



3 APRILE 2019

La distribuzione dei farmaci tra libertà economiche e tutela della salute

di Pierdomenico Logroscino

Professore ordinario di Istituzioni di diritto pubblico
Università degli Studi "A. Moro" di Bari

e Marcello Salerno

Ricercatore di Istituzioni di diritto pubblico
Università degli Studi "A. Moro" di Bari



La distribuzione dei farmaci tra libertà economiche e tutela della salute *

di Pierdomenico Logroscino

Professore ordinario di Istituzioni di diritto pubblico
Università degli Studi “A. Moro” di Bari

e Marcello Salerno

Ricercatore di Istituzioni di diritto pubblico
Università degli Studi “A. Moro” di Bari

Sommario: 1. Profili di inquadramento generale. – 2. I “cardini” del sistema italiano di dispensazione dei medicinali fra tradizione e riforme. – 3. Farmacie e farmacisti come garanti della salute. – 3.1. La riserva ai farmacisti della dispensazione dei medicinali: tra farmacie e parafarmacie. – 3.2. La titolarità delle farmacie: superamento dei *requisiti* di professionalità e limiti. – 4. Dislocazione territoriale capillare e continuità del servizio di distribuzione. – 5. L’apertura al mercato della vendita *on line* e gli effetti sul controllo dei prezzi.

1. Profili di inquadramento generale

La dispensazione dei farmaci agli utenti finali ha caratteristiche riconducibili, nella sostanza, al servizio universale alla collettività¹. Essa è infatti funzionale alla realizzazione di uno degli aspetti preminenti del diritto alla salute: il diritto di accedere ai trattamenti medici (preventivi, diagnostici, curativi e palliativi²), subspecie della “acquisibilità” agevole, continua, sicura e di qualità dei medicinali³. Ciò è vero non solo per il nostro solo Paese. In Europa assai ampia è la diffusione di articolati sistemi di regole pubblicistiche

* Articolo sottoposto a referaggio. Pur nell’elaborazione comune, sono da attribuirsi a Pierdomenico Logroscino i §§ 1, 2, 3, 3.1, 3.2 e a Marcello Salerno i §§ 4 e 5.

¹ Il concetto di servizio universale, coniato nel *Libro Verde* della Commissione UE sui servizi d’interesse generale del 2003 (COM (2003) 207 def.), si riconduce ad una serie di principi da rispettare nell’erogazione stessa di tali servizi. In particolare, devono essere presenti alcuni requisiti di interesse generale nell’erogazione del servizio stesso, come ad esempio la continuità, la qualità, l’accessibilità alle tariffe, la tutela degli utenti e dei consumatori. In tal senso: A. MONICA, *I regimi di autorizzazione e la libera circolazione dei servizi nell’Unione Europea*, in D.U. GALETTA (a cura di), *Diritto amministrativo nell’Unione Europea: argomenti e materiali*, Torino, 2014, pp. 509 ss.

² Sul diritto alla salute come coacervo di situazioni soggettive differenti, anche considerando le numerose materie coinvolte (igiene, edilizia, disciplina del lavoro, sorveglianza sugli alimenti, tutela della quiete pubblica, diritto all’ambiente, etc.), v. B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale della salute*, in *Dir. soc.*, 1984, pp. 21 ss.; A. BALDASSARRE, *Diritti sociali* (voce), in *Enc. Giur. Treccani*, XI, Roma, 1989, pp. 25 ss.; M. LUCIANI, *Salute - I) diritto alla salute - diritto costituzionale* (voce), in *Enc. Giur. Treccani*, vol. XXVII, Roma, 1991, pp. 1 ss.; D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Milano, 2002, pp. 36 ss.; A. PACE, *Problematica delle libertà costituzionali*, Parte generale, 3^a ed., Padova, 2003, pp. 100 e 141 ss.; R. NANIA, *Il diritto alla salute tra attuazione e sostenibilità*, in M. SESTA (a cura di), *L’erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Rimini, 2014, pp. 30-31.

³ Per la definizione giuridica di medicinale, termine con cui il legislatore interno da sempre identifica i farmaci, v. art. 1 d.lgs. 24.4.2006, n. 219 (c.d. codice dei medicinali, d’ora in poi cod. med., adottato in attuazione della direttiva 2001/83/CE del 6.11.2001, “recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano”). Sul tema cfr. G.F. FERRARI – F. MASSIMINO, *Diritto del farmaco. Medicinali, diritto alla salute, politiche sanitarie*, Bari, 2015, pp. 12 ss.

volti a garantire le istanze sociali, segnatamente connesse al diritto alla salute⁴, pur a discapito della libertà d'impresa⁵.

Infatti negli ordinamenti che hanno come proprio fulcro assiologico la dignità umana, l'intero diritto farmaceutico ha presupposto e fine nella tutela dell'utente: del malato e di colui che è a rischio di malattia, nella condizione di minorità in cui si trova a causa del bisogno di cure e della (quasi sempre) limitata consapevolezza su benefici e rischi connessi all'assunzione dei medicinali.

In Italia è dunque la legge generale di attuazione del diritto costituzionale alla salute – quella di istituzione del SSN – a statuire che «la produzione e la distribuzione dei farmaci devono essere regolate secondo criteri coerenti con gli obiettivi del servizio sanitario nazionale, con la funzione sociale del farmaco e con la prevalente finalità pubblica della produzione»⁶. Ciò significa sancire, in linea di principio, che ogni iniziativa economica privata nel settore è *conformata* alle superiori esigenze di protezione della salute (collettiva e individuale)⁷.

Le attività farmaceutiche *lato sensu* offrono un esempio molto chiaro di regolamentazione in applicazione dell'art. 41 Cost. e in particolare dei commi secondo e terzo. Infatti la legge: a) individua limiti (negativi) all'iniziativa privata in materia, per evitare o almeno contrastare possibili effetti antisociali, tra i quali, in particolare, quelli di messa a rischio della salute individuale e collettiva; b) indirizza e programma l'azione degli operatori economici verso fini sociali, quali l'assistenza farmaceutica di tipo solidaristico, l'equità e l'universalità dell'accesso alle terapie farmacologiche⁸.

È questo il quadro in cui si apprezza la disciplina pubblicistica sulla dispensazione di medicinali e presidi medici, ossia: le norme su esclusività e limiti soggettivi all'esercizio della funzione di farmacista; quelle su contingentamento di numero, localizzazione, turni di servizio delle farmacie; il regime di distribuzione,

⁴ R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, Torino, 2007. Sul bilanciamento tra diritti economici, concorrenza e diritto alla salute v., in particolare, B. CARAVITA, *Balancing the Human Right to Health with the Competition Law and the Intellectual Property Regime*, in G. PITRUZZELLA – G. MUSCOLO (a cura di), *Competition and patent Law in the Pharmaceutical Sector, An International Perspective*, Alphen aan den Rijn, 2016, pp. 53 ss.

⁵ L'attività del farmacista costituisce comunque, è bene ricordarlo, attività di impresa (cfr. Corte giust., sent. 13 ottobre 2011, causa C-439/09, *Pierre Fabre Dermo-Cosmétique*, in *Racc.*, 2011, pp. 9419 ss.). In letteratura, di recente: M. DEL SIGNORE, *La proclamata liberalizzazione e le nuove questioni in tema di farmacia*, in *Il diritto dell'economia*, 2012, pp. 2 ss. Sull'inquadramento del ruolo del farmacista e dei caratteri del diritto farmaceutico v., in particolare, M.S. GIANNINI, *Le Farmacie (Problemi generali)*, in *Rass. Amm. Sanità*, 1963; R. FERRARA, *Farmacia e farmacisti*, in *Enc. Giur. Treccani*, XIV, Roma, 1989, pp. 1 ss.; G. PIPERATA, *Farmacie*, in S. CASSESE (dir.), *Dizionario di diritto pubblico*, III, Milano, 2006, pp. 2447 ss.; G.F. FERRARI – F. MASSIMINO, *Diritto del farmaco*, cit., pp. 12 ss.; P.M. CHIRULLI, *Farmacia*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Agg. VII, Torino, 2017, pp. 312 ss.

⁶ Art. 29, l. 23.12.1978, n. 833.

⁷ Su cui v. ancora B. CARAVITA, *Balancing the Human Right to Health with the Competition Law and the Intellectual Property Regime*, cit., p. 54.

⁸ M. GOLA, *Farmacia e farmacisti*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, VI, Torino, 1991, pp. 246 ss.

che per taluni medicinali richiede la prescrizione medica⁹; il regime c.d. di rimborsabilità, ossia assunzione della spesa o partecipazione a essa da parte del SSN, che – lo si noti – col regime di distribuzione presenta corrispondenze solo parziali¹⁰.

Tali regole sono volte a funzionalizzare il sistema distributivo da un lato alla “pronta” disponibilità dei farmaci su tutto il territorio e in maniera uniforme; dall’altro all’orientamento per il loro uso corretto, secondo le linee guida generali e le specifiche prescrizioni del medico¹¹.

Per andare incontro alle esigenze di sgravio della rete ospedaliera e al contempo di celerità e funzionalità per gli utenti (e tra questi quelli anziani soprattutto¹²) nuovi compiti sono stati assegnati alla rete della distribuzione dei farmaci e in particolare al suo ramo più consolidato e tuttora capillare formato dalle farmacie¹³. Inserite nel SSN, queste¹⁴ sono state ormai da tempo chiamate a erogare anche alcune prestazioni di carattere socio-sanitario¹⁵. Vale qui richiamare: la partecipazione all’assistenza domiciliare

⁹ La normativa sancisce *diverse tipologie di prescrizioni mediche*: a) prescrizione medica *tout court* o generica (consente la ripetizione della distribuzione nell’arco temporale di 6 mesi e comunque per non più di 10 volte); b) da rinnovare di volta in volta; c) speciale (per sostanze stupefacenti e psicotrope); d) limitativa: per provenienza della stessa (essendo autorizzati alla prescrizione solo centri ospedalieri o specialisti) o per condizioni ambientali o soggettive di somministrazione del farmaco (taluni farmaci possono essere somministrati solo in ambiente ospedaliero o assimilato, altri solo da specialisti); cod. med. Artt. 87 ss. (Tit. VI). Non richiedono prescrizione medica non solo i medicinali di automedicazione (detti anche da banco o OTC) ma anche tutti gli altri espressamente esclusi; essi complessivamente si individuano con la sigla SOP (senza obbligo di prescrizione).

¹⁰ A tali fini i medicinali si distinguono in: *i*) di classe A, rimborsabili dal SSN, salva l’eventuale quota di partecipazione alla spesa disposta dalla disciplina regionale, e distribuibili dalle farmacie; *ii*) di classe H, erogabili a carico del SSN solo in ambito ospedaliero; *iii*) di classi C e C-*bis*, a totale carico dell’utente. Quelli di classe C sono a carico del SSN per i titolari di pensione di guerra diretta vitalizia, qualora il medico di base ne attesti la comprovata utilità; art. 1 l. 19.7.2000, n. 203. Non esiste più la classe B, quella a parziale carico dello Stato: prevista dalla lett. b) del c. 10 dell’art. 8 della l. 2.412.1993, n. 537, essa è stata abrogata dall’art. 85, c.1, della l. 23.12.2000, n. 388.

¹¹ In questo senso è la giurisprudenza costituzionale. Infatti: «Sotto il profilo funzionale, i farmacisti sono concessionari di un pubblico servizio» (Corte cost., sent. 28 dicembre 2006, n. 448, § 3.3 *cons. dir.*) e tale servizio è «preordinato al fine di assicurare una adeguata distribuzione dei farmaci, costituendo parte della più vasta organizzazione predisposta a tutela della salute» (Corte cost., sent. 14 dicembre 2007, n. 430, § 4.2.1 *cons. dir.*).

¹² ... una fascia di popolazione crescente dal punto di vista sia numerico sia dell’età, particolarmente bisognosa di sostegno. Infatti da un lato è molto cresciuta l’età media e d’altro canto il sistema sociale fondato sulla famiglia patriarcale si è dissolto. Il tema, sulla cui rilevanza strategica – già attuale e progressiva soprattutto – non pare necessario soffermarsi, è colto nella rilevante, quanto scarsamente battuta, prospettiva del diritto pubblico in M. ROSPI, *L’invecchiamento attivo della popolazione all’interno della coesione sociale tra generazioni: gli strumenti della multilevel governance per nuovi sistemi di welfare*, in *Riv. AIC*, 3/2018.

¹³ Cfr. Cons. St., ad. plen, ord. 30 marzo 2000, n. 1.

¹⁴ Il riferimento è alla *farmacia intesa come struttura fisica e non come azienda*, sicché è vietato al titolare di farmacia collocare tali servizi in ambienti distinti dalla farmacia medesima, insomma “aprire” delle attività fisicamente autonome; così P.I. D’ANDREA, *La Farmacia dei servizi arriva alla Corte costituzionale*. Nota a Corte cost., sent. n. 66 del 2017, in *Osservatorio cost.*, 2/2018, § 2, riportando un orientamento giurisprudenziale (TAR Puglia, Lecce, II, sent. 14 marzo 2012, n. 507).

¹⁵ Il d.lgs. 3.10.2009, n. 153 ha infatti provveduto alla “Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell’ambito del Servizio sanitario nazionale”. L’elenco, molto dettagliato, è contenuto all’art. 1, c. 2. Sul tema F. MASTRAGOSTINO, *La disciplina delle farmacie comunali tra normativa generale sui servizi pubblici e normativa di settore*, in D. DE PRETIS (a cura di), *La gestione delle farmacie comunali: modelli e problemi giuridici*, Quad. Dip. Sc. Giur. Univ. di

integrata resa a supporto delle attività del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta¹⁶; l'effettuazione di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo o di secondo livello ma su prescrizione medica e, se del caso, avvalendosi di personale infermieristico o di fisioterapisti; la prenotazione di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso strutture pubbliche e private accreditate con pagamento del *ticket* (servizi CUP) e ritiro dei referti.

La disciplina del sistema di distribuzione dei farmaci e ora anche *dei servizi* socio-sanitari di supporto assume dunque una destinazione funzionale costituzionalmente necessaria; ciò è sufficiente a determinarne l'inquadramento nella materia "tutela della salute", di competenza concorrente (art. 117, c. 3, Cost.). Chiarisce infatti la giurisprudenza costituzionale che la «complessa regolamentazione pubblicistica dell'attività economica di rivendita dei farmaci è [appunto] preordinata al fine di assicurare e controllare l'accesso dei cittadini ai prodotti medicinali ed in tal senso a garantire la tutela del fondamentale diritto alla salute», sicché, con riferimento all'inquadramento giuridico, non può che rimanere «solo marginale [...] sia il carattere professionale sia l'indubbia natura commerciale dell'attività del farmacista»¹⁷.

Talune previsioni ne piegano il regime giuridico verso una regolamentazione speciale (rispetto agli altri settori). Esse intersecano e talvolta entrano in conflitto (oggettivo) con i principi di libero esercizio delle attività economiche e del mercato in libera concorrenza. Sulla loro legittimità sono stati interrogati giudici di diverse giurisdizioni: comuni e costituzionali, interni ed europei. In particolare, nonostante il diritto dell'Unione europea continui a lasciare alla discrezionalità dei singoli legislatori nazionali gran parte delle scelte normative di questo settore, la Corte di giustizia di è intervenuta più volte su specifici aspetti quali la titolarità e l'acquisto delle licenze, la pianificazione territoriale nella distribuzione degli esercizi commerciali, la politica dei prezzi¹⁸, soprattutto allo scopo di eliminare potenziali limiti alle libertà di circolazione e distorsioni della concorrenza.

Trento, 2006, pp. 5 ss.; e ora, con specifico riferimento alla ripartizione di competenza legislativa in materia tra Stato e regioni, P.I. D'ANDREA, *La Farmacia dei servizi arriva alla Corte costituzionale. Nota a Corte cost., sent. n. 66 del 2017*, in *Rivista AIC*, 2/2018.

¹⁶ ... senza, però, poter diventare il luogo di svolgimento delle attività del medico.

¹⁷ Cfr. Corte cost., sent. 10 marzo 2006, n. 87, § 3 *cons. dir.* L'orientamento ha trovato conferma piena in pronunce anche successive all'assegnazione delle nuove funzioni di servizio a supporto: sent. 14 dicembre 2007, n. 430; 13 novembre 2009, n. 295; 21 aprile 2011, n. 150; 12 ottobre 2012, n. 231; 31 ottobre 2013, n. 255; 18 luglio 2014, n. 216; 7 aprile 2017, n. 66.

¹⁸ C. CIARDO, *La distribuzione dei farmaci tra esigenze di competitività e tutela della salute: un'analisi comparata*, in *Economia*, 2013, pp. 235 ss.; per una ricostruzione complessiva delle varie problematiche coinvolte: G.F. FERRARI – F. MASSIMINO, *Diritto del farmaco*, cit., pp. 12 ss.; B. BERTARINI, *Tutela della salute, principio di precauzione e mercato del medicinale*, Torino, 2016, pp. 173 ss.

2. I “cardini” del sistema italiano di dispensazione dei medicinali fra tradizione e riforme

Il sistema italiano di fornitura dei medicinali agli utenti ha i propri “cardini” storici:

- a) nella *generale* riserva di vendita sancita in favore delle farmacie territoriali private e comunali¹⁹;
- b) nella correlata definizione di precisi requisiti soggettivi per assumere la *titolarità* delle farmacie territoriali private e la *direzione* di quelle pubbliche e di quelle private in forma societaria;
- c) nella fissazione autoritativa del numero e della dislocazione territoriale delle farmacie, nonché dei turni di servizio;
- d) nella fissazione autoritativa dei prezzi e nella partecipazione pubblica alla spesa per l’acquisto dei farmaci.

Le riforme parziali che esso ha subito sono incisive, ma non tali da rendere superata la discussione (almeno) sull’opportunità di un suo integrale ripensamento.

È utile verificare lo stato dell’arte, in particolare come questo modello originario risulti inciso dagli interventi riformatori succedutisi negli ultimi anni e come si sia modificato alla luce delle recenti trasformazioni del mercato.

3. Farmacie e farmacisti come garanti della salute

I primi due caratteri indicati sono espressione della medesima scelta tradizionale: fare delle farmacie e dei farmacisti gli strumenti di garanzia della corretta distribuzione territoriale e di supporto (tecnico-culturale) all’assunzione dei medicinali. Risultano pertanto strettamente legati.

3.1. La riserva ai farmacisti della dispensazione dei medicinali: tra farmacie e parafarmacie.

La tradizionale riserva di vendita sancita in favore delle farmacie territoriali non può dirsi superata, però ha subito un progressivo ridimensionamento, a partire dal decreto legge Visco-Bersani del 2006²⁰. Una parte del mercato è stato infatti aperta alle cc.dd. parafarmacie: esercizi di vicinato e strutture di media e di grande distribuzione che, previa comunicazione al Ministero della salute e alla Regione competente, possono vendere medicinali “a regime di distribuzione libera”.

La legislazione fissa però dei requisiti *strutturali*, *soggettivi* e *modali*. Occorre infatti, da un lato, che alla vendita dei medicinali siano dedicati appositi reparti (cc.dd. *corner*); dall’altro che la distribuzione avvenga

¹⁹ Così l’art. 122 del t.u. delle leggi sanitarie (TULS) approvato con r.d. 27.7.1934, n. 1265. Sono preclusi alla rete delle farmacie i medicinali delle categorie di cui agli artt. 92 e 94 cod. med., ossia quelli utilizzabili esclusivamente *in* ambiente ospedaliero o *dal* medico specialista.

²⁰ V. art. 5 d.l. 4.7.2006, n. 223 (conv. l. 4.8.2006, n. 248), ma anche art. 32 del d.lg. 6.12.2011, n. 201 (l. conv. 22.12.2011, n. 214).

sotto la responsabilità di un farmacista iscritto all'ordine e che questo presti assistenza personale e diretta alla clientela²¹.

L'apertura è parziale anche sotto il profilo *oggettuale*. Le parafarmacie possono infatti vendere solo:

- i.* i farmaci da banco, anche detti di automedicazione o OTC (dall'inglese *over the counter*) per la possibilità, che li caratterizza, di essere offerti alla vendita con accesso diretto da parte della clientela, il che implica che non sia richiesta la prescrizione medica; essi sono interamente a carico dell'utente (classe C-*bis*);
- ii.* tutti gli altri medicinali non soggetti a prescrizione obbligatoria, ma che invece richiedono che la consegna sia effettuata dal farmacista o comunque sotto il controllo di questi da personale addetto. Sono indicati con la sigla SOP (senza obbligo di prescrizione) e possono appartenere sia alla classe A, e dunque essere rimborsabili, sia alla classe C²²: a totale carico dell'utente²³;
- iii.* i prodotti omeopatici che siano classificati medicinali senza obbligo di prescrizione;
- iv.* i farmaci veterinari anche soggetti a prescrizione²⁴.

²¹ Art. 5, c. 2, n. 223 del 2006.

²² Può essere utile sottolineare che per alcuni farmaci di classe C è richiesta la prescrizione medica. Questi *non possono essere venduti nelle parafarmacie*; v. art. 32, c. 1 *bis*, d.l. 6.12.2011 n. 201.

²³ V. art. 5, c. 1, d.l. 223 del 2006, art. 96 cod. med. Quella tra libero accesso al prodotto e consegna da parte del personale è l'unica differenza che permane tra i farmaci OTC e quelli SOP ascritti alla classe C (mentre con i farmaci di classe A vi è la differenza nel regime di rimborso). Infatti, con un recente *revirement* (per rilettura della disciplina interna: art. 8, c. 10, lett. c e c-bis, l. 24.12.1993, n. 537, ma soprattutto artt. 96, 115 e 158 cod. med. e alla luce della disciplina eurounitaria) il Consiglio di Stato ha statuito che in linea generale, e salvi limiti e deroghe espresse, la pubblicità presso il pubblico è consentita per tutti i farmaci non soggetti a prescrizione medica e non invece per i soli OTC; Cons. St., sez. III, 12 maggio 2017, n. 2217.

²⁴ Così il vigente art. 70, c. 1, d.lgs.6.4.2006, n. 193, in ragione della modifica introdotta dall'art. 11, c. 14, d.l. 24.1.2012, n. 1 (conv. l. 24.3.2012, n. 27), che ha consentito la vendita di farmaci veterinari soggetti a prescrizione anche alle parafarmacie.

Di recente, tuttavia, è emerso e si sta consolidando l'orientamento di aprire a tali esercizi anche la prestazione di (v) alcuni dei servizi socio-sanitari di supporto²⁵, mentre quelli che incidono in modo diretto sulla tutela della salute restano coerentemente riservati alle farmacie²⁶.

Occorre evidenziare che il principio di esclusività²⁷, che riserva proprietà e gestione delle farmacie ai soli farmacisti, non ha mai determinato problemi rilevanti rispetto all'ordinamento europeo, che riconosce ampia libertà ai singoli Stati nel disciplinare i requisiti professionali necessari per l'accesso all'attività di farmacista²⁸. La Corte di giustizia, in particolare, non ha rinvenuto conflitti tra l'art. 56 TFUE sulla libertà di prestazione dei servizi e la possibilità di riservare la gestione di una farmacia al dettaglio privata a persone fisiche laureate in farmacia o a società di gestione composte esclusivamente da soci farmacisti. Certamente, sottolinea la Corte, una tale legislazione nazionale impedisce agli altri operatori economici di

²⁵ In particolare sulla concessione delle ASL alle parafarmacie del servizio di prenotazione di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso strutture pubbliche e private accreditate con pagamento del *ticket* e su quello di ritiro del referto si è espressa favorevolmente l'Autorità garante della concorrenza e del mercato (AGCM), v., da ultimo, A.S. 2.3.2016, n. 1267, nella quale, richiamando orientamenti già espressi a partire dal 2014, l'Autorità sottolinea che il porre ostacoli all'accesso delle parafarmacie all'erogazione di tali servizi, come è segnalato a proposito di talune ASL, costituisce ingiustificata restrizione della concorrenza oltre a essere incoerente con le linee-guida nazionali in materia di servizi di CUP. Al servizio ritiro referti l'AGCM ritiene applicabili i medesimi principi, pur in assenza di linee-guida sul punto, ciò in ragione della stretta complementarietà al fine di garantire all'utenza un servizio completo e integrato. Nello stesso periodo, però, il Garante per la privacy ha invece ritenuto che i referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale non possano essere consegnati che dalla struttura sanitaria che li ha redatti o dalle farmacie convenzionate, non anche dalle erboristerie o parafarmacie; v. *Relazione annuale 2016*, p. 59 (ove si richiama una propria nota del 17.3.2016).

²⁶ Il riferimento è alle prestazioni sanitarie già di primo e di secondo livello. Infatti, secondo la Corte costituzionale, è nell'esercizio della potestà di dettare i principi della materia concorrente "tutela della salute" che il legislatore nazionale ha consentito di svolgere tali servizi *nelle sole farmacie*. È dunque incostituzionale l'estensione da parte della legislazione regionale di tale mercato ad altre categorie di operatori economici: nel caso oggetto di giudizio, le parafarmacie; Corte cost., sent. n. 66 del 2017; § 5 *cons. dir.*

²⁷ Piuttosto diffuso tra i paesi europei, particolarmente in Italia, in Austria, in Francia, in Germania e in Spagna. Minori vincoli, tuttavia, sono rinvenibili in Portogallo, Belgio, Irlanda, Olanda, Svezia, Regno Unito, Polonia, Romania, Croazia, sebbene sia sempre frequente la presenza di norme atte ad evitare abusi nell'esercizio della professione o conflitti di interesse. In Irlanda, ad esempio, anche se non vi è vincolo sulla titolarità, la direzione della farmacia deve essere affidata a un farmacista. In effetti, in assenza di un "proprietario farmacista", l'obbligo di un "direttore farmacista" può risultare un'ideale forma di garanzia per il consumatore (cfr. F. SPANDONARO, *Analisi e prospettive del mercato della distribuzione al pubblico di farmaci*, Roma, 2012). Sebbene non manchino, al riguardo, alcune perplessità, come quelle espresse dall'Avvocato Generale Yves Bot nelle conclusioni presentate il 16 dicembre 2008 in relazione alla sent. 19 maggio 2009, causa C-531/06, *Commissione delle Comunità europee v. Repubblica italiana*, in *Racc.*, 2009, pp. 4103 ss., in cui si sostiene che la sola presenza di un farmacista stipendiato dietro al bancone possa non essere sufficiente a garantire alla popolazione rifornimento di farmaci adeguato, in termini di qualità e di neutralità dell'azione di distribuzione. Dal 2007 sono previste anche sanzioni per le cosiddette relazioni inappropriate tra titolari di farmacia e medici, potenzialmente lesive dell'interesse pubblico. In Olanda, invece, è il sindacato a imporre a tutti i farmacisti uno statuto professionale che ne preservi indipendenza e autonomia. Inoltre, è molto diffuso il divieto di proprietà multipla, come in Portogallo, dove non è consentito alla stessa persona (fisica o giuridica) di possedere più di quattro farmacie e, nelle società di capitali, le partecipazioni azionarie devono essere nominative. È previsto anche un sistema di incompatibilità che impedisce a coloro che svolgono altre professioni sanitarie e alle società con interessi nel settore farmaceutico di assumere la titolarità di farmacie.

²⁸ Cfr. il *considerando* 26 della direttiva 2005/36/CE.

accedere a questa attività nello Stato membro interessato ed impedisce agli investitori non farmacisti di altri Stati membri di acquisire partecipazioni in questo tipo di società ma tale restrizione trova giustificazione in quanto funzionale alla tutela della sanità pubblica e, in particolare, nella misura in cui ha lo scopo di garantire un rifornimento di medicinali sicuro e di qualità²⁹.

Più recentemente la Corte di giustizia si è espressa anche in merito alle norme nazionali che impongono la qualifica di veterinario per chi esercita il commercio al dettaglio di medicinali ad uso animale, ritenendole perfettamente conformi all'ordinamento europeo³⁰. Particolarmente interessante come in questo caso i giudici chiamino in causa anche il principio di precauzione: «gli Stati membri devono avere la possibilità di adottare misure di protezione senza dover attendere che la realtà di tali rischi sia pienamente dimostrata. In particolare, gli Stati membri devono poter adottare qualunque misura atta a ridurre, per quanto possibile, i rischi per la salute, compresi i rischi per la fornitura di medicinali sicuri e di qualità alla popolazione». In tale prospettiva, neppure la previsione di una apposita prescrizione medica esaurisce il sistema di “precauzioni” che uno Stato membro è legittimato a prevedere in quanto la semplice prescrizione può non essere ritenuta sufficiente ad escludere il rischio che i medicinali prescritti siano somministrati in modalità o quantitativi scorretti».

Non hanno fatto sinora breccia, né in giurisprudenza³¹ né nella legislazione, le istanze di aperture ulteriori. Non quelle di liberalizzazione totale. Ma neanche quella, sempre avanzata dalle parafarmacie, di estensione del proprio mercato ai medicinali umani non rimborsabili *ma soggetti a prescrizione medica* (una sottocategoria di quelli di classe C, detta “classe C con ricetta”).

Quest'ultima ipotesi è certo meno radicale, ma comunque risulta molto divisiva. Del resto si tratta di aprire il mercato di prodotti che da un lato incidono sulla salute in modo profondo e dunque rischioso (ragione per cui sono assoggettati al regime della prescrizione obbligatoria) e dall'altro producono un giro d'affari molto ingente.

L'argomento della “rischiosità” d'uso dei farmaci C con prescrizione appare più seducente che decisivo.

²⁹ Su cui v. anche Corte giust., sent. 10 marzo 2009, causa C-169/07, *Hartlauer*, in *Racc.* 2009, pp. 1721 ss., p.to 44. Il principio è ulteriormente confermato da Corte giust., sent. 19 maggio 2009, cause riunite C-171/07 e C-172/07, *Apothekerkammer des Saarlandes e a.*, in *Racc.*, pp. 316 ss., in cui i giudici di Lussemburgo dichiarano compatibile con le norme del Trattato in materia di libertà di stabilimento la normativa tedesca che impedisce di possedere farmacie a soggetti che non hanno il titolo di farmacista rilasciato dal competente ufficio nazionale.

³⁰ Corte giust., sent. 1 marzo 2018, causa C-297/16, *Colegiul Medicilor Veterinari din România c. Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor*, in *Racc.* 2018, pp. 141 ss.

³¹ Corte cost., sent. 18 luglio 2014, n. 216; Corte giust., sent. 5 dicembre 2013, cause C-159, 160, 161/2012. Su tali pronunce e in senso critico soprattutto su quella italiana L. CASSETTI, *La distribuzione del farmaco tra tutela della salute e (contrastate) aperture alla concorrenza*, in *Giur. cost.*, 2014, pp. 3457 ss.

È stato sì usato, in qualche modo, dalla Corte costituzionale nel respingere la questione di ragionevolezza sollevata nei confronti della norma che tuttora ne vieta la vendita nelle parafarmacie³². Tuttavia il Giudice delle leggi ha solo dichiarato non censurabile, perché non irragionevole, la scelta fatta dal legislatore nell'alveo, ampio, della propria discrezionalità. Ma certo non ne ha dichiarato la necessità giuridica. Al contrario, proprio quella sentenza valuta la garanzia di professionalità offerta dalle parafarmacie non solo sufficiente, ma *addirittura non minore di quelle date dai farmacisti titolari farmacia*. Argomenta la Corte: questi «hanno il medesimo titolo di studio e sono iscritti a tutti gli effetti all'albo professionale» di quelli responsabili della distribuzione dei medicinali nelle parafarmacie³³.

La questione è in realtà un po' più complessa e merita qualche precisazione, che però – va detto – non muta il quadro di riferimento sostanziale.

Innanzitutto oltre ai due casi messi a confronto dalla Corte ne esiste un terzo: quello della farmacia a titolarità di un soggetto collettivo – pubblico, misto o privato – e diretta da un farmacista³⁴. Inoltre va sottolineato che per mettere a confronto *in modo compiuto* le garanzie professionali apprestate occorre richiamare *tutti i titoli richiesti* nei diversi casi, giacché questi non sono gli stessi.

Così: per assumere la responsabilità della vendita di medicinali nelle parafarmacie essere un farmacista iscritto all'ordine è *sufficiente*; mentre negli altri casi è solo *uno dei* presupposti. Infatti, la direzione di una farmacia territoriale³⁵ è aperta solo al farmacista iscritto che, inoltre, abbia conseguito l'abilitazione in un concorso per assegnazione di sede farmaceutica oppure abbia svolto un periodo di pratica professionale in farmacia di almeno due anni, certificato dall'Ufficio farmaceutico della ASL di competenza. I direttori delle farmacie comunali a gestione diretta come i dirigenti di farmacia ospedaliera sono reclutati per concorso pubblico per titoli ed esami, riservato a farmacisti iscritti all'ordine³⁶. Per l'accesso ai concorsi ospedalieri la normativa di settore richiede inoltre il titolo di specializzazione nella disciplina “Farmacia ospedaliera”³⁷. La titolarità di farmacia *nella qualità di farmacista responsabile* si acquisisce per trasferimento – *inter vivos* o *mortis causa* – o per vittoria di concorso per assegnazione di sede vacante o di nuova istituzione. I titoli richiesti per l'acquisto *per trasferimento* sono esattamente uguali a quelli richiesti per

³² Sent. 18 luglio 2014, n. 216, § 6.1 *cons. dir.*

³³ *Ibidem.*

³⁴ Del tutto residuale, perché a valenza strettamente temporanea, è il caso della titolarità della persona fisica non farmacista per acquisto *mortis causa*. Il tema è precisato *infra* in questo §.

³⁵ Figura necessaria quando la titolarità non sia in capo a farmacisti e per le farmacie succursali.

³⁶ Art. 10, c. 4, 6 e 7, l. n. 475 del 1968.

³⁷ Art. 32, lett. b), d.P.R. 10.12.1997, n. 482. La scuola di specializzazione ha durata quadriennale; per il relativo ordinamento v. ora D.I. 4.2.2015, n. 68 di riordino delle scuole di specializzazione di area sanitaria, adottato dal Ministro dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca di concerto col Ministro della Salute.



assumere la direzione di farmacia territoriale³⁸. All'erede la disciplina concede sei mesi dalla dichiarazione di successione³⁹ per acquisirli (e per rimuovere eventuali cause d'incompatibilità)⁴⁰, nelle more la responsabilità della gestione deve essere assegnata a un direttore. Il concorso per sede vacante o di nuova istituzione è aperto a tutti i farmacisti iscritti all'ordine⁴¹, che possono parteciparvi anche in forma associata⁴². Tuttavia la valutazione comparativa, ordinariamente per titoli e per esami⁴³, è assai selettiva e ciò costituisce una garanzia di professionalità tanto più densa.

Insomma,

- requisito minimo per assumere la responsabilità della dispensazione dei farmaci nelle parafarmacie è la sola iscrizione all'ordine dei farmacisti;
- mentre nelle farmacie, quale che ne sia la titolarità, si richiede anche: l'esperienza professionale certificata oppure il successo – almeno l'abilitazione, se non la vittoria – in concorsi pubblici molto accorsati e competitivi⁴⁴.

Quindi non si può concordare sul punto con quanto sostenuto dalla Corte: il titolo di studio è sì il medesimo, ma per la responsabilità della farmacia esso deve essere “doppiato” da requisiti di qualificazione ulteriori. Sicché una differenza c'è.

³⁸ Così l'art. 12, c. 2 e 8, l. 2.4.1968, n. 475. È da notare che il requisito del possesso dell'abilitazione in un concorso per assegnazione di sede farmaceutica o della pratica professionale biennale certificata è stato sospeso dall'art. 7, c. 4-*quater*, d.l. 31.12.2014, n. 194 (conv. l. 27.2.2015, n. 11) fino al 31.12.2016; sicché *in quel biennio si è consentito a semplici iscritti all'ordine di acquisire farmacie anche per trasferimento*.

³⁹ ... da presentare non oltre un anno dall'apertura della successione, ossia dalla morte del *de cuius*; art. 31, c. 1, d. lgs. 31.10.1990, n. 346 e art. 456 cod. civ.

⁴⁰ ... altrimenti decade dalla titolarità; art. 12, c. 12, l. 475 del 1968 e 7, c. 9 e 10, l. n. 362 del 1991. Tuttavia gli interventi riformatori in materia hanno ridotto di molto il rilievo del tema dei requisiti, giacché la titolarità della farmacia è stata ampiamente sganciata dal possesso dei titoli professionali. Non così il tema delle incompatibilità. Su tutto ciò *infra*, in questo §.

⁴¹ Art. 4, c. 2, l. 362 del 1991.

⁴² In tal caso la farmacia dovrà essere gestita – a pena di decadenza – in forma associata o paritaria tra i co-vincitori per almeno 3 anni, salvi i casi di premorienza e incapacità sopravvenuta; art. 11, c. 7, d.l. n. 1 del 2012. Tale termine è stato recentemente abbreviato dai 10 anni originari; v. art. 1, c. 163, l. 4.8.2017, n. 124.

⁴³ Concorsi straordinari per soli titoli sono stati disposti dall'art. 11 del d. l. 24.1.2012, n. 1 che, nel sancire l'incremento del numero delle sedi farmaceutiche per modifica del parametro demografico [*infra* in questo §] ha imposto alle regioni e alle province autonome competenti di bandirli ed espletarli entro il 25.3.2013. Ovviamente si tratta di un termine ordinatorio e tuttora molti procedimenti non sono completati. A totale compimento di essi si calcola che la media italiana del rapporto farmacie/abitanti dovrebbe arrivare a 1/2.900. Comunque, da anni esso diviene più favorevole per gli utenti. Nel maggio 2018 si è rilevato il rapporto medio di 1/3.194 (comprendendo nel calcolo i dispensari). Permangono, però, grandi differenze tra regioni/province autonome (nel Molise il rapporto più favorevole: 1/1.958; nella provincia di Bolzano il più sfavorevole: 1/4.128); www.federfarma.it/Farmaci-e-farmacie/Farmacie-e-farmacisti-in-Italia/La-presenza-delle-farmacie-sul-territorio.aspx.

⁴⁴ Questo ordinariamente, ossia salvi i casi, già sperimentati, di sospensione legislativa.

D'altro canto, vale rimarcare che quale titolo aggiuntivo è *sempre sufficiente la compiuta pratica biennale*⁴⁵, un titolo, dunque, che se da un lato certifica un'esperienza professionale *non così vasta*, dall'altro *non è selettivo*. Il “mercato” dei farmacisti che ne sono provvisti è quindi molto ampio, sicché l'eventuale proposta di consentire la vendita dei medicinali C alle sole parafarmacie che si dotino di tale professionalità “esperta” difficilmente troverebbe obiezioni da parte dei loro proprietari.

Si è poi osservato che il funzionamento in pratica del sistema parrebbe ridurre ancora l'effettivo rilievo della richiamata maggior garanzia tecnica offerta dalle farmacie. Dal rapporto tra numero di queste (e di farmacisti titolari e farmacisti direttori di farmacia) e numero di farmacisti collaboratori⁴⁶ emerge infatti che la relazione con l'utenza è, di fatto, solo in parte curato da titolare o direttore, ossia colui a cui sono richiesti i titoli aggiuntivi. Spesso se ne occupano invece i farmacisti-collaboratori, categoria i cui *titoli di accesso* non sono diversi da quelli richiesti per assumere la responsabilità di vendita medicinali in parafarmacia⁴⁷. Ai titolari e direttori o sostituti⁴⁸, “più formati per necessità giuridica”⁴⁹, spetta la responsabilità di conduzione tecnico-professionale della farmacia, senza però che la loro presenza sia richiesta per l'intero orario di servizio. Si tratta dunque di una responsabilità che opera sempre *ex post*, mentre *in itinere* (ossia mentre si rende il servizio all'utenza) solo qualora il titolare o il direttore sia presente o comunque interpellato. Ed è questa seconda responsabilità ad avere rilievo assai maggiore nella protezione della salute, per il suo carattere precauzionale. Infatti l'effettività di un diritto cardine – qual è quello alla salute – deve tutelarsi per equivalente solo come *extrema ratio*; per quanto più è possibile va invece protetto attraverso la prevenzione.

Ulteriore elemento utile alla valutazione di opportunità sull'apertura alle parafarmacie del mercato dei medicinali C con prescrizione è che in questo caso il controllo al momento della dispensazione “doppia” il controllo svolto “a monte” dal medico. Nel caso dei SOP invece l'unico controllo è quello che esegue il farmacista in farmacia o – stante la liberalizzazione – in parafarmacia. E questi sono comunque dei medicinali, per quanto la loro assunzione sia stata valutata meno incidente sulla salute umana.

⁴⁵ ... salvo il caso della direzione di farmacia comunale a gestione diretta e del ruolo dirigenziale nella farmacia ospedaliera.

⁴⁶ Nel 2016 su 18.549 farmacie (di cui 16.893 private), risultavano ca. 20.000 farmacisti-titolari e 37.000 farmacisti-collaboratori, tra i quali sono però conteggiati anche i direttori di farmacia; Federfarma, *La farmacia italiana 2016*, p. 15 e p. 20, (www.federfarma.it/Documenti/farmacisti_italiana2016.aspx).

⁴⁷ L. CASSETTI, *La distribuzione del farmaco*, cit., nt. 6. D'altro canto è da rimarcare che tra i collaboratori di farmacia non mancano i “quadri”, area riservata a coloro che abbiano acquisito un'anzianità di servizio biennale; titolo, dunque, omogeneo al requisito d'accesso alla titolarità o alla direzione di farmacia.

⁴⁸ La sostituzione formale nella conduzione professionale della farmacia è disposta dall'ASL competente nei casi e secondo le modalità sancite dall'art. 11 del d.lgs. 475 del 1968. Il sostituto può essere un farmacista collaboratore-quadro; art. 4, CCNL dipendenti farmacia privata, 2009.

⁴⁹ ... ossia quanto al requisito d'accesso.

Dunque se il profilo della rischiosità non è decisivo, deve ritenersi probabile che a incidere maggiormente sulla scelta di mantenere il mercato dei medicinali C con ricetta riservato alle sole farmacie sia stato quello economico; più precisamente i suoi effetti sulla tenuta del sistema.

Nel 2017 la relativa spesa si è attestata a 2,87 miliardi di euro, pari al 13,2 % del totale della spesa farmaceutica territoriale (SFT), sostanzialmente in linea con gli anni precedenti⁵⁰. Quella per SOP ed OTC – l'intero mercato dei medicinali aperto alle parafarmacie – è appena superiore. Grazie al significativo incremento registrato nell'ultimo triennio, ha infatti raggiunto nel 2017 i 3 miliardi di euro (14,1% della SFT), di cui 333 milioni sono stati intercettati dagli esercizi commerciali⁵¹. È ragionevole desumere che l'apertura anche di questo ambito oggettivo di mercato si riverbererebbe in una contrazione della redditività del sistema delle farmacie, che utilizzando come parametro previsionale quanto accaduto per il mercato di SOP e OTC, si potrebbe ipotizzare di circa il 10% della quota di entrate prodotta dalla vendita dei medicinali classe C con ricetta; ossia di circa 280-290 milioni di euro. Ciò potrebbe rivelarsi molto gravoso in un momento come questo, in cui le farmacie si trovano ad affrontare le nuove, impegnative sfide concorrenziali a cui sono state esposte dagli interventi di liberalizzazione susseguitisi dal 2006⁵². E potrebbe addirittura risultare esiziale per molte farmacie a bassa *performance* economica – c.d. minori – ma che costituiscono pezzi non facilmente sostituibili di un sistema che è costruito per essere capillare, perché così garantisce primi presidi di tutela della salute collettiva in tutto il territorio nazionale; anche nelle parti più disagiate e meno attrattive dal punto di vista economico⁵³.

Peraltro le aperture sinora realizzate non sono state ancora metabolizzate dagli operatori; e ciò si osserva anche con riferimento a quella più risalente, inerente ai SOP e OPT. Lo ha recentemente dimostrato la dura polemica tra associazioni dei titolari di farmacia e di parafarmacia scoppiata a seguito della richiesta di “superamento” della disciplina delle parafarmacie formulata da Marco Cossolo, il presidente della federazione dei titolari di farmacia “Federfarma”, in occasione dei cc.dd. “stati generali della farmacia”: un evento espressamente organizzato “in occasione delle elezioni politiche”⁵⁴. Secondo quanto riportato

⁵⁰ ... ossia pubblica e privata. La sua incidenza sulla spesa privata è addirittura del 32,6 %. Tali dati sono ricavati da Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OSMED), *L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2017*, AIFA, Roma, 2018, spec. tab. 1.1.2 (www.aifa.gov.it/sites/default/files/Rapporto_OsMed_2017_AIFA-acc.pdf).

⁵¹ Sino al 2015 la spesa OTC e SOP era minore di quella per medicinali C con ricetta. Anche per tali dati v. OSMED, *L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2017*, cit., tab. 1.1.2, ove il *trend* 2013-2017.

⁵² ... anno, appunto, di apertura del mercato alle parafarmacie. Ma non meno rilevanti sono gli effetti dell'incremento del numero delle farmacie (2012), dell'apertura del mercato alle società di capitali e dell'allentamento dei limiti alle concentrazioni (2017), di cui si tratterà nel prosieguo.

⁵³ Il punto è brevemente sottolineato anche dalla Corte costituzionale; v. sent. 18 luglio 2014, n. 216, § 6.2 *cons. dir.*, ove si sottolinea l'imprevedibilità degli effetti di una piena apertura del mercato dei medicinali alle parafarmacie sulla distribuzione territoriale della dispensazione dei farmaci.

⁵⁴ ... come emerge sin dal titolo dato al convegno: “Il futuro della farmacia italiana - Scenari, obiettivi, soluzioni: i partiti a confronto” Roma, 26.2.2018.

dalla stampa specializzata⁵⁵, la proposta avrebbe come cardini il blocco delle aperture delle parafarmacie, l'introduzione di incompatibilità tra titolarità o partecipazione societaria in farmacie e parafarmacie e il superamento della necessaria assistenza del farmacista in parafarmacia. E la scontata reazione delle parafarmacie non si è fatta attendere.

In realtà queste richieste di riadozione di regole protezionistiche potrebbero tendere al più modesto obiettivo di frenare le spinte verso nuove liberalizzazioni. Ma in ogni caso procedere nelle riforme con gradualità, verificando nel tempo medio gli effetti di quelle varate prima di introdurne di nuove, appare ragionevole.

Il Decreto Visco-Bersani ha quindi rappresentato un momento importante di ridefinizione dell'equilibrio tra libertà di iniziativa economica privata ed esigenze pubbliche legate alla distribuzione dei farmaci. Su questo aspetto dell'atto normativo si è pronunciata la Corte costituzionale, rigettando le censure in base a uno schema ricostruttivo già sperimentato. Da un lato essa ha, in generale, riaffermato che il margine di discrezionalità spettante al legislatore nella determinazione di tale equilibrio e dunque nella sintesi dei sottesi interessi costituzionali è ampio. Dall'altro ha accertato, più nello specifico, che «non c'è alcuna irragionevolezza nel prevedere che per determinati medicinali, periodicamente individuati dal Ministero della salute, permanga l'obbligo della prescrizione medica e, di conseguenza, il divieto di vendita nelle parafarmacie». Ciò perché tra questi esercizi commerciali e le farmacie tradizionali esistono differenze tali da rendere la scelta del legislatore non censurabile. Infatti le farmacie, in quanto assoggettate a obblighi propri, funzionali alla tutela della salute dei cittadini, offrono garanzie maggiori che giustificano e fondano la permanenza delle riserve di vendita loro attribuite⁵⁶. Peraltro, precisa ancora la Corte, l'incondizionata e totale estensione della liberalizzazione all'intera classe C dei medicinali (cioè anche a quelli soggetti a prescrizione) inciderebbe sulla distribuzione territoriale dei luoghi di approvvigionamento dei farmaci senza adeguata pianificazione. Le parafarmacie, è bene ricordarlo, non sono inserite nelle piante organiche, ossia lo strumento di tutela della salute, *sub specie* dell'accessibilità agevole e sicura ai medicinali, scelto dal legislatore.

⁵⁵ *Parafarmacie, la diatriba tra Federfarma, Mnlfe e Fnpi "rimbalza" sui siti consumeristi*, in Rifday – Mattinale d'informazione del farmacista, 28.2.2018 (www.rifday.it/2018/02/28/parafarmacie-la-diatriba-federfarma-mnlfe-fnpi-rimbalza-sui-siti-consumeristi/).

⁵⁶ Cfr. Corte cost., sent. 18 luglio 2014, n. 216, § 6.1, *cons. dir.*, ove precisa opportunamente la Corte che «non si tratta di accogliere l'opinione secondo cui i farmacisti che hanno superato il concorso per l'assegnazione di una farmacia danno maggiori garanzie rispetto a quelli preposti alle parafarmacie, poiché gli uni e gli altri hanno il medesimo titolo di studio e sono iscritti a tutti gli effetti all'albo professionale. Si tratta, invece, di prendere atto che la totale liberalizzazione della vendita dei farmaci di fascia C soggetti a prescrizione medica – che sono medicinali con una maggiore valenza terapeutica, risultando altrimenti privo di senso l'obbligo di prescrizione – verrebbe affidata ad esercizi commerciali che lo stesso legislatore ha voluto assoggettare ad una quantità meno intensa di vincoli e adempimenti, anche in relazione alle prescrizioni».

La sentenza si limita, tuttavia, a ritenere “non irragionevole” il sistema sottoposto al proprio giudizio e, secondo alcuni⁵⁷, non esclude la legittimità di eventuali scelte legislative differenti come, per esempio, un’estensione anche alle parafarmacie di diritti di vendita con correlati obblighi atti a rendere sicura e capillare la distribuzione dei medicinali soggetti a prescrizione anche attraverso questo canale. Ciò condurrebbe, di fatto, ad una equiparazione delle parafarmacie alle farmacie tradizionali, cancellando i limiti quantitativi all’apertura dei punti vendita e facendo venire definitivamente meno la funzione della pianta organica di assicurare una adeguata distribuzione dei farmaci sul territorio. Una tale prospettiva andrebbe certamente valutata alla luce al test di ragionevolezza al quale sinora la Corte costituzionale ha sottoposto la normativa sulla distribuzione dei farmaci, nel delicato equilibrio tra tutela della salute e libertà di iniziativa economica. Una valutazione che non può prescindere anche dal contesto legislativo e giurisprudenziale che si sta sviluppando in sede europea. Ci si riferisce, in particolare, ad alcuni recenti interventi della Corte di giustizia che assumono un certo rilievo nella valutazione della proporzionalità tra limiti imposti alle libertà economiche e obiettivi di interesse generale (tutela della salute) che la normativa persegue. Questi aspetti saranno ripresi, più in dettaglio, nell’ultimo paragrafo del presente lavoro.

3.2. La titolarità delle farmacie: superamento dei *requisiti* di professionalità e limiti.

La “Legge annuale (*sic!*) per il mercato e la concorrenza” varata nell’agosto 2017⁵⁸ ha introdotto profonde novità in materia di titolarità delle farmacie. Infatti:

- i.* ha rotto l’antico vincolo delle “farmacie (private) ai farmacisti”, nel consentirne la titolarità a società *che (anche) non annoverino nella propria compagine alcun farmacista*⁵⁹;
- ii.* ha aperto alle società *di capitali*⁶⁰, il che, peraltro, costituisce uniformizzazione rispetto alla disciplina già vigente per le società di gestione di farmacia comunale⁶¹;

⁵⁷ G. LEV MANNHEIMER, *La liberalizzazione della vendita dei farmaci di fascia C e gli infondati timori per la salute*, in *brunoleoni.it*, 2015.

⁵⁸ ... dopo una lunga e assai difficile gestazione. Il riferimento è alla l. 4.8.2017, n. 124, il cui d.d.l. è stato presentato dal Governo il 20.2.2015 – in primo e assai tardivo (di quasi 5 anni) adempimento del disposto dell’art. 47 della l. 23.7.2009, n. 99 – e ha avuto un *iter* parlamentare di ben 894 giorni, conclusosi con un voto di fiducia in Senato.

⁵⁹ Così la versione vigente dell’art. 7, co.1 e 2, l. 8.11.1991 n. 362 per come modificato dall’art. 1, c. 157, l. n. 124 del 2017. Fino a tale modifica, tutti i soci dovevano avere i requisiti di professionalità richiesti per l’acquisizione della titolarità individuale.

⁶⁰ Prima era ammessa solo la titolarità uninominale, in capo a società di persona (in nome collettivo o in accomandita semplice) o a SCARL.

⁶¹ ... che già potevano assumere qualsiasi forma societaria, anche quelle delle società di capitali; v. art. 9, c. 1, l. 475 del 1968, come novellato dall’art. 10 l. n. 362 del 1991. Peraltro, secondo la giurisprudenza, i vincoli sulla composizione della compagine sociale sanciti dalla cit. disciplina di settore sono stati implicitamente abrogati dal TUEL (cfr. artt. 112 ss. d. lgs. 18.8.2000, n. 267); così Cons. St., sez. III, 3 febbraio 2017, n. 474, § 8.3 *dir.*; ma v. già 31.10.2014, n. 5389, § 2.2 *fatto e diritto*, ove si afferma che le «forme di gestione dei servizi pubblici locali [...]

- iii. ha mitigato per le persone giuridiche i limiti di concentrazione, nel prevedere che ognuna di esse può controllare, direttamente o indirettamente, fino al 20% delle farmacie della medesima Regione o Provincia autonoma⁶²: limite espressamente sottoposto alla vigilanza dell'AGCM⁶³. Per le persone fisiche resta invece intatto il divieto di multi-titolarietà *ex art.* 112, c. 2, del TULS⁶⁴ e art. 8, c. 2, della legge 362 del 1991⁶⁵.

Per l'effetto combinato delle prime due di queste novità, oggi restano riservati ai farmacisti iscritti all'ordine solo (a) la partecipazione ai concorsi per assegnazione di sede farmaceutica, anche in forma associata e (b) la titolarità di farmacia *in qualità di persona fisica*, singola o associata⁶⁶.

E allora la farmacia individuale, forma d'impresa storica e tuttora maggiormente diffusa a motivo soprattutto dei trasferimenti *mortis causa*, pare ora destinata a perdere rilevanza⁶⁷. L'apertura alle società di capitali fa infatti prevedere un riassetto progressivo dei soggetti del mercato.

Ciò suscita, ovviamente, molta attenzione e prese di posizione anche radicali, soprattutto da parte delle associazioni professionali e di categoria dei farmacisti. Per es., si sono denunciate la dannosità della “mercantilizzazione” del settore e i rischi di eterogenesi dei fini della legge⁶⁸.

Sotto il primo profilo, si obietta che consentire “a semplici imprenditori” di essere titolari di farmacie significa dare spazio a mentalità puramente commerciale. Il che condurrebbe a un fatale sbilanciamento del sistema verso la libertà economica, a tutto detrimento del diritto alla salute.

non soffrono preclusioni, né prevedono un regime di specificità per la gestione in forma societaria del servizio di vendita di prodotti farmaceutici».

⁶² Art. 1, c. 158, l. 124 del 2017. Il previgente limite alla multi-titolarietà delle società era fissato a quattro farmacie nella provincia della loro sede legale (così l'art. 7, c. 4-*bis*, l. n. 362 del 1991, introdotto dall'art. 5, c. 6-*bis*, d.l. n. 233 del 2006 e abrogato espressamente dall'art. 1, c. 157, lett. e l. 124 del 2017). A proporre a Parlamento e Governo la sua rimozione è stata l'AGCM: A.S. 4.7.2014, n. 1137, “Proposte di riforma concorrenziale ai fini della Legge Annuale per il Mercato e la Concorrenza anno 2014”, p. 21, p. 70.

⁶³ Art. 1, c. 158, l. n. 124 del 2017.

⁶⁴ ... che, appunto, vieta loro il cumulo di autorizzazioni all'esercizio della farmacia.

⁶⁵ Ove si specifica che al titolare individuale è preclusa anche la partecipazione alla titolarità societaria di altra farmacia.

⁶⁶ Fondandosi sul cit. art. 112 TULS e sul principio del *favor* per l'accesso alla titolarità (specie dei più giovani) che costituisce la finalità perseguita dal legislatore nel consentire la partecipazione in forma associata ai concorsi di assegnazione (art. 11, c. 7, d.l. n. 1 del 2012), il TAR Lazio ha recentemente statuito che la medesima compagine che abbia partecipato con esito favorevole a più concorsi non può vedersi assegnate più sedi. Sorprendente è il passo della pronuncia in cui pare individuarsi motivazione di ciò nella «finalità assolutamente logica e razionale di evitare concentrazioni o la riconducibilità di più sedi ad un unico soggetto o centro di interessi sia esso persona fisica o giuridica». Finalità, però, espressamente superata nel vigente sistema; cfr. TAR Lazio, Roma, I-*quater*, sent. 9 marzo 2018, n. 2720.

⁶⁷ Il rapporto di Federfarma, *La farmacia italiana 2016* calcola nel 69% le farmacie di proprietà individuale, il 31% invece sarebbero quelle di società di farmacisti (i dati sono stati prima rilevati della riforma del 2017); *ivi*, p. 18.

⁶⁸ Il riferimento è alla cit. Federfarma e alla Federazione degli ordini dei farmacisti italiani (FOFI), entrambe – ma la prima in particolar modo – hanno fatto grande pressione durante il lungo *iter* di gestazione della legge.

Il rilievo è però poco persuasivo: “le farmacie ai farmacisti” non è motto efficace intorno a cui aggregare la battaglia contro tale paventata deriva. Da un lato, non è dimostrato che una laurea, un’abilitazione alla professione e (quando non “abbuonata” dal legislatore) un biennio di pratica in farmacia inducano nel farmacista titolare la mentalità del tutore della salute. Dall’altro, non si comprende quale specificità abbia questo settore rispetto ad altri settori economici inerenti a servizi pubblici; primo fra tutti, data la contiguità, quello della sanità privata, per la quale neanche si ipotizza la necessità di garantire che sia riservato ai medici la titolarità, il controllo o anche solo una partecipazione nelle relative imprese.

Quanto al secondo aspetto, si sono rimarcati i rischi derivanti dal combinarsi degli effetti dell’apertura del mercato alle società *anche di capitale* e della riduzione dei limiti alle concentrazioni. In effetti, prima della riforma del 2017 società di persona o SCARL (allora, peraltro, a composizione riservata ai farmacisti) potevano essere titolari *di non più di 4 farmacie e nella sola provincia della propria sede legale*⁶⁹. Attualmente invece – grazie a una legge espressamente diretta a favorire mercato e concorrenza (*sic!*) – è consentito alle società (anche di capitale e anche senza soci farmacisti) di assumere il controllo (anche indiretto⁷⁰) *fino al 20% delle farmacie di ogni regione o provincia autonoma*⁷¹. Evidenti sono le nuove possibilità giuridiche di concentrazione, che intrecciano le nuove possibilità economiche offerte dall’apertura del sistema alle società di capitali.

Per meglio apprezzare le conseguenze può essere utile esercitarsi in un esempio, magari d’improbabile realizzazione pratica, ma assai evocativo: in Lombardia, dove si ha il numero più alto di farmacie (3.013 di cui 2.543 private)⁷², un’unica società potrebbe arrivare a controllarne sino a 508⁷³. Potrebbe inoltre legittimamente scegliere di “usare” l’intero tetto in una singola provincia della regione. Potrebbe poi puntare al 20% in ogni altra Regione o Provincia autonoma e potrebbe anche decidere di concentrare le proprie attività distributive in province limitrofe appartenenti a regioni diverse. Gli effetti oligopolistici sarebbero evidenti.

Sono dunque auspicabili limiti più rigorosi, nella prospettiva di una migliore attuazione del principio concorrenziale: perno della costituzione economica vigente⁷⁴, oltre che fine proprio della legge del 2017.

⁶⁹ Così l’abrogato art. 7, c. 4-*bis*, l. n. 362 del 1991. Conduce a risultati irragionevoli e dunque non convince, l’interpretazione secondo cui nella vigenza di tale norma le società non avrebbero potuto essere titolare di più di 4 farmacie nella provincia di propria sede legale, ma nessun limite avrebbero incontrato nelle altre province; così S. GRANDI, *Retail Marketing Trends. Dalla Shopper Marketing al Vertical Branding*, Milano, 2017, p. 47.

⁷⁰ ... ossia per via di partecipazione in altre società titolari di farmacie.

⁷¹ Così l’art. 1, c. 158 della l. n. 124 del 2017.

⁷² Dati Federfarma del maggio 2018 cit. *supra* nt. 28.

⁷³ Il calcolo è fatto interpretando il cit. c. 158, come sembra più ragionevole, nel senso che quel 20% vada misurato solo sul totale delle sole farmacie private. La lettera della disposizione – «non più del venti per cento delle farmacie esistenti nel territorio della medesima regione o provincia autonoma» – *ex se* parrebbe però orientare in senso diverso.

⁷⁴ Sul fondamento costituzionale di questo principio, assai dibattuto negli anni passati, v. da ultimo B. CARAVITA, *Il fondamento costituzionale della concorrenza*, in *federalismi.it*, 8/2017 e i lavori del convegno promosso dalla AGCM “I

A fronte della sostanziale eliminazione dei requisiti professionali (non più previsti per i soci delle società di gestione della farmacia) e dei limiti alle concentrazioni, restano *quasi* invariate le *incompatibilità soggettive*, tradizionalmente poste a presidio dell'indipendenza del dispensatore dei farmaci dalla relativa filiera produttiva⁷⁵. Apprezzabile è la novità di aver reso incompatibile la partecipazione alle società di gestione di farmacie con l'esercizio della professione medica. Si tratta infatti di una regola volta a evitare, o almeno a limitare, le possibili commistioni di interessi tra chi prescrive i medicinali e chi li vende.

Ad ogni modo, per gli effetti dell'immutato art. 13 della legge n. 475 del 1968, i titolari tutti (cioè in forma sia individuale sia collettiva) delle farmacie, come anche i direttori responsabili di queste, non possono ricoprire posti di ruolo in amministrazioni pubbliche o esercitare la professione di propagandista di prodotti medicinali. Inoltre la partecipazione a società di gestione di farmacie (private e pubbliche⁷⁶) è resa – dai modificati artt. 7, c. 2, e 8, c. 1, della legge n. 362 del 1991 – incompatibile: 1) *anche* con qualsiasi altra attività nel settore della produzione e informazione scientifica del farmaco; 2) *ma anche* con la titolarità, la gestione provvisoria, la direzione o la collaborazione con altra farmacia; 3) con qualsiasi rapporto di lavoro pubblico *ma anche* privato.

Le incompatibilità sancite – soprattutto quelle per la partecipazione societaria – appaiono sufficienti e comunque in linea con le normative europee più rigorose. Dunque sotto questo profilo la disciplina oggi vivente è adeguata.

Si può concludere l'analisi sul tema dell'evoluzione dei primi due caratteri tradizionali del sistema con una valutazione complessivamente positiva. Infatti l'apertura del mercato alle parafarmacie ha sicuramente prodotto maggiore capillarità di distribuzione e riduzione dei prezzi dei “farmaci liberalizzati”. E dunque dalla “seconda apertura” – che favorisce capitalizzazione del sistema ed economie di scala – è lecito attendersi vantaggi *pronti* per l'utenza in termini di ulteriori riduzioni dei prezzi e miglioramenti dei servizi e, *medio tempore*, per l'intero sistema con la riduzione della spesa farmaceutica pubblica⁷⁷. Ciò non solo per

fondamenti costituzionali della concorrenza”, Roma, 10 maggio 2018, segnatamente le relazioni di B. Caravita, M. Manetti, R. Bin e G. Amato (www.radioradicale.it/scheda/540850/i-fondamenti-costituzionali-della-concorrenza).

⁷⁵ Analoghe limitazioni all'integrazione verticale si hanno in numerosi ordinamenti, e in particolare in quelli che hanno provvedute ad ampie liberalizzazione sul fronte delle barriere all'ingresso, come Islanda o Norvegia. Per tutti A. ANELL, *Deregulating the Pharmacy Market: The Case of Iceland and Norway*, in *Health Policy*, 2005, vol. 75, pp. 9 ss.

⁷⁶ L'originaria mancata estensione alle società di gestione delle farmacie comunali delle incompatibilità sancite per le società di gestione delle farmacie private è stata dichiarata incostituzionale con sent. 24.7.2003, n. 275.

⁷⁷ A riguardo l'AGCM ha sostenuto che l'abolizione totale dei vincoli di multititolarità «garantirebbe lo sviluppo di adeguate economie di scala e di rete e la nascita di nuovi modelli di business, che potranno riverberarsi in una riduzione dei costi della distribuzione a beneficio dell'utenza analoghi a quelli sperimentati in altri Paesi europei. Nel medio periodo, inoltre, la maggior efficienza della distribuzione (e la possibilità di comprimere i margini di intermediazione, oggi ancora particolarmente elevati) finirebbe per riflettersi positivamente anche sulla spesa farmaceutica a carico del sistema sanitario nazionale»; A.S. 1137 del 2014, cit., p. 70.

L'apporto dei nuovi soggetti, ma anche grazie al pungolo che l'apertura determina su quelli tradizionali. Ne costituisce un esempio positivo lo sviluppo di modelli di aggregazione promosso da Federfarma dopo l'approvazione della novella 2017 con il dichiarato scopo di supportare le farmacie tradizionali nella competizione con le farmacie gestite dalle società. La gestione in rete dovrebbe infatti portare nuovi vantaggi all'utenza.

Resta, però, la necessità di tenere sotto stretta osservazione gli effetti delle concentrazioni che nel nuovo quadro si potrebbero *legittimamente* produrre. Allo stato della disciplina, non si possono infatti escludere derive oligopolistiche: appunto una dannosa eterogenesi dei fini della riforma.

4. Dislocazione territoriale capillare e continuità del servizio di distribuzione.

Un altro elemento caratterizzante il sistema di distribuzione dei farmaci, come già ricordato, riguarda la fissazione autoritativa del numero delle farmacie e la loro dislocazione territoriale, nonché la disciplina dei turni di servizio. Sotto questo punto di vista, il modello si può considerare sostanzialmente immutato. È infatti tuttora per atto autoritativo che sono stabiliti *numero, dislocazione territoriale e turni* (adesso però solo minimi) *di servizio* delle farmacie.

La restrizione quantitativa imposta *ex lege* al numero delle farmacie e dunque all'ingresso nel mercato della vendita (ora) dei soli medicinali soggetti a prescrizione e della fornitura dei servizi socio-sanitari di supporto che direttamente incidono sulla tutela della salute⁷⁸ è tema da tempo assai dibattuto e divisivo. Si tratta di una rilevante deroga al principio di libera concorrenza che per alcuni non è (o non è più) giustificata; per altri resta una possibile scelta d'indirizzo politico; per altri costituisce (tuttora) irrinunciabile strumento di tutela della salute pubblica.

La materia è stata da ultimo oggetto degli interventi del decreto legge n. 1 del 2012, che si possono definire “di restauro”, più che innovativi, in quanto mutano di poco il terreno di confronto.

La vigente disciplina di settore continua infatti a fissare *ex lege*, in termini quasi assorbenti, il contingente numerico massimo delle farmacie. L'art. 1, c. 2, l. n. 475 del 1968 – nella formula attuale, come in quella precedente – detta un criterio rigido (quello detto demografico) per la sua definizione ordinaria: «Il numero delle autorizzazioni – vi si legge – è *stabilito* in modo che vi sia una farmacia ogni 3.300 abitanti» in ogni comune⁷⁹. La novella del 2012 ha inciso nel riformulare al ribasso il parametro⁸⁰, al condivisibile

⁷⁸ ... giacché gli altri medicinali e gli altri servizi sono stati sottratti alla riserva di distribuzione attraverso le farmacie e aperti alla vendita nelle non contingentate parafarmacie; v. *supra* § 2.

⁷⁹ ... come specificato dall'art. 2 della legge cit. Sulla competenza comunale v. anche art. 11, c. 2 d.lg. 1 del 2012.

⁸⁰ Prima fissato in 1 farmacia ogni 5.000 abitanti nei comuni con popolazione fino a 12.500 abitanti, 1 ogni 4.000 negli altri. Sono definite “farmacie rurali” quelle che anno sede in un comune, frazione o centro abitato (che non sia quartiere periferico congiunto senza discontinuità alla città) con popolazione entro i 5.000 abitanti; le altre si

fine – peraltro espressamente *dichiarato* – di aprire (si direbbe: un po’) il mercato e, correlatamente, garantire all’utenza un servizio (un po’) più capillare, facendone crescere l’accessibilità⁸¹. Altra novità sul punto è l’assegnazione agli enti territoriali di qualche spazio ulteriore di discrezionalità sul *quantum*. I margini restano però ristretti, addirittura residuali. Vale comunque farvi cenno, se non altro per completezza:

– i comuni *possono* istituire nel proprio territorio un’ulteriore farmacia (rispetto a quelle *necessarie*, in applicazione del parametro appena richiamato) solo se la divisione della popolazione comunale per 3.300 dia un resto superiore al 50% del parametro: ossia maggiore di 1.650⁸²;

– le regioni e le province autonome *possono* istituire farmacie in aree ad alta densità di traffico e nei grandi centri commerciali, ma nei limiti del 5% delle sedi assegnate nel proprio territorio⁸³. Ciò affianca l’assai limitato potere, a queste assegnato dall’art. 104 TULS, d’istituire nei comuni con popolazione fino a 12.500 abitanti farmacie soprannumerarie (ossia in deroga al criterio demografico) se «ricorrono particolari esigenze di assistenza farmaceutica in rapporto alle condizioni topografiche e di viabilità che rendano particolarmente difficoltoso l’accesso alle farmacie esistenti» (c.d. criterio topografico)⁸⁴.

Al potere d’istituire le sedi è strettamente connesso quello della loro localizzazione. Pertanto è di competenza del Comune, e più precisamente della Giunta comunale⁸⁵, l’adozione dell’*atto di pianificazione*

definiscono “urbane” l’art. 1, c. 1, l. 8.3.1968, n. 221. Quelle tra esse che hanno sede in centri con meno di 3.000 abitanti ricevono un sussidio economico.

⁸¹ V. art. 11, c. 1, d.l. n. 1 del 2012, ma anche art. 2, c. 1, l. n. 475 del 1968, così come mod. dal cit. art. 11, c. 1.

⁸² Cfr. art. 1, c. 3, l. n. 475 del 1968.

⁸³ Sono però fissati precisi limiti di distanza: non deve esserci già una farmacia entro 400 m dall’area ad alta densità di traffico (di cui il legislatore individua la tipologia «nelle stazioni ferroviarie, negli aeroporti civili a traffico internazionale, nelle stazioni marittime e nelle aree di servizio autostradali ad alta intensità di traffico, dotate di servizi alberghieri o di ristorazione») ed entro 1,5 km dalla grande struttura commerciale (la cui tipologia è individuata «nei centri commerciali e nelle grandi strutture con superficie di vendita superiore a 10.000 metri quadrati»); così l’art. 1-*bis* l. 475 del 1968.

⁸⁴ Così TAR Lazio, Roma, sez. I-quater, 9 marzo 2017, n. 3268. La distanza minima da una farmacia esistente è in questo caso fissata dal legislatore in 3 km. Per connessione è qui utile richiamare l’art. 1, c. 2, l. n. 221 del 1968, che prescrive (si noti: non semplicemente consente) alle regioni e province autonome di istituire dispensari farmaceutici nei comuni, frazioni o centri abitati con popolazioni fino a 5000 abitanti privi di farmacia.

⁸⁵ Così costante giurisprudenza; da ult. Cons. St., sez. III, sent. 29 maggio 2017, n. 2539, ove si rimarca che l’indiscussa competenza del Consiglio comunale in materia di pianificazione urbanistica non può essere efficacemente invocata al fine di fondare la pretesa competenza di tale organo, e non della Giunta, anche in materia di localizzazione delle farmacie. Infatti «la programmazione del territorio e la razionalizzazione del servizio farmaceutico sono aree concettualmente e funzionalmente distinte, ancorché la localizzazione delle farmacie vada coordinata con la pianificazione urbanistica». In senso critico, richiamando e avvalorando un indirizzo giurisprudenziale ormai superato nel rimarcare che la funzione di programmazione di un servizio pubblico dell’atto di localizzazione determinerebbe ex art. 42 del TUEL la competenza consiliare, P.M. CHIRULLI, *Farmacia*, cit., p. 317.

generale ubicativa delle sedi (“ordinarie”⁸⁶) del servizio di distribuzione farmaceutica⁸⁷. Pare utile continuare a riferirsi a esso con l’espressione “pianta organica” seguendo una tradizione lessicale⁸⁸ recentemente abbandonata dal legislatore⁸⁹ senza però una chiara ragione⁹⁰.

Si tratta di una competenza *esclusiva*, come risulta del tutto chiarito dalla riforma. Questa ha fatto venir meno ogni dubbio, eliminando la previgente partecipazione (sostanziale⁹¹ o – secondo l’orientamento che pare più condivisibile – solo formale⁹²) al relativo procedimento da parte di un ente sovracomunale, individuato per legge regionale. A riguardo, dunque, in capo alla Regione o Provincia autonoma resta ora la sola funzione della selezione dei titolari: bandire i concorsi ed espletare le procedure per la copertura delle sedi vacanti o di nuova istituzione che i comuni abbiano loro tempestivamente comunicato, senza poter su ciò interporre il proprio vaglio⁹³.

Compete invece alla Regione o alla Provincia autonoma la localizzazione delle farmacie istituite secondo il criterio topografico e nelle aree ad alta densità di traffico e nei grandi centri commerciali, tipicamente ultracomunali.

Nel localizzare le sedi – *in primis* con l’atto di pianificazione ubicativa generale (la pianta organica) – l’amministrazione competente esercita una funzione ad alto livello di discrezionalità (non tecnica ma)

⁸⁶ ... quelle definite in ragione del criterio demografico.

⁸⁷ Rilevante è la consolidata sua qualificazione come «atto programmatico, finalizzato alla tutela dell’interesse pubblico alla corretta disciplina del servizio farmaceutico»; questa infatti implica che rispetto a esso e agli atti di sua revisione «non sono configurabili posizioni di controinteressato in capo ai titolari delle sedi farmaceutiche esistenti nel territorio comunale»; Cons. St., sez. III, sent. 14 febbraio 2017, n. 652, § 12 *fatto e diritto*.

⁸⁸ Essa è infatti istituita già con la riforma Giolitti sull’apertura e l’esercizio delle farmacie: l. 22.5.1913, n. 468.

⁸⁹ ... a seguito delle modifiche alla disciplina introdotte dall’art. 2, d.l. 1 del 2012.

⁹⁰ In effetti nella legislazione vigente «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» (Cons. St., sez. II, sent. 3.4.2013, n. 1858); anzi «che, per comodità, può [– e in effetti è utile –] continuare a chiamarsi “pianta organica”»; Cons. St., sez. III, sent. 9 dicembre 2015, n. 5607.

⁹¹ A tal proposito si parla di atto complesso in Cons. St., sez. III, sent. n. 5607 del 2015, § 10 *fatto e diritto*.

⁹² Si legge infatti in Cons. St., sez. III, sent. 27 aprile 2018, n. 2553, § 8 *dir.*: «il Legislatore, con la riforma del 2012 ha inteso eliminare un passaggio meramente burocratico e formalistico (l’istituzione della nuova sede da parte dell’organo regionale), concentrando il potere istitutivo in capo ai comuni, peraltro da sempre titolari – al di là degli aspetti formali – di quello che è stato individuato dalla giurisprudenza come il “livello decisionale effettivo”. Da ciò discende che sussiste una competenza esclusiva in capo al Comune nell’individuazione e localizzazione delle nuove sedi farmaceutiche, residuando in capo alla Regione il solo potere sostitutivo da esercitarsi in caso di inerzia da parte del Comune»

⁹³ Ora Cons. St., sez. III, sent. 27 aprile 2018, n. 2553, ove si richiama Corte cost., sent. 31 ottobre 2013, n. 255, in cui si è chiarito che è compito della legge statale determinare il livello di governo a cui spetta la localizzazione delle farmacie, in quanto ciò costituisce principio fondamentale nella disciplina di uno degli ambiti rientranti nella materia tutela della salute: l’organizzazione dei servizi farmaceutici. Alle regioni e province autonome spettava, inoltre, un potere suppletivo temporaneo in caso di inerzia dei comuni nell’applicazione entro i termini della riforma del 2012 volta a incrementare le sedi di farmacia.

amministrativa⁹⁴. Incontra vincoli rigidi solo quanto alle distanze; per il resto si muove in uno spazio ampio, delimitato solo dal fine sancito *ex lege*: «aumentare la presenza “orizzontale” sul territorio del servizio farmaceutico», per garantire – ma, lo si noti in un’ottica complessiva –l’accessibilità del servizio al maggior numero di abitanti possibili, compresi quelli residenti in zone scarsamente abitate⁹⁵. In tale prospettiva «il criterio distributivo “verticale”, legato cioè al rapporto tra popolazione e numero di sedi farmaceutiche» può risultare anche «secondario, ancorché immanente alla logica della pianificazione»⁹⁶. In altri termini: il legislatore determina quasi integralmente il numero delle farmacie per comune⁹⁷ e fissa in dettaglio le distanze minime tra esse⁹⁸; ma non impone alle amministrazioni di distribuirle nel proprio territorio secondo (ulteriori) regole stringenti: come, per es., la stretta proporzione con la densità abitativa delle diverse zone o, al contrario il massimo decentramento. Le vincola solo nel fine, sicché l’esercizio del relativo potere è posto sotto un controllo “a maglia larga” del giudice amministrativo: un sindacato di tipo estrinseco, che «deve arrestarsi non solo dinanzi alle scelte equivalenti, ma anche dinanzi a quelle meno attendibili, purché non [manifestamente] irragionevoli»⁹⁹.

Le modifiche introdotte dalla riforma del 2012 sono rilevanti quanto al contingente (ossia al numero di farmacie sul territorio: ampliato non di poco)¹⁰⁰, ma meno incisive quanto alla correlata disciplina della localizzazione.

Sul primo aspetto si registrano soprattutto apprezzamenti, ma spesso solo perché considerato un passo nella giusta direzione, non un adeguato punto d’approdo. Da segnalare, a tal proposito, la netta presa di posizione, in sede ufficiale, dell’AGCM, per la quale sarebbe utile *trasformare il contingente legale delle farmacie da massimo* (come essa qualifica quello vigente, che tuttavia appare più un “contingente-obiettivo”) *in minimo*¹⁰¹. Secondo l’Autorità *antitrust* «il contingentamento del numero di farmacie presenti sul territorio

⁹⁴ Essa è stata incrementata dalla novella del 2012, come notato nella nota esplicativa del capo ufficio legislativo del Ministro della salute *Quesiti sull’interpretazione di norme dell’articolo II del decreto legge n. 1/2012, come modificato, in sede di conversione, dal Senato della repubblica*, 21.3.2012.

⁹⁵ Cons. St., sez. III, 29 maggio 2017, n. 2539, § 2.3 *motivi*; Cons. St., sez. III, 29 gennaio 2018, n. 611, § 3.2 *dir.*

⁹⁶ Cons. St., sez. III, 2539 del 2017, § 2.3 *motivi*. A ogni modo, si osserva nella giurisprudenza casistica, che «[l]a finalità-esigenza di poter servire meglio adeguatamente aree isolate e/o scarsamente abitate, va [...] necessariamente coniugata con quella di garantire la maggiore accessibilità al servizio farmaceutico da parte della maggioranza degli abitanti del Comune, in un’ottica complessiva che considera l’intero territorio comunale, rispetto al quale, in concreto, va compiuta la valutazione sul grado di accessibilità all’assistenza farmaceutica»; Cons. St., sez. III, n. 611 del 2018, § 3.2 *dir.*

⁹⁷ ... giacché gli spazi di discrezionalità per le amministrazioni di volta in volta competenti esistono, ma, come vito, sono assai ristretti.

⁹⁸ Differenti a seconda dai casi.

⁹⁹ Da ultimo Cons. St., sez. III, n. 611 del 2018, cit., § 3.1 *dir.*

¹⁰⁰ Resta invece intatto il (principio del) contingentamento.

¹⁰¹ Così si legge in un atto di primo rilievo, quello che contiene le “Proposte di riforma concorrenziale ai fini della Legge Annuale per il Mercato e la Concorrenza 2014” formulate a Governo e Parlamento.

nazionale appare *sostanzialmente finalizzato a garantire i livelli di reddito degli esercenti* piuttosto che a conseguire l'obiettivo di una razionale e soddisfacente distribuzione territoriale degli esercizi farmaceutici» (corsivo aggiunto)¹⁰².

Se fosse *proprio e solo* così almeno assai arduo risulterebbe giustificare la sopravvivenza in un ordinamento che – già in sé e con maggior evidenza come parte del sistema (di sistemi) eurounitario¹⁰³ – ha nella libera concorrenza un principio costituzionale certo: uno strumento *fondamentale* di realizzazione dei suoi fini ultimi. Infatti questo strumento *deve* essere utilizzato, appunto per vincolo costituzionale ed eurounitario, salvo che a ciò si opponga l'esigenza di salvaguardare in concreto i beni-interesse protetti dalla Costituzione e dal diritto originario UE, tra i quali quello alla tutela della salute ha rilievo preminente, ma rientra anche l'efficienza del mercato. Interessi generali, dunque, non certo un interesse economico di categoria, qual è il livello reddituale degli esercenti¹⁰⁴.

Efficienza del mercato e sua valutazione sono temi assai complessi che esulano da questa trattazione. Vale però riportare, nel condividerla, una recente osservazione sul tema di Giuliano Amato¹⁰⁵. Se certamente il mercato è tanto più efficiente quanto minore è il prezzo di allocazione dei beni e dei servizi altrettanto chiaramente il prezzo non è l'unico parametro in base a cui valutarlo. Altrettanto importante, perché molto sentito, è il suo pluralismo inteso come differenziazione dell'offerta e delle modalità di fornitura. Prova di ciò si ha negli interrogativi e nelle preoccupazioni poste dal tema attualissimo delle rivoluzioni commerciali prodotte dall'avvento della grande distribuzione prima e poi dell'*e-commerce*, sempre più robotizzato (caso di *Amazon*): l'una ha messo in crisi i negozi di vicinato e soprattutto il commercio nelle periferie cittadine e nei piccoli centri, riducendo così una modalità di offerta molto richiesta; l'altra acuisce la crisi di questi e, come per nemesi, colpisce la grande distribuzione. È certo che queste rivoluzioni abbiano prodotto e tuttora producano una progressiva contrazione dei prezzi di allocazione dei beni: un dato positivo. Ma è almeno dubbio che l'effetto collaterale della “desertificazione

¹⁰² AGCM, A.S. 1137 del 2014, cit., p. 21, pp. 69 s. Uno studio commissionato dalla Commissione europea all'Istituto di Alti Studi di Vienna (IHS) (“Economic impact of regulation in the field of liberal professions in different EU Member States”) nel 2003 segnalava che le farmacie italiane conseguivano margini assoluti di ricavo per unità standard di farmaco del 30% superiori alla media europea e più che doppi rispetto a quelli conseguiti nei sistemi non contingentati, come ad es. quello britannico (nello specifico si veda soprattutto l'elaborazione CERM su dati IHS reperibile in www.cermlab.it/wp-content/uploads/cerm/wp/wpcerm-2007-01).

¹⁰³ Per queste convincenti formule e soprattutto l'impostazione teorico-sistematica che esprimono A. RUGGERI v., per es., *CEDU, diritto “eurounitario” e diritto interno: alla ricerca del “sistema dei sistemi”*, in *Consulta online*, 19.4.2013, o *L'interpretazione conforme e la ricerca del “sistema di sistemi” come problema*, in *Rivista AIC*, 2-2014.

¹⁰⁴ In tal senso da ultimo Cons. St., sez. II, 27 luglio 2018, n. 2065, § 20, ove si rimarca sul punto la piena confluenza tra ordinamento interno e ordinamento eurounitario.

¹⁰⁵ ... nella relazione introduttiva al convegno AGCM “I fondamenti costituzionali della concorrenza”, Roma, 10.5.2018, cit. (www.radioradicale.it/scheda/540850/i-fondamenti-costituzionali-della-concorrenza).

commerciale” di molti spazi¹⁰⁶ sia un sacrificio accettabile per i consumatori: per tutti, giacché tutti hanno bisogno di approvvigionamento di qualche bene, e soprattutto per le fasce più deboli dal punto di vista fisico come pure quanto all’accesso alla tecnologia. Paradigmatico è il caso degli anziani.

I dubbi si acquiscono di molto quando la riflessione viene rivolta al mercato della dispensazione dei farmaci. Infatti in qualche modo e soprattutto in qualche luogo le farmacie sono tuttora il primo – perché più vicino, ma anche perché più pronto, più semplice e più adeguato – dei presidi della salute. La conservazione della loro rete, anzi della capillarità della loro presenza, è pertanto funzionale all’efficienza, in termini di pluralismo, del relativo mercato ma correlatamente è indispensabile alla realizzazione del fondamentale interesse alla tutela della salute pubblica. Quindi la disciplina di contingentamento e dunque la restrizione quantitativa dei concorrenti da essa sancita deve considerarsi conforme alla Costituzione e al sistema eurounitario qualora risulti, *in concreto*, mezzo di mantenimento di un sistema capillare di dispensazione *sicura* dei medicinali non solo ragionevole ma anche proporzionato, perché usato nei limiti del necessario¹⁰⁷.

Per svolgere una valutazione piena della legittimità del contingentamento occorre tenere presente anche un aspetto connesso. La rete di protezione giuridica dei bacini di utenza che esso appresta fa da contrafforte a quegli obblighi e divieti a cui l’ordinamento sottopone gli imprenditori di farmacie a fini d’interesse pubblico¹⁰⁸.

A tal proposito particolare rilievo hanno i turni di servizio e dunque le regole che impongono obblighi di apertura, ponendo limiti alla scelta del titolare su orari e su chiusure per riposo, nei giorni festivi o per ferie.

Fino alle recenti riforme di liberalizzazione, spettava alla competente autorità pubblica (prima i prefetti¹⁰⁹, poi quelle individuate dalla disciplina regionale) fissare i turni *rigidamente*; essi infatti determinavano quando la farmacia da un lato *doveva* ma dall’altro *poteva* prestare servizio. La Corte costituzionale aveva

¹⁰⁶ ... con effetti oltre che sulla facilità di approvvigionamento anche sulla vivibilità in termini di sicurezza e qualità degli spazi urbani.

¹⁰⁷ Del resto, ragionevolezza e proporzionalità sembrano tra gli strumenti del giudizio di legittimità costituzionale ed eurounitaria che meglio si attagliano al vaglio degli atti dispositivi, regolativi e anche limitati della concorrenza; G. AMATO, *Corte costituzionale e concorrenza*, in *Mercato Concorrenza Regole*, 3-2017, pp. 426 ss. il quale sottolinea che in realtà tali canoni sono stati assai poco utilizzati nella giurisprudenza costituzionale e ciò perché la Corte ha ancora difficoltà nell’attingere al baglio della cultura *antitrust*, indispensabile per mettere a fuoco la differenza tra restrizioni della concorrenza limitazione dei solo i concorrenti (senza incidere sulla concorrenza), «oppure la ragionevolezza di misure che non alterano la par condicio nel mercato geograficamente rilevante»; *ivi*, p. 428.

¹⁰⁸ Lo annotava la Corte costituzionale già nella sent. 26 gennaio 1957, n. 29, § 1, *cons. dir.*: «l’organizzazione del servizio farmaceutico, se da un lato ha creato al farmacista concessionario di una farmacia una posizione di privilegio con l’eliminare la concorrenza entro determinati limiti demografici e territoriali; dall’altro, trattandosi di un servizio di pubblica necessità□, ha imposto allo stesso farmacista l’obbligo di svolgere la sua attività con l’adempimento delle prescrizioni dalle leggi stabilite per questa particolare professione».

¹⁰⁹ Art. 119 TULS.

ritenuto queste incisive limitazioni della libertà d'impresa una scelta non irragionevole, sostenendo, peraltro, che «l'accentuazione di una forma di concorrenza tra le farmacie basata sul prolungamento degli orari di chiusura potrebbe contribuire alla scomparsa degli esercizi minori e così alterare quella che viene comunemente chiamata la rete capillare delle farmacie»¹¹⁰.

Tuttavia questa scelta è stata superata.

L'art. 11, c. 8, del decreto legge 1 del 2012 ha infatti trasformato orari e turni da pienamente vincolanti in minimi, disponendo che *l'apertura non è impedita in orari diversi da quelli obbligatori*¹¹¹. Essi – ha specificato l'art. 1, c. 165, della legge 124 del 2017 – «costituiscono il livello minimo di servizio che deve essere assicurato da ciascuna farmacia». Ma d'altro canto è «facoltà di chi ha la titolarità o la gestione della farmacia di prestare servizio in orari e in periodi aggiuntivi rispetto a quelli obbligatori, *purché ne dia preventiva comunicazione all'autorità sanitaria competente e all'ordine provinciale dei farmacisti e ne informi la clientela mediante cartelli affissi all'esterno dell'esercizio*» (corsivo aggiunto).

Nell'esercizio della potestà *esclusiva* in materia di concorrenza e dunque vincolando le regioni, il legislatore statale ha così sancito un nuovo punto di equilibrio tra gli interessi in gioco¹¹². Anch'esso è almeno non irragionevole e dunque non tacciabile d'incostituzionalità. Ma probabilmente vi è persino di più: seppure

¹¹⁰ Corte cost., sent. 4 febbraio 2003, n. 27, § 3.2 *cons. dir.* Sul tema è stata pure adita la Corte di giustizia che tuttavia ha ritenuto la questione proposta in sede di rinvio pregiudiziale «non pertinente» in quanto la disciplina intera sospettata di incompatibilità col diritto eurounitario non risultava in grado di pregiudicare il commercio tra gli Stati membri; Corte giust., sent. 1 luglio 2010, causa C-393/08, *Sbarigia*, in part. § 32.

¹¹¹ Si è poi affermato che «garantire corretti standard minimi di erogazione del servizio farmaceutico» in modo cogente e stabile, appunto fissando turni minimi adeguati resta irrinunciabile funzione dell'autorità amministrativa. Sicché non può a essa sottrarsi neanche qualora scelte organizzative delle farmacie (pubbliche e private) risultino, *di fatto*, idonee a neutralizzare i rischi di inadeguatezza del servizio; TAR Toscana, Firenze, sez. II, sent. 18 dicembre 2015, n. 1757.

¹¹² In realtà limiti alla libertà di apertura erano stati imposti alle farmacie liguri dall'art. 2, c. 4, l. reg. 6.11.2012, n. 35, recante la «Disciplina degli orari, dei turni e delle ferie delle farmacie». Impugnato dallo Stato in via d'azione, la Regione lo ha abrogato nelle more del vaglio di costituzionalità (art. 1, c. 2, l. reg. 28.3.2013, n. 35), sicché il processo si è estinto per rinuncia del ricorrente (Corte cost., ord. 13.11.2013, n. 271). Si è trattato di una scelta pressoché obbligata dalla giurisprudenza formatasi, nel frattempo, con riferimento alla disciplina di liberalizzazione di orari e turni delle attività commerciali diversi dalla farmacia: una liberalizzazione che, a differenza di quella inerente all'apertura delle farmacie, è totale (art. 3, c. 1, lett d-*bis*, d. l. 4.7.2006, n. 223, così come introdotto dall'art. 35, c. 6, d.l. 6.7.2011, n. 98 e modificato dall'art. 31, c. 1, d.l. 6.12.2011, n. 201); una vera de-regolamentazione, dunque, sancita dallo Stato senza lasciare alle regioni alcuno spazio di disciplina della libertà di scelta imprenditoriale in materia (v. espress., Corte cost., sentt. 22 febbraio 2013, n. 27, § 1 *cons. dir.* e 12 aprile 2013, n. 65, § 2 *cons. dir.*, ma l'univoco presupposto di esse è in Corte cost. sent. 19 dicembre 2012, n. 299, § 6 *cons. dir.*, che ha ricondotto la disciplina di liberalizzazione di orari e turni degli esercizi commerciali alla materia tutela della concorrenza nel suo profilo dinamico-promozionale, attribuendola alla potestà legislativa esclusiva dello Stato). È pur vero che in casi simili la parte regionale ha esibito maggiore ostinazione, sicché la Corte ha dovuto, anche di recente, confermare che «nel vigore del divieto di imporre limiti e prescrizioni sugli orari, stabilito dallo Stato nell'esercizio della sua competenza esclusiva a tutela della concorrenza, la disciplina regionale che intervenga per attenuare il divieto risulta illegittima sotto il profilo della violazione del riparto di competenze»; sent. 11 novembre 2016, n. 239, § 3.5 *cons. dir.*

si potesse ritenere che le norme superiori, e segnatamente i precetti costituzionali, impongano¹¹³ alla normazione primaria l'obiettivo di salvaguardare la capacità di stare sul mercato *di tutte le farmacie* presenti in quanto strumento indefettibile di capillarità del relativo servizio¹¹⁴, la nuova scelta avrebbe comunque trovato adeguata ragione nel mutamento del contesto. Infatti con l'apertura del mercato della dispensazione dei medicinali (*rectius*: di una parte di esso null'affatto irrilevante) a soggetti non sottoposti a vincoli di chiusura, le parafarmacie¹¹⁵, garantire alle farmacie analoghe libertà di scelta imprenditoriale e organizzativa era diventato non solo chiaramente opportuno, ma forse addirittura un'esigenza. Viceversa, esse si sarebbero trovate a confrontarsi con i nuovi *competitors* non ad armi pari. Insomma, la regolamentazione rigida delle aperture e chiusure dell'attività, con il passaggio dal mercato riservato a quello parzialmente liberalizzato, si sarebbe trasformata da strumento di protezione degli interessi economici dell'impresa-farmacia minore in forte penalizzazione del sistema delle farmacie globalmente inteso. E ciò di per sé è almeno del tutto sufficiente a fondare il cambiamento di rotta.

Con gli interventi riformatori, il legislatore ha quindi ridotto ma non eliminato le limitazioni a fini d'interesse pubblico della libertà di organizzazione in materia di turni imposte all'imprenditore di farmacia ma non agli altri operatori del medesimo mercato. Resta quindi ragionevole prevedere per i primi forme di compensazione, quale è il vantaggio competitivo che viene garantito attraverso il contingentamento. Esso deve però risultare proporzionato al sacrificio imposto. A tal proposito vale rimarcare che nella riforma alla riduzione dei vincoli corrisponde una riduzione dei bacini d'utenza protetti. È infatti proprio lo stesso articolo del d.l. n. 1 del 2012 (art.11) che da un lato ha reso gli obblighi di apertura solo minimi (co. 8) e dall'altro ha ampliato il contingente delle farmacie (co. 1). E ciò è sintomo di coerenza del disegno complessivo. Tra gli altri vincoli a cui sono sottoposti la farmacia e il suo titolare, ma non anche le parafarmacie, va infine ricordato, sebbene solo per accenno, l'obbligo di adeguata provvista¹¹⁶ dei medicinali indicati in apposito elenco contenuto nella farmacopea ufficiale (c.d. farmaci a detenzione obbligatoria)¹¹⁷. Anche in questo caso, si è dinanzi a un aggravio del rischio d'impresa imposto a fini

¹¹³ ... e non semplicemente consentano, rimettendone dunque l'apprezzamento.

¹¹⁴ ... cosa a dir poco assai dubbia, giacché, per es., anche l'apertura del mercato potrebbe essere ragionevolmente considerata mezzo idoneo a conseguire il medesimo obiettivo almeno in termini generali, assolvendo a eventuali esigenze specifiche attraverso farmacie a gestione diretta e dispensari farmaceutici.

¹¹⁵ Cfr. il vigente art. 3, c. 1, lett d-*bis*, d. lg. 223 del 2006, che, come detto, ha ricevuto il vaglio positivo della Corte costituzionale.

¹¹⁶ ... alle abituali esigenze terapeutiche, salvo specifica prescrizione di quantità

¹¹⁷ Cfr. art. 123 TULS e art. 36 del regolamento per il servizio farmaceutico di cui al r.d. 30.9.1038 n. 1706. Tale elenco è stato riformulato di recente. La XII ed. della Farmacopea ufficiale, approvata con d.m. 3.12.2008 e tuttora vigente, è stata fatta oggetto di aggiornamento e revisione con d.m. 17.5.2018, il cui All. 5 contiene la nuova tabella n. 2 "*Sostanze medicinali*" di cui le farmacie debbono essere provviste obbligatoriamente. Da essa il d.m. 24.7.2018 ha espunto lo iodio.

d'interesse pubblico, giacché il costo di acquisto e conservazione delle sostanze invendute alla scadenza resta a carico della farmacia. Un aggravio che merita compensazione.

I recenti interventi riformatori non consentono di considerare in sé archiviata l'annosa discussione circa la legittimità della sintesi dei diversi interessi coinvolti – e costituzionalmente protetti – realizzato dalla disciplina di settore. Essi hanno sì preservato i vincoli di funzionalizzazione mitigando parzialmente le restrizioni di accesso al mercato, ma occorre comunque valutare se il nuovo punto di bilanciamento così realizzato risulti rispettoso del principio di proporzionalità.

La tesi prospettata dai critici è che, quantomeno oggi (ma in realtà già da tempo), sarebbe possibile assicurare una distribuzione sicura, uniforme e capillare dei farmaci imponendo un sacrificio assai minore al libero accesso e dunque all'apertura del relativo mercato. In altre parole, la salvaguarda della salute collettiva non richiederebbe più limitazioni ancora tanto pesanti alla realizzazione in questo campo del fondamentale principio della concorrenza. Si tratterebbe, in sostanza, di limitazioni non giustificate e dunque illegittime.

Sui dubbi di legittimità che il modello di organizzazione del servizio di distribuzione territoriale dei farmaci pone con riferimento ai principi costituzionali di libertà di iniziativa economica è stata interrogata più volte la Corte costituzionale. Anch'essa ha individuato nell'esigenza di «garantire la più ampia e razionale copertura di tutto il territorio nell'interesse della salute dei cittadini» il fine costituzionalmente rilevante posto a fondamento della programmazione delle sedi farmaceutiche tramite pianta organica¹¹⁸. E più in generale, tutte le limitazioni della libertà di esercizio dell'attività del farmacista-imprenditore (anche le altre, come la regolamentazione dei turni e degli orari) sono funzionali ad «assicurare la continuità territoriale e temporale del servizio ai cittadini e un determinato bacino d'utenza agli esercenti»¹¹⁹. L'accentuazione dei profili di concorrenza tra le farmacie – secondo la Corte – potrebbe, per contro, contribuire alla scomparsa degli esercizi minori e incidere negativamente su quella che viene comunemente chiamata la capillarità della rete di distribuzione dei farmaci. Pertanto il quadro normativo è stato giudicato legittimamente rivolto a «realizzare l'ottimale funzionamento del servizio nel suo complesso», a «garantire il diritto alla salute, il diritto degli esercenti le farmacie (condizionatamente al limite dell'utilità sociale) e l'efficienza del servizio pubblico farmaceutico, secondo scelte discrezionali del legislatore, prive di profili di irragionevolezza e, quindi, conformi anche all'art. 3 della Costituzione»¹²⁰.

¹¹⁸ Cort cost., sent. 9 gennaio 1996, n. 4, § 4 *cons. dir.*, in cui la Corte sostanzialmente accerta che la normativa sulla pianta organica opera un «ragionevole contemperamento» tra le varie esigenze in campo (così M. LUCIANI, *Il ruolo della farmacia. Giurisprudenza della Corte di giustizia UE e della Corte costituzionale*, in federfarma.it, s.d.).

¹¹⁹ Corte cost., sent. 4 febbraio 2003, n. 27, § 3.2 *cons. dir.*

¹²⁰ *Ibidem* § 3.4 *cons. dir.* e sent. 14 aprile 1988, n. 446, § 5 *cons. dir.* Tale orientamento generale sembra aver trovato conferma o applicazione nel giudizio di “non irragionevolezza” espresso sulla scelta del legislatore di subordinare l'apertura di farmacie, in deroga al criterio demografico, all'accertamento di alcune condizioni topografiche e di

Dunque, il sistema dei limiti soggettivi ed oggettivi all'accesso e all'esercizio all'attività di farmacista-imprenditore ha sinora “resistito” alle censure di incostituzionalità proposte. Se ciò ovviamente non implica che la compatibilità costituzionale sia un dato ormai acquisito, sembra potersi ritenere che i dubbi maggiori insorgono, in realtà, sul piano della compatibilità della disciplina italiana con l'ordinamento eurounitario e in particolare con le fondamentali libertà di circolazione e di stabilimento.

Tra i paesi europei, in effetti, il sistema delle licenze e del controllo quantitativo dei punti vendita, sono molto diffusi sistemi di protezione più o meno restrittivi¹²¹ sui quali la Corte di giustizia si è espressa più volte ma sempre con un sostanziale atteggiamento di *self-restraint*. Quando, ad esempio, la Corte è stata chiamata a valutare la compatibilità del sistema spagnolo di licenze farmaceutiche basate sulla densità demografica e distanze minime, essa ha affermato che una rete di farmacie diffusa e adeguatamente equilibrata, che assicuri una presenza anche nelle zone economicamente meno vantaggiose, può costituire un motivo imperativo d'interesse generale. E su tale base ha giudicato le limitazioni imposte dalla normativa spagnola «perfettamente idonee e proporzionali rispetto allo scopo perseguito»¹²². Stabilimenti ed infrastrutture sanitarie, chiarisce sempre la Corte, possono essere oggetto di una pianificazione se questa si riveli indispensabile per colmare eventuali lacune nell'accesso alle prestazioni sanitarie, in modo che sia garantita un'assistenza medica adeguata alle necessità della popolazione: che, dunque, copra tutto il territorio, comprese le regioni geograficamente isolate o altrimenti svantaggiate¹²³. A tal riguardo i giudici di Lussemburgo, facendosi carico anche di questioni relative alla redditività delle farmacie,

viabilità che rendano difficili o limitino l'accesso delle popolazioni interessate alle sedi farmaceutiche già operanti. Cfr. Corte cost., sent. 28 marzo 2008, n. 76 § 4 *cons. dir.* (la norma oggetto del giudizio di legittimità era l'art. 104, c. 1, del r.d. 27.7.1934, n. 1265, come sostituito dall'art. 2 l. n. 362 del 1991).

¹²¹ Vi sono paesi che, pur conservando una regolamentazione sotto il profilo qualitativo, non prevedono più un mercato contingentato. È il caso, ad esempio, della Germania, della Svezia, della Norvegia o dell'Olanda (S. VOGLER, *Liberalization in the pharmacy sector*, OECD, 2014 in www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/GF%282014%296&docLanguage=En). In alcuni casi sono previste distanze minime tra due esercizi e un numero minimo di abitanti per poter aprire un nuovo punto vendita (Portogallo, Francia, Belgio, Slovenia, Croazia). Singolare il caso della Grecia, che negli ultimi anni ha proceduto alla liberalizzazione del settore introducendo, tuttavia, una serie di norme talora molto restrittive, altre volte più liberali, che consegnano la sensazione di un legislatore “piuttosto altalenante”. In ogni caso, la Grecia attualmente presenta un'alta concentrazione di farmacie rispetto alla media europea (M. PHILLIPS, *Greece has an absolutely absurd number of pharmacists*, in www.gq.com, 17 marzo 2014). Nel Regno Unito non è previsto alcun criterio geodemografico, ma l'apertura di nuove farmacie è vincolata all'ottenimento del contratto di idoneità del National Health Service. A tal fine il Medicines Act del 25 ottobre 1968 richiede che ricorrano condizioni abbastanza stringenti, in massima parte riconducibili alla verifica dei bisogni della popolazione locale. In generale, l'abolizione dei vincoli quantitativi produce effetti non uniformi sul numero di farmacie. In alcuni casi si riscontra un aumento dei punti vendita in altri casi, con particolare riferimento alle aree più periferiche, si registra una opposta tendenza decrescente: cfr. A.B. ALMARSOTTIR, *Liberalizing community pharmacies in the Nordic countries*, Reykjavík, 2007.

¹²² Corte giust., sent. 1 giugno 2010, cause riunite C-570/07 e C-571/07, *José Manuel Blanco Pérez e a.*, in *Racc.*, pp. 4629 ss., p.ti 103 e 112. Su alcune correlazioni con la giurisprudenza italiana cfr. PONZETTI, *La pianificazione territoriale del servizio farmaceutico*, in *Foro amm.*, 2014, pp. 1949 ss.

¹²³ Sent. *Blanco*, cit., p.to 70.

evidenziano che taluni agglomerati urbani possono apparire a numerosi farmacisti particolarmente attraenti dal punto di vista reddituale, mentre altre parti del territorio nazionale possono esserlo meno, come le zone rurali, geograficamente isolate o altrimenti svantaggiate. Non si può dunque escludere che, in assenza di adeguata regolamentazione, le località meno attraenti si ritroverebbe un numero di farmacie insufficiente ad assicurare un servizio farmaceutico sicuro e di qualità¹²⁴. Tuttavia tale posizione non risulta unanimemente condivisa. Nelle *Conclusioni* alla stessa sentenza *Blanco*, l'Avvocato Generale Poiares Maduro imposta la questione chiedendosi in che misura si possa garantire «l'arricchimento di alcuni farmacisti» ai fini di assicurare la qualità dei servizi farmaceutici¹²⁵. L'interrogativo è un chiaro espediente retorico per introdurre ampi dubbi sulla idoneità della normativa oggetto di giudizio a garantire una distribuzione uniforme dei farmaci, sulla sua efficienza e sulla proporzionalità delle restrizioni alla libertà di stabilimento che essa introduce.

Il problema si è riproposto più recentemente con riferimento al caso italiano della liberalizzazione dei farmaci cosiddetti di classe C¹²⁶. I giudici di Lussemburgo hanno affermato la legittimità di una normativa nazionale che vieta alle parafarmacie la vendita dei medicinali soggetti a prescrizione, coerentemente, questa volta, con quanto affermato dall'Avvocato Generale Niels Wahl. Ha annotato in questa occasione la Corte che commercializzare medicinali senza osservare il requisito della pianificazione territoriale può portare alla concentrazione di parafarmacie nelle località considerate più redditizie e quindi più attraenti, con il rischio, per le farmacie situate in tali località di vedere diminuire la propria clientela e, di conseguenza, di essere private di una parte significativa dei loro introiti. Una tale perdita di reddito potrebbe causare non soltanto una diminuzione della qualità del servizio che le farmacie forniscono al pubblico, ma anche la chiusura definitiva di alcune di loro. Ciò provocherebbe la penuria di farmacie in determinate parti del territorio con conseguente incertezza o quantomeno difficoltà di approvvigionamento dei medicinali più rilevanti per la tutela della salute¹²⁷.

In sostanza, la giurisprudenza UE sembra dare avallo alle varie scelte normative nazionali, riconoscendo un legame funzionale tra limiti imposti in materia alla libertà di iniziativa economica privata (requisiti soggettivi, pianta organica, politica dei prezzi) e obiettivi d'interesse generale alla salute.

¹²⁴ Sent. *Blanco*, cit., p.ti 72 e 73.

¹²⁵ *Conclusioni* alla sent. *Blanco*, cit., p.to 2.

¹²⁶ Corte giust., sent. 5 dicembre 2013, cause riunite da C-159/12 a C-161/12, *Venturini e a.*, in *Racc.*, pp. 791 ss., su cui v. A. MONICA, *Mercato farmaceutico e liberalizzazione della fascia C. Ancora un nulla di fatto. Analisi della recente giurisprudenza fino alla pronuncia della corte di giustizia, cause riunite da C-159/12 a c-161/12*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, 2014, pp. 261 ss.

¹²⁷ Corte giust., sent. *Venturini*, cit., p.ti 51 e 52.

5. L'apertura al mercato della vendita *on line* e gli effetti sul controllo dei prezzi.

Le argomentazioni dei giudici della Corte UE sembrano, tuttavia, assumere una diversa prospettiva dinanzi al mercato della vendita *online*. La vendita di medicinali per corrispondenza, infatti, si sta rivelando un fenomeno atto a mettere a dura prova l'effettività, sotto alcuni profili, dell'assetto normativo sin qui ricostruito. Prima di entrare nel merito di tale fenomeno in ambito europeo, appare opportuno riassumere brevemente il quadro normativo nazionale.

La possibilità di vendere medicinali *on line* è stato introdotto in Italia dal decreto legislativo n. 17 del 19 febbraio 2014¹²⁸, recante modifiche al decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006. Esso impone, tuttavia, limiti piuttosto stringenti, finalizzati a garantire il massimo livello di tutela della salute pubblica. Tali limiti riguardano tre aspetti fondamentali: quello soggettivo, riguardante i requisiti che deve possedere chi effettua la vendita, quello oggettivo relativo all'individuazione dei prodotti vendibili in rete e, infine, la procedura da seguire nella operazione di compravendita.

Il titolare dell'esercizio deve ottenere dalla competente autorità regionale, uno specifico provvedimento autorizzatorio che può essere rilasciato soltanto alle farmacie e alle parafarmacie aventi una sede fisica, già autorizzate alla vendita di medicinali e realmente operanti sul territorio.

Sotto il profilo oggettivo, la vendita *on line* è limitata ai farmaci che non necessitano di prescrizione medica¹²⁹; sostanzialmente, dunque, quelli che possono essere venduti anche dalle parafarmacie¹³⁰.

Ottenuta l'autorizzazione regionale, è necessario che il Ministero della Salute rilasci, su domanda del titolare dell'esercizio, un apposito logo identificativo nazionale. Tale logo risulta fondamentale per garantire a tutti i consumatori l'immediata riconoscibilità degli esercizi autorizzati attraverso un approccio visivo semplice ed intuitivo. Esso, infatti, dovrà essere riportato sul sito web e riprodotto in ogni pagina di navigazione. Al rilascio del logo, l'esercizio commerciale verrà inserito in un apposito elenco pubblicato sul portale del Ministero affinché sia rintracciabile e identificabile dal pubblico dei consumatori e da tutti gli operatori del settore. Il Ministero, infatti, fornisce anche il collegamento ipertestuale tra il logo, presente sul sito web, e la pagina del portale istituzionale dove l'esercizio commerciale è stato inserito¹³¹. Ciò permette al consumatore di verificare immediatamente che il logo non sia utilizzato in maniera abusiva.

¹²⁸ Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale, in GU Serie Generale n. 55 del 07-03-2014.

¹²⁹ Art. 112 quater, comma 1, D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219.

¹³⁰ Si noti, però, che alle parafarmacie dal 2012 è consentita anche la vendita dei farmaci veterinari soggetti a prescrizione (v. *supra*, nt. 22) che, invece, non si può effettuare via web.

¹³¹ Cfr. art. 112-quater, comma 3, d. lgs. n. 219/2006.

Il logo identificativo nazionale non può essere affittato, dato in locazione, ceduto o trasferito. Il suo aspetto, inoltre, non può essere in alcun modo modificato ad eccezione, naturalmente, di un aumento o diminuzione proporzionale delle sue dimensioni. È vietato anche unire il logo, o parte di esso, con qualsiasi altro elemento o simbolo che possa trarre in inganno gli utenti. Infine, esso non può essere utilizzato per finalità non previste dalla normativa riguardante i medicinali per uso umano. Pertanto, non può essere utilizzato per altre attività di *e-commerce*, come ad esempio la vendita a distanza di cosmetici, integratori alimentari, etc.

Recentemente una circolare del Ministero della Salute¹³² ha anche imposto l'obbligo di indicare, nell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'art. 112, comma 3, del d. lgs. n. 219/2006, il sito web dal quale si intende effettuare la vendita. Ciò al fine di evitare il commercio *on line* di farmaci attraverso piattaforme per l'e-commerce o siti web intermediari, come ad esempio Amazon o altri portali simili non autorizzati dal Ministero. Per la stessa ragione è altresì escluso l'utilizzo di applicazioni mobili per *smartphone* o *tablet* in quanto «la vendita *on line* è ammessa unicamente ai soggetti autorizzati attraverso il sito all'uso indicato che deve coincidere con quello registrato nell'elenco dei soggetti autorizzati alla vendita *on line* di medicinali, pubblicato sul portale del Ministero» e «l'utilizzo di piattaforme tecnologiche che dal prodotto, scelto dall'utente, risalgono ad un venditore accreditato selezionato dal sistema appare in contrasto con il diritto di libera scelta della farmacia da parte dei cittadini sancito dall'art. 15 della legge n. 475 del 1968»¹³³.

Sotto alcuni profili l'analisi della disciplina è resa piuttosto complessa dal fatto che le norme sulla vendita *on line* si affiancano (e talora si sovrappongono) alle norme relative, in generale, all'e-commerce, alla tutela del consumatore o a quelle sulla privacy¹³⁴. La disciplina sull'e-commerce (d.lgs. n. 70 del 2003¹³⁵) impone precisi obblighi informativi per i titolari di qualsiasi sito web destinato alla vendita *on line* compresi, quindi, i titolari di esercizi commerciali per la vendita di farmaci¹³⁶. Il titolare, inoltre, ha anche l'obbligo di fornire informazioni circa le fasi tecniche da seguire per la conclusione del contratto, il modo in cui il contratto sarà archiviato e le relative modalità di accesso, i mezzi tecnici messi a disposizione del destinatario per

¹³² Ministero della Salute, Dipartimento Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico (DGDMF), Circolare del 10 maggio 2016, prot. 25654.

¹³³ *Ibidem*.

¹³⁴ Su tali aspetti si rinvia, in generale, a G. CASSAO (a cura di), *Commercio elettronico e tutela del consumatore*, Milano, 2003, p. 265. Sugli aspetti più strettamente pubblicistici: P. COSTANZO, *Aspetti problematici del regime giuridico di internet*, in *Dir. dell'informazione e dell'informatica*, 1996, pp. 831 ss.

¹³⁵ Recante "Attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico" in GU n.87 del 14-4-2003 - Suppl. Ordinario n. 61.

¹³⁶ Sul sito vanno indicati, ad esempio: denominazione, ragione sociale, numero di partita IVA, domicilio, sede legale, numero d'iscrizione al registro delle imprese, indicazione chiara e univoca dei prezzi e delle tariffe dei diversi servizi offerti, costi di consegna ed eventuali altri elementi di costo aggiuntivi.

individuare e correggere gli errori di inserimento dei dati prima di inoltrare l'ordine al prestatore, l'eventuale specifico codice di condotta al quale il titolare aderisce, le lingue a disposizione per concludere il contratto oltre all'italiano, l'indicazione degli strumenti di composizione delle controversie.

Il Codice del consumo (d.lgs. n. 206/2005¹³⁷), inoltre, obbliga il titolare del sito web ad utilizzare un linguaggio semplice e comprensibile e, a tal fine, impone di indicare altre informazioni tra cui: le caratteristiche principali dei beni o servizi, la specificazione dell'indirizzo geografico del titolare al quale il consumatore può indirizzare eventuali reclami, le eventuali clausole e condizioni generali applicate, le modalità di pagamento, consegna ed esecuzione e la data entro la quale il titolare si impegna a consegnare i beni o a prestare i servizi e, se del caso, il trattamento dei reclami, le condizioni, i termini e le procedure per esercitare il diritto di recesso.

Ulteriori adempimenti derivano dalle norme in materia di tutela della riservatezza in quanto la vendita di farmaci *on line* implica il trattamento di dati, anche di tipo sanitario, riferibili all'acquirente. Per acquistare un farmaco *on line*, infatti, occorre necessariamente comunicare le generalità dell'acquirente e l'indirizzo geografico al quale il farmaco dovrà essere consegnato. Qualora l'acquirente avesse intenzione di detrarre le spese per acquisto di farmaci, sarebbe tenuto a comunicare anche il codice fiscale. Per tale ragione, l'esercizio commerciale che vende il farmaco dovrà permettere all'utente di leggere sul sito internet l'informativa sulla privacy e di rilasciare il proprio consenso al trattamento dei dati ai fini dell'acquisto. Un consenso specifico è necessario per qualsiasi altra finalità del trattamento o per la comunicazione a terzi dei dati personali. La tutela della riservatezza, infine, si estende anche nella fase della consegna del farmaco, il quale deve essere contenuto all'interno di un involucro non trasparente e sul quale non siano presenti scritte relative al farmaco, in modo da non permettere ad estranei di ottenere informazioni sulla tipologia di farmaco e, di conseguenza, sullo stato di salute dell'acquirente¹³⁸.

Infine, in fase di trasporto, gli esercizi commerciali per la vendita di farmaci *on line* sono tenuti a prestare particolare attenzione ad alcune precauzioni contenute nel Decreto del Ministero della salute del 6 luglio 1999¹³⁹ in materia di buona pratica di distribuzione. In particolare, i medicinali vanno trasportati in modo tale che: a) il loro documento di identificazione non vada smarrito; b) non contaminino o siano contaminati da altri prodotti o materiali; c) siano previste misure adeguate in caso di spargimento di prodotti o rottura dei contenitori; d) siano al sicuro, cioè non sottoposti a calore diretto, freddo, luce,

¹³⁷ Recante "Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229" in GU n.235 del 8-10-2005 - Suppl. Ordinario n. 162.

¹³⁸ La materia, come è noto, è stata recentemente innovata dal Regolamento UE 2016/679, più conosciuto come regolamento sul GDPR (*General data protection regulation*) che in Italia ha trovato attuazione attraverso il d.lgs. n. 101 del 2018, al quale anche le farmacie dovranno adeguarsi in quanto titolari del trattamento dei dati personali.

¹³⁹ In GU Serie Generale n.190 del 14-08-1999.

umidità o altre condizioni sfavorevoli, né all'attacco di microrganismi o di insetti. Inoltre è vietato il trasporto promiscuo con prodotti che possano, in qualsiasi modo, rappresentare un pericolo per la sicurezza o per l'efficacia dei farmaci. I mezzi di trasporto impiegati devono garantire una temperatura idonea in grado di non alterare le caratteristiche dei prodotti. Bisogna tener presente, in ogni caso, che possono essere venduti *on line* solo i farmaci che sono già presenti nell'esercizio commerciale. Pertanto, nel caso in cui un acquirente richieda un farmaco non detenuto, la farmacia o la parafarmacia, prima di effettuare l'invio, dovrà entrare in contatto fisico col medicinale per poi inoltrarlo all'utente. In sostanza, non è consentito delegare tale compito al grossista, per il quale la vendita virtuale di prodotti farmaceutici è vietata in maniera tassativa.

Il fenomeno della vendita *on line* di farmaci, attualmente, è ancora relativamente limitato in Italia. Fino ad aprile 2018, gli esercizi che hanno chiesto al Ministero della salute l'autorizzazione alla vendita di farmaci *on line* erano solo 550 farmacie e 100 esercizi commerciali a fronte di oltre 19.000 farmacie e oltre 4.000 parafarmacie e 300 corner dei supermercati. Si può ipotizzare che i cittadini, probabilmente, non hanno grandi difficoltà nell'accedere ai farmaci attraverso i canali tradizionali, né ritengono che i prezzi dei medicinali senza ricetta siano così elevati da indurli a cercare su internet alternative più economiche¹⁴⁰. Inoltre, c'è sicuramente da considerare un normale fenomeno di vischiosità o di resistenza nella diffusione di nuove modalità di acquisto di un prodotto, il farmaco, che richiede elevati standard di sicurezza e di fiducia da parte dei cittadini.

Un problema particolarmente interessante sorge in relazione alla circostanza che in alcuni Stati, anche all'interno dell'Unione europea, è consentito vendere *on line* anche farmaci soggetti a prescrizione medica (accade, ad esempio, in Inghilterra ma anche negli USA). Pertanto può succedere, in alcuni casi, che farmaci soggetti a prescrizione medica in Italia risultino liberamente disponibili nelle farmacie *on line* di altri Stati dove la prescrizione non è prevista. In tali situazioni appare difficile impedire ad un cittadino l'acquisto di un farmaco *on line* senza la necessaria prescrizione medica, specie se l'operazione di compravendita avviene all'interno dei paesi UE dove i principi di libera circolazione delle merci rendono più difficoltosa l'introduzione di particolari divieti. Basti pensare, infatti, che qualsiasi cittadino italiano potrebbe recarsi personalmente nello Stato membro dove il farmaco, soggetto a prescrizione medica in Italia, è invece disponibile senza prescrizione e acquistarlo liberamente. La procedura telematica, in tal caso, sarebbe solo uno strumento per rendere più veloce la stessa operazione che potrebbe realizzarsi senza particolari ostacoli nella farmacia "reale". Secondo un noto principio civilistico, infatti, ai contratti conclusi tra soggetti privati situati in due paesi diversi si applica, in linea generale, la normativa dello Stato

¹⁴⁰ Cfr. quanto afferma Marco Cossolo, Presidente di Federfarma, in www.federfarma.it/Documenti/VenditeOnlineFederfarma.aspx, 2018.

ove il contratto è stato concluso, ossia quello dove il venditore ha avuto conoscenza dell'ordine da parte del cliente (art. 1326 c.c.). Nel contratto concluso con procedura telematica il venditore ha conoscenza dell'ordine da parte del cliente nel momento in cui riceve la conferma dell'acquisto e ciò avviene nel paese dove si trova il venditore. Pertanto si applica la normativa dello Stato dove ha sede l'impresa, in questo caso dove ha sede la farmacia¹⁴¹.

Resta da chiarire se può essere sanzionata la “detenzione” di farmaci acquistati all'estero in base alla normativa del paese dove è avvenuta la compravendita ma senza la necessaria prescrizione medica prevista in Italia. La giurisprudenza di merito sembra escluderlo, purché si tratti di farmaci acquistati per uso personale¹⁴². Occorre riconoscere, in effetti, che si tratta di farmaci venduti regolarmente sulla base della disciplina del paese di origine nel quale il venditore dispone delle necessarie autorizzazioni. Tuttavia, la possibilità di acquistare in un paese estero e senza prescrizione medica farmaci che in Italia, al contrario, la richiederebbero, pone certamente qualche problema sotto il profilo della tutela della salute pubblica. La prescrizione medica, infatti, ha la funzione non solo di accertare che il paziente abbia reale necessità del farmaco, sulla base della specifica patologia e dei suoi bisogni terapeutici, ma anche di verificare che non vi siano controindicazioni in relazione alle sue personali condizioni di salute.

Il fenomeno della vendita di farmaci *online* ha rappresentato un banco di prova molto importante per la giurisprudenza europea. Punto di partenza è la già ricordata sentenza *DocMorris* del 2003¹⁴³ in cui la Corte di Giustizia riconosceva legittimità al divieto statale di vendita per corrispondenza soltanto se soggetti a

¹⁴¹ Cfr. sul punto: G. CONETTI, *Il diritto applicabile al contratto internazionale*, in *Studium iuris*, 1999, pp. 1072 ss.; M. ATELLI (a cura di), *La disciplina del commercio elettronico e delle altre forme di contrattazione a distanza*, Torino, 2001, p. 73; A. M. GAMBINO, *L'accordo telematico*, Milano, 1997, p. 220; L. SFORZA, *Formazione del consenso e strumenti informatici*, in *Contratti*, 1997, p. 98. In giurisprudenza cfr. Cass., sent. 9 settembre 1978, n. 4083, in *Giust. civ.*, 1978, p. 1377; Cass., sent. 30 marzo 1992, n. 3908, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1993, I, p. 345. In senso conforme anche l'art. 24 della Convenzione di Vienna 1980, sulla vendita internazionale di beni mobili, per cui: «una proposta, una accettazione o qualsiasi altra manifestazione di volontà giunge al destinatario quando gli è rivolta verbalmente o è consegnata, con qualsiasi mezzo, a lui personalmente, presso la sede d'affari o al suo recapito postale o, in mancanza, presso la sua dimora abituale», V. ROPPO, *Il contratto*, Milano, 2001, pp. 98 ss.; C.M. BIANCA, *I contratti digitali*, in *Studium Iuris*, 1998, p. 1035.

¹⁴² «L'importazione che costituisce reato è riferita esclusivamente all'attività di chi abbia introdotto nel territorio dello Stato medicinali per farne successivo commercio, e non anche a chi ... li abbia introdotti per farne esclusivo uso personale» (Trib. Roma, Sez. per il riesame, ord. 2 settembre 2016). In mancanza di giurisprudenza di legittimità, precisa ancora il Tribunale di Roma, si deve registrare la netta prevalenza della giurisprudenza di merito (in particolare il riferimento è a Trib. Genova sent. 17 maggio 2010; Trib. Bari ord. 30 gennaio 2012) che ritiene l'illiceità penale dell'importazione limitata ai casi di commercializzazione dei prodotti, sulla base soprattutto delle direttive comunitarie che esplicitamente fanno riferimento ai medicinali destinati ad essere immessi in commercio. Peraltro, lo stesso art. 6 del d.lgs. n. 219 del 2006 limita il campo di applicazione della normativa ai prodotti medicinali destinati al commercio: «nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004».

¹⁴³ Corte giust., sent. 11 dicembre 2003, causa C-322/01, *Deutscher Apothekerverband c. DocMorris NV e a.*, in *Racc.*, pp. 664 ss.

prescrizione. Dunque, dichiarando la parziale illegittimità della disciplina tedesca sottoposta a vaglio, apriva alla vendita *on line* una larga parte del mercato dei farmaci.

Il fondamento motivo del discrimine è nella esigenza di peculiare rigore nel controllo dei canali e della modalità distributive che si riscontra per taluni farmaci – appunto quelli soggetti a prescrizione – in ragione della loro intrinseca rischiosità. È evidente, infatti, che per essi è indispensabile verificare in modo ragionevolmente responsabile l'autenticità e il rispetto della prescrizione medica: dal destinatario finale, che deve essere identificato e raggiunto, alle specifiche prescrizioni (quantitative e modali) di somministrazione che devono essere quanto più favorite. A ciò si attaglia assai poco la vendita per corrispondenza, sicché legittimo è vietarla. Infatti, permettere la consegna di medicinali soggetti a prescrizione medica sulla base del previo ricevimento di una ricetta e senza ulteriore controllo potrebbe stimolare un incremento degli abusi nelle prescrizioni mediche con correlato incremento dei rischi per la salute. Inoltre l'acquisto dall'estero sconta il “rischio linguistico”, le modalità di somministrazione potrebbero facilmente essere riportate in una lingua diversa da quella dell'utente e ciò, in sé, comporterebbe l'incremento del rischio di uso scorretto, particolarmente, pericoloso per i medicinali soggetti a prescrizione medica¹⁴⁴.

Per quanto riguarda, invece, i medicinali non soggetti a prescrizione medica la Corte ha ritenuto non sussistere valide giustificazioni al divieto di vendita per corrispondenza. Chiariscono i giudici che sufficienti informazione e consulenza possono ben essere resi all'utente anche nel circuito di vendita *on line*, soprattutto al considerare che la “farmacia virtuale” è soggetta a obblighi di pubblico servizio pari a quelli delle altre farmacie. Inoltre, l'acquisto via internet garantisce vantaggi null'affatto irrilevanti: come, ad es., la possibilità di inoltrare ordinativi da casa senza bisogno di spostarsi e quella di formulare le domande da porre ai farmacisti in via telematica e in tutta tranquillità. Anche i rischi legati al possibile impiego scorretto del medicinale potrebbero essere ridotti grazie alle crescenti capacità di interazioni della comunicazione in rete; esse potrebbero infatti essere sfruttate per imporre una partecipazione dell'utente all'acquisto dei farmaci attiva e pertanto non solo monitorabile ma anche orientabile. Dal momento che l'UE ha come principio strutturante l'apertura dei mercati, non può certo meravigliare che la Corte di giustizia abbia sin da subito mostrato nei confronti della vendita *on line* di tutti i farmaci non soggetti a prescrizione non solo apertura ma anche intento e capacità di promozione. La sentenza *DocMorris*, infatti, ha indotto la Germania a modificare la propria normativa andando oltre quanto imposto dai giudici europei, giacché ha introdotto l'apertura alla vendita per corrispondenza di tutti i medicinali, anche quelli soggetti a prescrizione. In questo caso, come accade anche in qualche altro paese come il Regno Unito,

¹⁴⁴ *Ibidem*, p.to 119.

è prevista una specifica procedura *on line* per verificare la presenza della prescrizione medica, a differenza di altri paesi come l'Italia dove, come si è già visto, la vendita *on line* è limitata ai soli farmaci non soggetti a prescrizione.

Dopo la sentenza *DocMorris*, il mercato dei farmaci *on line* è tornato sul tavolo della Corte di giustizia per una questione relativa alla disciplina dei prezzi. L'occasione è data nuovamente da alcune norme dell'ordinamento tedesco che, nonostante le riforme legislative che hanno reso libera la vendita dei farmaci per corrispondenza, imponevano prezzi uniformi per i farmaci soggetti a prescrizione medica.

Vale la pena di ricordare che un'articolata disciplina dei prezzi ha rappresentato, specie negli anni più "gloriosi" dello Stato interventista, una delle principali marche di caratterizzazione dell'esperienza giuridica del nostro e di molti altri ordinamenti europei liberal-democratici¹⁴⁵. I problemi di compatibilità o armonizzazione con la libertà di impresa e la concorrenza hanno animato per anni un dibattito ampio, approfonditosi progressivamente al crescere dell'integrazione europea¹⁴⁶. Con riferimento al settore dei medicinali, il tema assume caratteri peculiari perché da un lato coinvolge in via diretta la protezione della salute, dall'altro si interseca strettamente con quello della compartecipazione pubblica all'acquisto dei farmaci¹⁴⁷ che, coprendo una percentuale della spesa totale tuttora molto alta¹⁴⁸, ha fatto dello Stato, specie in Italia, il principale acquirente farmaceutico¹⁴⁹. L'originaria scelta di gran parte dei legislatori europei di determinare autoritativamente il prezzo dei medicinali, costituiva risposta all'esigenza di porre il sistema (e quindi i malati e le persone a rischio) al riparo da pericoli opposti, ma confluenti negli effetti dannosi, che il libero gioco del mercato avrebbe potuto produrre:

¹⁴⁵ Per una ricostruzione della problematica è utile la lettura di alcune fondamentali voci enciclopediche quali: M. E. SCHINAIA, *Prezzi I) Disciplina dei prezzi – Dir. Pubbl.*, in *Enc. Giur. Treccani*, 1989, pp. 1 ss.; G. SANVITI, *Prezzi e tariffe*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, XI, Torino, 1996, pp. 511 ss.

¹⁴⁶ È oramai un classico riferimento sul tema l'opera monografica di P. BILANCIA: *Determinazione dei prezzi e libertà di impresa*, Padova, 1986. In giurisprudenza, l'originario archetipo della verifica di compatibilità costituzionale è la sentenza della Corte cost. 8 Luglio 1957, n. 103, la quale fa leva sul secondo comma dell'art. 41 (non già il terzo come avrebbe ritenuto più opportuno parte della dottrina) nella misura in cui la disciplina dei prezzi non contrasta con l'utilità sociale. Cfr. sul punto, G. DE VERGOTTINI, *Determinazione dei prezzi e limitazione di utilità private*, in *Foro amm.*, 1964, pp. 180 ss.; A. COSTA, *La disciplina dei prezzi*, in *Riv. Trim. Dir. Pubbl.*, 1975, pp. 1483 ss.

¹⁴⁷ Per una ricostruzione si rinvia a P.G. GRASSO, *I prezzi dei farmaci nel diritto pubblico italiano*, in *Giur. cost.*, 1977, pp. 121 ss.; B. CARAVITA – S. CASSESE – R. PARDOLESI, *La disciplina dei prezzi dei farmaci*, in *Il foro amm. – TAR*, 2003, pp. 3117 ss.; F.A. ROVERSI MONACO, *Procedimento di determinazione del prezzo dei farmaci*, in AA.VV., *Seminari di studi giuridici in materia di farmaci realizzati con la collaborazione di Farmindustria*, Milano, 1995, p. 65; M. GOLLA, *Farmacia*, cit., pp. 258 ss.

¹⁴⁸ Nel 2017 il SSN si è fatto carico del 75% della spesa farmaceutica totale, pubblica e privata, che ha raggiunto i 29,8 miliardi di euro; OSMED, *L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2017*, cit., p. 9.

¹⁴⁹ Sul punto v. ampiamente V. ONIDA, *Profili costituzionali della legislazione in materia di farmaci*, in AA.VV., *Seminari di studi giuridici in materia di farmaci*, cit., pp. 26 ss. ma anche, di F. SORRENTINO, *I principi costituzionali che regolano i prezzi dei farmaci*, ivi, pp. 31 ss.

- a) una spinta del prezzo verso l'alto, per scarsità *relativa* dell'offerta, capace di rendere le cure troppo onerose per fette crescenti della popolazione, specie per i soggetti più bisognosi;
- b) una spinta del prezzo verso il basso, per scarsità *relativa* della domanda, con rischi di compromissione della qualità e dunque della sicurezza dei medicinali¹⁵⁰.

Quanto al secondo, era espressione del convincimento che solo limiti fissati “a monte” – quali appunto il prezzo imposto e il controllo sulle prescrizioni – avrebbero consentito di tenere sotto controllo la spesa pubblica: il rispetto degli (ingenti) stanziamenti e l'impiego efficiente delle risorse¹⁵¹. Del resto, questo

¹⁵⁰ Cfr. F. G. SCOCA, *Profili costituzionali del procedimento di determinazione del prezzo dei farmaci*, in AA.VV., *Seminari di studi giuridici in materia di farmaci*, cit., pp. 77 ss.; V. ONIDA, *Profili costituzionali della legislazione in materia di farmaci*, in AA.VV., *Seminari di studi giuridici in materia di farmaci*, cit., pp. 26 ss. In Italia tradizionalmente i prezzi dei farmaci venivano determinati in maniera autoritativa e il regime amministrato ha superato indenne diversi vagli di costituzionalità. Infatti, funzionale alla tutela della salute, esso è stato qualificato come esercizio legittimo del potere di limitare la libertà di impresa a protezione di un'utilità sociale sancito dal secondo comma dell'art. 41 Cost.; cfr. M. SICLARI, *L'art. 32, primo comma della Costituzione italiana nell'interpretazione della Corte costituzionale*, in *Lex Social – Revista jurídica de los Derechos Sociales*, 2012, p. 86, ove si richiamano i precedenti; spec. Corte cost., sentt. 26 gennaio 1957, n. 29; 24 luglio 1972, n. 144; ord. 27 giugno 1973, n. 102 e sent. 10 luglio 1975, n. 201. La relativa competenza era prima attribuita al Ministero della Sanità, poi era stata assegnata al Comitato interministeriale prezzi (CIP). I metodi per la determinazione dei prezzi, sempre piuttosto complessi, sono stati legati a parametri plurimi, più volte mutati nel tempo. Su questi aspetti si rinvia ampiamente a C. LUCIONI, *Spesa pubblica e modalità di controllo del prezzo dei farmaci*, cit., pp. 591 ss.; A. BALESTRINO, *Determinazione dei prezzi delle specialità medicinali*, in *Economia pubblica*, 1993, pp. 37 ss.; M.G. ROVERSI MONACO, *Determinazione del prezzo dei farmaci e servizio sanitario nazionale*, cit., pp. 10 ss. e a tutti gli altri riferimenti bibliografici ivi contenuti. Il rafforzamento dei principi della concorrenza e del mercato nel quadro del processo di integrazione ha fatto da contesto a un mutamento di prospettiva, che ha dato frutto anche nell'ambito qui d'interesse. Con la legge 24 dicembre 1993 n. 537 il sistema dei prezzi amministrati veniva sostituito da quello cc.dd. dei prezzi sorvegliati. Veniva riconosciuto ai produttori un diritto di fissazione del prezzo che si direbbe “generalmente condizionato”, perché sottoposto alla sorveglianza secondo modalità definite dal Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) e comunque a un tetto massimo, dato dal prezzo medio europeo dei farmaci simili o contenenti il medesimo principio attivo. Generalmente, ma non in tutti i casi. Infatti una deroga vi era, ma riguardava solo i medicinali da banco (poi qualificati di classe C-bis); per essi la libertà di fissazione del prezzo non incontrava condizioni o limiti (Art. 8, c. 12, l. 537 del 1993). A partire dal 1995 un regime quasi analogo è stato sancito anche per gli altri medicinali non rimborsabili (quelli di classe C): veniva infatti consentito alle imprese di determinarne liberamente il prezzo dei propri prodotti, con l'unico vincolo che esso fosse il medesimo su tutto il territorio nazionale (Art. 1, c. 2, d.l. 20.9.1995, n. 390, una regola volta a calmiere gli aumenti, ma in modo assai blando era contenuta nel successivo comma 3). Tale “riespansione” della libertà economica era destinata a rafforzarsi in pochi anni: F.G. SCOCA, *Profili costituzionali del procedimento di determinazione del prezzo dei farmaci*, cit., p. 77. Sulle ragioni che hanno spinto in tale direzione si soffermano, in particolare, C. PINELLI, *Profili di legittimità e di compatibilità con la normativa comunitaria del vigente regime dei prezzi dei farmaci*, in AA.VV., *Seminari di studi giuridici in materia di farmaci*, cit., p. 45 che sottolinea il ruolo svolto dall'Unione europea e F.A. ROVERSI MONACO, *Procedimento di determinazione del prezzo dei farmaci*, cit., p. 52, che evidenzia, invece, il peso della necessità di ridurre la spesa farmaceutica a carico del SSN; F. MASSIMINO, *I contratti per i prezzi rimborsabili delle specialità medicinali e gli accordi di prezzo e rimborso condizionato*, in *Sanità Pubblica e Privata*, 4/2012, pp. 9 ss.

¹⁵¹ Sul tema v., in particolare, C. LUCIONI, *Spesa pubblica e modalità di controllo del prezzo dei farmaci. Aspetti metodologici e confronto internazionale*, in *L'industria*, n. 4, 1991, pp. 591 ss. In Italia la stessa Corte costituzionale ha rilevato la necessità di un temperamento tra «l'esigenza di assicurare l'assistenza farmaceutica nella misura più ampia possibile [...] e] quella di non sacrificare in maniera eccessiva l'iniziativa delle aziende farmaceutiche» (Corte cost., sent. 7 luglio 2006, n. 279; § 3.1 *cons. dir.* e poi anche sent. 13 novembre 2009, n. 295, § 3.1 *cons. dir.*).

tema ha assunto nel tempo rilievo sempre maggiore. E ciò non solo per i crescenti limiti di spesa prodotti dalle regole di convergenza fissate agli Stati dall'ordinamento eurounitario. Sul piano delle risorse disponibili vanno infatti tenuti in giusta considerazione anche gli effetti delle crisi economiche e finanziarie mondiali che si sono succedute e le relative conseguenze sul piano nazionale. Inoltre, sul piano degli impieghi occorre confrontarsi con il crescere dei bisogni percepiti e della loro essenzialità, su cui fanno leva i nuovi, onerosissimi strumenti di prevenzione, diagnosi e cura che ogni giorno la ricerca biotecnologica produce e colloca sul mercato.

Con riferimento specifico alle norme tedesche sull'imposizione di prezzi uniformi su cui ha avuto modo di esprimersi la Corte di giustizia, i giudici hanno ritenuto che esse costituissero misure di effetto equivalente a una restrizione quantitativa all'importazione ai sensi dell'articolo 34 TFUE¹⁵². Spiegano i giudici, con riferimento alle farmacie *on line*: la vendita per corrispondenza costituisce l'unico canale di distribuzione per competere con le altre farmacie e in questa particolare tipologia di vendita la competizione sui prezzi risulta il più importante strumento per accedere al mercato. Le farmacie tradizionali, infatti, dispongono anche di altri strumenti, oltre al prezzo, per essere più competitivi, come per esempio la possibilità di dispensare consulenze individuali ai pazienti mediante il personale della farmacia o di assicurare la fornitura immediata di medicinali in caso di urgenza. In tale situazione, l'imposizione di prezzi uniformi impedisce alle farmacie *on line* stabilite al di fuori della Germania di competere sui prezzi precludendo loro, di fatto, l'accesso al mercato tedesco.

La concorrenza delle farmacie *on line* ha consentito, in sostanza, di far emergere gli effetti discriminatori di tipo indiretto che l'imposizione di prezzi uniformi provoca sul mercato e di aprire scenari decisamente nuovi in un potenziale percorso di liberalizzazione di questo settore. La Corte, infatti, ha ritenuto che la misura discriminatoria dei prezzi uniformi non potesse neppure trovare giustificazione tra gli obiettivi

¹⁵² Corte giust., sent. 19 ottobre 2016, causa C-148/15, *Deutsche Parkinson Vereinigung*, in www.curia.eu. La vicenda, peraltro, è riconducibile ancora una volta alla società DocMorris. La causa principale, infatti, deriva dal ricorso della *Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV*, un'associazione di lotta contro la concorrenza sleale, contro la *Deutsche Parkinson Vereinigung eV*, un'organizzazione di mutua assistenza avente come obiettivo il miglioramento delle condizioni di vita delle persone affette dal morbo di Parkinson. La prima associazione contestava alla seconda l'introduzione di un sistema di bonus nell'acquisto presso la DocMorris di determinati medicinali per il morbo di Parkinson, soggetti a prescrizione medica, ritenendo che tale pratica potesse entrare in contrasto con la normativa tedesca che impone prezzi uniformi nella vendita dei farmaci soggetti a prescrizione medica. Il regime di prezzi imposti sui farmaci si applica sia alle farmacie aventi sede in Germania che in quelle stabilite negli altri Stati membri, pertanto la Corte è stata chiamata ad effettuare un test di compatibilità con il principio di libera circolazione delle merci ricorrendo alla categoria delle restrizioni quantitative di tipo indiretto (cfr., tra le tante, Corte giust., sent. 9 settembre 2008, causa C-141/07, *Commissione/Germania*, in *Racc.*, pp. 492 ss., p.to 28), tra le quali rientra, come è noto, ogni normativa commerciale che possa ostacolare anche indirettamente, in atto o in potenza, gli scambi intracomunitari (per tutti v. Corte giust., sent. 11 luglio 1974, causa C-8/74, *Dassonville* in *Racc.*, pp. 82 ss., p.to 5). Sull'intera vicenda: M. SALERNO, *La concorrenza delle farmacie on line scardina i prezzi uniformi e apre nuovi scenari nella liberalizzazione del mercato dei farmaci*, in dpceonline.it, 2017.

previsti dall'art. 36 TFUE, in particolare quello della tutela della salute e della vita delle persone. Il governo tedesco aveva evidenziato che la normativa sui prezzi mirava ad assicurare una distribuzione di medicinali sicura e di qualità, soprattutto tenendo conto che la «rovinosa concorrenza sui prezzi» delle farmacie per corrispondenza potrebbe determinare la «sparizione delle farmacie tradizionali», specie nelle zone rurali o poco abitate, compromettendo un approvvigionamento dei farmaci sicuro e di qualità, soprattutto in caso di urgenza. La Corte, invece, osservando il fenomeno da una prospettiva opposta, ha affermato che proprio la maggiore concorrenza promuove l'insediamento di farmacie in regioni in cui l'esiguo numero di esercizi consentirebbe la fatturazione di prezzi più elevati. Potrebbe facilmente verificarsi, infatti, che a fronte di una concorrenza da parte delle farmacie per corrispondenza, le farmacie tradizionali siano indotte non solo ad applicare prezzi più favorevoli ma anche a sviluppare le attività che migliorano l'approvvigionamento di farmaci come la preparazione di medicinali su ricetta, il mantenimento di una data scorta e di un dato assortimento di farmaci, etc. E in effetti, come più analiticamente argomenta ancora l'Avvocato generale Szpunar, non è il numero di farmacie a garantire automaticamente una copertura uniforme e completa su tutto il territorio tedesco: «le aree isolate sarebbero meglio servite se si permettesse alle farmacie *on line* di entrare in concorrenza. Le persone con ridotta mobilità potrebbero trarre grande beneficio dalla possibilità di ordinare *on line* i medicinali e di riceverli in consegna direttamente a casa loro». Con riferimento ai rischi legati alla qualità del servizio, l'Avvocato generale afferma: «risulta difficile immaginare che, in condizioni di accresciuta concorrenza, i farmacisti ridurrebbero la qualità dei loro servizi ... mi aspetterei il contrario».

Un rapido confronto con le pronunce precedentemente richiamate consente di far emergere immediatamente la portata innovativa di queste argomentazioni. L'obiettivo della tutela della salute, che in passato era stato utilizzato per giustificare le discipline nazionali anticoncorrenziali nel mercato dei farmaci, ora diventa la ragione principale per legittimare l'ingresso di nuovi operatori attraverso la competizione sui prezzi. Nella più volte citata sentenza *DocMorris* del 2003 l'associazione tedesca dei farmacisti aveva evidenziato, tra gli altri argomenti contrari all'apertura del mercato verso le farmacie *on line*, che la vendita a prezzi liberi di medicinali soggetti a prescrizione avrebbe messo a repentaglio la sopravvivenza delle farmacie tedesche minacciando l'integrità del sistema sanitario nazionale. In tale occasione, la Corte di giustizia confermò questi timori: «anche se obiettivi di natura puramente economica non possono giustificare un ostacolo al principio fondamentale della libera circolazione delle merci, non si può escludere che un rischio di grave alterazione dell'equilibrio finanziario» possa costituire un «motivo imperativo di interesse generale atto a giustificare un tale ostacolo»¹⁵³. Aggiungevano ancora i giudici di

¹⁵³ Sent. *DocMorris*, p.to 122 ma la Corte richiama anche sent. 28 aprile 1998, causa C-158/96, *Kobll*, in *Racc.*, pp. 1931 ss., p.to 41; sent. 12 luglio 2001, causa C-368/98, *Vanbraeckel e a.*, in *Racc.*, pp. 5363 ss., p.to 47; sent. 12 luglio



Lussemburgo: «un mercato nazionale dei medicinali soggetti a prescrizione medica potrebbe essere caratterizzato da fattori non commerciali, per cui una normativa nazionale che fissi i prezzi a cui taluni medicinali sono venduti dovrebbe essere mantenuta qualora costituisca parte integrante di tale sistema sanitario nazionale».

In sostanza nel 2003 la Corte non aveva intravisto alcuna misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa nella fissazione nazionale di prezzi uniformi. Gli effetti positivi della concorrenza sui prezzi per i pazienti e per una più diffusa e universale garanzia del diritto alla salute non erano neppure stati presi in considerazione. Mentre risultavano prevalenti gli argomenti relativi alla tutela del sistema sanitario nazionale e del modello nazionale di distribuzione dei farmaci.

Il cambio di tono e di argomentazioni della sentenza *Deutsche Parkinson Vereinigung* del 2016 rispetto alle precedenti pronunce risulta piuttosto evidente. Questa volta le presunte minacce all'integrità del sistema sanitario nazionale, le istanze di pianificazione territoriale, i problemi di approvvigionamento, il rischio di riduzione del reddito o di chiusura delle farmacie già operanti sul mercato, sono questioni che restano sullo sfondo. Al contrario, la Corte di giustizia sposta l'accento sulla capacità di un mercato in concorrenza di garantire prezzi più bassi e migliorare (non già compromettere) la qualità dei servizi e gli equilibri finanziari del sistema, di favorire (non già compromettere) l'insediamento di farmacie in aree più isolate e di assicurare, anche attraverso la competizione del mercato *on line*, una copertura uniforme e completa su tutto il territorio.

Ad un primo stadio di analisi, dunque, sembrerebbe che l'elemento di novità che ha permesso alla Corte di giustizia di spostare il proprio punto di osservazione sul mercato dei farmaci sia costituito, sostanzialmente, dal nuovo fenomeno delle farmacie *on line* le quali, fornendo un servizio a distanza, possono entrare in competizione soltanto facendo leva sui meccanismi concorrenziali riconducibili alla competizione sui prezzi. E in effetti si tratta di un importante elemento di novità dalle conseguenze potenzialmente rilevanti. Infatti, una volta passato il principio che la concorrenza delle farmacie *on line* contribuisce a ridurre i prezzi dei farmaci e a migliorare l'approvvigionamento dei medicinali anche nelle aree isolate, il ragionamento potrebbe estendersi anche a tutto il mercato delle farmacie di tipo tradizionale. Ciò significherebbe ammettere, in sostanza, che l'eliminazione di limiti quantitativi di programmazione, seppur nell'ambito di rigorosi requisiti di tipo qualitativo, potrebbe non solo far solo

2001, causa C-157/99, *Smits e Peerbooms*, in *Racc.*, pp. 5473 ss., p.to 72; sent. 13 maggio 2003, causa C-385/99, *Müller-Fauré e Van Riet*, in *Racc.*, pp. 4509 ss., p.ti 72 e 73.

bene al rapporto tra prezzi e qualità del servizio e dei prodotti ma anche migliorare la distribuzione dei farmaci e, in ultima istanza, garantire meglio il diritto alla salute dei cittadini¹⁵⁴.

L'argomento che per anni è stato utilizzato a giustificazione del regime dell'offerta contingentata, ossia il rischio che la liberalizzazione del settore potesse portare ad una concentrazione degli esercizi nelle zone più appetibili e a una penuria di farmacie nelle zone non redditizie¹⁵⁵, potrebbe mostrare i propri limiti anche di fronte alla presenza di strumenti alternativi per raggiungere il medesimo obiettivo. Basti pensare, ad esempio, alla previsione di incentivi o altre misure di sostegno alle farmacie che decidono di aprire i propri punti vendita in zone poco redditizie ma dove la distribuzione dei farmaci risulterebbe altrimenti carente¹⁵⁶. Misure che, ovviamente, dovrebbero rispettare il principio di proporzionalità e non andare oltre l'obiettivo di garantire la necessaria e appropriata remunerazione all'attività economica al fine di evitare che possa delocalizzarsi. Affinché la proporzionalità sia garantita, il "costo" dell'incentivo sulla collettività dovrebbe essere compensato dalla riduzione del prezzo dei farmaci che deriva da una maggiore concorrenza a cui occorre aggiungere tutti gli altri vantaggi in termini di efficienza e di efficacia che un mercato in libera concorrenza generalmente permette di ottenere. Un altro strumento utile a sopperire eventuali carenze nella distribuzione dei farmaci in aree rurali o comunque meno appetibili dal punto di vista reddituale, può essere l'affidamento in gestione direttamente ad un soggetto pubblico – nel caso italiano sarebbe il Comune¹⁵⁷ – di uno o più esercizi farmaceutici¹⁵⁸. La previsione della titolarità pubblica

¹⁵⁴ M. DELSIGNORE, *Il contingentamento dell'iniziativa economica privata. Il caso non unico delle farmacie aperte al pubblico*, Milano, 2011, p. 136.

¹⁵⁵ Posizione ancora autorevolmente sostenuta e già più volte richiamata, cfr. ancora M. LUCIANI, *Il ruolo della farmacia*, cit.

¹⁵⁶ G. MOLICA, *La disciplina del retail market farmaceutico*, in *Mercato, concorrenza, regole*, 2014, p. 81. Peraltro si tratta di strumenti già sperimentati, come si rinviene, ad esempio, nella l. n. 221 del 8.3.1968 recante "Provvidenze a favore dei farmacisti rurali".

¹⁵⁷ Lo prevede la l. n. 475 del 1968, come modificata dalla l. n. 362 del 1991, dove si stabilisce, in particolare, che «la titolarità delle farmacie che si rendono vacanti e di quelle di nuova istituzione a seguito della revisione della pianta organica può essere assunta per la metà dal Comune. Le farmacie di cui sono titolari i comuni possono essere gestite, ai sensi della l. 8.12.1990, n. 142, nelle seguenti forme: a) in economia; b) a mezzo di azienda speciale; c) a mezzo di consorzi tra comuni per la gestione delle farmacie di cui sono unici titolari; d) a mezzo di società di capitali costituite tra il Comune e i farmacisti che, al momento della costituzione della società, prestino servizio presso farmacie di cui il Comune abbia la titolarità» (art. 9, c. 1).

¹⁵⁸ Si tratta della soluzione adottata, ad esempio, dalla legislazione britannica dove, come si è già avuto modo di ricordare, il numero chiuso delle farmacie è stato abolito. A tal proposito, un recente studio dell'Office of Fair Trading (*Evaluating the Impact of the 2003 OFT Study on the Control of Entry Regulations in the Retail Pharmacies Market*, March 2010, in www.offt.gov.uk) ha rilevato che l'abbandono del numero chiuso ha prodotto un importante aumento delle farmacie nei grandi centri urbani ma senza provocare un più elevato tasso di uscita dal mercato, anche grazie all'istituzione di un sistema di sostentamento per gli esercizi situati in zone non sufficientemente remunerative (cfr. anche G. MOLICA, *La disciplina del retail market farmaceutico*, cit., p. 82). In Germania esiste una specifica normativa (*l'Apothekennotdienstesicherstellungsgesetz*) che ha l'obiettivo di garantire un approvvigionamento uniforme e completo di medicinali in tutta la Germania, in particolare nelle aree rurali, al di fuori dei normali orari di apertura delle farmacie e prevede meccanismi di assistenza finanziaria alle farmacie che garantiscono il servizio

delle farmacie, infatti, funge proprio da clausola di salvaguardia del sistema, nella misura in cui l'intervento del Comune può risultare utile a sopperire alla carenza di offerta in talune zone del proprio territorio¹⁵⁹.

In sostanza, la necessità di garantire una distribuzione quanto più capillare e uniforme dei farmaci su tutto il territorio è un obiettivo comporta dei costi. Essi possono essere compensati attraverso meccanismi di protezione degli operatori già presenti sul mercato, quindi limitando il regime di libera concorrenza, ma anche attraverso l'intervento pubblico che può essere diretto, nel caso di titolarità pubblica delle farmacie che vadano a coprire le aree in cui l'iniziativa dei privati non risulta conveniente o indiretto nel caso di misure di incentivo economico o altro tipo di sostegno pubblico alle farmacie che decidono di localizzarsi in aree poco redditizie. In questo secondo caso, però, si avrebbe il vantaggio di non porre, attraverso limiti quantitativi, barriere all'ingresso a nuovi operatori che volessero entrare nel mercato. Le esigenze di tutela della salute pubblica verrebbero garantite senza sacrificare in modo "sproporzionato" le libertà economiche e, in particolare, i principi europei di libera concorrenza.

Si tratta di ipotesi che richiedono indagini certamente più approfondite in grado di misurare, in maniera quanto più possibile oggettiva, tutte le conseguenze di ciascuna scelta legislativa in termini di economicità, da un lato, e di efficienza ed efficacia del servizio di distribuzione dei farmaci dall'altro, ma soprattutto in grado di dimostrare solidità di fronte ai test di proporzionalità e di ragionevolezza, ossia ai parametri che sinora sono stati utilizzati dalla giurisprudenza nazionale ed europea per individuare la corretta ponderazione tra garanzia della salute pubblica e tutela delle libertà economiche. Si può prevedere che indagini di questo tipo assumeranno sempre maggiore rilevanza, soprattutto qualora la giurisprudenza europea dovesse abbandonare l'atteggiamento di sostanziale *self-restraint* che sinora ha mostrato, specie dinanzi agli strumenti di pianificazione del mercato di distribuzione dei farmaci, e dovesse invece imporre agli Stati maggiori aperture verso un regime di libera concorrenza, anche alla luce delle notevoli trasformazioni a cui negli ultimi anni questo mercato è sempre più soggetto.

di fornitura di emergenza (lo sottolinea, a sostegno della propria tesi, l'avv. Generale nella citata sent. *Deutsche Parkinson Vereinigung*, § 54).

¹⁵⁹ Lo rileva anche la giurisprudenza amministrativa, cfr. Cons. St., sez. IV, sent. 18 aprile 1983, n. 227.