LA FARMACIA DEI SERVIZI

di Martina La Rocca

SOMMARIO: 1. Il nuovo volto della farmacia. – 2. Le farmacie e il Servizio sanitario nazionale. Un assetto in evoluzione. – 3. La legge delega n. 69 del 2009 e il d. lgs. di attuazione n. 153 del 2009. – 4. Commento ai decreti attuativi emanati dal Ministero della Salute. – 4.1. Esami diagnostici in farmacia. Decreto del 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 57 del 10 marzo 2011. – 4.2. Prestazioni professionali. Decreto del 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011. – 4.3. Prenotazione delle prestazioni specialistiche. Decreto 8 luglio 2011 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 1 ottobre 2011. – 4.4. La situazione particolare delle farmacie comunali. Decreto 11 dicembre 2012 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 67 del 20 marzo 2013. – 5. Il modello della farmacia dei servizi al vaglio della giurisprudenza. Recenti pronunce in materia. – 6. Le modifiche al rapporto di “convenzione” tra farmacie e Ssn. – 7. Segue. Gli strappi al rapporto convenzionale. Verso la liberazione del servizio farmaceutico. – 8. Segue. La dotazione di personale. – 9. Considerazioni sul prossimo futuro. – 10. Segue. Considerazioni di natura organizzativa, strutturale ed economico/finanziaria.

1. *Il nuovo volto della farmacia*

Le farmacie occupano un ruolo fondamentale nel settore della salute, come presidi professionali attivi e diffusi su tutto il territorio nazionale, concorrendo a realizzare un’indispensabile, organica ed efficiente rete sanitaria e costituendo uno degli snodi fondamentali dei sistemi di *welfare* più evoluti¹.

Recenti interventi legislativi², oggetto della presente analisi, stanno ridisegnando, potenziandolo, il ruolo giocato dalle farmacie nella risposta ai bisogni socio-sanitari dei cittadini, nell’intento di guidare il passaggio dalla farmacia che dispensa il farmaco, alla

---

¹ Interessanti, al riguardo, i risultati della ricerca “*Italiani in Evoluzione. La Customer Satisfaction nei servizi in Italia 2012*” promossa da CFMT (Centro di Formazione Management del Terziario) del novembre 2012. Le farmacie si confermano tra i servizi più graditi nella classifica stilata dalla ricerca (terzo posto con 75,5 punti, dietro servizi/acquisti *on line* con 76,9 punti e librerie con 74 punti), ciò dimostrando che i cittadini continuano ad essere ‘pienamente soddisfatti’ della qualità del servizio offerto dalle farmacie. La fiducia che i cittadini ripongono nella professionalità della farmacia è confermata dal fatto che, come nelle edizioni precedenti, le farmacie conservano saldamente la prima posizione tra tutti i servizi di assistenza sanitaria. I risultati dell’indagine sono consultabili all’indirizzo web www.cfmt.it.

² Il riferimento è principalmente al d. lgs. n. 153 del 2009, che ha attuato la delega contenuta nell’art. 11 della l. n. 69 del 2009, e ai successivi decreti ministeriali di attuazione, DM 16 dicembre 2010 pubblicato nella G.U. n. 57 del 10 marzo 2011, DM 16 dicembre 2010 pubblicato nella G.U. n. 90 del 19 aprile del 2011 e DM 8 luglio 2011 pubblicato nella G.U. n. 229 del 1 ottobre 2011.

farmacia che, in aggiunta, presta servizi, qualificandosi come supporto e al contempo parte integrante del Sistema Sanitario Nazionale³.

Si tratta di uno dei progetti elaborati per rispondere alle grandi sfide della sanità italiana, in presenza di finanziamenti sempre più contenuti e, più in generale, data la crisi del *welfare* europeo, nel tentativo di mettervi mano per riformarlo radicalmente attraverso interventi di risparmio, razionalizzazione e riduzione della spesa pubblica.

Piuttosto che intervenire con tagli indiscriminati, un'alternativa che pare praticabile, nell'ambito della riorganizzazione del sistema delle cure primarie e dell'assistenza territoriale, è quella di delegare in modo organico e coordinato alcune attività socio-sanitarie al sistema delle farmacie, in ragione della importanza riconosciuta al carattere della *prossimità*, riferita non soltanto alla loro capillare dislocazione fisica sul territorio, ma anche e soprattutto alla vicinanza della farmacia al paziente, attraverso le relazioni con quest'ultimo. Porre la centralità della farmacia come soggetto *prossimo* al paziente implica una forte evoluzione dell'idea della farmacia come puro (o prevalente) operatore commerciale, benché specializzato, rafforzando il riconoscimento sociale della figura del farmacista come professionista della salute.

Nell'attività professionale del farmacista, si è assistito negli anni ad una evoluzione tale da comportarne una completa modifica, in ragione delle spinte determinanti imposte dallo sviluppo medico-scientifico, dalle trasformazioni politiche e sociali, dalle dinamiche

---

³ Per un approfondimento sulla *ratio* dei recenti interventi normativi in tema di farmacia dei servizi cfr. B. R. NICOLOSO, *Il sistema farmacia*, vol. II, 2010, p. 965 e ss.; nonché B.R. NICOLOSO, *Una rivoluzione culturale: art 11 legge 69/2009 in Punto Effe*, n.18, 2009. Cfr., dello stesso Autore, *L'attività riformata del sistema farmacia pianificato sul territorio*, in *Punto Effe*, n. 9, 2011. V., inoltre, M. CAMPAGNA, *La rivoluzione attesa. Verso la farmacia di servizi*, in www.giustamm.it, 2011. Per una analisi compiuta della nuova disciplina, estesa a considerazioni di ordine economico ed organizzativo, v. G. C. PACENTI, *La farmacia dei servizi: opportunità e soluzioni nell'integrazione all'assistenza sanitaria*, Milano, 2011.

Di recente, una interessante ricostruzione degli interventi in materia e delle prospettive di attuazione del modello della farmacia dei servizi, così come delineato nel d. lgs. n. 153 del 2009 (in attuazione della delega contenuta nell'art. 11 della l. n. 69 del 2009) e nei successivi decreti ministeriali di attuazione, è contenuta nello studio "*La nuova farmacia dei servizi*", realizzato da ANDREA GARLATTI, docente di Economia aziendale all'Università di Udine, presentato durante il convegno "*Un nuovo progetto per la farmacia italiana*" organizzato da Federfarma a Roma il 4 marzo 2014. Nel documento si legge "*lo scenario in cui operano le farmacie e caratterizzato da notevoli e diversificate spinte al cambiamento, che traggono origine da a) esigenze di razionalizzazione e contenimento della spesa pubblica; b) cambiamenti della domanda di prestazioni socio sanitarie; c) mutamenti nel rapporto tra stato e mercato in tutti i settori di interesse pubblico. Queste forze premono sull'economia di tutti gli operatori del settore e quindi anche il ruolo ed il posizionamento strategico delle farmacie richiedono di essere riconsiderati, esplorando nuove basi di legittimazione istituzionale e di mercato. L'individuazione di un nuovo portafoglio servizi, aggiuntivo e complementare rispetto a quello tradizionale, può permettere alle farmacie di reagire alle criticità in essere e di cogliere le opportunità che caratterizzano le fasi di grande cambiamento*".

economiche e dalle scelte legislative⁴. Evoluzione che ha trasformato la farmacia, da officina farmaceutica per la preparazione di medicinali secondo la ricetta del medico, a impresa (pubblica o privata) attraverso la quale il farmacista eroga, in forza di una concessione amministrativa, un servizio pubblico (servizio farmaceutico) e sociale (servizio di assistenza farmaceutica), svolgendo un'attività di *garante* dell'osservanza degli obblighi di legge relativamente alle modalità di controllo della ricetta per la prescrizione medica, all'acquisto, conservazione e dispensazione dei farmaci (oggi prodotti principalmente dall'industria farmaceutica).

Nel tempo, dunque, l'aspetto magistrale ha lasciato maggiormente spazio a quello distributivo, quest'ultima funzione qualificandosi, comunque, non come la mera cessione di un bene, ma come una prestazione professionale, che trova la sua ragion d'essere nella volontà del legislatore di porre sempre il *filtro* professionale di un farmacista tra il paziente e il farmaco.

La legge n. 833 del 1978 riconosce alla farmacia il ruolo di elemento fondamentale dell'appena nato Ssn, come luogo deputato alla distribuzione di tutti i farmaci a suo carico, stabilendo che un'apposita convenzione ne regoli i rapporti. Tale ruolo e l'organizzazione che ne consegue, di cui si dirà nel paragrafo seguente, rimangono sostanzialmente invariati fino ai primi anni Duemila, quando iniziano ad essere avviate una serie di azioni finalizzate al contenimento della spesa farmaceutica.

Con la l. n. 149 del 26 luglio 2005, di conversione del d. l. n. 87 del 2005, per la prima volta è stato abolito il prezzo fisso per i farmaci non rimborsabili, dando al farmacista la possibilità di applicare riduzioni sul prezzo di vendita rispetto al valore indicato sulla confezione⁵.

---

⁴ Per una ricostruzione in chiave storico-normativa della disciplina della professione farmaceutica si rinvia a B. R. NICOLOSO, *Il sistema farmacia*, vol. I, cit., pp. 32 e ss. Al riguardo si veda, inoltre, C. DE GIULI, *Il sistema delle farmacie*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, Mulino, 2012, pp.441-454; nonché M. CAMPAGNA, *Il servizio di distribuzione farmaceutica tra obblighi di servizio pubblico e libertà di concorrenza. Prime note*, in C. BUZZACCHI (a cura di), *Il mercato dei servizi in Europa tra misure pro-competitive e vincoli interni*, Milano, 2014.

⁵ L'art. 1, d.l. 27 maggio 2005, n. 87, dispone al comma 3, come modificato dalla legge di conversione n. 149 del 2005, che "Il prezzo dei medicinali appartenenti alle classi di cui alle lettere c) e c-bis) del comma 10 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, come modificato dalla legge 30 dicembre 2004, n. 311, è stabilito dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Tale prezzo può essere modificato, in aumento, soltanto nel mese di gennaio di ogni anno dispari e, per i farmaci senza obbligo di prescrizione medica (SOP) e per i farmaci di automedicazione, costituisce il prezzo massimo di vendita al pubblico. Variazioni di prezzo in diminuzione sono possibili in qualsiasi momento".

Successivamente, il d.l. n. 223 del 2006 (decreto Bersani), convertito con l. n. 248 del 2006, apporta ulteriori rilevanti modifiche al settore farmaceutico che, nei fatti, spezzano il tradizionale legame tra farmaci e farmacia. L'art. 5, recante "*Interventi urgenti nel campo della distribuzione di farmaci*", introduce la possibilità di vendita, a determinate condizioni, dei farmaci non soggetti a prescrizione medica al di fuori della farmacia, negli esercizi commerciali di vicinato e nelle medie e grandi strutture di vendita (nei quali, comunque, deve essere presente un farmacista), di cui all'art. 4, comma 1, del d. l. 31 marzo 1998, n. 114, cui la disposizione in commento rimanda⁶. Dei suddetti farmaci sono liberamente praticabili sconti sul prezzo indicato sulla confezione⁷.

Ancora, la l. n. 296 del 27 dicembre 2006 (legge finanziaria 2007) sancisce la totale liberalizzazione dei prezzi dei farmaci che il cittadino può acquistare senza ricetta del medico: SOP (senza obbligo di prescrizione) e OTC (Over The Counter). Dal gennaio 2008, infatti, sulle confezioni di questi medicinali non compare più il prezzo di vendita⁸.

Tali iniziative, in definitiva, hanno finito per alterare in maniera significativa l'equilibrio economico del settore, ridisegnando i contorni della professione ed evidenziando la necessità di ampliare il bagaglio delle competenze della categoria con anche conoscenze di natura manageriale.

Il successivo comma 4, in seguito abrogato dall'art. 5, del d. l. 4 luglio 2006, n. 223, convertito in legge, con modificazioni, dalla l. 4 agosto 2006, n. 248, continuava "*Le farmacie pubbliche e private possono vendere i farmaci senza obbligo di prescrizione medica (SOP) e i farmaci di automedicazione, operando uno sconto fino al 20 per cento sul prezzo massimo stabilito dall'azienda titolare. Lo sconto può variare da medicinale a medicinale e deve essere applicato, senza discriminazioni, a tutti i clienti della farmacia*".

⁶ In argomento sia consentito il rinvio a M. LA ROCCA, *La ricetta medica resta in farmacia*, nota a *Corte di Giustizia dell'Unione Europea 5 dicembre 2013, C-159/12*, in *Giustamm.it – Rivista di diritto pubblico*, www.giustamm.it, 2014.

⁷ Così dispone il comma 3 dell'art. 5, d.l. n. 223 del 2006: "*Ciascun distributore al dettaglio può determinare liberamente lo sconto sul prezzo indicato dal produttore o dal distributore sulla confezione del farmaco rientrante nelle categorie di cui al comma 1, purchè lo sconto sia esposto in modo leggibile e chiaro al consumatore e sia praticato a tutti gli acquirenti. Ogni clausola contrattuale contraria è nulla. Sono abrogati l'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149, ed ogni altra norma incompatibile*".

⁸ Il comma 801 dell'art. 1 della l. 296 del 2006 stabilisce infine che "*Il prezzo al pubblico dei medicinali non soggetti a prescrizione medica disciplinati dall'articolo 96 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è stabilito da ciascun titolare di farmacia o di esercizio di vendita previsto dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248. Il prezzo deve essere chiaramente reso noto al pubblico nel punto di vendita, mediante listini o altre equivalenti modalità. Nei confronti dei medicinali predetti cessano di applicarsi le disposizioni di cui all'articolo 73, comma 1, lettera r), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, all'articolo 85, comma 25, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, e all'articolo 1, comma 3, secondo periodo, del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149*".

Tale necessità risulta ancor più evidente a seguito degli interventi normativi del 2009, che hanno sancito l'introduzione in farmacia di una serie di nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria, complementari rispetto alla tradizionale preparazione e dispensazione dei medicinali e al normale consiglio sull'uso degli stessi, determinando una nuova fase dell'evoluzione dell'istituzione farmacia, che ne richiede un sostanziale cambiamento del modello organizzativo.

Nel tentativo di contenere la spesa in continua crescita e facilitare la fruizione dei servizi sanitari, la legge n. 69 del 2009, recante "*Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile*", ha disciplinato, all'art. 11 (rubricato "*Delega al Governo in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale nonché disposizioni concernenti i comuni con popolazione fino a 5.000 abitanti*"), la delega al Governo per l'attuazione di principi e i criteri volti a definire nuovi servizi e funzioni che le farmacie pubbliche e private potranno svolgere nell'ambito del Ssn. Tali principi attengono, come meglio si vedrà in seguito, alla partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata, alla collaborazione delle stesse ai programmi di educazione sanitaria nonché allo svolgimento di campagne di prevenzione, all'espletamento delle attività connesse alla prenotazione e alla riscossione delle quote di partecipazione e al ritiro dei referti di visite ed analisi. La delega comprende, inoltre, la revisione dei requisiti di ruralità delle farmacie, ai fini della corresponsione dell'indennità annua di residenza: l'erogazione di quest'ultima viene prevista soltanto in presenza di situazioni di effettivo disagio, in relazione all'ubicazione delle farmacie e all'ampiezza del territorio servito.

In attuazione della suddetta delega il d. lgs. n. 153 del 2009 ha individuato in modo più puntuale quali possono essere i servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. Successivamente, il quadro normativo è stato completato dai due decreti del 16 dicembre 2010 del Ministero della Salute, hanno regolamentato l'effettuazione, presso le farmacie, di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo (DM 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazz. Uff. 10 marzo 2011, n. 57) e l'erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali (DM 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazz. Uff. 19 aprile 2011, n. 90). Infine il decreto ministeriale 8 luglio 2011 ha stabilito che le farmacie, attraverso una postazione dedicata, possono operare anche come canali di accesso al Sistema CUP per prenotare prestazioni di

assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, provvedere al pagamento dei *ticket* a carico del cittadino e ritirare i relativi referti.

Nell'intento, dunque, di integrare e migliorare l'istituzionalizzazione dell'assistenza farmaceutica (intesa come servizio sociale garantito dalle strutture del Servizio sanitario nazionale e svolto tramite le farmacie convenzionate secondo accordi nazionali, nel contesto del servizio pubblico), alla farmacia è assegnato un ruolo da co-protagonista del difficile processo di integrazione socio-sanitaria⁹, nell'ambito di quella che è stata definita da autorevole dottrina una vera e propria *rivoluzione culturale*¹⁰ del sistema.

2. *Le farmacie e il Servizio sanitario nazionale: un assetto in evoluzione*

Prima di passare all'esame delle disposizioni normative che hanno delineato il nuovo modello di farmacia, è opportuno soffermarsi sul ruolo e sull'organizzazione di queste strutture nell'ambito della rete di assistenza sanitaria.

Nel panorama dei soggetti e delle istituzioni che fanno parte del Servizio sanitario nazionale (Ssn)¹¹, le farmacie costituiscono un'esperienza singolare. Si tratta, infatti, di *“una figura di tipo ibrido, in quanto (il loro titolare) è al contempo un professionista*

---

⁹ In tema di integrazione socio-sanitaria, si richiama, per completezza, il D.P.C.M. 14/02/2001, atto di indirizzo e coordinamento delle prestazioni socio-sanitarie, il quale definisce tre categorie principali di servizi: a) *Prestazioni sanitarie a rilevanza sociale*: prestazioni assistenziali di medio-lungo periodo finalizzate alla prevenzione della salute o al contenimento di esiti degenerativi di patologie invalidanti. Sono di competenza delle A.S.L. e possono essere erogate sia ambulatorialmente, sia a domicilio, sia in strutture di tipo residenziale o semiresidenziale; b) *Prestazioni sociali a rilevanza sanitaria*: servizi sociali in favore di persone con problemi di salute o con fragilità che possono mettere a rischio la loro salute (per esempio, contrasto alla povertà nei confronti di persone disabili, assistenza domiciliare a soggetti non autosufficienti, inclusione sociale di soggetti affetti da patologie, etc.). Sono attività di competenza dei comuni, per le quali è richiesta una compartecipazione da parte dei cittadini che ne beneficiano; c) *Prestazioni socio-sanitarie ad elevata integrazione sanitaria*: servizi assistenziali caratterizzati da elevata rilevanza della parte sanitaria (per esempio, prestazioni erogate nella fase post-acute di patologie invalidanti). Sono di competenza delle A.S.L. Sul punto, si rinvia a M. CAMPAGNA, *La rivoluzione attesa. Verso la farmacia di servizi*, cit.

¹⁰ Sul punto si veda B. R. NICOLOSO, *Una rivoluzione culturale: art 11 legge 69/2009*, cit.; nonché, dello stesso autore, *“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”*, *“L'evoluzione sul sistema farmacia pianificato sul territorio a tutela della dignità e qualità della vita attraverso la cura della salute e la terapia del dolore : la farmacia dei servizi”* in *Sanità pubblica e privata*, fasc.1, fasc.5, 2012.

¹¹ Ex art. 1, l. n. 833 del 1978, *“Il servizio sanitario nazionale è costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio.”*

*intellettuale, un concessionario di pubblico servizio, un imprenditore*¹², che realizza “*un unicum di professione, struttura e servizio*”¹³.

Nell'esaminare la disciplina giuridica delle farmacie e il contenuto delle riforme intervenute negli ultimi anni occorre innanzitutto ricordare che sotto il profilo funzionale, nell'ambito del *pluralismo organizzatorio*¹⁴ del SSN, l'esercizio della farmacia costituisce nello stesso tempo:

- svolgimento di una professione liberale c.d. protetta¹⁵, ai sensi dell'art. 2229 e ss. del codice civile e delle norme che disciplinano la vigilanza delle professioni sanitarie (art. 99 e ss. del Testo Unico delle Leggi Sanitarie – TULS, approvato con R.D. n. 1265 del 1934 e s.m.i.), con soggezione, altresì, alla relativa disciplina deontologica (D. Lgs. CPS del 13 settembre 1946, n. 223 e s.m.i., recante la ricostituzione degli Ordini delle professioni sanitarie; DPR del 5 aprile 1950, n. 221, recante il relativo regolamento di esecuzione);

- esercizio di impresa commerciale (art. 2082 e 2195 del codice civile) per mezzo di un complesso di beni organizzato secondo coerenza aziendale (art. 2555 c.c.) e conseguente soggezione del titolare della farmacia alla disciplina del fallimento e delle procedure concorsuali in genere¹⁶;

- erogazione di un pubblico servizio, secondo una disciplina che va oltre il regime di semplice vigilanza delle professioni sanitarie prevista dall'art. 99 del TULS, trovandosi le farmacie, sia quelle affidate alla titolarità privata, sia quelle affidate alla titolarità dei comuni, in rapporto di stretta integrazione con il SSN.

Proprio la natura *ibrida* del titolare di farmacia giustifica la particolare incisiva disciplina pubblicistica della relativa attività professionale ed imprenditoriale, e delle vicende giuridiche dell'azienda farmacia.

---

¹² Cons. Stato, sez. IV, sent. del 2 ottobre 2004, n. 6409.

¹³ Corte Cost., sent. del 4 febbraio 2003, n. 27.

¹⁴ Così B. R. NICOLOSO, *Il sistema farmacia*, Vol. II, cit., p. 974.

¹⁵ Si rinvia, per un approfondimento sulle professioni intellettuali c.d. protette e sul ruolo degli ordini professionali, a R. SALOMONE, *Le libere professioni intellettuali*, in *Trattato di diritto commerciale e di diritto pubblico dell'economia*, LV, Padova, 2010, p. 75 e ss. Cfr., inoltre, sulla necessaria informazione ai principi concorrenziali della regolamentazione delle professioni intellettuali, AGCM, *Indagine Conoscitiva riguardante il settore degli ordini professionali*, del 15 gennaio 2009, IC34.

¹⁶ Sulla qualifica del farmacista come imprenditore commerciale cfr., in dottrina, G.F. CAMPOBASSO, *Diritto commerciale*, vol. I, *Diritto dell'impresa*, Torino, 2013, p. 45. In giurisprudenza, *ex multis*, cfr. Tar Lombardia, Milano, sez. III, sent. del 13 settembre 2010, n. 5665 in cui si afferma che «*La posizione del farmacista, come è noto, riassume in sé una pluralità di status trattandosi, al contempo, di un imprenditore commerciale e di un concessionario di servizio pubblico a cui la legge stessa affida la dispensazione dei farmaci coperti dal SSN attraverso convenzioni da stipularsi con le ASL*».

Il legislatore italiano ha focalizzato nel tempo la sua attenzione sulla professione del *farmacista*¹⁷ e sull'esercizio della *farmacia*, costituendo quello che è stato definito un *ordinamento sezionale*¹⁸, che disciplina l'attività farmaceutica da un lato in termini di servizio pubblico, in quanto tale pianificata sul territorio e oggetto di concessione amministrativa¹⁹, e dall'altro quale attività economica privata, svolta in forma imprenditoriale, sottoposta, proprio in ragione delle finalità pubbliche cui è preordinata, a specifiche limitazioni ai sensi dell'art. 41, co. 3, Cost.²⁰

---

¹⁷ Il r. d. n. 1265 del 1934 (Testo unico delle leggi sanitarie), al Titolo II rubricato "*Esercizio delle professioni e delle arti sanitarie e di attività soggette a vigilanza sanitaria*" ricomprende quella del *farmacista* tra le professioni sanitarie c.d. *principali*, insieme con il medico chirurgo ed il veterinario, ai quali nel 1985 si aggiunge anche l'odontoiatra.

¹⁸ Sulla ricostruzione della disciplina riguardante le farmacie come *ordinamento sezionale* si rinvia a M. S. GIANNINI, *Le farmacie (problemi generali)*, in *Rass. Amm. Sanità*, 1963, p. 171 ss. Le farmacie sono oggetto di un conglomerato di disposizioni che racchiude in sé differenti regimi e discipline pubbliche e private, tanto da essere definito dall'Autore un separato ed autonomo *ordinamento sezionale*, che contiene, in piccolo, tutti gli elementi di un ordinamento giuridico dello Stato, in quanto comprende una pluralità di soggetti, un'organizzazione e specifici atti normativi.

¹⁹ Sulla qualificazione del provvedimento che legittima un soggetto (professionista iscritto all'albo, in possesso del requisito della idoneità alla titolarità; pluralità di soggetti riuniti in società; ente pubblico, nei casi consentiti dalla legge) ad esercitare la farmacia, nell'ambito territoriale assegnato, non sempre si è registrata opinione unanime. Muovendo dal dato letterale dell'art. 109 e ss. Del TULS e dell'art. 1 della l. n. 475 del 1968 (che riferiscono di una "*autorizzazione ad aprire ed esercitare una farmacia*", in passato la giurisprudenza ha fatto riferimento al concetto di "*autorizzazione costitutiva*" (Cass., S.U., sent. n. 1315 del 3 febbraio 1993), oppure di "*concessione costitutiva di autorizzazione amministrativa*" (Cass., S. U., sent. n. 5470 del 9 novembre 1985). Oggi la questione sembra aver trovato conclusione definitiva, in forza soprattutto del consolidato orientamento della Corte costituzionale, che qualifica il titolare di farmacia come un "*concessionario di pubblico servizio*", tale essendo senz'altro da ritenersi, in senso oggettivo, il servizio farmaceutico (Corte Cost., sent. n. 27 del 4 febbraio 2003; sent. n. 87 del 10 marzo 2006; sent. n. 448 del 28 dicembre 2006; sent. n. 430 del 14 dicembre 2007; sent. n. 76 del 28 marzo 2008; sent. n. 295 del 13 novembre 2009), in coerenza con la conclusione già raggiunta dal consiglio di Stato (Cons. Stato, A.P., sent. n. 5 del 31 maggio 2002; sez. IV, sent. n. 6409 del 1 ottobre 2004) e della stessa Corte di Cassazione (Cass., S.U., sent. n. 10825 del 3 novembre 1993; S.U., sent. n. 652 del 3 febbraio 1986). L'opinione giurisprudenziale ormai consolidata ritiene che il provvedimento in questione, quale che sia il *nomen iuris* utilizzato, non rende possibile l'esercizio di un diritto che già apparteneva al suo destinatario; si tratta, viceversa, di un provvedimento costitutivo di tale diritto in capo al soggetto destinatario, una volta verificato che egli si trovi nelle condizioni giuridiche necessarie per l'ottenimento del beneficio.

²⁰ Cfr. per questi profili, R. FERRARA, voce *Farmacia*, in *Enc. Giur. Treccani*, Roma, 1989, vol. XIV, p. 1, secondo cui la farmacia è il punto di vendita nel quale il professionista sanitario entra in rapporto di scambio con i consumatori, nella sua duplice veste di imprenditore commerciale ed educatore sanitario. In tal senso anche M. GOLA, voce *Farmacia e farmacisti*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Torino, 1993, vol. VI, in particolare p. 244. Più di recente, G. PIPERATA, voce *Farmacie*, in S. CASSESE (a cura di), *Diz. Dir. Pubbl.*, Milano, 2006, vol. III, p. 2447. V., inoltre, B. R. NICOLOSO, *La farmacia concessionaria di un pubblico servizio: evoluzione e prospettive*, in *Sanità pubblica*, 1995, pp.431-474, in particolare in tema di complementarità tra l'attività svolta dalle farmacie in regime concessorio nell'area terapeutica e quella svolta, invece, in regime autorizzatorio nell'area non terapeutica. Ancora, dello stesso Autore, *La farmacia tra impresa e pubblico servizio*, in *Ragiufarm*, fasc.46, 1998, pp.42 ss, che definisce il servizio farmaceutico in termini di *servizio pubblico e sociale*.

In giurisprudenza, cfr. Corte cost. n. 448 del 2006, in cui si legge che "*sotto il profilo funzionale, i farmacisti sono concessionari di un pubblico servizio*"; nonché Corte cost. n. 430 del 2007, in cui è specificato che tale servizio è "*preordinato al fine di assicurare una adeguata distribuzione dei farmaci, costituendo*

I vari interventi normativi hanno delineato quello che viene definito, secondo un'espressione divenuta ormai di uso comune, il *sistema farmacia*²¹, che assicura un servizio essenziale a tutela della salute e che lo Stato da un lato organizza all'interno dei propri presidi sanitari come servizio di farmacia ospedaliera, e dall'altro pianifica sul territorio nella forma di impresa economica pubblica o privata, affidandolo in concessione ai Comuni o a privati professionisti abilitati e iscritti al relativo Ordine professionale (art. 100 t.u. 1265/1934)²².

Secondo l'ordinamento di settore proprio del suddetto modello, l'esercizio dell'impresa farmaceutica è vincolato al rispetto di una dettagliata disciplina pubblicistica riguardante, tra l'altro, orari e turni, accesso per concorso pubblico, sistema della deontologia professionale. La titolarità della farmacia, salvo il caso delle farmacie pubbliche delle quali sono titolari i Comuni, è riservata a soggetti (persone fisiche) laureati in Farmacia, iscritti al relativo albo professionale e riconosciuti idonei a seguito di concorso per titoli ed esami (art. 4 della l. n. 362 del 1991). Oppure è consentita a società di persone o a società cooperative a responsabilità limitata composte soltanto da farmacisti idonei secondo quanto dettato dall'art. 7 della l. n. 362 del 1991, come modificato dall'art. 5 del d. l. n. 223 del 2006. Il titolare della farmacia è personalmente responsabile del regolare esercizio e della gestione economica della stessa (art. 11 della l. n. 475 del 1968, come sostituito dall'art. 11 della l. n. 362 del 1991). La circolazione giuridica dell'azienda farmaceutica, e del connesso diritto di esercizio, è consentita solo nei limiti e alle condizioni previste dalla legge, sia nel caso di atti *inter vivos* che di successione *mortis causa* (art. 12 della l. n. 475 del 1968, come sostituito dall'art. 8, D.Lgs. 8 agosto 1991, n. 258), l'efficacia di ogni operazione traslativa essendo subordinata alla condizione legale²³ del riconoscimento della nuova titolarità in capo a

---

parte della più vasta organizzazione predisposta a tutela della salute" (ha dichiarato non fondate le questioni di legittimità costituzionale sollevate dalla Regione Veneto e dalla Regione Sicilia in ordine agli articoli 3 e 5 del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, recanti misure di liberalizzazione relative al commercio e alla vendita dei farmaci).

Si segnala, infine, Cass., sent. n. 5342 del 1989, che qualifica il farmacista come "*imprenditore commerciale non commerciante*"; nello stesso senso, Cass. n. 1149 del 1986; Cass., sent. n. 17116 del 2007.

²¹ Per la definizione del *sistema farmacia* si rimanda a B. R. NICOLOSO, *Il sistema farmacia*, Punto Effe, Milano, 2010, Vol. I, p. 29, che lo qualifica in termini di "*sistema culturale di servizi a contenuto tecnico-scientifico affidato alla professione farmaceutica, che garantisce la realizzazione dell'interesse pubblico alla tutela della salute attraverso la dispensazione dei mezzi utilizzati per correggere e ripristinare (con prodotti terapeutici) e per conservare (con prodotti salutari) la condizione di benessere ottimale di ciascun individuo nell'ambito della comunità*".

²² Così B.R.NICOLOSO, *La farmacia tra impresa e pubblico servizio*, in *Ragiufarm*, fasc.46, 1998, pp.44-45

²³ V., in tal senso, Cass., sez. II, sent. del 30 maggio 1995 n. 6050, nonché Cons. Stato, sez. IV, sent. del 11 settembre 2001, n. 4743.

soggetto idoneo da parte dell’Autorità sanitaria competente, che deve verificare il rispetto dei requisiti e delle condizioni di legge da parte sia del cedente che del cessionario.

Al fine di garantire un’adeguata copertura dell’assistenza farmaceutica, attraverso una razionale ed equilibrata distribuzione delle farmacie su tutto il territorio nazionale, evitandone la concentrazione in determinate zone commercialmente più “attraenti” a discapito della qualità del servizio, è stato previsto, fin dalla legge del 22 maggio 1913 n. 468 (c.d. riforma Giolitti), uno strumento amministrativo di contingentamento dell’offerta, denominato *pianta organica*²⁴, rimasto nel tempo sostanzialmente invariato e ancora oggi vigente. Approvata in sede regionale previa istruttoria della ASL competente e sentiti i Comuni interessati, essa attua una rigida programmazione dei punti vendita predeterminati nel numero e nella localizzazione²⁵.

La pianta organica, articolata su base comunale, individua il numero complessivo delle farmacie insediabili sul territorio, le zone nelle quali hanno sede, la distanza minima

---

²⁴ In tema di pianta organica, per una ricostruzione dell’evoluzione normativa dell’istituto in chiave storica, v. G. LANDI, voce *Farmacia*, in *Enc. Dir.*, XVI, Milano, 1967, p. 837 e ss., nonché, sulla titolarità della competenza ad adottare il provvedimento, definito quale “*strumento obbligatorio di programmazione del servizio farmaceutico su base comunale*”, cfr. R. FERRARA, voce *Farmacia*, in *Enc.giur. Treccani*, XIV, Roma, 1989.

Per una disamina dettagliata sulla pianificazione del *sistema farmacia* si veda B. R. NICOLOSO, *Il sistema farmacia*, vol. I, 2010, pp.269-403. Per una ricostruzione che tenga conto delle modifiche normative di recente intervenute, cfr. C. DE GIULI, *Il sistema delle farmacie*, in R. BALDUZZI G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, 2013, pp. 452-454. Cfr. inoltre, M. CAMPAGNA, *Il servizio di distribuzione farmaceutica tra obblighi di servizio pubblico e libertà di concorrenza. Prime note*, in C. BUZZACCHI (a cura di), *Il mercato dei servizi in Europa tra misure pro-competitive e vincoli interni*, Milano, 2014, in corso di pubblicazione, in particolare sull’attuale vigenza dello strumento di determinazione del numero (chiuso) e di regolazione della distribuzione sul territorio delle farmacie, anche dopo le rilevanti modifiche introdotte dagli interventi normativi del 2012 (d. l. n. 1 del 2012, convertito con modificazioni con l. 24 marzo 2012 n. 27).

Sulle recenti pronunce giurisprudenziali in materia v., inoltre, C. SALERNO, *La nuova disciplina della pianta organica delle farmacie al vaglio dei giudici*, in *Amministrazione in Cammino*, 2013.

In giurisprudenza v., *ex multis*, Corte cost., n. 446 del 1988, n. 352 del 1992, n. 4 del 1996 n.76 del 2008, n.27 del 2003, n. 275 del 2003, n. 448 del 2006.

²⁵ La disciplina concernente la pianta organica delle farmacie, contenuta principalmente nella l. n.475/1968, come modificata dalla l. n. 362/1991, è stata recentemente novellata dall’art. 11 del d.l. n. 1/2012 convertito con modificazioni in l. n. 27/2012. Con l’obiettivo del potenziamento del servizio farmaceutico territoriale, la citata norma, nel sostituire i commi 2 e 3, dell’art. 1, della l. n. 475/1968, ha anzitutto ridotto il rapporto farmacie-popolazione, prevedendo che vi sia una farmacia ogni 3.300 abitanti (anziché ogni 5000/4000 rispettivamente nei comuni con popolazione superiore/inferiore a 12.500 abitanti), prevedendo, altresì, la possibilità di apertura di un’ulteriore farmacia nel caso di popolazione eccedente, superiore al 50 per cento del predetto parametro. La disposizione in esame, introduce, poi, l’art. 1-bis alla l. n. 465/1978 prevedendo, inoltre, la possibilità da parte delle Regioni e delle Province autonome, in aggiunta alle sedi farmaceutiche distribuite in base al criterio demografico ed entro il limite del 5 per cento delle sedi, comprese quelle nuove, di istituire farmacie nelle stazioni ferroviarie, negli aeroporti civili internazionali, nelle stazioni marittime e nelle aree di servizio autostradali ad alta intensità di traffico dotate di servizi alberghieri o di ristorazione purché non sia già aperta una farmacia a una distanza inferiore a 400 metri, nei centri commerciali e nelle grandi strutture con superficie di vendita superiore a 10.000 metri quadrati, purché non ve ne sia una già aperta a una distanza inferiore a 1.500 metri.

tra di esse. Il criterio generale di pianificazione è quello demografico, basato sul rapporto numerico tra esercizi e popolazione residente, e la relativa organizzazione è soggetta a revisione periodica²⁶.

Inevitabile conseguenza della penetrante regolazione appena richiamata è stata quella di creare, dal punto di vista economico, una sensibile rigidità della professione e del mercato, che ormai da diversi anni sono oggetto di tentativi di modifica, nella direzione di una maggiore liberalizzazione, a favore della concorrenza, in vista di auspicati effetti benefici sull'utente-consumatore.

Gli interventi che si sono succeduti sono tutti comunque condizionati dalla consapevolezza di riferirsi ad un settore caratterizzato dalla compresenza di interessi professionali ed economici dei farmacisti da un lato²⁷ e dall'interesse pubblico alla tutela della salute dall'altro, entrambi protetti costituzionalmente, e dalla ricerca di un punto di equilibrio tra opposte esigenze²⁸, nel tentativo di bilanciare l'anima professionale con l'anima imprenditoriale in un *unicum* di professione, struttura e servizio²⁹.

È in tale contesto che si inserisce la riforma del 2009, che ridisegna completamente la *mission* del farmacista e della farmacia, rafforzando il ruolo storico di presidio sanitario sul territorio proprio degli esercizi farmaceutici ed esaltando il ruolo di intermediazione esperta tra farmaco e cittadino che rappresenta il nucleo fondante della professione farmaceutica.

3. *La legge delega n. 69 del 2009 e il d. lgs. di attuazione n. 153 del 2009*

---

²⁶ La rigidità di tale assetto è stata attutita dalla previsione di misure in grado di adattare la distribuzione delle farmacie alla particolare conformazione del territorio e alla difficoltà di raggiungere la farmacia in un nucleo abitato distante. V. artt. 2 (*Apertura farmacie in condizioni territoriali particolari*), 5 (*Decentramento delle farmacie*) e 6 (*Dispensari farmaceutici*) della legge n. 362 del 1999, recante *Norme di riordino del settore farmaceutico*

²⁷ Si fa riferimento, da una parte, al ruolo del farmacista, quale professionista in possesso del diploma di laurea in Farmacia e del titolo di abilitazione all'esercizio professionale richiesto dall'art.100 del t.u. delle leggi sanitarie e in generale alla sua funzione di educatore sanitario, responsabile delle conseguenze derivanti dalla erogazione e dispensazione dei farmaci. Dall'altro, sotto il profilo economico, si pone l'attenzione sull'impresa farmaceutica, contrassegnata da un complesso di beni organizzato per l'esercizio dell'impresa stessa (azienda), per cui il farmacista deve disporre di un capitale, costituire un fondo di medicinali sufficiente per corrispondere alle richieste del pubblico, provvedersi di un locale idoneo e attrezzarlo. V., in argomento, V. ANTONELLI, *Le farmacie nell'ordinamento italiano*, in *Amministrazione in cammino*, 2008.

²⁸ Cfr. L. GIORDANI, *La concessione amministrativa per l'esercizio del servizio farmaceutico non può essere liberalizzata, ma semmai razionalizzata*, in *www.giustamm.it*, n.11 del 2011.

²⁹ Così B. R. NICOLOSO, *Il sistema farmacia*, vol. I, PuntoEffe, 2010, p 29.

Come accennato, con la legge delega n. 69 del 2009, e con il successivo d. lgs. di attuazione n. 153 del 2009, il Governo e il Parlamento hanno tracciato la strada per fare della farmacia uno snodo fondamentale del Sistema Sanitario Nazionale, nell'obiettivo di accelerare il processo di trasformazione da semplice punto di erogazione di farmaci a centro di dispensazione di servizi, in vista del quale il decisore pubblico istituzionalizza e rafforza il rapporto di "*partnership*" tra pubblico e privato.

In particolare il decreto n. 153 del 2009 è il passo fondamentale per delineare il nuovo ruolo della farmacia all'interno del Ssn, prevedendo una serie di servizi aggiuntivi resi dalla farmacia. Il passo successivo del Governo, come si vedrà, dovrà essere il rinnovo della Convenzione farmaceutica nazionale, che dovrà individuare le concrete modalità di erogazione dei servizi e, soprattutto, i criteri di remunerazione per le farmacie.

L'art. 11 della legge n. 69 del 2009 ha, dunque, fornito il quadro legislativo in base a quale le farmacie possono erogare nuovi servizi nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, affidando al Governo la delega per l'emanazione dei necessari decreti legislativi.

I principi e i criteri direttivi dei successivi decreti sono:

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

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

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

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

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

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

Il successivo D.Lgs. n. 153 del 03.10.2009 ha individuato in modo più preciso quali potranno essere i servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, in armonia con quanto previsto dai Piani socio sanitari regionali e previa adesione del titolare della farmacia.

Le nuove attività consentono la partecipazione delle predette strutture alla assistenza domiciliare integrata, ai programmi di educazione sanitaria e di farmacovigilanza, alle prestazioni analitiche di base, alla prenotazione di prestazioni specialistiche ambulatoriali, al servizio di pagamento dei ticket e di ritiro dei referti. È previsto, inoltre, l'impiego di operatori socio-sanitari, nonché di infermieri professionali e fisioterapisti.

Secondo il dettato normativo i nuovi servizi concernono:

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

1. la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici necessari;
2. la preparazione, nonché la dispensazione al domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici, nel rispetto delle relative norme di buona

preparazione e di buona pratica di distribuzione dei medicinali e nel rispetto delle prescrizioni e delle limitazioni stabilite dalla vigente normativa;

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

4. la messa a disposizione di operatori socio-sanitari, di infermieri e di fisioterapisti, per la effettuazione, a domicilio, di specifiche prestazioni professionali richieste dal medico di famiglia o dal pediatra di libera scelta, fermo restando che le prestazioni infermieristiche o fisioterapiche che possono essere svolte presso la farmacia, sono limitate a quelle di cui alla lettera d) e alle ulteriori prestazioni, necessarie allo svolgimento dei nuovi compiti delle farmacie, individuate con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano (D.M. emanato il 16 dicembre 2010);

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

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

4) la erogazione di servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti, in coerenza con le linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici previsti per le specifiche patologie, su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, anche avvalendosi di personale infermieristico, prevedendo anche l'inserimento delle farmacie tra i punti forniti di defibrillatori semiautomatici (DM del 16 dicembre 2010);

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

nonché il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti (DM del 16 dicembre 2010);

6) l'effettuazione di attività attraverso le quali nelle farmacie gli assistiti possano prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, e provvedere al pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino, nonché ritirare i referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale effettuate presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate; tali modalità sono fissate, nel rispetto delle previsioni contenute nel decreto legislativo 23 giugno 2003, n. 196, recante il codice in materia di protezione dei dati personali, e in base a modalità, regole tecniche e misure di sicurezza, con decreto, di natura non regolamentare, del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentito il Garante per la protezione dei dati personali (D.M. emanato l'8 luglio 2011).

4. *Commento ai decreti attuativi emanati dal Ministero della Salute*

4.1. *Esami diagnostici in farmacia. Decreto del 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 57 del 10 marzo 2011*

Per le prestazioni erogabili esso divide l'elenco in prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, e servizi di secondo livello, erogabili con dispositivi strumentali, precisando che sono escluse dalla farmacia le apparecchiature che *“prevedano attività di prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti”*.

Riguardo alle prestazioni analitiche di prima istanza, il decreto elenca una serie di esami *“autodiagnostici”*, test gestibili direttamente dai pazienti in funzione di autocontrollo a domicilio, o che possono, in caso di condizioni di fragilità di non completa autosufficienza, essere utilizzati mediante il supporto di un operatore sanitario, presso le farmacie territoriali pubbliche e private.

Tra questi i test per glicemia, colesterolo e trigliceridi, per la misurazione di emoglobina glicata, creatinina, transaminasi, per la misurazione di componenti nelle urine,

per la gravidanza, per il Psa, per la rilevazione di sangue occulto nelle feci, per l'*Helicobacter pylori*.

Passando ai servizi di secondo livello, il medesimo Decreto fornisce indicazioni tecniche relative all'uso in farmacia di dispositivi strumentali.

In particolare determina che le farmacie possono dotarsi delle seguenti apparecchiature:

- dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della pressione arteriosa;
- dispositivi per la misurazione della capacità polmonare tramite auto - spirometria;
- dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della saturazione percentuale dell'ossigeno;
- dispositivi per il monitoraggio con modalità non invasive della pressione arteriosa e dell'attività cardiaca in collegamento funzionale con i centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali;
- dispositivi per consentire l'effettuazione di elettrocardiogrammi con modalità di tele cardiologia da effettuarsi in collegamento con centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali.

Le farmacie pubbliche e private, per l'effettuazione delle prestazioni e l'assistenza ai pazienti, devono utilizzare spazi dedicati e separati dagli altri ambienti, che consentano l'uso, la manutenzione e la conservazione delle apparecchiature dedicate in condizioni di sicurezza.

Il farmacista ha inoltre l'obbligo di esporre nei locali della farmacia, in modo chiaro e leggibile, l'indicazione delle tipologie di prestazioni analitiche disponibili agli utenti.

Le prestazioni dovranno essere erogate nei limiti dei rispettivi profili professionali e il titolare della farmacia dovrà redigere un documento, inviato in copia all'ASL, in cui si definiscono compiti e responsabilità degli infermieri o del personale sociosanitario in servizio nella farmacia. È sempre il titolare responsabile della corretta installazione e manutenzione dei dispositivi e di eventuali *“inesattezze dei risultati analitici”*.

Anche in questo caso la griglia per i tariffari sarà definita dalla nuova convenzione, che detterà anche i requisiti strutturali per le prestazioni.

4.2. Prestazioni professionali. Decreto del 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011

Il decreto regola l'attività degli operatori sanitari in farmacia.

Le attività erogate presso le farmacie e a domicilio del paziente, previste dallo stesso, devono essere effettuate esclusivamente da infermieri e da fisioterapisti, in possesso di titolo abilitante ed iscritti al relativo Collegio professionale laddove esistente. Il farmacista titolare o direttore è tenuto ad accertare, sotto la propria responsabilità, il possesso di tali requisiti.

Infermiere

L'infermiere in farmacia può, anche eventualmente con l'ausilio di altri operatori socio-sanitari che lavorino in farmacia:

- provvedere alla corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche;
- offrire supporto alle determinazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo;
- effettuare medicazioni e di cicli iniettivi intramuscolo;
- svolgere attività concernenti l'educazione sanitaria e la partecipazione a programmi di consulting, anche personalizzato;
- partecipare ad iniziative finalizzate a favorire l'aderenza dei malati alle terapie.

L'infermiere può inoltre, su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, erogare sia all'interno della farmacia, sia a domicilio del paziente, ulteriori prestazioni rientranti fra quelle effettuabili in autonomia secondo il proprio profilo professionale.

Fisioterapista

Su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, il fisioterapista può erogare all'interno della farmacia e a domicilio del paziente le seguenti prestazioni professionali:

- definizione del programma prestazionale per gli aspetti di propria competenza, volto alla prevenzione, all'individuazione ed al superamento del bisogno riabilitativo;

- attività terapeutica per la rieducazione funzionale delle disabilità motorie, psicomotorie e cognitive e viscerali utilizzando terapie manuali, massoterapiche ed occupazionali;

- verifica delle risposdenze della metodologia riabilitativa attuata agli obiettivi di recupero funzionale.

I locali devono rispondere ai requisiti minimi che le vigenti disposizioni di legge stabiliscono per lo svolgimento di attività infermieristiche e fisioterapiche.

Il titolare (o il direttore) della farmacia è tenuto a garantire che i professionisti posseggano i requisiti richiesti per legge, ed è sua responsabilità il coordinamento organizzativo e gestionale dei servizi erogati nel presidio o a domicilio.

La farmacia, inoltre, deve rispettare *“tutti gli specifici requisiti relativi ai settori professionali, sanitari e tecnico-strutturali previsti dalla normativa statale, regionale e comunale”*.

Principi e criteri per le tariffe e la retribuzione dei servizi saranno definiti nella convenzione delle farmacie con il SSN e finché questa non sarà rinnovata i requisiti sono *“quelli che le disposizioni di legge stabiliscono per lo svolgimento di attività infermieristiche e fisioterapiche”*.

4.3. Prenotazione delle prestazioni specialistiche. Decreto 8 luglio 2011 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 1 ottobre 2011

Le farmacie, attraverso una postazione dedicata, possono operare anche come canali di accesso al Sistema CUP per prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, provvedere al pagamento dei ticket a carico del cittadino e ritirare i relativi referti.

Le farmacie che offrono servizi di prenotazione devono assicurare informativa e raccolta del consenso per la privacy, verificare l'esistenza della prescrizione e consentire il versamento del ticket *“anche mediante sistemi elettronici di pagamento”*.

Inoltre, i titolari dovranno riservare al Cup *“postazioni dedicate con distanze di rispetto”* e adottare tutte le misure previste dalla legislazione sulla privacy in materia di trattamento dei dati e responsabile della sicurezza.

I titolari rispondono degli eventuali errori nel processo di prenotazione, pagamento e consegna referti qualora *“dovuti a carenze loro imputabili nella gestione del servizio”*.

Per la remunerazione del Cup sarà sempre la nuova convenzione a fissare i criteri per le tariffe e i requisiti strutturali, anche se è chiaramente specificato che *“l’effettuazione dei nuovi servizi non può comportare oneri aggiuntivi per la finanza pubblica”*.

4.4. La situazione particolare delle farmacie comunali. Decreto 11 dicembre 2012 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 67 del 20 marzo 2013

Il terzo comma dell’articolo 1 del d. lgs. n. 153 del 2009 subordina l’adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi all’osservanza di criteri fissati con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, sentito il Ministro dell’interno, in base ai quali garantire il rispetto delle norme vigenti in materia di patto di stabilità dirette agli enti locali, senza maggiori oneri per la finanza pubblica e senza incrementi di personale.

Il decreto legislativo in commento, dunque, mentre autorizzava fin da subito le farmacie private ad attivare i nuovi servizi in farmacia, lasciava quelle comunali in *stand-by*, in attesa di un decreto con il quale definire i criteri (le condizioni) attraverso i quali anche le farmacie pubbliche avrebbero potuto sperimentare il nuovo modello, atteso che l’attivazione dei nuovi servizi non avrebbe dovuto implicare nuovi oneri a carico dei bilanci pubblici.

Tali criteri sono stati stabiliti con decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell’Economia, dell’11 dicembre 2012, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale numero 67 del 20 marzo 2013, con cui, dunque, si completa l’iter di attuazione della farmacia dei servizi.

Esso regola l’attivazione dei nuovi servizi erogati presso le farmacie *“nel rispetto dei principi di parità di trattamento e non discriminazione tra farmacie pubbliche e private inserite nel Servizio sanitario nazionale”*. Non sono però soggette alle disposizioni di questo decreto ministeriale le farmacie comunali *“la cui gestione sia stata affidata nel rispetto delle regole di concorrenza, ivi incluso l’affidamento a società mista pubblico-privata, il cui socio privato operativo sia stato selezionato con procedura a evidenza pubblica”*.

L'articolo 2 del decreto inquadra i criteri comuni a tutte le tipologie di gestione delle farmacie comunali. Non vengono ammesse a erogare servizi le farmacie comunali che non assicurano i seguenti requisiti:

a) l'osservanza delle indicazioni speciali e generali dei rispettivi Piani socio-sanitari e regionali;

b) la preventiva comunicazione all'azienda sanitaria della volontà di erogare i nuovi servizi;

c) aderenza alle norme vigenti in materia di patto di stabilità, quindi senza maggiori oneri per la finanza pubblica e senza incrementi di personale;

d) l'adesione alle iniziative di collaborazione interprofessionale con i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta.

È stabilito, inoltre, che tutte le spese e gli introiti relativi ai nuovi servizi dovranno formare oggetto di apposita rendicontazione separata da allegare al rendiconto di gestione nella quale dovranno trovare accoglienza i risultati contabili relativi alle nuove attività, affinché il Consiglio comunale possa provvedere a svolgere le opportune e conseguenti valutazioni circa l'attivazione dei nuovi servizi da parte della "propria" farmacia.

La gestione delle farmacie, a norma dell'articolo 3, deve inoltre aver prodotto un risultato contabile di gestione positivo negli ultimi due esercizi finanziari. Ogni farmacia dovrà quindi dare atto dei dati specifici contabili di entrata e di spesa.

L'articolo 4 si occupa invece delle farmacie gestite a mezzo di azienda speciale, di società, di consorzi tra Comuni. In questi casi l'accesso all'erogazione dei nuovi servizi è subordinato alla condizione che la gestione non abbia registrato perdite progressive nelle ultime tre annualità di bilancio.

Per quanto attiene la remunerazione dei nuovi servizi e i requisiti minimi da osservare per l'erogazione dei medesimi, l'articolo 5 richiama quanto stabilito per le farmacie private, stabilendo che i criteri dovranno essere contemplati nell'accordo collettivo nazionale che regola i rapporti tra servizio farmaceutico e Servizio Sanitario Nazionale. La convenzione in argomento dovrà altresì stabilire i requisiti minimi di idoneità dei locali della farmacia per l'erogazione delle prestazioni. Si ribadisce che i nuovi servizi non dovranno comportare nuovi oneri di finanza pubblica: le nuove prestazioni extra, dunque, saranno a carico del cittadino-utente.

5. *Il modello della farmacia dei servizi al vaglio della giurisprudenza. Recenti pronunce in materia*

Illustrato il contenuto della riforma, che aspira ad attuare una maggiore integrazione delle farmacie territoriali (pubbliche e private) nell'ambito del Ssn, alle quali vengono attribuite, come si è visto, non solo funzioni di preparazione/dispensazione di medicinali, ma anche l'erogazione di servizi complementari “*quali momenti congiunti di una stessa prestazione sanitaria a tutela della salute*”³⁰, si passa ora ad analizzare la giurisprudenza amministrativa intervenuta al riguardo, che illustra in modo compiuto la *ratio* degli interventi legislativi appena richiamati.

Il Tar Lazio, con tre sentenze depositate il 30 gennaio 2012 (nn. 978, 980 e 981), ha respinto i ricorsi che diversi laboratori di analisi cliniche e case di cura private operanti nel Ssn in regime di accreditamento, insieme con le relative associazioni rappresentative, avevano presentato contro i due DM del 16 dicembre 2010 concernenti le prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo e l'erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali, limitatamente alla parte relativa alle prestazioni erogabili dagli infermieri.

Le censure avanzate nei ricorsi riguardano, in sostanza, l'assunta erronea applicazione dei criteri dettati dalla l. n. 69 del 2009 e dal d. lgs. n. 153 del 2009, sostenendo le ricorrenti che le prestazioni erogabili in farmacia da un lato costituirebbero un'inutile sovrapposizione di quelle che precedentemente erano di appannaggio esclusivo dei laboratori di analisi e, dall'altro, determinerebbero una palese e ingiustificata disparità di trattamento tra i laboratori di analisi e le farmacie. Si afferma nei ricorsi che queste ultime sarebbero state messe in condizione di erogare parte delle prestazioni proprie dei gabinetti di analisi, senza dover chiedere le preve autorizzazioni alle quali questi sono invece soggetti.

Il Tar, nel sostenere che le norme dei DM citati non violano le norme della legge delega e del decreto delegato, né le norme costituzionali poste a tutela della concorrenza e della salute, ha invece affermato che le analisi in farmacia si pongono in linea con il processo di liberalizzazione in atto nell'ordinamento, ricordando che “*anche le farmacie hanno visto sottrarsi, nell'ottica della liberalizzazione, l'esclusiva nella vendita di alcune tipologie di*

---

³⁰ Così B. R. NICOLOSO, *Il sistema farmacia*, cit., p. 975.

*farmaci, ora acquisibili anche presso le parafarmacie o i supermercati*³¹. Esse, dunque, sono per il paziente economicamente vantaggiose e prive di rischi data la possibilità, prevista dai DM, di avvalersi di personale della farmacia per prestazioni che restano nell'ambito dell'autocontrollo. A tale proposito, il Tar ha sottolineato che la utilizzazione degli infermieri e fisioterapisti, nelle farmacie o a domicilio dei paziente, ben risponde ai nuovi compiti che la farmacia dei servizi sarà chiamata a svolgere, disattendendo la censura delle ricorrenti secondo cui la presenza di infermieri in farmacia per l'erogazione di prestazioni, anche se solo di autocontrollo, *“trasformerebbe la farmacia in ambulatorio e il farmacista in imprenditore, senza peraltro imporre a quest'ultimo le regole alle quali soggiacciono il titolare e il direttore sanitario di un laboratorio”*. Il Tar precisa, in proposito, che il farmacista non è tenuto ad assumere infermieri o fisioterapisti a tempo pieno, *“ma solo ad organizzarsi in modo da poterne sollecitamente disporre al momento del bisogno, con la conseguenza che nessun mutamento si realizza nella struttura aziendale e nella funzione fondamentale e specifica ad essa affidata, e cioè la vendita di medicinali”*, e che *“il paragone fra il titolare dell'esercizio farmaceutico e il direttore sanitario di un gabinetto di analisi è quanto meno azzardato, in ragione delle diverse funzioni che sono chiamati a svolgere e delle connesse diverse responsabilità”*³².

I decreti ministeriali impugnati, secondo il Tar, non hanno esteso alcuna competenza specifica ed esclusiva dei laboratori alle farmacie, avendo la normativa primaria e secondaria offerto al paziente solo la possibilità di scelta tra autoanalizzarsi o rivolgersi alla farmacia più vicina per un aiuto di carattere materiale nel corso dell'effettuazione di determinate tipologie di analisi.

Secondo i giudici, in definitiva, il farmacista è garante per la salute dei cittadini e le nuove attività previste non arrecano danno economico agli altri operatori e non comportano rischi per i pazienti. La normativa contestata, infatti, *“ha inciso su prestazioni che già non erano di appannaggio esclusivo dei laboratori, essendo i test di autodiagnosi da tempo diffusi e in uso presso la popolazione”*³³, con dispositivi e modalità non invasivi, lasciando impregiudicata la verifica terapeutica del medico prescrittore.

---

³¹ Tar Lazio, sez. III-*quater*, sent. n. 981 del 30 gennaio 2012, par. 14.

³² Tar Lazio, sez. III-*quater*, sent. n. 978 del 30 gennaio 2012, par. 10.

³³ Tar Lazio, sez. III-*quater*, sent. n. 980 del 30 gennaio 2012, par. 6.

Successivamente, altre due sentenze del Tar Lazio, del 20 febbraio 2012 (nn. 1701 e 1704), hanno respinto anche gli ulteriori ricorsi, presentati da diverse strutture ambulatoriali e da associazioni di medici che operano nell'ambito della Medicina Fisica e Riabilitativa, contro il DM concernente l'erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali, nella parte relativa, questa volta, alle prestazioni fisioterapiche. Nella prima delle due sentenze, i giudici amministrativi respingono la censura dagli ambulatoristi, secondo cui il decreto ministeriale *“aggira totalmente il concetto di globale presa in carico del paziente”*, precisando che le prestazioni che i fisioterapisti possono effettuare, in farmacia o al domicilio del paziente, sono eseguite sempre in stretta aderenza alle prescrizioni impartite dal medico o dal pediatra e non, dunque, in via autonoma. Il Tar osserva che il servizio reso all'interno della farmacia *“non è quindi diverso da quello che potrebbe rendere un fisioterapista dipendente di una struttura sanitaria pubblica da questa inviato presso il domicilio del paziente impossibilitato a muoversi. In altri termini, l'art. 4 dell'impugnato decreto ministeriale si limita ad agevolare l'utente nella ricerca di un fisioterapista senza essere costretto a recarsi in un ambulatorio”*³⁴.

Il Tar ha ribadito anche in questa occasione che il DM censurato *“non sposta alle farmacie competenze prima proprie in via esclusiva degli ambulatori”*, né introduce disparità tra le prime e i secondi, ai quali la legge sull'accreditamento impone requisiti organizzativi ben più complessi: la farmacia, sostiene il Tar *“svolge una funzione essenzialmente commerciale che non può considerarsi innovata e tale da richiedere il supporto di ulteriori e superiori titoli per il solo fatto che a detta attività si è aggiunto il compito, palesemente marginale oltre che volontario, di mettere a disposizione del paziente un fisioterapista”*, che interviene in base alla prescrizione del medico o del pediatra.

Diversa è l'impostazione del ricorso presentato dalle associazioni di medici specialisti in Medicina Fisica e Riabilitativa, definita con sentenza del Tar Lazio n. 1704 del 22 febbraio 2012. In questo caso, i ricorrenti non contestano la ragionevolezza del nuovo sistema comportante il coinvolgimento delle farmacie nell'erogazione dei servizi in questione, né la possibilità che l'attività fisioterapica sia svolta anche in locali diversi dai *“classici ambulatori”*, avendo ravvisato negli interventi legislativi in esame l'occasione per la creazione di nuovi posti o occasioni di lavoro per i professionisti che rappresentano. La censura di fondo che i ricorrenti muovono al DM impugnato è quella di non aver prescritto

---

³⁴ Tar Lazio, sez. III-*quater*, sent. n. 1701 del 20 febbraio 2012, par. 5.

che le attività affidate al fisioterapista siano svolte alla presenza o comunque sotto il controllo continuo dello specialista, a prescindere dal fatto che ad esse il soggetto in questione provveda nei locali messi a sua disposizione dal farmacista o a casa del paziente.

Il Tar disattende le considerazioni dei ricorrenti, osservando che il contestato sistema, introdotto dal DM in questione, *“richiede tassativamente, perché un assistito del Servizio sanitario nazionale possa fruire della collaborazione della farmacia, che sia in possesso di una prescrizione rilasciatagli dal suo medico curante, identificato ex art. 2 dell'impugnato D.M. nel medico di medicina generale di libera scelta convenzionato con il S.s.n”*³⁵.

In considerazione di ciò, il Collegio ritiene che *“il medico specialista non ha alcun titolo ad imporre la sua presenza a fronte di una patologia che il medico generico ha responsabilmente ritenuto di poter fronteggiare da solo. Il fatto che su determinate patologie egli sia in possesso di un'esperienza superiore a quella del medico di libera scelta non giustifica la sua pretesa ad essere presente anche nel caso nei quali questa superiore esperienza non è necessaria perché il medico generico (dal quale dipende l'utilizzo o non dello specialista) si è detto capace di provvedere da solo e che costituisce l'unico caso nel quale è stato previsto il ricorso ad una procedura accelerata e meno dispendiosa.*

*Alla base del decreto impugnato è una scelta precisa del normatore, che non può essere messa in discussione solo per assicurare nuove occasioni di lavoro allo specialista della riabilitazione. Se fosse condivisibile la tesi dei ricorrenti, e cioè che ogni attività riabilitativa deve essere riservata allo specialista, qualunque sia il grado di disabilità sofferto dal paziente, tale esigenza si porrebbe per ogni patologia per la quale è previsto uno specialista. Il medico generico sarebbe costretto ad operare affiancato da una pluralità di specialisti, quante sono le patologie quotidianamente portate al suo esame, e ad essi dovrebbe comunque affidare la soluzione di problematiche che è invece in grado di risolvere autonomamente, con indefinibile aumento dei costi a carico dell'erario e, quindi, con un risultato finale contrario a quello che con l'impugnato D.M. si è inteso raggiungere”*³⁶.

In definitiva, dunque, il DM 16 dicembre 2010, in G.U. del 19 aprile 2011, n. 90, nel prevedere, per le farmacie, di erogare, avvalendosi di fisioterapisti a ciò abilitati, prestazioni assistenziali a carico del Ssn, prescritte dai Mmg, a domicilio del paziente o in farmacia, non

---

³⁵ Tar Lazio, sez. III-*quater*, sent. n. 1704 del 20 febbraio 2012, par. 3.

³⁶ Tar Lazio, sez. III-*quater*, sent. n. 1704 del 20 febbraio 2012, par. 4.

era tenuto, per l'ordinamento vigente, nonché per la legge delega e per il decreto delegato, a prescrivere che dette attività debbano essere svolte sotto il controllo dello specialista³⁷.

Anche a proposito del ricorso presentato dal Consiglio Nazionale dei Chimici (ancora per l'annullamento del DM 16 dicembre 2010, avente ad oggetto l'“*erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali*”), volto a censurare l'attività demandata agli infermieri di supporto al paziente per medicazioni o analisi rientranti nell'autocontrollo, il Tar Lazio, con sentenza n. 1814 del 22 febbraio 2012, osserva che “*nessuna competenza specifica ed esclusiva dei laboratori di analisi e dei chimici è stata ad essi sottratta ed affidata alle farmacie (e per esse agli infermieri)*”³⁸. Né si può parlare di pericoli per il paziente quando l'esame viene effettuato con l'assistenza di un infermiere, essendo la sua idoneità a operare “*desumibile dal possesso, da parte sua, del titolo abilitante ai sensi della normativa vigente. La valutazione dell'idoneità del professionista è dunque stata fatta a monte dagli organi deputati al rilascio del titolo, con la conseguenza*

---

³⁷ Dello stesso avviso il Tar Lazio, sent. n. 1790 e n. 1792 del 22 febbraio 2012, secondo cui “*le prestazioni che i fisioterapisti possono effettuare, in locali ubicati all'interno della farmacia o presso il domicilio del paziente, sono eseguite sempre in stretta aderenza alle prescrizioni impartite dal medico o dal pediatra. Il fisioterapista, dunque, non agisce in via autonoma ma dietro prescrizione medica. Il servizio che rende nei locali all'interno della farmacia non è quindi diverso da quello che potrebbe rendere un fisioterapista dipendente di una struttura sanitaria pubblicata da questa inviato presso il domicilio del paziente impossibilitato a muoversi. In altri termini, l'art. 4 dell'impugnato decreto ministeriale si limita ad agevolare l'utente nella ricerca di un fisioterapista senza essere costretto a recarsi in un ambulatorio. Di qui la reiezione della censura secondo cui il decreto ministeriale "aggira totalmente il concetto di globale presa in carico del paziente". Ed infatti, presupposto imprescindibile perché ci si possa rivolgere in farmacia per ottenere i servizi del fisioterapista è che il paziente abbia la prescrizione di un medico (artt. 2 e 4 dell'impugnato decreto) che indichi puntualmente all'operatore sanitario cosa deve fare. Né rileva la circostanza che mentre il fisioterapista opera non sia presente un medico, atteso che tale assenza è riscontrabile anche nell'ipotesi in cui il fisioterapista del servizio sanitario nazionale deve recarsi presso l'abitazione del paziente stante difficoltà per questi di muoversi” (Tar Lazio, sent. n. 1790 del 22 febbraio 2012, par. 5).*

Ancora il Tar afferma che “*l'impugnato decreto non sottrae agli ambulatori competenze loro proprie, trasferendole alle farmacie atteso che la normativa primaria e secondaria ha solo offerto al paziente la possibilità di scelta tra sottoporsi ad interventi fisioterapici a domicilio, recarsi in ambulatorio o rivolgersi ad una farmacia, e quindi presso una struttura generalmente ubicata in prossimità della propria abitazione, nella quale di norma si crea un rapporto fiduciario tra cliente e farmacista (è sufficiente sul punto ricordare che le farmacie sono presenti e distribuite nell'intero territorio, sulla base di una ripartizione geografica fissata dalla pianta organica, in modo da servire senza eccessiva difficoltà tutti gli abitanti della zona a ciascuna di esse assegnata).*

Alle stesse conclusioni si perviene con riferimento alle prestazioni rese dall'infermiere atteso che ai sensi dell'art. 3 dell'impugnato D.M. questi può essere utilizzato in farmacia come supporto per il paziente che abbia bisogno di aiuto "nell'ambito dell'autocontrollo" e a domicilio del paziente per prestazioni - rientranti nella sua competenza professionale e sempre ricomprese fra quelle effettuabili in autonomia - che siano state prescritte dal medico di medicina generale e dal pediatra di libera scelta. Si tratta di un servizio che la farmacia mette a disposizione del cliente, che ne faccia richiesta, e come supporto a quelli che questo potrebbe utilizzare direttamente” (Tar Lazio, sent. n. 1792 del 22 febbraio 2012, par. 5).

³⁸ Tar Lazio, sez. III-quater, sent. n. 1814 del 22 febbraio 2012, par. 6.

che in capo al farmacista incombe solo l'obbligo di accertare, anche tramite gli Ordini provinciali, il possesso del predetto titolo”³⁹.

Infine, la sentenza del Tar Puglia, n. 507 del 14 marzo 2012, ha precisato che l'attività volta ad erogare prestazioni analitiche di prima istanza e di misurazione della pressione arteriosa è consentita solo all'interno dei locali della farmacia e non anche in locali ubicati all'esterno di essa e distanti dalla sede.

L'art. 4 del DM del 16 dicembre 2010, che detta la disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, indica le condizioni affinché le farmacie pubbliche e private possano effettuare dette prestazioni ed assicurare la necessaria assistenza ai pazienti che ne fruiscono, precisando che esse *“utilizzano spazi dedicati e separati dagli altri ambienti, che consentano l'uso, la manutenzione e la conservazione delle apparecchiature dedicate in condizioni di sicurezza nonché l'osservanza della normativa in materia di protezione dei dati personali di cui al d. lgs. del 30 giugno 2003, n. 196, in base a linee guida fissate dalla Regione”*. È chiaro, continua la sentenza, *“che il legislatore abbia inteso consentire l'attività volta ad erogare prestazioni analitiche di prima istanza solo all'interno dei locali della farmacia e non anche in locali ubicati all'esterno di essa e distanti dalla sede. Ed invero, la locuzione “presso le farmacie territoriali pubbliche e private” utilizzata all'art. 1, c. 1, del D.M. del 16.12.2010, adoperata con riferimento all'utilizzo dei cosiddetti “test autodiagnostici”, va chiaramente intesa nel senso che tali prestazioni devono essere erogate in farmacia. E ciò si desume sia dal significato letterale dell'avverbio “presso”(e non “nei pressi”) utilizzato dal legislatore, sia dalla lettura sistematica delle norme del D.M. del 16.12.2010”⁴⁰.*

Nel caso di specie, pertanto, la sentenza ha ritenuto legittimo il provvedimento emesso dal sindaco, con cui un farmacista è stato diffidato dal continuare l'erogazione di prestazioni analitiche di prima istanza e di misurazione della pressione arteriosa, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, in locali diversi da quelli in cui è situata la farmacia.

Dalla breve ricostruzione giurisprudenziale effettuata emerge con chiarezza che i giudici amministrativi hanno inteso validare il modello della farmacia dei servizi, riconoscendo, in particolare, la piena legittimità dei decreti ministeriali, illustrati nei precedenti paragrafi, emanati in attuazione del d. lgs. 153 del 2009, delegato a sua volta

---

³⁹ Tar Lazio, sez. III-*quater*, sent. n. 1814 del 22 febbraio 2012, par. 6.

⁴⁰ Tar Puglia, Lecce, sez. II, sent. n. 507 del 14 marzo 2012, par. I.

dall'art. 11 della l. n. 69 del 2009, che individuano nello specifico il contenuto delle nuove prestazioni e dei nuovi servizi erogabili nelle farmacie. I giudici, dunque, affermano che le norme dei decreti ministeriali impugnati non violano le norme poste dalla Costituzione a tutela della salute e della concorrenza e sono anzi un'esatta e corretta applicazione dei criteri dettati dal D.lgs n. 153 del 2009 e dalla relativa legge-delega n. 69 del 2009. che si tratta di attività semplici, a volte di mero supporto ad atti di autocontrollo che ricadono nelle competenze professionali di un infermiere, così come nel caso dei fisioterapisti non comporta un ampliamento delle loro competenze.

Nelle sentenze esaminate viene ribadito più volte il valore aggiunto delle farmacie legato alla capillarità della loro distribuzione sul territorio e quindi alla vicinanza ai cittadini e al rapporto fiduciario che esiste tra i clienti e il farmacista. Importanza e valore che sono destinati a crescere in seguito alla partecipazione delle farmacie al sistema di assistenza domiciliare. Attività quest'ultima che implica la necessità per farmacista di disporre di fisioterapisti e di infermieri per rispondere alle esigenze dei clienti-utenti, attraverso servizi che il farmacista mette a loro disposizione. Viene più volte ribadito che si tratta di attività semplici, che non comportano un ampliamento delle competenze professionali di infermieri e fisioterapisti, e che la possibilità di effettuare analisi in farmacia si pongono in linea con l'avviato processo di liberalizzazione del settore. Esse sono per il paziente economicamente vantaggiose e prive di rischi proprio per la possibilità, prevista dai DM, di avvalersi in farmacia di personale specializzato.

Le sentenze ricordano, inoltre, la *ratio* della riforma in questione, attuata non solo per facilitare il ricorso alle prestazioni sanitarie da parte dell'utente, ma anche, e in larga misura, come strumento che dovrebbe consentire una notevole riduzione della spesa sanitaria in ragione dei minori costi del servizio farmaceutico rispetto a quello degli ambulatori e dei gabinetti di analisi.

6. *Le modifiche al rapporto di "convenzione" tra farmacie e Ssn*

Il d. lgs. n. 153 del 2009, nel definire i nuovi compiti e le nuove funzioni delle farmacie territoriali, ha nel contempo introdotto le necessarie modificazioni della normativa che regola, sul piano convenzionale, il loro rapporto con le altre strutture integrate nell'ambito

del Ssn (art. 8, d. lgs. n. 502 del 1992 e art. 8, d.l. n. 347 del 2001, come modificato dalla legge di conversione, n. 405 del 2001).

Nel definire la natura del suddetto rapporto, il punto di partenza è l'art. 28 della l. del 23 dicembre 1978 n. 833, istitutiva del Ssn, il quale precisa che *“l'unità sanitaria locale eroga l'assistenza farmaceutica attraverso le farmacie di cui sono titolari enti pubblici e le farmacie di cui sono titolari i privati, tutte convenzionate secondo i criteri e le modalità di cui agli articoli 43 e 48. Gli assistiti possono ottenere dalle farmacie di cui al precedente comma, su presentazione di ricetta compilata dal medico curante, la fornitura di preparati galenici e di specialità medicinali compresi nel prontuario terapeutico del servizio sanitario nazionale”*.

L'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale ha determinato, dunque, il superamento delle vecchie convenzioni stipulate tra le associazioni sindacali dei titolari di farmacia e le casse mutualistiche e gli altri enti in favore dei propri assistiti. Da allora, tutte le farmacie in esercizio sul territorio nazionale sono *ex lege* convenzionate con le unità sanitarie locali (trasformate in aziende con la riforma del 1992), nell'ambito di un sistema che nel corso degli anni, com'è accaduto a tutta l'organizzazione sanitaria, ha dovuto man mano confrontarsi con le esigenze di compatibilità finanziaria, nell'ambito di un processo di sempre più marcata regionalizzazione.

Le riforme intervenute negli anni Novanta, con i decreti legislativi n. 502 del 1992, n. 517 del 1993 e n. 229 del 1999, non hanno, però, cambiato il duplice profilo del rapporto che si instaura tra le farmacie e le strutture del Ssn. Al rapporto pubblicistico che si stabilisce tra i titolari di farmacia e la P.A., che ha loro affidato in concessione il relativo diritto di esercizio come servizio pubblico, assoggettandoli ai relativi poteri autoritativi di vigilanza, si affianca l'attività di erogazione dell'assistenza farmaceutica, eseguita in forza della convenzione appositamente stipulata, a norma dell'art. 8, comma 2, del d. lgs. del 30 dicembre 1992, n. 502, tra le farmacie e il SSN, e dunque frutto di un processo negoziale, resa esecutiva da ultimo con DPR dell'8 luglio 1998, n. 371, scaduto tre anni dopo e a tutt'oggi in regime di *prorogatio*⁴¹.

Come osservato nelle pagine che precedono, l'esame attuale della funzione delle farmacie nell'ambito del Ssn, a distanza di più di trent'anni dalla fondamentale legge n. 833

---

⁴¹ V. TAR Lombardia, sent. del 4 gennaio 1999, n. 49 sul duplice profilo che caratterizza il rapporto in essere tra farmacie e SSN. V., sul punto, B. R NICOLOSO, *Il sistema farmacia*, vol. I, cit., p. 662 e ss.

del 1978 e alla luce degli interventi normativi sopra analizzati, va ben oltre la semplice dispensazione di farmaci.

Il grado di sempre più stretta integrazione (in parte già realizzata, in parte ancora *in itinere*) della rete delle farmacie con il SSN emerge proprio dall'esame della disciplina vigente a norma del suindicato art. 8, come modificato dai numerosi interventi legislativi succedutisi nel corso degli anni.

Quanto al metodo di normazione, come sopra accennato, è innanzitutto previsto che *“Il rapporto (del SSN) con le farmacie pubbliche e private è disciplinato da convenzioni di durata triennale conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati a norma dell'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative in campo nazionale”*.

La disposizione, a seguito proprio delle modifiche apportate dal d. lgs. n. 153 del 2009 sulla *farmacia dei servizi*, precisa, quanto al contenuto degli accordi collettivi nazionali recanti la Convenzione farmaceutica, i principi di cui questi devono tener conto, prevedendo, come contenuto dell'assistenza farmaceutica che le farmacie pubbliche e private erogano per conto delle aziende sanitarie locali del territorio regionale, oltre alla tradizionale dispensazione di farmaci, anche lo svolgimento delle nuove funzioni complementari di cui si è detto, riguardanti la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata, alla collaborazione delle stesse ai programmi di educazione sanitaria nonché allo svolgimento di campagne di prevenzione, all'espletamento delle attività connesse alla prenotazione e alla riscossione delle quote di partecipazione e al ritiro dei referti di visite ed analisi.

La lettera *b-bis*) della norma in commento, aggiunta dal numero 3) della lettera b) del comma 1 dell'art. 2, d. lgs. 3 ottobre 2009, n. 153, dispone che gli accordi di cui trattasi devono provvedere a disciplinare:

1) la partecipazione delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale, di seguito denominate farmacie, al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti o domiciliati nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia, a supporto delle attività del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta. L'azienda unità sanitaria locale individua la farmacia competente all'erogazione del servizio per i pazienti che risiedono o hanno il proprio domicilio nel territorio in cui sussiste condizione di promiscuità tra più sedi farmaceutiche,

sulla base del criterio della farmacia più vicina, per la via pedonale, all'abitazione del paziente; nel caso in cui una farmacia decida di non partecipare all'erogazione del servizio di assistenza domiciliare integrata, per i pazienti residenti o domiciliati nella relativa sede, l'azienda unità sanitaria locale individua la farmacia competente sulla base del criterio di cui al precedente periodo. La partecipazione al servizio può prevedere:

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

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

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

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

2) la collaborazione delle farmacie alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio; a favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche, anche attraverso la partecipazione a specifici programmi di farmacovigilanza. Tale collaborazione avviene previa partecipazione dei farmacisti che vi operano ad appositi programmi di formazione;

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

4) la definizione di servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti, in coerenza con le linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici previsti per le specifiche patologie, su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, anche avvalendosi di personale infermieristico. Gli accordi regionali definiscono le condizioni e le modalità di partecipazione delle farmacie ai predetti servizi di secondo livello; la partecipazione alle campagne di prevenzione può prevedere l'inserimento delle farmacie tra i punti forniti di defibrillatori semiautomatici;

5) l'effettuazione, presso le farmacie, nell'ambito dei servizi di secondo livello di cui al numero 4, di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto, di natura non regolamentare, del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, restando in ogni caso esclusa l'attività di prescrizione e diagnosi, nonché il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti;

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

7) i requisiti richiesti alle farmacie per la partecipazione alle attività di cui alla presente lettera;

8) la promozione della collaborazione interprofessionale dei farmacisti delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale con i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, in riferimento alle attività di cui alla presente lettera.

La lettera *c-bis*), aggiunta dall'art. 2, d. lgs. 3 ottobre 2009, n. 153, demanda all'accordo collettivo nazionale la definizione dei principi e criteri per la remunerazione, da parte del Servizio sanitario nazionale, delle nuove prestazioni e funzioni assistenziali affidate alle farmacie dall'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69, e dal relativo decreto legislativo di attuazione, fissando il relativo tetto di spesa, a livello nazionale, entro il limite dell'accertata diminuzione degli oneri derivante, per il Servizio sanitario nazionale, per le regioni e per gli enti locali, dallo svolgimento delle suddette attività da parte delle farmacie, e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica⁴².

Le modalità e i tempi dei pagamenti per la remunerazione delle suddette prestazioni e funzioni assistenziali sono stabiliti dagli accordi di livello regionale, entro il limite di spesa relativo alla singola regione, come anche le caratteristiche strutturali e organizzative e le dotazioni tecnologiche minime che le farmacie dovranno possedere ai fini della stipula di accordi contrattuali per la fornitura dei servizi di secondo livello. Le eventuali prestazioni e funzioni assistenziali al di fuori dei suddetti limiti di spesa sono a carico del cittadino che le ha richieste (lett. *c-ter*)).

Si comprende, dunque, come l'assetto delle relazioni convenzionali tra farmacie e Ssn sia destinato a configurarsi in un sistema ancora più complesso ed articolato rispetto a quello attuale, con ulteriore valorizzazione dei livelli territoriali in coerenza con l'assetto regionale dell'organizzazione sanitaria. In tale organizzazione dovrebbero trovare disciplina non solo la "tradizionale" attività di erogazione di medicinali agli assistiti, ma tante altre nuove attività di natura sanitaria destinate anch'esse a diventare attività "proprie" delle farmacie.

7. *Segue. Gli strappi al rapporto convenzionale. Verso la liberazione del servizio farmaceutico*

Il quadro del rapporto tra le farmacie e il Ssn sopra riferito non sarebbe completo se si trascurasse di considerare le novità intervenute negli ultimi anni in deroga ai precedenti assetti normativi e convenzionali.

---

⁴² L'art. 8, comma 2, lett. *c-bis*), specifica, nell'ultimo periodo, che "all'accertamento della predetta diminuzione degli oneri provvedono congiuntamente, sulla base di certificazioni prodotte dalle singole regioni, il Comitato e il Tavolo di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano".

Un importante punto di svolta è costituito dal d.l. del 18 settembre 2001, n. 347, convertito in l. n. 405 del 2001, che ha previsto particolari modalità di erogazione dei medicinali agli assistiti, accentuando la disciplina degli sconti obbligatori sui prezzi di rimborso dei medicinali erogati per conto del Ssn, già in vigore dai precedenti anni Novanta (cfr. art. 1, comma 40, della l. n. 662 del 1996, come modificato dall'art. 11 del d. l. n. 347 del 2001 e, in seguito, dall'art. 52, comma 6, della l. n. 289 del 2002), secondo una strategia normativa di riduzione dei margini riconosciuti alle farmacie ulteriormente perseguita negli anni successivi (da ultimo, cfr. d.l. n. 78 del 2010, convertito con modificazioni con l. n. 122 del 2010).

In forza dell'art. 8 del suddetto d.l. (recante "*Particolari modalità di erogazione dei medicinali agli assistiti*"), in particolare, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà di:

a) stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche presso le farmacie predette con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio sanitario nazionale, da definirsi in sede di convenzione regionale;

b) assicurare l'erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale;

c) disporre, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale.

Il monopolio delle farmacie è stato dunque fortemente ridotto, con l'obiettivo di meglio garantire la continuità assistenziale del paziente mediante modalità di "distribuzione diretta" dei medicinali da parte delle farmacie ospedaliere e delle Asl, così venendo alla luce un particolare sistema c.d. misto o di doppio canale di erogazione dei farmaci (ricompresi nel PHT – prontuario della distribuzione diretta per la continuità assistenziale ospedale territorio, la cui definizione compete alla Agenzia Italiana del farmaco – Aifa), in aggiunta a quello ordinario che avviene attraverso le farmacie pubbliche e private convenzionate secondo le norme sopra richiamate.

Altro importante punto di svolta, pur non riguardando direttamente il rapporto con le Asl, è costituito dall'art. 5 del d.l. n. 223 del 2006, convertito con l. n. 248 del 2006, che ha apportato una ulteriore rilevante deroga al monopolio delle farmacie quanto ai medicinali senza ricetta medica (SOP e OTC), consentendone la vendita, a determinate condizioni, anche in esercizi commerciali di vicinato e nella GDO e definitivamente eliminando, per tale categoria di medicinali, ogni limite allo sconto sul prezzo di etichetta, originariamente immodificabile (art. 125 TULS).

In seguito, l'art. 32 del d.l. n. 201 del 2011 (c.d. "salva Italia"), convertito con modificazioni con l. n. 214 del 2011, e il più recente art. 11 del d.l. n. 1 del 2012 (c.d. "cresci Italia"), recano l'uno l'ampliamento considerevole dell'ambito dei medicinali vendibili al di fuori delle farmacie e l'altro quello che può essere ritenuto il più importante intervento di riforma del settore degli ultimi venti anni.

Tra le novità più rilevanti: nuovi parametri demografici determinano l'apertura di un più elevato numero di farmacie, grazie alla revisione straordinaria della pianta organica di ciascun comune; altre farmacie potranno essere previste nelle stazioni ferroviarie, negli aeroporti, nelle autostrade, nei centri commerciali; un concorso straordinario dovrebbe consentirne l'attivazione tempestiva; nuovi criteri disciplineranno l'istituto della prelazione comunale delle farmacie istituite in base alla riforma; l'orario di apertura delle farmacie è sostanzialmente liberalizzato, poichè il regime dei turni costituisce soltanto un obbligo minimo; il prezzo di vendita al pubblico di ogni prodotto non a carico del Ssn è affidato alla libera determinazione di ciascun titolare di farmacia.

La riforma non interviene formalmente sui contenuti della Convenzione farmaceutica nè sulla natura del rapporto tra farmacie e Ssn, ma costituisce il punto di arrivo di un processo ormai pluriennale che, nella sostanza, incide fortemente sulla vocazione di presidio sanitario pubblico, pur affidato a privati, tradizionalmente propria degli esercizi farmaceutici.

8. *Segue. La dotazione di personale*

Come si è visto, il modello della *farmacia dei servizi*, delineato dal d. lgs. n. 153 del 2009, in attuazione della delega di cui all'art. 11 della l. n. 69 del 2009, ha già trovato le

prime fondamentali coordinate normative grazie ai decreti ministeriali del 16 dicembre 2010 (disciplina dei servizi di autodiagnosi e dei servizi infermieristici) e del 9 aprile 2011 (disciplina del servizio di centro unico di prenotazione – CUP), mentre è ancora tutto da delinearci il quadro convenzionale, statale e regionale, il cui ambito, come si è accennato, dovrà riguardare non solo la remunerazione delle nuove attività, ma prima ancora l'individuazione di nuovi requisiti organizzativi, tecnici e strutturali, destinati in molti casi a mutare sostanzialmente il volto delle farmacie.

In proposito è significativo quanto previsto dal recente art. 11, comma 16 del d.l. n. 1 del 2012, come sostituito dalla legge di conversione del 24 marzo 2012, n. 27, ovvero che *“in sede di rinnovo dell'accordo collettivo nazionale con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative, ai sensi dell'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, e successive modificazioni, è stabilita, in relazione al fatturato della farmacia a carico del Servizio sanitario nazionale, nonché ai nuovi servizi che la farmacia assicura ai sensi del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, la dotazione minima di personale di cui la farmacia deve disporre ai fini del mantenimento della convenzione con il Servizio sanitario nazionale”*.

La norma costituisce una importante e, nel contempo, discutibile novità in quanto introduce per la prima volta, seppur in proiezione futura e all'esito della negoziazione convenzionale, l'obbligo di dotarsi di un quantitativo minimo di personale.

Per quanto riguarda i parametri in funzione dei quali sarà determinata quantitativamente la dotazione minima di personale, mentre il fatturato della farmacia a carico del Ssn costituisce un elemento determinato, in quanto evincibile da un puro calcolo matematico, la determinazione dei “nuovi servizi” rappresenta un elemento di portata decisamente più ampia e variabile, che potrà essere valutato sotto più profili distinguibili, per esempio, dal punto di vista quantitativo e qualitativo.

Perché siano disciplinate in dettaglio le modalità di applicazione della norma bisognerà attendere il rinnovo dell'accordo collettivo nazionale con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative, anche al fine di risolvere i molti dubbi che, così come formulata, inevitabilmente produce.

Infatti, oltre alle modalità di valutazione del rapporto tra requisiti previsti dalla legge e la dotazione di personale, ci si può domandare innanzitutto quale sarà il contratto di lavoro applicabile e quali saranno le modalità per adeguare la dotazione del personale alle vicende

imprenditoriali della farmacia. Ma più a monte, il dubbio è se il legislatore possa imporre una dotazione di personale al titolare di farmacia che, oltre ad erogare un pubblico servizio, è titolare di un'impresa commerciale. L'esercizio della farmacia costituisce, infatti, anche esercizio di impresa commerciale attraverso un complesso di beni organizzato dall'imprenditore/titolare che si caratterizza per autonomia e autodeterminazione tali da non consentire ingerenze gestionali quali, appunto, la quantificazione del numero di dipendenti.

L'obbligo di dotazione di personale imposto alle farmacie è di tale ampiezza e genericità che, almeno fin quando non verrà concordata la disciplina di dettaglio attraverso la contrattazione collettiva, le criticità sopra accennate resteranno irrisolte, così come il sospetto di illegittimità costituzionale della norma⁴³.

Diverse perplessità suscita anche dalla previsione normativa secondo la quale la dotazione di personale imposta alle farmacie è condizione del mantenimento della convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale. Costituendo il convenzionamento costituisce la condizione indifettibile per la farmacia che voglia operare nell'ambito del Ssn, la portata della norma in commento è destinata ad avere effetti dirompenti, laddove si ipotizzi che un esercizio farmaceutico venga, per così dire, esautorato dal potere di erogare il pubblico servizio.

In definitiva, lo stretto rapporto tra farmacia e SSN potrà dunque giustificare ancora più incisivi vincoli alla libertà imprenditoriale del titolare di farmacia, che sarà chiamato ad organizzare la propria azienda secondo criteri stabiliti in sede convenzionale, in vista dell'erogazione di un servizio che potrà consistere non più (solo) nella dispensazione dei farmaci agli assistiti.

9. *Considerazioni sul prossimo futuro*

---

⁴³ A tale proposito si segnala che, durante l'iter di conversione in legge del d.l. n. 1 del 2012, è stato accolto dal Governo come raccomandazione l'Ordine del Giorno n. 9/5025/120, presentato alla Camera a firma dell'On. Molteni, in materia di dotazione di personale delle farmacie. In particolare, nella seduta del 22 marzo 2012, è stato accolto l'impegno del governo *“a rivalutare, compatibilmente con le esigenze di finanza pubblica, anche sotto il profilo del rispetto dell'articolo 41 della Costituzione in tema di libera impresa, al fine di evitare possibili eccezioni di incostituzionalità, la disposizione di cui all'articolo 11, comma 16, adottando ulteriori iniziative normative volte a modificarla”*.

Il documento è consultabile sul sito web della Camera dei Deputati, all'indirizzo http://banchedati.camera.it/sindacatoispettivo_16/showXhtml.asp?highLight=0&idAtto=51486&stile=7

L'evoluzione del settore sanitario italiano ed europeo nei prossimi anni sarà caratterizzato da una revisione organizzativa legata *in primis* alle insufficienze economiche della finanza pubblica centrale e periferica, ma anche all'inevitabile incremento dei bisogni di salute e prestazioni sanitarie legate, da un lato, ad un fattore culturale, e dall'altro, alle aspettative di salute della popolazione: compito del legislatore sarà quello di utilizzare al meglio le risorse di cui dispone valorizzando le professionalità che in questo ambito rivestono ruoli di primo piano nella gestione dei servizi stessi.

In tale contesto, è sempre più sentita l'opportunità di valorizzare il potenziale economico e di servizio pubblico della rete delle oltre 18.000 farmacie italiane, affinché la farmacia, ricoprendo un ruolo chiave all'interno del sistema salute, diventi per il Servizio Sanitario Nazionale il punto di contatto con il cittadino, dati i suoi livelli di professionalità e la sua capillarità di presenza sul territorio.

Favorire lo sviluppo dell'assistenza territoriale integrata tra ospedale e territorio potenziando il ruolo delle farmacie convenzionate e la farmacia dei servizi è quanto auspicato nella nota di aggiornamento del Documento di economia e finanza 2013 (Def), approvato il 20 settembre 2013 dal Consiglio dei Ministri.

“Sul versante dell'assistenza territoriale, il completamento del complesso processo di trasferimento di risorse dall'ospedale al territorio consentirà di affrontare efficacemente i temi dell'invecchiamento e delle cronicità, ponendo le premesse per garantire la sostenibilità futura del nostro sistema sanitario.

L'assenza di reti assistenziali integrate tra ospedale e territorio è infatti un'altra delle cause di notevoli sprechi di risorse su tutto il territorio nazionale, traducendosi spesso in prestazioni inappropriate o in una mancata presa in carico dell'assistito, con conseguenze sull'efficacia dei trattamenti oltre che sulla disponibilità di risorse. Tale quadro rende necessaria una riorganizzazione del livello assistenziale ospedaliero, sul presupposto di un adeguato trasferimento di attività a livello territoriale e quindi di una rimodulazione e di un potenziamento della rete dei servizi territoriali.

In questo scenario, l'ospedale dovrà diventare sempre più il luogo di cura per acuti, a elevata specializzazione. Nella stessa ottica occorrerà potenziare il ruolo delle farmacie convenzionate e in particolare la Farmacia dei servizi, concentrando in essa l'erogazione di nuovi servizi di valenza socio-sanitaria.

Tale nuovo ruolo delle farmacie potrà comportare effetti positivi in termini di risparmi finanziari laddove contribuirà e limitare l'accesso alle strutture ospedaliere. Il SSN dovrà proseguire il percorso di razionalizzazione della spesa già avviato, tenendo conto delle compatibilità economico-finanziarie complessive, al fine di garantire un uso più efficiente delle risorse e, al contempo, un adeguato livello di qualità dei servizi resi ai cittadini. L'eliminazione di sprechi e delle inefficienze è un altro degli obiettivi principali per riuscire a garantire nei prossimi anni l'erogazione di servizi sanitari attraverso un sistema sanitario che è riconosciuto essere tra i migliori al mondo”⁴⁴.

Il documento pone dunque la riorganizzazione dei livelli assistenziali negli ospedali e l'assistenza sul territorio tra le priorità, insieme al Patto per la salute, la prevenzione e la lotta agli sprechi, e sottolinea come il trasferimento di risorse dall'ospedale al territorio ponga le premesse per garantire la sostenibilità futura del sistema sanitario, nonché maggiore appropriatezza delle prestazioni ed efficacia dei trattamenti, il tutto nell'ottica di un generale miglioramento dell'assistenza ai pazienti.

Nel delineare il ruolo della farmacia nel riassetto dell'assistenza sanitaria, il Def cita espressamente il modello della farmacia dei servizi come strumento fondamentale, nel processo di deospedalizzazione, per la promozione di una sanità territoriale, effettivamente capillare e gestita secondo sussidiarietà (ad esempio delegando al territorio la cura delle patologie croniche), e sottolinea la necessità di affidare al farmacista nuove prestazioni socio-sanitarie.

La realizzazione dei nuovi servizi in farmacia dovrebbe incidere direttamente sui costi di funzionamento della sanità pubblica, consentendo al servizio sanitario di ridurre i propri fabbisogni e i propri costi sia di personale, sia legati alle strutture fisiche, nello stesso tempo sgravando le strutture sanitarie delle “pressioni” dovute alle code agli sportelli. Gli utenti dovrebbero godere di maggiore accessibilità (fisica e di orario) al servizio e quindi di una riduzione consistente dei tempi di attesa⁴⁵.

Nell'ambito della nuova cornice normativa, dunque, la farmacia rappresenterebbe un centro socio-sanitario polifunzionale disponibile, facilmente accessibile, pronto a soddisfare in modo completo le richieste dell'utenza, risolvendo efficacemente problemi sanitari, senza

---

⁴⁴ Nota di aggiornamento al Documento di economia e finanza 2013, adottata il 20 settembre 2013 dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, consultabile al sito web www.mef.gov.it.

⁴⁵ V., in proposito, studio A. GARLATTI, “La nuova farmacia dei servizi”, studio presentato al convegno “Un nuovo progetto per la farmacia italiana”, Roma il 4 marzo 2014, p. 20 e ss.

gravare sul bilancio dello Stato. Essa riveste innanzitutto il ruolo di sensore delle necessità sanitarie e socio-sanitarie dei cittadini, costituendo un elemento di trasmissione delle informazioni per le istituzioni preposte alla programmazione. Come presidio territoriale, primo anello della catena di cura e assistenza, diventa, inoltre, un importante strumento di comunicazione delle conoscenze e di diffusione delle informazioni, contribuendo anche quest'ultima funzione alla riduzione della spesa sanitaria in termini di abbassamento della domanda (educazione e prevenzione) e di miglior comportamento di quella comunque presente (adeguatezza).

Come si è visto, il modello della *farmacia dei servizi* ha già trovato le prime fondamentali coordinate normative grazie ai decreti ministeriali del 16 dicembre 2010 (disciplina dei servizi di autodiagnosi e dei servizi infermieristici) e del 9 aprile 2011 (disciplina del servizio di centro unico di prenotazione – CUP), mentre è ancora tutto da delinearci il quadro convenzionale, statale e regionale, il cui ambito, come si è accennato, dovrà riguardare non solo la remunerazione delle nuove attività, ma prima ancora l'individuazione di nuovi requisiti organizzativi, tecnici e strutturali, destinati in molti casi a mutare sostanzialmente il volto delle farmacie.

Con l'approvazione, il 5 dicembre 2013, da parte della Conferenza Stato-Regioni delle regole per la contrattazione collettiva contenute nello schema di accordo presentato dal Ministro della salute⁴⁶ si è aperta la strada per il rinnovo della Convenzione e, con questa, si potrà aprire il dialogo per l'inserimento in Convenzione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie.

Sempre su proposta del Ministero della salute, la Conferenza Stato-Regioni del 20 febbraio 2014 ha approvato il riparto del Fondo sanitario nazionale 2013, relativamente alle risorse vincolate per le linee progettuali prioritarie, inserendo la *farmacia dei servizi* tra gli obiettivi prioritari cui destinare appositi finanziamenti, nell'ambito della più generale riorganizzazione del sistema delle cure primarie e della territorializzazione della sanità.⁴⁷

---

⁴⁶Conferenza Stato-Regioni, *Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome recante modifiche all'Accordo 24 luglio 2003 (Rep. atti n. 1805) avente ad oggetto: "Disciplina del procedimento di contrattazione collettiva per il rinnovo degli accordi con il personale convenzionato con il Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 52, comma 27, della legge 27 dicembre 2001, n. 289". Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, siglato il 5 dicembre 2013, rep. atti n. 164/CSR.*

⁴⁷ Conferenza Stato-Regioni, *Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate, ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2013. Accordo ai sensi*

Per la realizzazione della linea progettuale legata alla farmacia dei servizi è stata stanziata la somma di 250 milioni di euro, da ripartirsi a livello regionale secondo la tabella allegata al suddetto accordo, che potrà favorire l'avvio di iniziative sul territorio.

10. *Segue. Considerazioni di natura organizzativa, strutturale ed economico/finanziaria*

L'evoluzione del modello organizzativo della farmacia, per consentirle di integrare la distribuzione di prodotti con la erogazione di servizi ad alto valore professionale, porta con sé una serie di ulteriori considerazioni.

Dalla ricostruzione normativa suesposta risulta evidente che lo sviluppo dei nuovi servizi segna l'inizio di una nuova fase dell'evoluzione dell'istituzione farmacia, che comporterà, man mano che l'evoluzione prosegue, un sostanziale cambiamento del modello organizzativo della struttura e un ampliamento non solo del possibile giro di affari, ma anche e soprattutto delle competenze richieste alle persone che vi lavorano⁴⁸.

L'introduzione in farmacia di nuovi servizi contribuisce, infatti, all'evoluzione del profilo della professione, imponendo al farmacista uno sforzo per impadronirsi delle nuove competenze necessarie alla loro erogazione.

Tutto ciò potrebbe costituire senz'altro una grande opportunità per la categoria, non solo, come si è detto, in vista della stipula di una nuova convenzione con il Ssn, ma soprattutto in quanto consente al farmacista di recuperare un ruolo importante nell'ambito della sanità e del benessere più in generale, valorizzando le competenze scientifiche possedute.

Tale nuovo ruolo, però, richiede un'evoluzione del profilo del farmacista, chiamato a realizzare un vero e proprio salto culturale, sotto tutti gli aspetti della professione, in particolare per quanto riguarda le competenze tecniche, organizzative e relazionali, e comporta un'inevitabile ricaduta sugli elementi del sistema e in particolare sulla struttura organizzata in forma d'impresa deputata al servizio pubblico e sociale affidato alla professione farmaceutica.

---

dell'articolo 1, comma 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, sancito il 20 febbraio 2014, rep. atti n.: 13/CSR.

⁴⁸ V., sul punto, G. C. PACENTI, *La farmacia dei servizi: opportunità e soluzioni nell'integrazione all'assistenza sanitaria*, Milano, Tecniche nuove, 2011.

Come si è visto, la realizzazione massiccia di nuovi servizi in farmacia rivoluziona non solo il modo di lavorare ma anche la numerosità degli organici. La gestione di squadre più articolate (si pensi a infermieri o a fisioterapisti) che il farmacista dovrà coordinare per erogare le cure domiciliari, imporranno sicuramente un ripensamento della gestione del personale e l'acquisizione di competenze di *leadership* attualmente poco presenti nella categoria.

Nell'allargamento coerente delle attività svolte all'interno delle farmacie, bisognerà dunque rimodulare l'organizzazione del personale, attraverso uno studio del numero di professionisti necessari per garantire il più opportuno livello di servizio: occorrerà valutare di quali professionalità sarà necessario dotarsi per l'offerta di nuovi servizi e sarà altresì necessario studiare il percorso di aggiornamento professionale delle risorse impegnate.

Inoltre, un aspetto che merita di essere tenuto in debito conto al momento della pianificazione dei nuovi servizi da offrire alla clientela è legato all'adeguatezza delle strutture esistenti nella "azienda farmacia". Come si è visto, il DM di attuazione del 16 dicembre 2010 sancisce, per l'effettuazione delle prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'autocontrollo e servizi di secondo livello, l'obbligo di prevedere locali *"dedicati e separati dagli altri ambienti, che consentano l'uso, la manutenzione e la conservazione delle apparecchiature dedicate in condizioni di sicurezza"*.

Ciò pone un problema relativo alla dimensione dei locali delle farmacie italiane. È evidente che, in moltissimi casi, gli spazi attualmente a disposizione del farmacista consentono con grandi difficoltà di ricavare, all'interno delle attuali strutture, locali separati da quelli adibiti alla vendita. Il farmacista dovrà quindi valutare se vi sono le condizioni per acquisire locali attigui e, nel caso, procedere a integrarli nel punto vendita (garantendo la separazione funzionale tra l'attività di commercializzazione e quella di erogazione di servizi).

Ultimo, ma non per importanza, è il tema del sistema di remunerazione delle farmacie per l'erogazione dei nuovi servizi nell'ambito del Ssn. Esso costituisce un nodo centrale e condiziona certamente la disponibilità effettiva al cambiamento da parte dei soggetti interessati. È del tutto evidente, infatti, che i cambiamenti insiti negli aspetti organizzativi e strutturali della farmacia avranno anche un impatto sugli aspetti economico-finanziari dei quali bisogna tenere conto in sede di rinnovo della convenzione farmaceutica e degli accordi regionali, di cui si è detto.

Attualmente, il sistema di remunerazione delle farmacie è legato alla distribuzione e avviene sulla base di una quota percentuale del prezzo al pubblico dei prodotti (che, tuttavia, è in definitiva un prezzo negoziato). Tale sistema, valutato in un contesto di erosione continua dei margini, ridotti dalle manovre di finanza pubblica cui si è accennato, che impattano sulla spesa sanitaria, rischia di compromettere ulteriormente gli equilibri economico-finanziari dell'azienda farmacia, disincentivando l'adesione dei titolari al nuovo modello.

Fondamentale invece, nel passaggio dalla farmacia che vende farmaci alla farmacia che eroga servizi socio-sanitari, è puntare sugli aspetti altamente qualificanti di chi opera sul territorio. Questo dovrà comportare il cambiamento del rapporto economico tra il farmacista e il Sistema Sanitario Nazionale, che dovrà fare necessariamente riferimento a un insieme di prestazioni. Dovrebbero quindi essere definiti, piuttosto che dei corrispettivi per la mera cessione di prodotti, dei compensi che vadano a remunerare soprattutto la componente professionale.

Ma la transizione verso un modello di “farmacia dei servizi” continua a presentare diversi profili di criticità. Vi sarà necessità di acquisizione di attrezzature e di allestimento di locali idonei per i diversi servizi, nonché di reperimento delle risorse professionali necessarie per i servizi che si vogliono mettere a disposizione dei cittadini.

Diventano perciò fondamentali ulteriori ponderati interventi del decisore pubblico, in modo che questo percorso venga affrontato avendo prima predisposto un piano circostanziato, che permetta di prevederne e verificarne la sostenibilità.

Riferimenti bibliografici

- ANTONELLI V., *Le farmacie nell'ordinamento italiano*, in *Amministrazione in cammino*, 2008.
- CAMPAGNA M., *L'organizzazione "a rete" dei servizi sanitari*, in BUZZACCHI C. (a cura di), *L'Europa a rete. Il modello delle reti tra concorrenza e coesione sociale*, Giuffrè Editore, Milano, 2011.
- CAMPAGNA M., *La rivoluzione attesa. Verso la farmacia di servizi*, in *Giustamm.it – Rivista di diritto pubblico*, www.giustamm.it, 2011.
- CAMPOBASSO G.F., *Diritto commerciale*, vol. I, *Diritto dell'impresa*, Utet, Torino, 2013.
- CASSETTA E., *Compendio di diritto amministrativo*, Giuffrè Editore, Milano, 2005.
- DE GIULI C., *Il sistema delle farmacie*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Il Mulino, Bologna, 2012.
- FARES G., *Problemi attuali dell'ordinamento sanitario*, Ed. Scientifica, Napoli, 2013.
- FERRARA R., voce *Farmacia*, in *Enc.giur. Treccani*, XIV, Roma, 1989.
- GIANNINI M. S., *Le farmacie (problemi generali)*, in *Rass. Amm. Sanità*, 1963.
- GIORDANI L., *La concessione amministrativa per l'esercizio del servizio farmaceutico non può essere liberalizzata, ma semmai razionalizzata*, in *Giustamm.it – Rivista di diritto pubblico*, www.giustamm.it, 2011.
- GOLA M., voce *Farmacia e farmacisti*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, VI, Torino, 1993.
- LANDI G., voce *Farmacia*, in *Enc. Dir.*, XVI, Milano, 1967.
- LA ROCCA M., *La ricetta medica resta in farmacia*, nota a *Corte di Giustizia dell'Unione Europea 5 dicembre 2013, C-159/12*, in *Giustamm.it – Rivista di diritto pubblico*, www.giustamm.it, 2014.
- LOMBARDO Q., *La nuova farmacia del decreto Monti*, Tecniche Nuove, Milano, 2012.
- 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. L'evoluzione sul sistema farmacia pianificato sul territorio a tutela della dignità e qualità della vita attraverso la cura della salute e la terapia del dolore : la farmacia dei servizi*, in *Sanità pubblica e privata*, 2012.

- NICOLOSO B. R., *Il sistema farmacia*, vol I, Punto Effe, Milano, 2010.
- NICOLOSO B. R., *Il sistema farmacia*, vol. II, Punto Effe, Milano, 2010.
- NICOLOSO B. R., *L'attività riformata del sistema farmacia pianificato sul territorio*, in Punto Effe, 2011.
- NICOLOSO B. R., *La farmacia tra impresa e pubblico servizio*, in Ragiufarm, 1998.
- NICOLOSO B. R., *Una rivoluzione culturale: art 11 legge 69/2009*, in Punto Effe, 2009.
- PACENTI G. C., *La farmacia dei servizi: opportunità e soluzioni nell'integrazione all'assistenza sanitaria*, Tecniche Nuove, Milano, 2011.
- PIPERATA G., voce *Farmacie*, in S. CASSESE (a cura di), *Diz. Dir. Pubbl.*, III, Milano, 2006.
- SALERNO C., *La nuova disciplina della pianta organica delle farmacie al vaglio dei giudici*, in *Amministrazione in Cammino*, 2013.
- SALOMONE R., *Le libere professioni intellettuali*, in *Trattato di diritto commerciale e di diritto pubblico dell'economia*, LV, Padova, 2010.