

Le concessioni sanitarie per l'esercizio delle farmacie

Sommario. 1. I provvedimenti amministrativi. 2. L'atto d'accesso all'esercizio delle farmacie nell'area terapeutica. 2.1. La natura. 2.2. L'ambito. 3. La concessione abilitante il servizio pubblico e il servizio sociale affidato alle farmacie. 4. La concessione-provvimento e la concessione-contratto: criticità della commistione. 5. Conclusioni

1. I procedimenti amministrativi che affidano il diritto d'esercizio del servizio farmaceutico e l'erogazione della assistenza farmaceutica sul territorio trovano il loro momento conclusivo in un provvedimento di amministrazione attiva d'accesso al suo esercizio che viene adottato dalla competente Autorità sanitaria, secondo le leggi regionali sul decentramento delle relative funzioni (articolo 32, comma 2, Legge n. 833/1978). Questo avviene quando tale diritto d'esercizio consegue ai procedimenti di pianificazione territoriale primaria del servizio farmaceutico, attuata attraverso la istituzione delle farmacie permanenti nell'ambito della pianta organica delle sedi farmaceutiche cui afferiscono e la loro definitiva assegnazione: a) per prelazione ai Comuni (articolo 9, comma 1, Legge n. 475/1968) e alle Aziende Ospedaliere (articolo 9, comma 2, Legge n. 475/1968, in relazione all'articolo 5, comma 1, D.L.vo n. 502/1992 modificato dall'articolo 6, D.L.vo n. 517/1993 e sostituito dall'articolo 5, D.L.vo n. 229/1999); b) per concorso ai farmacisti privati (articolo 4, Legge n. 362/1991); c) per riconoscimento del trasferimento negoziale o per successione del diritto di esercizio della farmacia (articolo 12, comma 3, Legge n. 475/1968); d) per decorso del termine di gestione provvisoria (articolo 1, Legge n. 34/1981; articolo 1, Legge n. 892/1984; articolo 1, Legge n. 48/1990; articolo 14, Legge n. 362/1991; articolo 1, Legge n. 389/1999; articolo 42, Legge n. 3/2003). Ma ciò avviene anche quando consegue ai procedimenti di pianificazione territoriale secondaria del servizio farmaceutico, attuata mediante e) la istituzione delle farmacie succursali (articolo 116, T.U. n. 1265/1934) e dei dispensari farmaceutici anche stagionali (articolo 1, Legge n. 221/1968 nel testo modificato dall'articolo 6, Legge n. 362/1991), come anche nel caso di f) affidamento della farmacia in gestione provvisoria per motivi di ordine pubblico (articolo 129, T.U. n.

1265/1934) ovvero per impedimento del titolare (articolo 11, comma 7, Legge n. 475/1968 nel testo sostituito dall'articolo 11, Legge n. 362/1991).

2. L'atto di accesso all'esercizio del servizio farmaceutico si traduce non solo in una verifica di compatibilità con l'interesse pubblico dell'affidamento ad un soggetto, privato o pubblico che sia, della titolarità del relativo diritto **(1)**, ma incide, con efficacia costitutiva, nella sfera giuridica dei suoi destinatari **(2)**: persone fisiche, nel caso delle farmacie private gestite in forma di ditta individuale; persone giuridiche, nel caso delle farmacie private gestite in forma di società cooperativa o lucrativa di capitali e delle farmacie degli enti pubblici; soggetti non dotati di personalità giuridica ma di soggettività societaria, nel caso delle farmacie private gestite in forma di società lucrativa di persone o cooperative di lavoro (articolo 7, comma 1, Legge n. 362/1991 come modificato dall'articolo 1, commi 157/160, Legge n. 124/2017), nei cui confronti si pone un provvedimento ampliativo della rispettiva sfera giuridica, ma nel contempo equiparativo per quanto attiene all'esercizio del servizio farmaceutico loro affidato in via paritetica **(3)**.

2.1. La natura di tale atto amministrativo vincolato **(4)** è quella di una concessione **(5)**. Questo, ancorché la legislazione farmaceutica lo definisca indifferentemente come autorizzazione (articolo 109, T.U. n. 1265/1934 ed articolo 1, Legge n. 475/1968 nel testo modificato dall'articolo 1, Legge n. 362/1991 ed articolo 11, D.P.R. n. 1275/1971 ed articolo 3, Legge n. 362/1991) o come concessione (articolo 110, T.U. n. 1265/1934 ed articolo 3, D.L.vo n. 230/1991), atteso che la competente Autorità sanitaria, attraverso tale atto dispositivo, quale che sia il *nomen iuris* che gli viene attribuito non rende possibile l'esercizio di un diritto: quello di svolgere il servizio farmaceutico sul territorio, che già apparteneva al suo destinatario, ma fa sorgere in suo favore tale diritto, che assume un decisivo valore in riferimento alla natura essenziale del servizio farmaceutico (articolo 1, Legge n. 146/1990) e alla sua incidenza sui provvedimenti ampliativi ed equiparativi della sfera giuridica del soggetto, pubblico o privato, che è deputato a garantire lo svolgimento di tale servizio, pubblico e sociale, sul territorio: ciò anche per quanto riguarda l'attinenza alla

giurisdizione sulla legittimità e coerenza del relativo rapporto giuridico (articolo 133, comma 1, lettera c, D.Lvo n. 104/2010).

La questione richiede un approfondimento delle fonti normative. Occorre, infatti, valutare, in primo luogo, se nel nostro ordinamento l'attività farmaceutica, che è indiscutibilmente volta a garantire un servizio di interesse pubblico, sia libera ovvero esista una riserva di legge per il relativo esercizio da parte della pubblica Amministrazione e, in secondo luogo, se il provvedimento che ne consente l'accesso sia traslativo o costitutivo di un diritto o di un potere attribuito *ex novo* al suo destinatario **(6)**.

Questa esegesi si pone nel contesto della evoluzione normativa che ha avuto l'ordinamento di settore che si è andato sviluppando dalla semplice previsione di un libero esercizio delle farmacie, già sottoposte ad autorizzazione dalla prima Legge sanitaria n. 2248/1865, Allegato C dello Stato unitario, e poi attraverso le Leggi sul servizio farmaceutico n. 5849/1888, n. 418/1913, n. 475/1968 come modificata dalla Legge n. 362/1991 e n. 124/2017, che lo hanno pianificato sul territorio, introducendo un regime amministrativo del relativo esercizio, che si è evoluto con la Legge di riforma sanitaria n. 833/1978, secondo i principi enunciati dall'articolo 32 in relazione agli articoli 3, 38 e 41 della Costituzione sul diritto alla salute e all'assistenza sanitaria come servizio pubblico, garantito dallo Stato sociale attraverso il Servizio Sanitario Nazionale, al fine di assicurarne la tutela, in condizioni di uniformità e di uguaglianza, a tutti i cittadini, senza distinzione di categorie e di condizioni personali e sociali, ed ha inciso sullo stesso ruolo delle farmacie e del servizio da queste assicurato, che lo Stato ha assunto come finalità propria per esercitarlo loro tramite, come servizio pubblico (articolo 32, comma 2, Legge n. 833/1978) e come servizio sociale (articolo 28, Legge n. 833/1978 ed articolo 8, comma 2, D.L.vo n. 502/1992, modificato dall'articolo 9, D.L.vo n. 517/1993), attraverso dei provvedimenti amministrativi che ampliano ed equiparano la posizione giuridica dei titolari del relativo diritto di esercizio, fino a farli ritenere dei segmenti del Servizio sanitario nazionale **(7)**, quando possono essere ricondotti ad una integrazione nel contesto di tale patto di solidarietà sociale, che faccia salva la indiscussa imprenditorialità delle loro aziende **(8)**, che vengono organizzate per garantire il servizio farmaceutico e l'assistenza farmaceutica erogata nel contesto del relativo servizio, pubblico e sociale **(9)**.

In questa logica non appare, per contro, convincente l'apodittica affermazione che riconduce tali provvedimenti nell'ambito delle autorizzazioni preventive tipiche di ogni altro esercizio commerciale, ancorché subordinato al verificarsi di alcune condizioni che assicurano l'interesse pubblico all'ordinata dispensazione dei medicinali alla collettività anche attraverso una localizzazione delle farmacie sul territorio, in modo rispondente alle esigenze pubbliche, come avviene per ogni libera attività economica privata, programmata e controllata per garantire il suo coordinamento a tali esigenze, nel contesto dei principi fissati dall'articolo 41 della Costituzione e che richiede interventi autoritativi, più o meno penetranti, a seconda del particolare settore nel quale essa è destinata a operare, in quanto l'attività svolta nelle farmacie non appare libera, se mai libera sia stata, ma semmai riservata, vedremo in quali limiti, nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale. Nè può porsi come possibile la questione sul carattere pubblico ovvero privato, se pure finalizzato all'utilità sociale, del servizio farmaceutico, quando il carattere sociale che gli è stato attribuito viene a incidere sull'attività economica del soggetto che lo gestisce e sul rapporto di strumentalità necessaria di tale gestione rispetto all'attività di assistenza sanitaria assunta dallo Stato come "servizio essenziale" (articolo 1, Legge n. 146/1990 e articolo 7, Legge n. 205/2000), sia che sia svolto direttamente dalle strutture del Servizio sanitario nazionale, sia che venga affidato in regime di concessione, attraverso una integrazione del concessionario nel pluralismo organizzatorio di tali strutture.

2.2. L'atto amministrativo di accesso all'esercizio delle farmacie, ma lo stesso vale anche per gli altri provvedimenti d'accesso al servizio farmaceutico svolto delle altre strutture secondarie a queste complementari, può essere, pertanto, ricondotto nell'ambito concessori, sul presupposto che l'Amministrazione sanitaria, mediante tale provvedimento dispositivo, fa sorgere nel farmacista idoneo all'esercizio in forma monocratica, e nell'ente privato o pubblico idoneo all'esercizio in forma collettiva, ma con la collaborazione di un farmacista socio o dipendente (articolo 1, commi da 157 a 160, Legge n. 124/2017) il diritto all'esercizio del relativo servizio pubblico, che questi possono svolgere attraverso un'impresa organizzata per la preparazione e/o la dispensazione dei medicinali e la prestazione di servizi nelle farmacie afferenti le sedi farmaceutiche che sono state programmate e pianificate sul territori (articolo 32,

comma 2, Legge n. 833/1978), nel cui contesto gli stessi concessionari possono svolgere anche il servizio sociale di assistenza farmaceutica che, loro tramite, può essere erogato a tutta la popolazione (articoli 28 e 48, comma 6, Legge n. 833/1978), nei limiti fissati al fine dell'ottimale e razionale utilizzazione delle risorse e della migliore efficienza delle relative prestazioni (articolo 1, Legge n. 412/1992 ed articolo 8, comma 2, D.L.vo n. 502/1992, modificato dall'articolo 9, D.L.vo n. 517/1993).

3. La natura concessoria del provvedimento di accesso al servizio farmaceutico era stata affermata, ancor prima della riforma sanitaria **(10)**, in relazione al carattere della relativa attività professionale, che non è libera per tutti coloro che ne possiedono i requisiti e sul presupposto che il numero delle farmacie è contingentato e la titolarità del loro diritto d'esercizio viene riconosciuta a livello amministrativo, mentre il concreto svolgimento dell'esercizio delle farmacie è sottoposto all'intensa e continua vigilanza della pubblica Amministrazione. Tale natura è stata, peraltro, messa in discussione sul postulato che l'area del servizio pubblico riguarda solo quella attività economica la cui titolarità spetta allo Stato, il cui esercizio può essere svolto direttamente, se pure non esista nel diritto positivo una espressa riserva del servizio farmaceutico in favore dello Stato, così che le farmacie, nonostante il carattere pubblicistico della loro disciplina, restano pur sempre delle imprese, anche se sottoposte a rigorosi controlli.

Questo risulta ora più evidente in relazione alla posizione garantita dalle farmacie, meglio dal "*sistema farmacia*", quale *unicum* di professione-struttura-servizio **(11)**, che si configura nelle farmacie, come disciplinato nel contesto della riforma sanitaria, che affida alle Aziende (Unità) Sanitarie Locali, quali strutture operative del Servizio Sanitario Nazionale, non solo la vigilanza sul servizio farmaceutico svolto da parte delle farmacie pianificate sul territorio (articolo 14, comma 3, lettera n, ed articolo 32, comma 2, Legge n. 833/1978), ma anche l'erogazione dell'assistenza farmaceutica svolta per il tramite delle farmacie "*tutte convenzionate*" a tal fine (articolo 28, comma 1 e art. 48, comma 6, Legge n. 833/1978 confermato dall'art. 8, comma 2, D.L.vo n. 502/1992 come modificato dall'articolo 9, D.L.vo n. 517/1993 ed articolo 8, Legge n. 405/2001), così da rendere possibile la loro integrazione, nel Servizio Sanitario Nazionale. Questo, se pure la relativa disciplina le riconduca, non senza destare perplessità,

nelle logiche del “*personale a rapporto convenzionale*” (articolo 48, Legge n. 833/1978), che riguarda concettualmente il “*personale medico*” (comma 1), ma che vengono poi estese alle “*farmacie*” (comma 6), quando i primi sono dei liberi professionisti e le seconde delle imprese commerciali, ed una tale commistione venga aggravata nella definizione dei “*rapporti per l'erogazione delle prestazioni sanitarie*” (articolo 8, comma 2, D. Lvo n. 502/1992, come modificato dall'articolo 9, D.Lvo n. 517/1993) che vengono riferite ai “*medici*” (comma 1) ma che vengono estese alle “*farmacie*” (comma 2), con quel che ne può conseguire in riferimento agli accordi collettivi conclusi, in favore di terzi (articolo 1411, Cod. Civ.), gli assistiti, con i medici, che disciplinano un contratto d'opera intellettuale (articolo 2230, Cod. Civ.), ma con ricaduta sugli accordi collettivi conclusi con le farmacie, meglio, con i titolari delle farmacie in cui la professione farmaceutica viene svolta nell'esercizio di un'impresa economica (12), che invece disciplinano un contratto di somministrazione continuativa (articolo 1559, Cod. Civ.), ma che nell'uno e nell'altro caso, rimangono distinti nella ben diversa loro natura, se pure assumano un'evidenza pubblica, da parte del decreto amministrativo che conferisce loro una efficacia *erga omnes*.

Sembra ben difficile contestare la riserva di legge ascritta alle strutture del Servizio sanitario nazionale in relazione allo svolgimento del servizio termini, nel Servizio sanitario nazionale, se pure la relativa disciplina venga farmaceutico affidato, come servizio pubblico, in concessione alle farmacie (articolo 28, comma 1, Legge 833/1978), ed in relazione alla erogazione della assistenza farmaceutica, svolta, come servizio sociale, per il tramite delle farmacie (articolo 48, comma 6, Legge n. 833/1978 ed articolo 8, comma 2, D.Lvo n. 502/1992 come modificato dall'articolo 9, D.Lvo n. 517/1993), così come sembra difficile dubitare della figura di concessionari, assunta dai titolari delle farmacie, che assicurano entrambi i servizi sul territorio, e quando ancora il relativo rapporto viene ascritto alla giurisdizione esclusiva della Autorità Giudiziaria Amministrativa (articolo 133, comma 1, lettera c, D.Lvo n. 104/2010), eccezion fatta per gli aspetti patrimoniali che vengono riservati alla Autorità Giudiziaria Ordinaria, non senza destare perplessità in ordine alla mancanza di una esplicito riferimento testuale al servizio farmaceutico (13).

Se si approfondisce la relazione che si instaura tra le farmacie, e le strutture del Servizio Sanitario Nazionale ai vari livelli di organizzazione, le Regioni, e di gestione, le Aziende Sanitarie Locali, si possono distinguere gli aspetti complementari dell'ipotizzato regime concessorio attinente detta relazione con i titolari delle farmacie.

L'uno riguarda il rapporto che viene instaurato in relazione all'affidamento del diritto di esercizio dalla farmacia per lo svolgimento del servizio farmaceutico, affidato loro attraverso una concessione-provvimento, per essere assicurato, come servizio pubblico, nell'ambito della circoscrizione territoriale della sede farmaceutica programmata nella relativa pianta organica, e li assoggetta ai relativi poteri autoritativi di vigilanza amministrativa. L'altro attiene al rapporto che viene concluso in relazione all'assistenza farmaceutica, che viene da loro assicurata attraverso una concessione-contratto, come servizio sociale, e li sottopone ai relativi poteri non autoritativi di vigilanza convenzionale.

Il rapporto di subordinazione riguarda il servizio farmaceutico, assicurato come come servizio pubblico (14), mentre il rapporto convenzionale disciplina l'assistenza farmaceutica garantita come servizio sociale nel contesto del servizio farmaceutico, da parte delle farmacie in un regime di pariteticità limitata (15), che è caratteristica di ogni rapporto convenzionale a valenza pubblica (16): quello attualmente in vigore è disciplinato dall'accordo che è stato reso esecutivo con il D.P.R. 8 luglio 1998, n. 371.

Entrambi i rapporti sono riconducibili nell'ambito concessorio di un servizio pubblico e sociale, posto dallo Stato a tutela della salute, che viene intesa in termini di sicurezza sociale, come un bene primario costituzionalmente protetto cioè come un diritto inviolabile dell'individuo ed un interesse legittimo della collettività, che vengono assicurati a ciascuno ed a tutti, quali legittimi utenti di un servizio di assistenza sanitaria (17), la cui tutela rappresenta un obbligo dello Stato sociale: *“La Repubblica tutela la salute...”* come dice l'incipit dell'articolo 32 della Costituzione.

L'organicità di tale intervento caratterizza, pertanto, il servizio farmaceutico come un servizio pubblico in senso oggettivo, cioè come una attività pubblica che non appartiene a quelle di spettanza necessaria della pubblica Amministrazione, ma che può essere gestita da privati ovvero da enti pubblici

economici, sotto la direzione e il controllo di un pubblico potere, con possibilità di una sua assunzione diretta da parte dello stesso.

Se si può, così, inquadrare il servizio farmaceutico tra i servizi pubblici svolti sotto il controllo di un pubblico potere, se ne può dedurre la natura concessoria del provvedimento legittimante l'esercizio della farmacia, sia come servizio pubblico, sia come servizio sociale (18), anche se si continua a dubitare, nonostante la *mens legis* di riforma sanitaria, della riserva originaria del servizio farmaceutico a favore delle stesse strutture del Servizio Sanitario Nazionale e si pretenda ancora di ricondurre il provvedimento d'accesso all'esercizio delle farmacie nell'ambito dell'autorizzazione costitutiva (19), che legittimerebbe un servizio altrimenti precluso ovvero lo si voglia collocare tra i procedimenti organizzatori di un servizio pubblico modellati su quelli autorizzatori (20), in una posizione sintonica che non sembra cogliere la trabeazione costituzionale del sistema che rispetta la sinergia tra il diritto pubblico ed il diritto privato nella disciplina dei relativi istituti.

3.1. Il rapporto concessorio così delineato ha una diversa valenza in riferimento al servizio farmaceutico ed alla assistenza farmaceutica in cui si distingue (21).

a) In relazione al servizio pubblico, come s'è già detto, l'atto di accesso all'esercizio farmaceutico ha natura di concessione-provvedimento di tipo costitutivo, per le funzioni e le qualifiche che vengono assunte a seguito dell'ottenimento di tale provvedimento ampliativo ed equiparativo della sua sfera giuridica (22), da parte di ciascun titolare di farmacia, pubblica e privata, pianificata sul territorio, in cui viene svolta la professione farmaceutica attraverso una impresa organizzata per assicurare un servizio pubblico, cui consegue la qualifica di incaricato di un pubblico servizio (articolo 358, Cod. Pen., come modificato dall'articolo 18, Legge n. 86/1990), con quel che ne consegue (23).

Appare, al riguardo, decisiva la distinzione che riconduce alla prestazione di un servizio pubblico l'attività svolta nell'ambito concessorio e, invece, quella svolta all'esercizio di un'attività economica svolta nell'ambito autorizzatorio, che vale a distinguere la concessione sanitaria all'esercizio della farmacia nell'area terapeutica del farmaco, rispetto dalla complementare autorizzazione commerciale all'esercizio della farmacia nell'area non terapeutica ma del

salutare, di cui ciascun titolare di farmacia deve munirsi per svolgere tale attività economica (articolo 24, Legge n. 426/1971 in relazione all'Allegato 9, D. Min. Ind. n. 375/1988 operanti a ragione dell'articolo 25, comma 1, D.L.vo n. 118/1998), che è essenzialmente libera, anche se programmata. La diversa natura dei due provvedimenti amministrativi che disciplinano l'attività delle farmacie nelle due aree d'intervento non può essere, peraltro, enfatizzata sino a porre in termini antitetici il carattere pubblicistico del servizio farmaceutico (articolo 32, Costituzione) e da questi trasferito ai titolari di farmacia attraverso la concessione sanitaria per la dispensazione di prodotti farmaceutici, rispetto a quello mercantile dell'autorizzazione commerciale, loro rilasciata nell'ambito del diritto d'impresa finalizzata all'interesse generale (articolo 41, Costituzione) per la vendita di prodotti non farmaceutici ma salutari, tenuto conto della complementarietà di tali attività. Si può, infatti, ritenere che le farmacie aperte sul territorio svolgano un'attività economica destinata al perseguimento di fini generali in entrambe le aree attraverso delle imprese organizzate a tal fine (24).

b) In relazione al servizio sociale, appare non meno evidente, come s'è detto, la natura di concessione-contratto per l'erogazione dell'assistenza farmaceutica (25), che viene assicurata mediante la dispensazione dei medicinali individuati espressamente nel Prontuario terapeutico del Servizio Sanitario Nazionale (articolo 28, comma 2, Legge n. 833/1978), che sono stati individuati originariamente nella classificazione del Prontuario Terapeutico Nazionale (PFN) fissata dalla Commissione Unica del Farmaco (articolo 8, comma 10, Legge n. n 537/1993) e successivamente nel Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN) fissata dalla Agenzia Italiana del Farmaco (articolo 48, Legge n. 326/2003), da parte dai titolari delle farmacie, pubbliche e private, pianificate sul territorio, già concessionari del servizio pubblico per il relativo esercizio, che si instaura attraverso l'accordo di diritto privato ad evidenza pubblica, concluso in favore di terzi (articolo 1411, Cod. civ.), gli assistiti, da parte dell'ente erogatore di tale forma di assistenza sanitaria con gli enti esponenziali dei titolari di farmacia, che viene reso efficace da un provvedimento di normazione secondaria (25): la *“convenzione farmaceutica”* (26).

Al riguardo è stata, da un lato, privilegiata la fonte regolamentare che attribuisce efficacia a tali accordi collettivi di natura convenzionale, in quanto attribuisce loro una fonte legale ed amministrativa e non negoziale (27), ed hanno una

natura pubblicistica, essendo finalizzati alla realizzazione dell'interesse pubblico della tutela della salute, e non possono essere così inquadrati nel paradigma delle transazioni commerciali (28) ma, d'altro lato, è stato per contro ritenuto che si tratti di accordi a parti contrapposte che sono ontologicamente commerciali (29), in cui l'ente erogatore della assistenza farmaceutica percorre una sequenza gestionale, passando dall'esercizio dello *jus imperii*, relativo alla concessione, all'esercizio dello *jus privatorum*, relativo all'accordo, concluso con il concessionario per poter interferire pariteticamente nella gestione della concessione stessa: il che conduce a qualificare l'accordo in questione in un contratto ad esecuzione continuata, nei limiti della concessione, ed a prestazioni corrispettive, che é riconducibile ad una transazione commerciale (30).

Il contrasto tra le divergenti vulgate esegetiche, volte a privilegiare la natura negoziale dell'accordo collettivo ovvero la natura regolamentare del decreto amministrativo che gli ha dato efficacia, è stato composto nel principio di diritto, secondo cui “qualora la pubblica Amministrazione competente abbia tardivamente corrisposta al farmacista la seconda quota di ristoro relativa alla dispensazione dei farmaci di classe A, sulla relativa somma sono dovuti gli interessi al tasso legale, non essendo applicabili gli interessi moratori di cui all'articolo 5 del Decreto legislativo n. 231 del 2002, in quanto, limitatamente a tale dispensazione, il farmacista è componente del Servizio Sanitario Nazionale” (31). Tale principio si muove sulla considerazione che i titolari delle farmacie, nei limiti di un tale rapporto attinente l'erogazione della assistenza farmaceutica, partecipano, strutturalmente ed ordinariamente, all'obbligo costituzionale di tutela della salute e ne assumono la natura pubblica: ciò nelle logiche di una svolta pubblicistica della stessa concessione-contratto (32).

Questo - a tacere del dubbio non solo metodico che pone la dispensazione dei medicinali di classe A, cui fa riferimento il principio di diritto, in relazione alla quale si potrebbe pensare che il titolare di farmacia che li dispensa non sarebbe un imprenditore quando li dispensi a carico del Servizio Sanitario Nazionale, ma lo diventerebbe quando li dispensi a carico dell'assistito perché erogabili solo a certe condizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale (articolo 7, D.Lvo n. 266/1993 ed articolo 48, Legge n. 326/2003), quando in entrambi i casi gli è riferibile il rischio d'impresa nella relativa compravendita, se non la vogliamo chiamare “transazione commerciale” - desta una ragionevole perplessità, in

quanto è indubbia la natura imprenditoriale in cui si colloca tale rapporto, se pur sia marginale rispetto alla valenza della tutela della salute cui è finalizzato (33), e si possa, pertanto, altrettanto ragionevolmente sostenere che, nella logica della cadenza procedimentale, in cui l'accreditamento delle farmacie "tutte convenzionate" avviene *ope legis* (articolo 28, comma 1, Legge n. 833/1978) e ciascun titolare di farmacia vi aderisce anche per fatti concludenti (34), l'ente erogatore dell'assistenza farmaceutica, garantita per il tramite delle farmacie, che pure gli riserva, nel rapporto contrattuale intercorrente tra le parti, una posizione non autoritaria, ma privilegiata in funzione della prevalenza dell'interesse pubblico perseguito, sia tenuto, nel rispetto della normativa sulla contabilità pubblica (35), all'adempimento delle obbligazioni (articolo 1176, Cod. Civ.), di cui all'accordo collettivo reso esecutivo con il decreto che gli attribuisce una efficacia *erga omnes* (36), in una visione contrattualistica rispetto all'accordo accessivo.

Non si può, peraltro, avvalorare la pretesa natura pubblicistica di entrambi i rapporti, riconducendo l'assistenza farmaceutica svolta in regime convenzionale all'ambito pubblicistico del rapporto convenzionale, che viene instaurato, a norma dell'articolo 44 della Legge n. 833/1978, tra le Aziende Sanitarie Locali e quelle Istituzioni sanitarie esterne, case di cura, laboratori d'analisi e gabinetti specialistici, che erogano le prestazioni sanitarie a integrazione e supporto a quelle fornite in via primaria dalle strutture sanitarie interne del Servizio Sanitario Nazionale. Questo rapporto è, in effetti, riconducibile al contratto di diritto pubblico, collegato a una concessione amministrativa di un pubblico servizio, sottoposta ai poteri autoritativi di controllo e di intervento della pubblica Amministrazione in una sorta di decentramento organizzatorio di attività, ma che rimane ben distinto, come s'è già detto, dal rapporto convenzionale instaurato invece, a norma dell'articolo 48, comma 1, della Legge n. 833/1978 e ripreso dall'articolo 8, comma 1, del D.Lvo n. 502/1992, dalle Aziende Sanitarie Locali per garantire l'assistenza medica generica, svolta dai medici, ed estesa alle farmacie dall'articolo 48, comma 6 e ripreso dall'articolo 8, comma 2, del D.Lvo n. 592/1992, dalle Aziende Sanitarie Locali, per garantire l'assistenza farmaceutica, svolta dalle farmacie, in entrambe le ipotesi, a titolo originario e non già di supporto a quella prestata nelle strutture pubbliche, né condizionatamente all'impossibilità di tali presidi di soddisfare le richieste degli

assistiti (37). Questi rapporti di assistenza sanitaria, medica e farmaceutica, riguardano, infatti, una attività primaria riservata dallo Stato alla relativa erogazione, secondo la disciplina del Servizio Sanitario Nazionale, che non prevede, ma esclude (38), una loro regolamentazione nell'ambito pubblicistico di una concessione traslativa di funzioni per l'erogazione di prestazioni sanitarie a supporto di quelle erogate dalle corrispondenti strutture delle Aziende Sanitarie Locali e, così, attraverso un contratto di diritto pubblico, concluso a norma dell'articolo 44 della Legge n. 833/1978, ma le colloca nell'ambito privatistico dell'erogazione di prestazioni sanitarie, che vengono riservate infungibilmente alla professione medica e farmaceutica, già depositaria in esclusiva delle relative funzioni, e così, nel contesto di un contratto di diritto privato, che assume una evidenza pubblica attraverso il provvedimento amministrativo, originariamente con il D.P.R. n. 94/1989 e successivamente con il D.P.R. n. 371, che lo rende esecutivo (39).

Una indiretta conferma del diverso regime giuridico che regola il servizio farmaceutico, che viene garantito dalle farmacie come servizio pubblico, sulla scorta della concessione-provvimento, e l'assistenza farmaceutica, che viene assicurata dalle farmacie come servizio sociale, sulla scorta della concessione-contratto, viene data dalla diversa tutela dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi, loro riferibile. Quanto al servizio farmaceutico sul cui svolgimento la pubblica Amministrazione esercita il suo potere autoritativo, la relativa tutela giudiziale è ascritta alla giurisdizione del Giudice amministrativo, con l'esclusione delle controversie in materia di "indennità, canoni e corrispettivi", ascritte, pur con i dubbi metodici di cui s'è detto, al Giudice ordinario (articolo 133, comma 1, lettera c, D.Lvo n. 104/2010), e viene fatta salva la tutela giustiziale in sede amministrativa (articolo 7.8,9, D.P.R. n. 1199/1971). Quanto all'assistenza farmaceutica, sulla cui erogazione la pubblica Amministrazione non esercita il suo potere autoritativo, la relativa tutela giudiziale è ascritta, in materia di "corrispettivi" al Giudice ordinario (articolo 133, comma 1, lettera c, D.Lvo n. 104/2010), mentre ogni altra questione relativa all'inosservanza dell'accordo convenzionale, insorta tra le parti, viene devoluta alla valutazione di speciali Commissioni Farmaceutiche, tecniche e di vigilanza (40), che sono previste dalla convenzione farmaceutica (articoli da 10 a 13 dell'Accordo convenzionale e Regolamento allegato al D.P.R. n. 371/1998). A detti collegi a

base paritetica **(41)**, che operano in due momenti consecutivi, in un primo grado di livello aziendale ed in un secondo grado di livello regionale, può essere riconosciuta, nel momento tecnico di primo ed unico grado (articolo 10, comma 7, D.P.R. n. 371/1998), la natura di collegio peritale **(42)**, per l'esame delle ricette mediche spedite dalle farmacie convenzionate ed evidenziate come irregolari per la disattesa della relativa disciplina convenzionale, al fine della valutazione della relativa contestazione e la loro convalida o annullamento, e, nel momento di vigilanza di primo e di secondo grado (articolo 10, comma 12, ed articolo 13, comma 17, D.P.R. n. 571/1998), la natura di arbitrato irrituale ovvero di collegio disciplinare **(43)** in ordine all'inosservanza di ogni altra violazione della relativa disciplina convenzionale, al fine della valutazione dell'addebito, nel rispetto del giusto procedimento **(44)**, e l'adozione di specifici provvedimenti interdittivi a carico dei titolari delle farmacie convenzionate, rimanendo, le une e le altre decisioni, soggette al sindacato giudiziale dei conseguenti provvedimenti adottati dall'ente erogatore dell'assistenza farmaceutica, secondo la ripartizione delle rispettive giurisdizioni (articolo 133, comma 1, lettera c, D.Lvo n. 104/2010) avanti al Giudice amministrativo **(45)** ed avanti al Giudice ordinario **(46)**.

Non viene qui ovviamente presa in considerazione l'assistenza farmaceutica che viene erogata direttamente (D.D.) dalle strutture aziendali del Servizio Sanitario Nazionale, ma “anche” dalle farmacie, pubbliche e private, pianificate sul territorio (D.P.C.), mediante la dispensazione dei medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente (articolo 8, comma 1, lettera a, Legge n. 405/2001) che sono compresi nel Prontuario della Continuità Terapeutica (P.H.T.) e vengono disciplinati da specifici e separati Accordi di livello regionale, resi esecutivi da provvedimenti amministrativi di tale livello, che attengono l'assistenza farmaceutica erogata dalle farmacie, non già a titolo originario, bensì ad integrazione di quella erogata dalle strutture aziendali del Servizio sanitario nazionale **(46a)**, e non mutuano la disciplina di cui alla “convenzione farmaceutica” di cui al D.P.R. n. 371/1998, ma la disciplina regionale, peraltro emendata durante il periodo di emergenza epidemiologica da Covid-19 (Decreti Legge n. 23/2020 e n.34/2020) non senza incontrare dei dubbi d'illegittimità costituzionale, in riferimento alla “scala delle durezze” che

privilegia la Legge di principio (articolo 12, legge n. 405/20012) che si è preteso emendare (47).

La distinzione del servizio pubblico e del servizio sociale, che viene garantito dalle farmacie, pubbliche e private, pianificate sul territorio, viene, invece, messa in discussione in sede penale, ai fini della configurazione del reato di interruzione del correlativo pubblico servizio (articolo 358 Cod. Pen., come modificato dall'articolo 18, Legge n.86/1990), nel caso di anomala riduzione dell'erogazione diretta e gratuita delle prestazioni di assistenza farmaceutica, da parte delle farmacie convenzionate ovvero di passaggio alla forma indiretta (48) da parte dei titolari delle farmacie, quali incaricati di un servizio pubblico, secondo modalità operative imposte dall'impossibilità di far fronte all'ordinario rifornimento dei medicinali presso i distributori intermedi, a causa del protrarsi del ritardo nell'adempimento dell'ente erogatore nel pagamento delle prestazioni già erogate dalle farmacie, attinente il rapporto di assistenza farmaceutica in regime convenzionale, ma solo nel caso in cui non venga garantita l'erogazione diretta dei farmaci ritenuti essenziali, che sono stati individuati nella classificazione dal Prontuario Terapeutico Nazionale (PTN) originariamente fissato dalla Commissione Unica del Farmaco (articolo 8., comma 10, Legge n. 537/1993) e successivamente dal Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN) fissato dalla Agenzia Italiana del Farmaco (articolo 48, Legge n. 326/2003) e configuri, pertanto, la interruzione del servizio farmaceutico, come servizio pubblico (49).

5. L'indagine sulla natura concessoria dell'affidamento ai titolari delle farmacie, pubbliche e private, del servizio farmaceutico e della assistenza farmaceutica, quale servizio pubblico e sociale (50), nella concessione-provvedimento, che rende possibile l'esercizio delle farmacie, e nella concessione-contratto, che rende possibile l'erogazione dell'assistenza farmaceutica, dando evidenza pubblica ed efficacia *erga omnes* agli accordi convenzionali che ne fissano le modalità., conduce a ritenere che i titolari del diritto di esercizio delle farmacie, siano degli imprenditori, che esercitano un'attività economica al fine dello scambio di beni e di servizi (articolo 2082, Cod. Civ.), meglio ancora, che siano dei soggetti che esercitano la professione farmaceutica attraverso un'azienda organizzata in forma d'impresa per garantire un servizio, pubblico e sociale,

affidato loro in concessione, e che si possa, altresì, ragionevolmente affermare che la loro natura imprenditoriale, che é indiscussa nel rapporto relativo al servizio farmaceutico assicurato come servizio pubblico di cui alla concessione-provvimento, sia indiscutibile nel rapporto relativo all'assistenza farmaceutica erogata come servizio sociale di cui alla concessione-contratto, così come indicato, tra l'altro, nello stesso provvedimento amministrativo che rende esecutivo *erga omnes* il relativo accordo (Considerando n.6, Dichiarazioni preliminari, D.P.R. n. 371), seppure l'imprenditorialità sia marginale rispetto alla valenza di tale servizio, posto a tutela della salute (articolo 32, Costituzione), ma ne assicuri l'appropriatezza, in una sinergia tra l'impresa ed il servizio, che risponde anche alle logiche del diritto eurounitario (51), e si possano così ritenere legittime e coerenti, nel contesto delle "transazioni commerciali" finalizzate all'utilità sociale (articolo 41, Costituzione), che sono peraltro tipiche del servizio farmaceutico che vi sta a monte.

Bruno Riccardo Nicoloso

Note

1. Cons. Stato, Sez. IV[^], 17 novembre 2000, n. 6077
2. Cons. Stato, Sez. IV[^], 11 settembre 2001, n. 4743; Cass. Civ., Sez. II[^], 14 giugno 1976, n. 2208
3. T.A.R. Toscana, Sez. III[^], 29 maggio 1991, n. 256
4. T.A.R. Campania, Napoli, Sez. I[^], 1 aprile 2003, n. 3138
5. Corte Costituzionale, 28 dicembre 2006, n. 448; Cons. Stato, Ad. Plen. 31 maggio 2002, n. 5
6. B.R.Nicoloso, *Il servizio farmaceutico e l'assistenza farmaceutica*, sta ne *Il sistema farmacia*, Volume II[^], Capitolo 3[^], Milano, 4[^] ed.; *id.* *Il provvedimento d'accesso al servizio farmaceutico*, in *Rass. Dir. Farm.*, 1991, fascicolo 2; *id.* *Gli interventi di razionalizzazione della assistenza farmaceutica in regime convenzionale*, in *Rass. Giur. Farm.*, 1992, fascicolo 12
7. Cass. Civ., Sez. Un., 20 novembre 2020, n. 26496
8. Corte Costituzionale, 10 marzo 2006, n. 87

9. B.R.Nicoloso, *L'ordinamento del servizio farmaceutico e della assistenza farmaceutica nell'ordinamento giuridico italiano*, in Rass. Dir. Farm., 2016, fascicolo 3; id. *L'evoluzione del "sistema farmacia" pianificato sul territorio*, in Sanità pubblica, 2018, fascicolo 1
10. T.A.R. Emilia Romagna, Bologna, Sez. II[^], 16 ottobre 1975, 458; Cass. Civ., Sez. I[^], 15 ottobre 1968, n. 3292
11. B.R.Nicoloso, *Il "sistema farmacia" come unicum a tutela di un diritto di libertà e di un dovere di salute*, in Sanità pubblica, 2006, fascicolo 4
12. Cass. Civ., Sez. Lav., 25 marzo 1985, n. 2106
13. T.A.R. Puglia, Bari, Sez. II[^], 22 dicembre 2016, n. 224, confermata sul punto da Cons. Stato, Sez. III[^], 31 maggio 2018, n. 3274
14. Cass. Civ., Sez. Un., 3 febbraio 1986, n. 652
15. Cass. Civ., Sez. I[^], 4 dicembre 1989, n. 5342
16. Corte Costituzionale, 11 luglio 1989, n. 388; Cass. Civ., Sez. I[^], 4 dicembre 1989, n. 5342; Cons. Stato, Sez. Vⁱ, 11 dicembre 2007, n. 6370
17. Corte Costituzionale, 2 luglio 1977, n.103
18. Cons. Stato, Ad. Plen., 31 maggio 2002, n. 5; T.A.R. Lombardia, Milano, Sez. III[^], 278 giugno 2002, n. 2654
19. Cass. Civ., Sez. Un., 3 febbraio 1993, n. 1315; *contra*: Cass. Civ., Sez. Un., 3 novembre 1993, n. 10825
20. Cass. Civ., Sez. Un., 9 novembre 1985, n. 5470; Cass. Civ., Sez. I[^], 25 luglio 1995, n. 8182; *contra*: Cass. Civ., Sez. Un., 3 novembre 1993, n. 19825
21. B.R.Nicoloso, *La farmacia concessionaria di un servizio pubblico e sociale*, in Rass. Dir. Farm., 1995, fascicolo 3
22. Cass. Civ., Sez. Un., 3 febbraio 1986, n. 652
23. Cass. Pen., Sez. VI[^], 24 agosto 1989, n. 1060
24. Cass. Civ., Sez. Un., 29 agosto 1990, 8992
25. Corte Costituzionale, 11 luglio 1989, n. 388; Cass. Civ., Sez. I[^], 4 dicembre 1989, n. 5342
26. B.R.Nicoloso, *La "nuova" Convenzione farmaceutica*, in Sanità. Pubblica, 1999, fascicolo 6
27. Cass. Civ., Sez. III[^], 28 febbraio 2017, n. 5042
28. Cass. Civ., Sez. III[^], 10 aprile 2019, n. 9991
29. Cass. Civ., Sez. III[^], 32 ottobre 2016, n. 20391

30. Cass. Civ., Sez. III[^], 14 luglio 2016, n. 14349
31. Cass. Civ., Sez. Un., 20 novembre 2020, n. 29496
32. Cons. Stato, Sez. IV[^], 3 dicembre 2015, n. 5510; contra: T.A.R. Toscana, Sez. I[^], 7 dicembre 2018, n. 1580
33. Corte Costituzionale, 10 marzo 2006, n. 87; Corte Costituzionale, 28 marzo 2008, 76; Corte Costituzionale, 21 aprile 2011, n. 150; Corte Costituzionale, 18 novembre 2014, n. 216
34. Cass. Civ., Sez. I[^], 12 maggio 1995, n. 5181
35. Cass. Civ., Sez. VI[^], ord. 10 giugno 2019, n. 15579
36. Cass. Civ., Sez. I[^], 4 dicembre 1989, n. 5342
37. Cass. Civ., Sez. Lav., 18 marzo 1986, n. 1856
38. Cons. Stato, Sez. I[^], 28 maggio 1982, n. 526
39. T.A.R. Lazio, Sez. III[^], 12 febbraio 2004, n. 1357, confermata da Cons. Stato, sez. V[^], 1 settembre 2009, n. 5162
40. T.A.R. Campania, Napoli, Sez. I[^], 27 febbraio 2004, n. 2438
41. B.R.Nicoloso, *Le Commissioni farmaceutiche, tecniche e di vigilanza*, in Rass. Dir. Farm., 1982, fascicolo 1
42. T.A.R. Toscana, Sez. II[^], 21 ottobre 2003, n. 5396
43. T.A.R. Campania, Napoli, Sez. I[^], 15 maggio 2003, n. 5811
44. T.A.R. Emilia Romagna, Bologna, Sez. II[^], 13 novembre 2001, n. 918
45. Cons. Stato, Sez. III[^], 16 gennaio 2017, n. 118
46. Cons. Stato, Sez. III[^], 11 dicembre 2012, n.6351
- 46a. Cons. Stato, Sez. III[^], 11 giugno 2021, n. 4514
47. B.R.Nicoloso, *La riforma copernicana dell'assistenza farmaceutica*, in Sanità Pubblica, 2002, fascicolo 2; *id.*, *Appunto sull'impatto dato dai Decreti "liquidità" n. "£/2020 e "rilancio" n.34/2020, convertiti in legge durante l'emergenza da Covid -19 sull'articolo 8 della Legge n. 405/2002 in materia di assistenza farmaceutica ed ospedaliera*, in GiustAmm., 2020, on line n.10
48. B.R.Nicoloso, *L'assistenza farmaceutica erogata in forma indiretta*, in Rass. Giur. Farm., 1992, fascicolo 11
49. Cass. Pen., Sez. VI[^], 24 agosto 1989, n. 1060
50. Cons. Stato, Ad. Plen., 30 maggio 2002, n. 5
51. Corte Giustizia U.E., 18 maggio 2009, c-531/06, *Repubblica Italiana*

Rif. Le concessioni sanitarie/Rassegna