

# La rivoluzione copernicana della normativa sul *sistema farmacia* nel primo ventennio del ventunesimo secolo A.D.\*

Bruno Riccardo Nicoloso\*\*

*L'evoluzione del "sistema farmacia" ha avuto una periodica rivisitazione normativa di tale sistema culturale di servizi, affidato alla professione farmaceutica, svolta in una struttura posta a tutela della qualità e della dignità della vita, attraverso la cura della salute e la terapia del dolore.*

*L'evoluzione è stata più evidente nelle farmacie pianificate sul territorio ove si è protratta in varie fasi: dall'avvento dello Stato unitario fino alla Costituzione repubblicana (1865/1947), dalla normativa di riordino del servizio farmaceutico (1968) fino al suo consolidamento ed integrazione nel Servizio sanitario nazionale (1978/1999), per evolversi attraverso una vera e propria rivoluzione copernicana (2001/2018), attuata attraverso una consecuzione di riforme normative che è stata cadenzata nel tempo: a) sul piano sistematico (art. 8, legge n. 405/2001 e art. 5, legge n. 458/2006, relativi all'oligopolio del farmaco non solo in farmacia); b) sul piano culturale (art. 11, legge n. 69/2009, relativo ai servizi complementari diagnostici, interprofessionali e clinici in farmacia); c) sul piano concettuale (art. 1, legge n. 38/2010, relativo alla cura della salute e sulla terapia del dolore in farmacia); d) sul piano strutturale attinente la pianificazione (art. 32, legge n. 214/2011 e art. 11, legge n. 27/2012, relativi al potenziamento del servizio farmaceutico non solo in farmacia) ed attinente all'organizzazione (art. unico, commi da 362 a 386, legge n. 208/2015, relativi alle società benefit in farmacia, e art. 1, commi da 157 a 160, legge n. 124/2017 relativo alle società no benefit in farmacia); e) sul piano professionale (art. 3, legge n. 189/2012, art. 8, legge n. 24/2017 e art. 4, legge n. 3/2018 relativi alle responsabilità del farmacista non solo in farmacia) in una sinergia tra la normativa di principio e la normativa di settore che lo disciplinano nelle logiche del munus publicum, e la privativa svolta su autorizzazione sanitaria è divenuta un servizio pubblico e sociale garantito su concessione sanitaria sviluppatosi, attraverso la farmacia di servizi nell'area della salute e del salutare, in un presidio sanitario polivalente.*

*L'evoluzione è stata meno evidente nelle farmacie istituite nell'ambito degli enti ospedalieri (1934/1968) fino alla loro integrazione nelle Aziende ospedaliere e nei presidi ospedalieri delle Aziende Sanitarie Locali del Servizio sanitario nazionale (1978/1999) ove sono state riconosciute come un servizio di diagnosi e cura, e la farmacia officinale, deputata all'allestimento delle preparazioni galeniche per i reparti ospedalieri, ha assunto le funzioni di farmacia clinica nella terapia farmacologica, per aprirsi al territorio (2001) con il progressivo affermarsi della pharmaceutical care.*

*Nell'uno e nell'altro dei sottoinsiemi, complementari fra loro, in cui si articola il "sistema farmacia", l'evoluzione si è avuta nelle logiche di un munus publicum che deve essere garantito da parte di un unicum di professione – struttura – servizio, che ne costituisce i cardini, nelle logiche costituzionali (artt. 3, 32, 41, 43, 97 e 117 della Costituzione) alla cui comparata esegesi si pongono i principi giuridici ed i canoni etici che la disciplinano.*

## Sommario:

1. La rivoluzione copernicana del "sistema farmacia".
2. La riforma sistematica del "sistema farmacia". 2.1. Il "sistema farmacia" nell'area terapeutica. 2.2. Il sistema farmacia nell'area salutare.
3. La riforma culturale del "sistema farmacia": la farmacia dei servizi.
4. La riforma concettuale del "sistema farmacia": la cura della salute e la terapia del dolore.
5. La riforma strutturale del "sistema farmacia". 5.1. La pianificazione del "sistema farmacia". 5.1a. Extra moenia. 5.1b. Intra moenia. 5.2. L'organizzazione del "sistema farmacia". 5.2a. Le società speciali: aa) in limine; a) la società di professionisti; b) la contitolarità e la bititolarità; ab) il contratto sociale; ac) la libertà d'impresa. 5.2b. Le società benefit.

\* Nelle note si riporta anche l'indicazione di una bibliografia dell'Autore riservata alla didattica degli specifici argomenti trattati nel relativo Corso monografico programmato nel 2022 alle Scuole di specializzazione in farmacia ospedaliera e territoriale della "Sapienza-Studium Urbis" (Università degli Studi di Roma) e della "Universa universis patavina libertas" (Università degli Studi di Padova).

\*\* Avvocato, docente di Diritto sanitario (jus 10): ordinamento e deontologia farmaceutici.

**6. La riforma professionale del “sistema farmacia”. 6.1. I livelli d’assistenza. 6.2. Le responsabilità. 6.3. Il farmacista. 6.4. Il riordino della professione. 6.4a. La disciplina giuridico-professionale. 6.4b. La disciplina etico-professionale: il codice deontologico e le pronunce disciplinari. 7. Unitarietà della trabeazione costituzionale del “sistema farmacia”.**

## 1. La rivoluzione copernicana del “sistema farmacia”

Il “sistema farmacia”, quale sistema culturale di servizi previsto dallo *Stato sociale*, posto dalla Costituzione a tutela della qualità e della dignità della vita attraverso la cura della salute e la terapia del dolore ed affidato alla professione, svolta nell’esercizio di un’azienda organizzata in forma d’impresa pianificata sul territorio per garantire un servizio pubblico e sociale, in un *unicum* di professione-struttura-servizio<sup>1</sup>, rappresenta il punto d’arrivo di una vera e propria *rivoluzione copernicana*, cominciata all’inizio del primo ventennio del XXI secolo<sup>2</sup>, che si è fin qui protratta ed articolata in un susseguirsi di riforme normative, che l’hanno evoluto nella prospettiva del *munus publicum* cui deve assol-

vere, sul piano sistematico, culturale, concettuale, strutturale e professionale nel contesto del Servizio sanitario nazionale<sup>3</sup>. Il *corpus juris* così codificato impone una riflessione critica.

## 2. La riforma sistematica del “sistema farmacia”

La legge 16 novembre 2001, n. 405, integrata dalla legge 28 dicembre 2001, n. 448 e dalla successiva legge 4 agosto 2006, n. 248, ha attuato una *riforma sistematica* attraverso l’apertura della dispensazione dei medicinali da parte di un farmacista non solo in una farmacia aperta sul territorio, ma anche in altre strutture pianificate sul territorio: le strutture aziendali del Servizio Sanitario Nazionale per i medicinali che richiedano un ritorno periodico del paziente (art. 8, comma 1, l. n. 405/2001) e, in una certa misura, i *corner* farmaceutici dei negozi di vicinato e della grande distribuzione organizzata (GDO) per i medicinali non soggetti a prescrizione medica (art. 5, legge n. 248/2006) e non erogabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

### 2.1. Il “sistema farmacia” nell’area terapeutica

Sotto il primo profilo la riforma riguarda il servizio farmaceutico garantito da parte delle farmacie ospedaliere e delle farmacie territoriali nell’area terapeutica.

**2.1a.** Il servizio interno di diagnosi e cura<sup>4</sup>, svolto dalle farmacie ospedaliere, che istituzionalmente rappresenta un centro di programmazione, sviluppo,

(1) B.R. NICOLOSO, *Il sistema farmacia: lezioni di diritto farmaceutico e di deontologia professionale*, Quarta edizione, in due volumi, Milano 2010; ID., *Il sistema farmacia nell’Europa senza frontiere*, in *Rassegna giuridico-farmaceutica*, 1993, fasc. 6; ID., *La farmacia quale sistema culturale di servizi*, in *Rassegna giuridico-farmaceutica*, 1993, fasc. 15; ID., *Il sistema farmacia come unicum di professione, struttura, servizio, posto a tutela di un diritto di libertà e di un dovere di salute*, in *Sanità pubblica e privata*, 2006, fasc. 4; ID., *I principi fondamentali*, in *Punto Effe*, 2011, fasc. 17; ID., *Il costruttivismo in farmacia*, in *Punto Effe*, 2015, fasc. 1; ID., *Il servizio farmaceutico nell’ordinamento giuridico italiano*, in *Rass. dir. farm.*, 2016, fasc. 3; ID., *Normativa di principio e normativa di settore*, in *Punto Effe*, 2017, fasc. 1; ID., *Il sistema farmacia nel cinquantennale delle leggi n. 132/1968, n. 221/1968, n. 475/1968 e nel quarantennale della legge n. 833/1978*, in *Sanità pubblica e privata*, 2019, fasc. 2; ID., *L’ordinamento e la deontologia nel sistema farmacia*, Milano 2020; ID., *L’interpretazione giuridica e l’interpretazione musicale: postfazione a un volumetto sull’ordinamento e la deontologia nel sistema farmacia*, in *Rass. dir. farm.*, 2021, fasc. 1.

(2) B.R. NICOLOSO, *La farmacia, quale concessionaria di un pubblico servizio: evoluzione e prospettive*, in *Sanità pubblica e privata*, 1995, fasc. 2; ID., *La rivoluzione copernicana delle farmacie territoriali*, in *Sanità pubblica e privata*, 2002, fasc. 3; ID., *La rinascita della farmacia*, in *Punto Effe*, 2010, fasc. 10 e 19; ID., *Le concessioni sanitarie per l’esercizio delle farmacie*, *Giust.Amm.-Rivista di diritto pubblico*, 2021, giugno 2021 (on line); ID., *L’epitome della farmacia*, in *Punto Effe*, 2022, fasc. 3; ID., *Diversi profili*, in *Punto Effe*, 2022, fasc. 6.

(3) B.R. NICOLOSO, *Esternalizzazione e liberalizzazione del sistema farmacia nei presidi ospedalieri e sul territorio*, in *Sanità pubblica e privata*, 2000, fasc. 1; ID., *L’evoluzione del sistema farmacia ed i principi giuridici che lo regolano nel contesto della normativa comunitaria e del federalismo regionale*, in *Sanità pubblica e privata*, 2004, fasc. 2; ID., *Procedura d’infrazione comunitaria 2004/45928 avanti la Corte di Giustizia U.E. riguardante le farmacie in Italia*, in *Sanità pubblica e privata*, 2007, fasc. 1.

(4) Cons. Stato, sez. V, 2 settembre 1993, n. 841.

coordinamento e controllo per l'erogazione dell'assistenza farmaceutica garantita nell'ambito delle strutture ospedaliere (art. 25, l. n. 833/1978), ha assunto compiti e funzioni di "farmacia clinica"<sup>5</sup>, non solo nell'approvvigionamento, nella preparazione e nella distribuzione dei medicinali e del materiale sanitario, ma anche nella complementare attività di documentazione e di informazione rivolta agli altri operatori sanitari, svolta nell'ottica di una razionalizzazione della relativa spesa (art. 15, d.P.R. n. 270/1987), che trova un'ulteriore conferma nel suo decisivo inserimento nel contesto dell'Azienda Ospedaliera ovvero dei presidi ospedalieri dell'Azienda (già Unità) Sanitaria Locale volta ad assicurare obbligazioni di risultato nel garantire coerenti livelli di assistenza ospedaliera si è aperto al territorio per assicurare l'assistenza farmaceutica (art. 8, l. n. 405/2001 integrato dall'art. 52, comma 65, l. n. 448/2001), in una prospettiva di *pharmaceutical care*.

Questo è avvenuto nel perseguimento del duplice obiettivo di garantire la continuità assistenziale ai soggetti interessati, rispettando il principio del contenimento della spesa pubblica, attraverso l'attribuzione alle Regioni della facoltà, da esercitare anche con provvedimenti amministrativi: a) di stipulare accordi di livello regionale con le associazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente "anche" presso le farmacie (territoriali) con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio Sanitario Nazionale (art. 8, comma 1, lett. a)); b) di assicurare l'erogazione diretta, da parte delle aziende sanitarie, dei medicinali necessari al trattamento del paziente in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale (art. 8, comma 1, lett. b)); c) di disporre, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la strut-

tura pubblica fornisca direttamente i medicinali limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero e dalla visita specialistica ambulatoriale, che può decorrere tra tale dimissione al passaggio in cura al medico di base (art. 8, comma 1, lett. c)). Tale facoltà capovolge, come s'è detto, l'originaria riserva di legge che ascriveva solo al farmacista operante in una farmacia aperta sul territorio la disponibilità del farmaco (artt. 114 e 119, TU n. 1265/1934), che rimane comunque ascritta al farmacista<sup>6</sup> ovunque venga dispensato.

La riforma dell'assistenza farmaceutica nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, introdotta dalla legge n. 405/2001, integrata dalla legge n. 448/2001, si è consolidata attraverso i provvedimenti dell'Agenzia Italiana del farmaco, che ne hanno individuato tre aree d'intervento<sup>7</sup>: a) l'area T o della cronicità o della terapia a breve termine, riservata all'assistenza farmaceutica convenzionata, che viene garantita dalle farmacie territoriali per l'erogazione (D.C.) dei medicinali ricompresi nel Prontuario Farmaceutico Nazionale (P.F.N.) sulla scorta della Convenzione Farmaceutica, conclusa a livello nazionale e resa esecutiva con il d.P.R. n. 371/1998; b) l'area H o della terapia intensiva, riservata all'assistenza farmaceutica (ospedalie-

(6) Cons. Stato, sez. II, parere 20 ottobre 2002, n. 2016.

(7) B.R. NICOLOSO, *La convenzione farmaceutica*, in *Sanità pubblica e privata*, 1999, fasc. 5; ID., *Le aree d'intervento H-H/T-T dell'assistenza farmaceutica garantita dal sistema farmacia integrato nel Servizio sanitario nazionale*, in *Sanità pubblica e privata*, 2005, fasc. 3; ID., *Le aree farmaceutiche*, in *Punto Effe*, 2014, fasc. 15; ID., *La parola "anche" nella assistenza farmaceutica*, in *Punto Effe*, 2017, fasc. n. 1; ID., *Appunto sull'impatto dato dai decreti "Liquidità" e "Rilancio" n. 23/2020 e n. 34/2020, convertiti in legge durante l'emergenza da Covid-19, sull'art. 8 della legge n. 405/4001 in materia di assistenza farmaceutica e di assistenza ospedaliera*, in *Gius. Amm-Rivista di diritto pubblico*, 2020, ottobre 2020 (on line); ID., *Assistenza diretta (D.D.) e per conto (D.P.C.) ed assistenza ospedaliera, erogate dalle Strutture aziendali del Servizio sanitario nazionale: logiche, criticità e prospettive*, in *Rass. dir. farm.*, 2020, fasc. 6; ID., *Il farmacista bivalente*, in *Punto Effe*, 2021, fasc. 9; ID., *L'enfasi della diretta*, in *Punto Effe*, 2022, fasc. 2; ID., *Ancora sulla assistenza farmaceutica ed ospedaliera, erogata dalle strutture aziendali del Servizio sanitario nazionale*, in *Rass. dir. farm.*, 2022 (in preparazione); ID., *L'assistenza farmaceutica simulata*, in *Punto Effe*, fasc. (in preparazione).

(5) B.R. NICOLOSO, *Dalla farmacia officinale alla farmacia clinica verso il pharmaceutical care: il ruolo della farmacia ospedaliera e del farmacista ospedaliero nella continuità della cura*, in *Sanità pubblica e privata*, 2016, fasc. 2; ID., *I medici son medici, i farmacisti no*, in *Punto Effe*, 2015, fasc. 7; ID., *La farmacia ospedaliera e il farmacista ospedaliero in formazione specialistica*, in *Rass. dir. farm.*, 2018, fasc. 2; ID., *Di male in peggio*, in *Punto Effe*, 2017, fasc. 2; ID., *Il contenimento della spesa, ed. il pharmaceutical care*, in *Punto Effe*, 2022, fasc. 4.

ra e domiciliare), che viene garantita dalle farmacie ospedaliere per l'erogazione (D.D.) dei medicinali ricompresi nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (P.T.O.); c) l'Area HT o della continuità terapeutica, riservata all'assistenza farmaceutica, che viene garantita direttamente dalle strutture aziendali (D.D.), ma "anche" dalle farmacie territoriali per l'erogazione dei medicinali ricompresi nel Prontuario della continuità Terapeutica (PHT) per conto (DPC), *recte* d'incarico, di tali strutture, sulla scorta di accordi conclusi a livello regionale resi esecutivi con determinazioni amministrative.

Ne consegue un dissimile intervento sanitario che incide sulle modalità di erogazione dell'assistenza farmaceutica attinente ai medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente (art. 8, comma 1, lett. a), legge n. 408/2001). Ne consegue altresì un dissimile intervento sanitario che incide sulle modalità di erogazione sull'assistenza ospedaliera attinente ai medicinali che garantiscono la continuità terapeutica in sede di dimissione ospedaliera ed ambulatoriale (art. 8, comma 1, lett. c), legge n. 405/2004) che viene estesa a ogni tipo di medicinale in regime di erogazione domiciliare (art. 8, comma 21, lett. b), legge n. 405/2001). In entrambi i casi viene fatta salva, in termini di farmacovigilanza, la riserva di legge del farmacista nella disponibilità dei medicinali ovunque vengano dispensati.

Tale riforma, attuata con normativa di principio (art. 12, legge n. 405/2001), ha incontrato un'acritica abrogazione da parte del decreto legge n. 23/2020 e n. 34/2020, convertiti in legge durante il periodo di emergenza epidemiologica da Covid-19, che hanno ascrivito dette prestazioni di assistenza farmaceutica e di assistenza ospedaliera alla erogazione per conto (D.P.C), svolta da parte delle farmacie territoriali, non senza incontrare dei ragionevoli dubbi di illegittimità costituzionale in riferimento alla scala delle durezze del grado normativo delle relative fonti, che non ha incontrato scrutinio di sorta, per la sua mancata attuazione in assenza dei provvedimenti amministrativi che l'avrebbero resa operativa, e per la reiterata conferma della originaria previsione normativa<sup>8</sup>.

**2.1b.** Il servizio pubblico e sociale svolto dalle farmacie territoriali ovvero dalle *farmacie di comunità* – che rappresenta un analogo centro di coordinamento e controllo per l'erogazione dell'assistenza farmaceutica al di fuori delle strutture ospedaliere (art. 28, legge n. 833/1978) – viene così ad assumere, mediante una concessione sanitaria attributiva di funzioni pubbliche, attinenti non solo per la preparazione e/o la dispensazione di medicinali e di altri prodotti secondo contratti di diritto privato a evidenza pubblica conclusi a livello nazionale (D.C.) per le prestazioni di assistenza farmaceutica (art. 28, comma 1, legge n. 833/1978 e art. 8, comma 1, lett. a), d.lgs. n. 502/1992 come modificato dall'art. 9, d.lgs. n. 517/1993) e a livello regionale per le (eventuali) prestazioni di assistenza sanitaria integrativa (art. 5, legge n. 33/1980 in relazione all'art. 51, legge n. 833/1978 e all'art. 8, comma 2, lett. c), d.lgs. n. 502/1992 come modificato dall'art. 9, d.lgs. n. 517/1993, nonché, sempre a livello regionale, per le prestazioni di assistenza farmaceutica erogate dalle farmacie territoriali per conto (D.P.C.) delle strutture aziendali del Servizio Sanitario Nazionale (art. 8, comma 1, legge n. 405/2001): ciò nel pieno rispetto delle norme sul servizio farmaceutico (art. 32, comma 2, legge n. 833/1978), ma anche per le prestazioni di servizi finalizzate al miglioramento dell'assistenza distrettuale di base svolta attraverso l'esercizio dell'attività di emergenza, farmacovigilanza, informazione ed educazione sanitaria (art. 11, comma 1, legge n. 69/2009 in riferimento all'art. 8, comma 2, lett. c), d.lgs. n. 502/1992 modificato dall'art. 9, d.lgs. n. 517/1993), pur sempre diretta da un farmacista quale incaricato di un servizio pubblico.

## 2.2. Il sistema farmacia nell'area salutare

Sotto il secondo profilo la dispensazione di medicinali non soggetti alla prescrizione medica ovvero "da consiglio" (S.O.P.) e di "automedicazione" (O.T.C.) è resa possibile mediante un'autorizzazione commerciale attributiva della relativa facoltà alle farmacie territoriali, ma anche, con esclusione dei medicinali soggetti alla prescrizione medica (R.M.),

n. 903, confermata da Cons. Stato, sez. III, 11 giugno 2021, n. 4514; TAR Emilia-Romagna, Bologna, sez. II, 8 luglio 2020, n. 474, confermata da Cons. Stato, sez. III, 11 ottobre 2021, n. 6819.

(8) TAR Emilia-Romagna, Bologna, sez. II, 25 novembre 2019,

ai corner farmaceutici dei negozi di vicinato e della grande distribuzione organizzata (G.D.O.), sempre alla presenza e con l'assistenza di un farmacista (art. 5, legge n. 248/2006), quale incaricato di un servizio d'interesse generale<sup>9</sup>.

### 3. La riforma culturale del "sistema farmacia": la farmacia dei servizi

Il "sistema farmacia" si è ulteriormente evoluto attraverso una *riforma culturale* che gli ha riservato non solo la preparazione e/o dispensazione di medicinali come servizio pubblico, ma anche l'erogazione dei servizi complementari, come servizio sociale nell'area terapeutica e nell'area salutare del "sistema farmacia"<sup>10</sup>.

Questo avviene con la legge 6 agosto 2009, n. 69 che introduce la prestazione nelle farmacie e dalle farmacie di nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria erogati nell'ambito del Servizio sanitario nazionale da parte della "farmacia dei servizi", sulla

base dei seguenti principi e criteri direttivi (art. 11, legge n. 69/2009), volti a poter: *a)* assicurare, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti nel territorio della sede di pertinenza a supporto delle attività del medico di medicina generale, con l'obiettivo di garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio al fine di favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche; *b)* collaborare ai programmi di educazione sanitaria della popolazione realizzati a livello nazionale e regionale, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari; *c)* realizzare, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, effettuando analisi di laboratorio di prima istanza nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto del Ministro della salute; *d)* consentire, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, la prenotazione in farmacia di visite ed esami specialistici presso le strutture pubbliche e private convenzionate, anche prevedendo la possibilità di pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e di ritiro del referto in farmacia; *e)* prevedere forme di remunerazione delle relative attività da parte del Servizio Sanitario Nazionale entro il limite dell'accollata diminuzione degli oneri derivanti per le Regioni e per gli enti locali dallo svolgimento delle suddette attività da parte delle farmacie, e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Tutto questo può avvenire secondo accordi convenzionali di livello nazionale, che ne fissano la tipologia ed il tetto di spesa, e secondo accordi di livello regionale, che ne disciplinano l'accreditamento e la remunerazione (art. 1, d.lgs. 3 ottobre 2009, n. 153) e risente di un forte impulso, vigilanza e controllo da parte delle Regioni, quale ulteriore espressione del federalismo regionale in materia sanitaria.

Quanto alla tipologia delle prestazioni le stesse riguardano: *a)* la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti o domiciliati nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia, a supporto delle attività del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta a favore dei pazienti

(9) Corte Cost. 14 dicembre 2007, n. 430; Corte Cost., 18 luglio 2014, n. 216; Corte di Giustizia UE, 5 dicembre 2015, C-161/12, Venturini.

(10) B.R. NICOLOSO, *L'area terapeutica e l'area salutare in farmacia*, in *Rass. giur. farm.*, 1991, fasc. 4; ID., *Test diagnostici di prima istanza in farmacia*, in *Rass. giur. farm.*, 1993, fasc. 18; ID., *La farmacia dei servizi nel sistema farmacia: teoria e pratica*, in *Sanità pubblica e privata*, 2015, fasc. 1; ID., *La sperimentazione della farmacia dei servizi nell'area terapeutica*, in *Giust.Amm.-Rivista di diritto pubblico*, 2020, fasc. 10 (on line); ID., *La farmacia dei servizi nell'area terapeutica e nell'area salutare: a) nell'area della salute*, in *Rass. dir. farm.*, 2020, fasc. 4; *b) nell'area del salutare*, in *Rass. dir. farm.*, 2020, fasc. 5; ID., *La farmacia del futuro*, in *Punto Effe* 2020, fasc. 6; ID., *La sperimentazione della farmacia dei servizi*, in *Punto Effe*, 2020: *Le premesse*, fasc. 7; *I regolamenti e le intese*, fasc. 8; *Le linee di indirizzo*, fasc. 9; *I nuovi servizi*, fasc. 10; *Le responsabilità*, fasc. 11; ID., *Le vaccinazioni in farmacia*, in *Punto Effe* 2020, fasc. 14; ID., *Brevetti e pandemia*, in *Punto Effe* 2021, fasc. 4; ID., *Vaccinazioni e solidarietà costituzionale*, in *Punto Effe*, 2021, fasc. 5; ID., *La tutela brevettuale e le vaccinazioni come principio di solidarietà costituzionale nella pandemia da Covid-19*, in *Rass. dir. farm.*, 2021, fasc. 3; ID., *Il farmacista vaccinatore*, *Punto Effe*, 2021, fasc. 6; ID., *Il fisioterapista in farmacia*, in *Punto Effe*, 2021, fasc. 7; ID., *Sull'obbligo vaccinale dei sanitari durante la pandemia da Sars-CoV-2*, *Giust. Amm.-Rivista di diritto pubblico* 2021, dicembre 2021 (on line); ID., *Il decisum nomofilattico della giurisprudenza amministrativa sull'obbligo vaccinale dei sanitari durante la pandemia da Sars-Cov-2: nota a Cons. Stato*, 20 ottobre 2021, n. 7045, *Rivista di diritto farmaceutico*, 2021, fasc. 5; ID., *No al farmacista no vax in farmacia*, *Punto Effe*, 2021, fasc. 15; ID., *Haruspices audire*, *Punto Effe*, 2022, fasc. 2.

che risiedono o hanno il proprio domicilio nel territorio di competenza attraverso: **a1**) la dispensazione e la consegna domiciliare di medicinali e dispositivi medici necessari; **a2**) la preparazione e/o la dispensazione al domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici, nel rispetto delle relative norme di buona preparazione e di buona pratica di distribuzione dei medicinali e nel rispetto delle prescrizioni e delle limitazioni stabilite dalla normativa; **a3**) la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei medicinali a distribuzione diretta; **a4**) la messa a disposizione di operatori socio-sanitari, di infermieri e di fisioterapisti, per la effettuazione, a domicilio, di specifiche prestazioni professionali richieste dal medico di famiglia o dal pediatra di libera scelta; **b**) la collaborazione delle farmacie alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio e a favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche anche attraverso la partecipazione a specifici programmi di farmaco-vigilanza; **c**) l'erogazione di servizi di primo livello, attraverso i quali le farmacie partecipano alla realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, rivolti alla popolazione in generale ed ai gruppi a rischio, e realizzati a livello nazionale e regionale, ricorrendo a modalità di informazione dei farmacisti che vi operano, secondo modalità stabilite con decreto ministeriale (d.m. Sal. 16 dicembre 2010); **d**) l'erogazione di servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti, in coerenza con le linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, avvalendosi di personale infermieristico, prevedendo anche l'inserimento delle farmacie tra i punti forniti di defibrillatori semiautomatici, nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto ministeriale (d.m. Sal. 16 dicembre 2010); **e**) l'effettuazione presso le farmacie, nell'ambito dei servizi di secondo livello, di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto ministeriale (d.m. Sal. 16 dicembre 2010); **f**) l'effettuazione di attività attraverso le quali nelle farmacie gli assistiti possano prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, e provvedere al pagamento delle rela-

tive quote di partecipazione alla spesa a loro carico nonché ritirare i referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale effettuate presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate: tali modalità sono fissate, nel rispetto delle previsioni contenute nel codice in materia di protezione dei dati personali e in base a modalità, regole tecniche e misure di sicurezza stabilite con decreto ministeriale (d.m. Sal. 18 dicembre 2010); **g**) la prestazione dei servizi, da parte delle farmacie comunali, è subordinata all'osservanza di criteri fissati in materia di patto di stabilità riferibile agli enti locali d.m. Sal. 11 dicembre 2012).

L'apertura delle farmacie territoriali ovvero le *farmacie di comunità* a detti servizi si è evoluta, nelle logiche del patto per la salute e del piano della cronicità approvati dalla Conferenza per i rapporti dello Stato con le Regioni, trasformandole in *presidi sociosanitari polivalenti* ed ha condotto ad una sperimentazione della *farmacia dei servizi* posti a carico del Servizio Sanitario Nazionale (art. 1, comma 404, l. 27 dicembre 2017 e art. 1, comma 461, l. 27 dicembre 2019, n. 160) le cui prestazioni si sono dilatate: **a**) nei *Servizi cognitivi*, riguardanti la riconciliazione all'aderenza terapeutica ed il *front office* per l'accesso del paziente al Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e **b**) nei *Servizi diagnostici*, attinenti alle prestazioni di telemedicina e allo screening per la prevenzione del tumore al colon retto, che integrano i servizi di cui ai decreti ministeriali di attuazione del d.lgs. n. 153/2009.

Tale evoluzione della *farmacia dei servizi* – che non può riguardare gli esercizi commerciali di vicinato ed i corner farmaceutici della grande distribuzione organizzata in cui operi un farmacista, previsti dall'art. 5 della legge n. 248/2006<sup>11</sup> – si è estesa, durante l'epidemia da Covid-19, alla effettuazione in farmacia, secondo convenzioni di livello regionale, di test nasali per la rilevazione dell'antigene da Coronavirus (art. 1, commi 418 e 419, legge n. 178/2020)<sup>12</sup>

(11) Corte Cost., 7 aprile 2017, n. 66; Cons. Stato, sez. III, 21 settembre 2021, n. 5163.

(12) Deliberazioni della Giunta regionale dell'Emilia-Romagna, 7 dicembre 2020, n. 1840 e 21 dicembre 2020, n. 1940 ed i conseguenti accordi convenzionali, ritenuti legittimi dal TAR Emilia-Romagna, Bologna, sez. II, ordinanza 9 febbraio 2021, n. 59.

e alla effettuazione di vaccinazioni anti-Coronavirus “con la supervisione di un medico” (art. 1, comma 471, legge n. 178/2020), che ha destato delle ragionevoli perplessità in relazione non certo alla idoneità della localizzazione, ma alla legittimazione dell’operatore, che è stata sanata dall’accredito ricevuto dai farmacisti, quali operatori sanitari, mediante il superamento del corso ministeriale d’apprendimento delle relative tecniche, previsto nelle more della pandemia (art. 4, l. n. 76/2021) e dall’avallo sanitario dato dalla vaccinazione obbligatoria dei farmacisti, creando, almeno inizialmente, delle contraddizioni sulla denegata autodichia degli Ordini professionali in caso di inadempimento, peraltro superata dal suo testuale riconoscimento (art. 1, comma 1, legge n. 3/2022)<sup>13</sup>, ma non estesa originariamente a quelli che svolgono la professione nei corner farmaceutici dei negozi di vicinato e della grande distribuzione organizzata (G.D.O.) e tanto meno ad altre figure professionali che vi operano<sup>14</sup>.

#### 4. La riforma concettuale del “sistema farmacia”: la cura della salute e la terapia del dolore

Il “*sistema farmacia*” ha avuto un’ulteriore evoluzione che si è tradotta in una *riforma concettuale*, che ha esteso l’allestimento e/o la dispensazione dei medicinali e la prestazione di servizi dalla cura della salute alla terapia del dolore. Questo viene garantito dalla legge 15 marzo 2010, n. 38 (anche) mediante cure palliative svolte nell’ambito dei livelli di assistenza di cui al d.P.C.M. 29 novembre 2001, al fine di assicurare il rispetto della dignità e dell’autonomia della persona umana, il bisogno di salute, l’equità dell’accesso all’assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze (art. 1, commi 1 e 2, l. n. 38/2010).

Per assicurare un tale “diritto del cittadino” viene previsto che le strutture sanitarie, e tra esse le farmacie pubbliche e private, erogino le relative prestazioni assicurando un programma di cura individuale per l’assistito e la sua famiglia nel rispetto della di-

gnità e dell’autonomia del malato, della qualità della vita fino al suo termine e di un adeguato sostegno sanitario e socio-assistenziale della persona malata e della sua famiglia (art. 1, comma 3, l. n. 38/2010).

Viene così introdotto un nuovo concetto di tutela della salute attraverso una evoluzione *secundum tractatum* del relativo diritto fondamentale dell’individuo ed interesse della collettività (art. 32, Cost.), che lo Stato sociale intende ora assicurare in termini di salvaguardia della qualità e della dignità della vita e realizzare attraverso la tutela della salute e la terapia del dolore<sup>15</sup>.

Tale tutela si articola nelle stesse definizioni di un tale intervento (art. 2, l. n. 38/2010) che viene attuato attraverso uno specifico riferimento alla stessa nozione di: **a)** “cure palliative”: cioè l’insieme degli interventi terapeutici, diagnostici e assistenziali, rivolti sia alla persona malata sia al suo nucleo familiare, finalizzati alla cura attiva e totale dei pazienti la cui malattia di base, caratterizzata da un’irreversibile evoluzione e da una prognosi infausta, non risponde più a trattamenti specifici; **b)** “terapia del dolore”: cioè l’insieme di interventi diagnostici e terapeutici volti a individuare e applicare alle forme morbose croniche idonee e appropriate terapie farmacologiche, chirurgiche, strumentali, psicologiche e riabilitative, tra loro variamente integrate, allo scopo di elaborare idonei percorsi diagnostico-terapeutici per la soppressione e il controllo del dolore; **c)** “malato”: cioè la persona affetta da una patologia ad andamento cronico ed evolutivo, per la quale non esistono terapie o, se esse esistono, sono inadeguate o sono risultate inefficaci ai fini della stabilizzazione della malattia o di un prolungamento significativo della vita, nonché la persona affetta da una patologia dolorosa cronica da moderata a severa; **d)** “reti”: cioè la rete nazionale per le cure palliative e la rete nazionale per la terapia del dolore, volte a garantire la continuità assistenziale del malato dalla struttura ospedaliera al suo domicilio e costituite dall’insieme delle strutture sanitarie, ospedaliere e territoriali, e assistenziali, delle figure professionali e de-

(13) B.R. NICOLOSO, *La farmacia dei servizi nell’area terapeutica e nell’area salutare* (parte seconda), in *Rass. dir. farm.*, 2020, fasc. 5; ID., *Le vaccinazioni in farmacia*, in *Punto Effe*, 2020, fasc. 14.

(14) Cons. Stato, sez. III, 21 settembre 2021, n. 5163.

(15) B.R. NICOLOSO, *L’evoluzione del sistema farmacia pianificata sul territorio a tutela della qualità e della dignità della vita attraverso la cura della salute e la terapia del dolore*, in *Sanità pubblica e privata*, 2012, fasc. 1.

gli interventi diagnostici e terapeutici disponibili nelle Regioni e nelle province autonome, dedicati all'erogazione delle cure palliative, al controllo del dolore in tutte le fasi della malattia, con particolare riferimento alle fasi avanzate e terminali della stessa, e al supporto dei malati e dei loro familiari; **e**) "assistenza residenziale": cioè l'insieme degli interventi sanitari, socio-sanitari e assistenziali nelle cure palliative erogati ininterrottamente da *équipe* multidisciplinari presso una struttura, denominata "*hospice*"; **f**) "assistenza domiciliare": cioè l'insieme degli interventi sanitari, socio-sanitari e assistenziali che garantiscono l'erogazione di cure palliative e di terapia del dolore al domicilio della persona malata, per ciò che riguarda sia gli interventi di base, coordinati dal medico di medicina generale, sia quelli delle *équipe* specialistiche di cure palliative, di cui il medico di medicina generale è in ogni caso parte integrante, garantendo una continuità assistenziale ininterrotta; **g**) "*day hospice*": cioè l'articolazione organizzativa degli *hospice* che erogano prestazioni diagnostico-terapeutiche e assistenziali a ciclo diurno non eseguibili a domicilio; **h**) "assistenza specialistica di terapia del dolore": cioè l'insieme degli interventi sanitari e assistenziali di terapia del dolore erogati in regime ambulatoriale, di *day hospital* e di ricovero ordinario e sul territorio di *équipe* specialistiche.

Si è aperta così, nel contesto del dettato costituzionale, una prospettiva del tutto nuova nella tutela della qualità e della dignità della vita attuabile non solo attraverso la cura della salute, ma anche la terapia del dolore in cui viene coinvolto anche il "*sistema farmacia*" pianificato sul territorio, che lo vede ora protagonista in una nuova dimensione del servizio pubblico e sociale che gli è stato affidato sia nell'ambito della coerente preparazione e/o dispensazione dei medicinali, sia nell'ambito dei servizi erogati per garantire la continuità dell'assistenza del malato al suo domicilio e negli *hospice*.

## 5. La riforma strutturale del "sistema farmacia"

Una tale concatenazione di interventi sul "*sistema farmacia*" si traduce necessariamente in una *ri-forma strutturale* per porsi come la struttura sanitaria di base integrata nel Servizio Sanitario Nazionale con l'Azienda (Unità) sanitaria locale con cui si po-

ne in un infungibile rapporto, che si traduce in termini di supremazia/subordinazione per quanto attiene alla vigilanza sulle farmacie in ordine alla osservanza delle norme pubblicistiche sul servizio farmaceutico (art. 32, comma 2, l. n. 833/1978) e in termini lamente paritetici per quanto attiene alla erogazione dell'assistenza farmaceutica e dell'assistenza sanitaria integrativa svolta per il tramite delle farmacie, sia all'interno dei presidi ospedalieri in forma diretta, quale servizio di diagnosi e cura, dotato di una certa autonomia finalizzata alle obbligazioni di risultato (art. 4, d.lgs. n. 1/1992, modificato dall'art. 5, d.lgs. n. 517/1993 e sostituito dall'art. 4, d.lgs. n. 229/1999) sia sul territorio ove viene svolto, quale servizio pubblico e sociale, secondo modalità e criteri pattuiti convenzionalmente (artt. 28, comma 1 e 48, comma 6, l. n. 833/1978 in relazione all'art. 8, comma 2, d.lgs. n. 502/1992, come modificato dall'art. 9, d.lgs. n. 517/1993 modificato dall'art. 2, d.lgs. n. 153/2008).

Entrambi i rapporti si inquadrano, per le farmacie pianificate sul territorio, in un sistema concessorio di servizi, che vengono assicurati con continuità territoriale e temporale ma che sono soggetti a due diverse discipline attinenti: il primo di taglio pubblicistico<sup>16</sup> ed il secondo di taglio privatistico<sup>17</sup>, così diversificati in relazione ai due distinti interventi esercitati dal titolare o dal direttore della farmacia, che svolge il servizio ed eroga l'assistenza farmaceutica nel contesto di tale servizio pubblico e sociale<sup>18</sup>.

Del pari, anche se in modo meno evidente, ciò si verifica nell'ambito loro riservato della distribuzione finale dei prodotti sanitari e salutari sul territorio, tenuto conto che la relativa attività è riservata, in via esclusiva o concorrente, alle farmacie, per i requisiti culturali degli operatori sanitari che commercializzano tali prodotti, assoggettati a specifica garanzia in relazione a ciascun tipo merceologico, nel pieno rispetto delle norme sul commercio (artt. 5 e 14, d.lgs. n. 114/1998).

In entrambe le aree della sua attività, il "*sistema farmacia*" ha superato l'apodittica manovra di stabilità di cui alla legge 14 settembre 2011, n. 148 e alla legge 12 novembre 2011, n. 183 in mate-

(16) Corte Cost. 23 febbraio 2003, n. 27.

(17) Corte Cost. 28 dicembre 2006, n. 448.

(18) Cons. Stato, Ad. Plen., 31 maggio 2002, n. 5.

ria di liberalizzazione delle autorizzazioni all'esercizio delle professioni e delle attività economiche non connesse alla tutela della salute (art. 3, l. n. 148/2011), che non ha avuto una diretta ricaduta sul regime concessorio che regola le farmacie pianificate sul territorio per lo svolgimento del servizio farmaceutico (concessione provvedimento: art. 32, l. n. 833/1978) e per l'erogazione dell'assistenza farmaceutica (concessione contratto: art. 28, l. n. 833/1978), nel contesto del Servizio Sanitario Nazionale in cui sono integrate.

In questa prospettiva ha invece un effetto tutt'altro che tangenziale sul "sistema farmacia" la novella normativa in tema di pianificazione e di organizzazione del sistema farmacia sul territorio.

### 5.1. La pianificazione del "sistema farmacia"

Sotto il primo profilo, attinente alla pianificazione del "sistema farmacia" sul territorio, si pongono la legge 22 dicembre 2011, n. 214 e poi la legge 24 marzo 2012, n. 27<sup>19</sup>.

(19) B.R. NICOLOSO, *Da un'apodittica liberalizzazione ad un'acritica razionalizzazione del sistema farmacia pianificato sul territorio nelle leggi di stabilità e di crescita del biennio 2011-2012*, in *Sanità pubblica e privata*, 2012, fasc. 5; ID., *Il vallo d'Adriano*, in *Punto Effe*, 2012, fasc. 2; ID., *Malgoverno in sede di programmazione e di gestione delle farmacie*, in *Punto Effe*, 2012, fasc. 14; ID., *Lente obiettiva sulla pianta organica delle farmacie*, in *Punto Effe*, 2012, fasc. 19; ID., *Alla Corte, alla Corte*, in *Punto Effe*, 2013, fasc. 10; ID., *Ricostruzione intercensuaria*, in *Punto Effe*, 2014, fasc. 10; ID., *Sulla competenza e la compatibilità dei Comuni nella pianificazione delle farmacie a norma dell'art. 11 della legge n. 27/2012*, in *Sanità pubblica e privata*, 2015, fasc. 3; ID., *Vizio di motivazione*, in *Punto Effe*, 2015, fasc. 6; ID., *I due livelli di pianificazione*, in *Punto Effe*, 2015, fasc. 11; ID., *Variazioni geoantropologiche*, in *Punto Effe*, 2016, fasc.1; ID., *L'assegnazione delle farmacie nel concorso di cui alla legge n. 27/2012*, in *Giust.Amm-Rivista di diritto pubblico*, 2016, fasc. 6 (on line); ID., *Variazioni geoantropologiche*, in *Punto Effe*, 2016, fasc. 1; ID., *La revisione ordinaria della pianta organica delle sedi farmaceutiche in Emilia-Romagna*, in *Rass. dir. farm.*, 2017, fasc. 5; ID., *La flessibilità dei numeri*, in *Punto Effe*, 2018, fasc. 2; ID., *Il dispensario ancillare*, in *Punto Effe*, 2018, fasc. 6; ID., *Coordinate cartesiane*, in *Punto Effe*, 2018, fasc. 10; ID., *La pianificazione delle farmacie sul territorio*, in *Punto Effe*, 2019, fasc. 2; ID., *Il bersaglio mobile*, in *Punto Effe*, 2019, fasc. 5; ID., *Unioni di Comuni*, in *Punto Effe*, 2019, fasc. 7; ID., *Rari nantes nelle macroaree comunali*, in *Punto Effe*, 2019, fasc. 11; ID., *Chi ha avuto ha avuto?*, in *Punto Effe*, 2021, fasc. 10; ID., *La giurisdizione sulle farmacie rurali*, in *Punto Effe*, 2021, fasc.12; ID., *Il ribaltone che non c'è*, in *Punto Effe*, 2021, fasc. 13; ID., *Non ci sono locali*, in *Punto Effe*, 2021, fasc. 14;

#### 5.1a. Extra moenia

Tale normativa ha inciso sulla pianificazione del servizio farmaceutico *extra moenia* delle farmacie ivi pianificate, in termini di ricognizione della disciplina sui corner farmaceutici dei negozi di vicinato e della grande distribuzione organizzata, cui sono stati fissati dei requisiti strutturali, tecnologici ed operativi (art. 32, legge n. 214/2011) individuati con il d.m. 9 marzo 2012 e la *delisting* dei medicinali non soggetti a ricetta medica (R.M.) ivi dispensabili, alla presenza e con l'assistenza di un farmacista (art. 5, legge n. 248/2006), che è stata precisata nel d.m. 18 aprile 2012.

#### 5.1b. Intra moenia

La riforma normativa è intervenuta in termini ben più decisivi sul potenziamento della pianificazione, organizzazione ed attività *intra moenia* delle farmacie programmate sul territorio (art. 11, legge n. 27/2012) attraverso la periodica revisione della "pianta organica" delle sedi farmaceutiche (art. 1, legge n. 475/1968) che è stata confermata, non senza incertezze, dalla novella normativa<sup>20</sup>, se pur ricondotta, *mutatio mutandis*, ad uno strumento di "programmazione territoriale"<sup>21</sup>.

Questo è avvenuto con particolare riferimento alla modificazione del *quorum* per l'applicazione del criterio demografico di istituzione delle sedi farmaceutiche, che viene affidata ai Comuni (art. 11, comma 1, lett. a), legge n. 27/2012) e la loro assegnazione all'esercizio privato mediante un concorso straordinario per soli titoli bandito dalle Regioni (art. 11, commi da 3 a 6, legge n. 27/2012) nonché con la previsione di sedi farmaceutiche aggiuntive in deroga, riservate ai Comuni (art. 11, comma 1, lett. b), legge n. 27/2012) e di una cadenza biennale della revisione ordinaria della pianta organica delle sedi farmaceutiche (art. 11, comma 1, lett. c), legge n. 27/2012).

ID., *La distanza sul territorio*, in *Punto Effe*, 2021, fasc. 16; ID., *La bititolarità concorsuale: un'eventualità rivelatasi un'ipotesi contra legem*, in *Rass. dir. farm.*, 2022, fasc. 1; ID., *La programmazione del sistema farmacia*, Milano 2022; ID., *La farmacia dimezzata*, in *Punto Effe*, 2022, fasc. 7.

(20) Cons. Stato, sez. III, ordinanza 1° marzo 2013, n. 751; Cons. Stato, sentenza 3 aprile 2013, n. 1858.

(21) Corte Cost., 31 ottobre 2013, n. 255; Cons. Stato, sez. III, 11 luglio 2018, n. 4231; Cons. Stato, sez. III, 20 novembre 2020, n. 6759; Cons. Stato, sez. III, 15 marzo 2021, n. 2239.

Una tale evoluzione ha creato un contenzioso in sede costituzionale in ordine alla competenza programmatica delle farmacie affidate ai Comuni, che le possono anche gestire in atto o in potenza mediante l'esercizio del diritto di prelazione (art. 9, legge n. 475/1968) – già sospeso in sede di pianificazione straordinaria (art. 11, comma 5, legge n. 27/2012), ma con riflessi in sede di pianificazione ordinaria quando è stato ripreso – per la mancata distinzione tra le funzioni di regolazione e le funzioni di gestione di un servizio pubblico e sociale di interesse generale, quale è quello svolto dalle farmacie pianificate sul territorio, che viene invece postulato anche a livello comunitario<sup>22</sup>, imponendo un doppio livello di pianificazione<sup>23</sup>. Tale questione è stata risolta dalla Consulta per motivi di rito<sup>24</sup>, ma ha avuto una ricaduta negazionista in sede di giustizia amministrativa in punto di competenza e di merito<sup>25</sup>, che ha ascrivito ai Comuni, nell'ambito delle scelte di pianificazione urbanistica, anche la programmazione primaria: le farmacie principali, attuata mediante l'applicazione del criterio demografico<sup>26</sup>, poi estesa al criterio topografico<sup>27</sup> ed al criterio urbanistico<sup>28</sup>, in un tutt'uno di criteri dissimili, che fa salva solo la pianificazione sovracomunale<sup>29</sup>, e la programmazione secondaria: farmacie succursali e dispensari farmaceutici<sup>30</sup>, riservata alle Regioni, sempre che le relative funzioni programmatiche non vengano ripartite, secondo le disposizioni legislative regionali adottate in attuazione dell'art. 118 della Costituzione, tra Città metropolitane, Province e Comuni e loro Unioni, come è avvenuto, ad esempio, nella Regione Emilia-Romagna con la legge regio-

nale n. 291/2012 e, per quanto riguarda l'organizzazione del servizio farmaceutico in tale contesto, con la legge regionale n. 187/2015 (art. 64), secondo le modalità fissate dalla legge regionale n. 2/2016 (art. 2).

Per quanto riguarda poi le sedi farmaceutiche, così come pianificate sul territorio, la relativa circoscrizione, già ben definita in funzione della localizzazione delle farmacie a queste afferenti in funzione dell'appropriatezza del servizio nell'ambito di ciascuna di esse, viene messa in discussione attraverso una loro individuazione virtuale nell'ambito di macroaree urbanistiche di ciascun Comune, nel cui ambito territoriale le farmacie possono essere localizzate nel solo rispetto del limite di distanza di duecento metri dalle contermini (art. 1, comma 3, legge n. 362/1991) secondo un'acritica interpretazione liberalizzante della novella normativa<sup>31</sup>.

La stessa novella normativa ha inciso anche in punto di successione nella titolarità del diritto d'esercizio di una farmacia privata (art. 11, comma 11, legge n. 27/2012) e della prescrizione/dispensazione dei medicinali nelle farmacie (art. 11, commi 8 e 12, legge n. 27/2012) e di organigramma del personale delle farmacie (art. 11, comma 16) ed in tema di farmacovigilanza esteso ai corner farmaceutici dei negozi di vicinato e della grande distribuzione organizzata (art. 11, commi 13, 14, 15, legge n. 27/2012), ferma restando la loro distinzione concettuale rispetto alle farmacie pianificate sul territorio riferibili agli stessi strumenti d'accesso alla rispettiva attività in regime autorizzatorio per gli uni ed in regime concessorio per le altre, con ogni conseguenza operativa validata in sede di giustizia costituzionale<sup>32</sup> e di giustizia comunitaria<sup>33</sup>.

## 5.2. L'organizzazione del "sistema farmacia"

Sotto il secondo profilo riguardante l'organizzazione si pone la legge 4 agosto 2017, n. 124 e, a monte di questa, la legge 28 dicembre 2015, n. 208 che

(22) *Libro verde sui servizi d'interesse economico generale*, 21 maggio 2003, COM-270 e *Libro bianco sui servizi d'interesse economico generale*, 12 maggio 2004, COM-274: *Direttive comunitarie* riprese da Cons. Stato, sez. II, parere 18 aprile 2007, n. 456.

(23) Corte Cost., 31 ottobre 2013, n. 255 (*obiter dictum*), *contra*: Cons. Stato, sez. III, 22 maggio 2018, n. 3062.

(24) Corte Cost., ordinanza 4 febbraio 2015, n. 24.

(25) Cons. Stato, sez. III, 22 novembre 2017, n. 5443.

(26) Cons. Stato, sez. III, 2 maggio 2016, n. 1658.

(27) Cons. Stato, sez. III, 4 luglio 2018, n. 4138.

(28) Cons. Stato, sez. III, 9 ottobre 2018, n. 5795.

(29) Cons. Stato, sez. III, 15 ottobre 2019, n. 6998.

(30) Cons. Stato, sez. III, 15 marzo 2021, n. 2240.

(31) TAR Toscana, sez. II, 20 aprile 2015, n. 630, confermata da Cons. Stato, sez. III, 22 maggio 2019, n. 3339.

(32) Corte Cost. 18 luglio 2014, n. 216.

(33) Corte di Giustizia UE, 5 dicembre 2013, C-159/1, *Venturini*.

si presenta come un'alternativa concettuale prima ancora che operativa<sup>34</sup>.

(34) B.R. Nicoloso, *L'impresa per l'esercizio delle farmacie private e comunali: problemi e prospettive*, in *Sanità pubblica e privata*, 1990, fasc. 6; ID., *La privatizzazione delle farmacie comunali attraverso le società partecipate di gestione*, in *Sanità pubblica e privata*, 1993, fasc. 2; ID., *Le società per l'esercizio di farmacia privata: aspetti civilistici*, in *Rass. giur. fam.*, 1994, fasc. 20; ID., *Enti economici strumentali ed enti autonomi partecipate per la gestione delle farmacie comunali*, in *Sanità pubblica e privata*, 2001, fasc. 2; ID., *La riforma copernicana del sistema farmacia quale prolegomeni alla evoluzione sinergica della sua struttura*, in *Atti della Convention di Ifarma.it*, Napoli, 2007; ID., *I moduli di gestione delle farmacie comunali*, Napoli, 2008; ID., *I modelli di gestione delle farmacie private*, Napoli, 2009; ID., *La gestione delle farmacie comunali nel coacervo delle Leggi di stabilità e di crescita del biennio 2011-2012*, in *Giust. Amm.-Rivista di diritto pubblico*, 2012, fasc. 6 (on line); ID., *La società speciale*, in *Punto Effe*, 2014, fasc. 2; ID., *L'intestazione fiduciaria delle farmacie*, in *Sanità pubblica e privata*, 2014, fasc. 1; ID., *Lettera aperta alle avvocature regionali sulla contitolarità delle farmacie*, in *Punto Effe*, 2015, fasc. 2; ID., *Il capitale in farmacia*, in *Punto Effe*, 2015, fasc. n. 5; ID., *L'opzione dimezzata dallo jobs Act*, in *Punto Effe*, 2015, fasc. 8; ID., *Un neologismo toscano: la candidatura in forma associata, titolare di farmacia*, in *Punto Effe*, 2015, fasc. 15; ID., *La persona plurima*, in *Punto Effe*, 2016, fasc. 5; ID., *Il farmacista socio e dipendente*, in *Punto Effe*, 2016, fasc. 17; ID., *Il 231 in farmacia*, in *Punto Effe*, 2017, fasc. n. 7; ID., *Servitore di due padroni*, in *Punto Effe*, 2017, fasc. 11; ID., *L'affidamento in forma concessoria della gestione delle farmacie comunali*, in *Sanità pubblica e privata*, 2017, fasc. 2; ID., *Una società di capitali*, in *Punto Effe*, 2017, fasc. 15; ID., *La novella sulle società speciali*, in *Punto Effe*, 2017, fasc. 16; ID., *Dissonanze, due punto zero*, in *Punto Effe*, 2017, fasc. 18; ID., *La sospensione dall'esercizio della professione dei farmacisti nelle società speciali titolari di farmacie private*, in *Rass. dir. farm.*, 2017, fasc. 6; ID., *La riforma delle società speciali per l'esercizio delle farmacie private*, in *Le Corti fiorentine*, 2018, fasc. 2; ID., *Socio in utroque*, in *Punto Effe*, 2018, fasc. 4; ID., *La riforma normativa delle farmacie private: art. 1, commi da 157 a 160*, in *Rass. dir. farm.*, 2018, fasc. 3; ID., *La società speciale SB*, in *Punto Effe*, 2018, fasc. 13; ID., *Ancora sulle società speciali di capitali o con la partecipazione di capitali*, in *Giust. Amm.-Rivista di diritto pubblico*, 2018, fasc. 11 (on line); ID., *La quota maggioritaria del 51% da riservare ai farmacisti nelle società speciali titolari di farmacia privata: una panacea oppure un'aporia*, in *Rass. dir. farm.*, 2019, fasc. 2; ID., *La vis espansiva della legge n. 124/2017 nelle società speciali*, in *Giust. Amm.-Rivista di diritto pubblico*, 2019, fasc. 11 (on line); ID., *L'evoluzione de iure condendo della vis espansiva della legge n. 124/2017 sulle società speciali titolari delle farmacie private e sulle società di gestione delle farmacie comunali*, in *Rass. dir. farm.*, 2019, fasc. 6; ID., *No al trust in farmacia*, in *Punto Effe*, 2019, fasc. 3; ID., *Il dilemma del 51%*, in *Punto Effe*, 2019, fasc. 8; ID., *Due laccioli: le incompatibilità*, in *Punto Effe*, 2019, fasc. 13; ID., *La vis espansiva della legge n. 124/2017*, in *Punto Effe*, 2019, fasc. 16; ID., *Rating d'impresa e di legalità*, in *Punto Effe*, 2019, fasc. 18; ID., *Effe, come farmacia, non come Effelunga*, in *Punto Effe*, 2020, fasc.

## 5.2a. Le società speciali: aa) *in limine*; a) la società di professionisti; b) la contitolarità e la bititolarità; ab) il contratto sociale; ac) la libertà d'impresa

La novella normativa di cui alla legge n. 124/2017 incide in termini decisivi sulle società speciali, titolari del diritto d'esercizio delle farmacie private, già riservata al farmacista monoimprenditore, titolare della concessione sanitaria per l'esercizio della farmacia, affidata alla sua direzione tecnico-professionale, e proprietario dell'azienda organizzata in forma d'impresa per il suo esercizio (artt. 11 e 12, legge n. 475/1968) e solo successivamente ad una società personale di farmacisti idonei all'esercizio della farmacia, affidata alla direzione tecnico-professionale di un socio (artt. 7 e 8, legge n. 362/1991).

Questo avviene sotto due concorrenti profili relativi alla compagine sociale costituita da soggetti che abbiano, ma che anche non abbiano, la qualifica professionale di farmacisti idonei all'esercizio di una farmacia e relativi alla forma societaria, che può essere di società di persone (fisiche o giuridiche) o di società di capitali, con una libera circolazione delle partecipazioni societarie *inter vivos et mortis causa*, fin qui ignota (art. 1, commi da 157 a 160, legge n. 124/2017). Un tale aspetto della riforma del "sistema farmacia" appare decisivo nel contesto della rivoluzione copernicana di cui s'è detto, e che merita qui un sintetico approfondimento.

**aa)** Devono essere precisati *in limine* due aspetti critici attinenti alla comparazione della società speciale alla società tra professionisti e la con-

1; ID., *La persona fisica formata in modo plurimo, titolare di farmacia privata*, in *Rass. dir. farm.*, 2020, fasc. 1; ID., *L'autonomia societaria*, in *Punto Effe*, 2020, fasc. 3; ID., *La prelazione dei farmacisti comunali*, in *Punto Effe*, 2020, fasc. 4; ID., *La titolarità degli eredi per saltum*, in *Punto Effe*, 2020, fasc. 12; ID., *Chi troppo vuole*, in *Punto Effe*, 2020, fasc. 15; ID., *Nel quadriennio della riforma delle società speciali per l'esercizio delle farmacie*, (prima parte) *Sanità pubblica e privata*, 2021, fasc. 4; (seconda parte) *Sanità pubblica e privata* 2022, fasc. 1; ID., *Una vis espansiva*, in *Punto Effe*, 2021, fasc. 8; ID., *Le incompatibilità finalizzate alla prevenzione del conflitto d'interessi nelle società speciali, titolari di farmacia/e*, in *Giust. Amm. Rivista di diritto pubblico*, 2022, fasc. 5 (on line); ID., *Le incompatibilità del socio*, in *Punto Effe*, 2022, fasc. 8; ID., *Il vaglio delle incompatibilità*, in *Punto Effe*, 2022, fasc. 5; ID., *Il contratto sociale nelle società speciali per l'esercizio delle farmacie private e per la gestione delle farmacie comunali*, in *Rass. dir. farm.*, 2022, fasc. (in preparazione).

titolarità di sedi farmaceutiche e la bititolarità delle farmacie a queste afferenti.

**a)** Sotto il primo profilo non si può ragionevolmente ritenere che la società speciale, partecipata e non partecipata da farmacisti, possa essere considerata una “società tra professionisti (stp)”, che attiene ad una società per l’esercizio di un’attività non imprenditoriale e ne ipotizza una partecipazione maggioritaria, che non può essere riferita, per sua espressa natura, alla società speciale per l’esercizio di una farmacia, che non ha per oggetto un’attività squisitamente professionale – che, tra l’altro, come ad esempio per la società tra avvocati, non l’assoggetta a liquidazione giudiziale, a norma dell’art. 2, comma 1, lett. a), della legge n. 155/2017 in riferimento all’art. 16, comma 3, del d.lgs. n. 96/2001 – ma l’esercizio di un’attività commerciale – che, tra l’altro, l’assoggetta alle procedure di cui al Codice della crisi d’impresa e dell’insolvenza di cui al d.lgs. n. 14/2019 – se pur diretta ed eventualmente partecipata da professionisti (art. 2238, codice civile). Di tal che appare problematica, se non incoerente, l’applicazione alla società speciale della disciplina riservata alla società tra professionisti di cui al d.m. 8 febbraio 2013, n. 39 ed in concreto appare tale la previsione di una quota maggioritaria riservata ai farmacisti ovvero alle società di soli farmacisti nella relativa compagine sociale. Questo si pone, quand’anche si tratti di una impresa *sui generis* finalizzata, come s’è detto, a un servizio pubblico: il che implica interessi sociali ed è per questo assoggettata a vigilanza pubblicistica e ad una disciplina mista e complementare di diritto privato e di diritto pubblico che può incidere sui relativi istituti giuridici e sulla loro pubblicità notizia: si pensi, ad esempio, all’obbligo di informativa dell’atto costitutivo delle società speciali e di ogni sua modificazione alle Autorità sanitarie, che è sanzionato in caso d’inadempimento in misura pesante (art. 8, comma 2, legge n. 362/1991 confermato dall’art. 1, comma 160, legge n. 127/2017) ed irragionevole.

Nella stessa logica desta perplessità la controriforma normativa, di cui agli emendamenti alla novella in questione (art. 1, comma 157, legge n. 124/2017) relativi alla previsione di una quota maggioritaria di almeno il cinquantuno per cento del capitale sociale e del diritto di voto, riservato ai soci farmacisti iscritti all’Albo professionale, nelle società speciali titolari di farmacia, che si pone anche in evidente contrasto

con la normativa comunitaria sulla libera circolazione delle imprese (art. 49 ss., TFUE, già art. 43, TCE), dei servizi (art. 56 ss., TFUE, già art. 49, TCE) e dei capitali (art. 63 ss. TFUE, già art. 56, FCE), mettendo in discussione, nelle logiche del Diritto europeo dell’economia<sup>35</sup>, il dettato di conformità legislativa all’ordinamento comunitario di cui all’art. 117, primo comma, della Costituzione. Il che è stato censurato dall’Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato anche in riferimento alle stesse “società tra professionisti”<sup>36</sup>, se mai le società speciali, titolari di farmacia, potessero essere acriticamente assimilate, in negata ipotesi, a queste società (stp).

**b)** Sull’apertura del capitale alle società speciali non si sono assopite le problematiche sorte sull’assegnazione delle sedi farmaceutiche riservate all’esercizio delle farmacie private di cui al recente concorso straordinario disciplinato in via transitoria dall’art. 11 della legge n. 27/2012 e della titolarità del diritto d’esercizio e di gestione delle farmacie a queste afferenti: ciò a seguito della acritica affermazione burocratica (note Min. sal., 26 novembre 2012 e 19 dicembre 2014), avallata da una contraddittoria giurisprudenza<sup>37</sup>, che ha sostenuto un’apodittica contitolarità di tale assegnazione a concorso delle sedi farmaceutiche e del conseguente diritto d’esercizio delle farmacie a queste afferenti, che sarebbe ascrivibile *pro indiviso* ai graduati a concorso in associazione. A questo ha fatto per contro eco un’altrettanto acritica affermazione di un’apodittica assegnazione di due sedi farmaceutiche alla stessa compagine graduata a concorso in associazione nelle due diverse Regioni in cui ha potuto partecipare (art. 11, comma 5, legge n. 27/2012) sulla scorta della relativa disciplina.

**b1)** Sulla contitolarità dell’assegnazione a concorso delle sedi farmaceutiche e del diritto d’esercizio delle farmacie a queste afferenti – se pure la normativa farmaceutica faccia sempre e solo riferi-

(35) Corte Cost., 17 novembre 2010, n. 325.

(36) A.G.C.M. – A51589, 12 giugno 2019.

(37) Cons. Stato, sez. II, parere 3 gennaio 2018, n. 69; Cons. Stato, sez. III, 27 aprile 2018, n. 2569; TAR Emilia-Romagna, Bologna, sez. II, 30 aprile 2019, n. 659, confermata da Cons. Stato, sez. III, 30 aprile 2019, n. 2804; *contra*: Cons. Stato, sez. III, 7 settembre 2015, n. 4128.

mento alla “titolarità delle farmacie... gestite dalla società” (art. 7, commi 1 e 3, legge n. 362/1991 anche nel testo modificato dall’art. 1, comma 157, legge n. 124/2017) – che viene riservata in *comunione pro indiviso* ovvero alla “*persona fisica formata in modo plurimo*” formata dai graduati in associazione successivamente costituiti in una società speciale per la sola gestione dell’impresa per l’esercizio della farmacia<sup>38</sup>, appaiono evidenti, da un lato, il limite dell’ordinamento civilistico, che non consente una comunione di godimento di un’impresa (art. 2228 in riferimento agli articoli 2247 e 2555, codice civile), quale è la farmacia afferente a ciascuna sede farmaceutica assegnata a concorso, ma ne impone la trasformazione in una società di fatto al primo atto di gestione<sup>39</sup>, nonché, d’altro lato, il limite dell’ordinamento sezionale, che impone la biunivocità, messa acriticamente in discussione, tra il diritto d’esercizio delle farmacie afferenti alle sedi farmaceutiche riservate all’esercizio privato e la gestione delle aziende organizzate in forma d’impresa per il relativo esercizio (art. 11, comma 1, legge n. 362/1991) e per il loro trasferimento negoziale unitario del diritto d’esercizio e dell’azienda a questo afferente, condizionato al riconoscimento amministrativo (art. 12, commi 3 e 12, legge n. 475/1968), così da porsi in contrasto con entrambi gli ordinamenti generale di diritto privato e sezionale di diritto pubblico. Non può essere condiviso al riguardo l’assunto della pretesa biunivocità tra l’assegnazione *pro indiviso* delle sedi farmaceutiche ai graduati a concorso in forma associata e la titolarità del diritto di esercizio delle farmacie a questa afferenti, e della pretesa diarchia con la loro gestione, riferita alla società tra questi costituita allo scopo, quando la sede farmaceutica costituisce solo la circoscrizione territoriale virtuale assegnata al termine della procedura concorsuale<sup>40</sup> in cui possa essere localizzata successivamente, e con un diverso provvedimento, la farmacia oggetto della concessione sanitaria che attribuisce alla società speciale, costituita tra gli assegnatari in forma associata, la titolarità biunivoca del diritto d’esercizio e della gestione del-

la farmacia privata a questa afferente<sup>41</sup>. La diarchia sussiste invece tra l’assegnazione della sede farmaceutica e la concessione biunivoca del diritto d’esercizio e della gestione della farmacia privata a questa afferente<sup>42</sup>, che permane in forma diarchica per le farmacie afferenti alle sedi farmaceutiche prelate dal Comune (art. 9, legge n. 475/1968), la titolarità di cui al diritto d’esercizio permane al Comune<sup>43</sup>, qualunque sia il modello della loro gestione<sup>44</sup>. Di tal che si può ragionevolmente sostenere che l’assegnazione delle sedi farmaceutiche prescindendo dalla titolarità del diritto d’esercizio delle farmacie a queste afferenti e che i graduati in forma associata a concorso (art. 11, comma 3, legge n. 27/2012) ed assegnatari *pro indiviso* di una sede farmaceutica non solo possiedono<sup>45</sup>, ma debbano costituire, nel semestre fissato dalle leggi regionali tra l’assegnazione delle sedi farmaceutiche e le farmacie a queste afferenti ed il rilascio della concessione sanitaria per il relativo esercizio, una società che ne divenga titolare (art. 7, comma 1, legge n. 362/1991) ovvero regolarizzare la denegata diarchia alla scadenza del triennio fissato *ex lege* per il mantenimento dello *status quo* nella condizione originaria esistente tra gli assegnatari a concorso delle sedi farmaceutiche (art. 11, comma 7, legge n. 27/2012 modificato dall’art. 1, comma 163, legge n. 124/2017): ciò mediante l’incorporazione del diritto d’esercizio della farmacia nella società di gestione che ne è titolare, ma anche mediante la costituzione di una nuova società speciale aperta all’ingresso di nuovi soci, così come prevista dalla novella normativa di cui alla legge n. 124/2017, fatto comunque salvo in questo caso il trasferimento negoziale delle due componenti della farmacia quale *universitas bonorum* ed il relativo riconoscimento amministrativo (artt. 11 e 12, legge n. 475/1968).

**b2)** Sull’assegnazione binaria di due sedi farmaceutiche nelle due diverse Regioni in cui i graduati in associazione hanno potuto partecipare si po-

(38) Cons. Stato, sez. III, 30 aprile 2019, n. 2804.

(39) Cassazione civile, sez. I, 14 luglio 1997, n. 3195.

(40) Cons. Stato, sez. III, 14 novembre 2004, n. 7468.

(41) Cons. Stato, sez. III, 4 settembre 2015, n. 4128, *contra*: Cons. Stato, sez. III, 27 aprile 2018, n. 2560.

(42) Cons. Stato, sez. III, 13 novembre 2014, n. 5587.

(43) Cons. Stato, sez. V, 8 agosto 2015, n. 4207.

(44) Cons. Stato, sez. V, 21 marzo 2011, n. 172.

(45) Cons. Stato, Comm. Spec., parere 3 gennaio 2018, n. 69; Cons. Stato, sez. III, 30 aprile 2019, n. 2804.

ne non solo il limite territoriale previsto dall'ordinamento sezionale (art. 7, comma 5, legge n. 362/1991 nel testo originario) in vigore al momento della pubblicazione dei relativi bandi di concorso; se pure tale limite sia stato successivamente superato (art. 1, comma 157, legge n. 124/2017) appare evidente che, a monte di questo limite, si ponga al contrario la decisiva considerazione sulla semplice facoltà di scelta tra l'una o l'altra sede farmaceutica riservata agli assegnatari in forma associata che abbiano partecipato al relativo concorso in entrambe le Regioni (art. 11, comma 7, legge n. 27/2012), nonché la *mens legis* della stessa normativa (art. 11, comma 1, legge n. 27/2012) volta testualmente al potenziamento del servizio farmaceutico e dell'accesso alla titolarità delle farmacie da parte di un più ampio numero di aspiranti anche attraverso la straordinaria procedura concorsuale relativa all'assegnazione delle nuove sedi farmaceutiche che sono state istituite dilatando lo stesso criterio demografico di pianificazione<sup>46</sup>.

**b3)** Entrambe le questioni sono state sottoposte allo scrutinio dell'adunanza plenaria di giustizia amministrativa sul preteso contrasto tra la tutela della salute (art. 32, Costituzione) che le avrebbe escluse e la tutela della libertà economica (art. 41, Costituzione) che le avrebbe consentite<sup>47</sup>, se pure il giudice delle leggi avesse già privilegiato la prima di tali tutele rispetto alla seconda<sup>48</sup> e la normativa di settore avesse escluso un tale contrasto. Sulla questione si è pronunciata la giurisprudenza amministrativa nomofilattica secondo cui vige l'alternatività e non cumulabilità delle sedi farmaceutiche assegnate nel concorso straordinario di cui all'art. 11 della legge n. 27/2012 ai graduati in associazione che, ottenuta la sede farmaceutica, sono tenuti ad assicurare la gestione della farmacia a questa afferente attraverso una società, titolare del relativo diritto d'esercizio di cui all'art. 7 della legge n. 362/1991<sup>49</sup>.

(46) Cons. Stato, sez. III, ordinanza 14 ottobre 2016, n. 4621; TAR Lazio, Roma, sez. I-quater, n. 2720.

(47) CGA Regione Siciliana, ordinanza 13 agosto 2019, n. 759.

(48) Corte Cost., 10 marzo 2006, n. 87.

(49) Cons. Stato, ad. plen., 17 gennaio 2020, n. 1; Cons. Stato, sez. III, 15 ottobre 2020, n. 6198.

**ab)** Detto questo si possono individuare dei punti fermi attinenti al contratto sociale, la esegesi delle sue fonti e la loro ricaduta sul piano costituzionale:

**a)** L'atto costitutivo delle società speciali nel contesto della novella normativa deve rispondere alla osservanza di precisi presupposti e condizioni di seguito enunciati ma deve tener conto di come la novella normativa applicabile ai casi di specie regoli l'intera materia e si possano ritenere abrogate per incompatibilità le precedenti disposizioni non richiamate espressamente (art. 15 delle Preleggi).

**b)** Si può associare, oltre alle persone fisiche, qualunque ente (fondazioni, associazioni, enti anche pubblici, fondi di investimento, società estere, ecc.), fatto salvo solo il rispetto delle incompatibilità previste *ex lege* (art. 1, comma 157, legge n. 124/2017).

**c)** La partecipazione dei soci non farmacisti non viene limitata alle società speciali di capitali, ma può essere estesa alle società speciali di persone senza soci farmacisti, ed anche alle società speciali senza persone fisiche, come pure appare possibile la partecipazione di soli farmacisti nelle società speciali costituite anche in forma di società di capitali (se pure unipersonali, atteso che si può ritenere abrogata nelle logiche dell'art. 15 delle Preleggi la previsione di una pluralità di soci di cui all'art. 7, comma 12, legge n. 362/1991) nonché appare possibile la fusione di società speciali già esistenti.

**d)** Nulla vieta che, qualunque sia la tipologia societaria, possa essere adottato uno statuto che riservi ai farmacisti l'intero capitale sociale o la sua maggioranza ovvero che attribuisca ai soci farmacisti una qualche *golden share*: come, ad esempio, per i diritti speciali nella società a responsabilità limitata oppure le azioni speciali o gli strumenti finanziari partecipativi nella società per azioni ovvero la riserva della posizione di accomandatario in una società in accomandita per azioni ed ancora la laurea in farmacia quale requisito di ammissione del socio nella società cooperativa.

**e)** Ogni società speciale può essere titolare del diritto d'esercizio di più farmacie sul territorio nazionale, essendo venuto meno il limite della titolarità di una sola farmacia (art. 7, comma 2, legge n. 362/1991 nel testo originario) poi elevato a quattro farmacie (art. 4-*bis*, legge n. 258/2006, abroga-

to dall'art. 1, comma 158, legge n. 124/2017), e così senza limiti numerici, fatto salvo il 20% delle farmacie di cui una società speciale possa essere titolare in ciascuna Regione o Provincia autonoma (art. 1, commi 158 e 159, legge n. 124/2017) che, pur soggetto al controllo dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato, ha destato perplessità.

**f)** La società speciale può esercitare nell'ambito dello Stato tutte le attività attinenti alla prestazione di beni nell'area del farmaco e nell'area del salutare e dei servizi attinenti a tali aree, nonché nell'ambito della distribuzione intermedia dei medicinali (art. 100, comma 1-*bis*, d.lgs. n. 219/2016), con esclusione di ogni altra attività sanitaria e socio-sanitaria soggetta ad autorizzazione (art. 8-*ter*, d.lgs. n. 502/1992), se pure latamente similari.

**g)** La liberalizzazione delle società speciali per l'esercizio delle farmacie private può essere limitata da specifiche disposizioni al fine di salvaguardare il corretto svolgimento del servizio farmaceutico e in ultima analisi alla tutela del bene salute e ad un tempo a prevenire delle situazioni di monopolio nelle erogazioni di un servizio d'interesse generale fissati anche a livello comunitario (art. 101, TFUE, già art. 81, TCE).

**g1)** Sotto il primo profilo si ritiene che per ciascuna farmacia debba essere nominato a tempo pieno un direttore, anche non socio, che sia in possesso della idoneità all'esercizio della farmacia (art. 12, comma 2, legge n. 475/1968), a cui compete l'obbligo di vigilare sul regolare esercizio della farmacia ed assicurare il rispetto di tutte le disposizioni settoriali che lo disciplinano nonché essere soggetto alla vigilanza dell'Autorità sanitaria e dell'Ordine professionale attinenti al regolare svolgimento del servizio farmaceutico e alla corretta erogazione dell'assistenza farmaceutica offerta nell'ambito di detto servizio, la farmacovigilanza, la tracciabilità del farmaco, *et cetera*, che, sempre a tutela della salute pubblica, riguardano tutte le farmacie pianificate sul territorio (art. 1, comma 157, legge n. 124/2017): il che non comporta una dissociazione tra la titolarità del diritto d'esercizio della farmacia/e e la sua/loro gestione<sup>50</sup>.

**g2)** Sotto il secondo profilo si ritiene che sia vietato, come s'è detto, a un singolo soggetto di controllare, direttamente o indirettamente, più del 20% delle farmacie in ambito regionale (art. 1, commi 158 e 159, legge n. 124/2017): il che appare critico in termini concorrenziali lesi dal possibile oligopolio, se non in termini di coerenza con le stesse logiche del "*sistema farmacia*" nel contesto costituzionale del diritto/dovere alla salute e della finalizzazione dell'attività economica all'utilità sociale (artt. 32 e 41, Costituzione), così da suggerire una compressione di tale limite sia in riferimento al *quorum* numerico delle farmacie riservate alle società speciali di capitali o con la partecipazione di capitali, sia al parametro territoriale, meglio rispondente al livello provinciale o metropolitano, così come individuato dalla legge n. 56/2014 nel contesto della riforma di sistema della geografia territoriale della Repubblica<sup>51</sup>.

**h)** Sempre a tutela della salute pubblica appare riferibile alle società speciali la disciplina sulla pianificazione ordinaria e straordinaria delle sedi farmaceutiche sul territorio cui afferiscono e sulla riserva di legge nella dispensazione dei medicinali da un farmacista in farmacia<sup>52</sup>.

Si sono accese al riguardo non assopite questioni, non già – a tacere di un acritico iniziale assunto burocratico negazionista, smentito sul nascere<sup>53</sup> – in ordine alla vigenza della pianta organica delle sedi farmaceutiche soggetta a periodica revisione biennale, quale strumento di programmazione del servizio farmaceutico sul territorio, ma in punto di competenza e di compatibilità dei Comuni nella pianificazione delle sedi farmaceutiche che possono poi anche gestire esercitando il diritto di prelazione sulla titolarità delle farmacie a queste afferenti. Tale possibilità è stata messa in discussione in relazione ai principi comunitari sulla incoerenza della dissociazione tra la funzione di programmazione e di gestione di un servizio pubblico di portata economica ed interesse generale (art. 101, TFUE già art. 81, TFC), con una conseguente ricaduta di

Cons. Stato, sez. III, 27 aprile 2018, n. 2569.

(51) Corte Cost., 26 marzo 2015, n. 50.

(52) Cons. Stato, sez. III, 14 settembre 2013, n. 4667.

(53) Cons. Stato, sez. III, 11 luglio 2018, n. 4231.

(50) Cons. Stato, sez. III, 7 settembre 2013, n. 4128, *contra*:

illegittimità costituzionale della questione, già affrontata e definita in rito dalla Consulta<sup>54</sup>, ma non ancora affrontata esaustivamente con riferimento alla revisione ordinaria della pianta organica delle sedi farmaceutiche: questo, se pure sembra essersi spenta a seguito della consolidata ascrivibilità riservata ai Comuni delle funzioni pianificatorie delle sedi farmaceutiche sul proprio territorio<sup>55</sup>.

È venuta altresì in discussione la dispensazione di medicinali da un farmacista, ma non in una farmacia, che ha avuto, come s'è già detto, uno scrutinio a livello di giustizia costituzionale, comunitaria e amministrativa in relazione alla legittimità di una tale riserva di legge.

**i)** Nella stessa ottica di tutela della salute pubblica si pongono una serie di incompatibilità relative all'assunzione della qualità di socio nella società speciale (art. 1, comma 160, legge n. 124/2017 in riferimento agli articoli 7 e 8, legge n. 362/1991), che erano già operanti nei precedenti modelli delle società di persone, titolari delle farmacie private e venivano estese anche ai moduli delle società di gestione delle farmacie comunali<sup>56</sup>.

A tali situazioni d'incompatibilità – che appaiono rilevanti solo al momento del rilascio alle società speciali delle concessioni sanitarie per l'esercizio delle farmacie – è stata riconosciuta una *vis expansiva* a livello costituzionale<sup>57</sup>, che è stata ripresa a livello amministrativo<sup>58</sup>. Il che ha suscitato delle criticità, se mai tale incompatibilità venisse riferita ad ogni tipo di società speciale e non soltanto a quelle costituite con la partecipazione di farmacisti<sup>59</sup>, che ne muterebbero le logiche originarie, peraltro riferite al farmacista che partecipa *intuitu personae* alla società personale di farmacisti idonei all'esercizio di una farmacia, atteso che la novella normativa in questione sembra privilegiare l'attività della società rispetto a quella dei soci che deve tenere comunque distinta, come vedremo, la loro posizione di capitalisti ovvero di gestori.

**j)** Rimane preclusa la facoltà di assumere la qualità di socio a chiunque, direttamente o indirettamente, svolga un'attività nei settori "sensibili" (art. 1, comma 160, legge n. 124/2017 in riferimento all'art. 7, comma 2, della legge n. 362). Tale incompatibilità assoluta viene riferita a qualsiasi altra attività svolta nel "settore della produzione e della informazione scientifica del farmaco" nonché nell'"esercizio della professione medica", per quanto possa incidere sulla società speciale partecipata, estensibile non solo ai medici ed agli odontoiatri (e loro associati in una società tra professionisti), ma anche ai titolari di case di cura, poliambulatori o altre strutture sanitarie accreditate<sup>60</sup>. Allo stesso modo, tale incompatibilità può essere estesa a tutta la catena di controllo dei soci secondo i principi di diritto societario (articoli 2359 e 2497, codice civile): come, ad esempio, quella posta a carico dei produttori di medicinali, che non è limitata alla industria produttrice, ma si estende alle società controllanti, alle società controllate e alle società sottoposte a comune controllo secondo gli ordinari principi del diritto societario che disciplinano anche il controllo indiretto e a mezzo di interposta persona o società fiduciaria.

Rimane altresì interdetta la facoltà di assumere la qualità di socio con la posizione di "titolare, gestore provvisorio, direttore o collaboratore di un'altra farmacia" (art. 160, legge n. 124/2017 in riferimento all'art. 8, comma 2, lett. b), legge n. 362/1991).

**k)** Si pone invece in dubbio se sia operante ovvero tacitamente soppressa l'incompatibilità relativa della qualità di socio in una società speciale con qualsiasi "attività da lavoro pubblico o privato" (art. 8, comma 1, sub c), legge n. 362/1991 non modificato, ma reiterato dall'art. 1, comma 160, legge n. 124/2017), atteso che questa restrizione del diritto costituzionale al lavoro vantato dalle persone fisiche (artt. 1, 4 e 35, Costituzione) ad assumere la qualità di socio in una società speciale, che in passato poteva considerarsi latamente coerente col sistema in riferimento all'*intuitu personae* che lo caratterizzava, ma che non può essere estesa *tout court* alle società speciali, titolari di farmacia, e tanto meno se riferi-

(54) Corte Cost., ordinanza 25 febbraio 2015, n. 24.

(55) Cons. Stato, sez. III, 14 febbraio 2017, n. 652.

(56) Cons. Stato, sez. III, 3 febbraio 2017, n. 474.

(57) Corte Cost., 24 luglio 2003, n. 275.

(58) Cons. Stato, sez. III, 3 febbraio 2017, n. 474.

(59) TAR Lazio, Roma, sez. II, 2 maggio 2019, n. 5557.

(60) TAR Marche, sez. I, 9 febbraio 2021, n. 106, rimessa alla Adunanza plenaria da Cons. Stato, sez. III, 27 dicembre 2021, n. 8634; Cons. Stato, Adunanza plenaria, 14 aprile 2022, n. 5.

ta ai soli soci farmacisti, così da comportare una irragionevole ed irrazionale disuguaglianza di posizioni simili (artt. 2, 3, comma 2 e 11, Costituzione) rispetto, ad esempio, alla posizione dei pubblici dipendenti che non assumano poteri di gestione nelle società cui partecipino come soci<sup>61</sup>, ovvero possa comportare un'altrettanto irragionevole ed irrazionale posizione di disuguaglianza di posizioni simili con la partecipazione societaria di soggetti diversi dalle persone fisiche, come è per la società di persone e per la società di capitali che possono assumere una tale partecipazione societaria, che è stata peraltro estesa a soggetti diversi dalle persone fisiche anche nelle società partecipate di gestione delle farmacie comunali. Ciò appare evidente, tenuto conto che detti limiti si pongono acriticamente "per quanto compatibili" (art. 1, comma 157, legge n. 124/2017) con una dizione che suscita perplessità non solo per l'equivoco intrinseco al testo normativo, ma perché detti limiti sono posti direttamente *ex lege* (art. 1, comma 160, legge n. 124/2017), di tal che è ragionevole ritenere che ne possa semmai essere data una interpretazione evolutiva ed adeguatrice *secundum tractatum*, meglio che, possa essere sollevata l'eccezione di non manifesta infondatezza della questione di illegittimità costituzionale (art. 137, Costituzione) di tale previsione normativa per contrasto con gli articoli 1, 3, 4, 35, 41 e 117 della Costituzione anche in riferimento al principio di conformità comunitaria di cui all'art. 117, comma 1, Costituzione in relazione agli artt. 16 e 49 del TFUE – che è già stata sollevata avanti la Corte Costituzionale, secondo il cui *decisum* tale incompatibilità è inapplicabile alla fattispecie<sup>62</sup> – ma che possa essere comunque coltivata la pregiudiziale comunitaria avanti la Corte di Giustizia delle Unione europea a norma dell'art. 267 del TFUE.

**l)** Si pone altresì in dubbio se un farmacista possa essere socio in due o più società speciali per l'esercizio di due o più farmacie, atteso che la incompatibilità di cui s'è detto non attiene alla qualità di socio ma si pone soltanto con la posizione di "titolare, gestore provvisorio, direttore o collaboratore di altra farmacia" (art. 8, comma 1 *sub b*), legge

n. 362/1991 non modificato ma reiterato dall'art. 1, comma 160, legge n. 124/2017). Questo può apparire possibile per la semplice partecipazione del socio nell'una e nell'altra compagine delle due o più società di cui ciascuna sia "titolare" di farmacia, ma pur sempre senza l'assunzione della posizione di "direttore o collaboratore di altra farmacia", intendendosi per "altra farmacia", secondo l'interpretazione espansiva di tale incompatibilità, in nessuna delle due (o più) farmacie di cui siano titolari le due (o più) società speciali ovvero, secondo una sua interpretazione evolutiva, in nessun'altra farmacia diversa da quella/quelle di cui siano titolari le due (o più) società speciali, se pure si debba più ragionevolmente ritenere che il socio possa essere soltanto il direttore tecnico-professionale di una delle due (o più) farmacie di cui siano titolari le due (o più) società speciali della cui compagine societaria faccia parte. Tutto questo appare coerente con la posizione giuridica di titolari delle farmacie che viene assunta dalle due (o più) società speciali, se mai costituite in forma di società di persone per la relativa soggettività societaria, e se mai costituite in forma di società di capitali per la relativa personalità giuridica, che le rendono ben distinte dalla posizione giuridica dei soci<sup>63</sup>. Il che è oltretutto facilitato dal fatto che la posizione di direttore tecnico-professionale di una farmacia può essere assunta secondo la novella normativa anche da un farmacista non socio della società speciale che è titolare del diritto d'esercizio della farmacia, sempre che sia in possesso del requisito dell'idoneità di cui s'è detto. Mentre all'eventuale presenza del socio in una delle due o più farmacie di cui non sia direttore non può essere ascritta di per sé ad una posizione di "collaboratore", sinonimo di dipendente, ma può attenersi ad un semplice aspetto della qualità di socio nella relativa compagine societaria (art. 2247, codice civile), ma non certo di dipendente.

**m)** In punto poi di responsabilità della società speciale per la violazione della normativa (non solo) farmaceutica, attuata da parte dei suoi rappresentanti, appare indubitabile che la società ne risponda sul piano amministrativo e civile, mentre

(61) Cassazione civile, sez. lavoro, 19 gennaio 2006, n. 967.

(62) Corte Cost., 5 febbraio 2020, n. 11.

(63) Cons. Stato, sez. III, 4 settembre 2015, n. 4128.

sul piano penale si pone a loro carico personale, ma rimane ascritta in via indiretta alla società per gli illeciti *dipendenti da reati loro commessi*, quali soggetti apicali ed esponenziali della società speciale che non abbia predisposto gli accorgimenti per prevenire la loro realizzazione mediante la stesura e la gestione del Modello di organizzazione, gestione e controllo che è previsto dal d.lgs. 8 giugno 2001, n. 231.

**n)** Di tutto questo deve essere tenuto conto nella conclusione dei patti sociali dell'atto costitutivo delle società speciali in forma di società di persone e di società di capitali anche ai fini della pubblicità notizia che ne deve essere data all'Autorità sanitaria ai fini del riconoscimento amministrativo cui sono condizionati (art. 12, comma 3, legge n. 475/1968), che viene peraltro sanzionata in caso di inadempimento (art. 8, comma 2, legge n. 362/1991) nella ipotesi in cui possa essere riferita a carico di un socio, farmacista che ne abbia la responsabilità;

**o)** Rimane infine da chiedersi se ed in quale misura la riforma di cui alla legge n. 124/2017 (art. 1, commi da 157 a 160) abbia o meno una *vis expansiva* sulle società speciali per la gestione delle farmacie comunali. Detta ricaduta è indiretta per quanto riguarda la concorrenza dell'oligopolio delle società speciali di capitali o con la partecipazione di capitali nei limiti quantitativi e territoriali fissati per la titolarità e la gestione delle farmacie loro riservate (art. 1, comma 159, legge n. 124/2017), ma può riguardare direttamente il regime delle incompatibilità (art. 1, comma 160, legge n. 124/2017) nella sola ipotesi della compatibilità o meno delle persone fisiche, anche costituite in società, che possano partecipare alla costituzione delle società speciali che assumano la gestione delle farmacie comunali<sup>64</sup>. A monte di questi limiti si pone la diarchia, di cui s'è detto, tra il diritto d'esercizio delle farmacie comunali, che rimane ascritto ai Comuni, qualunque siano i moduli della loro gestione<sup>65</sup>, il cui regime giuridico è fissato, congiuntamente e disgiuntamente, dall'ordinamento sezionale sul servizio farmaceutico (art. 9, legge n. 475/1968 e articoli 10 e 12, legge

n. 362/1991) e dall'ordinamento generale sui servizi pubblici locali (art. 113, T.U. n. 267/2000 in relazione all'art. 4, legge n. 148/2001 emendato dall'art. 9, legge n. 183/2011 e dall'art. 25, legge n. 27/2012) che sono tra loro complementari<sup>66</sup>. Di tal che, da un lato, secondo l'ordinamento del servizio farmaceutico, le farmacie comunali possono essere gestite secondo modalità differenziate di affidamento, che può essere svolto: a) direttamente in economia, da parte del Comune per il tramite delle proprie strutture; b) indirettamente per il tramite di enti strumentali: un'azienda speciale istituita dal Comune ovvero un'azienda consortile istituita da più Comuni; c) indirettamente per il tramite di enti autonomi partecipati: una società costituita dai Comuni con i farmacisti dipendenti, che non vantano i pregressi diritti di prelazione<sup>67</sup>, con consumatori o investitori ovvero una società a capitale interamente privato. Mentre, d'altro lato, secondo l'ordinamento generale dei servizi pubblici locali, le farmacie comunali possono essere gestite secondo modalità differenziate di affidamento, che può essere svolto: a) in forma di *house providing*, a condizione che sia garantito un controllo analogo a quello esercitato sui servizi pubblici locali<sup>68</sup>; in forma societaria partecipata, attraverso un unico procedimento ad evidenza pubblica relativo all'affidamento del servizio e alla scelta del socio strategico, a condizione che siano garantite la trasparenza e la qualità del servizio<sup>69</sup>; c) in forma concessoria riservata ad un operatore strategico individuato attraverso un procedimento ad evidenza pubblica, tipizzata dai principi generali del codice dei contratti pubblici<sup>70</sup>.

**ac)** Di contro ad una tale rigorosa esegesi si sono posti i venti d'imprenditorialità ovvero di libertà d'impresa che si sono sprigionati sulla disciplina delle società speciali, titolari delle farmacie pianificate sul territorio, come rivisitata dalla legge n. 124/2017 (art. 1, commi da 157 a 160) che suggeriscono una riflessione sull'art. 41 della Costituzio-

(64) Cons. Stato, sez. V, 6 ottobre 2010, n. 7376.

(65) Cons. Stato, sez. III, 21 marzo 2011, n. 1724.

(66) Cons. Stato, sez. III, 13 novembre 2014, n. 5587.

(67) Corte di Giustizia U.E., 19 dicembre 2019, C-165/18, recepita da: Cons. Stato, sez. III, 15 febbraio 2021, n. 1295.

(68) Cons. Stato, sez. III, 4 settembre 2015, n. 4129.

(69) Cons. Stato, sez. IV, 28 settembre 2016, n. 4014.

(70) Cons. Stato, sez. III, 13 novembre 2014, n. 5587.

ne, che rappresenta tuttora, se pur riferito alla peculiarità del “*sistema farmacia*”, non di meno il fondamento costituzionale dell’autonomia privata, secondo cui: “1. *L’iniziativa economica privata è libera* (ma) 2. *Non può svolgersi in contrasto con l’utilità sociale o in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana* (ed in tal senso) 3. *La legge determina i programmi e i controlli opportuni perché l’attività economica pubblica e privata possa essere indirizzata e coordinata a fini sociali*”.

In questo contesto, che impone una lettura unitaria del dettato costituzionale, si colloca (anche) la novella normativa di cui all’art. 1, comma 157 della legge n. 124/2017, che ha riformato l’art. 7 della legge n. 362/199 sulla titolarità del diritto d’esercizio delle farmacie territoriali mantenendo le logiche di quell’infungibile *unicum* di professione-struttura-servizio, pianificato sul territorio, che è stato avallato dalle decisioni nomofilattiche che costituiscono la sua trabeazione costituzionale, quale presidio sanitario di base che garantisce, con continuità temporale e territoriale attraverso la “*rete di farmacie*”<sup>71</sup>, un servizio pubblico e sociale, che viene loro affidato in concessione, e così mediante il trasferimento di una funzione pubblica ad una professione<sup>72</sup> che viene svolta nell’esercizio di un’impresa d’indubbia natura economica, ma marginale rispetto al servizio che garantisce<sup>73</sup>, se pure incida sulla sua appropriatezza<sup>74</sup>, ma che è stato scosso dall’apertura del capitale in farmacia: il che può destare, come vedremo, quanto meno delle ragionevoli perplessità, se pur rappresentato dal *metus* patito e patendo al pensiero che le imprese multinazionali potranno superare le barriere alla entrata dei loro capitali nella società (appunto) speciali, ora che possono divenire titolari del diritto d’esercizio delle farmacie private e ne possono assumere la relativa gestione e controllare, direttamente o indirettamente, il 20% delle farmacie esistenti nel territorio di ciascuna Regione, fatto salvo il controllo dell’Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (art. 1, commi 158 e 159, legge n. 124/2017) per gli aspetti attinenti all’eventuale contrasto con la legge n. 287/1990).

Tutto questo viene paventato riconducendo la figura del farmacista, socio o non socio che sia nella relativa compagine sociale, che può essere peraltro riservata per l’intero anche a soci non farmacisti, a quella di un direttore tecnico-professionale di ciascuna farmacia posto al servizio del capitale che la governa e che può tra l’altro incidere sugli approvvigionamenti, coinvolgendo così anche le cooperative di farmacisti (e non solo) che operano nella distribuzione intermedia. Rispetto ad un tale *metus* è stato sostenuto, in alternativa ad un improbabile intervento legislativo volto a rimuovere, se non a peggiorare nelle logiche comunitarie, le lamentate situazioni di oligopolio riferite al 20% del numero delle farmacie appetibili sul territorio regionale, un antidoto rappresentato dalla costituzione della “*rete delle reti*” delle farmacie e delle società cooperative di farmacisti operanti nell’ambito della distribuzione intermedia, se non con società di servizi, esperte nei *budget* dei *business plan* programmati a livello centrale, ma estranee alle logiche del “*sistema farmacia*”, per trovare un cardine nell’aggregazione professionale e nella sostenibilità economica una guida, garantita attraverso un *format* ad una tematica di *cooptation* in stati di avanzamento del *retail*.

Una tale iniziativa e lo stesso *metus* paventato dalle sue reazioni, dettate da una lettura acritica della novella di riforma dei modelli di gestione delle farmacie private, hanno un ben diverso segno, se ne viene data un’esegesi adeguatrice ai principi costituzionali già delineati su cui si fonda il “*sistema farmacia*”, inteso come l’esercizio di una professione svolta attraverso un’azienda organizzata in forma d’impresa per garantire un servizio pubblico e sociale, come s’è qui detto.

L’affermazione di un tale diritto di libertà – se pure l’iniziativa economica non sia un diritto, ma una libertà – cui segue l’indicazione dei limiti e dei fini fissati dall’art. 41 della Costituzione, ha peraltro lo stesso peso dell’affermazione del diritto di libera concorrenza dell’impresa che non può incidere sugli interessi primari della Stato secondo l’art. 43 della Costituzione.

Appare comune all’uno e all’altro postulato costituzionale l’obiettivo che non è quello di eliminare l’iniziativa economica, ma di tutelare la funzione sociale dell’attività economica medesima per la prevalenza dell’ordine giuridico del mercato sul mer-

(71) Corte Cost., 24 febbraio 2003, n. 27.

(72) Corte Cost., 28 dicembre 2006, n. 448.

(73) Corte Cost., 10 marzo 2006, n. 87.

(74) Cons. Stato, sez. III, 4 ottobre 2017, n. 4629.

cato degli ordini giuridici, cui consegue una lettura unitaria di tale normativa, ma attuata all'interno del sistema costituzionale considerato nel suo insieme, che pur può prestarsi a diverse interpretazioni se svolta *contra*, ma anche *praeter tractatum*.

Questa considerazione ha un'evidente ricaduta sul "*sistema farmacia*" pianificato sul territorio, sia in riferimento ai fini sociali cui è deputato, sia in riferimento alla libera concorrenza dell'impresa organizzata per poterli garantire.

Per quanto riguarda la finalizzazione della iniziativa economica viene qui in considerazione la riserva di legge di cui all'art. 41 della Costituzione, che la postula come "*libera*" con il richiamo del comma 1, ma poi pone un limite negativo (divieto) con il richiamo del comma 2 ai valori della "*utilità sociale*", della "*sicurezza*", della "*libertà*" e della "*dignità umana*", ed un limite positivo (obbligo) con il richiamo del comma 3 ai "*fini sociali*".

Detti vincoli si traducono, da un lato, in altrettanti limiti esterni al diritto di libertà economica, determinandone la consistenza come interesse legittimo anziché come diritto soggettivo e, d'altro lato, nell'attribuzione all'Amministrazione pubblica della tutela preventiva esercitabile diversamente, caso per caso, in sede di rilascio di concessioni e/o autorizzazioni al suo esercizio, ma volti entrambi alla realizzazione di interessi costituzionalmente rilevanti: quale, nella fattispecie, quello della tutela della salute<sup>75</sup>, che impongono una funzionalizzazione dell'attività economica svolta dalle imprese per l'esercizio delle farmacie che lo garantiscono in concessione come servizio pubblico e sociale<sup>76</sup>.

Per quanto riguarda l'economia di mercato in libera concorrenza su cui si fonda l'impresa così finalizzata nel "*sistema farmacia*" pianificato sul territorio, che – se pur considerata marginale rispetto al servizio pubblico e sociale cui è deputata<sup>77</sup> – viene in considerazione per l'ostracismo dato ad ogni forma di monopolio, sia pure nella larvata forma dell'oligopolio, da parte della normativa comunitaria di cui agli articoli 101 e 102 del TFUE, la cui conformità viene posta come pregiudiziale prevalente sulla stessa

normativa nazionale dall'art. 117, comma 1, della Costituzione nelle logiche del Diritto europeo dell'economia<sup>78</sup> e che trova ancora fondamento nell'art. 41 della Costituzione su cui si fonda il principio di libertà economica. La tutela di una tale libertà costituisce così una leva nella politica economica dello Stato<sup>79</sup> che, nel dettato di tale articolo, da un lato, integra, al comma 1, la libertà di iniziativa economica dell'imprenditore che si traduce nella illegittimità delle barriere al suo esercizio, ma, dall'altro, pone, ai commi 2 e 3, con il richiamo alla sua finalizzazione, specifici limiti in funzione della protezione della collettività dei consumatori, che si traducono nei vincoli all'esercizio di alcune attività, tra cui quelle attinenti al servizio farmaceutico, da parte delle imprese organizzate per l'esercizio delle farmacie che lo garantiscono, come s'è detto, come servizio pubblico e sociale.

L'art. 41 della Costituzione ha pertanto uno stretto rapporto con l'art. 43 della Costituzione, così da finalizzare l'economia di mercato aperta e in libera concorrenza rispetto alle funzioni che è chiamata a svolgere e che, in materia sanitaria, sono ascritte dall'art. 32 della Costituzione alla tutela della salute, intesa appunto come tutela della qualità e della dignità della vita, riconosciuta a tutti ed a ciascuno come un diritto/dovere considerato "*fondamentale*": ed è l'unico chiamato tale testualmente dalla Costituzione, che lo impone come un imperativo istituzionale. "*La Repubblica tutela la salute*", dice il suo *incipit*.

Gli uni e gli altri precetti costituzionali sono ragionevolmente tutelati attraverso la disciplina dell'*antitrust* di cui alla legge n. 287/1990, che affida alla Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato la relativa vigilanza che è ovviamente soggetta allo scrutinio giurisdizionale, con possibili ricadute sulle pregiudiziali di livello costituzionale (art. 137, Costituzione) e di livello comunitario (art. 267, TEFU), nell'esegesi delle fonti normative e della relativa *mens legis*.

Ne consegue necessariamente che la programmazione, l'organizzazione e l'attività del "*sistema farmacia*" pianificato sul territorio – qualunque sia il modulo dell'insieme pubblico (farmacie comunali)

(75) Corte Cost., 24 febbraio 2003, n. 27.

(76) Cons. Stato, Ad. Plen., 31 maggio 2002, n. 5.

(77) Corte Cost., 10 marzo 2006, n. 87.

(78) Corte Cost., 17 novembre 2010, n. 325.

(79) Corte Cost., 2 marzo 2004, n. 68.

e il modello dell'insieme privato (farmacie private) in cui si articola detto sistema culturale di servizi affidato ad una professione svolta attraverso una struttura organizzata in forma d'impresa in equilibrio dinamico dei suoi elementi – si collocano entro questi confini per garantire dette finalità quale *munus publicum* che non tollera, come s'è detto, distorsioni tanto meno in funzione di un'acritica imprenditorialità<sup>80</sup>, che viene censurata nelle stesse logiche del Diritto eurounitario dell'economia<sup>81</sup>, che incidono sul principio di conformità legislativa all'ordinamento comunitario, fissato dall'art. 117 comma 1, della Costituzione, che appare prevalente<sup>82</sup>, così come appare prevalente il principio di finalizzazione della libertà dell'attività economica all'interesse sociale, fissato dall'art. 41 della Costituzione, che è riferibile alla disciplina delle società speciali titolari del diritto d'esercizio delle farmacie pianificate sul territorio, così denominate e non senza ragione<sup>83</sup>.

La *vis expansiva* attribuita in chiave mercantile alla novella normativa di cui alla legge n. 124/2017 (art. 1, commi da 157 a 160) deve essere, pertanto, ricondotta alle logiche del "*sistema farmacia*", quale *unicum* di professione-struttura-servizio, in cui si è trasformata la figura del farmacista monoimprenditore – già considerata una "*figura ibrida*", in quanto ritenuto "*al contempo, professionista intellettuale, concessionario di pubblico servizio e imprenditore*"<sup>84</sup> – ma riconducibile ad una "*componente del servizio sanitario nazionale*"<sup>85</sup>, riferibile al "*sistema farmacia*", quale sistema culturale di servizi, garantito attraverso la "*rete delle farmacie*", che si è evoluta, come si è visto, attraverso la farmacia dei servizi, in una rete di *presidi sanitari polivalenti*, ma sempre nell'equilibrio dinamico dei suoi elementi che ha giustificato prima, e giustifica ora, in suo favore la riserva di legge ascritta nella disponibilità del farmaco e la sua dispensazione, garantita, con continuità tempora-

le e territoriale, nello svolgimento di un infungibile servizio pubblico e sociale<sup>86</sup>, che viene affidato ad una professione esercitata attraverso un'impresa, le cui indubbie esigenze economiche sono marginali<sup>87</sup>, se pur condizionate in termini di efficienza ed efficacia<sup>88</sup> rispetto al servizio, da questa assicurato in regime di concessione attribuita della relativa funzione pubblica<sup>89</sup>, secondo la trabeazione costituzionale che, come s'è detto, la sorregge "*a tutela della salute*" (art. 32, in riferimento agli articoli 3, 41, 43, 97 e 117, Costituzione), che potrebbe essere altrimenti messa in discussione, se ricondotto nelle logiche della concorrenza e del mercato e non del servizio, cui sono funzionali, in termini di efficienza e di efficacia, le stesse ragioni dell'impresa organizzata per il suo esercizio, quale *munus publicum*.

#### 5.2b. Le società benefit

In senso diametralmente opposto ad una tale enfasi mercantile si pone la disciplina sulla "*società benefit (SB)*" di cui alla legge (di stabilità) n. 208/2015, che promuove la costituzione e la diffusione di società che nell'esercizio di un'attività economica, oltre allo scopo di dividerne gli utili, perseguano finalità di beneficio comune, operando in modo responsabile, sostenibile e trasparente nei confronti di persone e comunità ed altri portatori d'interesse, in un bilanciamento con l'interesse dei soci e l'interesse di coloro ai quali l'attività sociale possa avere un impatto (art. unico, commi da 376 a 384, legge n. 208/2015): società dunque che finalizzano lo svolgimento dell'attività economica non solo allo scopo di lucro ma anche a finalità volte al "*bene comune*".

Questo, per quanto riguarda le società speciali, titolari o gestori di farmacie, va ben oltre la categoria dei servizi cui sono deputate a norma del d.lgs. n. 159/2009 nel contesto della legge n. 69/2009 e rientra inequivocabilmente nelle logiche del "*sistema farmacia*", secondo i consolidati dettati più volte, e qui ripetuti, da parte della Consulta.

(80) Corte Cost., 18 luglio 2014, n. 216.

(81) Corte Cost., 17 novembre 2010, n. 325; Corte Cost., 19 marzo 2022, n. 67.

(82) Corte Cost., 3 novembre 2015, n. 406.

(83) Cons. Stato, sez. III, 20 novembre 2013, n. 5485.

(84) Cons. Stato, sez. IV, 1° ottobre 2004, n. 6409.

(85) Cassazione civile, Sez. Un., 20 novembre 2020, n. 26496.

(86) Corte Cost., 4 febbraio 2003, n. 27.

(87) Corte Cost., 10 marzo 2006, n. 87.

(88) Cons. Stato, sez. III, 4 ottobre 2017, n. 4629.

(89) Corte Cost., 28 dicembre 2006, n. 448.

## 6. La riforma professionale del “sistema farmacia”

L'evoluzione della disciplina normativa del “*sistema farmacia*” al momento si conclude con la *ri-forma professionale* di cui alla legge 8 novembre 2012, n. 189 parzialmente modificata dalla legge 8 marzo 2017, n. 24, che coinvolge i suoi operatori e si traduce in termini di etica della responsabilità su cui ha inciso anche la legge 11 gennaio 2018, n. 3<sup>90</sup>.

### 6.1. I livelli d'assistenza

La legge 8 novembre 2012, n. 189 ha previsto un aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) anche farmaceutica con particolare riferimento alle persone affette da malattie croniche e da malattie rare (art. 5, legge n. 189/2012), ed una revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale (PFN) che fissa i contenuti dell'assistenza farmaceutica convenzionata posta a carico del Servizio Sanitario Nazionale (art. 11, legge n. 189/2012) ma ha anche inciso in materia di responsabilità del farmacista nell'esercizio della professione in farmacia sotto un duplice profilo.

La novella normativa ha, da un lato, escluso la rilevanza penale della condotta per colpa lieve, quale operatore sanitario, se mai nello svolgimento della propria attività abbia osservato le linee guida e le buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, fermo restando l'obbligo di risarcimento del danno (art. 3, legge n. 189/2012), così da determinare la parziale esclusione della responsabilità nella fattispecie di colpa lieve, all'interno dell'area segnata da

tali linee guida<sup>91</sup> e ne risponde solo per colpa grave<sup>92</sup>, ma d'altro lato ha previsto che, in caso di condanna di primo grado per truffa ai danni del Servizio Sanitario Nazionale, non possa trasferire per atto tra vivi il diritto d'esercizio della farmacia di cui è titolare fino alla conclusione del procedimento penale a seguito di sentenza definitiva (art. 11-*bis*, legge n. 189/2012). Sotto entrambi i profili ciò ricade sulla responsabilità degli enti collettivi: nella fattispecie, quella delle società speciali per l'esercizio delle farmacie relativa agli illeciti dipendenti da reato dei loro rappresentanti con funzioni apicali, che non abbiano adottato ed efficacemente attuato, a norma del d.lgs. 8 giugno 2001, n. 231, un *modello di organizzazione, gestione e controllo* idoneo a prevenirli, che incide anche ai fini del *rating d'impresa* gestito all'Autorità nazionale anticorruzione (A.N. A.C.) in ordine alla partecipazione agli appalti pubblici<sup>93</sup>, che è complementare al *rating di legalità* gestito dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato (A.G.C.M.) cui sono collegati i vantaggi nei finanziamenti pubblici e le agevolazioni per l'accesso al credito<sup>94</sup>.

### 6.2. Le responsabilità

La legge 8 marzo 2017, n. 24 ha abrogato la previgente normativa sulle fattispecie colpose di cui all'art. 3 della legge n. 189/2012, introducendo una specifica previsione di responsabilità colposa in ambito sanitario, che esclude la punibilità, qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, quando siano rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida delle comunità scientifiche specificamente accreditate presso il Ministero della Salute (artt. 5 e 6, legge n. 24/2017).

Secondo il principio di diritto, fissato dalla Corte di legittimità, *l'esercente la professione sanitaria risponde a norma dell'art. 590-quinquies del Codice penale, a titolo di colpa, per morte o lesioni personali derivanti dall'esercizio di attività medico-chirurgica, ma estensibile a quella farmaceutica: a) se l'evento si è verificato per colpa (anche lieve) derivante da negligenza o imprudenza; b) se l'evento si è ve-*

(90) B.R. NICOLOSO, *La sospensione dall'esercizio della professione dei farmacisti nelle società speciali titolari delle farmacie private: un caso clinico*, in *Rass. dir. farm.*, 2017, fasc. 6; ID., *Le responsabilità professionali, giuridiche e deontologiche del farmacista nel sistema farmacia*, in *Rass. dir. farm.*, 2018, fasc. 5; ID., *Le responsabilità del farmacista nel sistema farmacia*, Milano, 2018; ID., *Il 231 in farmacia*, in *Punto Effe*, 2017, fasc. 7; ID., *Doveri e obblighi*, in *Punto Effe*, 2018, fasc. 11; ID., *Colpa lieve e colpa grave*, in *Punto Effe*, 2018, fasc. 12; ID., *Principi giuridici e canoni etici*, in *Punto Effe*, 2018, fasc. 19; ID., *La giurisdizione domestica*, in *Punto Effe* 2021, fasc. 2; ID., *L'autodichia rapita*, in *Punto Effe*, 2021, fasc. 11; ID., *Lo scrutinio costituzionale sull'autodichia dell'Ordine professionale*, in *Rass. dir. farm.*, 2021, fasc. 6; ID., *La colpa del farmacista, quale operatore sanitario*, in *Punto Effe*, 2022, fasc. 3.

(91) Cassazione penale, sez. IV, 9 aprile 2013, n. 16237.

(92) Cassazione penale, sez. IV, 6 marzo 2015, n. 9923.

(93) Deliberazione ANAC, 20 gennaio 2016, n. 32.

(94) Deliberazione AGCM, 15 maggio 2018, n. 26165.

rificato per colpa (anche lieve) derivante da imperizia quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee-guida o, in mancanza, dalle buone pratiche clinico-assistenziali; c) se l'evento si è verificato per colpa (anche lieve) da imperizia nella individuazione e nella scelta di linee guida o di buone pratiche che non risultino adeguate alla specificità del caso concreto; d) se l'evento si è verificato per colpa (soltanto grave) derivante da imperizia nell'ipotesi di errore rimproverabile nell'esecuzione, quando il medico, in detta fase, abbia comunque scelto e rispettato le linee-guida o, in mancanza, le buone pratiche che risultano adeguate o adattate al caso concreto, tenuto conto altresì del grado di rischio da gestire e delle specifiche difficoltà tecniche dell'atto.

Ne consegue che assumono una decisiva rilevanza agli effetti penali le linee guida fissate e pubblicate dalle società scientifiche accreditate, non certo per autoreferenziazione, ma attraverso la loro iscrizione nell'Elenco, istituito e tenuto aggiornato dal Ministero della Salute, secondo le rigorose modalità previste nel decreto ministeriale 2 agosto 2017) per essere certi della loro rilevanza agli effetti penali di quanto espresso<sup>95</sup>: questo anche in materia farmaceutica.

### 6.3. Il farmacista

Nella valutazione della responsabilità professionale del farmacista nel "sistema farmacia" deve essere tenuto conto della uniformazione alla legislazione farmaceutica comunitaria di cui s'è già detto nel concreto svolgimento dell'attività professionale nell'esercizio di un'impresa che garantisce il servizio pubblico e sociale che le è stato affidato, per gli aspetti inequivocabilmente rilevanti sul piano economico che le sono consono, ove confluiscono e si confondono il corrispettivo della prestazione professionale e la remunerazione dell'attività imprenditoriale, ma in cui il profilo professionale influisce necessariamente sull'esercizio dell'attività, attribuendo, come s'è già detto, alla prestazione richiesta a detto sistema quel valore professionale aggiunto che la qualifi-

ca e che assume una posizione di centralità nella stessa logica del sistema.

Ciò avviene sia nell'area terapeutica, dove il "sistema farmacia" seguirà a mantenere la natura di presidio sanitario di base a tutela della salute, sia nell'area non terapeutica (sanitaria/salutare), dove il "sistema farmacia" continuerà a svolgere una funzione di vaglio dei prodotti a tutela della salubrità nella nuova dimensione che le è stata attribuita a tutela della qualità e della dignità della vita rimessa ad una professione in cui la responsabilità degli operatori assume un profilo giuridico-professionale ed un profilo etico-professionale in cui il dovere etico prevale sul lecito giuridico.

Al riguardo sono stati fissati a livello comunitario dalle Direttive 2005/36 CE e 2013/55UE tradotte in dritto interno dal decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 modificato dal decreto legislativo 28 gennaio 2016, n. 15, i requisiti di formazione per l'esercizio dell'attività professionale di farmacista.

a) Quanto alla formazione (art. 50, d.lgs. n. 206/2007 modificato dall'art. 39, d.lgs. n. 15/2016) essa deve garantire l'acquisizione, da parte dell'interessato, di: a) un'adeguata conoscenza dei medicinali e delle sostanze utilizzate per la loro fabbricazione; b) un'adeguata conoscenza della tecnologia farmaceutica e del controllo fisico, chimico, biologico e microbiologico dei medicinali; c) un'adeguata conoscenza del metabolismo e degli effetti dei medicinali, nonché dell'azione delle sostanze tossiche e dell'utilizzazione dei medicinali stessi; d) un'adeguata conoscenza che consenta di valutare i dati scientifici concernenti i medicinali in modo da potere su tale base fornire le informazioni appropriate; e) un'adeguata conoscenza delle norme e delle condizioni che disciplinano l'esercizio delle attività farmaceutiche.

b) Quanto al conseguente esercizio dell'attività professionale (art. 51, d.lgs. n. 2007, n. 206 modificato dall'art. 40, d.lgs. n. 15/2016), esso riguarda in termini generali, ma fatta salva l'acquisizione di ulteriori requisiti previsti dall'ordinamento nazionale: a) la preparazione della forma farmaceutica dei medicinali; b) la fabbricazione e il controllo dei medicinali; c) l'immagazzinamento, la conservazione e la distribuzione dei medicinali nella fase di commercio all'ingrosso; d) l'approvvigionamento, la preparazione, il controllo, l'immagazzinamento, la distribuzione e la con-

(95) Cassazione penale, Sez. Un., 22 febbraio 2018, n. 8870.

segna di medicinali sicuri e di qualità nelle farmacie aperte al pubblico; e) la preparazione, il controllo, l'immagazzinamento e la distribuzione dei medicinali negli ospedali; f) la diffusione di informazioni e di consigli sui medicinali in quanto tali, compreso il loro uso corretto; g) la segnalazione alle autorità competenti degli effetti indesiderati dei prodotti farmaceutici; g-bis) l'accompagnamento personalizzato dei pazienti che praticano l'automedicazione; g-ter) il contributo a campagne istituzionali di sanità pubblica.

A tutto questo, indicato in termini più programmatici che dispositivi, consegue, previa verifica dei requisiti da parte del Servizio di autenticazione (ECAS), l'ottenimento, da parte del farmacista, della Tessera professionale europea (EPC) ovvero del riconoscimento della qualifica professionale che consente l'esercizio permanente o temporaneo dell'attività di farmacista nell'ambito dei Paesi dell'Unione europea (art. 5 e ss. d.lgs. n. 206/2007 introdotti dal d.lgs. n. 15/2016) nelle varie posizioni funzionali assunte dal farmacista nell'esercizio dell'attività professionale e delle conseguenti responsabilità etico-professionali e giuridico-professionali che ne derivano anche nel nuovo profilo dell'elemento soggettivo della colpa professionale correlata alle linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica (art. 3, legge n. 189/2012 e artt. 5 e 6 legge n. 24/2017) ed estensibile sul piano concettuale ascrivibili a tutte le responsabilità del farmacista nel "sistema farmacia".

#### 6.4. Il riordino della professione

In questa logica si pone la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante Disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie, che ha modificato i capi I, II, III del d.l.C.P.S. n. 233/1946 di cui s'è già detto, riformando la normativa che disciplina gli Ordini professionali, ma confermando la loro autodichia, ma separando, a tutela dei diritti della difesa e della terziarietà nell'esercizio della funzione disciplinare, quella istruttoria da quella giudicante, riservando agli Uffici istruttori di livello regionale il compimento degli atti preordinati alla instaurazione da sottoporre all'organo giudicante, il Consiglio direttivo dell'Ordine ovvero il Comitato centrale della federazione degli Ordini per i procedimenti di sua competenza, per il proscioglimento o l'apertura del procedimento disciplinare (art. 4, comma 3, e art. 7,

comma 15, legge n. 3/2018), mutando così il rito del procedimento disciplinare, la cui operatività è subordinata alla adozione del decreti attuativi, da parte del Ministro della Salute, ma non gli addebiti che possono essere ascritti agli indagati (art. 38, d.P.R. n. 221/1950) e ribadendo così la complementarietà delle responsabilità professionali, giuridiche ed etiche, del farmacista nel "sistema farmacia".

Nella stessa logica è stato approvato il 17 maggio 2018 dal Consiglio nazionale della Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani, il *Codice del farmacista*, che fissa i principi giuridici e l'intervento amministrativo che precisa i canoni deontologici impone una rivisitazione dell'assunto, che pure ha trovato una qualche difficoltà concettuale, secondo cui al farmacista siano ascrivibili due complementari categorie di responsabilità professionale: la responsabilità giuridico-professionale regolata dalla legislazione e la responsabilità etico-professionale ordinata dalla deontologia, che vengono intese, la prima come categoria degli obblighi e la seconda come categoria dei doveri.

In relazione all'attività professionale prestata dal farmacista nel "sistema farmacia" ed alla funzione sociale assolta dalla classe farmaceutica si pongono, infatti, due sistemi: il sistema legale che regola l'esercizio della professione nelle posizioni funzionali a cui s'è fatto cenno e il sistema etico che si sviluppa nella deontologia professionale.

Tali sistemi sono collegati tra loro e si incontrano nell'ambito della *responsabilità disciplinare*, anche se i valori sociali tutelati da ciascuno di essi non sono gli stessi, così come è differenziata la vigilanza nell'ambito dei relativi ordinamenti ascrivibile rispettivamente alla giurisdizione statale (in sede penale, amministrativa e civile) ed alla giurisdizione ordinistica (in sede disciplinare).

È proprio la distinzione dei diversi, ma complementari valori tutelati che spiega, da un lato, perché sia l'Ordine professionale ad autogestire il decoro e il prestigio della classe farmaceutica deputata all'esercizio di una professione di interesse pubblico e come, d'altro lato, l'interesse etico della classe farmaceutica possa non coincidere con l'interesse giuridico della collettività, ma ne amplifichi la tutela e possa prevalere, sotto questo profilo, rispetto alla stessa normazione di diritto positivo, come *etica della responsabilità*.

#### 6.4a. La disciplina giuridico-professionale

La disciplina giuridico-professionale che regola, secondo il *principio di legalità*, l'attività del farmacista risente della polisemia della stessa espressione "farmacia", la quale, come già detto, ha un'ampia e non univoca gamma di contenuti, cui corrisponde una regolamentazione normativa differenziata sul piano privatistico e su quello pubblicistico, con interazioni tra l'uno e l'altro ordinamento. Essa esprime la professione sanitaria assoggettata alla vigilanza dello Stato, che il farmacista esercita per la preparazione e/o la dispensazione di prodotti farmaceutici e di prodotti salutari latamente sanitari che richiedono il conseguimento di una specifica abilitazione. Indica altresì il servizio sanitario di diagnosi e cura istituito nei presidi ospedalieri ovvero l'impresa economica (pubblica o privata) pianificata sul territorio per la produzione o lo scambio di beni o di servizi necessari al soddisfacimento delle esigenze farmaceutiche e sanitario-salutari della collettività e, così, per l'esercizio di un servizio pubblico (e/o d'interesse pubblico) svolto su concessione/autorizzazione rilasciata dall'Amministrazione sanitaria, nel cui ambito viene assicurata l'assistenza farmaceutica come servizio sociale garantito alla collettività nei limiti e secondo le modalità fissati dalla concessione-contratto conclusa con l'Amministrazione sanitaria. Distingue infine l'azienda quale compendio patrimoniale dei beni organizzati per l'esercizio dell'impresa afferente al diritto di esercizio della farmacia sul territorio ovvero la struttura istituita all'interno dei presidi ospedalieri per garantire il relativo servizio interno di farmacia<sup>96</sup>.

Il "*sistema farmacia*" – inteso come l'esercizio della professione farmaceutica nell'ambito di una struttura deputata a garantire un servizio pubblico – rimane, così, disciplinato dal concorso di norme pubbliche e private che si sono andate stratificando durante un secolo di legislazione diretta a disciplinare singoli e particolari settori dell'attività e non già a costruire organicamente il sistema nei suoi diversi aspetti, quali sono stati recepiti nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, che affonda nel

tempo le radici della sua evoluzione da officina farmaceutica a presidio sanitario di base nei due sottinsiemi, pubblico (comunale) e privato, in cui si articola.

Tale mutazione si è tradotta, come s'è già visto, in una concatenazione di riforme normative che vanno, per sommi capi ed *omisso medio*, dalle leggi unitarie n. 5849/1888 – n. 468/2013 sul servizio farmaceutico al Testo unico delle leggi sanitarie n. 1265/1934, e poi dal riordino degli Ordini professionali (d.l.C.P.S. n. 233/1946 – d.P.R. n. 221/1950) fino alla Costituzione repubblicana ed alla successiva legge n. 475/1968 (riformata dalla legge n. 362/1991) di riforma del servizio farmaceutico ed alla legge n. 833/1978 di riforma sanitaria, fino a subire successivamente una vera e propria *rivoluzione copernicana*, attuata anche nelle logiche comunitarie, sul piano sistematico (legge n. 405/2001; legge n. 248/2006), sul piano culturale (legge n. 69/2009; d.lgs. n. 153/2009), sul piano concettuale (legge n. 38/2010), sul piano strutturale (legge n. 214/2011; legge n. 27/2012), sul piano gestionale (legge n. 408/2015; legge n. 124/2017), sul piano professionale (legge 189/2012; legge 24/2017; legge n. 3/2018).

Il compendio normativo, che è completato dalla legislazione speciale in materia di medicinali e dalla legislazione ordinaria in termini d'impresa per l'esercizio della farmacia, costituisce un autonomo *corpus iuris* nell'ambito dell'ordinamento giuridico italiano.

In questo tessuto legislativo, che si articola nel diritto pubblico (internazionale, amministrativo e penale) e nel diritto privato (civile, commerciale e del lavoro), la disciplina del "*sistema farmacia*" si inserisce in un ordinamento giuridico particolare dotato di un'autonomia scientifica e normativa nell'ambito dell'ordinamento generale dello Stato: l'ordinamento sanitario, in cui le istituzioni del "*sistema farmacia*", proprio in relazione al peculiare rapporto tra il diritto pubblico e il diritto privato che le informa, sono soggette ad una disciplina giuridica unitaria, la quale costituisce un aspetto particolare dello stesso ordinamento sanitario: l'ordinamento farmaceutico, quale ordinamento di settore, la cui esegesi costituisce il diritto farmaceutico.

La ricostruzione del *corpus iuris* di tale ordinamento di settore è quanto mai difficile per la già lamentata disorganicità delle norme che regola-

(96) Cons. Stato, sez. IV, 28 ottobre 1986, n. 688.

no i singoli istituti e li raggruppano, per l'appiattimento in un presente storico di tali disposizioni pur emanate in tempi e condizioni profondamente diversi e per la carenza di una uniformità nelle loro definizioni che molto spesso non sono neppure aderenti al dato scientifico. Il problema non è, peraltro, ristretto alla semantica ovvero alla esegesi delle fonti, ma attiene soprattutto ad una inequivoca individuazione sul terreno concettuale di ciò che, nella disciplina del sistema, si riferisca al diritto pubblico: *quod ad statum rei publicae spectat* e di ciò che rimane nel diritto privato: *quod ad singulorum utilitatem spectat*, data la loro stretta connessione.

Non si può, al riguardo, ritenere che questa tradizionale distinzione possa dirsi assorbita dall'incisivo intervento dello *Stato sociale* in un campo d'attività considerata primaria e regolata autoritariamente nel contesto del Servizio Sanitario Nazionale, quando proprio in questo settore la pubblica Amministrazione si avvale di poteri d'imperio per l'esercizio della vigilanza sul servizio pubblico svolto attraverso le farmacie, ma nel contempo può instaurare con i loro titolari dei rapporti paritetici per la regolamentazione in regime convenzionale dell'assistenza farmaceutica connessa a tale servizio.

In una parola, i rapporti tra lo Stato e il "*sistema farmacia*" possono a volte appartenere al diritto pubblico, a volte al diritto privato, a volte al pubblico e al privato. Il complesso degli istituti formati in tali rapporti costituisce un'autonoma disciplina giuridica: il diritto farmaceutico, che regola il sistema ed è modellato dalla deontologia che lo informa, ma la cui interpretazione, da parte degli organi di giurisdizione ordinaria (penale e civile) ed amministrativa, s'impone come l'interpretazione che conta per l'esegesi di tali fonti normative scritte per applicarle alla fattispecie in punto di responsabilità giuridico-professionale del farmacista.

#### **6.4b. La disciplina etico-professionale: il codice deontologico e le pronunce disciplinari**

La disciplina etico-professionale del "*sistema farmacia*" riguarda gli aspetti deontologici che caratterizzano, secondo i principi di *conseguenzialità e di autonormazione*, lo svolgimento dell'attività del farmacista nelle varie posizioni funzionali assun-

te nell'esercizio della professione. Ciò in particolare per quanto riguarda il suo svolgimento nell'ambito di un'impresa organizzata per garantire un servizio pubblico nell'area del farmaco ed un servizio d'interesse pubblico nell'area complementare del salutare a valenza sanitaria, che costituiscono un insieme inscindibile nell'esercizio della farmacia, per le quali è richiesta l'iscrizione obbligatoria all'Albo dell'Ordine professionale (articolato a livello provinciale) e la soggezione non solo alle norme di diritto positivo che ne fissano la disciplina giuridico-professionale, ma soprattutto ai canoni etici che regolano tale *status*, per la valenza pubblicistica di detta attività, e giustifica la stessa riserva di legge delle prestazioni sanitarie riservate al "*sistema farmacia*" e la sua pianificazione, organizzazione ed attività sul territorio.

L'obbligo d'iscrizione all'Albo dell'Ordine professionale dei farmacisti viene necessariamente ricollegato ad un titolo di abilitazione, che presuppone un corso di laurea di livello universitario, e alla appartenenza a una classe professionale che garantisce – anche attraverso la vigilanza di un ente rappresentativo, ma non corporativo, di diritto pubblico a struttura democratica: l'Ordine professionale – la sicurezza, la certezza e la moralità del rapporto professionale nell'ambito dell'intervento sanitario, svolto da detto sistema a garanzia degli interessi generali relativi alla tutela di un bene primario, costituzionalmente protetto, come la salute (artt. 32 e 38, Costituzione), cui è finalizzata la stessa attività economica delle strutture deputate ad assicurarla (art. 41, Costituzione). Tali interessi rimangono soddisfatti solo attraverso un corretto e coerente svolgimento delle prestazioni professionali richieste per la sua salvaguardia e riconducono la professione farmaceutica – al pari della professione medica – tra le professioni intellettuali per l'esercizio delle quali sono, appunto, necessarie l'iscrizione all'Albo dell'Ordine professionale e la soggezione al relativo potere organizzatorio e disciplinare (art. 2229 c.c.).

L'iscrizione all'Albo comporta, in particolare, che ciascun farmacista sia assoggettato all'auto-dichia, cioè alla giurisdizione domestica dell'Ordine di appartenenza, non solo per gli aspetti disciplinari conseguenti ai provvedimenti sanzionatori erogati in sede penale e/o amministrativa, con riferimento alla sua responsabilità giuridico-pro-

fessionale, ma anche per gli abusi e per le mancanze commessi nell'esercizio della professione o inerenti al proprio dovere d'ufficio e/o per fatti disdicevoli al decoro professionale e/o per condotta lesiva della reputazione, secondo la disciplina dettata dalla legge istitutiva degli Ordini (d.l.C.P.S. n. 233/1946 parzialmente modificato dalla legge n. 3/2018) e dal Regolamento di esecuzione (d.P.R., n. 221/1950), che attribuiscono efficacia giuridica in termini sanzionatori alle decisioni disciplinari, e prevedono il ricorso alla giurisdizione di un Giudice speciale: la Commissione Centrale per gli Esercenti le Professioni Sanitarie, avverso i relativi provvedimenti sanzionatori<sup>97</sup>, adottati per autodichia, cioè per giurisdizione domestica, con riferimento ai canoni fissati dall'Ordine professionale per autocrinia, cioè per autonormazione, attraverso un Codice deontologico (art. 1, comma 2 lett. c), d.l.C.P.S. n. 233/1946, come sostituito dall'art. 4, legge n. 3/2018).

Questi postulati si compendiano nel concetto di *deontologia professionale* ovvero di etica professionale, intesa come teoria dei doveri, e nella correlativa responsabilità etico-professionale che integra la disciplina normativa ovvero la normazione, intesa come teoria dei diritti e degli obblighi che regola la professione e la correlativa responsabilità giuridico-professionale e ne estende la portata, traendo il suo contenuto dall'etica, dal diritto e dalla prassi, in quanto ha parti in comune e zone di confine con l'etica, che offre la indicazione dei comportamenti, e con il diritto, che li impone in termini generali, e con la prassi professionale, che li reitera nel tempo.

La deontologia professionale viene consolidata nelle decisioni della giurisdizione domestica dell'Ordine professionale, le quali danno una interpretazione evolutiva ai canoni che vengono fissati nei *codici deontologici*, affidati al potere regolamentare che viene ascrivito dal d.l.C.P.S. n. 233/1946 e confermato dalla legge n. 3/2018 allo stesso Ordine professionale<sup>98</sup>, per essere da questi esercitato attraverso dei provvedimenti ammi-

nistrativi di contenuto generale che hanno un valore cogente all'interno dell'Ordine professionale, ma che acquisiscono un'efficacia esterna come s'è detto, mediante il riconoscimento che vien loro dato nella sfera giuridica dell'ordinamento statale delle decisioni disciplinari adottate sulla scorta di tali canoni deontologici già definiti nella sfera etica, con la conseguente applicazione dei precetti di natura secondaria (tipici della prima) ai precetti di natura primaria (tipici della seconda), qualora si traducano, direttamente o indirettamente, in fattispecie giuridiche, cui può essere applicata una sanzione.

A tali decisioni disciplinari – che integrano una sorta di atipico *common law* cui attingere per la ben difficile codificazione di canoni deontologici attraverso gli atti regolamentari, quali sono i codici deontologici, che appartengono alla competenza dell'Ordine professionale, ma che per loro stessa natura non possono essere adottati attraverso paradigmi di fattispecie tipiche e tassative<sup>99</sup> – deve essere fatto riferimento per una effettiva definizione della deontologia professionale, tenuto conto che essa si evolve continuamente, pur nella saldezza dei canoni fondamentali, sotto la spinta del mutamento della realtà quotidiana e dei valori sociali di gruppo e nella costanza di affermare la certezza di questi ultimi. Così che, enucleando dalla molteplicità dei casi che hanno formato oggetto dei procedimenti disciplinari i criteri applicati per risolverli, si può ottenere una raccolta ragionata di questi ultimi e possono essere fissate le basi per una individuazione concreta dei canoni espressi nei codici deontologici, ma consolidati dalla giurisprudenza disciplinare sul caso concreto, così da costituire una sorta di diritto vivente in termini etici in continua evoluzione, che possono, da un lato, essere posseduti da ogni iscritto all'Albo dell'Ordine professionale e, d'altro lato, vincolare lo stesso Collegio disciplinare chiamato a valutare il comportamento degli iscritti, impedendo ogni abuso o eccesso di potere.

L'Ordine professionale assume in tal modo, come s'è detto, la funzione di definire per autocrinia i

(97) Cassazione civile, sez. III, 15 gennaio 2002, n. 369.

(98) Cons. Stato, Atti normativi, 10 marzo 2003, n. 419.

(99) Cassazione civile, sez. III, 17 febbraio 1983, n. 1187.

canoni deontologici che stanno alla base delle sue funzioni disciplinari svolte per autodichia, ma che possono informare lo stesso diritto positivo espresso nelle leggi sull'esercizio della professione che attribuisce loro efficacia sanzionatoria<sup>100</sup>.

In questa logica e nel contesto della previsione normativa che ribadisce tale autonormazione degli Ordini sanitari nell'adozione dei rispettivi codici deontologici (art. 4, comma 1, legge n. 3/2018 recante la sostituzione dell'art. 1, comma 3, lett. c) d.l.C.P.S. n. 233/1946), si pone il *Codice Deontologico del Farmacista*, approvato con deliberazione del Consiglio nazionale FOFI (Federazione nazionale degli Ordini provinciali dei farmacisti italiani) il 7 maggio 2018, che scandisce i canoni di deontologia professionale per i farmacisti italiani, aggiornando quelli che in precedenza erano già stati fissati in un analogo Codice deontologico, approvato con deliberazione del Consiglio nazionale della F.O.F.I. il 19 giugno 2007 e con le precedenti deliberazioni 19 dicembre 2000, 12 aprile 1996 e 10 maggio 1979, in relazione ai comportamenti che la società e la scienza hanno imposto, sia nell'esercizio della professione farmaceutica, che al di fuori di esso, in quanto vengano ad incidere sulla immagine della categoria professionale, così da ricondurre la deontologia a un connotato della stessa persona del professionista.

Nella vigente vulgata del *Codice deontologico del farmacista* vengono così identificati i comportamenti del farmacista, in funzione del *decoro* e della *dignità* professionale, se pure gli stessi non integrino degli *abusi* e/o delle *mancanze* nell'esercizio della professione, che vengono del pari individuati nella unificazione di cui s'è detto, e che sono vincolanti gli iscritti all'Albo professionale, non già come astratti principi morali, come specifici principi giuridici e come concreti canoni etici, stabiliti nell'interesse generale della categoria dei farmacisti e della stessa comunità che beneficia delle sue prestazioni professionali<sup>101</sup>.

## 7. Unitarietà della trabeazione costituzionale del "sistema farmacia"

L'indagine fin qui svolta conferma come i due ordinamenti, generale e settoriale, che regolano il "sistema farmacia" si riconducano *ad unum* nei principi costituzionali su cui si fonda l'esercizio di un servizio pubblico garantito dallo Stato sociale sia nell'ambito ospedaliero come servizio di diagnosi e cura, sia sul territorio come servizio pubblico e sociale. Ne consegue che è alla *mens legis* del dettato costituzionale che devono essere ricondotte la normativa di principio e la normativa di settore che lo regola in un equilibrato rapporto complementare, come è equilibrato il rapporto che lega i principi costituzionali che costituiscono il cardine non solo del "sistema farmacia", ma dell'intero ordinamento sanitario nelle logiche del *federalismo sanitario*, ma in cui tale sistema di servizi è stato integrato ed in cui si è evoluto in entrambi i sottinsiemi, ospedaliero e territoriale, complementari tra loro in cui si articola nelle logiche di un *munus publicum* che deve essere garantito da parte di un *unicum* di professione-struttura-servizio, posto a tutela della qualità e della dignità della vita attraverso la cura della salute e la terapia del dolore (art. 32, Costituzione) nel rispetto dei principi dell'uguaglianza sostanziale (art. 3, Costituzione), della finalizzazione dell'economia all'utilità sociale (art. 41, Costituzione) e della trasparenza e razionalità dell'azione amministrativa (art. 97, Costituzione) nel contesto del principio di conformità della legislazione concorrente dello Stato con normativa di principio (*an et quod*) e delle Regioni con normativa di dettaglio (*quomodo et quando*) in materia di sanità, nel rispetto della Costituzione e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali (art. 117, primo comma, Costituzione), che costituiscono, come s'è detto, i cardini del "sistema farmacia" nella interpretazione sistematica *secundum tractatum* dei principi giuridici e dei canoni etici che la disciplinano.

(100) Cassazione civile, sez. III, 4 giugno 1999, n. 5452.

(101) Cassazione civile, Sez. Un., 9 luglio 1991, n. 7543.