

LA DISPENSAZIONE DEI FARMACI DI FASCIA C TRA REGOLAMENTAZIONE E LIBERALIZZAZIONE

di Petra D'Andrea

SOMMARIO: 1. Introduzione - 2. I negozi di vicinato (c.d. parafarmacie) e i corner farmaceutici della grande distribuzione organizzata (GDO) - 3. Le novità legislative del 2011 e 2012. Un graduale avvicinamento tra le farmacie e le parafarmacie - 4. AGCM vs. Corte Costituzionale e Commissione UE vs. Corte di Giustizia dell'Unione Europea - 4.1. In Italia - 4.2. In Europa - 4.3. Il dialogo tra le Corti - 5. La voce della Giurisprudenza - 5.1. Il rinvio pregiudiziale - 5.2. Le tre Ordinanze del T.A.R. Lombardia n. 895, 896 e 897 del 22 marzo 2012. - 5.2.1. Segue: Le conclusioni dell'avvocato generale - 5.2.2. Segue: Osservazioni - 5.2.3. Segue: La decisione della Corte di Giustizia europea del 5 dicembre 2013 - 5.3. Ordinanza T.A.R. Sicilia, sezione staccata di Catania, n. 2491 del 23 ottobre 2012 - 5.4. Il rinvio alla Corte Costituzionale: Ordinanza T.A.R. Reggio Calabria n. 333 del 9 maggio 2012 - 5.4.1. Segue: La decisione della Corte Costituzionale del 18 luglio 2014 - 5.5. Sentenza T.A.R. Puglia, Lecce, n. 278 del 31 gennaio 2014 - 6. Uno sguardo all'Europa - 7. Conclusioni

1. Introduzione

Il servizio farmaceutico è qualificato, nel nostro ordinamento, come servizio pubblico e sociale, preordinato alla cura della salute e alla terapia del dolore, avente lo scopo di assicurare la dispensazione di farmaci e servizi, in applicazione dell'art. 32 della Costituzione.

La distribuzione farmaceutica in Italia, come negli altri Paesi europei, è un settore storicamente soggetto a rigida regolamentazione dovuta alla particolarità del bene “farmaco” che, diversamente da qualsiasi altro genere di consumo, possiede un valore intrinsecamente etico e un forte legame connesso con la “salute”, bene primario per la collettività oltre che diritto individuale inalienabile e costituzionalmente garantito.

L'attività farmaceutica, da una parte, è un servizio pubblico e, in quanto tale, oggetto di concessione amministrativa, dall'altra, è un'attività economica privata svolta in forma imprenditoriale che, proprio in ragione delle finalità cui è preordinata, deve tenere conto di alcune limitazioni stabilite dal legislatore, sia nazionale che regionale, rientrando il servizio farmaceutico nella competenza concorrente della tutela della salute, ai sensi dell'art. 117 della Costituzione.

Al legislatore spetta, quindi, il compito di conciliare la funzione socialmente rilevante svolta dalle farmacie con il carattere imprenditoriale delle stesse; di bilanciare l'anima professionale con l'anima imprenditoriale in un *unicum* di professione-struttura-servizio, fermo restando la prevalenza dell'interesse pubblico.

La l. 468/1913 definiva la prestazione di servizi farmaceutici come “*un'attività primaria dello Stato*”. Infatti, la farmacia pianificata sul territorio è un presidio sanitario di base nella pluralità organizzativa di beni e di strutture che costituiscono il Servizio sanitario nazionale e costituisce una componente essenziale dell'assistenza sanitaria. La distribuzione dei farmaci al pubblico è, perciò, determinante ai fini della valutazione dell'efficacia, efficienza e appropriatezza del sistema sanitario nel suo complesso.

Nel nostro sistema vige storicamente la riserva di legge per cui i medicinali devono essere dispensati solo in farmacia e da un farmacista (art. 122 r.d. 1265/1934).

Pertanto, il rapporto tra regolamentazione economica pubblica e liberalizzazione del servizio territoriale farmaceutico è divenuto tema ricorrente della politica. Liberalizzazione, da un punto di vista economico, significa favorire un libero svolgersi dell'iniziativa economica privata e l'applicazione delle regole della concorrenza; da un punto di vista giuridico, significa ridurre le restrizioni, condizioni e requisiti che le norme impongono per una certa attività.

Nel caso del settore farmaceutico si ritiene improprio parlare di liberalizzazione, mentre è più appropriato parlare di deregolamentazione o “*ridefinizione della regolazione in senso pro-competitivo*”¹, in quanto la scelta del contingentamento tipico del settore, che il legislatore ha scelto di mantenere, di per sé esclude il libero ingresso nel mercato.

Una prima deregolamentazione c'è stata con il d.l. 223 del 2006 -c.d. “decreto Bersani”- convertito con modificazione nella l. 248 del 2006 che ha consentito la somministrazione dei farmaci di fascia C non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali stabiliti, diversi dalle farmacie.

Recentemente il d.l. 201/2011 -c.d. decreto “salva Italia”- convertito con modificazioni nella l. 214/2011 e il successivo d.l. 1/2012 -c.d. decreto “cresci Italia”- convertito con la l. 27 del 2012, sulla base di un più generale indirizzo di liberalizzazione delle attività economiche già dettato dal d.l. 138/2011 convertito con modificazioni nella l. 148/2011, hanno inciso in tal senso sul settore delle farmacie.

¹ Cfr. M. DE BENEDETTO, *Le liberalizzazioni e i poteri dell'Agcm*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2012, fasc. 3, pag. 236.

Da ultimo in ordine temporale ma non d'importanza, si evidenzia la novità introdotta dalla direttiva europea 2011/62 /UE, recepita con la legge di delegazione europea 2013 e attuata con il d.lgs. 17/2014, in base alla quale d'ora in poi sarà possibile acquistare *on-line* i medicinali senza obbligo di prescrizione.

Alla luce di questi sviluppi, il dibattito politico si è cimentato intorno alla questione della legittimità giuridica ed opportunità economica di dispensare farmaci soggetti ad obbligo di prescrizione anche al di fuori della farmacia.

Qui di seguito focalizziamo l'attenzione sulle conseguenze dell'intervento del 2006 e su una recente giurisprudenza che solleva dei dubbi proprio in merito alla legittimità della riserva di legge che prevede la dispensazione dei farmaci soggetti a prescrizione medica e a totale carico del cittadino solo e unicamente nelle farmacie.

2. I negozi di vicinato (c.d. parafarmacie) e i corner farmaceutici della grande distribuzione organizzata (GDO)

Per meglio comprendere la deregolamentazione introdotta dal legislatore nel 2006, è opportuno soffermarsi sulla classificazione dei medicinali.

I medicinali preconfezionati di origine industriale per uso umano e i preparati galenici² sono classificati in base al regime di fornitura, cioè alla necessità che siano dispensati o meno dietro ricetta medica, e in base al regime di rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale.

In particolare, ai sensi dell'art. 8, comma 10, e dell'art. 14 della l. 537/1993 e agli artt. 87 e ss. del d.lgs. 219/2006, si distinguono in:

- farmaci soggetti a prescrizione medica (R.M.), individuabili, per quanto riguarda il regime di rimborsabilità, per lo più nei farmaci c.d. di classe A (c.d. ricetta rossa) e in parte in quelli di classe C (c.d. ricetta bianca); che a loro volta si distinguono, per ciò che concerne il regime di fornitura, in medicinali soggetti a prescrizione medica ripetibile (R.R.), non ripetibile o da rinnovare (R.N.R.), prescrizione medica speciale

² Le "preparazioni magistrali" o galenici, cioè effettuate secondo le indicazioni del medico, devono essere costituite da principi attivi descritti nelle farmacopee dei paesi dell'Unione Europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in altro paese dell'Unione; l'impiego dei principi attivi diversi da quelli richiamati è ammesso purché si tratti di sostanze già presenti in prodotti alimentari o in prodotti cosmetici regolarmente in commercio nei paesi dell'UE e purché i principi attivi in questione siano utilizzati, rispettivamente, in preparazioni magistrali di uso orale o in preparazioni magistrali per uso esterno. Inoltre, i farmacisti possono preparare le "formule officinali", indipendentemente dalla presentazione di una ricetta medica, descritte dalla Farmacopea europea o nazionale degli stati membri.

(R.M.S.), prescrizione medica limitativa (R.L.), cioè quelli che possono rappresentare un pericolo per la salute pubblica se vengono utilizzati in modo non conforme a quanto stabilito;

- farmaci non soggetti a prescrizione medica (S.O.P.) che sono classificati per esclusione rispetto ai primi in relazione alla sicurezza d'uso e, a loro volta, si distinguono in medicinali da banco o di automedicazione guidata dal farmacista (S.O.P. – O.T.C. farmaci *Over the counter*, *rectius* A.G., per i quali è consentita la pubblicità al pubblico), individuabili nei farmaci di classe di rimborsabilità C bis (categoria istituita con l'art. 1 della l. 311 del 2004), e quelli c.d. da consiglio (S.O.P. – F.C., per i quali non è consentita la pubblicità al pubblico), inseriti nella classe di rimborsabilità C; alcuni di questi ultimi sono erogabili anche nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, ove classificati nella classe A, ma in tal caso sono assoggettati all'obbligo della ricetta medica ai soli fini convenzionali³.

A partire dal 28 giugno 2005 è in vigore il Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN) contenente l'elenco dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale (cioè quelli inclusi nella classe A).

I S.O.P.⁴ sono tutti quei medicinali destinati alla cura dei disturbi minori, non erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, che vengono sottratti all'intervento del medico per essere affidati all'attività di consulenza, di farmacovigilanza, di informazione e di educazione sanitaria del farmacista.

Fatta questa doverosa premessa, vediamo ora come il sistema farmacia ha subito quella che è stata definita una “*rivoluzione copernicana*”⁵ a seguito dell'apertura della dispensazione dei medicinali non soggetti a prescrizione medica e non erogabili a carico del Servizio

³ E' utile rilevare che la distinzione tra farmaci S.O.P.-O.T.C. e S.O.P.-F.C. vale solo per l'Italia ed è stata introdotta con il d.lgs. 219/2006 in attuazione della direttiva 2001/83/CE, il Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano. Per completezza si fa riferimento alla citata direttiva che all'art. 70 distingue tra medicinali soggetti a prescrizione medica (a fornitura rinnovabile o non rinnovabile, speciale, limitativa) e quelli non soggetti a detta prescrizione. Inoltre, l'art. 73 stabilisce che “Le autorità competenti stabiliscono l'elenco dei medicinali la cui fornitura è soggetta nel loro territorio all'obbligo della prescrizione medica, precisando, se necessario, la categoria di classificazione. Esse aggiornano questo elenco annualmente”.

⁴ Per poter rientrare nella categoria dei farmaci senza obbligo di prescrizione un farmaco può essere registrato secondo due modalità: il farmaco di cui si chiede la registrazione è una copia di un farmaco senza obbligo di prescrizione già registrato; il farmaco di cui si chiede la registrazione fa riferimento ad un farmaco soggetto all'obbligo di prescrizione medica già registrato. Il medicinale deve, comunque, essere in commercio in Italia da almeno 5 anni e registrato da almeno 10 in un Paese dell'Unione Europea (c.d. *switch* dallo stato di farmaco soggetto a prescrizione a farmaco non soggetto ad essa).

⁵ Cfr. B.R. NICOLOSO, *L'evoluzione del sistema farmacia pianificato sul territorio a tutela della qualità e della dignità della vita attraverso la cura della salute e la terapia dei servizi*, in *Sanità pubblica e privata*, 2012, n. 1, pag. 18.

sanitario nazionale da parte di un farmacista anche nei negozi di vicinato, le c.d. parafarmacie, e nei *corner* farmaceutici della grande distribuzione (GDO).

Il d.l. 223 del 2006 convertito con modificazione nella l. 248 del 2006, all'art. 5 ha istituzionalizzato la possibilità di somministrazione dei farmaci da banco o di automedicazione di cui all'articolo 9-bis del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito con modificazioni dalla l. 16 novembre 2001, n. 405⁶, e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica (comma 1) -e cioè i farmaci che abbiamo sopra definito come S.O.P., O.T.C. e F.C.- da parte degli esercizi commerciali di cui all'articolo 4, comma 1, lettere d), e) e f), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114.

Tali esercizi possono vendere al pubblico medicinali e prodotti autorizzati durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale e nell'ambito di un apposito reparto alla presenza di uno o più farmacisti abilitati e iscritti all'Albo professionale (comma 2) -perciò il farmacista può anche essere assunto come lavoratore dipendente da un soggetto privato che non è titolare di farmacia-; possono, infine, determinare liberamente lo sconto sul prezzo indicato sulla confezione, purché esposto in modo chiaro e leggibile (comma 3).

In particolare, i locali attrezzati a tal fine, di cui all'art. 4 sopra citato, sono:

- gli esercizi di vicinato aventi superficie di vendita non superiore a mq 150 nei Comuni con popolazione residente inferiore a 10.000 abitanti e a mq 250 nei Comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti (le c.d. parafarmacie);
- le medie strutture di vendita aventi superficie superiore ai limiti di cui al punto precedente fino a mq 1.500 nei Comuni con popolazione residente inferiore a 10.000 abitanti e a mq 2.500 nei Comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti;
- le grandi strutture di vendita per gli esercizi aventi superficie superiore ai limiti di cui al punto precedente (gli esercizi di cui agli ultimi due punti sono ricompresi nell'acronimo GDO).

Inoltre, i soli farmaci di automedicazione posso essere oggetto di accesso diretto da parte dei clienti (sistema *self-service*).

⁶ Art. 9-bis, Medicinali non soggetti a ricetta medica "Le confezioni esterne dei medicinali non soggette a ricetta medica immesse sul mercato a partire dal 1° marzo 2002 devono recare un bollino di riconoscimento che ne permetta la chiara individuazione da parte del consumatore; il bollino sarà definito con decreto non regolamentare del Ministro della salute da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. E' ammesso il libero e diretto accesso da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione in farmacia".

Tali esercizi commerciali sono soggetti al controllo dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio, degli organi comunali di vigilanza sul commercio e degli organi di polizia (N.a.s. e N.a.d.); il personale farmacista è soggetto al controllo dell'ordine professionale di riferimento.

Le suddette strutture si collocano nel contesto di un'attività tipicamente commerciale, al di fuori del Servizio sanitario nazionale, e come tale fanno riferimento alla normativa sul commercio di cui al d.lgs. 114/1998. L'autorizzazione che abilita il titolare dell'esercizio commerciale alla vendita di questa tipologia di medicinali si ottiene, previa comunicazione al Ministero della Salute ed alla Regione, per silenzio assenso (artt. 7-8-9 d.lgs. 114/1998).

Risulta evidente, quindi, la distinzione tra il sistema concessorio delle farmacie, requisito del sistema della pianta organica⁷, e il regime autorizzatorio dei negozi di vicinato e dei *corner* farmaceutici. In particolare, l'"autorizzazione" è l'atto amministrativo che rimuove un ostacolo, posto per motivi di carattere pubblicistico, al libero esercizio di un diritto del cittadino (che risulta, di conseguenza, un diritto condizionato, il cui titolare originario rimane sempre il cittadino) e non c'è, perciò, un trasferimento di funzioni; la "concessione" è l'atto mediante il quale lo Stato trasferisce al cittadino l'esercizio di un potere-dovere, cioè di un diritto che è dello Stato e che non sarebbe mai esercitabile dal cittadino senza l'atto di concessione (concessione traslativa). Si parla ancora di "concessione", in questo caso costitutiva, allorché il diritto nasce nel momento in cui lo Stato ne attribuisce l'esercizio al cittadino.

Riguardo al numero di negozi di vicinato e *corner* farmaceutici non c'è unanimità. Secondo il rapporto sullo stato sanitario italiano redatto dal Ministero della Salute le parafarmacie nel 2011 erano 3.900⁸, ma le rilevazioni del dicastero misurano tutte le richieste di autorizzazione, non le aperture vere e proprie; l'ANIFA nel suo rapporto riferisce della presenza di 2690 parafarmacie e corner farmaceutici a dicembre 2011, facendo riferimento alle parafarmacie autorizzate alla vendita di farmaci OTC attive negli ordini dei grossisti e,

⁷ L'impiego da parte dello Stato italiano del provvedimento-concessione per limitare l'ingresso in questo mercato è presente fin dalla legislazione pre-repubblicana, rappresentando così l'esempio più antico di pianificazione di un'attività privata (l. 468/1913). La pianificazione si basa sulla "pianta organica", che si articola su base comunale, e determina sia il numero complessivo di farmacie, sia la loro localizzazione, fissando così il rapporto ritenuto ottimale tra domanda ed offerta; la Corte Costituzionale considera il contingentamento delle farmacie come strumento per "assicurare ai cittadini la continuità territoriale e temporale del servizio e agli esercenti un determinato bacino di utenza" (sent. 76/2008).

⁸ Relazione sullo Stato Sanitario del Paese del Ministero della salute 2011, in http://www.rssp.salute.gov.it/rssp2011/flipbook_rssp_2011/pdf/RSSP_2011.pdf

quindi, effettivamente operanti sul mercato⁹; infine, secondo i recenti dati di IMS Health, relativi al 2013, sarebbero 3.150 parafarmacie e 340 corner della GDO, registrando un aumento rispetto all'anno precedente¹⁰.

3. Le novità legislative del 2011 e 2012. Un graduale avvicinamento tra le farmacie e le parafarmacie

L'art. 32 del d.l. 201/2011 convertito con modificazioni nella l. 214/2011 e l'art. 11 del d.l. 1/2012 convertito nella l. 27/2012 ed emendato dalla l. 135/2012, hanno introdotto nella regolamentazione della vendita dei farmaci alcune novità.

Il citato art. 32 ha previsto la possibilità di vendita nei negozi di vicinato e nei *corner* della grande distribuzione (GDO) di cui all'art. 5 della l. 248/2006¹¹, in possesso di determinati requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, fissati con decreto del Ministro della salute¹², di alcuni farmaci appartenenti alla classe C appositamente individuati e riclassificati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) come dispensabili "senza ricetta"¹³.

Quindi, pur prevedendosi un ampliamento del numero dei farmaci che possono essere venduti in tali esercizi commerciali, continua ad essere inibita nei negozi di vicinato e nei *corner* farmaceutici la vendita di quei farmaci di classe C per i quali permane l'obbligo della prescrizione medica¹⁴.

⁹ In <http://anifa.federchimica.it/homepage-anifa.aspx>.

¹⁰ Fonte: Relazione di IMS Health presentata al Consiglio delle Regioni, l'assemblea federale di Federfarma per i dati del 2013, in www.federfarma.it

¹¹ L'originaria dicitura "ubicati sul territorio di Comuni con popolazione superiore a 12.500 abitanti e comunque al di fuori delle zone rurali individuate dai Piani Sanitari Regionali" è stata eliminata con la l. 27/2012, art. 11, comma 13.

¹² Decreto 9 marzo 2012 del Ministero della Salute "Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi e ambiti di attività su cui sono assicurate le funzioni di farmacovigilanza, relativi agli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248".

¹³ Decreto 15 novembre 2012, sostitutivo del Decreto 18 aprile 2012, del Ministero della Salute "Attuazione delle disposizioni dell'articolo 32, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, sulla vendita dei medicinali previsti dall'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537".

¹⁴ Solo per completezza descrittiva si fa riferimento anche al comma 4, così come modificato in sede di conversione, per cui "È data facoltà alle farmacie e agli esercizi commerciali di cui all' art. 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223 , convertito con modificazioni dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 , di praticare liberamente sconti sui prezzi al pubblico sui medicinali di cui ai commi 1 e 1-bis, purché gli sconti siano esposti in modo leggibile e chiaro al consumatore e siano praticati a tutti gli acquirenti". Il successivo art. 11 della l. 27/2011 ha esteso tale possibilità a tutti i farmaci stabilendo che "Le farmacie possono praticare sconti sui prezzi di tutti i tipi di farmaci e prodotti venduti pagati direttamente dai clienti, dandone adeguata informazione alla clientela". Si ricorda, comunque, che il c.d. decreto Bersani già aveva previsto la possibilità a ciascun distributore al dettaglio, farmacie e non, di praticare liberamente sconti per i S.O.P.-O.T.C.

Si osserva che, così operando, un atto politico, quale è la legge, ha demandato ad una regolazione ministeriale, redatta dal Ministero congiuntamente all'AIFA, l'individuazione e la circoscrizione dei farmaci somministrabili in canali di vendita alternativi alla farmacie, effettuando quello che è stato definito un *delisting* (su 230 farmaci, 59 principi attivi). Peraltro, recentemente, con il decreto del 21 febbraio 2014, il Ministero della salute ha aggiornato l'elenco dei medicinali di fascia C vendibili senza ricetta, introducendo un ulteriore *delisting* per altri 521 farmaci.

Passando ora al su citato art. 11, il comma 14 prevede che la vendita al dettaglio dei medicinali veterinari possa essere effettuata anche negli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del decreto Bersani, “ancorché dietro presentazione di ricetta medica, se prevista come obbligatoria” (fatta eccezione per i medicinali che ricadono nella disciplina delle sostanze stupefacenti).

Inoltre, il comma 15 prevede che i *corner* farmaceutici possano “allestire preparazioni galeniche officinali che non prevedano la presentazione di ricetta medica, anche in multipli, in base a quanto previsto nella farmacopea ufficiale italiana o nella farmacopea europea”.

E' interessante fare riferimento ai lavori preparatori dell'art. 32 di cui sopra¹⁵; da essi si ricava che, in realtà, l'originaria stesura dell'articolo fosse diversa e prevedesse la vendita di tutti i farmaci di fascia C, compresi quelli con la ricetta, anche negli esercizi commerciali appositamente individuati: “In materia di vendita dei farmaci, negli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, che ricadono nel territorio di Comuni aventi popolazione superiore a quindicimila abitanti e, comunque, al di fuori delle aree rurali come individuate dai Piani Sanitari Regionali, in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi fissati con decreto del Ministro della salute, previa intesa con la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regione e le Province autonome di Trento e di Bolzano, adottato entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, possono essere venduti anche i medicinali di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, ad eccezione dei medicinali di cui all'articolo 45 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e di cui all'articolo 89 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219”.

¹⁵ Disegno di legge C.4829 presentato il 6 dicembre 2011 per la prima lettura alla Camera.

Il legislatore sembra avesse voluto seguire inizialmente la linea di pensiero che ritiene il “farmacista” in quanto tale e non più il “farmacista in farmacia” sufficiente ad offrire le necessarie garanzie di tutela sanitaria nella fase di dispensazione dei farmaci. A parere di molti, infatti, potrebbe risultare coerente consentire la vendita dei farmaci vendibili su ricetta medica negli esercizi commerciali, lasciando alle farmacie la somministrazione dei farmaci erogati dal Servizio sanitario nazionale e dei medicinali stupefacenti.

Successivamente, tuttavia, la V e la VI Commissione permanente della Camera dei deputati hanno valutato il disegno di legge e sostenuto quanto segue “ [...] *nel procedere a numerose modifiche della disciplina vigente, il provvedimento in esame non sempre effettua un adeguato coordinamento con le preesistenti fonti normative, che risultano in parte oggetto di modifiche non testuali; tale modalità di produzione normativa, che mal si concilia con lo scopo di semplificare e riordinare la legislazione vigente, si riscontra, ad esempio all'articolo 32, commi 1, 2 e 3*”¹⁶. A detta critica è seguita la modifica dell’art. 32 volta a “liberalizzare” la vendita negli esercizi commerciali stabiliti ad un certo numero di farmaci di fascia C ma senza ricetta medica, individuati dal Ministero.

L’originaria stesura dell’art. 32 risultava in linea con altri disegni di legge presentati in questi ultimi anni e valutati dalla Commissione permanente di Igiene e Sanità del Senato della Repubblica¹⁷ con i quali è stato proposto il riordino del settore della dispensazione dei farmaci orientato verso una liberalizzazione della vendita della fascia C a carico dei cittadini.

In particolare, il progetto di legge n. 1814 è interessante perché contiene esplicitamente la proposta di affiancare alle farmacie convenzionate con il SSN, le farmacie non convenzionate, introducendo il cosiddetto doppio binario e dando così una risposta definitiva alle sollecitazioni di superamento della pianta organica da tempo richiesta da una parte dei farmacisti.

Quindi, ciò che è stato proposto è di mantenere l'esclusività della vendita dei medicinali prescritti dal medico su ricettario del SSN in capo alle farmacie convenzionate e, nel contempo, permettere la vendita di tutti gli altri farmaci anche nei negozi di vicinato e nei *corner* farmaceutici dei GDO.

¹⁶ Così si è espresso il Comitato per la legislazione nella Relazione C-4829-A in <http://leg16.camera.it/126?tab=2&leg=16&idDocumento=4829&sede=&tipo>.

¹⁷ Cfr. il d.l. n. 863, d.l. n. 1377, d.l. n. 1417, d.l. n. 1627, d.l. n. 1465, d.l. n. 1814, d.l. n. 2030, d.l. n. 2079, d.l. n. 2042 in http://www.senato.it/leg/16/BGT/Schede/Ddliter/comm/35443_comm.htm.

Una proposta di legge prevede perfino di eliminare l'obbligo di vendita presso gli esercizi commerciali identificati dalla legge e di estendere questa possibilità a tutti, purché sia garantita la presenza di un farmacista¹⁸.

Tralasciando quest'ultima opzione che vedrebbe evidentemente venire meno le tutele per la salute dei cittadini¹⁹, possiamo, invece, evidenziare che i requisiti di carattere strutturale, tecnologico e organizzativo fissati nel 2012 dal Ministro della salute tendono a garantire in tutto e per tutto la sicurezza dei farmaci venduti. Nel citato decreto sono, infatti, indicate minuziosamente le caratteristiche che devono possedere gli esercizi commerciali nei quali si vendono esclusivamente medicinali di automedicazione, oltre ai requisiti contemplati dalle vigenti normative nazionali e regionali e dai regolamenti comunali per gli edifici a uso commerciale e le connesse attività. Si fa espresso riferimento alla strumentazione necessaria, alle distanze, alla temperatura, agli armadi frigorifero e ad altri elementi simili.

Risultano, perciò, essere delle vere e proprie farmacie con l'unica differenziazione di non essere inserite all'interno della pianta organica prestabilita.

Proprio in ragione di ciò, in alcune Regioni sono stati affidati a tali esercizi dei servizi del tutto analoghi a quelli svolti dalle farmacie pianificate sul territorio, come ad esempio la dispensazione di alcuni prodotti di assistenza sanitaria integrativa. In altri casi, sono state stipulate convenzioni specifiche tra le singole sezioni regionali dell'Associazione Nazionale Parafarmacie Italiana (ANPI) e le ASL per l'attività di prenotazione e incasso del ticket delle visite mediche specialistiche ambulatoriali, come è avvenuto con l'ASL di Cosenza e l'ASL di Bologna.

Un'ulteriore riprova di questo graduale avvicinamento tra farmacie e gli esercizi commerciali di cui al d.l. 223/2006 operato dal legislatore, è la recentissima approvazione in via definitiva da parte del Consiglio dei Ministri del provvedimento recante l'attuazione della direttiva 2011/62/UE (cfr. cap. 5).

Il d.lgs. 17/2014 di attuazione introduce in Italia la possibilità di vendita a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione, mediante i servizi delle società di informazione.

Una particolarità della normativa è la totale equiparazione delle farmacie agli esercizi commerciali di cui al d.l. 223/2006 per quanto riguarda l'aspetto della vendita *on line* dei medicinali senza obbligo di prescrizione. In primo luogo per ciò che attiene agli adempimenti

¹⁸ Cfr. la proposta di legge n. 1465 del 2009.

¹⁹ Cfr. B.R. NICOLOSO, *Il mercato dei farmaci*, in *Punto Effe*, Milano, 2012, fasc. 8.

quali la comunicazione e la richiesta di autorizzazione; si noti che il termine “autorizzazione” avvicina inevitabilmente le parafarmacie alle farmacie, stante il fatto che le prime sono, ad oggi, sottoposte solo ad un regime autorizzatorio per silenzio assenso come tutti gli esercizi commerciali; se, invece, vorranno vendere anche *on-line* dovranno richiedere un’apposita autorizzazione che, per gli interessi in gioco, non potrà essere concessa solo per silenzio-assenso. In secondo luogo, l’equiparazione riguarda le condizioni di regolarità del sito *web* che utilizzeranno, compreso il logo identificativo predisposto dal Ministero della salute, conforme alle indicazioni della Commissione UE e riconoscibile in tutta l’Unione europea.

4. AGCM vs. Corte Costituzionale e Commissione UE vs. Corte di Giustizia dell’Unione Europea

4.1. In Italia

L’Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato da anni s’impegna nel sollecitare progetti di riforma che modifichino l’attuale sistema delle farmacie, indicando un modello liberistico assoggettato alle logiche di mercato definite come migliorative della qualità e dell’offerta.

L’Autorità, ai sensi degli articoli 21, 21 bis e 22 della l. 287/1990, può, allo scopo di contribuire ad una più completa tutela della concorrenza e del mercato, segnalare al Parlamento ed al Governo l’esistenza di leggi e di iniziative legislative che determinino distorsioni della concorrenza o che siano di ostacolo al corretto funzionamento del mercato.

Si tratta di un’attività che richiede continuità di presenza e di valutazione dell’effetto della regolamentazione e dell’evoluzione legislativa rispetto ai diversi settori economici.

Nello specifico, l’articolo 21 prevede la possibilità per l’AGCM di segnalare al Parlamento ed al Governo norme di legge, di regolamenti o provvedimenti amministrativi di carattere generale che generano distorsioni alla concorrenza e di suggerire le iniziative necessarie per rimuovere o prevenire tali distorsioni. La legge impone tre condizioni per l’esercizio di tale facoltà da parte dell’Autorità: la norma deve essere di particolare rilevanza, deve creare una distorsione della concorrenza o del corretto funzionamento del mercato e non deve essere giustificata da esigenze di interesse generale.

Ai sensi dell’articolo 22, l’Autorità può esprimere pareri sulle iniziative legislative o regolamentari e sui problemi riguardanti la concorrenza e il mercato, sia autonomamente, sia

su richiesta di amministrazioni ed enti pubblici interessati. Trattasi di un potere da esercitarsi *ex ante*, a legislazione ancora in corso di formazione e facoltativo.

Infine, tra i nuovi poteri attribuiti all'AGCM, l'articolo 35, comma 1, del d.l. 201/2011, ha aggiunto, nel *corpus* della legge n. 287/90, l'articolo 21-bis. Con tale modifica legislativa è stata conferita all'Autorità la legittimazione ad agire in giudizio contro gli atti amministrativi generali, i regolamenti e i provvedimenti di qualsiasi amministrazione pubblica che violano le norme a tutela della concorrenza e del mercato²⁰.

L'AGCM è più volte intervenuta in materia di liberalizzazione dei farmaci fornendo pareri e segnalazioni.

Con la segnalazione AS988 – *“Proposte di riforma concorrenziale ai fini della legge annuale per il mercato e la concorrenza anno 2013”* del 2 ottobre 2012, con riferimento al settore farmaceutico ha rilevato quanto segue: *“La più recente attività legislativa del Governo con riferimento al settore della distribuzione farmaceutica, e in particolare [...] per le parafarmacie di vendere un sottoinsieme dei cosiddetti farmaci di fascia C e di farmaci veterinari (cfr. articoli 11, commi 15 e 16, del decreto legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27), [...] sono da considerarsi importanti passi avanti per l'auspicata introduzione di principi di concorrenza nel settore in esame.”*

Altre volte l'AGCM ha espresso il suo apprezzamento per le disposizioni legislative che hanno indirizzato verso una liberalizzazione dei farmaci senza prescrizione medica, come si legge, ad esempio, in una delle ultime segnalazioni in materia, la AS796 - *“Vincoli in materia di apertura di parafarmacie”* del 3 febbraio 2011, in cui si legge *“L'Autorità ha anche avuto modo di apprezzare alcune delle riforme che hanno interessato il settore, in particolare la possibilità per i canali distributivi diversi dalle farmacie - supermercati ed esercizi di vicinato (nei fatti le parafarmacie) - di vendere farmaci senza obbligo di prescrizione, l'abolizione del prezzo unico e la possibilità di praticare sconti. E anche sull'impatto di tali misure l'Autorità può esprimere, e in più di un'occasione ha espresso, una valutazione tutto sommato positiva: l'apertura di oltre tremila parafarmacie in meno di quattro anni e il*

²⁰ Un esempio di applicazione del nuovo potere è il parere AS941 *“Regione Puglia orari e turni farmacie”*, del 1 giugno 2012, con cui l'AGCM poneva i suoi rilievi critici contro una comunicazione adottata dalla Regione Puglia. Ad opinione dell'Autorità la comunicazione in oggetto avrebbe introdotto, all'interno della Regione, una pluralità di vincoli artificiali all'esercizio delle attività commerciali delle farmacie, in palese contrasto con i contenuti dell'articolo 11, comma 8, del d.l. n. 1/12, impedendo di fatto agli esercenti negozi farmaceutici di operare in orari diversi da quelli minimi prefissati e di realizzare l'aumento dell'offerta auspicato dalla normativa nazionale.

conseguente ampliamento delle possibilità di scelta del consumatore, nonché l'apertura di circa 500 punti vendita nella media e grande distribuzione, dove i prezzi sono in media più bassi del 25%, sono risultati sicuramente importanti sotto il profilo concorrenziale.” e concludeva auspicando che “il processo di liberalizzazione della distribuzione dei farmaci possa proseguire non solo attraverso un ampliamento del numero degli esercizi ma anche consentendo la vendita ad di fuori della farmacia, e sempre alla presenza del farmacista, dei medicinali di fascia C1”.

Alla base delle considerazioni dell'AGCM ci sono alcune valutazioni di carattere economico, tra cui quella per cui i vincoli posti dal legislatore sono sovradimensionati rispetto all'obiettivo di perseguire la salute pubblica.

Il punto è verificare se le linee guida di riforma costantemente indicate dall'AGCM siano giustificate in relazione ai principi costituzionali e alla più recente evoluzione del diritto dell'Unione Europea.

Vediamo ora la posizione della Corte Costituzionale in materia.

Nell'ultimo decennio in svariate controversie la Corte è stata chiamata a pronunciarsi in materia di distribuzione al dettaglio di farmaci, con specifico riguardo ai profili attinenti ai periodi di apertura e alla pianta organica.

Quello della distribuzione farmaceutica si presenta come il settore nel quale le ragioni della concorrenza trovano tutt'oggi molte difficoltà ad entrare nel giudizio della Corte, mentre preminente attenzione viene riservata al diritto alla salute. A titolo di esempio si ricordano le seguenti sentenze.

In materia di chiusura estiva e orari le sentenze n. 446/1988 e n. 27/2003. Quest'ultima è stata la prima importante sentenza in materia all'indomani della modifica del titolo V Cost. La Corte è stata chiamata ad esprimersi sulla legittimità dei vincoli ai periodi di apertura degli esercizi (orari, ferie estive, giorni di lavoro nella settimana) stabiliti da una legge della Regione Lombardia.

In proposito, la Corte ha affermato con chiarezza che la scelta del legislatore è volta a perseguire la salute pubblica e che i limiti alla concorrenza tra esercizi farmaceutici sono strumentali ad essa. La Corte ha giustificato i vincoli sui periodi di apertura, rinviando alla *ratio* del contingentamento numerico delle farmacie (la pianta organica).

Fissato il principio che il contingentamento numerico mira ad una migliore realizzazione del servizio pubblico, significativo è il passaggio in cui la Corte ha riconosciuto

che: “[...] *Le mutate condizioni di fatto e di diritto consentirebbero un cambiamento dei convincimenti [circa i vincoli di apertura], [...senonché] appare evidente che una simile operazione di rimodulazione del dettato legislativo fuoriesce dai compiti della Corte, la quale deve limitarsi ad uno scrutinio di legittimità costituzionale delle norme [...]*”.

In proposito, anche nella sentenza n. 275/2003, sulla differente regolamentazione della distribuzione dei farmaci nelle farmacie pubbliche e private che, *illo tempore*, sussisteva, si legge che “*Esiste in altri termini, nella non irragionevole valutazione del legislatore, un nesso tra il contingentamento delle farmacie e la limitazione degli orari delle stesse, concorrendo entrambi gli strumenti alla migliore realizzazione del servizio pubblico considerato nel suo complesso*”.

Con la successiva sentenza n. 430/2007 la Corte si è pronunciata sulla legittimità della disposizione di cui all’art. 5 d.l. 233/2006. Nel fissare implicitamente i parametri di bilanciamento tra la tutela della concorrenza e la tutela della salute ha attribuito valore prevalente a quest’ultima.

La Corte, rinviando ai propri consolidati orientamenti, ha confermato l’inquadramento del servizio farmaceutico quale parte integrante dell’organizzazione pubblicistica a tutela della salute. Risultano, perciò, costituzionalmente determinati e incompressibili gli obiettivi di interesse generale riconducibili agli artt. 3 e 32 Cost. e sottesi alla disciplina di organizzazione dei servizi sanitari, con rilevanza marginale degli obiettivi sottesi alle libertà economiche di cui all’art. 41 Cost.

Si richiama anche la più recente sentenza n. 76/2008, con cui la Corte ha escluso l’illegittimità, in relazione all’art. 32 Cost., di una legge statale nel settore farmaceutico laddove questa subordinava l’apertura di una sede farmaceutica in deroga al criterio demografico “*al verificarsi soltanto di presupposti oggettivi quali quelli legati alle condizioni topografiche e di viabilità*”. Ribadendo i principi già affermati nel 2003, la Corte ha rilevato che “*il diritto alla salute (...) legittima la programmazione allo scopo di garantire la più ampia e razionale copertura di tutto il territorio nell’interesse della salute dei cittadini*”.

E’ significativo che la posizione di chiusura assunta dalla Corte Costituzionale fin dalle prime pronunce, sia stata costantemente ribadita fino alle più recenti sentenze, evitando interpretazioni evolutive.

Nelle richiamate sentenze la Corte, nel rigettare le questioni di legittimità sollevate, non sembra porsi la domanda se i vincoli normativi esaminati siano necessari e proporzionati e se

l'interesse generale, sotteso al servizio pubblico farmaceutico, potrebbe essere meglio garantito da misure di regolazione meno restrittive, quali l'introduzione di un limite minimo, anziché massimo di esercizi farmaceutici, ammessi ad operare in un dato territorio.

La Corte, per poter formulare un diverso convincimento, sembra sostenere la necessità di un intervento del legislatore, posto che il suo compito è limitato allo scrutinio di legittimità costituzionale delle norme.

Facendo riferimento a tali sentenze potrebbe emergere un apparente contrasto con le indicazioni dell'AGCM. In realtà, la Corte adotta un punto di vista giuridico e verifica la coerenza sia interna della normativa che con i principi costituzionali. L'AGCM, da parte sua, è chiamata ad esercitare un'importante azione di "persuasione" nei confronti di tutti gli organi istituzionali per dare attuazione ai principi economici affermati nella Costituzione stessa; essa si esprime sulla possibilità di migliorare le norme attraverso processi di riforma pro-concorrenziali, per adeguarle ai tempi, alle nuove capacità organizzative, imprenditoriali e ai nuovi strumenti di *governance*.

4.2. In Europa

Nelle politiche europee l'organizzazione socio-sanitaria ha acquistato negli anni un'importanza strategica maggiore e l'intervento in questo campo mediante la produzione normativa e cooperazione con gli Stati membri è in progressivo aumento.

Sul piano del diritto derivato afferente il servizio farmaceutico, l'Unione Europea ha disciplinato, da una parte, il riconoscimento delle qualifiche professionali con la direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, la quale agli artt. 44 e 45 disciplina specificamente il farmacista, la sua formazione e l'esercizio della sua attività; dall'altra, la distribuzione e il commercio dei farmaci con le direttive 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, introducendo un codice comunitario per i medicinali ad uso umano, e le successive modifiche ad opera delle direttive 2004/24/CE, 2004/27/CE e da ultimo 2011/62/UE.

Il sistema di distribuzione del farmaco è interessante per valutare la spinta propulsiva del diritto comunitario anche nell'ambito del "servizi di interesse generale" e la sua capacità di garantire maggiore efficienza in settori caratterizzati da interessi non meramente economici e la cui cura non può ridursi alla sola tutela della concorrenza, come quello della salute.

Seguendo la struttura definitoria del legislatore comunitario²¹ possiamo dire che il servizio territoriale farmaceutico si colloca in una posizione intermedia tra i tradizionali “servizi di interesse economico generale” e i “servizi sociali di interesse generale”. Peraltro, il servizio farmaceutico rimane fortemente ancorato al principio di sanità pubblica, secondo l’accezione comunitaria del termine, ossia non riconducibile a logiche commerciali/lucrative, e in tema di collocazione sistematica la materia della sanità pubblica è sottratta alle regole della concorrenza.

Più volte è stato rilevato che le finalità delle norme italiane del numero chiuso e di quelle in tema di proprietà potrebbero non essere del tutto conformi con il Trattato, tuttavia esse risultano indispensabili a garantire uno svolgimento ottimale del servizio di interesse generale consistente nel garantire la distribuzione all’intera popolazione dei prodotti farmaceutici con l’assistenza di personale qualificato e dedicato. A tal fine esse assicurano una copertura territoriale sufficientemente estesa e capillare, in particolare nelle zone dove l’attività rischierebbe di non essere remunerativa.

La nozione di interesse generale non è oggetto di definizione precisa e viene puntualizzata via via dalla Corte di Giustizia europea secondo un approccio casistico che ha portato all’elaborazione di un catalogo abbastanza ampio, ma sicuramente non esaustivo e senz’altro destinato ad essere integrato nel tempo in funzione delle situazioni che verranno sottoposte al giudice comunitario.

Per comprendere meglio quanto sopra detto, vediamo che dagli interventi della Commissione Europea emerge una condivisione di visioni e di ragioni con l’AGCM. Ad esempio si ricorda il procedimento d’infrazione 2004/4928, di cui i provvedimenti di nota di messa in mora IP/2005/762 e il parere motivato IP/05/1665, che ha dato luogo al ricorso per inadempimento davanti alla Corte di Giustizia europea²² (C-531/06) di cui parleremo più avanti.

²¹ Cfr. *Libro Verde sui servizi di interesse generale* della Commissione delle Comunità Europee, COM (2003) 270, 21 maggio 2003.

²² Prima di presentare un ricorso per inadempimento alla Corte di Giustizia dell’Unione Europea, la Commissione europea avvia un procedimento amministrativo detto “procedimento d’infrazione”, ossia un procedimento precontenzioso. Nella fase precontenziosa si tenta di indurre lo Stato membro a mettersi volontariamente in regola con il diritto dell’Unione.

Tale procedura di infrazione doveva essere inquadrata nella logica del sistema dei servizi affidato alla professione farmaceutica e garantito dallo “Stato sociale” a tutela della salute dei cittadini²³.

Lo Stato sociale si incardina negli artt. 32 e 41 della Cost. e in esso è integrato il “sistema farmacia”, ossia l’esercizio di una professione sanitaria affidataria di un servizio pubblico e sociale erogato sul territorio attraverso un’impresa economica. Detta funzione dell’interesse generale garantito dal sistema farmacia è stata riconosciuta coerente anche a livello comunitario.

Peraltro, la crisi dello Stato sociale ha messo in discussione tali punti fermi del sistema farmacia e le spinte verso una maggiore deregolamentazione/liberalizzazione hanno portato a degli interventi istituzionali che si sono posti in contrasto con l’organizzazione deputata all’erogazione di un servizio pubblico e sociale.

Con l’IP/08/1785 del 27 novembre 2008, la Commissione si è nuovamente rivolta all’Italia chiedendo di eliminare il vincolo di possedere più di un esercizio per farmacista e quello di possedere più di quattro esercizi per le società di farmacisti, per giunta necessariamente ubicati all’interno della stessa Provincia.

Da parte della Corte di Giustizia europea, si rileva una posizione vicina a quella della Corte Costituzionale.

Attesa la competenza dei singoli Stati membri in materia sanitaria e, quindi, anche in materia di servizio farmaceutico, questi ultimi anni sono stati caratterizzati da spinte profonde sia nella direzione di preservare lo *status quo* delle farmacie, sia di introdurre elementi concorrenziali nella gestione e titolarità delle stesse ed è stato fondamentale in questo senso il ruolo della Corte di Giustizia europea che ha creato la cornice giuridico-normativa entro la quale attualmente i servizi farmaceutici devono essere collocati.

Esempi di pronunce della Corte di Giustizia europea sono le sentenze, entrambe del 19 maggio 2009, del procedimento C-531/2006²⁴ sul modello di gestione delle farmacie e la sentenza delle cause riunite C-171/07 e C-172/07²⁵. Quest’ultima, in particolare, ha ad oggetto la compatibilità con il diritto dell’Unione di misure che riservano ai soli farmacisti il

²³ Cfr. L. GIORDANI, *Procedura d’infrazione comunitaria 2004/4928 pendente avanti la Corte di Giustizia dell’Unione Europea e riguardante le farmacie in Italia*, in *Sanità pubblica e privata*, 2007, n. 4, pag. 22.

²⁴ Sentenza della Corte (Grande sezione) del 19 maggio 2009, Commissione delle Comunità europee contro Repubblica italiana.

²⁵ Sentenza della Corte (Grande sezione) del 19 maggio 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e altri (C-171/07) e Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contro Saarland e Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales.

diritto di gestire una farmacia, soffermandosi sul margine di autonomia che spetta agli Stati membri in materia di organizzazione dei servizi sanitari e ritenendo legittimo il regime autorizzatorio previsto dal legislatore tedesco, giustificato dall'obiettivo di garantire alla popolazione una fornitura di medicinali sicura e di qualità.

Ancora, la sentenza delle cause riunite C-570/07 e 571/07²⁶ del 1° giugno 2010 e la sentenza del procedimento C-393/2008²⁷ del 1° luglio 2010, sugli orari e turni.

In questi casi la Corte di Giustizia europea ha ritenuto il sistema solidale italiano in concreto proporzionato e adeguato rispetto all'obiettivo di interesse generale teso a garantire un elevato livello di sanità pubblica.

Approfondiamo, in particolare, quella della Commissione europea vs. Italia (C-531/06) e la sentenza relativa alla pianta organica delle Asturie (C-570/07 e 571/07); in entrambi i casi la Corte si è pronunciata riunita in grande sezione (cioè con quindici giudici) e questo dimostra l'importanza e la complessità della materia.

In entrambe le sentenze la Corte osserva preliminarmente che il diritto dell'Unione non restringe la competenza di ciascuno Stato membro ad adottare norme destinate all'organizzazione di servizi sanitari come le farmacie, purché conformi al diritto dell'Unione; inoltre, che la salute e la vita delle persone occupano una posizione preminente tra gli interesse protetti dal Trattato.

Nel procedimento C-531/06 la Commissione ha sostenuto che, nel prevedere una disposizione che impediva alle persone fisiche non laureate in farmacia e alle persone giuridiche che non siano composte esclusivamente da soci farmacisti di gestire una farmacia e nel prevedere una normativa che impediva alle imprese di distribuzione di prodotti farmaceutici di acquisire partecipazioni di società che gestivano farmacie comunali, la disciplina nazionale italiana violasse gli artt. 43 CE e 56 CE²⁸.

Con tale procedura la Corte è stata chiamata a valutare la richiesta promossa dalla Commissione all'Italia di rimuovere i vincoli sulla proprietà delle farmacie, giudicata ben oltre quanto necessario per perseguire l'obiettivo della salute pubblica.

²⁶ Sentenza della Corte (Grande Sezione) del 1° giugno 2010, Blanco Perez e Gomez contro Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (C 570/07) e Principado de Asturias (C 571/07).

²⁷ Sentenza della Corte (Prima Sezione) del 1° luglio 2010, Emanuela Sbarigia contro Azienda USL RM/A e altri.

²⁸ Si rileva, peraltro, la comparazione dell'ordinamento italiano con l'analoga situazione della legislazione di altri stati membri dell'UE che è analoga per la maggior parte di essi rispetto ad un'esigua minoranza (Irlanda, Paesi Bassi e Regno Unito) e ad un'eccezione (Svezia dove le farmacie sono di proprietà dello Stato). Infatti, la Commissione europea ha intrapreso analoghe procedure di infrazione anche nei confronti di Francia, Spagna e Austria.

Gli assunti della Commissione riguardavano la conciliabilità della legislazione italiana in materia con la disciplina comunitaria sulla libera circolazione di capitali (art. 56 TCE) in riferimento alle restrizioni delle partecipazioni societarie e sulla libertà di stabilimento (art. 43 TCE) in riferimento alla titolarità delle farmacie.

La Commissione circa gli aspetti relativi alla titolarità e alla gestione delle farmacie e alla loro conduzione professionale, ha sostenuto che la qualifica professionale è necessaria solo per la conduzione delle farmacie e non già per la titolarità del relativo diritto di esercizio. La Commissione ha negato che la giustificazione della restrizione potesse essere riferita a motivi di sanità pubblica.

La Corte ha ritenuto infondate le contestazioni sollevate in merito alla riserva della titolarità disposta in favore di soli farmacisti o società di farmacisti e sul regime d'incompatibilità tra l'attività di distribuzione all'ingrosso e al dettaglio di farmaci²⁹, sul presupposto dell'ampio margine di discrezionalità che deve essere riconosciuto agli Stati membri nel decidere come garantire un livello adeguato di tutela della sanità pubblica e nell'organizzare i propri sistemi di distribuzione al dettaglio dei farmaci.

La Corte non nega che effettivamente la normativa italiana costituisca una restrizione alla libertà di stabilimento di cui all'art. 43 CE e alla libera circolazione dei capitali di cui all'art. 56 CE. Peraltro rileva, altresì, che giustificazioni alle restrizioni possono essere ammesse da *“motivi imperativi di interesse pubblico, a condizione che siano atte a garantire la realizzazione dello scopo perseguito”*. Specifica, inoltre, che la *“sanità pubblica”* rientra tra i motivi imperativi suddetti.

In merito all'adeguatezza della disposizione di esclusione, due, in particolare, sono stati gli elementi considerati dalla Corte: da una parte la natura peculiare dei farmaci e la loro attitudine a pregiudicare la salute dei pazienti, presupposto del c.d. *“principio di precauzione”* -per il quale lo Stato può anticipare la soglia di tutela della salute a fronte di rischi anche solo potenziali e non accertati-; dall'altra la considerazione che ciascuno Stato membro decide del grado di tutela della sanità pubblica e in quest'ambito di discrezionalità può ritenere che la gestione di una farmacia da parte di un non-farmacista possa rappresentare un rischio per la sanità pubblica e che, perciò, solo un soggetto che dispone di un'adeguata formazione

²⁹ Dette previsioni della legislazione italiana erano già state in parte superate con il decreto Bersani, intervenuto successivamente alla contestazione sollevata dalla Commissione, ma la Corte si è fondata sul quadro giuridico in vigore considerata dalla Commissione nel proprio parere motivato.

universitaria e con una piena indipendenza professionale può dispensare correttamente il farmaco.

Quindi, il sistema farmacia pianificato sul territorio non può essere ricondotto alle logiche della sola concorrenza e del mercato ed in relazione alla natura concessoria dello svolgimento di tale pubblico servizio non deve risentire di una tale involuzione concettuale, prima ancora che operativa.

Al di là dell'oggetto specifico di pronuncia nel caso di specie, ciò che si rileva è l'attenzione dedicata dalla Corte di Giustizia europea all'autonomia di ciascun Stato in materia di salute; la Corte, infatti, non può sostituirsi ai *policy maker* nazionali, né riconsiderare il *corpus* normativo e regolamentare esistente in una prospettiva di riorganizzazione, ristrutturazione e ammodernamento comunitario. Compito della Corte è accertare che non esistano punti di contrasto tra le legislazioni nazionali e il Trattato UE e questo criterio potrebbe essere la linea guida anche per la pronuncia attesa in materia di liberalizzazione dei farmaci su "ricetta bianca".

Passiamo ora alla rapida analisi dei due procedimenti riuniti del 2007. Si tratta di una sentenza di grande rilievo cui poi la Corte, in tanti altri casi, ha fatto rinvio, come ad esempio le ordinanze del 6 ottobre 2010, causa C- 563/08; del 17 dicembre 2010, causa C-217/09; del 29 settembre 2011, causa C-315/08, e la sentenza del 21 giugno 2012, causa C-84/11.

Qui il giudice del rinvio chiedeva se l'art. 49 TFUE ostasse a una normativa nazionale, come quella in causa che poneva limiti al rilascio delle licenze per l'apertura di nuove farmacie in Spagna.

Anche in questo caso, dopo un'attenta analisi della disciplina, la Corte ha sostenuto come essa costituisse una restrizione alla libertà di stabilimento. Peraltro, anche in questo caso essa è giustificata dalla tutela della sanità pubblica, o meglio "*dall'obiettivo di garantire alla popolazione una fornitura di medicinali sicura e di qualità*".

Il ragionamento sull'idoneità di tale disciplina a raggiungere il suddetto obiettivo è lo stesso di cui sopra relativo al principio di precauzione e al potere discrezionale di ciascuno Stato: "*In un contesto siffatto uno Stato membro può ritenere che sussista un rischio di penuria di farmacie in talune parti del suo territorio e, di conseguenza, un rischio di inadeguato approvvigionamento di medicinali quanto a sicurezza e a qualità*".

In attesa della decisione della Corte, il problema non tanto ideologico quanto politico poteva essere quello di chiedersi se i pubblici poteri debbano o meno mantenere una "riserva"

in tema di pianificazione dei servizi sanitari. A tal fine risultava imprescindibile, da una parte, una ricognizione economica-giuridica che giustificasse un'eventuale riforma alla luce della decisione vincolante della Corte di Giustizia europea e, dall'altra, una valutazione di impatto della presunta "liberalizzazione" sulla qualità complessiva dei servizi resi alla collettività. Inoltre, ai fini della verifica di compatibilità costituzionale, doveva risultare chiaro l'obiettivo di interesse generale.

In realtà, si è trattato solamente di un ragionamento ipotetico senza seguito dal momento che la Corte, coerentemente con quanto sempre sostenuto, ha ritenuto prevalente l'interesse della salute pubblica su quella della concorrenza.

Da ultimo, si rileva fin da subito che la Corte di Giustizia europea ha confermato quanto sopra descritto nella recentissima sentenza del 2013 relativa alla somministrazione dei farmaci di fascia C, su cui ci soffermeremo ampiamente nel capitolo successivo.

4.3. Il dialogo tra le Corti

Dopo aver considerato il ruolo della Corte Costituzionale e della Corte di Giustizia europea, non si può omettere un riferimento alla tematica del necessario e auspicabile dialogo tra le medesime.

L'attività dei giudici ha il suo tratto identificativo sul piano della interpretazione e dell'applicazione del diritto. Il dialogo tra le Corti è, dunque, sostanzialmente un confronto tra interpretazioni e lo strumento fondamentale è rappresentato dal rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea.

La Corte Costituzionale, nel momento in cui ha accolto il principio del primato del diritto comunitario, ha individuato dei cosiddetti "controlimiti" alla penetrazione del diritto comunitario stesso, rappresentati da un nucleo di principi fondamentali intangibili.

Secondo la teoria dei controlimiti, il diritto comunitario non può intervenire in una materia come quella farmaceutica perché il diritto di ciascuno Stato prevale in funzione di un interesse pubblico quale quello della tutela della salute, almeno fino al momento in cui l'Unione Europea non rediga una normativa di dettaglio e immediatamente applicabile.

A questo proposito, una discussa pronuncia del Consiglio di Stato, sez. V, la sent. n. 4207/2005 si segnala per essere stata la prima ed unica effettiva applicazione della teoria dei controlimiti da parte di una delle supreme magistrature del nostro ordinamento, per l'appunto proprio in materia farmaceutica.

Peraltro, il dibattito sui controlimiti si è riaperto per effetto dell'entrata in vigore del Trattato di Lisbona nel 2009. A parere della maggior parte della dottrina, il Trattato ha avuto l'effetto di "europeizzazione" dei controlimiti con la conseguenza che l'atto comunitario che dovesse violarli sarebbe illegittimo in base all'ordinamento europeo e, quindi, il giudice competente a conoscere di una eventuale violazione sarebbe la Corte di Giustizia europea, e non più le Corti Costituzionali nazionali. La disapplicazione non è più frutto della dottrina dei controlimiti interni, ma di un limite anche comunitario all'applicazione o alla validità stessa della norma comunitaria.

In sostanza, la competenza ad applicare i controlimiti passa dalle Corti Costituzionali interne alla Corte di Giustizia europea, come può evincersi da un'interpretazione dell'art. 4 del TFUE, il quale contiene implicitamente il riconoscimento della rilevanza dei "controlimiti" nazionali a livello europeo³⁰.

In quest'ottica trova piena conferma la lettura secondo la quale i controlimiti non si pongono più come muro fra ordinamenti, bensì come un punto di incontro tra UE e Stati membri, divenendo elementi di integrazione fra gli ordinamenti, rispetto ai quali i giudici dei due sistemi potranno meglio e più proficuamente ricostruire quel necessario dialogo fra la Corte di Giustizia europea e le Corti nazionali.

Piuttosto, restano da chiarire quali sono, ad esempio, i criteri guida sulla cui base un principio fondamentale proprio solo di uno o alcuni ordinamenti nazionali venga incorporato tra i principi dell'ordinamento comunitario e quali siano i limiti della loro prevalenza; occorre, inoltre, delineare la possibilità di consentire deroghe alla luce di criteri ad alto contenuto discrezionale, come quello di proporzionalità.

5. La voce della Giurisprudenza

Nel 2012 più Tribunali italiani sono stati chiamati a pronunciarsi sulla legittimità o meno del diniego, da parte delle competenti Aziende Sanitarie Locali, di autorizzazione alla vendita anche dei medicinali soggetti a ricetta medica ma non soggetti, ai sensi dell'art. 8, comma 10, lett. C., l. 537/1993, a rimborso da parte del servizio sanitario.

In particolare sono state sollevate tre domande di pronuncia pregiudiziale alla Corte di Giustizia europea, ai sensi dell'art. 267 TFUE, da parte del T.A.R. per la Lombardia in tre giudizi diversi da parte di tre farmacie abilitate iscritte all'Ordine dei Farmacisti di Milano

³⁰ Cfr. G. STROZZI, *Limiti e controlimiti nell'applicazione del diritto comunitario*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2009, n.1.

nonché titolari di esercizi di vendita al pubblico a Varese, Lodi e Pavia (rispettivamente ordinanze n. 895, 896 e 897 del 2012), ma aventi tutti ad oggetto la medesima questione³¹; un altro rinvio pregiudiziale è stato formulato dal T.A.R. per la Sicilia con l'ordinanza n. 2491 del 23 ottobre 2012³².

Anche Il T.A.R. per la Calabria (ordinanza n. 333 del 9 maggio 2012) si è trovato a dover affrontare la stessa problematica, ma ha rimesso la questione alla Corte Costituzionale.

I ricorsi sostanzialmente si fondano su due presupposti: il farmacista in possesso dei requisiti richiesti è abilitato a dispensare in farmacia tutti i medicinali; mentre all'interno di una parafarmacia o di un *corner* farmaceutico, pur se sottoposto alle norme per la farmacia, il farmacista non può dispensare farmaci soggetti a prescrizione medica.

Analizziamo qui di seguito gli elementi centrali della motivazione delle ordinanze citate e delle conseguenti decisioni prese dalla Corte Costituzionale e dalla Corte di Giustizia europea, previa una breve descrizione della procedura davanti a quest'ultima.

5.1. Il rinvio pregiudiziale

Il rinvio pregiudiziale è la procedura che si fonda sul principio di cooperazione giudiziaria tra giudice dell'Unione Europea e giudici nazionali e attraverso la quale si attua una coesione e un sistema giurisdizionale integrato tra gli Stati membri e l'Unione stessa.

Attraverso questo strumento si intende garantire l'interpretazione e l'applicazione uniforme del diritto dell'Unione all'interno dei diversi ordinamenti statali.

Le questioni pregiudiziali costituiscono la parte più rilevante delle pronunce della Corte di Giustizia europea, specialmente da quando i ricorsi dei privati sono attribuiti alla competenza del Tribunale³³.

Presupposto di detta cooperazione è la distinzione e il rispetto delle reciproche competenze. La Corte di Giustizia europea, infatti, non può risolvere nel merito le

³¹ La Corte di Giustizia europea con un'ordinanza del 27 aprile 2012 ha disposto la riunione delle cause C-159/12 (nel procedimento Venturini contro A.S.L. Varese e altri), C-160/12 (nel procedimento Gramegna contro A.S.L. Lodi e altri) e C-161/12 (nel procedimento Muzzio contro A.S.L. Pavia e altri) poiché aventi ad oggetto la stessa domanda di pronuncia pregiudiziale. Hanno presentato osservazioni scritte la Federfarma, il governo italiano, spagnolo, portoghese e la Commissione UE, sostenendo il mantenimento dello *status quo*. Le conclusioni dell'avvocato generale della Corte sono state depositate il 5 settembre u.s.

³² C-497/12, nel procedimento Gullotta e Farmacia di Gullotta Davide & C. contro Ministero della Salute, Azienda Sanitaria Provinciale di Catania.

³³ L'art. 256, par. 3, TFUE, così come modificato dal Trattato di Nizza ha, in realtà, eliminato la riserva di competenza alla Corte, prevedendo la possibilità di attribuire al Tribunale la competenza a conoscere delle questioni pregiudiziali in materie specifiche; tuttavia, questa possibilità non è stata tradotta in formali attribuzioni.

controversie, essa può solo fornire ai giudici nazionali che ne facciano richiesta le indicazioni cui essi debbano attenersi nell'applicazione del diritto dell'Unione.

La procedura è intesa nel Trattato, all'art. 267 TFUE, con due diverse funzioni. La prima cosiddetta di "interpretazione" assicura l'applicazione corretta ed uniforme del diritto dell'Unione da parte di tutti i giudici nazionali e, a tal fine, fornisce criteri per evitare divergenze. La seconda funzione detta di "validità" garantisce il rispetto del principio di legalità evitando al tempo stesso soluzioni difformi che potrebbero comportare la violazione della certezza del diritto. Ad ogni modo, entrambi i rinvii sono sottoposti alle medesime regole.

La procedura è avviata da un giudice nazionale che decide di adire la Corte di Giustizia europea quando reputa che ci sia un problema di interpretazione del diritto dell'Unione o di validità di un atto derivato. La valutazione effettuata dal giudice interno sulla necessità di avviare la procedura, la formulazione e la pertinenza delle domande sono sottratte all'apprezzamento della Corte.

Le richieste di interpretazione possono riguardare in primo luogo il diritto primario (Trattati istitutivi, integrativi, modificativi, protocolli annessi, accordi di adesione, ad eccezione della politica estera e della sicurezza comune); gli atti compiuti dalle istituzioni, dagli organi o dagli organismi dell'Unione indipendentemente dalla loro denominazione, dal loro carattere vincolante o meno, dalla loro efficacia diretta; può vertere sui principi generali del diritto dell'Unione come sulle norme di diritto internazionale generale e, infine, sulle stesse sentenze della Corte.

Per quanto riguarda il rinvio di validità, la Corte esercita un controllo di legittimità sugli atti delle istituzioni, organi e organismi, con esclusione del diritto primario ed, evidentemente, delle sentenze della Corte.

Il giudice nazionale ha la facoltà o l'obbligo di adire la Corte di Giustizia europea a seconda che si tratti o meno di un giudice di ultima istanza. Dunque, nel primo caso la facoltà implica che esso stesso può pronunciarsi sull'interpretazione del diritto dell'Unione e sulla sua validità, non sulla sua invalidità. Quando, invece, si tratta di un giudice di ultima istanza - nel nostro ordinamento si fa riferimento al Consiglio di Stato, ad un giudice non di ultima

istanza che emana una decisione definitiva e alla Corte di Cassazione - esso deve rivolgersi alla Corte di Giustizia europea³⁴.

Per quanto riguarda gli aspetti procedurali si fa riferimento allo Statuto della Corte di Giustizia dell'Unione Europea (art. 23 e ss.); il giudice interno notifica ad essa l'ordinanza di rinvio, indicando le circostanze del caso, i motivi, la rilevanza della questione e ogni altro elemento utile di giudizio. L'Ordinanza viene poi notificata dalla Corte stessa alle parti del giudizio interno, agli Stati membri, alla Commissione, all'istituzione, all'organo o all'organismo dell'Unione che ha adottato l'atto di cui si contesta la validità. Tutti questi soggetti hanno la possibilità di presentare memorie ed osservazioni scritte entro due mesi dalla notifica.

Le parti del procedimento non hanno formale qualità di parti dinanzi alla Corte; esse possono solo essere sentite nella fase della procedura orale. Gli Stati possono sempre intervenire e la Commissione è invitata a presentare le sue osservazioni.

Una osservazione importante riguarda il fatto che la Corte, come ha più volte sottolineato, non è competente a valutare la conformità del diritto nazionale con quello dell'Unione; tuttavia, alla luce della sua pronuncia interpretativa, tale risultato può comunque essere raggiunto, sia pure indirettamente attraverso la decisione del giudice nazionale.

Sempre a tal proposito, la Corte ha ritenuto essere competente per interpretare le disposizioni del diritto interno riprodotte del diritto dell'Unione.

Infine si segnala che la Corte gode di ampi poteri dal momento che può riformulare la questione, rettificarla o prendere in considerazione altre norme dell'Unione.

Le sentenze pregiudiziali della Corte hanno carattere dichiarativo; il giudice di rinvio è vincolato a tenerne conto nella soluzione della causa e il loro mancato rispetto può formare oggetto di impugnativa interna o, nel caso in cui ci siano dei danni patrimoniali conseguenti, può essere avviata un'azione di responsabilità dello Stato.

In particolare, le sentenze di "interpretazioni" vincolano il giudice di rinvio, che deve disapplicare all'occasione la norma interna in contrasto con quella dell'Unione.

³⁴ Per completezza si rileva anche che la Corte Costituzionale italiana ha stabilito con la sentenza n. 102 del 2008, e successiva ordinanza n. 103, la sua legittimità di sollevare questioni pregiudiziali al pari del giudice comune. Successivamente, con l'ordinanza n. 207 del 3 luglio 2013, la Corte costituzionale per la prima volta apre un dialogo diretto con la Corte di Giustizia dell'Unione Europea nell'ambito di un giudizio in via incidentale, ricorrendo allo strumento del rinvio pregiudiziale al fine di risolvere un dubbio interpretativo relativo ad una direttiva europea parametro del giudizio di legittimità costituzionale.

L'autorità riconosciuta a questo tipo di sentenze si avvicina al principio dello *stare decisis* nel senso che l'interpretazione fornita integra il contenuto della norma. Tuttavia, i giudici nazionali diversi da quello che ha operato il rinvio non sono obbligati ad attenersi all'interpretazione già fornita. In particolare, i giudici di ultima istanza che non intendono conformarsi all'interpretazione accolta dalla Corte, dovranno comunque proporre la questione pregiudiziale.

Peraltro, la Corte Costituzionale Italiana ha riconosciuto l'effetto diretto delle sentenze interpretative della Corte di Giustizia che devono formare oggetto di immediata applicazione da parte dei giudici.

Per quanto riguarda le sentenze pregiudiziali di "invalidità", in caso di pronuncia nel senso della validità dell'atto, l'effetto è strettamente limitato al caso di specie e ai motivi specifici della censura. Quando la Corte si pronuncia nel senso dell'invalidità dell'atto, invece, si produce sostanzialmente lo stesso effetto di una sentenza di annullamento ex art. 263 TFUE, dunque l'effetto della cosa giudicata sia formale che sostanziale.

Ultima osservazione è che le sentenze pregiudiziali hanno efficacia *ex tunc* in quanto la pronuncia definisce la portata della norma dell'Unione così come avrebbe dovuto essere intesa fin dal momento della sua entrata in vigore.

Solo in casi eccezionali la Corte può disporre che la sua sentenza produca efficacia *ex nunc* con riflessi sulla compatibilità di una norma nazionale con il diritto dell'Unione.

5.2. Le tre Ordinanze del T.A.R. Lombardia n. 895, 896 e 897 del 22 marzo 2012

I giudici affrontano la questione riportando una preliminare dettagliata descrizione del sistema farmacia in Italia, di cui si ripercorrono qui di seguito solo i punti salienti al fine di una migliore comprensione della motivazione.

La Corte ricorda che il settore farmaceutico è un settore economico sottoposto a penetrante regolazione amministrativa. In particolare, il diritto pubblico interviene sia sul versante quantitativo, stabilendo autoritativamente il rapporto "legale" tra domanda e offerta – tramite la preventiva definizione di numerosi aspetti tra cui il numero delle farmacie, i turni ed orari di apertura, il sistema di remunerazione, ecc. –, sia sul versante soggettivo, riservando in via esclusiva ai soli farmacisti la possibilità di "distribuire i farmaci".

Il sistema attuale di pianificazione dell'attività è stato introdotto con la riforma Giolitti del 1913 (l. 22 maggio 1913 n. 468) ed è sostanzialmente perpetuata fino ad oggi. La *ratio* di

fondo è che per garantire la capillare distribuzione delle farmacie su tutto il territorio nazionale è necessaria una pianificazione dell'attività, definita come “primaria” dello Stato, esercitata dalle farmacie comunali o a mezzo di concessione governativa alle farmacie private.

La pianificazione avviene tramite lo strumento della “pianta organica”, approvata in sede regionale, previa istruttoria della ASL e sentiti i Comuni interessati, sulla base di criteri demografici, topografici ed urbanistici stabiliti dal legislatore nazionale.

La l. 248 del 2006 ha autorizzato l'apertura di nuovi esercizi commerciali diversi dalle farmacie in cui è consentita la vendita di farmaci c.d. da banco (sono i farmaci di cui all'art. 9-bis del d.l. 347 del 2001), al fine di aumentare la concorrenza nel settore della distribuzione finale dei farmaci e stimolare una riduzione dei prezzi.

“Per la prima volta -ricorda il Collegio- un operatore economico diverso dalla farmacia inserita in pianta organica è abilitato ad effettuare attività di vendita al pubblico di alcune categorie di farmaci”.

La l. 214 del 2011 ha esteso la previsione di vendita anche ai farmaci di cui all'art. 8, comma 10, lett. C della legge 537 del 1993. Tuttavia è rimesso al Ministero della salute il compito di individuare un elenco, da aggiornare periodicamente, di farmaci di classe C per i quali permane l'obbligo della ricetta.

Terminata questa breve disamina degli sviluppi del settore, il T.A.R. specifica quale è il problema sottoposto alla sua attenzione: il diritto di esclusiva in favore di tutti i medicinali soggetti a prescrizione medica, è rispettoso dei vincoli derivanti all'Italia dall'appartenenza all'ordinamento comunitario?

Il T.A.R. prosegue con le seguenti osservazioni di carattere preliminari. Evidenzia che, nonostante la pianificazione delle farmacie costituisca una indubbia interferenza della libertà di iniziativa economica, tale strumento non ha mai posto problemi di compatibilità con la nostra Costituzione poiché il contingentamento delle farmacie è volto ad assicurare il diritto di salute dei cittadini.

A parere del Collegio, nuove prospettive devono essere verificate alla luce dei trattati europei per i quali, invece, è più incisiva e marcata la scelta circa il modello di funzionamento dei mercati che si intende promuovere. L'Unione Europea da tempo promuove una regolazione neutrale degli Stati membri sul presupposto della spontaneità dei processi economici e della necessità di guidare le dinamiche dall'esterno solo ove ci sia un interesse generale; il suddetto impianto non è stato nella sostanza modificato con l'entrata in vigore del

Trattato di Lisbona dove, nonostante sia scomparsa l'indicazione "concorrenza non falsata" di cui all'art. 3 TUE, permangono molteplici disposizioni di principio che pongono la tutela della concorrenza come principio generale.

Il T.A.R. entra, quindi, nel merito della vicenda, deducendo la rilevanza comunitaria della questione. *"Per quanto le condizioni per l'esercizio delle attività farmaceutiche non siano state interamente oggetto di misure di coordinamento e di armonizzazione, le attività che possono essere svolte da un farmacista sono pur sempre da intendersi come esercizio di attività economiche prestate dietro retribuzione, come tali sottoposte alle disposizioni del TFUE"*; perciò le disposizioni di diritto interno volte a limitare l'attività del farmacista devono essere valutate alla luce dei principi di libera circolazione e di stabilimento sanciti dal Trattato.

Dopo di che, Il T.A.R. esamina brevemente la giurisprudenza europea formatasi in relazione alla specifica materia del sistema farmaceutico.

In relazione alla restrizione soggettiva, la Corte di Giustizia europea sostiene che essa è compatibile con il diritto dell'Unione considerata la tutela della salute e la salvaguardia dell'equilibrio finanziario dei sistemi nazionali di sicurezza sociale; l'obiettivo di garantire alla popolazione una fornitura di medicinali sicura è rilevante e predominante.

Sul piano della restrizione quantitativa degli esercenti, la Corte di Giustizia europea ha ritenuto che le discipline nazionali che normano il numero delle farmacie sul territorio siano compatibili con le libertà economiche del TFUE, alla luce degli interessi generali perseguiti. In particolare la Corte giustifica la necessità di alcuni Stati di dover evitare situazioni in cui in certe zone del territorio nazionale, particolarmente redditizie, si concentrino troppe farmacie e, al contrario, in zone reputate meno redditizie vengano a mancare andando così a compromettere il diritto di salute dei cittadini. In linea con questa argomentazione è anche la necessità di stabilire una distanza minima tra le farmacie.

Riassumendo, per la Corte di Giustizia europea le giustificazioni delle restrizioni introdotte in materia di farmacia sono: *"la tutela della salute pubblica, gli effetti socialmente indesiderabili derivanti dall'eccesso di concorrenza, la salvaguardia dell'equilibrio finanziario dei sistemi nazionali di sicurezza sociale"*.

A questo punto, il T.A.R. si chiede se la riserva della vendita dei medicinali di classe C soggetti a prescrizione ai soli titolari di farmacia in pianta organica sia "proporzionata ed

idonea” a raggiungere l’obiettivo ovvero se lo stesso possa essere raggiunto con misure meno restrittive.

I giudici lombardi, nel caso di specie, non ravvisano ragioni di controllo della salute pubblica, di ordine economico, né esigenze di evitare eccessi di concorrenza: *“Ritiene il Collegio che la normativa in causa ecceda quanto necessario per raggiungere l’obiettivo perseguito”*.

Più precisamente, sotto il profilo della salute pubblica, anche nei *corner* farmaceutici sarebbero rispettati una serie di requisiti quali la tracciabilità del farmaco, la sicurezza e la qualità attraverso i medesimi canali, le attrezzature idonee alla conservazione, l’obbligo di vigilanza igienico sanitaria, e altre ancora. La vendita, inoltre, avverrebbe sempre dietro prescrizione medica, sotto la sorveglianza di un farmacista.

Quanto al profilo della spesa pubblica, il Collegio fa presente che i farmaci oggetto di causa sono a totale carico del cittadino acquirente, senza richiesta di rimborso al sistema sanitario regionale e/o nazionale; dunque, un’ipotetica liberalizzazione non arreherebbe pregiudizio all’obiettivo del contenimento della spesa pubblica.

Infine, il Collegio lombardo prende in considerazione anche il profilo di un rischio di scrematura del mercato ad opera dei concorrenti: si dice che in ogni caso sarebbe garantita la parcellizzazione del servizio farmaceutico affidata alle farmacie per le prestazioni erogate a carico del SSN grazie al diritto di esclusiva in favore delle farmacie “territorializzate” in pianta organica.

Il T.A.R. conclude affermando che la restrizione di cui in oggetto, in realtà, sembra essere una sproporzionata protezione di reddito degli esercizi esistenti piuttosto che soddisfare una distribuzione territoriale uniforme.

La questione sottoposta al vaglio della Corte di Giustizia dell’Unione Europea è la seguente *“Se i principi di libertà di stabilimento, di non discriminazione e di tutela della concorrenza di cui agli articoli 49 ss. TFUE, ostano ad una normativa nazionale che non consente al farmacista, abilitato ed iscritto al relativo ordine professionale ma non titolare di esercizio commerciale ricompreso nella pianta organica, di poter distribuire al dettaglio, nella parafarmacia di cui è titolare, anche quei farmaci soggetti a prescrizione medica su “ricetta bianca”, cioè non posti a carico del SSN ed a totale carico del cittadino, stabilendo anche in questo settore un divieto di vendita di determinate categorie di prodotti farmaceutici*

ed un contingentamento numerico degli esercizio commerciali insediabili sul territorio nazionale”³⁵.

5.2.1. Segue: Le conclusioni dell’avvocato generale

Il 5 settembre scorso l’avvocato generale Nils Wahl³⁶ ha presentato le proprie conclusioni davanti la Corte di Giustizia europea con riferimento alle cause riunite di cui sopra.

Dopo brevi cenni sul contesto normativo italiano della classificazione e distribuzione dei farmaci, l’avvocato affronta la questione pregiudiziale sollevata da Federfarma³⁷ in merito alla ricevibilità della causa in oggetto davanti alla Corte di Giustizia europea. Brevemente, le ragioni di Federfarma attengono alla mancanza di un qualsiasi elemento transfrontaliero e di un nesso con il diritto dell’Unione: la questione risulta ipotetica e, perciò, non ricevibile.

Le ricorrenti hanno posto in evidenza che, sebbene la causa non presenti effettivamente elementi transfrontalieri, la normativa in questione può potenzialmente ridurre in misura consistente le possibilità per gli operatori di altri Stati membri di stabilirsi in Italia. Anche la Commissione ha confutato le argomentazioni della Federfarma.

L’avvocato generale concorda con il fatto che l’eccezione di Federfarma dovrebbe essere respinta. A tal proposito fa leva sulla giurisprudenza della Corte: principio consolidato del diritto materiale dell’Unione europea è che le disposizioni del Trattato sulle libertà fondamentali *“non sono applicabili ad attività che in tutti i loro elementi rilevanti si collocano all’interno di un solo stato membro”*³⁸. Tuttavia, detto principio deve essere bilanciato con altri principi generali di natura procedurale, tra cui l’art. 267 TFUE per il quale

³⁵ Articoli di riferimento: Articolo 49 (ex articolo 43 del TCE) “Nel quadro delle disposizioni che seguono, le restrizioni alla libertà di stabilimento dei cittadini di uno Stato membro nel territorio di un altro Stato membro vengono vietate. Tale divieto si estende altresì alle restrizioni relative all’apertura di agenzie, succursali o filiali, da parte dei cittadini di uno Stato membro stabiliti sul territorio di un altro Stato membro. La libertà di stabilimento importa l’accesso alle attività autonome e al loro esercizio, nonché la costituzione e la gestione di imprese e in particolare di società ai sensi dell’articolo 54, secondo comma, alle condizioni definite dalla legislazione del paese di stabilimento nei confronti dei propri cittadini, fatte salve le disposizioni del capo relativo ai capitali”. Articolo 52 (ex articolo 46 del TCE) “1. Le prescrizioni del presente capo e le misure adottate in virtù di queste ultime lasciano impregiudicata l’applicabilità delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative che prevedano un regime particolare per i cittadini stranieri e che siano giustificate da motivi di ordine pubblico, di pubblica sicurezza e di sanità pubblica. 2. Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria, stabiliscono direttive per il coordinamento delle suddette disposizioni”.

³⁶ <http://eur-lex-europa.eu>

³⁷ Federazione nazionale, nata nel 1969, che rappresenta le oltre 16.000 farmacie private convenzionate con il Servizio sanitario nazionale.

³⁸ Conclusioni dell’avvocato generale Geelhoed del 20 novembre 2001, nelle cause Reisch e a. C-515/99.

spetta al giudice o organo giurisdizionale nazionale valutare se necessario l'intervento della Corte di Giustizia europea. A questo si aggiunge lo spirito di collaborazione tra la Corte e i giudici nazionali medesimi.

Il delicato bilanciamento dei suddetti principi ha fatto sì che la Corte si sia pronunciata anche su questioni i cui elementi di fatto erano circoscritti ad un unico Stato membro, ma i cui elementi giuridici rilevanti non lo erano. In particolare, l'avvocato generale ricorda che la Corte si è dichiarata competente, talvolta, perché la questione era comunque idonea a produrre effetti transfrontalieri; in altri casi perché l'interpretazione richiesta del diritto dell'Unione poteva risultare utile al giudice del rinvio nella ipotesi che il diritto nazionale gli avesse imposto di far beneficiare un cittadino degli stessi diritti di cui avrebbe goduto un cittadino di un altro Stato membro nella medesima situazione; infine, la Corte ha statuito la sua competenza a pronunciarsi anche su disposizioni con un approccio identico a quello del diritto dell'Unione.

L'avvocato sostiene che, in realtà, una riflessione più approfondita da parte della Corte relativamente alle questioni riguardanti la ricevibilità delle domande pregiudiziali risulterebbe opportuna per evitare i rischi connessi ad un'espansione eccessiva della competenza della stessa e stante l'aumento netto e costante del numero delle domande di pronuncia pregiudiziale.

Tuttavia, nel caso di specie, l'avvocato ritiene sufficientemente motivata l'ordinanza di rinvio del T.A.R. della Lombardia sui possibili effetti restrittivi che la normativa controversa andrebbe a produrre non solo in Italia ma anche nei confronti dei cittadini di altri Stati membri.

Infatti, il mercato sul quale presumibilmente la normativa in questione produrrebbe effetti restrittivi, ostacolando lo stabilimento degli operatori stranieri, è quello della vendita dei prodotti farmaceutici soggetti a ricetta medica, ma posti a carico dell'acquirente. Quindi, gli effetti restrittivi non riguardano l'apertura delle farmacie ma quelli relativi all'apertura di esercizi di vendita al pubblico come le parafarmacie.

Federfarma rileva come le parafarmacie sostanzialmente sono ordinari esercizi commerciali; tuttavia, a parere dell'avvocato generale questo non è vero stante il fatto che le parafarmacie presentano una serie di caratteristiche in comune con le farmacie (come i controlli specifici, locali adeguati, tracciabilità dei medicinali, ecc.).

L'avvocato conclude ritenendo che la normativa contestata costituisca una restrizione alla libertà di stabilimento ai sensi dell'art. 49 TFUE e come tale questione è ricevibile.

La memoria prosegue con la disamina di due punti: il primo inerente gli obiettivi della normativa italiana sulla dispensazione dei farmaci e il secondo riguardante la conformità al principio di proporzionalità della restrizione posta in essere dal legislatore.

In merito al primo punto, l'avvocato fa riferimento a quanto già sostenuto dalla Corte Costituzionale in altre occasioni (cfr. Corte Cost. n. 87 del 2006 e n. 430 del 2007), ovvero che la complessa regolamentazione pubblicistica della attività economica di dispensazione dei farmaci è preordinata al fine di assicurare e controllare l'accesso dei cittadini ai prodotti medicinali a tutela del diritto alla salute; anche la Corte di Giustizia europea ha riconosciuto che la distribuzione dei farmaci mediante una rete di farmacie diffusa ed equilibrata risponde alle necessità della popolazione e può costituire, come tale, un motivo imperativo di interesse generale (cfr. Sent. Blanco Pérez C-570/07).

Per la questione della proporzionalità, l'avvocato argomenta partendo dal presupposto che la salute e la vita delle persone occupano una posizione preminente tra i beni e gli interessi protetti del Trattato e spetta agli Stati membri stabilire il livello che vogliono raggiungere ed è per questo che si deve riconoscere agli Stati membri un margine di discrezionalità. Inoltre, l'avvocato ricorda come la Corte già in altre occasioni aveva sottolineato che, qualora sussistano incertezze sull'esistenza o sulla portata di rischi per la salute delle persone, lo Stato membro può adottare misure di protezione senza attendere che la realtà di tali rischi sia pienamente dimostrata. E nel caso di specie sicuramente la garanzia che tutti i medicinali soggetti a prescrizione medica siano dispensati solo nelle farmacie sembra proprio essere preordinata a scongiurare un rischio per la salute delle persone. Opinione dell'avvocato è, quindi, che la normativa controversa rispetti il principio di proporzionalità.

L'avvocato generale Nils Wahl sostiene, in definitiva, che la normativa controversa, pur costituendo una restrizione alla libertà di stabilimento ai sensi dell'art. 49 del TFUE, è proporzionale e giustificata da motivi imperativi di interesse generale e le sue conclusioni sono le seguenti *“l'articolo 49 TFUE deve essere interpretato nel senso che non osta ad una normativa nazionale, come quella in discussione nel procedimento principale, che riserva alle farmacie la vendita di medicinali soggetti a ricetta medica, ma posti a carico dell'acquirente”*.

5.2.2. Segue: Osservazioni

In attesa della decisione della Corte di Giustizia europea, occorre rilevare alcune criticità³⁹ della ordinanza appena analizzata.

In primo luogo, la Corte parla impropriamente di “parafarmacie”, termine che non trova nessun riconoscimento giuridico.

In secondo luogo, una liberalizzazione dei prezzi (praticati, peraltro, già dalle farmacie) potrebbe portare ad un abuso farmacologicamente rilevante.

Andando ancor più a fondo, il punto di partenza per un’argomentazione critica è ricordare che il servizio farmaceutico è un servizio pubblico; perciò bisogna garantire alle farmacie una sostenibilità anche economica. In particolare di questo aspetto e della realtà dei fatti non sembra tenerne conto il T.A.R. Lombardia.

Occorre verificare se l’estromissione dei farmaci di fascia C dal regime di esclusività comporterebbe una perdita di remuneratività per l’esercente il servizio di dispensazione dei farmaci, tale da indurlo a chiudere la propria attività e rinunciare alla dispensazione anche dei farmaci di fascia A.

Questo discorso vale soprattutto, e a maggior ragione, per quelle zone e aree geografiche considerate scarsamente remunerative, come piccoli centri abitati e comuni rurali, dove addirittura numerose sedi sono ancora vacanti.

Evidenti sono, quindi, le ripercussioni che comporterebbe la prevalenza delle ragioni del mercato e della concorrenza su quelle dell’interesse generale in termini di mancata assicurazione delle prestazioni essenziali a tutti gli utenti, in ogni parte del territorio⁴⁰.

Al fine di contestualizzare quanto appena detto, si ritiene opportuno fornire alcune informazioni di tipo economico, senza alcuna pretesa di esaustività al riguardo, relativamente alla vendita dei farmaci di fascia C.

Si prendono in considerazione i Rapporti pubblicati da OsMed, osservatorio farmaci di AIFA, e OSFAR, osservatorio farmaci del CERGAS, che entrambe fanno riferimento alla fonte IMS Health.

Secondo il Rapporto OsMed 2012⁴¹, realizzato per la prima volta interamente dall’AIFA, la spesa sanitaria farmaceutica territoriale privata e pubblica per i farmaci di

³⁹ A questo proposito cfr. B.R. NICOLOSO, *Il mercato dei farmaci*, in *Punto Effe*, Milano, 2012, fasc. 8.

⁴⁰ Cfr. M. LA ROCCA, *La ricetta medica resta in farmacia (nota a Corte di Giustizia dell’Unione Europea 5 dicembre 2013, C-159/12)*, in www.giustamm.it, aprile-giugno 2014.

⁴¹ “L’uso dei farmaci in Italia – Rapporto nazionale anno 2012”, Osservatorio Nazionale sull’impiego dei farmaci (OsMed), AIFA Roma Settembre 2013.

“automedicazione SOP e OTC” è stata rispettivamente di: Euro 2.054 milioni nel 2008, di Euro 2.140 milioni nel 2009, di Euro 2.105 milioni nel 2010, di Euro 2.113 milioni nel 2011 e di Euro 2.128 milioni nel 2012.

In termini percentuali le variazioni annuali corrispondono rispettivamente a: +4,2% nell'intervallo 2009/2008; di -1,6% nell'intervallo 2010/2009; di +0,4% nell'intervallo 2011/2010; di +0,7% nell'intervallo 2012/2011.

Secondo i dati analizzati da OSFAR⁴², la spesa complessiva per i farmaci non soggetti all'obbligo di prescrizione, SP e OTC, è stata di Euro 2.063 milioni nel 2010⁴³, di Euro 2.070 milioni per l'anno 2011 e di Euro 2.265 milioni per l'anno 2012. L'incremento è stato quindi di 0,3% nell'intervallo 2010/2011 e di 9,4% nell'intervallo 2011/2012. In particolare:

- per i farmaci SP la spesa è stata di 517 milioni di Euro nel 2011 e di 705 milioni di Euro nel 2012 con un incremento del 36,5%;

- per i farmaci OTC la spesa è stata di 1554 milioni di Euro nel 2011 e di 1560 milioni di Euro nel 2012, quindi con una variazione minima (+0,4%).

Il Report n.31 CERGAS segnala che alla sostanziale stabilità del mercato OTC si contrappone la forte crescita di quello SP per effetto della riclassificazione dei farmaci in fascia C prevista dalla l. 214/2011.

Per quanto riguarda i dati OsMed sulla spesa per i medicinali di “classe C con ricetta”, c'è stata una spesa pari ad Euro 3.106 milioni nel 2008, di Euro 3.154 milioni nel 2009, di Euro 3.093 milioni nel 2010, di Euro 3.207 milioni nel 2011 e di Euro 3.000 milioni nel 2012. In termini percentuali le variazioni corrispondono rispettivamente a: di +1,5% 2009/2008; di -1,9% 2010/2009; di +3,7% 2011/2010; di -6,5% 2012/2011.

Per quanto riguarda i farmaci di fascia C soggetti a prescrizione, l'Osservatorio OSFAR indica che la spesa è stata di: Euro 3.216 milioni per il 2011 e Euro 2.870 milioni per il 2012, con un decremento del 10,8%.

Alla luce di quanto detto, per concludere, possiamo dire che gli interessi economici in ballo sono considerevoli; si fa riferimento ad una interessante ricerca effettuata da Health Innovation⁴⁴ sul mercato e distribuzione dei farmaci, sulla base di dati raccolti da IMS/Federfarma. In essa è stato rilevato che, da un punto di vista meramente economico, la gestione della sola distribuzione dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale

⁴² *Executive Summary Report* n. 31, Annuale 2012, Cergas, Università Bocconi 31 luglio 2013.

⁴³ *Executive Summary Report* n. 29, Annuale 2011, Cergas, Università Bocconi.

⁴⁴ Relazione Finale, Analisi e prospettive del mercato della distribuzione dei farmaci al pubblico dei farmaci, Health Innovation, in *Studi e Ricerche in Sanità*, 4 dicembre 2012.

sembra solo marginalmente redditizia, così che la quota di mercato libero di fascia C assume un ruolo fondamentale nella formazione degli utili di una farmacia, utili che in ogni caso sono fortemente diversificati in funzione della dimensione, della dislocazione, etc.

5.2.3. Segue: La decisione della Corte di Giustizia europea del 5 dicembre 2013

In data 5 dicembre 2013 la Quarta Sezione della Corte di Giustizia dell'Unione Europea si è pronunciata in merito alle cause riunite da C-159/12 a C-161/12 di cui sopra.

I Giudici della Corte hanno aderito alle conclusioni dell'avvocato generale, condividendo le argomentazioni del Governo Italiano e di Federfarma.

Nella prima parte, dedicata al contesto normativo dell'Unione, i Giudici fanno riferimento solo all'art. 26 della direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche personali secondo cui la citata direttiva non disciplina la ripartizione geografica delle farmacie e il monopolio della dispensa dei medicinali che, al contrario, continuano ad essere di competenza degli Stati membri.

I Giudici proseguono poi analizzando il diritto italiano. Ripercorrono brevemente gli sviluppi legislativi principali, dalla legge n. 468 del 1913, che definitiva la prestazione di servizi farmaceutici come un'attività primaria dello Stato, all'introduzione dello strumento amministrativo della pianta organica, alla legge n. 475 del 1968, così come modificata dalla legge n. 362 del 1991, recante norme sull'autorizzazione ad esercitare una farmacia.

Continuano, quindi, evidenziando il passaggio dalla riserva esclusiva di vendita dei medicinali alle sole farmacie, alla successiva apertura di parafarmacie autorizzate alla vendita dei medicinali di fascia C senza prescrizione medica.

In merito alla questione pregiudiziale, sono state formulate le seguenti osservazioni preliminari. Il Giudice di rinvio, secondo la Quarta Sezione della Corte di giustizia europea, ha erroneamente fatto riferimento, nella formulazione della questione, anche al principio di non discriminazione e alla tutela della concorrenza, oltre alla libertà di stabilimento.

Infatti, il principio di non discriminazione, secondo giurisprudenza costante, si applica autonomamente solo in quei casi in cui il Trattato FUE non stabilisce norme specifiche in tale senso. Al contrario, in materia di diritto di stabilimento, il suddetto principio è stato attuato dall'art. 49 TFUE che, nel caso di specie, sarà, perciò, l'unico articolo da prendere in considerazione.

In relazione alla tutela della concorrenza, i Giudici ricordano l'esigenza di definire l'ambito di fatto e di diritto in cui si inseriscono le questioni sollevate, indicazioni che il Giudice di rinvio in questo caso non ha fornito. In particolare, non sono state indicate né le precise regole della concorrenza di cui viene chiesta l'interpretazione né il collegamento tra queste regole e le controversie in causa. Quindi, la questione sollevata con riferimento alla tutela della concorrenza non deve essere valutata.

In relazione alla questione sollevata da Federfarma sulla ricevibilità della domanda di pronuncia pregiudiziale, i Giudici della Quarta Sezione sostanzialmente riprendono le osservazioni dell'avvocato generale, per le quali la normativa di cui trattasi può produrre effetti che non siano limitati all'Italia (cita a proposito la sentenza Blanco Pérez e Chao Gómez, già riproposta dall'avvocato Wahl).

Nel merito della questione i Giudici della Corte di Giustizia europea hanno deciso come segue.

Un farmacista che intenda stabilirsi in Italia ha la facoltà di scegliere tra chiedere il rilascio di un'autorizzazione preventiva che gli consenta di diventare titolare di una farmacia inserita nella pianta organica, oppure aprire una parafarmacia senza la suddetta autorizzazione.

In entrambi i casi, da una parte il requisito dell'autorizzazione preventiva, dall'altra la normativa che non consente la vendita dei medicinali soggetti a prescrizione, costituiscono indubbiamente una restrizione alla libertà di stabilimento ai sensi dell'art. 49 TFUE.

Pertanto, i Giudici rilevano subito la possibilità di "*giustificazione della restrizione alla libertà di stabilimento*".

Sono, infatti, consentite delle restrizioni alla libertà di stabilimento, applicabili senza discriminazioni basate sulla cittadinanza, da ragioni imperative di interesse generale.

Nei procedimenti in esame si constata, in primo luogo, che la normativa nazionale è applicabile senza discriminazioni basate sulla cittadinanza.

In secondo luogo, in merito agli obiettivi perseguiti dalla normativa in esame, questa è ritenuta perseguire la garanzia della quantità e della qualità dei medicinali, a tutela della salute dei cittadini.

L'art. 52 TFUE, in materia di tutela della salute, giustifica restrizioni alla libertà di stabilimento, così come l'art. 168 TFUE e l'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

Perciò *“l’obiettivo di garantire una tale fornitura di medicinali può giustificare una normativa nazionale come quella di cui trattasi nei procedimenti principali”*.

In terzo luogo, riguardo al fatto se la normativa sia idonea a garantire l’obiettivo, i Giudici affermano che una possibile vendite nelle parafarmacie di determinati medicinali soggetti a prescrizione medica significherebbe commercializzare tali medicinali senza osservare il requisito della pianificazione territoriale.

Una tale facoltà potrebbe causare una concentrazione di parafarmacie in località considerate più redditizie con il conseguente rischio che in quei luoghi le farmacie vedano diminuire i loro introiti tale da causare la chiusura di talune farmacie.

La Corte di Giustizia europea dimostra di riconoscere e individuare nella pianificazione territoriale delle farmacie lo strumento atto ad assicurare la tutela della salute ai cittadini e la sostenibilità economica del sistema nel suo insieme.

Per quanto riguarda il timore espresso dallo Stato italiano su un possibile sovraconsumo di medicinali che ne deriverebbe in assenza di una normativa nazionale come quella vigente, la Corte esprime la infondatezza di detta preoccupazione, stante la presenza della prescrizione medica obbligatoria per i farmaci in oggetto.

Infine, circa il giudizio di proporzionalità della normativa in esame in relazione all’obiettivo dedotto, la Corte sottolinea il margine di discrezionalità inevitabile che deve essere riconosciuto agli Stati membri, coerentemente con la loro autonomia nel decidere il livello al quale si intende garantire la tutela della sanità pubblica.

Quindi, la motivazione che i farmaci in questione sono pagati interamente dall’acquirente e non andrebbero, perciò, ad incidere sul Servizio sanitario nazionale non riduce la portata del rischio di un’eventuale situazione di insufficienza di farmacie.

Interessante è rilevare che i Giudici osservano che dal fascicolo del rinvio non risulta nessun eventuale sistema alternativo che possa con la stessa efficacia assicurare i medicinali a tutta la popolazione.

Concludono così: *“Tutto ciò considerato, si deve rispondere alla questione sollevata dichiarando che l’articolo 49 TFUE deve essere interpretato nel senso che esso non osta ad una normativa nazionale, come quella di cui trattasi nei procedimenti principali, che non consente a un farmacista, abilitato e iscritto all’ordine professionale, ma non titolare di una farmacia compresa nella pianta organica, di distribuire al dettaglio, nella parafarmacia di*

cui è titolare, anche quei farmaci soggetti a prescrizione medica che non sono a carico del Servizio sanitario nazionale, bensì vengono pagati interamente dall'acquirente".

Ancora una volta è stato scongiurato il rischio, da più parti paventato con riferimento a precedenti ma analoghe pronunce della Corte⁴⁵, di una involuzione della giurisprudenza comunitaria e di un contrasto giurisprudenziale tra la teoria monista, per la quale il giudice nazionale deve provvedere ad assicurare l'osservanza delle direttive dell'Unione Europea, e la teoria dei controlimiti, cui abbiamo già accennato in precedenza.

5.3. Ordinanza T.A.R. Sicilia, sezione staccata di Catania, n. 2491 del 23 ottobre 2012

Un farmacista, titolare di parafarmacia, ha impugnato innanzi al T.A.R. il provvedimento con il quale il Ministero della Salute ha respinto la sua istanza di autorizzazione alla vendita dei medicinali non soggetti, ai sensi dell'art. 8, c. 10, lett. c), legge 24 dicembre 1993 n. 537, a rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale. Il farmacista deducendo violazione dei principi comunitari in materia di libertà di concorrenza, dell'obbligo di disapplicazione delle norme interne contrastanti con il diritto comunitario, del principio di ragionevolezza, degli artt. 2, 3, 4, 32, 41 e 117, Cost. ha chiesto, perciò, al giudice nazionale l'immediata applicazione delle norme e dei principi comunitari e, in via subordinata, la rimessione in via pregiudiziale della questione al giudice comunitario affinché verifichi se l'interpretazione data dall'Amministrazione intimata alle norme rilevanti al fine del decidere possa ritenersi compatibile con il diritto dell'Unione. Da ultimo, ha formulato anche un'istanza di eventuale rimessione alla Corte Costituzionale.

Il Tribunale ha optato per la via davanti alla Corte di Giustizia europea, rilevando che sulle questioni sulle quali è chiamato a pronunciarsi, imperniate sull'asserito contrasto della normativa interna con i principi di diritto comunitario, pende già una questione dinanzi alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, sollevata dal T.A.R. Lombardia con ordinanza n. 896 del 2012, di cui condivide pienamente le argomentazioni: *"Il Collegio ritiene di seguire la medesima via già seguita dal Tar lombardo, in quanto le norme comunitarie applicabili alla fattispecie lasciano in astratto un margine interpretativo a discipline interne che regolino la professione di farmacista e la vendita dei medicinali in maniera differente da come viene regolamentata l'attività imprenditoriale in genere. [...] In una simile situazione la disapplicazione da parte del giudice nazionale sarebbe stata operazione imprudente".*

⁴⁵ Cfr. B.R. NICOLOSO, *Homo faber et liber vir*, in *Punto Effe*, Milano, 2009, fasc. 1.

Peraltro, il Collegio ricorda che anche sotto il profilo della conformità ai principi di cui alla Costituzione già pende dinanzi alla Corte Costituzionale la relativa questione, sollevata dal T.A.R. Calabria di cui si dirà in seguito.

Entrando nel merito, vediamo come il Collegio della Sicilia ha ritenuto di doversi rivolgere alla Corte di Giustizia europea riguardo all'interpretazione di norme del Trattato sotto ulteriori profili, oltre quelli già richiamati di libertà di stabilimento, di non discriminazione e di tutela della concorrenza.

Il T.A.R. fa riferimento all'art. 15 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea⁴⁶: chiede se *“il principio ivi stabilito si applichi senza limiti anche alla professione di farmacista, nonostante questa presenti indubbie peculiarità in connessione con i rilevanti interessi pubblici che all'esercizio di essa sono collegati, in particolare la tutela della salute, intesa come bene dell'intera collettività, oltre che come diritto del singolo assistito.”*.

Ancora, il Collegio sostiene che siamo in presenza di una situazione di sostanziale monopolio in favore dei farmacisti titolari di farmacie tradizionali e a svantaggio dei farmacisti titolari di parafarmacie e chiede, perciò, alla Corte se gli artt. 102 e 106 TFUE⁴⁷ ostano a una regolamentazione dell'attività dei farmacisti che vieta a una parte di essi la vendita di farmaci dietro presentazione di ricetta medica e senza costi a carico del Servizio sanitario nazionale.

Alla luce di quanto detto, i giudici siciliani così concludono:

⁴⁶ Articolo 15 “Libertà professionale e diritto di lavorare 1. Ogni persona ha il diritto di lavorare e di esercitare una professione liberamente scelta o accettata. 2. Ogni cittadino dell'Unione ha la libertà di cercare un lavoro, di lavorare, di stabilirsi o di prestare servizi in qualunque Stato membro. 3. I cittadini dei paesi terzi che sono autorizzati a lavorare nel territorio degli Stati membri hanno diritto a condizioni di lavoro equivalenti a quelle di cui godono i cittadini dell'Unione”.

⁴⁷ Articolo 102 (ex articolo 82 del TCE) “È incompatibile con il mercato interno e vietato, nella misura in cui possa essere pregiudizievole al commercio tra Stati membri, lo sfruttamento abusivo da parte di una o più imprese di una posizione dominante sul mercato interno o su una parte sostanziale di questo. Tali pratiche abusive possono consistere in particolare: a) nell'imporre direttamente od indirettamente prezzi d'acquisto, di vendita od altre condizioni di transazione non eque; b) nel limitare la produzione, gli sbocchi o lo sviluppo tecnico, a danno dei consumatori; c) nell'applicare nei rapporti commerciali con gli altri contraenti condizioni dissimili per prestazioni equivalenti, determinando così per questi ultimi uno svantaggio per la concorrenza; d) nel subordinare la conclusione di contratti all'accettazione da parte degli altri contraenti di prestazioni supplementari, che, per loro natura o secondo gli usi commerciali, non abbiano alcun nesso con l'oggetto dei contratti stessi.” Articolo 106 (ex articolo 86 del TCE) “1. Gli Stati membri non emanano né mantengono, nei confronti delle imprese pubbliche e delle imprese cui riconoscono diritti speciali o esclusivi, alcuna misura contraria alle norme dei trattati, specialmente a quelle contemplate dagli articoli 18 e da 101 a 109 inclusi. 2. Le imprese incaricate della gestione di servizi di interesse economico generale o aventi carattere di monopolio fiscale sono sottoposte alle norme dei trattati, e in particolare alle regole di concorrenza, nei limiti in cui l'applicazione di tali norme non osti all'adempimento, in linea di diritto e di fatto, della specifica missione loro affidata. Lo sviluppo degli scambi non deve essere compromesso in misura contraria agli interessi dell'Unione. 3. La Commissione vigila sull'applicazione delle disposizioni del presente articolo rivolgendo, ove occorra, agli Stati membri, opportune direttive o decisioni”.

“1) Se i principi di libertà di stabilimento, di non discriminazione e di tutela della concorrenza di cui agli articoli 49 ss. TFUE, ostano ad una normativa nazionale che non consente al farmacista, abilitato ed iscritto al relativo ordine professionale ma non titolare di esercizio commerciale ricompreso nella pianta organica, di poter distribuire al dettaglio, nella parafarmacia di cui è titolare, anche quei farmaci soggetti a prescrizione medica su “ricetta bianca”, cioè non posti a carico del SSN ed a totale carico del cittadino, stabilendo anche in questo settore un divieto di vendita di determinate categorie di prodotti farmaceutici ed un contingentamento numerico degli esercizi commerciali insediabili sul territorio nazionale;

2) se l’art. 15 della Carta dei Diritti fondamentali dell’Unione europea vada interpretato nel senso che il principio ivi stabilito si applichi senza limiti anche alla professione di farmacista, senza che il rilievo pubblicistico di detta professione giustifichi differenti regimi tra titolari di farmacie e titolari di parafarmacie in ordine alla vendita dei farmaci di cui al superiore punto 1;

3) se gli artt. 102 e 106 TFUE debbano essere interpretati nel senso che il divieto di abuso di posizione dominante va senza limiti applicato alla professione di farmacista, in quanto il farmacista titolare di farmacia tradizionale, vendendo farmaci per effetto di convenzione con il Servizio sanitario nazionale, si avvantaggia del divieto per i titolari di parafarmacie di vendere i farmaci di fascia C, senza che ciò trovi valida giustificazione nelle pur indubbie peculiarità della professione farmaceutica dovute all’interesse pubblico alla tutela della salute dei cittadini.”

5.4. Il rinvio alla Corte Costituzionale: Ordinanza T.A.R. Reggio Calabria n. 333 del 9 maggio 2012⁴⁸

Un’altra ordinanza di rilievo per la materia oggetto della presente disamina è quella del T.A.R. di Reggio Calabria del 9 maggio 2012 il cui oggetto è la nota con cui è stata negata alla farmacista ricorrente, titolare di una parafarmacia, l’autorizzazione alla vendita di medicinali non soggetti a rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale.

I giudici hanno ritenuto rilevante e non manifestamente infondata “la questione di legittimità costituzionale dell’articolo 5, comma 1 del decreto legge 4 luglio 2006 n. 223, convertito con modificazioni nella Legge 4 agosto 2006, n. 248 in relazione agli articoli 3 e

⁴⁸ Le parti sono Minoliti C/ASP-Azienda sanitaria provinciale di Reggio Calabria e altri 3. Reg. ord. n. 180 del 2012. Si rileva che l’udienza di discussione si è svolta il giorno 24 giugno 2014.

41 della Costituzione, nella parte in cui non consente agli esercizi commerciali ivi previsti (le c.d. parafarmacie) la vendita di medicinali di fascia C soggetti a prescrizione medica”.

La ricorrente nel caso di specie aveva, peraltro, chiesto la rimessione della questione anche alla Corte di Giustizia europea, ma il Collegio ha ritenuto la via della legittimità costituzionale maggiormente soddisfacente delle ragioni dell'interessata *“alla luce del disposto di cui all’art. 168 TFUE che demanda alla responsabilità degli Stati membri la definizione della politica sanitaria e l’organizzazione dei servizi sanitari e di assistenza medica, incluse la relativa gestione e l’assegnazione delle risorse loro destinate”*. In ogni caso da atto che la questione già pende davanti alla Corte di Giustizia europea.

Mentre gli articoli del TFUE presi in considerazione dal T.A.R. Lombardia e Sicilia attengono alla libertà di stabilimento, di non discriminazione e di tutela della concorrenza, i principi cui si rifà il T.A.R. Calabria sono quelli di uguaglianza sostanziale e di libertà d'impresa. Il Collegio muove da due elementi: il costo a totale carico del cittadino-acquirente e la necessaria prescrizione medica per il relativo acquisto.

Premesso che *“l’attività del farmacista costituisce un’attività di impresa rispetto alla quale, tuttavia, la complessa regolamentazione pubblicistica è preordinata ad assicurare e controllare l’accesso dei cittadini ai prodotti medicinale ed in tal senso a garantire la tutela della salute (cfr. Corte Cost. 10 marzo 2006, n. 87)”*, secondo il Collegio *“la limitazione all’esercizio dell’attività imprenditoriale delle c.d. parafarmacie non appare giustificata in relazione ai parametri di cui ai commi 2 e 3 dell’art. 41 Cost., in particolare in relazione al fine sociale”*.

Il Tribunale ricorda che *“la giurisprudenza della Corte Costituzionale (cfr. da ultimo Corte Cost. 270/2010) nell’inquadrare le clausole generali di “utilità sociale” e “fini sociali” (di cui rispettivamente al comma 2 e al comma 3 dell’art. 41 Cost.), ha precisato che le esigenze di utilità sociale devono essere bilanciate con la concorrenza, la loro individuazione non può essere arbitraria, devono essere ragionevoli e non realizzare un’ingiustificata disparità di trattamento”*.

Il Tribunale sottolinea, quindi, l'esigenza di bilanciare l'utilità sociale con la concorrenza, corollario ed espressione della libertà di iniziativa economica, e sostiene che il nostro ordinamento deve necessariamente, a tale riguardo, esplicitarsi in modo coerente con quello europeo.

Anche l'ordinamento europeo coniuga i principi di concorrenza con lo sviluppo economico sociale, basato su un'economia sociale di mercato fortemente competitiva e su una crescita economica equilibrata (art. 3 TUE).

Secondo il Collegio, la compressione dell'esercizio dell'attività economica delle c.d. parafarmacie non si giustifica sotto il profilo della tutela della salute, stante una serie di elementi. In primo luogo, la vendita nelle parafarmacie deve essere effettuata da parte di un farmacista abilitato ed iscritto all'Ordine. Inoltre, la vigente normativa garantisce la tracciabilità del farmaco venduto grazie al codice unico attribuitogli dal Ministero della Salute, garantisce i medesimi canali di rifornimento delle farmacie con tutte le garanzie di qualità e sicurezza e garantisce l'utilizzo dei medesimi sistemi informatici delle farmacie.

Quindi, se il legislatore ha ritenuto che i farmacisti delle c.d. parafarmacie possono, in piena autonomia, vendere i farmaci che non necessitano di ricetta medica, ritenendo che essi abbiano conoscenze scientifiche e professionali adeguate ad esercitare tale compito, non si vedono sussistere ragioni per cui gli stessi non posso vendere i farmaci di fascia C per i quali c'è anche un controllo "a monte" affidato al medico che effettua la prescrizione.

Secondo il Collegio, inoltre, la compressione dell'esercizio dell'attività economica non è giustificata neanche sotto il profilo del controllo della spesa pubblica poiché, come già detto sopra, i farmaci di fascia C sono a carico del cliente.

Infine il T.A.R. Calabria, a suffragio delle proprie argomentazioni, fa riferimento alla versione originaria dell'art. 32 del d.l. 201 del 2011 che aveva sostanzialmente previsto la possibilità di vendita dei farmaci di fascia C anche nelle c.d. parafarmacie, seppure solo negli esercizi commerciali ricadenti nel territorio di Comuni con popolazione superiore a quindicimila abitanti. Poi, con la legge di conversione del d.l. e la successiva l. 27 del 2012, detta previsione è stata modificata e introdotta la previsione dell'adozione da parte del Ministero della Salute di un elenco apposito di farmaci per cui permane l'obbligo di ricetta e la loro esclusiva vendita nelle farmacie; perciò *"è stato di fatto svuotato il principio della libera vendita dei farmaci di fascia C, che pure si era tentato di introdurre"*.

In realtà, il Collegio calabrese sembra ignorare l'intera giurisprudenza costituzionale consolidata che più volte si è espressa appoggiando e ritenendo necessaria una pianificazione ed una programmazione delle farmacie e della dispensazione dei farmaci.

Facendo riferimento ad alcune delle sentenze più rilevanti, abbiamo già ricordato che la Consulta ha difeso in diverse occasioni il contingentamento delle farmacie, volto ad

assicurare ai cittadini la continuità territoriale e temporale del servizio⁴⁹, e la rete farmaceutica programmata come garante della più ampia e razionale copertura del territorio⁵⁰. E' opinione costante della Corte che il legislatore debba farsi carico di individuare il giusto bilanciamento tra la natura di servizio pubblico e quella di carattere imprenditoriale⁵¹, tenendo presente che *“la complessa regolamentazione pubblicistica dell'attività economica di rivendita dei farmaci mira ad assicurare e controllare l'accesso dei cittadini ai prodotti medicinali ed in tal senso a garantire la tutela del fondamentale diritto alla salute, restando solo marginale, sotto questo profilo, sia il carattere professionale, sia l'indubbia natura commerciale dell'attività del farmacista.”*⁵².

Due sono gli elementi su cui occorre soffermarsi nell'analisi dell'ordinanza del T.A.R. calabrese al fine di comprendere poi al meglio la sua decisione: il criterio di ragionevolezza e il principio di utilità sociale.

La ragionevolezza è il canone di valutazione proprio del giudizio di costituzionalità. La Corte Costituzionale ha definito la ragionevolezza “razionalità pratica” (sentenza n. 172 del 1996), potendosi intendere con ciò un uso della ragione che si avvicina al “senso comune” per moderare la discrezionalità del legislatore.

Le difficoltà che emergono quando si guarda al canone di ragionevolezza risiedono fondamentalmente nel fatto che il giudizio di conformità/difformità nell'ambito del giudizio costituzionale è effettuato in relazione a valori e principi, potenzialmente aperti a molteplici realizzazioni.

Questo fa sì che nel giudizio di costituzionalità non sia possibile applicare una logica razionale, ma al contrario, si possa applicare una logica aperta e flessibile, in cui i valori e i principi assunti a parametro, di volta in volta, si definiscono e si riempiono di contenuti.

Il canone di ragionevolezza, quindi, nasce e si sviluppa dalla giurisprudenza costituzionale, ma nel tempo ha assunto connotati stabili.

Affiancato inizialmente al giudizio di uguaglianza di cui all'art. 3 Cost., il canone della ragionevolezza ha acquisito gradualmente una sua autonomia e viene normalmente descritto attraverso figure consolidate come coerenza, congruenza, congruità, proporzionalità, necessità, misura, pertinenza, e così via.

⁴⁹ C. Cost. 27/2003.

⁵⁰ C. Cost. 4/1996.

⁵¹ C. Cost. 76/2008.

⁵² C. Cost. 430/2007.

La Corte Costituzionale, con una clausola ormai generalizzata, riconosce la discrezionalità del legislatore purché si mantenga nei limiti della ragionevolezza.

La Corte ha poi ampliato la sua sfera di intervento applicando il sindacato di ragionevolezza al bilanciamento degli interessi costituzionalmente tutelati effettuato dal legislatore.

Il secondo principio cui il Collegio calabrese fa riferimento è quello di utilità sociale di cui all'art. 41, secondo comma, Cost., che negli ultimi anni è stato richiamato in numerose sentenze della Corte Costituzionale come parametro in base al quale valutare la legittimità di una norma.

L'utilità sociale non trova una definizione nella Costituzione né all'interno delle pronunce giurisprudenziali; la Corte si limita di volta in volta ad affermare cosa vi rientri ed ha progressivamente delineato la sua sfera di operatività; peraltro, i confini sono diventati così ampi che a volte si può correre il rischio di identificare il concetto con quello di interesse pubblico. La Corte ha parlato di utilità sociale con riferimento, tra l'altro, proprio alla salute e alle farmacie.

Nell'ordinanza in oggetto, il Collegio ha fatto riferimento alla sentenza n. 270 del 22 luglio 2010 poiché con essa la Corte Costituzionale ha ricostruito in modo dettagliato la giurisprudenza costituzionale sulla clausola generale dell'utilità sociale. In realtà, proprio in quella occasione la Corte ha riconosciuto la difficoltà riscontrata nell'affrontare direttamente la questione e nel trovare l'equilibrio auspicato tra interessi contrapposti coinvolti: *“Nonostante, peraltro, il ricordato rilievo dato in qualche occasione al bilanciamento tra utilità sociale e concorrenza, la giurisprudenza di questa Corte ha affrontato solo indirettamente il rapporto tra concorrenza e regolazione generale e il profilo dell'equilibrio tra l'esigenza di apertura del mercato e di garanzia dell'assetto concorrenziale rispetto alle condotte degli attori del mercato stesso, cioè imprese e consumatori, da una parte; e, dall'altra, la tutela degli interessi diversi, di rango costituzionale, individuati nell'art. 41, secondo e terzo comma, Cost., che possono venire in rilievo e la tutela dei quali richiede un bilanciamento con la concorrenza”*

A proposito del delicato bilanciamento concorrenza-utilità sociale, con la sentenza n. 200 del 2012, la Corte ha rilevato che *“il principio della liberalizzazione prelude a una razionalizzazione della regolazione, che elimini, da un lato, gli ostacoli al libero esercizio dell'attività economica che si rivelino inutili o sproporzionati e, dall'altro, mantenga le*

normative necessarie a garantire che le dinamiche economiche non si svolgano in contrasto con l'utilità sociale”.

In conclusione, l'utilizzo, da parte dei Giudici del T.A.R. di Reggio Calabria nel caso di specie e da parte della Consulta in altre occasioni, degli stessi principi di ragionevolezza e di utilità sociale per motivare conclusioni opposte, dimostra l'ampia discrezionalità che è insita negli stessi.

5.4.1. Segue: La decisione della Corte Costituzionale del 18 luglio 2014

La Corte Costituzionale ha dichiarato non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223 convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, sollevata, in riferimento agli articoli 3 e 41 della Costituzione, dal T.A.R. calabrese.

Vediamo di seguito i punti fondamentali della pronuncia della Consulta.

Dapprima, la Corte ha osservato che la costante giurisprudenza, nel corso degli anni, ha fatto rientrare il regime delle farmacie a pieno titolo nella materia della “tutela della salute”; che la distribuzione dei farmaci è un diritto fondamentale come quello alla salute e ha ricordato che è pienamente legittima l'organizzazione del servizio farmaceutico tramite lo strumento della pianificazione territoriale. Inoltre, nel tempo, sono state poste a carico delle farmacie una serie di funzioni assistenziali strettamente collegate al Servizio sanitario nazionale; si tratta, perciò, *“di una «complessa regolamentazione pubblicistica dell'attività economica di rivendita dei farmaci» (sentenza n. 150 del 2011), rispetto alla quale non è possibile isolare uno degli elementi senza tenere conto della disciplina nella sua globalità. In ragione di ciò, l'individuazione del punto di equilibrio tra i diversi interessi è affidato al legislatore, cui è rimessa la relativa valutazione, fermo rimanendo il limite della non irragionevolezza delle scelte compiute”.*

La Consulta precisa anche che la questione di legittimità, in realtà, è posta in relazione ad una situazione residuale poiché l'art. 32 del d.l. 201/2011 ha introdotto il principio innovativo secondo cui, fatte salve alcune particolari categorie, i farmaci di fascia C possono essere dispensati nelle parafarmacie, ad eccezione di quelli espressamente indicati in un apposito elenco, per i quali permane l'obbligo di prescrizione ed il conseguente divieto di vendita.

La Corte procede, quindi, a considerare la pretesa violazione dell'art. 3 e dell'art. 41 della Costituzione.

In relazione all'art. 3, la Consulta non ravvisa una irragionevolezza nel prevedere che per determinati medicinali, individuati dal Ministero della salute dopo aver sentito l'Agenzia italiana del farmaco, permanga l'obbligo della prescrizione medica. Le farmacie, infatti, per esigenze di tutela della salute dei cittadini sono assoggettate ad una serie di obblighi specifici e offrono conseguentemente un insieme di garanzie maggiori che rendono non illegittima la permanenza della riserva loro assegnata.

Per quanto riguarda la libertà di impresa di cui all'art. 41 Cost, la Corte sostiene che *“l'incondizionata liberalizzazione di quella categoria di farmaci inciderebbe, con effetti che non sono tutti prevedibili, sulla distribuzione territoriale delle parafarmacie le quali, non essendo inserite nel sistema di pianificazione sopra richiamato, potrebbero alterare il sistema stesso, che è posto, prima di tutto, a garanzia della salute dei cittadini”*. Quindi, se è vero che certi aspetti della concorrenza sono applicati anche in una materia delicata come quello della salute, è anche vero che, conformemente a quanto detto dalla Corte di Giustizia europea nella recente decisione in tema, *“le ragioni di tutela della salute, declinate secondo le peculiarità della normativa nazionale, ben consentono di derogare all'ampia nozione di libertà di stabilimento e, di conseguenza, di libertà di impresa”*.

Infine, si evidenzia il richiamo dell'art. 49 del TFUE sulla libertà di stabilimento e di libera circolazione dei servizi, già interpretato dalla Corte di Giustizia europea (cfr. cap. 5.2.3.) nel senso che non osta ad una normativa che non consenta ad un farmacista abilitato alla professione ed iscritto ad un Albo professionale, ma non titolare di una farmacia prevista nella pianta organica delle sedi farmaceutiche, di dispensare anche i medicinali soggetti alla prescrizione medica all'interno di una parafarmacia.

L'intuitivo quanto inafferrabile confine tra utilità sociale e concorrenza faceva propendere per la decisione su esposta, in linea con la cauta liberalizzazione perseguita dal legislatore e con la decisione della Corte di Giustizia europea, rimarcando le diversità tra le due strutture che operano sul territorio in termini di qualità del servizio.

La Corte Costituzionale ribadisce a chiare lettere la necessità della pianificazione territoriale delle farmacie a tutela della salute e il suo fondamento giuridico, respingendo così, ancora una volta, la tesi di quanti avevano inspiegabilmente ipotizzato, all'indomani della l. 27/2012, una presunta eliminazione della pianta organica, peraltro smentita subito dopo dalla

stessa giurisprudenza costituzionale (Corte Costituzionale, sent. n. 255/2013) ed amministrativa (Consiglio di Stato, sent. n. 4667/2013). La Corte pone, altresì, l'accento sui differenti requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi che sono previsti per le farmacie e per gli esercizi commerciali; a tale proposito si potrebbe obiettare che, a ben vedere, il legislatore nel 2012 ha eliminato le suddette differenziazioni, assimilando in particolare la tracciabilità e la farmacovigilanza nonché le conseguenti responsabilità ascritte ai farmacisti che operano nelle parafarmacie a quelle dei farmacisti all'interno delle farmacie, così come osservato in precedenza (cfr. cap. 3).

Va, inoltre, osservato che, dovendo inevitabilmente fare i conti con il fatto che un farmacista svolge la medesima attività sia presso una farmacia che presso una parafarmacia, la Corte avrebbe potuto porre la questione in termini di libero esercizio della professione di farmacista. In proposito, l'ordinamento riconosce al farmacista la più completa indipendenza nell'esercizio della professione, con il solo rispetto delle norme che regolano le varie posizioni funzionali; entro questi limiti, l'indipendenza professione si traduce in termini di responsabilità. Proprio su questo piano, non possiamo esimerci dall'evidenziare la piena responsabilità che viene attribuita al farmacista nella cura delle patologie sottratte all'intervento del medico tramite la ricetta: in questi casi il farmacista assume la responsabilità professionale di un operatore di diagnosi e cura nel dispensare i medicinali affidati al suo consiglio o nell'indicare il corretto uso dei medicinali di automedicazione. Questo è sicuramente un altro aspetto significativo che contribuisce e rendere ancora meno chiara la distinzione tra le due strutture.

In realtà, con riferimento all'aspetto della professionalità del farmacista, la Corte Costituzionale non sembra aver approfondito la questione stante il fatto che si discute di "salute" e non di "libera professione": *“Non si tratta di accogliere l'opinione secondo cui i farmacisti che hanno superato il concorso per l'assegnazione di una farmacia danno maggiori garanzie rispetto a quelli preposti alle parafarmacie, poiché gli uni e gli altri hanno il medesimo titolo di studio e sono iscritti a tutti gli effetti all'albo professionale. Si tratta, invece, di prendere atto che la totale liberalizzazione della vendita dei farmaci di fascia C soggetti a prescrizione medica – che sono medicinali con una maggiore valenza terapeutica, risultando altrimenti privo di senso l'obbligo di prescrizione – verrebbe affidata ad esercizi commerciali che lo stesso legislatore ha voluto assoggettare ad una quantità meno intensa di vincoli e adempimenti, anche in relazione alle prescrizioni”*.

Da ultimo, è interessante rilevare che due membri dell'attuale composizione della Corte Costituzionale sono stati presidenti dell'AGCM, ma l'aver ricoperto questo ruolo non ha evidentemente apportato una qualche influenza circa la decisione della medesima Corte, la quale ha, più cautamente, confermato la linea del legislatore.

5.5. Sentenza T.A.R. Puglia, Lecce, n. 278 del 31 gennaio 2014⁵³

Nel mentre si attendeva la decisione della Corte Costituzionale, è interessante riportare le motivazioni di una sentenza del T.A.R. Puglia, Lecce, n. 278 del 31 gennaio 2014.

Il motivo del ricorso al T.A.R. da parte di un farmacista è lo stesso dei casi già esaminati relativi al T.A.R. Lombardia, Sicilia e Calabria, ma, in questo caso, i Giudici hanno ritenuto di rigettare il ricorso di richiesta di annullamento del diniego di vendita dei farmaci di fascia C argomentando come segue.

Il Collegio, prendendo espressamente le distanze dalle conclusioni cui è giunto il T.A.R. calabrese, ha ritenuto che la sollevata questione di legittimità costituzionale non sia fondata perché, a suo parere, le argomentazioni del T.A.R. di Reggio Calabria sono in astratto condivisibili, ma *“[...]non tengono conto degli effetti distorsivi che la vendita dei medicinali di fascia C nelle parafarmacie, e quindi senza il vincolo della pianificazione territoriale cui invece sono soggette le farmacie, determinerebbe sul mercato, con serie ripercussioni sull'adeguatezza e la qualità del servizio farmaceutico sul territorio nazionale e, più in generale, sulla salute dei cittadini”*.

I Giudici pugliesi hanno ipotizzato che, dando seguito a quanto sostenuto dal T.A.R. Calabria, da una parte, si determinerebbe inevitabilmente una diminuzione significativa del reddito per le farmacie, correndo anche il rischio di chiusura degli esercizi più piccoli e situati nelle zone più svantaggiate del territorio; d'altra parte, nelle zone più redditizie del paese, si assisterebbe al proliferare delle parafarmacie, a scapito del servizio farmaceutico rispetto alle reali necessità della popolazione sull'intero territorio nazionale.

Il Collegio, ribadendo che il servizio farmaceutico è garantito dallo Stato attraverso una rete di farmacie pubbliche e private operanti nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, ha reputato giustificata la limitazione dell'iniziativa privata circa le modalità di distribuzione dei farmaci imposte dalla legislazione nazionale vigente a tutela della qualità dei servizi.

⁵³ Le parti sono Taurini/ASL di Lecce e altri 3. Reg. Ric. N. 01968/2012.

Peraltro, i Giudici hanno ricordato che le farmacie, proprio in quanto affidatarie di un servizio pubblico, sono soggette ad una serie di obblighi specifici e ad un complesso di vincoli riguardanti le modalità di gestione della loro attività, che non incombono, invece, sugli altri esercizi commerciali, tra i quali le parafarmacie. Tra l'altro, il legislatore, con il d.lgs. n. 153/2009 ha individuato una serie di prestazioni aggiuntive erogabili nelle farmacie, tra cui l'assistenza domiciliare integrata, analisi di laboratorio di prima istanza e altri, che ha reso queste ultime dei veri e propri presidi socio-sanitari ed ha aumentato la distanza con le parafarmacie.

Infine, i Giudici hanno fatto riferimento alla decisione espressa a dicembre dalla Corte di Giustizia europea, di cui abbiamo già ampiamente parlato, riportandone brevemente i passaggi fondamentali.

Per questi motivi, il T.A.R. pugliese ha ritenuto legittima e non contraria alla Costituzione la previsione secondo cui tutti i medicinali soggetti a prescrizione medica devono essere dispensati solo nelle farmacie.

Si noti che i giudici hanno, invece, messo su un secondo piano la questione di chi si faccia carico dei relativi costi, definendolo come un *“elemento che assume una valenza secondaria nel bilanciamento degli opposti interessi”* e questo fa emergere ancor più la evidente, ma non scontata, prevalenza dell'interesse “salute” su tutti gli altri.

6. Uno sguardo all'Europa

Fra gli aspetti che interessano maggiormente i legislatori nazionali c'è il diritto delle farmacie alla vendita esclusiva dei medicinali (cui si aggiunge l'altro punto centrale ossia l'accesso alla titolarità dell'esercizio), sia per l'impatto in termini di tutela della salute che per le implicazioni sul mercato della produzione e della distribuzione di medicinali, e le implicazioni per i cittadini in termini di prezzi.

A tale scopo sono stati attuati processi di deregolamentazione del settore farmaceutico in vari Paesi europei al fine di realizzare una più elevata concorrenza e, quindi, avere una riduzione dei prezzi.

A livello europeo non ci sono vincoli espliciti all'attribuzione della riserva di vendita di medicinali alle farmacie, che è rimessa alla legislazione di ogni Stato membro. Tuttavia la natura stessa dei farmaci soggetti all'obbligo di prescrizione ha indotto tutti gli Stati membri a

riservarne in via esclusiva la distribuzione alle farmacie privilegiando in tal modo la tutela della salute.

Per quanto riguarda la distribuzione dei farmaci senza obblighi di prescrizione, tre sono i modelli di comportamento adottati dai paesi europei:

- distribuzione esclusiva da parte delle farmacie (Belgio, Francia, Grecia, Lussemburgo, Spagna),
- distribuzione anche da parte di altri esercizi commerciali, ma con la presenza di un farmacista (Finlandia, Portogallo e Italia),
- distribuzione anche da parte di altri esercizi commerciali, senza l'obbligo della presenza di un farmacista (Austria, Danimarca, Germania, Irlanda, Paesi Bassi, Regno Unito, Svezia).

Un particolare canale di vendita dei farmaci è quello via internet; l'assenza di precise norme comunitarie ha determinato una forte disomogeneità a livello europeo. A fronte di un vuoto legislativo dell'Unione Europea, è intervenuta la Corte di Giustizia europea con la sentenza C-322/01 dell'11 dicembre 2003 (*Deutscher Apothekerverband eV vs. 0800 Doc Morris NV e J. Waterval*), con la quale ha, tra l'altro, chiarito che un divieto generale di vendite per corrispondenza di medicinali a mezzo di un sito internet è illegittimo (misura ad effetto equivalente ai sensi dell'art. 28 del Trattato UE), poiché tale divieto è da ritenersi maggiormente lesivo dell'attività commerciale delle farmacie estere, per le quali internet può essere uno strumento importante di accesso ad un mercato nazionale e non colpisce in misura uguale le farmacie nazionali rispetto a quelle di altri stati membri.

La Corte ha, inoltre, affermato che una valida causa di giustificazione del divieto di vendita a distanza dei medicinali da parte di una farmacia per motivi di salute pubblica (art. 30 Trattato UE), può essere individuata solo con riferimento ai medicinali soggetti a prescrizione medica, ma non per i medicinali da banco; che, dunque, un divieto generalizzato alla vendita di medicinali a distanza via internet, contenuto in una normativa nazionale, non è conforme al diritto comunitario.

Ne è derivata una situazione, a livello europeo, in parte eterogenea:

- Belgio, Danimarca, Finlandia, Germania, Irlanda, Norvegia (dal 2010), Paesi Bassi, Polonia, Portogallo: è richiesta la presenza di un farmacista o di personale qualificato, "tecnico di farmacia";
- Spagna: è possibile l'acquisto solo dopo il consulto del farmacista;

- Svezia e Regno Unito: è possibile da alcuni anni la vendita *on-line* dei farmaci, anche quelli con obbligo di prescrizione, solo attraverso siti di farmacie autorizzate che abbiano un punto fisico sul territorio;
- Germania e Paesi Bassi: le farmacie *on-line* possono operare senza che sia richiesta l'apertura di un punto fisico sul territorio ed è consentita anche la vendita di farmaci con obbligo di prescrizione;
- Danimarca e Irlanda: possono essere venduti *on-line* solo farmaci senza obbligo di prescrizione medica⁵⁴,
- Francia: in linea di principio la vendita *on-line* da parte di un farmacista non è vietata, tuttavia la capillarità della rete di farmacie e la complessità della distribuzione ne hanno di fatto inibito lo sviluppo.

La normativa italiana presenta due peculiarità: l'obbligo a carico degli esercizi commerciali di predisporre un apposito reparto alla vendita e la presenza di uno o più farmacisti. L'obbligatorietà della presenza fisica del farmacista al momento della vendita del medicinale non permette evidentemente il ricorso a modalità di vendita a distanza per nessuna tipologia, né S.O.P. né O.T.C..

Con la direttiva 2011/62/UE dell'8 giugno 2011, recepita in Italia con il d.lgs. del 19 febbraio 2014, n. 17⁵⁵ sono state apportate importanti modifiche al Codice comunitario dei medicinali per uso umano (Direttiva 2001/83/CE⁵⁶), tra cui il nuovo Titolo VII bis (nuovi artt. 85 quater e 85 *quinquies* del codice comunitario) ed è stata, così, finalmente introdotta una

⁵⁴ Fonte ANIFA, *Struttura economica del settore farmaceutico non prescription e attori del mercato*, in <http://anifa.federchimica.it/homepage-anifa.aspx>

⁵⁵ La Camera ha approvato il 31 luglio 2013, dopo l'approvazione in Senato dell'8 luglio, la Legge di delegazione europea 2013 e la Legge europea 2013. La Legge europea 2013 e la Legge di delegazione europea 2013 sono i nuovi strumenti di adeguamento all'ordinamento dell'Unione Europea previsti dalla l. 234/2012, che ha introdotto una riforma organica delle norme che regolano la partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione Europea. La legge comunitaria annuale prevista dalla l. 11/2005 è, infatti, sostituita da due distinti provvedimenti: la Legge di delegazione europea, il cui contenuto è limitato alle disposizioni di delega necessarie per il recepimento delle direttive e degli altri atti dell'Unione Europea, e la Legge europea, che contiene norme di diretta attuazione volte a garantire l'adeguamento dell'ordinamento nazionale all'ordinamento europeo, con particolare riguardo ai casi di non corretto recepimento della normativa europea. In particolare, l'allegato B della Legge di delegazione contiene quelle direttive, tra cui anche quella che qui ci interessa, da recepire con decreto legislativo e per le quali è previsto il parere delle competenti commissioni parlamentari.

Per il mancato recepimento della direttiva 2011/62/UE, la Commissione europea ha emesso un parere motivato il 20 novembre 2013, nell'ambito della procedura di infrazione n. 2013/147.

Lo schema del d.lgs. è stato approvato in via preliminare il 3 dicembre 2013 e trasmesso alle competenti commissioni parlamentari. In data 14 febbraio 2014 il Consiglio dei Ministri ha approvato in via definitiva il provvedimento.

Per la consultazione delle misure di attuazione nei vari paesi membri si fa riferimento al sito <http://eur-lex.europa.eu/it/index.htm>.

⁵⁶ Attuata in Italia con il d.lgs. 219/2006.

disciplina della “vendita a distanza al pubblico” dei medicinali mediante “i servizi della società dell’informazione”, cioè mediante internet.

La nuova direttiva UE muove dai principi affermati dalla Corte di Giustizia europea ed in estrema sintesi prevede che siano salve, innanzitutto, le disposizioni legislative nazionali che vietano la vendita a distanza di medicinali soggetti a prescrizione medica e che riservano l’attività di dispensazione dei medicinali soltanto ai farmacisti.

Per quanto riguarda, invece, la vendita anche a distanza dei medicinali non soggetti all’obbligo di prescrizione, gli Stati devono provvedere ad intervenire con una disciplina in tal senso. E’ necessario un’autorizzazione che dovrà essere rilasciata in conformità della legislazione nazionale dello Stato membro nel quale la persona che mette in vendita i medicinali è stabilita; per l’esercizio dell’attività di vendita *on-line* dovranno essere comunicate allo Stato membro una serie di informazioni minime espressamente indicate. A questo riguardo abbiamo già notato nel paragrafo 2 la particolarità della normativa di attuazione italiana di trattare congiuntamente e senza alcuna distinzione la disciplina della vendita a distanza che verrà messa in pratica dalle farmacie e dalle “parafarmacie”, riaccendendo i riflettori sulla dibattuta questione della vendita dei farmaci di fascia C con ricetta anche presso i negozi di vicinato.

Se i paese dell’Unione sono liberi di vietare *l’e-commerce* dei farmaci con prescrizione, non lo sono per quanto riguarda gli altri. Peraltro, gli Stati possono imporre condizioni per la fornitura al dettaglio sul loro territorio dei medicinali venduti a distanza, ma solo per “giustificati motivi di tutela della salute pubblica”.

La Francia, per esempio, ha recepito la direttiva europea con l’*Ordonnance* n. 2012-1427 del 19 dicembre 2012 e il *Décret* n°2012-1562 del 31 dicembre 2012 - art. 3⁵⁷ ed ha così modificato il *Code de la santé publique*. Ha introdotto la possibilità per le farmacie di vendere su internet una lista di medicinali non soggetti all’obbligo di prescrizione, appositamente redatta, per legge, da *l’Agence Nationale de Sécurité du Médicament*.

A tal proposito è stato promosso in un procedimento dinanzi al *Conseil d’Etat*⁵⁸ in merito alla legittimità della previsione della normativa francese di vendita *on-line* dei farmaci che esclude non solo i farmaci soggetti a prescrizione obbligatoria, così come previsto dalla direttiva europea, ma anche di alcuni farmaci non soggetti a detta prescrizione.

⁵⁷ Il 12 luglio u.s. è entrato in vigore il decreto del *Ministère des Affaires sociales et de la Santé* del 20 giugno 2013 relativo alle buone pratiche di dispensazione dei medicinali per via elettronica.

⁵⁸ *Ordonnance* n°365459, 14 febbraio 2013, in <http://www.conseil-etat.fr/fr/communiqués-de-presse/vente-de-medicaments-sur-internet.html>

In particolare le *Juge des référés du Conseil d'Etat* ha sollevato una questione di legittimità dell'articolo L. 5125-34⁵⁹ sulla base della seguente motivazione: il Codice comunitario dei farmaci ad uso umano distingue solo due categorie, quella corrispondente ai medicinali soggetti a prescrizione medica e quella dei farmaci che non lo sono; considera, inoltre, che la direttiva 2011/62 prevede la possibilità di esclusione dalla vendita *on-line* dei soli farmaci soggetti a prescrizione. Il *Conseil d'Etat* ha accolto il ricorso ed ha sospeso l'esecuzione dell'articolo L. 5125-34.

Alla luce di quanto detto, può essere interessante spostare ora l'attenzione da un punto di vista giuridico ad un punto di vista prettamente economico e vedere come per il paziente italiano l'acquisto di farmaci *on-line* non sembra costituire, in realtà, una valida alternativa per quanto riguarda i farmaci venduti senza prescrizione. Infatti, da una ricerca effettuata⁶⁰ risulta che le farmacie *on-line* richiedono un prezzo di fatto superiore a quello del Prontuario Farmaceutico Italiano e questo perché il costo nel nostro paese è altamente regolato dall'AIFA ed è perciò mantenuto inferiore rispetto, ad esempio, a quello di un mercato libero come gli Stati Uniti.

Ancora, un'indagine condotta da Gfk Eurisko, per conto di ANIFA, presentata a Roma nel luglio 2011 in occasione dell'Osservatorio ANIFA sull'Automedicazione⁶¹, in cui si evidenzia quanto segue.

Gli italiani dimostrano di avere familiarità con i farmaci OTC o di automedicazione e, infatti, il 61% li ha utilizzati almeno una volta nel corso dell'ultimo anno. Due sono i fattori ritenuti di primaria importanza al momento dell'acquisto: in primo luogo la disponibilità del farmaco senza dover attendere; in secondo luogo la presenza del farmacista, che offre consigli sui vari farmaci da banco, ne garantisce la qualità ed è una figura di riferimento a cui rivolgersi anche in presenza di problemi in seguito all'assunzione del medicinale. Il

⁵⁹ Article R5125-34 Article L5125-34 (Créé par Ordonnance n°2012-1427 du 19 décembre 2012 - art. 7) "Seuls peuvent faire l'objet de l'activité de commerce électronique les médicaments de médication officinale qui peuvent être présentés en accès direct au public en officine, ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché mentionné à l'article L. 5121-8 ou un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1".

⁶⁰ Si fa riferimento ad una ricerca empirica pubblicata sul *Politiche Sanitarie*, 2009, n. 2, pag. 79.

⁶¹ ANIFA e GKF Eurisko, *L'E-Commerce e i farmaci OTC* (a cura di I. Cecchini), Roma 12 luglio 2011.

Il disegno generale della ricerca si basa su diverse tecniche di indagine:

- Indagine sull' e-commerce svolta da New Media di Gfk Eurisko su un campione di 1000 intervistati.
- Indagine qualitativa basata 2 *focus-group* per valutare le componenti soggettive (atteggiamenti, interessi, timori ecc..) verso l'acquisto via internet di farmaci da banco.
- Indagine quantitativa basata su un campione di 1000 intervistati dai 14 anni in su per verificare e dimensionare l'interesse verso un eventuale e-commerce dei farmaci OTC.

farmacista è quindi considerato dall'86% degli intervistati un punto di riferimento irrinunciabile, il primo e più diretto "garante della qualità del farmaco.

Dall'indagine emerge una forte diffidenza verso l'acquisto di farmaci da banco *on-line*. Il 62% si dichiara del tutto contrario, il 25% degli intervistati "non sa" e solo il 13% sarebbe disponibile a comprare i farmaci di automedicazione nel *web*, se tale servizio fosse reso disponibile. Si tratta principalmente di persone con buon livello di istruzione, con una buona posizione lavorativa, che utilizzano internet di frequente e hanno già effettuato acquisti *on-line*.

La prospettiva che l'acquisto *on-line* di farmaci di automedicazione diventi possibile anche in Italia viene accolta con un certo distacco: la maggioranza della popolazione italiana (81%) ritiene che non sia un'opportunità interessante o utile. L'acquisto *on-line* viene considerato poco sicuro stante la mancanza dei consigli del farmacista, antieconomico e tempo di attesa non coerente con i tempi necessari per la cura di piccoli disturbi.

E' interessante notare che, nonostante la familiarità degli italiani con *l'e-commerce* in molti settori, gli intervistati dichiarano di non essere disposti ad acquistare *on-line* farmaci da banco, integratori e prodotti alimentari.

7. Conclusioni

La realtà che emerge ci fornisce un quadro contraddittorio in termini di bilanciamento di interessi contrapposti del sistema farmaceutico.

Il punto centrale è se l'attuale mercato territoriale farmaceutico, in teoria legittimo, non si ponga, in concreto, in contrasto con la libera iniziativa economica costituzionalmente garantita, con forme e strumenti non congrui e proporzionati⁶².

In merito all'intervento del legislatore del 2012, si può ragionevolmente appoggiare la critica mossa verso la scelta di voler intervenire, con un provvedimento di emergenza, per introdurre nell'ordinamento pochi riferimenti che da soli non avrebbero potuto portare ad un riordino organico e sistematico del sistema farmacia⁶³.

Per quanto riguarda le ordinanze analizzate, i giudici sostanzialmente si chiedono se la perdurante staticità dei principali elementi del mercato farmaceutico, dovuta ad una normativa nazionale eccessivamente protezionistica, sia realmente necessaria oppure se sarebbero

⁶² Cfr. R. LOMBARDI, *La disciplina delle farmacie tra servizio pubblico e libera concorrenza*, in www.giustamm.it, giugno 2009.

⁶³ Cfr. E. JORIO, *La liberalizzazione delle farmacie, dubbi e interpretazioni fuorvianti*, in *Sanità pubblica e privata*, 2013, n. 1, pag. 16.

possibili e doverose delle scelte più marcatamente liberalizzatrici del sistema. Le tre ordinanze richiamate sembrano prefigurare, forse troppo semplicisticamente, due alternative: l'opzione del mantenimento del sistema esistente o la scelta di un sistema liberalizzato.

La Corte di Giustizia dell'Unione Europea sottolinea, alla luce dei principi comunitari, la necessità di un bilanciamento di interessi che pende verso la tutela della salute pubblica e afferma l'autonomia dei singoli Stati membri in materia di sanità. Stessa conclusione e medesime osservazioni sono state formulate dal T.A.R. Puglia nella recentissima sentenza riportata.

La Corte Costituzionale, da parte sua, ha ritenuto non irragionevole la decisione legislativa di preservare la vendita dei farmaci di Fascia C alle sole farmacie e ha ribadito che il regime delle farmacie è incluso nella materia della "tutela della salute" e, sebbene ciò non escluda l'applicazione parziale del regime di concorrenza, non si può nel caso in esame concludere per una violazione dell'art. 41 della Costituzione.

La normativa di riferimento della Corte di Giustizia europea rispetto a quella della Corte Costituzionale, come abbiamo visto, è diversa: nei ricorsi alla Corte di Giustizia europea si richiamano i principi di libertà di stabilimento, di non discriminazione e di tutela della concorrenza mercantile; nell'ordinanza di rimessione alla Corte Costituzionale si fa riferimento al principio di uguaglianza sostanziale e di libertà d'impresa finalizzata all'interesse generale.

In ogni caso, la questione ruota intorno al grado di restrittività di quelle misure imposte dal legislatore che sono l'unico strumento in grado di assicurare una concorrenza diffusa sul territorio a vantaggio dell'utenza.

Inoltre, le ordinanze esaminate pongono una nuova questione giuridica che non solo tocca il regime di vendita delle farmacie, ma anche la legittimità della differenziazione e discriminazione tra farmacie e *corner*/negozi di vicinato che sposta il ragionamento sul ruolo del farmacista e sul libero esercizio della professione.

Tuttavia, dalle stesse ordinanze, emergono contraddizioni che evidenziano la mancanza di coordinazione tra le varie modificazioni che si sono susseguite con provvedimenti diversi e la mancanza di un chiaro intento di riforma del settore.

Il legislatore nazionale, con la novità introdotta nel 2006, ha voluto procedere a una deregolamentazione in materia farmaceutica ma, nello stesso tempo, fissare e tenere ben netta

la distinzione tra farmacia come servizio pubblico e sociale e i *corner* farmaceutici come attività di interesse generale.

Il farmacista seppur operando nelle logiche del diritto d'iniziativa economica deve finalizzare il proprio operato all'utilità generale secondo quanto previsto dall'art. 32 della Costituzione che rende marginale la natura imprenditoriale della stessa attività economica, indirizzata al soddisfacimento del diritto alla salute di ciascuno.

La distribuzione dei farmaci è una finalità espressa del Servizio sanitario nazionale (art. 2, comma 1, n.7, l. 833/1978) e costituisce un parametro per i livelli essenziali di assistenza (art. 2, d.lgs. 502/1992); a tale proposito, la giurisprudenza amministrativa ha elaborato una nozione di SSN nella quale si ritrovano alcuni elementi di concorrenzialità, ma che non può configurare in alcun modo un sistema di puro mercato. Il servizio farmaceutico è, per sua natura, regolato e non potrà mai risolversi in un sistema di libero mercato.

D'altra parte, non si può negare lo stridente contrasto tra la posizione del legislatore che difende l'appropriatezza della pianta organica e la posizione di quello stesso legislatore che, nel contempo, introduce a fianco delle farmacie delle strutture analoghe in tutto e per tutto ma vincolate nella vendita dei soli farmaci di fascia C non soggetti a prescrizione medica.

Le stesse questioni sollevate da più parti dimostrano l'esigenza di definire una volta per tutte la posizione e il ruolo dei farmacisti all'interno dei negozi di vicinato e dei *corner* dei GDO. A questo proposito, non si può, però, fare a meno di prendere atto di un sostanziale "silenzio" da parte delle decisioni su esaminate della Corte di Giustizia e, soprattutto, della Corte Costituzionale, nella cui pronuncia, basata sulla consueta tecnica del bilanciamento di interessi, "*l'imperioso motivo di interesse pubblico volto alla tutela della salute prevale sulle logiche del mercato*"⁶⁴ e impedisce la liberalizzazione del servizio farmaceutico sul territorio.

In assenza di una disciplina organica di riferimento, in un ambito legislativo caratterizzato da una stratificazione di norme (comunitarie, statali e regionali), a loro volta espressione di principi aventi finalità diverse, è opportuno definire con appropriatezza terminologica gli istituti, le funzioni e gli attori coinvolti nel sistema farmacia per avere una corrispondente correttezza di contenuti. Ad esempio è più corretto parlare di "servizio farmaceutico" invece di "mercato dei farmaci"; di "farmaco come contenuto della prestazione di un servizio sanitario" in cui la dispensazione del medicinale è il momento finale e non di "farmaco come bene commerciabile"; di "somministrazione del farmaco" e non di "vendita";

⁶⁴ B.R. NICOLOSO, *Hesterna die*, in *Punto Effe*, Milano, 2014, fasc. 13 (di prossima pubblicazione).

di “logiche del servizio” e non di “mercato”; di “utente di un servizio” e non di “consumatore”.

Una possibile definizione potrebbe essere quella di ammettere la presenza di vere e proprie farmacie non convenzionate con il SSN, abilitate a vendere tutti quei farmaci che sono a totale carico del cittadino, andando così a coronare le indicazioni auspiccate dall’AGCM. A questo punto non resta che attendere un intervento del legislatore, a parere di molti ormai non più procrastinabile.

Bibliografia

AGCM, *La giurisprudenza della Corte Costituzionale in materia di “tutela della concorrenza” a dieci anni dalla riforma del Titolo V della Costituzione*, in *Studi e Ricerche*, 2011.

AIFA, *L'uso dei farmaci in Italia – Rapporto nazionale gennaio settembre 2012*, Osservatorio Nazionale sull'impiego dei farmaci (OsMed), Roma, Gennaio 2013.

ANIFA, *I Numeri e indici dell'automedicazione*, in <http://anifa.federchimica.it/homepage-anifa.aspx>

ANIFA e GKF Eurisko, *L'E-Commerce e i farmaci OTC* (a cura di CECCHINI I.), Roma 12 luglio 2011.

ANSELMO A., *I servizi farmaceutici: i sistemi comunitari di sanità solidale e modelli liberistici a confronto*, in *Rassegna Avvocatura dello Stato*, 2011, n. 1, pag. 54.

CAVALIERI M. E MANGANO A., *Assetto proprietario delle farmacie e monopolio sulle vendite dei farmaci. Regolamentazione italiana e tendenze europee*, in *Politiche Sanitarie*, 2009, n. 1, pag. 7.

CURTO A. E GARATTINI L., *Liberalizzazioni in farmacia, un'analisi della riforma in prospettiva europea*, in *Quaderni di Farmacoeconomia*, 2012, n. 18, pag. 17.

DE BENEDETTO M., *Le liberalizzazioni e i poteri dell'Agcm*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2012, fasc. 3, pag. 236.

DE GIULI C., *Il sistema delle farmacie*, in BALDUZZI R. E CARPANI G. (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Il Mulino, 2013, pag. 441.

DELSIGNORE M., *La proclamata liberalizzazione e le nuove questioni in tema di farmacie*, in *Il diritto dell'economia*, 2012, n. 78, pag. 305.

DE VINCENTI C., *Mercato e intervento pubblico nel crocevia della farmaceutica*, in *La Sanità in Italia*, 2012, Il Mulino, Bologna, pag. 293.

FARES G., *Problemi dell'ordinamento sanitario*, Editoriale scientifica, Napoli, 2013.

GENGHI F., *L'attività di segnalazione e consultiva dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato: inquadramento generale, attività di coordinamento amministrativo e normativo della Presidenza del Consiglio dei Ministri, casi pratici*, in *Amministrativ@mente*, 2012, fasc. 1.

GIORDANI L., *Procedura d'infrazione comunitaria 2004/4928 pendente avanti la Corte di Giustizia dell'Unione Europea e riguardante le farmacie in Italia*, in *Sanità pubblica e privata*, 2007, n. 4, pag. 22.

GIORDANI L., *Farmacia e parafarmacia in farmacia?*, in *Ra.giu.farm.*, 2008, fasc. 104, pag. 66.

GIORDANI L., *La concessione amministrativa per l'esercizio del servizio farmaceutico non può essere liberalizzata, ma semmai razionalizzata*, in www.giustamm.it, novembre 2011.

Health Innovation, *Relazione Finale, Analisi e prospettive del mercato della distribuzione dei farmaci al pubblico dei farmaci*, in *Studi e Ricerche in Sanità*, 4 dicembre 2012.

JORIO E., *La liberalizzazione delle farmacie, dubbi e interpretazioni fuorivianti*, in *Sanità pubblica e privata*, 2013, n. 1, pag. 16.

LA ROCCA M., *La ricetta medica resta in farmacia (nota a corte di giustizia dell'unione europea 5 dicembre 2013, c-159/12)*, in www.giustamm.it, aprile-giugno 2014.

LOMBARDI R., *La disciplina delle farmacie tra servizio pubblico e libera concorrenza*, in www.giustamm.it, giugno 2009.

Ministero della salute, *Relazione sullo Stato Sanitario del Paese del 2011*, in http://www.rssp.salute.gov.it/rssp2011/flipbook_rssp_2011/pdf/RSSP_2011.pdf

NICOLOSO B.R., *Farmacie e parafarmacie*, in *Punto Effe*, 2011, fasc. 13.

NICOLOSO B.R., *La fascia C alla consulta*, in *Punto Effe*, 2012, fasc. 10.

NICOLOSO B.R., Tarabusi M., Trombetta G., *La ricaduta della "manovra Bersani" sul "sistema farmaco-farmacia"*, in *Ra.giu.farm.*, 2006, fasc. 96, pag. 32.

NICOLOSO B.R. e MONACO SORGE M., *I corner farmaceutici nella grande distribuzione organizzata*, in *Ra.giu.farm.*, 2007, fasc. 99, pag. 54.

NICOLOSO B.R., *Homo faber et liber vir*, in *Punto Effe*, Milano, 2009, fasc. 1.

NICOLOSO B.R., *Il sistema farmacia*, vol. II, *Punto Effe*, Milano, 2010.

NICOLOSO B.R., *L'evoluzione del sistema farmacia pianificato sul territorio a tutela della qualità e della dignità della vita attraverso la cura della salute e la terapia dei servizi*, in *Sanità pubblica e privata*, 2012, n. 1, pag. 18.

NICOLOSO B.R., *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, n. 5, pag. 5.

NICOLOSO B.R., *Il mercato dei farmaci*, in *Punto Effe*, Milano, 2012, fasc. 8.

NICOLOSO B.R., *Hesterna die*, in *Punto Effe*, Milano, 2014, fasc. 13 (di prossima pubblicazione).

OSFAR Osservatorio Farmaci, *Executive Summary Report n. 29, Report Annuale per il 2011*, Cergas, Università Bocconi.

PAMMOLLI F. e SALERNO N. C., *Le farmacie e le Corti, Istruzioni per un uso non corporativo delle sentenze*, in *Rassegna Avvocatura dello Stato*, 2011, n. 1, pag. 75.

SALERNO N. C., *Non c'è contrasto di visione né tra Agcm e Corte Costituzionale, né tra Commissione UE e Corte di Giustizia Europea*, in *Quaderni di Farmacoeconomia*, 2011, n. 14, pag. 30.

SANTUARI A., *Il servizio farmaceutico: dal contesto UE al recente "pacchetto liberalizzazioni"*, in www.giustamm.it, gennaio 2012.

SCALIA A., *Sulla vendita di medicinali on-line*, in *Rassegna di Diritto farmaceutico*, 2012, n. 3, pag. 475.

STROZZI G., *Limiti e controlimiti nell'applicazione del diritto comunitario*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2009, n.1.

STROZZI G., MASTROIANNI R., *Diritto dell'Unione Europea*, G. Giappichelli Editore – Torino, Quinta edizione, 2011.

VV.AA. Interviste, *Liberalizzazioni nella distribuzione dei farmaci*, in *Quaderni di Farmacoeconomia*, 2012, n. 19, pag. 29.

VV. AA., R. LEVAGGI, G. ORIZIO, S. DOMENIGHINI, M. BRESSANELLI, P. J. SCHULZ, C. ZANI, L. CAIMI, U. GELATTI, *Le strategie di mercato delle farmacie on-line: un'analisi empirica*, in *Politiche Sanitarie*, 2009, n. 2, pag. 79.

Siti web

Sito internet dell'AIFA www.agenziafarmaco.it

Sito internet del Ministero della salute www.salute.gov.it

Sito internet della Unione Europea <http://eur-lex.europa.eu/it/index.htm>

Sito internet dell'AGCM www.agcm.it

Sito internet della CURIA <http://curia.europa.eu/>

Sito internet del Conseil d'état <http://www.conseil-etat.fr/fr/communiqués-de-presse/vente-de-medicaments-sur-internet.html>