico*, in *Diritti regionali*, n. 1/2020, pp. 27 ss.

¹⁵ Cfr. art. 1, legge 8 marzo 1968, n. 221 che classifica le farmacie in due categorie sulla base di un dato numerico, costituito dall'entità della popolazione della località ove l'esercizio farmaceutico è situato: farmacie urbane situate in comuni o centri abitati con popolazione superiore a 5.000 abitanti e farmacie rurali ubicate in comuni, frazioni o centri abitati con popolazione non superiore a 5.000 abitanti. In Italia operano oltre 7.200 farmacie rurali, cioè farmacie situate in comuni o centri abitati con meno di 5.000 abitanti (vi fanno riferimento oltre 10 milioni di abitanti); 4.400 di queste sono rurali sussidiate, vale a dire situate in località con meno di 3.000 abitanti e servono oltre 5 milioni di persone; 2.000 operano in centri con meno di 1.500 abitanti e servono quasi 2 milioni di persone, in gran parte anziani (cfr. FEDERFARMA, *La farmacia italiana 2022*, p. 14, in www.federfarma.it). Il Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) e, più in particolare, la Missione n. 5 Inclusione e Coesione è finalizzata a supportare le farmacie rurali nei centri con meno di 3.000 abitanti per ampliare la disponibilità sul territorio di servizi sanitari "di prossimità", garantendo una migliore offerta alla popolazione delle aree più marginalizzate.

¹⁶ B.R. NICOLOSO, *La rivoluzione copernicana della normativa sul sistema farmacia nel primo ventennio del ventunesimo secolo A.D.*, in *Sanità Pubblica e Privata*, n. 2/2022, p. 13 ss.; P. MINGHETTI, *Legislazione farmaceutica*, Milano, 2021, pp. 268 ss.

¹⁷ D.M. 16 dicembre 2010 - 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; D.M. 16 dicembre

sociosanitario polifunzionale facilmente accessibile alle esigenze di salute dei cittadini¹⁸ e garante delle prestazioni che eroga nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale¹⁹ e che sanciscono l'epocale cambio di ruolo delle farmacie, trasformando questi presidi sul territorio da (soli) dispensatori di assistenza farmaceutica – in senso lato – a veri e propri soggetti erogatori di prestazioni e servizi ai cittadini, volti ad assicurare interventi connessi con la tutela della loro salute²⁰.

Tale modello punta a potenziare il valore della prossimità negli asset assistenziali, con l'intento di avvicinare l'assistenza al paziente e rafforzare la collaborazione interprofessionale dei farmacisti delle farmacie pubbliche e private con i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta e gli infermieri, creando sinergie di rete per una presa in carico integrata del paziente.

In questo contesto, già nell'autunno 2020, alcune Regioni avevano stipulato accordi con le Organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie per coinvolgere queste ultime nello screening e nei servizi di tracciamento. I test COVID-19 – dispositivi medico-diagnostici in vitro disciplinati dal Regolamento (UE) 2017/746 – hanno rappresentato, infatti, e tuttora rappresentano uno strumento essenziale per la gestione dell'epidemia di COVID-19²¹.

2010 - Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali; D.M. 8 luglio 2011 - Erogazione da parte delle farmacie, di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale; D.M. 11 dicembre 2012 - Criteri in base ai quali subordinare l'adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi, di cui all'art. 1, comma 3, del decreto legislativo n. 153/2009. Per un primo commento, G. FARES, *Problemi attuali dell'ordinamento sanitario*, Napoli, 2013, 259 ss.

¹⁸ Sul tema, V. ZAMPAGLIONE, *Nuove prospettive in tema di passaggio generazionale delle farmacie*, in *Notariato*, n. 4, 1 luglio 2020, evidenzia come la metamorfosi della funzione assunta dalle farmacie si completa con il d.lgs. n. 153/2009, "il quale finiva per assegnare alle farmacie un nuovo ruolo: quello di erogatore ausiliario di servizi socio-sanitari, nell'ambito del servizio sanitario nazionale...In tal modo le farmacie passavano dall'essere strutture qualificate di preparazione e distribuzione dei farmaci all'essere – anche – presidi socio-sanitari di assistenza, con una funzione, altresì di decongestionamento delle strutture ospedaliere".

¹⁹ Sul punto, si veda il Documento di Economia e Finanza (DEF) 2022, Sezione III, Programma Nazionale di Riforma, che rappresenta l'indirizzo economico finanziario indicato dal Governo per le misure da attuare nell'ambito della Legge di bilancio per l'anno 2023, in cui si legge che la nuova remunerazione delle farmacie per la dispensazione del farmaco nel SSN, permetterà di "salvaguardare la rete di prossimità rappresentata dalle farmacie italiane, a partire dalle zone interne, montane e a più bassa redditività" e accompagnerà lo sviluppo di una farmacia "che, insieme alla dispensazione dei farmaci, si trasformi, sempre più, in farmacia dei servizi, ovvero in luogo di riferimento dove erogare assistenza e servizi", in www.mef.gov.it.

²⁰ Cons. Stato, sez. II, 4 gennaio 2021, n. 111, secondo cui "È evidente come, per effetto del delineato quadro normativo, si sia consumata una profonda transizione del ruolo della farmacia da una (più tradizionale) attività di mera distribuzione di prodotti (lato sensu) farmaceutici, verso un ruolo di erogazione di prestazioni e servizi, comunque teleologicamente preordinati ad assicurare la somministrazione di interventi connessi con la tutela della salute...". Cfr. F.G. CUTTAIA, *Prestazioni di fisioterapia e rete farmaceutica territoriale: un connubio valido anche per il Consiglio di Stato*, in *Ius et Salus*, 11 febbraio 2021.

²¹ Rapporto ISS COVID-19 n. 28/2022, *Dispositivi diagnostici in vitro per COVID-19. Parte 1: normativa e tipologie*, in www.iss.it.

1.3. Le farmacie quale elemento fondamentale ed integrante del SSN

Con la legge 30 dicembre 2020, n. 178, il Legislatore ha garantito ai cittadini l'accesso rapido agli screening anti Covid-19 e, allo stesso tempo, ha valorizzato il ruolo svolto dalla farmacia sul territorio in nome e per conto del Servizio sanitario.

Il D.M. 77/2022 ha poi riconosciuto che le predette attività ben possono rispondere agli obiettivi del PNRR riguardanti l'assistenza di prossimità, l'innovazione e l'assistenza sanitaria. Le farmacie, infatti, quali presidi sanitari di prossimità²² ed elemento fondamentale ed integrante del Servizio sanitario nazionale, «assicurano quotidianamente prestazioni di servizi sanitari a presidio della salute della cittadinanza, quali la dispensazione del farmaco, per i pazienti cronici la possibilità di usufruire di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci, la farmacovigilanza, le attività riservate alle farmacie dalla normativa sulla c.d. "Farmacia dei Servizi" (D.Lgs. 153/2009) e l'assegnazione delle nuove funzioni tra le quali le vaccinazioni anti-Covid e antinfluenzali, la somministrazione di test diagnostici a tutela della salute pubblica»²³.

2. La vicenda

2.1. Le altalenanti scelte della Giunta regionale delle Marche

Il contenzioso nasce dall'impugnativa, da parte di alcuni titolari di parafarmacie²⁴ ubicate nella Regione Marche e di tre associazioni di categoria, della deliberazione della Giunta regionale delle Marche 24 maggio 2021, n. 663, con la quale la stessa Giunta ha annullato in autotutela una sua precedente determinazione – la n. 465 del 19 aprile 2021 – di recepimento dell'accordo con le parafarmacie per l'effettuazione di test rapidi basati sulla ricerca dell'antigene e di test diagnostici rapidi per la ricerca di anticorpi anti SARS-CoV-2. Infatti, a causa della situazione emergenziale pandemica e in ragione della necessità di svolgere screening di massa, la Regione Marche, con deliberazione della Giunta n. 1547 del 2020, aveva approvato l'accordo con le organizzazioni rappresentative delle farmacie convenzionate finalizzato all'effettuazione dei test diagnostici sierologici rapidi per la ricerca degli anticorpi per il virus SARS-COV-2.

Con deliberazione della Giunta n. 145 del 2021, la stessa Regione aveva sottoscritto l'accordo per l'effettuazione di tamponi rapidi antigenici in farmacia; con successiva deliberazio-

²² In tal senso si veda la Scheda 8 del Patto per la Salute 2019-2021, che individua tra gli obiettivi da promuovere quello della «valorizzazione del ruolo del farmacista in farmacia che è un presidio rilevante della rete dei servizi territoriali per la presa in carico dei pazienti e per l'aderenza terapeutica degli stessi e non solo per la dispensazione dei medicinali, al fine di rafforzare l'accesso ai servizi sanitari. Tale processo trova la prima attuazione nell'ambito del percorso di definizione e attuazione della Farmacia dei servizi e della nuova convenzione nazionale».

²³ Allegato 1 del decreto del Ministro della salute n. 77 del 23 maggio 2022.

²⁴ Sulla parafarmacia vedi: PARAFARMUP, *Studio Parafarmacia*, Roma, 2018.

ne n. 146 dello stesso anno, aveva ampliato il novero delle strutture abilitate ad effettuare il test antigenico rapido (laboratori, strutture e professionisti privati accreditati dalla Regione), secondo quanto previsto dalla circolare del Ministero della salute n. 705 del 2021 (Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing)²⁵.

In ragione dell'andamento della pandemia, la Regione aveva inteso implementare il servizio di screening e, con la predetta deliberazione n. 465 del 2021, poi annullata in autotutela, aveva approvato l'accordo con le associazioni più rappresentative delle parafarmacie delle Marche per l'effettuazione dei test in questione, *«al fine di facilitare l'accesso alle prestazioni sanitarie, attraverso le parafarmacie propongono al cittadino – tramite approcci proattivi e innovativi – l'erogazione di servizi di assistenza sanitaria volti ad un fine ultimo di prevenzione in riferimento al virus SARS-CoV-2; aumentare l'efficienza delle attività di prevenzione, in quanto l'attuale curva epidemica dei casi di COVID-19 impone di dedicare particolare attenzione nell'adozione di ulteriori misure aggiuntive oltre a quelle già messe in atto, utili a contrastare la diffusione del virus SARS-CoV-2»*²⁶. In tale accordo erano stabilite le modalità di adesione e gli obblighi delle parafarmacie quali, in particolare, la necessità che i test si svolgessero con il presidio di un farmacista e che l'esito dei tamponi fosse comunicato all'amministrazione regionale ai fini dell'inserimento in apposita banca dati».

Pertanto, la Giunta regionale aveva considerato le parafarmacie strutture idonee a *“concorrere ad aumentare l'efficienza delle attività di prevenzione e contrasto alla diffusione del virus”*.

Federfarma Marche²⁷, di converso, chiedeva alla Giunta regionale l'annullamento della citata deliberazione, reputata illegittima, per tre ragioni: perché in violazione del disposto dell'art. 1, comma 418, della legge n. 178 del 2020, alla luce del quale il Legislatore aveva riservato alle sole farmacie la possibilità di effettuare test mirati al monitoraggio del virus SARS-CoV-2, perché in contrasto con quanto affermato dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 66 del 2017, secondo la quale la legislazione statale non consentirebbe alle parafarmacie di prestare i servizi di cui alla legge 18 giugno 2009, n. 69, nonché per contrasto con i principi posti dal Legislatore statale sulla organizzazione del servizio farmaceutico, principi fondamentali nella materia «tutela della salute», ai sensi dell'art. 117, terzo comma, Cost.²⁸.

²⁵ La Circolare del Ministero della salute n. 705 dell'8 gennaio 2021 è reperibile in www.salute.gov.it.

²⁶ Deliberazione della Giunta Regione Marche 19 aprile 2021, n. 465 *“Schema di accordo tra la Regione Marche ed esercizi commerciali ex art. 5, D.L. n. 223/2006, convertito con modificazioni dalla L. n. 248/2006 (c.d. Parafarmacie) per effettuare test rapidi per la ricerca dell'antigene e i test diagnostici rapidi per la ricerca di anticorpi anti SARS-CoV-2”*.

²⁷ Federfarma Marche è la Federazione dei Titolari di Farmacia della Regione Marche. L'Associazione dei titolari di farmacia (Federfarma nazionale che rappresenta circa 18000 farmacie private) a livello territoriale si articola in Unioni Regionali e Associazioni Provinciali. Federfarma, nata nel 1969 rappresenta le farmacie private nei confronti degli organismi politici-tecnici ed amministrativi del Servizio Sanitario Nazionale, stipula la convenzione per l'assistenza diretta, il contratto di lavoro dei dipendenti delle farmacie private e assicura l'informazione alle farmacie sui provvedimenti delle autorità sanitarie.

²⁸ P.I. D'ANDREA, *La Farmacia dei servizi arriva alla Corte costituzionale. Nota a Corte cost., sent. n. 66 del 2017*, in *Osservatorio Costituzionale*, fasc. 2/2018, 11 maggio 2018.

2.2. Le perplessità del TAR Marche e quindi le ragioni della rimessione

Le disposizioni sottoposte al vaglio della Corte – nella parte in cui consentono alle sole farmacie, e non anche alle parafarmacie, l'effettuazione dei *«test mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM e dei tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2»* – determinerebbero secondo il TAR Marche un'irragionevole disparità di trattamento tra farmacie e parafarmacie, limitando inoltre, senza un giustificato motivo, la libertà di iniziativa economica delle seconde, impedito di svolgere un'attività che invece le prime, operanti nello stesso mercato di riferimento, sono abilitate a svolgere; il tutto, quando detta attività richiede una identica qualificazione professionale, quella di farmacista, la cui presenza deve essere assicurata tanto nelle farmacie quanto nelle parafarmacie. Una limitazione *«in conflitto logico con la ratio sottesa alla normativa emergenziale, ossia quella di incrementare il numero di tamponi»*.

Per il giudice rimettente le disposizioni censurate non sarebbero *«suscettibili di interpretazione analogica o estensiva»*, pertanto, un'interpretazione letterale precluderebbe la possibilità di estendere alle parafarmacie le disposizioni *de quo*, includendole tra i soggetti autorizzati ad eseguire tali test.

Ad avviso del TAR Marche, *«un farmacista abilitato è idoneo ad eseguire tutte le prestazioni connesse all'arte farmaceutica a prescindere dal luogo in cui egli si trovi ad operare»*, senza che rilevi, nell'attuale ordinamento di settore e tanto più durante l'emergenza pandemica, il diverso luogo ove rende la prestazione. Non varrebbe quindi opporre che *«la struttura più "istituzionale"»* delle farmacie offra maggiori garanzie circa l'erogazione di prestazioni sanitarie, come la Corte costituzionale avrebbe affermato nella sentenza n. 66 del 2017. Tale argomento presuppone l'esistenza di *«una differenza oggettiva fra la prestazione erogata nella farmacia e quella erogata nella parafarmacia»* che nel nostro caso non c'è poiché, come dimostrano gli accordi stipulati dalla Regione Marche con farmacie e parafarmacie, il tampone viene eseguito in modalità di autosomministrazione da parte dell'assistito sotto la sorveglianza del farmacista, chiamato a verificare la corretta esecuzione dei passaggi affinché il test fornisca un risultato attendibile.

La scelta del Legislatore poi non è giustificata dal fatto che le farmacie garantirebbero una maggiore riservatezza: molte di esse, *«soprattutto rurali o "storiche"»*, non dispongono di spazi adeguati e sono pertanto autorizzate ad avvalersi anche di spazi esterni o strutture appositamente allestite; non c'è quindi alcuna sostanziale differenza con le parafarmacie, che sarebbero chiaramente tenute ad attrezzarsi similmente ove necessario.

Di nessun rilievo, inoltre, sarebbero i profili concernenti il collegamento con la banca dati regionale e il trattamento di dati sensibili: per quel che riguarda il primo, infatti, è sufficiente *«la disponibilità di un personal computer e di una connessione internet»*; per quel che riguarda il secondo, se è vero che le farmacie, in quanto parte del servizio sanitario nazionale (SSN), sono già autorizzate a trattare i dati sensibili, va anche considerato, da un lato, che l'accordo con le parafarmacie prevedeva analoga autorizzazione e, per un altro, che *«il farmacista è già di per sé soggetto alle regole deontologiche professionali»*.

Una delle argomentazioni sollevate dal Tar Marche nell'ordinanza di rimessione riguarda espressamente il fatto che la limitazione disposta dalle norme censurate è, altresì, *«in con-*

flitto logico con la ratio sottesa alla normativa emergenziale, ossia quella di incrementare il numero di tamponi» «perché la decisione dei cittadini di eseguire i tamponi in questione non discende necessariamente dall'insorgenza di sintomi della malattia, ma anche dal principio di precauzione». La possibilità di effettuare tamponi anche in parafarmacia, pertanto, «avrebbe aumentato lo screening di massa, senza peraltro incidere sul tradizionale bacino di utenza delle farmacie».

3. Le argomentazioni della Corte: non siamo in presenza di scelte irragionevoli del legislatore

3.1. Farmacie e parafarmacie non sono la stessa realtà

L'impostazione del giudice remittente, secondo il quale le disposizioni censurate *“determinerebbero un'irragionevole disparità di trattamento tra farmacie e parafarmacie, limitando inoltre, senza un giustificato motivo, la libertà di iniziativa economica delle seconde, che non potrebbero svolgere un'attività che invece le prime, operanti nello stesso mercato di riferimento, sono abilitate a svolgere”*, non è stata condivisa dalla Corte costituzionale (n. 5 del *considerato diritto*). Quest'ultima, ribadendo il proprio costante orientamento, ha precisato anzitutto l'effettivo parametro della concreta verifica circa la ragionevolezza delle disposizioni impugnate, ricordando che quest'ultima si configura *«qualora situazioni sostanzialmente identiche siano disciplinate in modo ingiustificatamente diverso e non quando alla diversità di disciplina corrispondano situazioni non assimilabili»*²⁹.

Ma proprio sulla scorta della prospettiva proposta, il Giudice delle leggi ritiene che tra farmacie e parafarmacie non si configuri *“una identità di situazioni giuridiche, rispetto alle quali la disciplina impugnata determini una disparità di trattamento normativo rilevante agli effetti dell'art. 3 della Costituzione”*. L'esistenza di elementi comuni a farmacie e parafarmacie – e, nel caso di specie, la presenza di farmacisti abilitati presso entrambe – non è tale da mettere in dubbio *«che fra i due esercizi permangano una serie di significative differenze, tali da rendere la scelta del legislatore non censurabile in termini di ragionevolezza»*³⁰.

Le parafarmacie³¹ sono esercizi commerciali ai sensi dell'art. 4, comma 1, lettere d), e) e f), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114 e alla luce dell'art. 5 del decreto-legge n. 223

²⁹ *Ex plurimis*, Corte Cost., sent. 19 aprile 2021 n. 71, in *Giur. cost.*, fasc. 2/2021, pp. 913 ss. con nota di M. BRANCA; sent. 7 maggio 2020 n. 85, in *Foro it.*, 2020, I, pp. 3032 ss.; sent. 30 gennaio 2018 n. 13, in *Giur. it.*, 2018, pp. 697 ss.; sent. 30 aprile 2015 n. 71, in *Giur. cost.*, 2015, pp. 1035 ss.

³⁰ Corte Cost., sent. 18 luglio 2014 n. 216, in *Giur. cost.*, 2014, pp. 3440 ss.

³¹ Al 2021 le parafarmacie sono 4046 e le farmacie 19901 (di cui 18215 private e 1686 pubbliche); gli abitanti per farmacia sono passati da 3340 (2015) a 2977 (2021). Il superamento della soglia di 3300 abitanti per farmacia (introdotta dal D.L. n. 1/2012 c.d. “Cresci-Italia”, convertito nella legge n. 27/2012) è da ascrivere all'ampio ricorso da parte delle Regioni

del 2006, come convertito con modificazioni dalla L. 4 agosto 2006, n. 248 possono vendere, alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti, farmaci per uso umano non soggetti a prescrizione medica. Sulla base del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito con modificazioni dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, le parafarmacie possono vendere anche farmaci veterinari, ancorché dietro presentazione di ricetta medica, se prevista come obbligatoria e allestire preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica.

Nelle farmacie, invece, come più volte ribadito dalla Corte costituzionale, la natura commerciale è marginale rispetto alla tutela della salute che le stesse garantiscono nell'erogazione dell'assistenza farmaceutica (art. 28 della legge 23 dicembre 1978, n. 833), ricompresa tra i livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 8 del d.P.C.M. 12 gennaio 2017³². Pertanto, le farmacie fanno parte del Servizio Sanitario Nazionale e, svolgendo un servizio di pubblico interesse³³, sono assoggettate a severe prescrizioni e controlli da parte dell'Amministrazione sanitaria (legge 2 aprile 1968, n. 475 sul servizio farmaceutico).

In capo alla farmacia sono posti obblighi sconosciuti agli altri esercizi (e segnatamente alle parafarmacie) in ragione del servizio pubblico ad esse affidato: ad esempio assicurare il regolare esercizio della farmacia, mantenendolo ininterrotto, salvo il riposo settimanale (art. 119 Regio decreto 27 luglio 1934 n. 1265 "Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie"); assicurare turni per il servizio notturno esponendo gli orari presso ogni farmacia; essere provvisti delle sostanze medicinali prescritte come obbligatorie nella farmacopea ufficiale (art. 123 R.D. cit.); essere sottoposta ad ispezione biennale dall'autorità sanitaria (art. 127 R.D. cit.). Quanto all'assegnazione delle sedi, che avviene per concorso pubblico, "*risponde all'esigenza di garantire in modo stabile ed efficace il servizio farmaceutico*" sull'intero territorio nazionale³⁴ e la regola del concorso costituisce lo strumento più idoneo ad assicurare che gli aspiranti titolari di farmacia siano selezionati secondo criteri oggettivi di professionalità ed esperienza (art. 4, l. n. 362/1991).

alla facoltà di aprire farmacie in deroga al criterio demografico in zone disagiate e ai concorsi straordinari per le nuove aperture avviati con i provvedimenti legislativi del 2012 (Area studi Mediobanca, *Il settore delle farmacie*, settembre 2022).

³² C. TUBERTINI, *L'assistenza farmaceutica fra tutela della salute e governo della spesa sanitaria*, in *Giornali di diritto amministrativo*, fasc. 1/2018, pp. 83 ss..

³³ F. LAUS, *Il Servizio farmaceutico tra autonomia privata e vincoli propri del servizio pubblico*, in *Diritti fondamentali*, fasc. 2/2020, p. 1312 ss.

³⁴ Corte Cost., sent. n. 16 luglio 1991 n. 352, in *Giur. cost.*, 1991, pp. 2812 ss. Nonché Consiglio di Stato, ad. Plen. 31 maggio 2002, n. 5. Si veda altresì di recente B.R. NICOLOSO, *Le concessioni sanitarie per l'esercizio delle farmacie*, in *Giustizia amministrativa*, fasc. 6/2021, che approfondisce la natura concessoria distinguendo tra concessione-provvedimento (rende possibile l'esercizio della farmacia) e concessione-contratto (che riguarda l'erogazione dell'assistenza farmaceutica anche con riferimento agli aspetti remunerativi).

La loro dislocazione razionale e capillare³⁵ sul territorio le sottrae ad una dinamica “mercantile”, che prende le mosse dalla sola remunerazione³⁶ per attestare la preminenza dell’esigenza dell’interesse dell’utente del servizio³⁷: il contingentamento delle farmacie ha la finalità “*di assicurare ai cittadini la continuità territoriale e temporale dell’esercizio*”³⁸. Insomma, si è dato vita ad un unicum di professione-struttura-servizio.

3.2. La farmacia di servizi

Per rispondere ai sempre maggiori bisogni della popolazione, proprio in considerazione della diffusione capillare e prossima delle farmacie sul territorio nazionale (5.1.1. *considerato in diritto*), il Legislatore, con il decreto legislativo 3 ottobre del 2009, n. 153, ha ampliato l’attività svolta dalle farmacie. Queste ultime non si limitano più alla sola dispensazione di farmaci e di prodotti sanitari ma erogano veri e propri servizi³⁹ “*la cui determinazione avviene nell’ambito dei principi fondamentali, stabiliti dal Legislatore statale, in materia di tutela della salute, perché finalizzati a garantire che sia mantenuto un elevato e uniforme livello di qualità dei [relativi] servizi in tutto il territorio*”⁴⁰. La farmacia si presenta così sempre più come un “*presidio socio sanitario polivalente*”⁴¹ teso ad assolvere appieno alle necessità della popolazione contribuendo ad accrescere la fruibilità dei LEA⁴². La sentenza n. 171⁴³ sottolinea come la volontà di affidare i nuovi servizi alle sole farmacie per contrastare la circolazione del virus SARS-CoV-2 sia il frutto di una ponderata ed

³⁵ Alla luce dell’articolo 1, comma 2, della legge 2 aprile 1968, n. 475 “Il numero delle autorizzazioni è stabilito in modo che vi sia una farmacia ogni 3.300 abitanti”. Sul sistema di pianificazione delle farmacie cfr. R. CIFARELLI, *Brevi note sulla pianta organica delle farmacie alla luce di una recente decisione della Consulta (nota a Corte costituzionale n. 295 del 2009)*, in www.amministrazioneincammino.luiss.it, 8 maggio 2010.

³⁶ Lo scarto tra dislocazione e remunerazione ha reso necessario intraprendere provvidenze a favore delle farmacie rurali, come ad esempio quello previsto nell’ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza nella Missione 5 (M5C3- Interventi speciali per la coesione territoriale), la cui attuazione consiste nell’assegnazione di risorse finanziarie pubbliche per incentivare i privati a investire nell’adeguamento delle farmacie al fine di rafforzarne il ruolo di erogatori di servizi sanitari, nonché intesa ai sensi dell’articolo 1, comma 34, della L. 662/1996 e s.m.i., sulla proposta del Ministero della salute di deliberazione CIPESS, concernente il riparto delle somme accantonate sul Fondo sanitario nazionale 2021, ai fini dell’esenzione delle percentuali di sconto per le farmacie con fatturato inferiore a 150.000 euro. Vedi anche: P. LOGROSCINO e M. SALERNO, *La distribuzione dei farmaci tra libertà economiche e tutela della salute*, in www.federalismi.it, 3 aprile 2019; B.R. NICOLOSO, L. GIORDANI e M. JOMMI, *La pianificazione territoriale del sistema farmacia*, Milano, 2022.

³⁷ Per M. ANDREIS *Sedi farmaceutiche e concorso di criteri pianificatori*, in *Foro Amministrativo*, 2007, p. 952 ss., la pianta organica “*impedisce il concentramento di esercizi farmaceutici nelle zone più ambite sotto il profilo commerciale, garantendo che le sedi più disagiate potessero fruire di una sede farmaceutica*”.

³⁸ Corte Cost., sent. 4 febbraio 2003 n. 27, in *Giur. cost.*, 2003, pp. 141 ss.

³⁹ Corte Cost., sent. 7 aprile 2017 n. 66, in *Giur. cost.*, 2017, pp. 588 ss. Cfr. P.I. D’ANDREA, *op. cit.*

⁴⁰ AGENAS, *Rivista Monitor* n. 2022/47 cit.

⁴¹ Cfr. Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità di cui all’articolo 1, commi 403 e 406 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 del 17 ottobre 2019.

⁴² Sull’inserimento funzionale delle farmacie nell’intero percorso di cura e di assistenza del cittadino utente del servizio sanitario dopo il d.lgs. n. 153/2009 e la successiva legislazione, si veda F. LAUS, *Il servizio farmaceutico tra autonomia privata e vincoli propri del servizio pubblico*, in www.dirittifondamentali.it, fasc. 2/2020.

⁴³ Per un primo commento alla pronuncia, F. GARDINI, *Parafarmacie: la presenza del farmacista non legittima l’esecuzione di test e tamponi*, in www.iusetsalus.it, 29 agosto 2022, che sofferma l’attenzione, in particolare, sui passaggi in cui la

avveduta decisione politica, confermata in occasione degli interventi normativi successivi alla legge di bilancio per il 2021 e ribadita anche di recente, nonostante i reiterati tentativi di estendere detti servizi anche alle parafarmacie⁴⁴. Si pensi, ad esempio, all'art. 5 del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito nella legge 16 settembre 2021, n. 126, il quale ha mantenuto in capo alle sole farmacie la possibilità di effettuare test sierologici e tamponi antigenici rapidi, contestualmente estesa ad altre strutture sanitarie, le quali, significativamente, sono state individuate tra quelle «private, autorizzate o accreditate con il Servizio sanitario nazionale e autorizzate dalle regioni a effettuare i medesimi test»⁴⁵. Decisione confermata nel corso dell'iter di conversione del decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172, in sede di approvazione della legge 30 dicembre 2021, n. 234 (Legge di bilancio 2022), nonché dal decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n. 52⁴⁶.

Con l'art. 1, comma 471, della legge n. 178 del 2020, come sostituito dall'art. 20, comma 2, lettera h), del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41 convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, è stato poi previsto che nelle farmacie (sole) aperte al pubblico – in via sperimentale per l'anno 2021, termine successivamente prorogato per tutto l'anno 2022 dall'art. 12 del decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221 – i farmacisti possono somministra-

Corte fa leva, da un lato, sull'inserimento delle sole farmacie nell'organizzazione del servizio sanitario nazionale, il che "già consente loro di condividere con le autorità sanitarie procedure amministrative finalizzate a fronteggiare situazioni ordinarie ed emergenziali, anche mediante il trattamento di dati sensibili in condizioni di sicurezza" e, dall'altro, sul dato per cui la trasmissione dei dati relativi ai test, effettuata da un numero limitato di soggetti, rende più agevole la loro ricezione e gestione da parte delle autorità sanitarie.

⁴⁴ Tra i più recenti, si vedano le proposte di modifica al DDL n. 2469 "Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021": em. n. 14.4 Sen. Castaldi e altri, em. n. 14.5 Sen. Presutto e altri, em. n. 17.0.4 Sen. Castaldi e altri, em. n. 17.0.5 Sen. Presutto e altri, em. n. 17.0.6 Sen. Castaldi e altri, em. n. 17.0.7 Sen. Presutto e altri e em. n. 17.0.10 Sen. Angrisani e altri che, nel modificare il cd. decreto Bersani (d.l. n. 223/2006), disponevano l'effettuazione di test molecolari e antigenici rapidi anche negli esercizi di vicinato, nelle medie e nelle grandi strutture di vendita. In dottrina, per un bilancio aggiornato del modello della farmacia di servizi, F.G. CUTTAIA, *Prestazioni di fisioterapia e rete farmaceutica territoriale: un connubio valido anche per il Consiglio di Stato*, in www.iusetsalus.it, 11 febbraio 2021.

⁴⁵ Protocollo d'intesa 6 agosto 2021 tra il Ministro della salute, il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica covid-19 e le strutture sanitarie private, autorizzate o accreditate con il Servizio Sanitario Nazionale e autorizzate dalle regioni ad effettuare test antigenici rapidi ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge 23 luglio 2021 n. 105.

⁴⁶ Con l'intento di estendere i servizi di screening attraverso test e tamponi e di somministrazione dei vaccini anche alle parafarmacie si vedano, altresì, le proposte di modifica al DDL n. 2463 "Conversione in legge del decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172, recante misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali": em. n. 5.0.2. Sen. Castaldi e altri, em. n. 5.0.4. Sen. Castaldi e altri e em. n. 5.0.6 (testo 2) Sen. De Petris e altri. Analogamente, si veda la proposta di modifica n. 102.0.102 (testo 3) Sen. De Petris e altri al DDL n. 2448 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024" e la proposta emendativa n. 6.16 On. Mammi al DDL n. 3533 "Conversione in legge del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, recante disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza". Sul punto, cfr. anche il Protocollo d'intesa 28 luglio 2022 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma, Assofarm e FarmacieUnite per la somministrazione da parte dei farmacisti presso le farmacie dei vaccini anti-covid19, dei vaccini antinfluenzali e per la somministrazione dei test diagnostici.

re vaccini contro il virus SARS-CoV-2, trasmettendo poi «*i dati relativi alle vaccinazioni effettuate alla regione o alla provincia autonoma di riferimento*».

Si tratta di una scelta che il Legislatore ha recentemente ribadito, facendo tesoro dell'esperienza maturata durante la pandemia, con l'art. 2, comma 8-bis, del citato decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24 e s.m.i., che ha arricchito i servizi erogabili ordinariamente nell'ambito della c.d. Farmacia di servizi inserendo la lettera e-quater) nell'art. 1, comma 2, del decreto legislativo n. 153 del 2009. Sono stati così aggiunti ai servizi erogati dalle farmacie di comunità nell'ambito del SSN, tanto «la somministrazione, da parte di farmacisti [...] di vaccini anti SARS-CoV-2», quanto «l'effettuazione di test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo». Insomma, quel contributo straordinario (e temporalmente limitato) è divenuto parte di quegli ulteriori (rispetto all'erogazione del farmaco) servizi che le farmacie assicurano nell'ambito del SSN per rispondere delle esigenze dei pazienti e dei loro familiari, dando loro la possibilità di una cura vicina al proprio luogo di vita.

Insomma, come osservato di recente dal Consiglio di Stato⁴⁷ va completandosi quella profonda transizione del ruolo della farmacia da luogo di distribuzione di prodotti farmaceutici a luogo di erogazione di prestazioni e servizi telelogicamente preordinati ad assicurare la somministrazione di interventi connessi alla tutela della salute.

3.3. È bene che i tamponi rimangano una prestazione erogata da strutture del SSN per screening epidemiologico

Le farmacie sono quindi state scelte dal Legislatore per effettuare servizi sanitari – e nel caso specifico i test diagnostici previsti dalle norme impugnate – per la loro dislocazione sul territorio in funzione dei bisogni della popolazione servita (e quindi non da logiche commerciali) e perché fanno parte dell'organizzazione del Servizio sanitario nazionale⁴⁸.

Il loro inserimento nello Servizio sanitario nazionale permette alle farmacie di condividere con le autorità sanitarie procedure amministrative finalizzate a fronteggiare situazioni ordinarie ed emergenziali, anche mediante il trattamento in sicurezza di dati personali sensibili che sono già abituate a gestire⁴⁹ e raccogliere in modo corretto, esaustivo e tempestivo perché dalla relativa banca dati talora le autorità sanitarie traggono i presupposti «*di provvedimenti limitativi della libertà di circolazione ai sensi dell'art. 16 Cost. (sentenza n. 127 del 2022)*», che il legislatore può dunque ben ritenere richiedano un livello di «certificazio-

⁴⁷ Cons. Stato, Sez. II, sent. n. 111/2021 cit.

⁴⁸ Si vedano il Patto della Salute 2014-2016; il Piano nazionale della cronicità di cui all' Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 15 settembre 2016; l'art. 8 del DPCM 12 gennaio 2017 «*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*».

⁴⁹ Dati dei test antigenici rapidi il cui trattamento rientra nell'ambito della disciplina di cui all'art. 9 del Regolamento generale sulla protezione dei dati Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE.

ne” riferibile a un soggetto già inserito nel sistema e che riveste – come si è ricordato – la qualifica di concessionario di un pubblico servizio” (n. 5.2.4 del considerato in diritto).

I Giudici della Consulta, anche per queste ragioni, reputano non irragionevole la scelta del Legislatore di “mantenere l'erogazione dei servizi sanitari in discorso all'interno del circuito del SSN e di non estenderla anche a soggetti che hanno a riferimento l'ambito della distribuzione commerciale” (5.2.4 considerato in diritto).

Le predette considerazioni valgono anche ad escludere che le disposizioni censurate siano, come sostenuto dal giudice rimettente, «in conflitto logico con la ratio sottesa alla normativa emergenziale, ossia quella di incrementare il numero di tamponi». Per la Corte la considerazione che l'estensione anche alle parafarmacie della possibilità di erogare le prestazioni sanitarie avrebbe potuto aumentare il numero dei test effettuati e la presenza anche nei predetti esercizi commerciali della figura professionale del farmacista non sono valutazioni dirimenti, spettando al Legislatore, nell'esercizio della propria discrezionalità, l'individuazione del ragionevole equilibrio tra i diversi interessi per il raggiungimento di una migliore tutela della salute.

3.4. Una irragionevole compressione della libertà di iniziativa economica?

Per la Corte costituzionale, le disposizioni impugnate non violano l'art. 41 della Cost. perché il Legislatore, scegliendo nell'esercizio della propria discrezionalità di consentire solo a strutture del Servizio Sanitario Nazionale di effettuare prestazioni sanitarie, ha perseguito la tutela della salute.

Confermando il proprio precedente orientamento ed in analogia con la giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea, il Giudice delle Leggi ribadisce che “in tema di restrizioni della libertà di iniziativa economica privata, il limite (insuperabile) deve essere individuato «nell'arbitrarietà e nell'incongruenza – e quindi nell'irragionevolezza – delle misure restrittive adottate per assicurare l'utilità sociale» (di recente, sentenza n. 218 del 2021)”, mentre qui il Legislatore si muove per la miglior tutela della salute nell'ambito della utilità sociale che consente talune limitazioni all'esercizio della libertà di iniziativa economica.

In questa prospettiva la sentenza della Corte di Giustizia Venturini e altri, presa in considerazione anche dal Tar Marche per escludere che le disposizioni oggetto del presente giudizio siano in contrasto con la normativa dell'Unione europea, non trova spazio determinante nell'ostacolare il ragionamento dei giudici della Consulta. Per la Corte di Giustizia, infatti, “esigenze di tutela della salute consentono agli Stati membri di disporre restrizioni alla libertà di stabilimento e alla tutela della concorrenza, sempre che assicuri-

no la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non vadano oltre a quanto è necessario per raggiungerlo"⁵⁰.

Vale la pena rimarcare che, per la sopravvenuta modifica dell'art. 41 Cost. operata dalla legge di revisione costituzionale n. 1 del 2022 (entrata in vigore il 9 marzo 2022 e, dunque, circa due mesi dopo l'adozione della ordinanza di rimessione), il parametro costituzionale in questione è stato ulteriormente chiarito – anche sulla scorta del consolidato orientamento giurisprudenziale⁵¹ – nel senso che l'iniziativa economica privata non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla salute, all'ambiente, alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana.

4. Conclusioni

La Corte, nel solco della sua giurisprudenza, conferma che la scelta del Legislatore non è irragionevole perché fondata su diverse valide argomentazioni. Lo Stato, infatti, ha affidato l'esecuzione dei tamponi antigenici e dei test sierologici a soggetti che fanno parte

⁵⁰ In tale occasione la Corte di giustizia – chiamata a rispondere a questione pregiudiziale, ai sensi dell'art. 267 TFUE, sulla normativa italiana che impedisce alle cosiddette parafarmacie la possibilità di vendere i medicinali di fascia C soggetti a prescrizione medica, normativa sulla quale peraltro si è pronunciata anche la stessa Corte con la sentenza n. 216 del 2014, escludendo che essa sia in contrasto con gli artt. 3 e 41 Cost. – ha osservato, tra l'altro, che l'importanza di tutelare la salute, idonea a giustificare restrizioni alla libertà di stabilimento, «è confermata dagli articoli 168, paragrafo 1, TFUE e 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, in virtù dei quali, in particolare, nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana» (paragrafo 41); che «l'apertura di farmacie sul territorio italiano è oggetto di un regime di pianificazione» (paragrafo 45), il quale «può rivelarsi 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» (paragrafo 47); che, infine, e soprattutto, «secondo giurisprudenza costante della Corte, in sede di valutazione dell'osservanza del principio di proporzionalità nell'ambito della sanità pubblica, occorre tenere conto del fatto che lo Stato membro può decidere il livello al quale intende garantire la tutela della sanità pubblica e il modo in cui questo livello deve essere raggiunto. Poiché tale livello può variare da uno Stato membro all'altro, si deve riconoscere agli Stati membri un margine di discrezionalità» (paragrafo 59).

Si trattava, peraltro, di affermazioni che la Corte di Lussemburgo aveva ripetutamente compiuto nella propria giurisprudenza. Tra le tante, grande sezione, sentenza 1° giugno 2010, nelle cause riunite C-570/07 e C-571/07, Blanco Pérez e Chao Gómez; grande sezione, sentenza 19 maggio 2009, nelle cause riunite C-171/07 e C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes e altri; grande sezione, sentenza 19 maggio 2009, in causa C-531/06, Commissione delle Comunità europee contro Repubblica italiana; sentenza 11 settembre 2008, in causa C-141/07, delle Comunità europee contro Repubblica federale tedesca; grande sezione, sentenza 10 marzo 2009, in causa C-169/07, Hartlauer Handelsgesellschaft mbH e che sono state reiterate anche in pronunce successive (si vedano, ad esempio, le sentenze della terza sezione, 1° ottobre 2020, in causa C-649/18, A e altri; 1° marzo 2018, in causa C-297/16, Colegiul Medicilor Veterinari din România (CMVRO); e della quarta sezione, 13 febbraio 2014, in causa C-367/12, Sokoll-Seebacher).

⁵¹ La giurisprudenza costituzionale già da tempo, invero sin dagli albori, ha riconosciuto che la tutela della salute, diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività garantito dall'art. 32 Cost., ben può considerarsi «utilità sociale» con la quale, ai sensi dell'art. 41 Cost., la iniziativa economica privata non può contrastare (sent. 20 marzo 1978 n. 20, in *Giur. cost.*, 1978, pp. 446 ss.; sent. 22 giugno 1971 n. 137, *ivi*, 1971, pp. 1577 ss.; sent. 14 marzo 1964 n. 21, *ivi*, 1964, pp. 184 ss.; sent. 23 marzo 1960 n. 11, *ivi*, 1960, pp. 211 ss.; sent. n. 29 del 1957, cit.).

del SSN⁵² e che sono concessionari di un pubblico servizio, presenti su tutto il territorio nazionale (la «rete capillare delle farmacie» di cui alla sentenza n. 27 del 2003); ha voluto che i dati – peraltro sensibili ai sensi dell'art. 9 del Regolamento generale sulla protezione dei dati (Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016) – siano inviati da un numero di soggetti limitato e con i quali è solito interloquire proprio perché già facenti parte del SSN; il tutto, peraltro, funzionale anche all'adozione da parte delle autorità sanitarie di eventuali provvedimenti limitativi della libertà di circolazione *ex art. 16 Cost.*, volti «*a proteggere la salute nell'interesse della collettività*»⁵³ (e, infatti, i tamponi oggi effettuabili per conto proprio a casa e acquistabili anche presso le parafarmacie non hanno alcuna valenza a tal fine). Sarebbe stata più complessa la gestione di dati provenienti da una platea significativamente superiore di “legittimati”, peraltro non abilitati a interloquire in via ordinaria con il SSN in quanto esclusi dal relativo ambito e inseriti in quello della distribuzione commerciale. Ha preferito altresì che l'approvvigionamento sul mercato dei test sierologici e dei tamponi antigenici rapidi fosse compiuto solamente da alcuni soggetti, in modo da garantire che quei “beni” potessero essere disponibili sull'intero territorio nazionale (facendo leva, una volta di più, su quella “rete capillare” di cui si è detto poc'anzi); circostanza, questa, che appare tanto più rilevante ove si pensi alla “penuria”, soprattutto di test antigenici rapidi, che sussisteva all'epoca dell'adozione delle disposizioni impugnate. Infine, ha affidato alle farmacie, come già ricordato in precedenza, un servizio non dissimile da altri che le farmacie già svolgono ai sensi dell'art. 1 del d.lgs. n. 153 del 2009. Servizi, come ha osservato la Corte nella già richiamata sent. n. 66 del 2017, per i quali è garantito un elevato e uniforme livello di qualità in tutto il territorio, a tutela di un bene, quale la salute della persona, «*che per sua natura non si presterebbe a essere protetto diversamente alla stregua di valutazioni differenziate, rimesse alla discrezionalità dei legislatori regionali*».

La Corte costituzionale, nonostante sia nelle farmacie che nelle parafarmacie è assicurata la presenza di farmacisti, ritiene che tra le seconde – che sono esercizi commerciali – e le prime – che rientrano nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale – permangono significative differenze che impediscono di affermare di essere davanti a identiche situazioni giuridiche, meritevoli di un medesimo trattamento da parte del Legislatore. Allorquando, per fronteggiare la diffusione del Covid-19, è stato necessario erogare sull'intero territorio nazionale nuovi servizi sanitari ci si è rivolti alle farmacie (e non anche alle parafarmacie) perché inserite nell'organizzazione del SSN e, quindi, sulla loro abilitazione a trattare i dati sensibili raccolti e trasmetterli alle autorità sanitarie, attraverso i sistemi informativi e telematici già in uso.

⁵² La farmacia rappresenta – per usare parole di Federfarma – il «presidio di prossimità» del SSN; «presidi sanitari di rilievo» le definisce il Protocollo d'intesa stipulato proprio per consentire l'effettuazione dei test in questione.

⁵³ Corte cost., sent. n. 127 del 2022.

Sottesa alla questione di legittimità esaminata sta la mai sopita diatriba tra farmacie e para-farmacie; a leggere gli atti difensivi delle parti si ha la sensazione che l'estensione o meno della possibilità di effettuare tamponi antigenici rapidi sia un aspetto secondario e la posta in gioco (ben più rilevante) sia piuttosto la costituzionalità della perdurante distinzione parafarmacie/farmacie. Un eventuale accoglimento della questione di costituzionalità proposta (per quanto "ritagliata" sul caso concreto) avrebbe potuto riaprire il fronte della c.d. riserva di farmacia che la giurisprudenza costituzionale (da ultima Sent. 216/2014⁵⁴) non ha mai ritenuto in contrasto con gli artt. 3 e 41 Cost.

Sul punto è interessante notare come la difesa delle parafarmacie ha cercato di sottolineare che i tamponi sono prestazioni aggiuntive la cui liberalizzazione non incide sulla riserva di farmacia che riguarda la distribuzione di taluni farmaci e che si tratta di prestazioni che possono essere erogate anche da strutture ambulatoriali, pubbliche e private convenzionate, e infine che le farmacie non hanno alcun obbligo circa la loro erogazione. A queste argomentazioni la Corte propone un altro ragionamento: la riserva di farmacia può essere (se il Legislatore lo vuole) estesa a quel complesso di prestazioni aggiuntive che costituiscono la c.d. farmacia di comunità, come ha fatto oggi con la lett. *e-quater*, all'art. 1, comma 2, del d.lgs. 153 del 2009 dove ascrive insieme ai vaccini anche i tamponi per il Covid tra i nuovi servizi erogabili nelle farmacie territoriali. Una lettura coerente con la più recente giurisprudenza del Consiglio di Stato (v. cit. sent. n. 111/2021) e con il vigente provvedimento che, individuando i LEA dell'assistenza farmaceutica erogata dalle farmacie convenzionate, affida a queste ultime, "inoltre", l'erogazione dei "nuovi servizi individuati dai decreti legislativi adottati ai sensi dell'art. 11, comma 1, della legge 18 giugno 2009, n. 69" (art. 8, comma 2, dPCM 12 gennaio 2017).

Non si tratta di scelta obbligata, ma frutto di una non irragionevole valutazione del Legislatore orientata a tutelare la salute pubblica. La scelta della Legge di bilancio per il 2021 non è certo imposta, ma si pone in una logica precisa: quella di fare erogare dal Servizio sanitario nazionale alle farmacie territoriali non solo la dispensazione del farmaco, ma anche l'erogazione di una articolata serie di altri servizi volti alla tutela della salute individuale e collettiva.

⁵⁴ Corte Cost., sent. 18 luglio 2014 n. 216, in *Giur. cost.*, 2014, pp. 3440 ss.