

RASSEGNA DI GIURISPRUDENZA DEI TAR

a cura di Francesca Gardini

Importazione parallela di medicinali – Autorizzazione AIFA – presupposti per imporre il cambio del nome del medicinale importato in Italia – denominazione “terza”

Il Tar Lazio, Sez. III Quater, con le sentenze nn. 6011 e 6012, entrambe del 05 giugno 2014, pronunciandosi in tema di importazione parallela di medicinali, statuisce che, la *“condizione che autorizza l’Agenzia del farmaco ad attribuire ad un medicinale importato dall’estero lo stesso nome di un farmaco già venduto in Italia è che l’utilizzo del nome, con il quale il medicinale viene venduto nella Nazione di provenienza, possa creare seri pericoli per la sicurezza pubblica, ingenerando confusione tra medicinali da utilizzare per la cura di patologie diverse.”* Le misure che l’Aifa adotta, però, - precisa il Tar - ferma restando la priorità della tutela della sicurezza degli utenti del servizio sanitario – farmaceutico, *“non possono ignorare del tutto che le aziende farmaceutiche sono portatrici di interessi economici”*, interessi questi ultimi che, l’Agenzia deve conoscere non per tutelarli, non rientrando ciò tra le sue competenze, *“ma per non sacrificarli ove ciò non sia richiesto per fronteggiare un pericolo per la salute”*. *“Gli interessi economici dei privati certamente recedono a fronte del superiore interesse pubblico, purché questo sia, nella fattispecie che in concreto viene di volta in volta in esame effettivamente messo in pericolo da potenziali rischi di sicurezza. Nell’individuare tali rischi l’Aifa deve quindi agire con cautela.”*

Il Tar, infine, conformemente a quanto già precisato dal Consiglio di Stato, Sez. III, con Ordinanza n. 2178 dell’8 giugno 2013, chiarisce che è possibile attribuire al farmaco di importazione parallela una denominazione *“terza”*, che non sia né quella propria di origine né quella del medicinale venduto in Italia, in quanto è *“solo per prassi che generalmente il farmaco d’importazione parallela, che non può utilizzare il proprio marchio, assume quelli del medicinale venduto in Italia.”*

Definizione dei prezzi dei farmaci generici – procedura di negoziazione di cui all’art. 12, comma 6, del d.l. 158/12 – spesa sostenuta dal SSN di cui all’art 12, comma 6, del d.l. 158/12

Il Tar Lazio, Sez. III Quater, con sentenza n. 3803 dell’8 aprile 2014, ha statuito che, in presenza di un medicinale generico che preveda, rispetto al farmaco *originator*, modalità differenti di assunzione e diversi dosaggi delle suddette modalità, ai fini del calcolo della riduzione del prezzo offerto per accedere alla procedura di negoziazione di cui all’art. 12, comma 6, del d.l. 158/12, deve farsi riferimento alla spesa sostenuta dal SSN per la specifica confezione del farmaco *originator*, tenendo conto, quindi sia delle diverse modalità di assunzione sia dei diversi dosaggi delle stesse. A sostegno della sua decisione il Tar richiama i principi generali statuiti con la sentenza n. 425/13, per cui *“Non pare corretto che l’AIFA, per determinare la riduzione del prezzo (pari al 40%) prenda a riferimento quanto negoziato per un altro prodotto con diverso dosaggio e forma farmaceutica. Come è noto non può essere utilizzato per la comparazione un altro prodotto diverso nel dosaggio e forma farmaceutica rispetto al prodotto di cui è causa. Ed invero, l’art. 7 del d.l. 347 del 2001 consente la comparazione dei prodotti con l’inserimento nella lista di trasparenza dei farmaci equivalenti solo se le formulazioni a confronto hanno la stessa composizione quanti-qualitativa di concentrazione del principio attivo, nonché stessa forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali. Nella specie l’AIFA prende a confronto il farmaco Fenofibrato Teva da 20 mg i capsule, farmaco diverso per dosaggio e forma farmaceutica rispetto al prodotto di cui è causa, essendo diverso il dosaggio (200 mg) e la forma farmaceutica (capsule) a fronte di un dosaggio di 145 mg in 30 compresse rivestite del prodotto Fenofibrato DOC. Le argomentazioni dell’AIFA non sono apprezzabili anche sotto altro profilo. Infatti, è prassi corrente in tema di negoziazioni dei farmaci non autovincolarsi ai*

prezzi delle altre confezioni autorizzate, laddove viene accordata una riduzione di prezzo con una percentuale diversa a seconda di ciascun dosaggio.”

Il Tar precisa, altresì, che “il citato art. 12, comma 6, fa riferimento al concetto formale di spesa sostenuta dal SSN, da intendere, quindi, al lordo del pay-back, il cui versamento, come affermato dalle resistenti amministrazioni, costituendo un’impostazione aggiuntiva di carattere straordinario è del tutto svincolata dal regime dei prezzi.”

Medicinali ex galenici - maggiorazioni degli importi superiori all’incremento del 10% delle tariffe esistenti e dovute per le prestazioni rese dall’Aifa a richiesta ed utilità delle aziende produttrici – non equiparazione dei medicinali ex galenici ai medicinali allopatici in materia di tariffe - tariffazione delle singole modifiche collegate tra di loro da un rapporto di consequenzialità e/o correlazione (*grouping di variazione*) - contrasto con quanto disposto dall’art. 5, comma 12, della l. n. 407/1990 - le tariffe devono essere stabilite tenendo conto del costo reale dei servizi e del valore economico delle operazioni di riferimento

*Il Tar Lazio, Sez. III Quater, con le sentenze nn. 6734 e 6735, entrambe del 25 giugno 2014, accoglie il ricorso, presentato da una azienda produttrice di medicinali galenici, avverso il decreto del Ministero della Salute del 21.12.2012 con cui relativamente ai prodotti ex galenici sono state previste a decorrere dal 1° gennaio 2013 maggiorazioni degli importi superiori all’incremento del 10% delle tariffe esistenti e dovute per le prestazioni rese dall’Aifa a richiesta ed utilità delle aziende produttrici, nonché sono state tariffate ciascuna delle singole modifiche collegate tra di loro da un rapporto di consequenzialità e/o correlazione (*grouping di variazione*) in contrasto con quanto disposto dall’art. 5, comma 12, della l. n. 407/1990.*

Il Tar, dopo aver richiamato la normativa in materia, a sostegno della propria decisione, precisa che “I) il Ministero della Salute, giusta quanto previsto dal menzionato art. 13 del D.L. n. 158/2012, doveva limitarsi soltanto ad aggiornare le tariffe de quibus, esistenti per le specifiche categorie di medicinali alla data di entrata in vigore della legge di conversione, sulla base della percentuale prevista dalla menzionata disposizione; II) è pacifico, per quanto riguarda i medicinali galenici, che le nuove tariffe previste risultano ben superiori al consentito aumento del 10%, onde per tale aspetto il contestato decreto ministeriale si pone in palese contrasto con la normativa primaria. Né vale ad inficiare la fondatezza di tale conclusione il rilievo dell’AIFA secondo cui il d.lgs. n. 219/2006, non richiamando per i medicinali ex galenici un particolare regime derogatorio, li ha implicitamente equiparati ai medicinali allopatici, con la conseguenza che le tariffe attualmente richieste per tali medicinali in virtù del DM 21.12.2012 sono e non possono che essere le medesime applicate agli altri medicinali. Al riguardo il Collegio osserva che proprio il suddetto decreto legislativo, nel confermare all’art. 158 le tariffe esistenti alla data della sua entrata in vigore per le varie categorie di medicinali, ha implicitamente escluso per tale aspetto l’equiparazione dei medicinali ex galenici a medicinali allopatici, non facendo, pertanto, venire meno il peculiare regime tariffario di cui godevano i primi”. Il Collegio, statuisce, altresì che “I) non può seriamente dubitarsi che il regime precedente che esonerava dalla corresponsione della tariffa le singole variazioni di un’AIC collegate da un rapporto di consequenzialità e/o correlazione è superato dalla disciplina introdotta dal menzionato art. 13, comma 2; II) non può nemmeno disconoscersi, tuttavia, che il modus agendi del Ministero che ha automaticamente assoggettato a tariffa ciascuna delle variazioni de quibus senza tener conto del costo più limitato che avrebbe sostenuto l’amministrazione per eseguire ciascuna delle ripetute variazioni risulta in palese contrasto con quanto disposto dall’art. 5, comma 12, della l. n. 407/1990, che ben può ritenersi un principio cardine della materia oggetto della presente controversia, secondo il quale le tariffe devono essere stabilite tenendo conto del costo reale dei servizi e del valore economico delle operazioni di riferimento.”

Autorizzazione all'immissione in commercio – farmaco generico – rimborsabilità a carico del SSN – copertura brevettuale

Il Tar Lazio, Sez. III Quater, con sentenze nn. 6739 e 6740, entrambe del 26 giugno 2014, accoglie il ricorso presentato da un'azienda farmaceutica produttrice di un farmaco generico, avverso i provvedimenti con cui l'Aifa, nel rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio del suddetto farmaco, basato sulla combinazione di uso di due principi attivi, entrambi non più soggetti a tutela brevettuale, ha stabilito che il farmaco *de quo* sarebbe stato classificato come rimborsabile a carico del SSN solamente dopo la scadenza del certificato complementare di protezione rilasciato alla società controinteressata in relazione ad un farmaco contenente la combinazione in uso dei due citati principi attivi. Il Collegio, a sostegno della propria decisione, richiama le sentenze n. 6669/2012 e 6359/2013 che, in linea con la costante giurisprudenza del Consiglio di Stato (Sez. IV, n. 8363; n. 3397/2004; n. 4606/2011) hanno affermato il *“principio che ai fini del rimborso della spesa farmaceutica rileva di per sé soltanto la copertura data dal brevetto sul principio attivo e non anche il brevetto sul procedimento.”*

Il Tar, inoltre, precisa che le modifiche introdotte dal d.l. 269/2003 al comma 1, art. 7 del d.l. 347/2001, non incidono sulle conclusioni cui è pervenuto il Consiglio di Stato, *“atteso che il riferimento al “principio attivo”, come unico elemento rilevante ai fini dell'individuazione dei costi che il Servizio sanitario nazionale è chiamato a sopportare, è naturale e logica conseguenza: a) del carattere innovativo che è proprio ed esclusivo del principio attivo e che non può essere esteso alle misure adottate dalle industrie farmaceutiche per migliorarne la funzionalità; b) della necessità, per l'organo responsabile del governo del sistema sanitario pubblico, di evitare interventi speculativi intesi a prolungare, di fatto, la vigenza del brevetto sul principio attivo, criticità la cui esistenza l'AIFA non potrebbe verificare di volta in volta, presupponendo un esame, nel merito, del brevetto sul procedimento e della portata innovativa dell'invenzione, che non è di sua competenza.”*

Il Collegio, rileva, altresì che il principio elaborato dal Consiglio di Stato, *“può considerarsi attuale anche dopo l'entrata in vigore del decreto Balduzzi”*. *“Gli artt. 11 e 12 non contengono, infatti, alcuno spunto dal quale possa desumersi che il Legislatore del 2012 – che ha voluto comunque salvaguardare la tutela brevettuale, prevedendo che il generico di cui è stata autorizzata l'immissione in commercio sia comunque iscritto in classe C finché dura il brevetto dell'originator (comma 1 dell'art. 11) – abbia voluto estendere tale tutela anche al brevetto sul procedimento.”*

Farmacia rurale – agevolazioni sullo sconto imposto alle farmacie a favore del SSN ex art. 1, comma 40, della l. 662 del 1996 – parametro di riferimento

Il Tar Sardegna, con sentenza n. 263 del 2 aprile 2014, interviene in merito alla problematica del calcolo dello sconto che deve essere applicato alle farmacie rurali sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali collocate nella classe a) e b) di cui all'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993 n. 537. La Corte statuisce che, il dato letterale, di cui all'art. 1, comma 40, della l. 62 del 1996, è *“inequivocabile e non vi è spazio per interpretazioni che se ne discostino. Il parametro di riferimento fissato dal legislatore è costituito dal fatturato annuo al netto dell'I.V.A (non altro).”*

Determinazione Aifa di inserimento di un farmaco nell'elenco PH-T – presupposti - continuità assistenziale Ospedale – Territorio – danno economico dei farmacisti – danni alla finanza pubblica - irrilevanza

Il Tar Lazio, Sez. III Quater, con le sentenze nn. 6384, e 6386 e 6387 del 17 giugno 2014, ritiene legittima la determinazione dell'Aifa che ha disposto l'inserimento di un farmaco, utilizzato per le forme particolarmente gravi di osteoporosi, nell'elenco PH-T. Premesso che, il sistema PH-T è stato concepito per garantire una continuità assistenziale tra Ospedale (H) e Territorio (T) e pone il paziente al centro della strategia assistenziale assicurandogli periodici controlli da parte delle strutture pubbliche, per cui vengono inseriti nel PH-T i medicinali somministrati a pazienti per i quali è necessaria una diagnostica differenziale, per i quali sussiste una criticità terapeutica e che hanno bisogno di controllo periodico da parte della struttura specialistica, il Tar ritiene che il parere della Commissione Tecnico Scientifica, recepita dall'Aifa nella determinazione impugnata, *“faccia corretta applicazione di tali principi”*. *“Evidenzia infatti che la continuità assistenziale Ospedale – Territorio appare particolarmente necessaria con riferimento ad un farmaco a base di teriparatide che si utilizza nelle situazioni di osteoporosi grave, che si accompagnano a fratture vertebrali, e che è quindi destinato a soggetti con patologia clinica di rilevante gravità per i quali è particolarmente importante seguire la somministrazione farmacologica. Tale motivazione è, ad avviso del Collegio, sufficiente a legittimare la determinazione dell'Aifa, atteso che la stessa non si limita a parafrasare la determinazione del 2004, ma indica le ragioni per cui anche il farmaco a base di teriparatide deve essere dispensato con il regime PH-T. Irrilevante è, infine, che a questa motivazione sia stata aggiunta una connotazione fattuale, e cioè che un tale sistema di dispensa porterà anche vantaggi economici...”*.

Il Collegio aggiunge, inoltre, che l'Aifa perviene alla scelta del regime PH-T sulla base di *“cognizioni di scienza medica e specialistica”* con la conseguenza che *“il sindacato giurisdizionale su tali decisioni è ammesso esclusivamente nelle ipotesi di vizi logici desumibili dalla motivazione dell'atto impugnato dai quali si evidenzia l'inattendibilità metodologica delle conclusioni cui è pervenuta l'Amministrazione ovvero nelle ipotesi di irragionevolezza manifesta nonché di non correttezza dei criteri tecnici e del perseguimento seguito”*. Il che non è riscontrabile nel caso *de quo* in quanto *“non appare manifestamente irragionevole che pazienti affetti da osteoporosi molto grave siano costretti a recarsi in ospedale (oltre che nelle farmacie che hanno stipulato l'apposito accorso ex art. 8, d.l. n. 347 del 2001 per la distribuzione per conto) perché le eventuali difficoltà materiali che possono incontrare nel raggiungere la struttura sono quanto meno bilanciate dalla maggiore assistenza sanitaria che avranno”*. Non rileva, altresì, ai fine dell'illegittimità di un provvedimento – continua il Tar – *“la circostanza che lo stesso si basi su valutazioni differenti rispetto a quelle effettuate dalla stessa amministrazione in passato, potendo anche ritenersi che la nuova decisione assunta a seguito di una più approfondita valutazione venga a correggere errori perpetrati con la precedente scelta o, ancora, che sia frutto di una differente valutazione che sul punto medico con il tempo si è venuta ad affermare.”*

Il Tar, infine, chiarisce che la scelta di escludere la vendita diretta del medicinale in farmacia seppur provocasse un danno economico ai farmacisti *“non potrebbe determinare l'illegittimità della determinazione impugnata atteso che la decisione di inserire un medicinale in regime di PH-T è assunta sulla base di valutazioni prettamente sanitarie, che tengono in considerazione i superiori interessi alla salute dei pazienti che assumono il farmaco in questione, interessi che non possono essere sacrificati a fronte degli interessi economici dei farmacisti”*. Irrilevanti, altresì, i danni che potrebbero derivare alla finanza pubblica per il mancato onore sul cittadino del pagamento del ticket. *“La decisione dell'Aifa di inserire un medicinale in regime PH-T assume a presupposto valutazioni squisitamente sanitarie, alle quali possono solo aggiungersi ad adiuvandum ragioni economiche, con la conseguenza che l'eventuale accertata maggiore spesa pubblica della dispensa mediante le strutture pubbliche o le farmacie non potrebbe indurre l'Aifa a recedere dalla propria decisione supportata dal superiore interesse pubblico alla salute dei pazienti affetti da forme particolarmente gravi di osteoporosi.”*

Aggiornamento Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) – potere della Regione - livelli essenziali di assistenza ospedaliera – livelli essenziali di assistenza farmaceutica territoriale - carattere vincolante del Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN)

Il Tar Emilia Romagna, Sez. I, con le sentenze nn. 483 e 484 del 12 maggio 2014, pronunciandosi in tema di aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale chiarisce il potere della Regione in materia, precisando che, *“le Regioni devono garantire la puntuale distribuzione..., senza poter limitare l’elenco dei farmaci contemplati dal PFN, o incidere sul regime di rimborsabilità, o sul loro prezzo (cfr. Cons. Stato, Sez. V, n. 4900 del 2008)”*. Ma analoga preclusione non sussiste in materia di erogazione diretta in sede ospedaliera ovvero in continuità assistenziale. *“I livelli essenziali di assistenza ospedaliera sono disciplinati dall’art. 3 del DPCM 29.11.11, separatamente da quelli dell’assistenza farmaceutica territoriale ex art. 2, per la quale soltanto il Prontuario Farmaceutico Nazionale è vincolante quanto ad elenco dei farmaci. L’assistenza ospedaliera è tuttavia di cura e riabilitazione, che include anche la somministrazione dei farmaci (cfr. art. 3 citato DPCM), ma nei limiti in cui essa risulti direttamente connessa con l’attuazione dei servizi assistenziali terapeutico-riabilitativi che devono essere garantiti in ambito ospedaliero. Proprio il collegamento con le specifiche prestazioni ospedaliere conduce ad affermare che tale forma di assistenza non deve necessariamente comprendere l’erogazione di tutti i farmaci rimborsabili dal servizio sanitario, secondo le previsioni del prontuario farmaceutico nazionale. A maggior ragione ciò deve valere per le specifiche indicazioni previste dal Prontuario nazionale per un medesimo principio attivo o farmaco.”*

Somministrazione dei farmaci in ambito ospedaliero – Prontuario Ospedaliero - potere della Regione - D.P.C.M. 20 novembre 2001- netta distinzione tra l’assistenza farmaceutica e quella ospedaliera

Il Tar Lombardia, Sez. III, con sentenza n. 1616 del 19 giugno 2014, respinge il ricorso, presentato da un’azienda farmaceutica, avverso il decreto della direzione generale sanità della Lombardia con il quale sono state dettate indicazioni mediche per l’uso di un medicinale in sede ospedaliera. Il Tar, a sostegno della propria decisione, richiama la giurisprudenza formatasi in merito alla *“somministrazione di farmaci in ambito ospedaliero e potere regionale”*, ed in particolare la sentenza n. 4900 del Consiglio di Stato, Sez. V, del 17 ottobre 2008 che, dopo aver stabilito che spetta allo Stato il compito di definire *“il livello minimo delle prestazioni di assistenza farmaceutica e ospedaliera, erogate, direttamente o indirettamente dalle strutture sanitarie regionali”* e che le Regioni, in materia sanitaria, *“hanno il potere di definire le modalità di organizzazione dei servizi”* nel rispetto dei criteri e dei parametri individuati in ambito statale, precisa che *“si tratta di individuare la concreta portata dei livelli essenziali delle prestazioni ospedaliere come definite dalle fonti statali, riferiti, specificatamente, alla erogazione dei farmaci all’interno delle strutture ospedaliere.”*

La disciplina dei livelli essenziali delle prestazioni garantite uniformemente sull’intero territorio nazionale è contenuta nel D.P.C.M. 20 novembre 2001 che delinea una netta distinzione tra l’assistenza farmaceutica e quella ospedaliera, considerate separatamente.

“In particolare, il D.P.C.M., al punto 2, considera specificatamente l’assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie territoriali, nell’ambito dell’assistenza “distrettuale”. Al punto 3, lo stesso D.P.C.M. delinea, invece, i livelli essenziali dell’assistenza ospedaliera, articolata in una pluralità di prestazioni. Nel quadro della disciplina statale, l’assistenza farmaceutica si realizza, essenzialmente, per il tramite della rete delle farmacie territoriali, pubbliche e private, le quali devono assicurare la distribuzione dei farmaci, compresi quelli rimborsabili, in tutto, o in parte, dal servizio sanitario nazionale. Per determinate situazioni particolari, l’erogazione dei farmaci avviene nel solo ambito dei presidi ospedalieri.” In questa prospettiva, il prontuario Farmaceutico Nazionale svolge una funzione fondamentale, consistente nella individuazione dei farmaci che devono essere necessariamente erogati in tutto il territorio nazionale, per il tramite delle

farmacie territoriali, inserite nel tessuto del servizio sanitario, eventualmente con oneri a carico dell'amministrazione.

L'assistenza ospedaliera, invece, riguarda l'attività di cura e riabilitazione degli assistiti, analiticamente indicata dal citato D.P.C.M. che chiarisce che, *“il trattamanetto ospedaliero include anche la somministrazione dei farmaci, (anche di fascia C) e la diagnostica strumentale e di laboratorio (anche non inclusa nel D.M. 22 luglio 1996)”*, ove la formula *“somministrazione dei farmaci”* non riguarda l'assistenza farmaceutica in senso ampio e complessivo, ma comprende solo l'attività materiale di erogazione dei medicinali. *“In una prospettiva sistematica e razionale, si deve ritenere che, in tal modo, la previsione del DPCM intenda attrarre nell'ambito dei livelli essenziali delle prestazioni ospedaliere la somministrazione dei farmaci, nei soli limiti in cui essa risulti direttamente connessa con l'attuazione dei servizi essenziali di carattere terapeutico e riabilitativo garantiti in ambito ospedaliero. In altri termini, la previsione chiarisce che le prestazioni ospedaliere comprendono tutte quelle attività strumentali e complementari, ritenute necessarie per assicurare il trattamento dell'assistito, giudicato “essenziale” dalla normativa statale. In tale contesto, quindi, deve essere attuata un'assistenza farmaceutica adeguata al tipo di cura garantito nella struttura ospedaliera”*. Nel contesto del DPCM, quindi, *“il trattamento farmaceutico essenziale, inderogabile dalle Regioni, si connette al particolare tipo di cura dell'assistito e riguarda la somministrazione di quei principi attivi indispensabili per garantire l'assistenza ospedaliera minima stabilita dallo Stato”*. Proprio il suddetto collegamento con le specifiche prestazioni ospedaliere conduce il Consiglio di Stato ad affermare che *“tale forma di assistenza non deve necessariamente comprendere l'erogazione di tutti i farmaci rimborsabili dal servizio sanitario, secondo le previsioni del prontuario farmaceutico nazionale. Essa deve riguardare comunque, tutti i principi attivi indicati dallo Stato come necessari per garantire l'assistenza in ambito ospedaliero. Nel rispetto di questi parametri, le Regioni hanno il potere di escludere determinati principi attivi dal Prontuario Regionale.”*

L'esercizio dei poteri regionali, pertanto, - conclude il Collegio - non determina, in assenza di diverse regole di derivazione statale, *“alcuna interferenza sulle funzioni degli organismi statali (in particolare dell'AIFA), chiamati a valutare l'idoneità di determinati farmaci, la loro essenzialità, ai fini dell'inclusione nelle fasce di rimborsabilità, la loro astratta idoneità ad essere somministrati all'interno delle strutture ospedaliere. Tali profili riguardano, infatti, l'incidenza sullo svolgimento dell'assistenza farmaceutica attraverso le farmacie territoriali e la possibilità (non la necessità) di essere distribuite in ambito ospedaliero. La scelta regionale di non includere dal Prontuario Ospedaliero determinati principi attivi, quindi, non risulta idonea ad incidere sulla complessiva adeguatezza dell'assistenza ospedaliera e del correlato trattamento farmaceutico, in relazione ai parametri fissati in ambito statale.”*

Il Tar, infine, chiarisce che *“l'indicazione contenuta nell'atto impugnato non contiene un divieto di utilizzo ma esprime una raccomandazione di riduzione dell'uso del farmaco che lungi dall'escludere la sua astratta idoneità ad essere somministrato in ambito ospedaliero esprime un'esigenza di uniformità dei percorsi terapeutico-assistenziali ospedalieri che non è sindacabile in sede giurisdizionale se non dimostrando che la riduzione dell'uso di tale farmaco comporta una lesione del diritto alla salute.”*

Approvvigionamento farmaci autorizzati e farmaci off-label – competenza Direttore sanitario

Il Tar Piemonte, Sez. II, con sentenza n. 951 del 5 giugno 2014, dichiara inammissibile il ricorso di un'azienda farmaceutica avverso la lettera del Direttore sanitario di una ASL con la quale chiede ai Dirigenti medici, al fine di realizzare un risparmio di spesa, di acquistare, per una determinata patologia, nonostante i dubbi e le titubanze espresse dall'Aifa, un farmaco *off-label* piuttosto che quello espressamente autorizzato dalla Commissione Europea, nonché la lettera del Direttore generale che conferma la legittimità e

l'opportunità delle indicazioni espresse dal Direttore sanitario. Il Tar statuisce che, *“le due lettere impugnate, entrambe interpretate alla luce delle competenze riservate dalla legge ai Direttori delle Aziende sanitarie, non possono arrecare alcun danno immediato agli interessi imprenditoriale della casa farmaceutica ricorrente, la quale potrà in futuro censurare gli (eventuali) atti di acquisto e somministrazione aventi ad oggetto il farmaco distribuito dalla concorrente ad un prezzo inferiore”*. Il Direttore sanitario, precisa l'organo giudicante, coadiuva nei compiti gestionali ed organizzativi il Direttore generale dell'Azienda al quale resta riservato in via primaria il potere di gestione e la rappresentanza legale. In altri termini, il Direttore sanitario non è competente ad emanare una direttiva vincolante in tema di acquisto e somministrazione dei farmaci.

Selezioni per titoli ed esami, ad evidenza pubblica, riservata a farmacisti collaboratori in servizio – azione avverso silenzio della pubblica amministrazione - vincitore titolare di interesse legittimo alla nomina - attività discrezionale dell'amministrazione – impossibilità di pronuncia da parte del giudice amministrativo

Il Tar Lazio, Sez. II Ter, con sentenza n. 3762 del 7 aprile 2014, ha respinto l'azione avverso il silenzio, serbato dall'amministrazione, con cui un farmacista ha chiesto l'accertamento della fondatezza della propria pretesa ad essere nominato Farmacista Direttore in esito alla procedura selettiva a due posti alla quale ha partecipato collocandosi al terzo posto in graduatoria ed, a seguito della rinuncia del concorrente, collocandosi in seconda posizione. A fondamento della propria decisione il Collegio pone il principio, già evidenziato nella sentenza non definitiva n. 245 del 2014, per cui *“i vincitori di un concorso pubblico non sono titolari di un diritto soggettivo alla nomina, ma di un interesse legittimo, atteso che l'amministrazione ha sempre il potere di non procedere alla nomina tutte le volte che sia venuta meno la necessità o la convenienza della copertura del posto in presenza di valide e motivate ragioni di pubblico interesse.”* Essendo, pertanto, in presenza di un'attività discrezionale dell'amministrazione e non di un'attività vincolata o per la quale non sussistono ulteriori margini di discrezionalità *“il giudice non può pronunciarsi sulla fondatezza della pretesa dedotta in giudizio dal ricorrente, vale a dire non può accertare che egli avrebbe avuto titolo alla nomina di Direttore farmacista in seguito allo scorrimento della graduatoria”*. Il giudice, ai sensi dell'art. 31, comma 3, c.p.a., infatti, può pronunciarsi sulla fondatezza della pretesa dedotta in giudizio solo quando si tratta di attività vincolata o quando risulta che non residuano ulteriori margini di esercizio della discrezionalità e nono sono necessari adempimenti istruttori che debbano essere compiuti dall'amministrazione.

Mancata attribuzione della posizione funzionale di “farmacista coadiutore” – art. 64 del D.P.R. 761/1979

Il Tar Sicilia, Sez. II Catania, con sentenza n. 1174 del 14 aprile 2014, accoglie il ricorso presentato da una dipendente U.S.L. avverso gli atti concernenti la mancata attribuzione della posizione funzionale di *“farmacista coadiutore”*, per violazione e falsa applicazione dell'art. 64 del D.P.R. 761/1979. Il Collegio, a tal proposito, rileva che *“per quanto l'ultimo comma di tale articolo letteralmente preveda che gli inquadramenti ope legis previsti dallo stesso decreto debbano essere fatti con riferimento alla situazione esistente alla data di entrata in vigore del D.P.R. medesimo (20 dicembre 1979), secondo la giurisprudenza in Sicilia, ai fini dell'attribuzione della posizione funzionale di farmacista coadiutore, deve invece tenersi conto della data del 1° settembre 1983 e cioè del momento dell'entrata in vigore della riforma sanitaria in questa regione. Al riguardo, tale questione è stata, infatti, già affrontata e risolta - in analoghe fattispecie - in senso favorevole alla ricorrente dal T.A.R. Palermo che a sua volta richiama giurisprudenza del C.G.A.R.S. (ex multis Sez. II, 16 settembre 2003, n. 1342). In particolare, si è affermato come i farmacisti*

collaboratori, provenienti dai soppressi enti parastatali e transitati alle unità sanitarie locali hanno diritto ad essere inquadrati nella posizione funzionale di “farmacista coadiutore”, per effetto della sentenza della Corte Costituzionale del 28-26 marzo 1991 n. 123, che, come noto, ha dichiarato incostituzionale la citata tabella allegata dal D.P.R. 761/1979, nella parte in cui equipara alla posizione funzionale iniziale di “farmacista collaboratore” – e non quella intermedia di “farmacista coadiutore” – i farmacisti con la qualifica di “farmacista collaboratore” già in servizio presso detti enti. Né a ciò può ostare il richiamo contenuto nella predetta sentenza della Corte Costituzionale alla data del 20 dicembre 1979, in quanto il richiamo medesimo ha soltanto valenza chiarificatrice e non già portata riduttiva.”

Gara pubblica per la fornitura di farmaci – modifiche al bando - “bando fotografia” – divieto di discriminazione tra concorrenti

Il Tar Liguria, Sez. II, con sentenza n. 729 del 13 maggio 2014, in merito ad una gara pubblica per la fornitura di prodotti farmaceutici occorrenti alle aziende sanitarie ed ospedaliere della regione, ha annullato per violazione del divieto di “discriminazione tra concorrenti” di cui al d. lgs. n. 136/2006, la rettifica al bando di gara introdotto dall’amministrazione, in quanto quest’ultima “*modificando le specifiche tecniche del farmaco richiesto ha di fatto escluso tutti i possibili competitori, poiché solo una società commercializza il farmaco*”, configurandosi così un “bando fotografia”. Il Tar, inoltre, precisa che “*non appare sufficiente per superare il vulnus ai principi della par-condicio dei concorrenti, la pur abile difesa dell’amministrazione, che giustifica l’introduzione della specificazione contestata con la necessità di tutelare anche una (minoritaria) fascia di pazienti.*”

Gara pubblica per la fornitura di radiofarmaci – partecipazione – fornitori in grado di offrire medicinali dotati di regolare AIC in base all’art. 6 del d. lgs. 219 del 2006 – fornitori di prodotti fabbricati “in officina radio farmaceutica autorizzata tramite manufacturing licence (GMP) del Ministero della salute (ALFA)” in base all’art. 5 del d. lgs. 219 del 2006 - interpretazione degli artt. 5 e 6 del d. lgs. n. 219/2006

Il Tar Puglia, Sez. II Lecce, con sentenza n. 1464 del 13 giugno 2014 respinge il ricorso presentato da una società avverso l’annullamento d’ufficio del bando di gara per la fornitura di radiofarmaci, condividendo l’interpretazione degli artt. 5 e 6 del d. lgs. n. 219/2006, seguita dalla stazione appaltante, in virtù della quale si è preclusa l’ammissione ad una gara pubblica di un radio farmaco sprovvisto dell’autorizzazione all’immissione al commercio (AIC), non potendo una struttura sanitaria avvalersi di medicinali preparati industrialmente, ma sforniti di AIC, per soddisfare il proprio ordinario fabbisogno. Il Tar, a sostegno della propria decisione, precisa che “*la regola generale del sistema è, infatti, quella per cui qualsiasi medicinale, compresi i radiofarmaci ancorché preparati industrialmente, può essere commercializzato solo se munito di un’autorizzazione all’immissione in commercio rilasciata dall’AIFA (art. 6 del d. lgs. 219/2006: emanato in sede di recepimento della direttiva 2001/83/CE): essa ha lo scopo di garantire la tutela della salute pubblica evitando che vengano immessi in commercio medicinali la cui qualità, sicurezza ed efficacia non siano state positivamente riscontrate dall’autorità sanitaria. La regola che vieta la commercializzazione di farmaci in difetto della previa AIC è derogata dal legislatore in casi eccezionali nei quali medicinali provvisti di AIC non siano disponibili, onde evitare che uno o più pazienti determinati possano rimanere privi di cure, o particolari esigenze terapeutiche di un singolo paziente lo richiedano. Sono in tali eccezionali casi, in deroga alla regola generale (obbligo di AIC), è ammessa la commercializzazione di farmaci realizzati da una farmacia per uno o più pazienti determinati che versano in circostanze particolari, ossia le c.d. preparazioni galeniche magistrali e officinali da parte delle farmacie (art. 3 d.lgs. 219/2006) nonché la commercializzazione di farmaci realizzati industrialmente per un paziente determinato da una officina*

autorizzata ai sensi delle GMP (art. 5 d.lgs. 219/2006)." Ad avviso del Collegio, dunque, le ipotesi eccezionali (da interpretare restrittivamente), contemplate dagli artt. 3 e 5 del d. lgs. 219/2006 non sono configurabili nel caso di una gara per la fornitura di radiofarmaci bandita per soddisfare il fabbisogno ordinario di una struttura sanitaria.

Sostanze stupefacenti e psicotrope – Autorizzazione al commercio all'ingrosso ai sensi dell'art. 17 del DPR n. 309/90

Il Tar Piemonte, Sez. II, con le sentenze n. 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871 e 872, del 9 maggio 2014, ha ritenuto rispondente a pieno alle esigenze di sicura individuazione del farmaco contenente sostanze stupefacenti, in ogni momento del deposito ed in ciascuna fase della commercializzazione, nonché di precisa attribuzione della responsabilità nel caso di ammanchi o incidenti, *"un locale deposito, indipendente e separato in modo stabile dall'area circostante, adibito ad uso esclusivo di una farmacia, suddiviso al proprio interno in apposite parti (specifiche scaffalature distinte per medicinali difettosi o scaduti o contraffatti e armadio per gli stupefacenti) e dotato di zona di ricevimento dei medicinali diversa da quella di immagazzinamento, unitamente ad una puntuale disciplina dell'utilizzo dell'area comune di carico e scarico merci che, in virtù di un regolamento assegna in via esclusiva l'area per fascia oraria a ciascun grossista, (prevedendo anche specifiche norme in caso di fornitura urgente)."*

Ricorso avverso verbale del Comando Carabinieri per la Tutela della salute N.A.S. di accertata violazione amministrativa ai sensi dell'art 15, comma 2, d. lgs. 332/2000 - inammissibilità

Il Tar Emilia Romagna, Sez. I Parma, con sentenza n. 177 del 9 giugno 2014 ha dichiarato inammissibile il ricorso, presentato da un'azienda che produce e commercializza strumentazione diagnostica, avverso il verbale del Comando Carabinieri per la Tutela della salute N.A.S. di accertata violazione amministrativa ai sensi dell'art 15, comma 2, d. lgs. 332/2000. La Corte sostiene che, *"oggetto di impugnazione è un atto endoprocedimentale che, per quanto assistito da fede privilegiata in ordine agli accertamenti in esso contenuti, non ha efficacia sanzionatoria e, dunque, è privo sotto tale profilo, di autonoma portata lesiva la quale sarebbe potuta derivare, in ipotesi, dall'atto definitivo di irrogazione della sanzione amministrativa adottato dall'autorità competente."*

Ricorso avverso "l'atto del comune di individuazione delle nuove sedi farmaceutiche ai sensi dell'art. 11 del d.l. 1/2012, conferenza dei servizi del 24.06.2012, e successivi eventuali atti conclusivi della procedura" – inammissibilità per assoluta incertezza in ordine all'oggetto del giudizio

Il Tar Sicilia, Sez. IV Catania, con sentenza n. 1352 del 14 maggio 2014, dichiara inammissibile il ricorso presentato da una Farmacia avverso *"l'atto del comune di individuazione delle nuove sedi farmaceutiche ai sensi dell'art. 11 del d.l. 1/2012, conferenza dei servizi del 24.06.2012, e successivi eventuali atti conclusivi della procedura"*, in quanto *"non si rinviene né nell'epigrafe né nel corpo del ricorso, alcuna individuazione in ordine all'atto che parte ricorrente ha inteso impugnare, con ciò determinando un'assoluta incertezza in ordine all'oggetto del giudizio, che invece deve essere ben definito e noto sia alle parti che al giudice, a garanzia del diritto di difesa e del contraddittorio. Non può ritenersi sufficiente, infatti, l'indicazione della conferenza di servizi del 26.04.2012 in quanto momento endoprocedimentale sfociante nell'atto finale di competenza del Comune che, come si è sopradetto, non viene per nulla individuato."* Il Collegio a sostegno della propria decisione richiama la sentenza del Tar Lombardia 06.04.2012 n. 1039 e del Consiglio di Stato Sez. V, 11.01.2011 n. 80.

Autorizzazione al trasferimento di farmacia comunale – legittimazione processuale – principio di imparzialità art. 97 Cost. – principio di sussidiarietà verticale art. 118 Cost. – principio di libertà dell’iniziativa economica art. 41 Cost.

Il Tar Lazio, Sez. II bis, con sentenza n. 4950 del 13 maggio 2014, in merito al ricorso presentato dal titolare di una farmacia privata avverso una determinazione del Comune, recante la conferma dell’autorizzazione al trasferimento della farmacia comunale, preliminarmente statuisce, sotto un profilo strettamente processuale, che costituisce una posizione legittimante sufficientemente differenziata e qualificata *“la titolarità da parte del ricorrente dell’unica altra farmacia sita nel territorio comunale”*, nonché che sussiste *“l’evidente concreto interesse del medesimo ad ottenere una decisione la quale mantenga la farmacia comunale a una distanza maggiore, per evitare la diminuzione delle entrate che ne conseguirebbe secondo l’id plerumque accidit.”*

Il Tar, inoltre, sancisce la legittimità costituzionale dell’art. 1 comma 4 della l. n. 475/68 e dell’art. 14 della l. r. Lazio n. 52/1980 nella parte in cui attribuiscono all’autorità sanitaria competente il potere di autorizzare il trasferimento di una farmacia in un altro locale nell’ambito della sede per la quale è stata concessa l’autorizzazione, senza delimitare la relativa discrezionalità. Per quanto attiene, in particolare, al principio di imparzialità di cui all’art. 97 Cost., ritenuto compatibile con l’esercizio della discrezionalità amministrativa, costituendone limite e parametro di legittimità sostanziale, il Tar precisa che, ci si trova di fronte ad un *“procedimento amministrativo, rispettoso del principio di legalità, finalizzato a scopi stabiliti dalla legge (equa distribuzione sul territorio e accessibilità del servizio nelle aree scarsamente abitate) e volto per acquisire gli interessi rilevanti (rappresentati in particolare dai pareri, il cui carattere non vincolante risponde a un modulo tipico). Il Comune deve pertanto esercitare questo potere tenendo conto di tutti questi parametri, anche – e a maggior ragione – quando è titolare di farmacia comunale; mentre non è necessario, alla stregua di un ordinario criterio di proporzionalità, che per garantire detta imparzialità si giunga a limitare la fisiologica discrezionalità amministrativa pregiudicando per altro verso la completa soddisfazione degli interessi pubblici tutelati.”* Quanto, invece, all’applicazione della sussidiarietà verticale di cui all’art 118 Cost., il Tar, riportando le argomentazioni sviluppate nella sentenza emessa dal medesimo Tribunale n. 6603/2013, ritiene che *“il legislatore abbia ragionevolmente attribuito questo potere al Comune che è l’ente direttamente esponente degli interessi della comunità locale sin nelle sue minime articolazioni insediative: potere che non è in contrasto, ed anzi del tutto complementare in vista del perseguimento dei fini istituzionali, all’iniziativa diretta del Comune in tema di gestione del servizio farmaceutico”*. In merito, infine, al profilo della libertà di iniziativa economica, che deve svolgersi nel rispetto del principio di libera concorrenza, oltre che dei fini sociali identificati dalla legge, il Tar statuisce che, le norme in esame *“si inseriscono nel contesto di una riforma rivolta a liberalizzare il settore coniugando le esigenze dell’utenza di miglioramento nella fruizione del servizio farmaceutico e, in ultima analisi, le esigenze generali ad una ampia copertura del territorio per finalità di tutela della salute dei cittadini, con quelle, commerciali, dell’esercente ad un bacino d’utenza ritenuto adeguato in relazione ai ricordati principi.”*

Diniego al trasferimento di sede della farmacia – principi di liberalizzazione – art. 11 del d. l. 1/2012

Il Tar Veneto, Sez. III, con sentenza n. 457 del 4 aprile 2014, ha respinto il ricorso avverso il diniego al trasferimento di una farmacia da una sede ad un’altra, *“in quanto i principi di liberalizzazione recati dalle recenti normative”*, richiamati dal ricorrente alla base del suo ricorso, *“mal si conciliano con il risalente obbligo di confinare l’attività professionale nel solo ambito autorizzato”*. Il Tar, preliminarmente, osserva che, *“in linea di principio, l’apertura di una farmacia in deroga, finalizzata alla necessità di assicurare l’estensione dell’assistenza farmaceutica a favore di aggregati permanenti di popolazione, per difficoltà*

connesse alla viabilità ed alle distanze, non è in grado di accedere comodamente ad altre farmacie esistenti sul territorio, non costituisce ragione giuridica per negare il titolo al trasferimento, una volta che le condizioni di luoghi siano mutate; tuttavia, l'esigenza di interesse pubblico che ne ha consentito l'apertura dovrà essere ovviamente tenuta in debito conto nell'esame della domanda di trasferimento, posto che essa, pur non costituendo una ragione di differenziazione dello stato giuridico della farmacia, è pur sempre immanente all'interesse pubblico che l'Amministrazione deve apprezzare e ponderare, e dunque rileva sul piano della motivazione del provvedimento (cfr. Tar, Calabria, Reggio Calabria, n. 158/214)"; poi ritiene particolarmente significativo quanto affermato dal Consiglio di Stato, Sez. III nella decisione n. 46687/2013 quando ricorda che, "in proposito, va precisato che se la norma dispone che in un comune debba esservi una farmacia ogni 3300 abitanti, ciò non significa che la popolazione delle singole zone debba corrispondere precisamente a questo numero. E' vero che la distribuzione delle farmacie rispetto al territorio ed alla popolazione dev'essere per quanto possibile equilibrata, ma non vi sono vincoli precisi come quello ipotizzato, anche per la ovvia considerazione che nessuno degli utenti è obbligato a servirsi della farmacia alla cui zona appartiene nominalmente la sua residenza; la delimitazione delle zone non ha questa funzione, ma solo quella di vincolare l'esercente a mantenere il suo esercizio all'interno di quel perimetro. D'altra parte nella pianificazione delle zone si deve tener conto anche di fattori diversi dal numero dei residenti: ad esempio le distanze. Questi principi erano comunemente condivisi vigente la normativa anteriore al decreto legge n. 1/2012, e le nuove disposizioni non modificano questi aspetti."

Autorizzazione al trasferimento sede farmaceutica - atto discrezionale del comune

Il Tar Emilia Romagna, Sez. II, con sentenza n. 352 del 2 aprile 2014, pronunciandosi in tema di autorizzazione al trasferimento di sede farmaceutica, precisa che, pur sussistendo tutti i presupposti di legge l'atto non è un atto "dovuto" in quanto *"l'ente comunale deve necessariamente valutare e comparare i diversi interessi in gioco, mediante l'espletamento di approfondita istruttoria, finalizzata ad accertare se al richiesto trasferimento di sede corrisponda o no un miglioramento del servizio farmaceutico offerto alla cittadinanza"*.

Zonizzazione - Istituzione nuova sede farmaceutiche ex art. 11 del d. l. 1/12 – competenza Provincia e Comune - sostenibilità economica del nuovo insediamento farmaceutico – "dispensario farmaceutico"

Il Tar Trento, con le sentenze nn. 247 e 254 del 19 giugno 2014, interviene in materia di istituzione di nuove farmacie ex art. 11 del d.l. 1/2012 fornendo una ricostruzione del quadro normativo alla luce della sentenza della Corte Costituzionale n. 255, del 31 ottobre 2013 con cui è stata dichiarata l'illegittimità costituzionale degli artt. 3 e 4 della l. p. n. 21 del 2012 per *"violazione dell'art. 117, comma 3 Cost. e dell'art. 9 comma 1, n. 10), dello Statuto della Regione Trentino-Alto Adige"*.

Il Tar, con la sentenza n. 247, respinge il ricorso presentato avverso la deliberazione del Consiglio comunale di individuazione della zona di insediamento di una nuova farmacia ex art. 11 del d. l. 1/12, precisando che *"la Provincia – competente ora a indigere e gestire il concorso per il conferimento della sede – non poteva e non può individuare autonomamente il numero delle farmacie prescindendo dalla univoca volontà espressa dai comuni, i quali conoscono assai meglio dello stesso Ente provinciale sovraordinato il territorio e le esigenze della popolazione insediatavi."*

Il Collegio con la sentenza n. 254, invece, respinge il ricorso presentato avverso la deliberazione del Consiglio comunale di individuazione della zona di insediamento di una nuova farmacia ex art 11 del d. l. 1/12 sulla base delle seguenti argomentazioni: *"- non sussisteva alcun obbligo in capo al Comune di*

valutare la sostenibilità economica del nuovo insediamento farmaceutico apoditticamente invocata nel parere dell'Ordine dei farmacisti e comunque adeguatamente confutato dall'amministrazione; - al Comune spettava il compito di individuare un'adeguata localizzazione territoriale della nuova farmacia onde assicurare ai cittadini residenti il facile accesso al servizio farmaceutico: in tal senso, la motivazione espressa appare esauriente e congrua poiché ha tenuto conto che Pieve, ove ha sede la farmacia Foletto, è posta al centro della Valle del Ledro ed ha di conseguenza prescelto l'abitato di Molina post, invece, all'inizio della Valle. Nella fattispecie, dunque, l'attività tecnico-discrezionale spettante al Comune è immune da vizi di manifesta irrazionalità, illogicità o ingiustizia manifesta, solo in presenza dei quali la discrezionalità amministrativa è sindacabile dal giudice (cfr., in termini, C.d.S., Sez. III, n. 1638 del 07.04.2014 e n. 915 del 25.02.2014)."

Con la suddetta sentenza il Tar, precisa, altresì che la *"presenza di un dispensario non si traduce in un criterio previsto dalla disciplina di cui all'art. 11 del d.l. n. 1/12"*. Il dispensario farmaceutico, ai sensi dell'art 1 della l. 08.03.1968 n. 221, e dell'art. 58 della l.p. n. 29 del 1983, *"non è equiparabile ad una farmacia: esso è previsto in comuni, frazioni o centri abitati privi di farmacia ed è dotato di soli medicinali di uso comune e di pronto soccorso già confezionati, onorari di apertura ridotti e servizi parziali e temporanei, con ciò sopperendo solo ad esigenze primarie della popolazione."*

Zonizzazione – funzione del Comune – natura pianificatoria o gestionale - competenza nella istituzione delle nuove sedi farmaceutiche ex art. 11 d. l. 1/12 - ruolo del Consiglio e della Giunta comunale – criteri di scelta

Il Tar Toscana, Sez. II, con sentenza n. 949 del 30 maggio 2014, dopo aver chiarito che, il nuovo sistema delineato dal d.l. 1/12 *"non ha cancellato la previsione del numero chiuso delle zone – non più sedi – farmaceutiche; ha conservato alla funzione comunale un tratto pianificatore, che non viene esercitata in una sola e prevista occasione, ma ogniqualvolta se ne ravvisi la necessità"* precisa che, la giurisprudenza di primo grado, a tal proposito, si è divisa tra *"coloro che hanno privilegiato la natura pianificatoria dell'atto comunale, che ha oltre a tutto riguardo ad un servizio pubblico, e coloro che hanno invece sottolineato il tratto gestionale della funzione rimessa al comune"*, concludendo a favore di quest'ultima prospettiva, atteso che *"la natura pianificatoria dell'attività comunale si esplica nell'ambito della sola ricognizione degli abitanti e nell'individuazione delle maggiori necessità di fruizione del servizio che si avvertono nelle diverse zone del territorio"*. Il Consiglio comunale non può, di conseguenza, essere ritenuto competente ad adottare una delibera di istituzione delle nuove sedi farmaceutiche ex art. 11 del d.l. 1/12. La disposizione legislativa che delinea il ruolo del Consiglio comunale, infatti, continua il Tar, *"specifica che tale organo ha un'attribuzione tassativamente individuata, e che è invece la giunta a fungere da soggetto dotato di competenza generale e residuale."*

Il Tar, conclude, inoltre specificando che, *"la scelta della zona dove istituire una nuova farmacia deve soprattutto essere improntata a offrire un servizio a cittadini che vivono distanti da presidi esistenti."*

Zonizzazione – competenza nella istituzione delle nuove sedi farmaceutiche ex art. 11 d.l. 1/12 - potere-dovere di pianificazione territoriale – "pianta organica" – parametro della popolazione

Il Tar Toscana, Sez. II, con sentenza n. 788 del 7 Maggio 2014, facendo proprio l'orientamento del Consiglio di Stato, Sez. III, conclude per la competenza della Giunta comunale all'istituzione delle nuove sedi previste dall'art. 11 del d.l. 1/12 e chiarisce che l'istituzione delle nuove farmacie prevista dall'art. 11 del d.l. 1/12 non ha determinato il definitivo superamento del sistema programmatico a base territoriale tradizionalmente

presente nella materia ma *“solo determinato la sostituzione della nuova definizione di “zona territoriale” alla categoria di “sede”, in precedenza prevista dalla normativa”* rimanendo invariato l’impianto generale della disciplina, a partire dal *“numero chiuso”* delle farmacie, benché i criteri per la sua determinazione siano alquanto modificati. Peraltro il numero chiuso, chiarisce il Tar, implica che la distribuzione degli esercizi sul territorio sia pianificata autoritativamente. *“Ed è nella logica delle cose che questo potere-dovere di pianificazione territoriale non si eserciti una tantum ma possa (e se del caso debba) essere nuovamente esercitato per apportare gli opportuni aggiornamenti, e che ciò venga fatto nel quadro di una visione complessiva del territorio comunale”*. Dunque, ad avviso della Corte *“benché la legge non preveda più, espressamente, un atto tipico denominato “pianta organica”, resta affidata alla competenza del Comune la formazione di uno strumento pianificatorio che sostanzialmente, per finalità, contenuti, criteri ispiratori, ed effetti corrisponde alla vecchia pianta organica e che niente vieta di chiamare con lo stesso nome.”*

Il Tar, infine precisa, che il corretto riferimento al *“parametro della popolazione”* debba essere utilizzato *“non solo al fine della decisione di istituire o non istituire la farmacia (ed in questo caso, deve essere ovviamente riferito all’intero territorio comunale), ma anche ai fini della corretta localizzazione della nuova zona farmaceutica, sulla base di una valutazione complessiva della struttura del territorio che deve correttamente considerare anche la distribuzione della popolazione nei diversi ambiti territoriali”*. L’eventuale modificazione del rapporto di proporzione *“oltre a rientrare nella sfera di competenza statale in ordine alla determinazione dei principi fondamentali della materia, appare caratterizzata all’indubbia natura pro-concorrenziale e dal sostanziale miglioramento del servizio.”*

Zonizzazione – discrezionalità nella scelta della zona da parte del Consiglio comunale – assenza del parere dell’Ordine dei farmacisti

Il Tar Toscana, Sez. II, con sentenza n. 953 del 30 maggio 2014, annulla la Delibera del Consiglio comunale di istituzione di una nuova sede farmaceutica, *“in quanto in relazione alla scelta del sito ove collocare il nuovo presidio, l’amministrazione comunale gode di ampia discrezionalità, ma la latitudine di tale facoltà di scelta del modo migliore di soddisfare l’interesse pubblico non può giungere fino a risultati palesemente irragionevoli”*. Ed è proprio l’irragionevolezza della scelta operata dal Consiglio comunale che, il Tar censura non potendosi sostituire a quest’ultimo in una scelta di merito.

La Corte precisa, altresì che, la circostanza che il Consiglio comunale abbia deliberato senza aver acquisito il parere obbligatorio dell’Ordine dei farmacisti *“costituisce senz’altro un vulnus procedimentale che ha influenzato il dibattito all’interno del Consigli comunale e, conseguentemente, la scelta adottata”*, che però non sembra giustificare l’annullamento della delibera impugnata.

Zonizzazione - istituzione nuovi sedi farmaceutiche – assenza pareri della Azienda sanitaria competente e dell’Ordine dei farmacisti - deliberazione del Consiglio comunale di “convalida” di una deliberazione annullata dal Tar - riadozione ex nunc dell’atto di istituzione di nuova sede farmaceutica – potere di autotutela – comunicazione avvio del procedimento – obbligo di motivazione nella scelta – termine per esercizio del potere di pianificazione

Il Tar Friuli Venezia Giulia, Sez. I, con sentenza n. 196 del 7 maggio 2014, in merito ad un ricorso presentato avverso una deliberazione del Consiglio comunale con la quale veniva *“convalidata”* una precedente deliberazione di individuazione di una nuova sede farmaceutica, già annullata dal Tar, precisa che, *“l’atto impugnato al di là del nome iuris impiegato non è una convalida, come erroneamente la qualifica il Comune, ma una riadozione ex nunc dell’atto di istituzione di nuova sede farmaceutica,*

annullato da questo Tar anche se consiste in una conferma della localizzazione scelta.” Il Comune, infatti, ha provveduto alla rinnovazione, nella parte annullata, del procedimento viziato. Sopravvenuti i pareri della Azienda sanitaria competente e dell’Ordine dei farmacisti il Comune ha aperto un’istruttoria ed è stata redatta una relazione tecnica. Su questa rinnovata istruttoria è intervenuta la deliberazione impugnata che, pertanto, “non può rappresentare una convalida ex tunc ma un atto, in sostituzione di una precedente deliberazione annullata, di istituzione di sede ex nunc.”

Il Tar, inoltre, precisa che: *“non vi è alcuna violazione delle norme in materia di autotutela, potestà che non vi è stata nella specie, essendosi invece provveduto alla rinnovazione dell’atto annullato, emendata dal vizio formale di mancata acquisizione precedente di detti pareri obbligatori”; “non trattandosi quindi di procedimento di secondo grado non era necessaria la comunicazione dell’avvio del procedimento”; “la natura programmatica dell’atto fa sì che esso non sia soggetto ad obbligo di motivazione in ordine alla scelta della zona in cui collocare la nuova farmacia”; “il potere di pianificazione delle sedi farmaceutiche non si esercita necessariamente una tantum ma può essere rinnovato, onde l’anzidetto termine di 30 giorni non è perentorio.”*

Zonizzazione – Delibera commissario straordinario - competenza nella istituzione delle nuove sedi farmaceutiche ex art. 11 d.l. 1/12 – Consiglio o Giunta comunale - pareri ritardati dell’Azienda sanitaria e dell’Ordine dei Farmacisti conformi alla scelta dell’Amministrazione – obbligo di motivazione della scelta – istruttoria – discrezionalità della scelta e censurabilità in sede giurisdizionale – parere di regolarità tecnica

Il Tar Molise, Sez. I, con sentenza n. 245 dell’11 aprile 2014, sostiene l’illegittimità della Delibera del Commissario straordinario che, nel revocare la Delibera del Consiglio comunale con cui viene individuata, ai sensi dell’art. 11 del d.l. n. 1/12, la zona in cui collocare una nuova farmacia contestualmente ne conferma il contenuto. L’organo commissariale, ad avviso del Collegio, avrebbe esercitato un potere di natura programmatica non rientrante nelle competenze della Giunta. In particolare il Tar, dopo aver sottolineato che, *“sotto il profilo contenutistico l’atto commissariale assomiglia più ad una convalida ex art. 21-nonies comma 2 l. n. 241/1990 che ad una revoca”*, ripercorre i contrapposti orientamenti giurisprudenziali, sviluppatisi in tema di competenza nella individuazione delle sedi farmaceutiche, concludendo che ravvisa nel *“Collegio comunale, quale organo di indirizzo politico del Comune, il soggetto istituzionalmente competente, in quanto dotato anche di legittimazione democratica, ad adottare scelte di contenuto spiccatamente pianificatorio, del tipo di quelle in esame, che hanno ricadute obiettivamente rilevanti sull’organizzazione della comunità locale della quale l’organo consiliare costituisce diretta espressione ed è, per questa ragione, designato dalla legge quale destinatario di siffatte competenze. E ciò a fortiori se si considera che nel procedimento delineato dal decreto legge n. 1 del 2012 il Comune adotta non un mero atto di proposta o un parere bensì un provvedimento di natura decisoria.”* Il Tar precisa, altresì, che *“l’inclusione dell’individuazione delle sedi farmaceutiche nell’ambito della materia dell’organizzazione dei pubblici servizi contemplata dall’art 42, comma 2, lett. e) della l. n. 267/2000, permette di superare il principale argomento addotto a sostegno della tesi che individua nella Giunta l’organo competente all’adozione di scelte siffatte”*. Nello stesso senso il Tar Molise, Sez. I, sentenza n. 274 del 29 aprile 2014.

Il Tar si pronuncia, inoltre, sulla irritualità della procedura seguita dall’Amministrazione che ha richiesto il parere all’Azienda Sanitaria ed all’Ordine dei farmacisti a seguito dell’approvazione della Delibera di individuazione della sede farmaceutica, e non prima come previsto dalla normativa in materia. La Corte, a tale proposito, richiamando *“l’insegnamento del Supremo consesso secondo cui i generali principi di conservazione dell’atto e di strumentalità delle forme inducono a generalizzare la portata dell’istituto del’illegittimità non invalidante di cui all’art. 21-octies, comma 2, l. n. 241 del 7 agosto 1990 e ciò anche*

per evitare che la prevalenza di considerazioni procedimentali porti l'amministrazione alla scelta (antieconomica e contrastante con il principi odi efficienza) di dover riavviare un procedimento i cui esiti siano ab initio scontati", ritiene che "tali principi possano trovare applicazione anche nel caso di specie in cui l'obiettivo irritualità del procedimento seguito dall'Amministrazione non ridonda in un deficit procedimentale, tenuto conto che l'allineamento dei pareri alla scelta compiuta dall'Amministrazione e l'assenza di proposte alternative da parte dei soggetti pubblici interpellati consente di affermare che un'eventuale riedizione del provvedimento, all'esito di un nuovo procedimento, in cui i pareri siano ritualmente acquisiti, condurrebbero, verosimilmente, alla medesima decisione." Nello stesso senso il Tar Molise, Sez. I, sentenza n. 274 del 29 aprile 2014.

La Corte, interviene, altresì in merito all'obbligo di motivazione della Delibera di istituzione della nuova sede farmaceutica precisando che, tale provvedimento *"ha natura di atto di pianificazione generale, come tale soggetto ad un obbligo di motivazione meno specifico ed articolato di quello che deve sostenere provvedimenti a destinatari determinati che incidono direttamente sulle sfere individuali e ciò anche alla luce del disposto di cui all'art. 3, comma 2, della legge n. 241 del 1990"*. Del resto come chiarito, in più occasioni, dal Consiglio di Stato - continua il Tar - *"le decisioni di istituire nuove sedi farmaceutiche non necessitano di una analitica motivazione calibrata sulle singole situazioni locali", e "le ragioni giustificative in tali casi non vanno ricercate solo alla luce delle scarse espressioni contenute nell'atto conclusivo, ma negli atti dell'istruttoria, che nel caso delle farmacie è condotta nell'ambito di un procedimento articolato e complesso, aperto alla partecipazione degli enti locali e di quelli esponenziali nonché delle categorie professionali interessate."* Nello stesso senso il Tar Molise, Sez. I, sentenza n. 274 del 29 aprile 2014.

Il Tar, precisa ancora che, *"la scelta dell'ubicazione delle nuove sedi farmaceutiche è ampiamente discrezionale e, proprio per tale motivo, risulta censurabile in sede giurisdizionale solo per gravi ed evidenti errori di valutazione."* *"Rispetto all'obiettivo normativamente imposto di assicurare una maggiore accessibilità al servizio farmaceutico ed un'equa distribuzione delle farmacie sul territorio non appare dunque arbitraria e tanto meno illogica la scelta di privilegiare il dato della densità abitativa rispetto a quello della distribuzione geografica."* Nello stesso senso il Tar Molise, Sez. I, sentenza n. 274 del 29 aprile 2014.

Il Collegio si pronuncia, infine, in merito all'omessa acquisizione del parere di regolarità tecnica sull'emendamento proposto da un Consigliere che prevede la diversa localizzazione rispetto a quella approvata con delibera del Consiglio comunale. Il Tar, precisati i contrapposti orientamenti giurisprudenziali formati sul punto, pur non pronunciandosi nel caso di specie per mancato deposito, da parte del ricorrente, del regolamento sul funzionamento interno del Consiglio comunale, conclude condividendo la più recente giurisprudenza del Consiglio di Stato per cui una tale omissione dovrebbe qualificarsi come *"mera irregolarità"* senza potersi ad essa riconoscere carattere viziante.

Termini di cui all'art. 11, comma 2, d.l. 1/12 – potere di individuare le nuove sedi farmaceutiche del Comune, della Regione e dello Stato - densità della popolazione e presenza turistica criteri per l'individuazione della nuove sede farmaceutica – parere del Consiglio dell'Ordine dei farmacisti

Il Tar Sicilia, Sez. III, con sentenza n. 1190 del 9 maggio 2014, offre una soluzione al seguente interrogativo: *"scaduto il termine di cui al comma 2, dell'art. 11 del d.l. 1/12, i Comuni perdono il potere di individuare le nuove sedi farmaceutiche, che si trasferisce alle Regioni, o possono esercitarlo fino a quando non si è avuto l'intervento sostitutivo?"*. Ad avviso della Corte la risposta deve tenere conto di due elementi: il primo per cui la normativa, così come modificata dal d.l. 1/2012, attribuisce la competenza a regime in materia di

localizzazione delle sedi farmaceutiche ai Comuni; il secondo per cui la *ratio legis* del d.l. 1/2012 è quella di favorire un aumento delle farmacie, intervenendo in un settore scarsamente concorrenziale, per cui *“la perentorietà del termine di cui alla norma transitoria non è finalizzata a fare venire meno il potere comunale di individuare nuove sedi farmaceutiche, che, al contrario, è destinato ad operare a regime, ma a consentire l’esercizio dei poteri sostitutivi da parte della Regione e, in caso di inerzia anche di questo ente, dello Stato.”* Di conseguenza - conclude il Tar – *“il Comune può esercitare i propri poteri di individuazione di nuove sedi farmaceutiche anche quando è scaduto il termine di cui alla norma de qua e fintatoché non interviene in via sostitutiva la Regione o lo Stato”*.

Il Collegio, inoltre, ritiene corretti i criteri utilizzati dall’Amministrazione per l’individuazione della nuove sede farmaceutica, ovvero sia la densità abitativa e la presenza turistica, precisando che, *“secondo un condiviso orientamento giurisprudenziale, la c.d. “liberalizzazione” delle farmacie attuata con l’art. 11 del d.l. 24 gennaio 2012, n. 1, nel mantenere una proporzione tra il loro numero e l’entità della popolazione e nel prescrivere che esse siano idoneamente ubicate, mira non solo all’adeguamento ai principi di estrazione comunitaria, ma anche a coniugare le esigenze dell’utenza di miglioramento nella fruizione del servizio farmaceutico e, in ultima analisi, le esigenze generali ad una più ampia copertura del territorio per finalità di tutela della salute dei cittadini, con quelle commerciali, dell’esercente ad un bacino d’utenza ritenuto adeguato; pertanto, i nuovi esercizi devono essere messi nelle condizioni, al pari di quelli esistenti, di poter contare su un bacino di utenza che ne consenta una dignitosa sopravvivenza in termini economici, con la conseguenza che le nuove sedi non devono essere obbligatoriamente localizzate in zone disabitate o del tutto sprovviste di farmacie, né che deve essere evitata la sovrapposizione geografica e demografica con le zone di pertinenza delle farmacie già esistenti, essendo invece fisiologico e del tutto rispondente alla ratio della riforma l’eventualità che le nuove zone istituite dai Comuni o dalle regioni incidano sul bacino di utenza di una o più sedi preesistenti.”*

Il Tar, infine, statuisce la competenza del Consiglio dell’Ordine dei farmacisti al rilascio del parere richiesto dall’art. 11 d.l. 1/2012. Atteso, infatti, che *“trattasi di parere non vincolante, va richiamato l’art. 3, comma 1 lettera e), del Decreto legislativo del capo provvisorio dello Stato n. 233 del 13 settembre 1946, laddove si statuisce che rientra nelle competenze del consiglio dell’ordine delle professioni sanitarie (tra cui quello dei farmacisti) dare il proprio concorso alle autorità locali nello studio e nell’attuazione dei provvedimenti che comunque possono interessare l’ordine od il collegio.”*

Potere sostitutivo della Regione in materia di istituzione di sedi farmaceutiche ai sensi del d.l. 1/2012 – istituzione della sede c.d. “quoziente parziale” - natura facoltativa non vincolata -

Il Tar Puglia, Sez. II, con sentenza n. 412 del 1° aprile 2014, si pronuncia in merito al potere sostitutivo della Regione in materia di istituzione di sedi farmaceutiche ai sensi dell’art 11 d.l. 1/2012, precisando che l’istituzione della sede c.d. *“quoziente parziale”* di cui all’art. 1, comma 3, della l. n. 475/1968 è *“facoltativa e non vincolata”*. Il collegio sottolinea, altresì, che *“pur trattandosi di una facoltà e non di un obbligo, tuttavia, la formulazione della norma fa intendere che non vi è alcuna restrizione al riguardo; non si richiede cioè l’accertamento di particolari condizioni o esigenze, anzi, visti il contesto e la ratio della riforma, è chiaro che il favore del legislatore è verso la massima espansione degli esercizi farmaceutici e quindi non si può ritenere necessaria alcuna specifica motivazione da parte del Comune, né, in caso di esercizio del potere sostitutivo, come nel caso in esame, da parte della Regione, per giustificare tale scelta (cfr. C.d.S., Sez. III, n. 4667/2013)”*. Nello stesso senso il Tar Puglia, Sez. II, con le sentenze nn. 476, 477, 478, 479, 480 e 482 dell’11 aprile 2014, nonché con la sentenza n. 570 del 6 maggio 2014. Nello stesso

senso, seppur pronunciando in merito ad una delibera del Comune, inoltre, il Tar Puglia, Sez. II Lecce, con sentenza n. 1491 del 13 giugno 2014.

Potere sostitutivo della Regione in materia di istituzione di sedi farmaceutiche ai sensi del d.l. 1/2012 – parere dell’Ordine dei Farmacisti - obbligatorio

Il Tar Puglia, Sez. II, con sentenze nn. 478, 479 e 480 dell’11 aprile 2014, si pronuncia in merito al potere sostitutivo della Regione in materia di istituzione di sedi farmaceutiche ai sensi dell’art 11 d.l. 1/2012, precisando che, ritiene di non condividere l’orientamento giurisprudenziale della Sezione per cui *“la Regione, esercitando il potere sostitutivo, non sia tenuta a chiedere i pareri dell’A.S.L. e dell’Ordine dei farmacisti”*. Ad avviso del Collegio, infatti, appare *“più conforme al dato letterale della norma – e, sotto un profilo più generale, maggiormente coerente con il principio di simmetria in tema di attribuzione delle funzioni e potere sostitutivo in ordine alle stesse, salvo specifica, diversa previsione normativa – ritenere che la Regione, nell’esercitare i poteri sostitutivi nei confronti del Comune, debba porre in essere gli stessi adempimenti che la norma prevede in capo al secondo.”* In senso difforme il Tar Puglia, Sez. II, con la sentenza n. 482 dell’11 aprile 2014.

Nel caso di specie, però, la Regione ha chiesto il parere dell’Ordine dei Farmacisti, ma quest’ultimo ha deliberato di non poterlo esprimere, *“attesa la ristrettezza dei tempi concessi e la carenza di istruttoria relativa allo sviluppo urbanistico di ciascun territorio, riferito all’incremento dei nuovi insediamenti abitativi e ai dati copulativi attribuiti alle singole sedi farmaceutiche da istituire nei comuni”*. Il Tar pertanto, premesso che il *“parere in questione è obbligatorio ma non vincolante”* e che la Regione non ha ommesso di richiedere il predetto parere all’Ordine *“ma ha agito correttamente come prescritto dalla norma di cui all’art. 2, comma 1, della legge n. 475/68”*, evidenziando, tra l’altro, le ragioni per le quali ha ritenuto di poter superare il mancato rilascio del parere dell’Ordine dei farmacisti, conclude ritenendo corretto l’operato della Regione. Il Collegio, aggiunge, altresì, a sostegno della propria decisione *“l’ulteriore considerazione secondo la quale la tempistica, effettivamente ristretta, che la legge impone alla Regione per completare la procedura di che trattasi, costituisce, sul piano logico-interpretativo, elemento dal quale poter desumere, ragionevolmente, che il mancato rilascio del parere – comunque doverosamente richiesto – da parte dell’ordine dei Farmacisti legittimi la Regione a proseguire nell’iter procedimentale, prescindendo dal parere richiesto.”* Nello stesso senso il Tar Puglia, Sez. II, con la sentenza n. 570 del 6 maggio 2014

Zonizzazione – provvedimento dell’Amministrazione comunale di delimitazione delle zone farmaceutiche - illegittimità per insussistenza di una adeguata istruttoria e di un’appropriata motivazione

Il Tar Sicilia, Sez. IV Catania, con sentenza n. 1734 del 16 giugno 2014, accoglie il ricorso presentato dal titolare di una farmacia avverso il provvedimento di delimitazione delle zone farmaceutiche, ex art 11 del d.l. 1/12, in quanto *“il provvedimento impugnato non fornisce contezza di alcuna istruttoria, il riferimento ai pareri acquisiti si limita a rappresentare che gli stessi sono stati favorevoli e la zonizzazione è stata il risultato “di una approfondita discussione, nel corso della quale sono state valutate tutte le zone non servite dal servizio farmaceutico”, espressione evidentemente tautologica e priva di una reale connotazione motivazionale.”* Il Collegio dopo aver premesso che l’atto impugnato è *“immediatamente lesivo”* in quanto, diversamente da quanto avveniva con la previgente normativa, *“il ruolo assunto dal Comune nella materia de qua, appare pregnante già al momento della identificazione delle sedi farmaceutiche, non risolvendosi la*

sua attività in un semplice parer, ma in un vero e proprio atto di programmazione” richiama, a sostegno della propria decisione, le argomentazioni svolte dalla Sezione con sentenza n. 668 del 4 marzo 2013, per cui in sostanza, il raccordo tra le finalità della nuova normativa di cui all’art 1 del d. l. 1/2012 (razionalizzare la rete distributiva del farmaco realizzando un’equa distribuzione nel territorio delle farmacie e garantendo l’accessibilità del servizio farmaceutico ai cittadini residenti in aree scarsamente abitate) “deve necessariamente risultare da una ponderata istruttoria e da una correlata adeguata motivazione con la quale il Comune rappresenti il percorso valutativo che ha determinato la scelta operata.”

Zonizzazione - provvedimento dell’Amministrazione comunale di delimitazione delle zone farmaceutiche – individuazione di un’ampia porzione di territorio ove allocare la nuova farmacia – non irrazionale

Il Tar Puglia, Sez. II Lecce, con sentenza n. 1491 del 13 giugno 2014, pronunciandosi in merito ad una delibera del Consiglio Comunale di individuazione della zona di insediamento della nuova farmacia, dopo aver premesso che *“la scelta della P.a. locale può essere sindacata con successo solo in presenza di vizi macroscopici che denotano aspetti di irrazionalità nelle valutazioni della P.a., di tale natura da far legittimamente dubitare che la decisione sia frutto di una ponderazione equilibrata di interessi in gioco”*, precisa che non possono ravvisarsi aspetti di irrazionalità nella delibera impugnata *“per il fatto che è stata individuata una ampia porzione di territorio quale ambito all’interno del quale sarebbe possibile allocare la nuova farmacia. Ed invero, la tesi secondo la quale, così facendo, non si garantisce l’accessibilità dei cittadini che vivono nella parte più distante della zona identificata, dovendosi rispettare la distanza dei 200 metri dalla farmacia già esistente, è frutto per un verso di una enunciazione assiomatica e generica; per altro verso, essa muove da una lettura parziale degli obiettivi tracciati dal legislatore che non sono solo quelli dell’accessibilità del servizio farmaceutico anche ai cittadini residenti in aree scarsamente abitate, ma vanno più complessivamente rintracciati nella equa distribuzione delle farmacie sul territorio, in una logica in cui va assicurata la presenza capillare del servizio in tutto il territorio dell’ente civico, in antitesi a regimi monopolistici o di oligopolio in un servizio essenziale per la collettività (cfr. Tar Lecce del 27 marzo 2013 n. 676; idem 28 giugno 2013 n. 1547).”*

Revisione della pianta organica – natura della delibera della Giunta comunale – comunicazione di avvio del procedimento – partecipazione procedimentale – conferma ed istituzione delle sedi farmaceutiche nell’attività di programmazione comunale – parametri di individuazione della sede farmaceutica

Il Tar Lombardia, Sez. II, con sentenza n. 862 del 2 aprile 2014, dopo aver chiarito che la disciplina introdotta con il d.l. 1/12 *“non ha superato il sistema di programmazione esistente in ordine alla localizzazione delle sedi farmaceutiche, ma ha eliminato il sistema della pianta organica delle farmacie, inteso come fondato sull’individuazione di un ambito territoriale di rigida pertinenza di ciascuna farmacia”*, precisa che la delibera della Giunta comunale avente ad oggetto la revisione della pianta organica *“assume valore programmatico, sicché rispetto alla sua predisposizione trova applicazione l’art. 13 della legge 1990 n. 241, con conseguente sottrazione della fattispecie alla preventiva comunicazione di avvio del procedimento. Inoltre, la circostanza che la nuova sede sia stata collocata in una zona inserita nel perimetro della preesistente sede farmaceutica non incide su posizioni consolidate dei titolari di farmacie preesistenti, tali da giustificare l’esigenza della partecipazione procedimentale, in quanto la nuova disciplina della materia esclude la configurabilità di un territorio di rigida pertinenza di ciascuna farmacia.”* Nello stesso

senso, circa l'applicazione dell'art. 13 della legge 1990 n. 241, il Tar Puglia, Sez. II Lecce, del 13 giugno 2014.

Il Tar, inoltre, chiarisce che, la conferma delle sedi preesistenti non esclude la necessità di individuarne delle altre. La previsione di una nuova sede, infatti, ad avviso della Corte, *“non contraddice la contestuale conferma delle preesistenti, ma è la diretta conseguenza del procedimento di revisione delle sedi farmaceutiche”* che, può evidentemente rilevare la necessità di istituire un'altra sede in aggiunta a quelle già esistenti e confermate, in ragione dei criteri dettati dal d.l. 1/12. Nello stesso senso il Tar Lombardia, Sez. III, sentenza n. 895 del 4 aprile 2014.

In merito, infine, ai parametri di localizzazione delle sedi farmaceutiche fissati dall'art. 11 del d.l. 1/12 il Tar conclude, precisando che *“l'eventuale minore densità abitativa del quartiere in cui è stata localizzata la sede farmaceutica”* non integra una violazione dei suddetti criteri, che, anzi, *impongono di assicurare l'accesso al servizio farmaceutico anche ai cittadini residenti in aree scarsamente abitate*”. Nello stesso senso il Tar, Lombardia, Sez. III, con la sentenza n. 895 del 4 aprile 2014.

Zonizzazione – procedimento di identificazione delle zone delle nuove sedi farmaceutiche da istituire e delle relative zone di ubicazione ex art 11 d. l. 1/12 – procedimento complesso – sub procedimento di competenza comunale – complessiva responsabilità del procedimento con l'adozione dell'atto finale della Regione e delle Province autonome – impugnazione degli atti deliberativi – competenza generale della Regione all'istituzione e assegnazione delle sedi farmaceutiche – competenza esclusiva della Regione con riferimento alla revisione del numero delle sedi farmaceutiche e alla eventuale soppressione

Il Tar Puglia, Sez. II, con sentenza n. 456 del 2 aprile 2014 respinge il ricorso, presentato dai titolari di farmacie, avverso la delibera della Giunta comunale e regionale di individuazione delle nuove sedi farmaceutiche ex art 11 d.l. 1/12 in quanto *“rileva l'infondatezza dell'eccezione di tardività del ricorso, atteso che siffatta eccezione muove dal presupposto della natura definitiva dell'impugnata deliberazione comunale e della sua natura di provvedimento conclusivo del procedimento, sul presupposto della ritenuta competenza del Comune in ordine alla definizione del procedimento.”* Il Collegio, dopo aver richiamato la normativa in materia ed aver specificato la finalità del legislatore nell'introduzione delle modifiche alla previgente normativa, rileva che *“il procedimento così delineato riveste certamente natura di procedimento complesso, caratterizzato al suo interno dalla previsione di un sub procedimento di competenza comunale legato esclusivamente alla determinazione localizzativa, riservando, viceversa, alla Regione e alle Province autonome, le finali determinazioni e la complessiva responsabilità del procedimento con l'adozione dell'atto finale e con la previsione dei poteri sostitutivi nei confronti del Comune inadempiente anche con riferimento alla fase localizzativa, in conformità del principio di sussidiarietà. In tal senso si è espressa la Corte Costituzionale, con la recente sentenza del 31.12.2013 n. 225, che ha stabilito che il potere assegnato ai Comuni dalla l. n. 27/12 deve ritenersi limitato alla localizzazione sul territorio soltanto delle nuove sedi istituite (salvo il potere sostitutivo riconosciuto alle regioni dall'art. 11, comma 9), mentre la competenza ad adottare l'atto di revisione resta in capo alle Regioni”*. Proprio in virtù della natura complessa del procedimento il Tar ritiene infondata l'eccezione di tardività sollevata con il ricorso. La lesività dell'atto infraprocedimentale, infatti, *“risulta indiretta e solo potenziale, concretizzandosi un onere di impugnativa anche nei confronti dell'atto deliberativo comunale inerente la fase organizzativa solo in una con l'impugnazione dell'atto conclusivo del procedimento. Proprio in tale ottica acquista plausibile significato l'attribuzione alla regione della competenza in ordine all'indizione del concorso per la copertura di sedi farmaceutiche, attribuzione che risulterebbe viceversa priva di significato – ed anzi apertamente*

contraddittoria – qualora dovesse ritenersi una competenza esclusiva del comune anche con riferimento alla istituzione delle sedi alla successiva gestione dell'attività di revisione delle sedi farmaceutiche. Non si comprenderebbe infatti in tal caso la ratio legis sottesa alla prevista competenza della regione in ordine all'istituzione delle sedi farmaceutiche e alla indizione e gestione del concorso finalizzato alla copertura delle stesse.”

Il Tar Puglia, Sez. II, con la sentenza n. 481 dell'11 aprile 2014, inoltre, partendo dal medesimo presupposto della natura complessa del procedimento previsto dall'art 11 d.l. 1/12, ritiene legittimo l'operato della Regione in via sostitutiva, anche se a seguito dell'invio tempestivo, da parte del Comune, della nota di individuazione delle zone dove allocare le nuove sedi farmaceutiche. La Regione, infatti, *“è titolare della competenza generale in ordine all'istituzione e assegnazione delle sedi farmaceutiche e alla conclusione del procedimento complesso attraverso l'adozione del provvedimento finale. Proprio la titolarità della competenza in ordine all'istituzione delle sedi farmaceutiche, della quale l'indizione e gestione del concorso costituisce logico e necessario corollario, nonché la posizione sovraordinata di soggetto istituzionalmente competente e responsabile del provvedimento conclusivo dell'iter procedimentale complesso, rendono evidente la legittimità dell'operato della Regione anche al di là del mero esercizio della funzione sostitutiva.”*

Il Tar Puglia, Sez. II, con sentenza n. 588 del 6 maggio 2014, infine, dichiara inammissibile il ricorso presentato dal titolare di una farmacia avverso la nota del dirigente dell'ufficio politiche del farmaco della Regione con la quale veniva inviato il Comune ad annullare, in autotutela, la delibera con cui era stato avviato il procedimento di una sede farmaceutica “a quoziente parziale”, successivamente esclusa per l'individuazione di farmacie “a quoziente pieno”, e per la cui copertura era *in itinere* la procedura concorsuale. *“L'atto, infatti, non ha natura provvedimentale e non produce alcun effetto, ne determina alcun pregiudizio o lesione delle posizioni giuridiche asseritamente vantate dai ricorrenti”*. Ciò nonostante il Collegio precisa l'infondatezza del suddetto ricorso poiché, da quanto già affermato dalle suddette sentenze in merito alla natura complessa del procedimento, consegue che *“proprio in virtù della limitata competenza del Comune e della titolarità in capo alle Regioni e alle Province autonome del potere di istituzione delle sedi farmaceutiche (potere rispetto al quale l'indicazione gestione del concorso costituisce mero corollario), anche con riferimento alla revisione del numero delle sedi farmaceutiche e alla eventuale soppressione ricorre competenza esclusiva della Regione, residuando in capo al Comune solo un potere di natura secondaria circoscritta agli aspetti localizzativi, secondo un modello partecipativo che deve confluire nell'ambito del procedimento complesso da definirsi cura della Regione.”*

Art. 11 d. l. 1/2012 – ratio – interessi dei farmacisti – censure di legittimità costituzionale

Il Tar Sicilia, Sez. III, con sentenza n. 974 del 9 aprile 2014, dopo aver ripercorso la nuova disciplina introdotta dall'art. 11 del d.l. 1/201 ne individua una duplice ratio, quella *“dell'incremento delle situazioni di concorrenza, e dell'aumento della capillarità del servizio sul territorio”*, precisando che essa *“inevitabilmente comporta una diminuzione del bacino di utenza delle sedi farmaceutiche ubicate in bacini di utenza superiori ai 3.300 abitanti: senza tuttavia che l'interesse dei titolari, al mantenimento delle condizioni di mercato fin qui godute, sia considerato meritevole di tutela dalla legge, essendosi operata la scelta nel senso di dare tutela ad altre categorie di farmacisti (elencati nella disposizione sopra richiamata), ai fini del loro accesso al mercato, e non quella di tutelare chi operasse già in quel mercato, a condizione migliori di quelle conseguenti all'applicazione del nuovo regime.”*

Il Tar, inoltre, ritiene la nuova disciplina immune da censure di legittimità costituzionale in quanto *“è di per sé funzionale all’attuazione del principio di cui all’invocato art. 97 Cost.: né il legislatore ha travalicato i limiti posti dal terzo comma dell’art. 41 Cost., pure invocato dai ricorrenti. Anche se il riferimento più corretto sembra essere al precedente secondo comma del citato art. 41, posto che l’esercizio del diritto di iniziativa economica privata nel settore della vendita dei farmaci è conformato dalla legge in funzione dell’utilità sociale del peculiare oggetto di tale diritto: sicché non può assumersi, come protetta dall’ordinamento, e tanto meno come oggetto di tutela costituzionale, la posizione di mercato – rilevante su di un piano di mero fatto – derivante dal precedente assetto normativo. Anzi, è proprio la finalità proconcorrenziale della nuova normativa a coniugare la ridetta conformazione legale del diritto di iniziativa economica con una piena attuazione dei valori portati, anche in un’ottica di conformità al diritto dell’U.E., dal citato art. 41 Cost., quale norma su cui si fonda una moderna concezione della disciplina costituzionale del diritto dell’economia”*.

Bando per l’assegnazione delle sedi farmaceutiche - competenza Regione e Comune

Il Tar Lombardia, Sez. III, con sentenza n. 901 del 4 aprile 2014, in merito al bando della Regione con cui viene indetto un concorso straordinario per titoli, per la predisposizione di una graduatoria per l’assegnazione delle sedi farmaceutiche, precisa che, *“la Regione, nel predisporre il bando non è tenuta a valutare le scelte effettuate dai Comuni, avendo solo il compito di assegnare le sedi indicate dagli enti locali competenti.”* La localizzazione appartiene al Comune e non alla Regione, che non ha competenza in materia.

Bando per l’assegnazione delle sedi farmaceutiche – titolare di sede farmaceutica rurale – assegnazione con autorizzazione provvisoria – previsioni di cui all’art 11 d.l. 1/12 tassative e non prevedono deroghe né punteggi aggiuntivi

Il Tar Calabria, Sez. I Reggio Calabria, con sentenza n. 196 del 26 maggio 2014 respinge il ricorso del titolare di una sede farmaceutica rurale, assegnatagli con autorizzazione provvisoria, avverso il bando di concorso pubblico regionale straordinario per titoli per l’assegnazione delle sedi farmaceutiche disponibili, in quanto non è motivo di invalidità del suddetto bando, pubblicato ai sensi dell’art. 11 del d. l. 1/12, *“la mancanza di adeguata tutela delle aspettative dei titolari provvisori di una sede farmaceutica rurale assistita al conseguimento della definitiva titolarità della medesima sede, in termini di punteggi o preferenze specifiche, perché trattasi di un’aspettativa di mero fatto, che le norme di riferimento non consentono di tutelare, e perché la pretesa a che la Regione indica una procedura specifica e derogatoria rispetto al concorso è pretesa di merito che non può trovare ingresso nel giudizio amministrativo d’impugnazione del bando stesso.”*

Concorso per l’assegnazione di sedi farmaceutiche – definizione “sede vacante”

Il Tar Lombardia, Sez. III, con sentenza n. 987 del 17 aprile 2014, in merito al concorso straordinario per soli titoli per la copertura delle sedi farmaceutiche di nuova istituzione e per quelle vacanti, di cui all’art. 2, comma 3, l. 475/68, nel testo riformato dal d.l. 1/12, precisa che, nel concetto di *“sede vacante”* deve farsi rientrare *“non solo il caso in cui dopo la prima assegnazione venga a mancare il titolare in carica ma anche il caso della sede che, istituita prima della nuova legge, non sia stata mai coperta”*. La ratio della normativa

in questione è chiarita dall'incipit del comma 1 dell'art. 11 del d.l. 1/12 secondo il quale la nuova normativa è stata introdotta *“al fine di favorire l'accesso alla titolarità delle farmacie da parte di un più ampio numero di aspiranti, aventi i requisiti di legge, nonché di favorire le procedure per l'apertura di nuove sedi farmaceutiche garantendo al contempo una più capillare presenza sul territorio del servizio farmaceutico”*. Di conseguenza - conclude il Tar - *“lo scopo della disciplina è quello di ottenere la saturazione delle sedi ancora non coperte e l'ampliamento del loro numero, con la conseguenza che oggetto del concorso straordinario deve essere ogni sede, di recente o di più risalente istituzione, che sia priva di titolare.”*

Indizione di pubblico concorsi straordinario per il conferimento delle sedi farmaceutiche di nuova istituzione ex art. 11 del d.l. 1712 - partecipazione del rappresentante dell'Ordine dei Farmacisti alla conferenza dei servizi presso l'Assessorato regionale - parametri per l'individuazione delle nuove sedi farmaceutiche – condizione di legittimità del provvedimento di individuazione – competenza ad adottare la delibera di individuazione delle nuove sedi farmaceutiche – Sindaco

Il Tar Sicilia, Sez. III, con sentenza n. 1282 del 16 maggio 2014, ritiene legittimo il provvedimento della Regione con cui è stato approvato il bando di pubblico concorso straordinario per il conferimento delle sedi farmaceutiche di nuova istituzione, ex art. 11 del d. l. n. 1/12, in quanto l'indizione del concorso è avvenuta sulla base dei dati forniti dal Comune ed è stata approvata dalla conferenza dei servizi svoltasi presso l'Assessorato regionale della salute alla quale ha partecipato il rappresentante dell'Ordine dei Farmacisti, esprimendo parere favorevole. Tale forma di partecipazione procedimentale, ad avviso del Collegio, *“assume efficacia sanante rispetto al mancato coinvolgimento dell'Ordine nella fase comunale del procedimento: posto che la diversa collocazione procedimentale del momento partecipativo non solo non ha depotenziato la valenza di tale apporto, ma anzi ne ha consentito una potenzialità ulteriore: quella di rappresentare eventuale ragioni di dissenso (che comunque, giova ribadirlo, non vi sono state) in una più ampia sede di confronto, che vede il coinvolgimento anche dell'autorità regionale.”*

Il Tar, inoltre, si pronuncia in merito all'individuazione in concreto delle nuove sedi farmaceutiche, osservando che *“la disciplina recata dal citato d.l. 1/12, proprio in ragione delle finalità che l'hanno ispirata, assume a dato fondamentale, per l'esercizio del potere de quo, il parametro costitutivo della popolazione, oltre a quello della soglia minima di distanza fra le farmacie. Una volta rispettati tali parametri (il che appare incontestato, oltre che documentato), la descrizione più o meno analitica delle relative zone non costituisce più, contrariamente a quanto sostenuto dai ricorrenti, condizione di legittimità del provvedimento di individuazione...”*.

Il Collegio, infine, quanto alla competenza della Giunta comunale ad adottare la delibera di individuazione delle nuove sedi farmaceutiche precisa che, *“nella regione Siciliana, dotata di competenza esclusiva in materia di ordinamento degli enti locali, in applicazione dell'art 13 della l.r. n. 7 del 1992, è rimesso al Sindaco il compito di attuare tutti gli atti di amministrazione che dalla legge o dallo statuto non siano specificatamente attribuiti alla competenza di altri organi del comune, degli organi di decentramento, del segretario e dei dirigenti. Ne discende che, la c. d. competenza residuale che nell'ordinamento nazionale spetta alla giunta comunale, nella regione Siciliana è attribuita al Sindaco con conseguente inapplicabilità diretta delle norme generali del T.U.E.L. (Cons. Giust. Amm. Sic. 11.03.2013, n. 235).”*