

L'evoluzione del sistema farmacia pianificato: dalla struttura farmaceutica di base alla farmacia dei servizi

Michele Jommi

Sommario. 1. *La farmacia come sistema culturale di servizi.* 2. *L'evoluzione del sistema farmacia pianificato sul territorio: dalla officina farmaceutica alla struttura sanitaria di base.* 3. *L'integrazione del sistema farmacia nel Servizio Sanitario Nazionale per lo svolgimento del servizio farmaceutico come servizio pubblico e l'erogazione della assistenza farmaceutica come servizio sociale.* 4. *Il sistema farmacia nella società che evolve il concetto di salute al concetto di salubrità: area terapeutica ed area salutare in farmacia.* 5. *La rivoluzione copernicana del sistema farmacia nella dispensazione dei medicinali.* 6. *La rivoluzione culturale del sistema farmacia nella prestazione di servizi.* 7. *La rivoluzione concettuale del sistema farmacia nella cura della salute e nella terapia del dolore.* 8. *La rifondazione del sistema farmacia a tutela della qualità e della dignità della vita.* 9. *La prospettiva comunitaria del sistema farmacia.* 10. *Conclusioni.*

1. La farmacia è un sistema culturale di servizi a contenuto tecnico-scientifico affidato in regime concessorio alla professione farmaceutica svolta in una struttura organizzata in forma di impresa economica pianificata sul territorio che garantisce la realizzazione dell'interesse pubblico alla tutela della qualità e della dignità della vita attraverso la cura della salute e la terapia del dolore attuata mediante la dispensazione dei mezzi utilizzati per correggere e ripristinare (con prodotti terapeutici) e per conservare (con prodotti salutari) la condizione ottimale di ciascun individuo nell'ambito della comunità.

Il termine farmacia esprime, dunque, un'ampia gamma di contenuti, su cui occorre preliminarmente soffermarsi.

A) Esso si riferisce, in primo luogo, alla professione (arte) sanitaria, soggetta alla vigilanza dello Stato, che il farmacista esercita attraverso la preparazione e/o la dispensazione di prodotti farmaceutici e salutari e lo

svolgimento di prestazioni a queste complementari: il suo esercizio presuppone il conseguimento di un titolo di abilitazione e l'iscrizione obbligatoria ad un Albo professionale, in funzione delle finalità pubbliche perseguite (articolo 100, T.U. n. 1265/1934).

B) Indica, altresì, il *servizio* inteso quale servizio di diagnosi e cura organizzato all'interno dei presidi ospedalieri ovvero quale servizio pubblico e sociale pianificato sul territorio al fine della produzione e/o dello scambio dei beni e dei servizi per il soddisfacimento delle esigenze farmaceutiche della collettività, e, così, per l'esercizio di un analogo *munus publicum*.

C) Distingue, infine, la struttura intesa come il reparto istituito nei presidi ospedalieri ovvero l'azienda quale compendio patrimoniale dei beni organizzati per l'esercizio della impresa afferente al diritto di esercizio delle farmacie pianificate sul territorio.

Tale complessità di contenuti deve essere tenuta presente nel definire gli istituti del *sistema farmacia* e il loro ordinamento che si è evoluto nel tempo quale sistema che si articola, secondo una definizione divenuta classica, in un *unicum di professione-struttura-servizio (1)* ovvero come una professione svolta in una struttura per garantire con continuità temporale e territoriale un servizio a tutela della qualità e della dignità della vita attraverso la cura della salute e la terapia del dolore, secondo il dettato costituzionale che riconosce tale tutela quale diritto "*fondamentale*" – è l'unico diritto considerato tale nella Carta costituzionale - dell'individuo ed interesse della collettività (articolo 32, Costituzione) non disgiunto dal principio di uguaglianza sostanziale (articolo 3, Costituzione), di sicurezza sociale (articolo 38, Costituzione) e di funzionalizzazione dell'attività economica alla utilità sociale (articolo 41, Costituzione) nonché di trasparenza e razionalità delle funzioni pubblicistiche che gli vengono ascritte (articolo 97, Costituzione) nel riparto delle competenze legislative concorrenti della normativa di principio dello Stato (*an et quod*) e della normativa di dettaglio (*quomodo et quando*) delle Regioni in materia (articolo 117, Costituzione), in cui si compendia l'esastilo costituzionale su cui si poggia il *sistema farmacia* nell'ordinamento sanitario **(2)**.

2. Questi caratteri del *sistema farmacia* sono una conquista recente dell'ordinamento, così come il duplice aspetto del servizio farmaceutico garantito, loro tramite, come servizio pubblico e come servizio sociale (già assistenziale).

Appare opportuno, al riguardo, un breve *excursus storico-normativo* sulla evoluzione della farmacia dall'avvento della Costituzione repubblicana e nel contesto di una società che ha cambiato il modello di salute **(3)**.

2.1. Con la nascita della Repubblica, la tutela della salute si pone come "*fondamentale*" tra i diritti di libertà (costituisce, anzi, il primo requisito essenziale di libertà della persona e di uguaglianza sostanziale della collettività) e le grandi speranze codificate nella Costituzione vengono a incidere, come s'è detto, anche sul sistema sanitario, inquadrandolo in una nuova prospettiva economica e sociale del Paese.

I principi sul diritto alla salute come diritto dell'individuo e interesse della collettività e sulla assistenza sanitaria come servizio sociale garantito ai lavoratori al cui interesse generale è finalizzato lo stesso principio di libertà dell'economia e dell'impresa si traducono - prima ancora che in una vera riforma sanitaria (attuata a distanza di trent'anni con la Legge n. 833/1978) - in una ricerca settoriale di gestione sociale dei problemi della sanità.

In campo farmaceutico si assiste, pertanto, al tentativo di una generalizzata assunzione dell'impianto di farmacie comunali, non già (o non più) in funzione di un migliore accesso al farmaco per i meno abbienti, ma sulla base di affermate necessità dell'assistenza farmaceutica locale, anche al di fuori dei limiti fissati dalla pianta organica della sede farmaceutica di competenza (articolo 27, Legge n. 530/1947: emendamento Cosattini) e della loro gestione attraverso aziende pubbliche capaci di svolgere non solo attività di dispensazione, ma anche di produzione e di commercializzazione intermedia dei farmaci (articolo unico, Legge n. 44/1958). Tale tendenza (contrastata dalla stessa Autorità tutoria delle Autonomie locali) trova una regolamentazione definitiva nelle leggi Mariotti sul servizio farmaceutico n. 221/1968 e n. 475/1968.

L'istituzione sul territorio delle farmacie (ivi comprese quelle comunali e ospedaliere esterne) viene riportata nell'ambito della pianta organica, ma è riconosciuto ai Comuni il diritto di prelazione sul cinquanta per cento (50%) delle sedi resesi vacanti o di nuova istituzione (articolo 9, comma 1, Legge 475/1968) ed analoga prelazione è attribuita agli enti ospedalieri, ove tale sede accolga un ospedale (articolo 9, comma 2, Legge n. 475/1968); mentre le residue sedi vengono assegnate a concorso (per titoli ed esami) a farmacisti privati risultati idonei (articolo 3, Legge n. 475/1968). Viene, nel contempo, (re)introdotta la commercialità limitata delle farmacie private, ricollegata ai limiti pubblicitari della unipersonalità del diritto di esercizio e alla sua unitarietà con la proprietà della azienda e con la conduzione della farmacia (articoli 11 e 12, Legge n. 475/1968). In parallelo, la Legge di riforma ospedaliera n. 132/1968 e il relativo regolamento di esecuzione approvato con il D.P.R. n. 128/1969 ricomprendono organicamente il servizio di farmacia interna (ivi comprese le farmacie ospedaliere delle istituzioni pubbliche di assistenza e di beneficenza trasformate in enti ospedalieri) tra i servizi speciali di diagnosi e cura, per costituire parte integrante della struttura dell'ente ospedaliero (articolo 22, D.P.R. n. 128/1969), fermo restando il divieto di vendita al pubblico di medicinali (articolo 2, Legge n. 519/1960). Agli stessi enti ospedalieri è, peraltro, consentito di continuare la gestione di farmacie esterne e di assumere quella delle farmacie resesi vacanti o di nuova istituzione sul territorio nel contesto della pianta organica delle sedi farmaceutiche (articolo 10, comma 6, Legge n. 475/1968).

3. Lo *Stato sociale* postulato dalla Costituzione prende vita con la Legge di riforma sanitaria n. 833/1978 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale, che si prefigge –quale patto di solidarietà sociale- l'ambizioso progetto di assicurare la tutela della salute *“in condizioni di uniformità e di uguaglianza a tutti i cittadini, senza distinzione di categorie e di condizioni personali e sociali”* (Relazione Legge n. 833/1978).

Il *diritto alla salute* delineato nella programmaticità del precetto costituzionale come un *diritto di libertà*, viene tutelato come diritto sociale

e affrontato evidenziando le sue implicazioni con le condizioni dell'ambiente e con gli aspetti della azione terapeutica e della ricerca scientifica, ma soprattutto con una programmata attività di prevenzione e di educazione sanitaria: la salute si traduce in termini di sicurezza sociale. In questo processo evolutivo rimangono riservati allo Stato i compiti attinenti agli interventi preventivi volti ad assicurare condizioni ambientali non patogene e la salute sociale come liberazione dalla coercizione (non solo economica), nonché la regolamentazione degli aspetti legali della azione terapeutica, della assistenza sanitaria e della ricerca scientifica. La loro attuazione - ed è questa la novità saliente nella politica sanitaria dello *Stato sociale* - deve avvenire nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale secondo gli obiettivi e le linee di indirizzo stabiliti con il Piano Sanitario Nazionale (arti. 2, Legge n. 833/1978), con la partecipazione della professione medica e farmaceutica, non più relegate a compiti di riparazione tecnica dei danni provocati dalle malattie, ma chiamate ad individuare gli elementi patogeni della organizzazione della vita e a partecipare nella gestione della assistenza sanitaria, contribuendo sotto entrambi i profili a una razionale tutela della salute (in termini di qualità e dignità della vita).

Tale evoluzione comporta una nuova dimensione delle farmacie, quali strutture sanitarie che assicurano con continuità temporale e territoriale **(4)** lo svolgimento del servizio farmaceutico e la erogazione della assistenza farmaceutica garantita in forma diretta e gratuita (salvi i limiti di partecipazione alla relativa spesa) a tutti i cittadini nel contesto di tale 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 gestito da privati o da enti locali, sotto la direzione e il controllo di un pubblico potere, ma con possibilità di assunzione diretta da parte dello stesso **(5)**.

Ciò si verifica nell'ambito delle strutture delle Unità Sanitarie Locali, ove l'attivazione del servizio di farmacia interna ospedaliera viene istituzionalizzato (articoli 17 e 25, Legge n. 833/1978 in relazione all'art. 22, D.P.R. n. 128/1969), mentre le farmacie ospedaliere "esterne" sono

trasferite nel patrimonio dei Comuni per essere gestite come farmacie comunali (articolo 66, Legge n. 833/1978).

Ciò si riscontra, altresì, sul territorio, ove le farmacie vengono ad assumere la natura di strutture sanitarie di base dei problemi sanitari della popolazione (art. 28, Legge n. 833/1978): il ruolo delle farmacie (comunali e private) pianificate sul territorio viene ad essere, così, unificato e svolto in via paritetica pur nella diversità conseguente alle motivazioni che giustificano il loro impianto e il loro esercizio, che rimangono riferite per le *farmacie comunali* alle ragioni di efficienza, efficacia ed economicità del servizio, rispetto alle *farmacie private* che non perseguono in via prioritaria tali motivazioni, pur svolgendo il medesimo servizio in forma di impresa a scopo di lucro. Questo ruolo unitario viene enfatizzato dalla previsione normativa introdotta nell'ordinamento farmaceutico sulla commerciabilità delle farmacie comunali (articolo 15 *quinquies*, Legge n. 38/1990: emendamento Cavazzuti, poi ribadito dalla normativa di riordino del settore: articolo 12, Legge n. 362/1991).

Il D.L.vo n. 502/1992 di riordino del Servizio Sanitario Nazionale, modificato con il successivo D.L.vo n. 517/1993 e razionalizzato dal D.L.vo n. 229/1999 non abbandona la riserva di legge per la erogazione della assistenza farmaceutica per il solo tramite del *sistema farmacia*, ma riordina non solo l'assetto del servizio di farmacia interna nel contesto delle Aziende Ospedaliere ovvero dei presidi ospedalieri delle Aziende (già Unità) Sanitarie Locali e riconduce alle stesse le farmacie ospedaliere esterne già trasferite nel patrimonio dei Comuni (articolo 5, commi 1 e 2, D.L.vo n. 502/1992 come modificato dall'articolo 6, D.L.vo n. 517/1993 e sostituito dall'articolo 5, D.L.vo n. 229/1999), bensì rivisita anche la disciplina del rapporto convenzionale instaurato con le farmacie (private, comunali e ospedaliere esterne) pianificate sul territorio per la erogazione della assistenza farmaceutica (articolo 8, comma 2, D.L.vo n. 502/1991 come modificato dall'articolo 9, D.L.vo n. 517/1993), validando la loro integrazione nel contesto del Servizio Sanitario Nazionale.

Il sistema viene così inquadrato nel pluralismo organizzatorio di poteri e di strutture, che appare coerente anche con la normativa comunitaria relativa alle relazioni tra i poteri pubblici e le imprese (private e) pubbliche che

esercitano pubblici servizi (art. 4, Direttiva 80/723 C.E.E.) in regime concessorio. Mentre la stessa riclassificazione per classi omogenee dei medicinali ai fini della loro erogazione nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (articolo 8, comma 10, Legge n. 537/1993) ne ha razionalizzato l'intervento in funzione delle esigenze sanitarie della collettività, nel tentativo di garantire il massimo livello tra una crescente, ma più matura, domanda e una offerta che diviene più flessibile, secondo le Direttive del Piano Sanitario Nazionale (a partire dal triennio 1992-1994 fino al triennio 2011-2013 in corso di approvazione) che ha tracciato, come vedremo, un sistema sanitario integrato in cui anche il *sistema farmacia* viene ad assumere un nuovo ruolo nel riformato Servizio Sanitario Nazionale quale infungibile protagonista nella Assistenza distrettuale di base.

Tutto ciò avviene nel contesto del federalismo regionale in materia di sanità, introdotto dalla Legge costituzionale n. 3/2001 che, nel modificare l'articolo 117 della Costituzione, ha attribuito allo Stato la competenza legislativa di principio che garantisce il valore della solidarietà e dell'uguaglianza generale con l'indicazione dei livelli essenziali dell'assistenza sanitaria (LEA) e dei fondamenti d'interesse nazionale della sua articolazione ed ha attribuito alle Regioni la competenza legislativa di dettaglio concorrente nella organizzazione dei servizi sulla scorta dei principi fondamentali fissati dalla legislazione statale.

Nella stessa logica, ai fini della ripartizione delle competenze nell'ordinamento regionale che disciplina il *sistema farmacia*, a norma dell'articolo 117, commi 3 e 4 della Costituzione, viene ascritta alla legislazione concorrente dello Stato la normativa di principio e alla legislazione concorrente delle Regioni la normativa di dettaglio in materia di salute pubblica, in quanto la complessa regolamentazione pubblicistica dell'attività economica di preparazione e di dispensazione dei medicinali è preordinata al fine di assicurare e controllare l'accesso dei cittadini al farmaco e in tal senso si pone a garanzia del fondamentale diritto alla salute, restando invece marginale sia il carattere laburista sia l'indubbia natura imprenditoriale dell'attività del farmacista che opera nel *sistema farmacia* (6).

4. Il *sistema farmacia* assume, nel corso del tempo, una nuova dimensione nel contesto di una più complessa evoluzione sociale che si riflette sullo stesso concetto di *salute*.

Quest'ultima si è andata identificando nella condizione di benessere di ciascun individuo, riferibile non solo al funzionamento dell'organismo in assenza di deviazioni riconducibili nell'ambito della malattia, ma in riferimento alla sua piena efficienza. Il suo modello varia con il variare delle condizioni della cultura e la sua realizzazione implica scelte e interventi che vanno al di là dell'ambito medico, con un vero e proprio capovolgimento della impostazione tradizionale sino a prospettare sistematicamente, insieme alla esigenza di cura delle malattie in atto, l'esigenza (non meno fondamentale) di una tutela preventiva della salute in ogni ambiente di vita e di lavoro nonché di una tutela riabilitativa in funzione del recupero funzionale e sociale degli individui affetti da menomazioni.

La salute è divenuta un modo (ideale) di essere della persona umana, protetto come un diritto soggettivo di libertà sostanziale che si configura non più come un mero diritto alla vita e alla integrità fisica, ma come un *diritto alla salubrità* ovvero alla qualità e alla dignità della vita e il suo contenuto si estende a pretendere la garanzia di condizioni psicofisiche e ambientali di massimo livello **(7)**.

In questa prospettiva, si pone per ciascun cittadino, da un lato, il diritto di pretendere dallo *Stato sociale*, in difesa della propria salute, una serie di servizi di assistenza sanitaria -anche farmaceutica - e, d'altro lato, la facoltà di differenziare gli strumenti e i mezzi utilizzati a sua tutela: quelli ad alto contenuto scientifico ed efficacia terapeutica, volti a correggere e ripristinare le condizioni di efficienza psicofisica mediante prodotti terapeutici, sono dispensati istituzionalmente in farmacia e vengono collegati all'intervento medico ovvero alla medicazione guidata dal farmacista; quelli a contenuto scientifico meno rilevante e privi di specifica efficacia terapeutica, volti a conservare tali considerazioni di efficacia ottimale mediante prodotti salutari, sono distribuiti nelle farmacie per la loro valenza latamente sanitaria **(8)**.

È in atto, al riguardo, un parallelo processo di modulazione normativa dell'accesso e della dispensazione di tali prodotti terapeutici e sanitari/salutari in farmacia, in armonia con la normativa comunitaria, recepita nel nostro ordinamento.

Nell'area terapeutica l'intervento farmaceutico non è (più) necessariamente riferito a un intervento medico, ma vengono individuati (entro ben precisi limiti collegati a un coerente livello di sicurezza) i farmaci (Rx) la cui preparazione e/o dispensazione presuppone la prescrizione medica: speciale o da rinnovare di volta in volta o limitativa o ripetibile. La preparazione/dispensazione di tali medicinali forma oggetto della assistenza farmaceutica garantita come servizio sociale nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (articolo 28, comma 1, Legge n. 833/1978 in relazione all'articolo 8, comma 2, lettera a, D.L.vo n. 502/1992 come modificato dall'articolo 9, D.L.vo n. 517/1993) in funzione della *classificazione dei farmaci*, già ricompresi nel Prontuario Terapeutico Nazionale (articolo 30, Legge n. 833/1978) e già identificati tra quelli *essenziali* (classe A) o *di rilevante interesse terapeutico* (classe B) erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (articolo 8, comma 10, Legge n. 537/1993) da parte delle farmacie convenzionate secondo accordi di diritto privato ad evidenza pubblica: le Convenzioni farmaceutiche di livello nazionale (DPR n.34/1989 e DPR n. 371/1998).

Tali medicinali rimangono ben distinti dai medicinali destinati alla cura di disturbi minori, facilmente identificabili e risolvibili per comune esperienza nell'ambito della medicazione affidata al consiglio del farmacista (S.O.P. - F.C.: articolo 3, comma 1, prima parte, D.L.vo n. 539/1992, ora articolo 96, D.L.vo n. 219/2006) ovvero destinati alla automedicazione del paziente guidata dal farmacista (S.O.P. - O.T.C., *rectius* A.G.: articolo 3, comma 1, seconda parte, D.L.vo n. 539/1992, ora articolo 96, D.L.vo n. 219/2006), che non solo sono classificati tra quelli (classe C) non erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (articolo 8, comma 10, Legge n. 537/1993), ma vengono sottratti all'intervento medico per essere affidati alla assistenza del farmacista che svolga la sua attività in farmacia.

In questo contesto sono, così, fissati i presupposti per una nuova figura professionale del farmacista, non più limitata a quella di preparatore e/o di

dispensatore di medicinali, ma estesa a quella di consulente di ben determinati segmenti dell'intervento sanitario nell'ambito delle attività di emergenza, di farmacovigilanza, di informazione e di educazione sanitaria (articolo 8, comma 2, lettera c, D.L.vo n. 502/1992 come modificato dall'articolo 9, D.L.vo n. 517/1993).

Nell'area non terapeutica si verifica un ampliamento dei prodotti utilizzati a scopo sanitario/salutare. Questi, pur non vantando proprietà farmaceutiche, possono rappresentare una integrazione della funzione terapeutica, al punto da formare oggetto di prestazioni di assistenza sanitaria integrativa (articolo 26, Legge n. 833/1978) riconducibili anche nel contesto delle prestazioni erogate nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (articolo 8, comma 2, lettera b, D.L.vo n. 502/1992 modificato dall'articolo 9, D.L.vo n. 517/1993 e dall'articolo 1, comma 2, D.L.vo n. 153/2009) e il loro accesso e la loro distribuzione in farmacia sono disciplinati in funzione della qualità e della sicurezza d'uso: viene, così, riservata alla farmacia la distribuzione di specifici prodotti salutari in funzione della loro valenza latamente sanitaria, il cui vaglio è riservato al farmacista.

L'evoluzione del concetto e del modello di salute hanno dilatato l'intervento sanitario e salutare del *sistema farmacia* sul territorio, ove si verifica una maggiore autonomia funzionale della professione farmaceutica e un vero e proprio processo di demedicalizzazione che incide vuoi sulla qualificazione professionale degli operatori responsabili, vuoi sulle strutture da questi organizzate o dirette, vuoi sull'accesso e la dispensazione dei prodotti terapeutici e sanitari/salutari in farmacia che sono collegati ai due complementari provvedimenti amministrativi che ne consentono l'esercizio sul territorio: la concessione sanitaria (art. 1, Legge n. 475/1968) e la autorizzazione commerciale (art. 24, Legge n. 426/1971 in relazione agli artt. 5 e 25, D.L.vo n. 114/1998), rilasciate ai titolari di farmacia.

Tale sistema è (deve essere) diretto da un professionista (il farmacista o la società personale di farmacisti), che organizza un'impresa finalizzata alla realizzazione di un servizio nell'esercizio di una attività professionale.

Esso risente, altresì, del fatto che la prestazione professionale che ne forma il contenuto è contemporaneamente integrata dal trasferimento di un bene (il farmaco o il salutare a valenza sanitaria), elemento di carattere economico che assume un rilievo tipico (ma non predominante) nelle farmacie ove l'esercizio del servizio svolto attraverso la gestione di una impresa configura aspetti inequivocabilmente commerciali e una rilevanza economica nella quale confluiscono e si confondono il corrispettivo della prestazione professionale e la remunerazione dell'attività imprenditoriale, senza far venir meno il profilo professionale degli operatori sanitari che vi operano come imprenditori commerciali, ma non come commercianti **(9)**, in/dando luogo a una figura atipica **(10)** ove la professione prevale sull'impresa e incide necessariamente sul suo esercizio attribuendo alla prestazione richiesta il valore (professionale) aggiunto che la qualifica e che assume una posizione di centralità nel sistema, che rifugge da ogni altra logica di concorrenza o di mercato, non applicabili in relazione alla natura del servizio prestato (articolo 8, Legge n. 287/1990) e alla loro marginalità rispetto a tale servizio **(11)**. Il che rappresenta il punto nodale del *sistema farmacia* pianificato sul territorio.

5. Il *sistema farmacia* così inserito nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale ha subito una *rivoluzione copernicana* a seguito della apertura della dispensazione dei medicinali da parte di un farmacista non solo in farmacia, ma anche in altre strutture pianificate sul territorio: le strutture aziendali del Servizio Sanitario Nazionale (articolo 8, comma 2, Legge n. 405/2001) e, in una certa misura, i corner farmaceutici dei negozi di vicinato e della grande distribuzione organizzata (GDO) per i medicinali non soggetti a prescrizione medica (articolo 5, Legge n. 248/2006) e non erogabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale **(12)**.

Sotto il primo profilo, il servizio interno di farmacia ospedaliera si è aperto al territorio (articolo 8, Legge n.405/2001 integrato dall'articolo 52, comma 65, Legge n. 448/2001) nel perseguimento del duplice obiettivo di garantire la continuità assistenziale ai soggetti interessati, rispettando il principio del contenimento della spesa pubblica, attraverso l'attribuzione alle Regioni della facoltà:

- a) di stipulare accordi di livello regionale con le associazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente “anche” presso le farmacie (territoriali) con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio Sanitario Nazionale;
- b) di assicurare l'erogazione diretta, da parte delle aziende sanitarie, dei medicinali necessari al trattamento del paziente in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale;
- c) di disporre che la struttura pubblica fornisca direttamente i medicinali limitatamente al primo ciclo terapeutico completo per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero e dalla visita specialistica ambulatoriale.

Tale facoltà capovolge, come s'è detto, l'originaria riserva di legge che ascriveva solo al farmacista operante in una farmacia la disponibilità del farmaco (articolo 112, T.U. n. 1265/1934). Appare al riguardo saliente non solo l'erogazione diretta dei medicinali compresi nel Prontuario della Continuità Terapeutico (PHT) da parte delle strutture aziendali del Servizio Sanitario Nazionale in sede di dimissione ospedaliera ed ambulatoriale (articolo 8, comma 2, lettera c, Legge n. 405/2004), che rimane estendibile a ogni tipo di medicinale in regime di erogazione domiciliare (articolo 8, comma 2, lettera b, Legge n. 405/2001), quanto l'erogazione che va ben oltre il limite di cui al Prontuario Terapeutico (PHT) per medicinali che richiedano un controllo ricorrente del paziente e può essere svolta da tali strutture “anche” attraverso le farmacie territoriali che la possono assicurare “d'incarico” (vulgo : “per conto” (DPC), attraverso accordi regionali alternativi agli accordi nazionali che garantiscono in forma ordinaria la erogazione dell'assistenza farmaceutica “loro tramite” sul territorio (articolo 8, comma 2, lettera a, D.L.vo n. 502/1992)

Mentre il servizio di farmacia territoriale ha assunto funzioni non solo per la preparazione e/o la dispensazione di medicinali e di altri prodotti secondo contratti di diritto privato a evidenza pubblica conclusi a livello nazionale per le prestazioni di assistenza farmaceutica e a livello regionale per le (eventuali) prestazioni di assistenza sanitaria integrativa,

ma anche per le prestazioni di servizi finalizzate al miglioramento dell'assistenza distrettuale di base svolta attraverso l'esercizio dell'attività di emergenza, farmacovigilanza, informazione ed educazione sanitaria (articolo 11, comma 1 Legge n.69/2009 in riferimento all'articolo 8, comma 2, lettera c, D.L.vo n. 502/1992 modificato dall'articolo 9, D.L.vo n. 517/1993).

Sotto il secondo profilo, la dispensazione di medicinali non soggetti alla prescrizione medica ovvero "da consiglio" (S.O.P.) e di "automedicazione" è stata resa possibile nei corner farmaceutici dei negozi di vicinato (parafarmacia) e della grande distribuzione organizzata (GDO), ma sempre alla presenza e con l'assistenza di un farmacista (articolo 5, Legge n. 248/2006).

6. Il *sistema farmacia* si è ulteriormente evoluto attraverso una vera e propria *rivoluzione culturale* (13) che gli ha riservato non solo la preparazione e/o dispensazione di medicinali come servizio pubblico e come servizio sociale nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, ma anche la prestazione nelle farmacie e dalle farmacie di nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria erogati nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari sulla base dei seguenti principi e criteri direttivi (articolo 11, Legge n. 69/2009):

- a) assicurare la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti nel territorio della sede di pertinenza a supporto delle attività del medico di medicina generale, con l'obiettivo di garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio al fine di favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche;
- b) collaborare ai programmi di educazione sanitaria della popolazione realizzati a livello nazionale e regionale;
- c) realizzare campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, effettuando analisi di laboratorio di prima istanza nei limiti e alle condizioni stabilite con decreto del Ministro della salute;

- d) consentire la prenotazione in farmacia di visite ed esami specialistici presso le strutture pubbliche e private convenzionate, anche prevedendo la possibilità di pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e di ritiro del referto in farmacia;
- e) prevedere forme di remunerazione delle relative attività da parte del Servizio sanitario nazionale entro il limite dell'accollata diminuzione degli oneri derivante per il medesimo Servizio Sanitario Nazionale per le regioni e per gli enti locali dallo svolgimento delle suddette attività da parte delle farmacie, e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Tutto ciò può avvenire secondo accordi convenzionali di livello nazionale, che ne fissano la tipologia ed il tetto di spesa, e secondo accordi di livello regionale, che ne disciplinano l'accreditamento e la remunerazione (articolo 1, D.L.vo n. 153/2009) e risente di un forte impulso, vigilanza e controllo da parte delle Regioni, quale ulteriore espressione del federalismo regionale in materia sanitaria.

Quanto alla tipologia delle prestazioni, le stesse riguardano:

- a) la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata attraverso:
 - a1) la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici necessari;
 - a2) la preparazione e/o la dispensazione al domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici;
 - a3) la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta;
 - a4) la messa a disposizione di operatori socio-sanitari, di infermieri e di fisioterapisti, per la effettuazione, a domicilio, di specifiche prestazioni professionali richieste dal medico di famiglia o dal pediatra di libera scelta.
- b) la collaborazione delle farmacie alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio e a favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche anche attraverso la partecipazione a specifici programmi di farmacovigilanza;
- c) la erogazione di servizi di primo livello, attraverso i quali le farmacie partecipano alla realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di

campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, rivolti alla popolazione in generale ed ai gruppi a rischio, e realizzati a livello nazionale e regionale, ricorrendo a modalità di informazione dei farmacisti che vi operano, secondo modalità stabilite con decreto ministeriale (D.Min.Sal., 16 dicembre 2010);

d) la erogazione di servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti, in coerenza con le linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, avvalendosi di personale infermieristico, prevedendo anche l'inserimento delle farmacie tra i punti forniti di defibrillatori semiautomatici, nei limiti e alle condizioni stabilite con decreto ministeriale (D.Min.Sal., 16 dicembre 2010);

e) l'effettuazione presso le farmacie, nell'ambito dei servizi di secondo livello, di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, nei limiti e alle condizioni stabilite con decreto ministeriale (D.Min.Sal. 16 dicembre 2010);

f) la effettuazione di attività attraverso le quali nelle farmacie gli assistiti possano prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e provvedere al pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a loro carico nonché ritirare i referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale effettuate presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate; tali modalità sono fissate, nel rispetto delle previsioni contenute nel codice in materia protezione dei dati personali e in base a modalità, regole tecniche e misure di sicurezza, con decreto ministeriale (D.Min.Sal., 18 dicembre 2010).

La prestazione dei servizi, da parte delle farmacie pubbliche, è subordinata all'osservanza dei criteri fissati in materia di patto di stabilità riferibile agli enti locali, che si traduce nella assenza di maggiori oneri finanziari e senza incrementi di personale e crea certamente una evidente disparità di trattamento rispetto alle farmacie private.

7. Non da ultimo il *sistema farmacia* ha avuto un'ulteriore evoluzione attuata estendendo l'allestimento e/o la dispensazione dei medicinali e la prestazione di servizi dalla cura della salute alla terapia del dolore **(14)**,

che viene garantita (anche) mediante cure palliative nell'ambito dei livelli di assistenza di cui al DPCM 29 novembre 2001, al fine di assicurare il rispetto della dignità e della autonomia della persona umana, il bisogno di salute, l'equità dell'accesso alla assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze (articolo 1, commi 1 e 2, Legge n. 38/2010).

Per assicurare un tale *diritto del cittadino* viene previsto che le strutture sanitarie, e tra esse le farmacie pubbliche e private, erogino le relative prestazioni assicurando un programma di cura individuale per l'assistito e la sua famiglia nel rispetto della dignità e dell'autonomia del malato, della qualità della vita fino al suo termine e di un adeguato sostegno sanitario e socio assistenziale della persona malata e della sua famiglia (articolo 1, comma 3, Legge n. 38/2010).

Viene così introdotto un nuovo concetto di tutela della salute attraverso una evoluzione del relativo diritto costituzionale, che lo *Stato sociale* intende ora assicurare in termini di salvaguardia della qualità e della dignità della vita e realizzare attraverso la tutela della salute e la terapia del dolore a garanzia dei diritti della persona.

Si tratta di una vera e propria *rivoluzione concettuale* dell'approccio in difesa di un tale diritto che si articola nelle stesse definizioni di un tale intervento (articolo 2, Legge n. 38/2010) che viene attuato attraverso uno specifico riferimento alla stessa nozione di:

a) "*cure palliative*": cioè l'insieme degli interventi terapeutici, diagnostici e assistenziali, rivolti sia alla persona malata sia al suo nucleo familiare, finalizzati alla cura attiva e totale dei pazienti la cui malattia di base, caratterizzata da un'inarrestabile evoluzione e da una prognosi infausta, non risponde più a trattamenti specifici;

b) "*terapia del dolore*": cioè l'insieme di interventi diagnostici e terapeutici volti a individuare e applicare alle forme morbose croniche idonee e appropriate terapie farmacologiche, chirurgiche, strumentali, psicologiche e riabilitative, tra loro variamente integrate, allo scopo di elaborare idonei percorsi diagnostico-terapeutici per la soppressione e il controllo del dolore;

- c) *“malato”*: cioè la persona affetta da una patologia ad andamento cronico ed evolutivo, per la quale non esistono terapie o, se esistono, sono inadeguate o sono risultate inefficaci ai fini della stabilizzazione della malattia o di un prolungamento significativo della vita, nonché la persona affetta da una patologia dolorosa cronica da moderata a severa;
- d) *“reti”*: cioè la rete nazionale per le cure palliative e la rete nazionale per la terapia del dolore, volte a garantire la continuità assistenziale del malato dalla struttura ospedaliera al suo domicilio e costituite dall’insieme delle strutture sanitarie, ospedaliere e territoriali, e assistenziali, delle figure professionali e degli interventi diagnostici e terapeutici disponibili nelle regioni e nelle province autonome, dedicati all’erogazione delle cure palliative, al controllo del dolore in tutte le fasi della malattia, con particolare riferimento alle fasi avanzate e terminali della stessa, e al supporto dei malati e dei loro familiari;
- e) *“assistenza residenziali”*: cioè l’insieme degli interventi sanitari, socio-sanitari e assistenziali nelle cure palliative erogati ininterrottamente da *equipe* multidisciplinari presso una struttura, denominata *“hospice”*;
- f) *“assistenza domiciliare”*: cioè l’insieme degli interventi sanitari, socio-sanitari e assistenziali che garantiscono l’erogazione di cure palliative e di terapia del dolore al domicilio della persona malata, per ciò che riguarda sia gli interventi di base, coordinati dal medico di medicina generale, sia quelli delle *èquipe* specialistiche di cure palliative, di cui il medico di medicina generale è in ogni caso parte integrante, garantendo una continuità assistenziale ininterrotta;
- g) *“day hospice”*: cioè l’articolazione organizzativa degli hospice che eroga prestazioni diagnostico-terapeutiche e assistenziali a ciclo diurno non eseguibili a domicilio;
- h) *“assistenza specialistica di terapia del dolore”*: cioè l’insieme degli interventi sanitari e assistenziali di terapia del dolore erogati in regime ambulatoriale, di day hospital e di ricovero ordinario e sul territorio di *equipe* specialistiche.

Si apre così una prospettiva del tutto nuova nella tutela della qualità e della dignità della vita attuabile non solo attraverso la cura della salute, ma anche la terapia del dolore, in cui viene coinvolto pure il *sistema farmacia*

pianificato sul territorio, che lo vede ora protagonista in una nuova dimensione del servizio pubblico e sociale che gli è stato affidato sia nell'ambito della coerente preparazione e/o dispensazione dei medicinali, sia nell'ambito dei servizi erogati per garantire la continuità dell'assistenza del malato al suo domicilio e negli *hospice*.

8. Una tale concatenazione di interventi a tutela della qualità e della dignità della vita si è tradotta in una *rifondazione del sistema farmacia* per porsi come la struttura sanitaria di base integrata nel Servizio Sanitario Nazionale con l'Azienda (Unità) sanitaria locale, con cui si pone in un infungibile rapporto, che si traduce in termini di supremazia/subordinazione per quanto attiene alla vigilanza sulle farmacie in ordine alla osservanza delle norme pubblicistiche sul servizio farmaceutico (articolo 32, comma 2, Legge n. 833/1978) e in termini latamente paritetici per quanto attiene alla erogazione della assistenza farmaceutica e della assistenza sanitaria integrativa svolta per il tramite delle farmacie, sia all'interno dei presidi ospedalieri in forma diretta, quale servizio di diagnosi e cura, dotato di una certa autonomia finalizzata alle obbligazioni di risultato (articolo 4, D.L.vo n. 1/1992, modificato dall'articolo 5, D.L.vo n. 517/1993 e sostituito dall'articolo 4, D.L.vo n. 229/1999) sia sul territorio ove viene svolto, quale servizio pubblico e sociale, secondo modalità e criteri pattuiti convenzionalmente (articoli 28, comma 1 e 48, comma 6, Legge n. 833/1978 in relazione all'articolo 8, comma 2, D.L.vo n. 502/1992, come modificato dall'articolo 9, D.L.vo n. 517/1993 modificato dall'articolo 2, D.L.vo n. 153/2008).

Entrambi i rapporti si inquadrano, per le farmacie pianificate sul territorio, in un sistema concessorio di servizi, ma sono soggetti a due diverse discipline di taglio pubblicistico il primo e di taglio privatistico il secondo, in relazione ai due distinti servizi esercitati dal concessionario, il titolare o il direttore della farmacia, che svolge il servizio ed eroga l'assistenza **(15)**.

Del pari, anche se in modo meno evidente, ciò si verifica nell'ambito della distribuzione dei prodotti sanitari e salutari sul territorio, tenuto conto che la relativa attività è riservata, in via esclusiva o concorrente, alle farmacie, per i requisiti culturali degli operatori sanitari che commercializzano tali

prodotti, assoggettati a specifica garanzia in relazione a ciascun tipo merceologico, nel pieno rispetto delle norme sul commercio (articoli 5 e 14, D.L.vo n. 114/1998). In entrambe le aree della sua attività, il *sistema farmacia* rappresenta il massimo presidio di garanzia per la distribuzione sul territorio dei prodotti a efficacia terapeutica e a efficacia salutare con valenza latamente sanitaria.

9. Il *sistema farmacia* si è affacciato in questa situazione (da tempo) all'Europa senza frontiere (16).

Se è pur vero che l'Atto Unico Europeo 17 febbraio 1987, nel fissare al 31 dicembre 1992 il termine entro cui avrebbero dovuto essere adottate le misure destinate alla instaurazione progressiva del "*mercato interno senza frontiere*", nel quale deve essere assicurata la "*libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali*" (articolo 13, A.U.E.) non ha potuto determinare degli effetti giuridici automatici, essendo stato necessario che intervenissero non solo dei provvedimenti di recepimento da parte degli Stati membri, ma anche che fossero adottati degli ulteriori provvedimenti da parte della stessa Unione Europea è altrettanto vero che, in effetti, è ormai in atto l'armonizzazione dell'ordinamento italiano a quello degli altri Stati della Unione Europea, anche in materia farmaceutica.

In questo contesto, che pure risente della ben diversa *mens legis* delle Direttive comunitarie che privilegiano le logiche dell'economia dell'impresa rispetto alle logiche dei diritti della persona garantiti dalla Costituzione repubblicana, è mutato l'ambito normativo in cui il *sistema farmacia* è chiamato ad operare.

I relativi istituti si sono adeguati (meglio, si stanno adeguando) alla normativa comunitaria. Tuttavia, l'integrazione all'Europa comunitaria non ha comportato, né potrà comportare una modificazione dell'intero ordinamento farmaceutico italiano nel contesto dello *Stato sociale*, bensì una ragionata rivisitazione dei suoi istituti, mediante l'abrogazione di norme e prassi consolidate e l'introduzione di nuove disposizioni riguardanti espressamente e direttamente il *sistema farmacia* (in particolare, quello pianificato sul territorio). Qui il cambiamento è stato e

sarà indotto anche da altre disposizioni indirizzate nell'ambito in cui opera, con l'effetto di accelerare movimenti e pressioni già in corso, di stimolare nuove istanze, di attivare fenomeni comunque correlati non solo con l'area della preparazione e/o dispensazione al pubblico dei prodotti terapeutici e dei prodotti sanitari e salutari, ma in quella della fornitura di servizi collaterali che l'evoluzione del concetto di salute ha già introdotto, tracciando una nuova figura del farmacista, non solo come preparatore e/o dispensatore di farmaci, che possono già richiedere il suo consiglio, ma anche come consulente nell'intervento sanitario svolto in presidio sanitario di base, fornitore di servizi.

Il *sistema farmacia* è, in effetti, cambiato e dovrà cambiare non tanto perché ciò gli sia stato e gli venga imposto *ex lege* ma perché l'unificazione europea muterà (e molto profondamente) il mondo che lo circonda e farà cadere ogni barriera alla libera circolazione di persone, di prodotti e di servizi nell'ambito dell'Unione Europea.

I maggiori cambiamenti proverranno da fenomeni di omogeneizzazione culturale, legati a quella maggiore circolazione di idee (prima ancora che di persone e di beni), che sarà il sicuro risultato dell'unificazione dei mercati europei: questi fenomeni verranno ad inserirsi nella rivoluzione culturale già da tempo in atto nell'ordinamento farmaceutico italiano, ove la tutela della salute si è tradotta, da un lato, in termini di sicurezza sociale e, d'altro lato, in termini di qualità e dignità della vita, diversificando l'intervento sanitario e salutare del *sistema farmacia*, rimanendo ferma la sua pianificazione nei presidi ospedalieri e sul territorio nonché la coerenza della riserva di legge che affida alla professione farmaceutica, in termini di *farmacovigilanza*, la preparazione e/o la dispensazione dei mezzi utilizzabili a sua tutela e che appaiono giustificate in funzione dell'interesse di carattere generale cui tali misure di salvaguardia sono sottese **(16)**.

Per gli stessi motivi appare coerente che la gestione delle farmacie pianificate sul territorio sia riservata ai soli farmacisti, in forma monocratica o collettiva, impedendo ad altri operatori di accedere a questa attività (articolo 7, Legge n. 362/1991) e che ciò non contrasti con la normativa comunitaria **(17)**.

Tale tendenza inciderà sulla stessa logica del sistema e può essere coerentemente ipotizzata in varie sedi di cambiamento:

a) nei canali alternativi alla farmacia, ferma restando - a certe condizioni - la riserva di legge postulata in favore dei farmacisti che vi operano **(18)** nella preparazione e/o nella dispensazione dei medicinali (e dei prodotti salutari ad alta valenza sanitaria), pur con i varchi già aperti in materia di preparazioni galeniche (articolo 26, comma 4, D.L.vo n. 178/1991), di distribuzione domiciliare di farmaci essenziali (articolo 14, comma 4, D.L.vo n. 538/1992 ora articolo 102, D.L.vo n. 219/2006 e articolo 11, Legge n. 69/2009) e di medicinali ad uso veterinario (articolo 3, comma 8, D.L.vo n. 119/1991) nonché, a certe condizioni, dei medicinali non soggetti alla prescrizione medica (S.O.P.) e di automedicazione (O.T.C.) nelle parafarmacie e negli esercizi commerciali della grande distribuzione organizzata (G.D.O.), alla presenza e con l'assistenza di un farmacista (articolo 5, commi 1 e 2, Legge n. 248/2006);

b) nella erogazione di forme alternative di assistenza farmaceutica come servizio sociale, dispensabile - a certe condizioni - nel contesto dell'assistenza ospedaliera in regime di *home care* e di *day hospital* **(19)**, ma anche al di fuori di tale contesto, da parte delle strutture aziendali del Servizio Sanitario Nazionale (articolo 8, Legge n. 405/2001), nonché alla introduzione generalizzata dei medicinali generici o equivalenti (articolo 1, Legge n. 149/2005), in relazione alla dialettica tra il diritto alla salute e la economia della spesa, in cui il primo deve pur sempre prevalere **(20)** pur nell'evoluzione del rapporto. Ciò, sia per quanto riguarda l'assistenza farmaceutica con prodotti terapeutici soggetti alla prescrizione medica e garantiti nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (articoli 4 e 12, D.L.vo n. 538/1992 ora articolo 102, D.L.vo n. 219/2006 in relazione all'articolo 28, comma 1, Legge n. 833/1978 e all'articolo 8, comma 2, D.L.vo n. 502/1992, modificato dall'articolo 9, D.L.vo n. 517/1993) ovvero lasciati alla medicazione affidata al consiglio del farmacista e/o alla automedicazione guidata dal farmacista (articolo 3, comma 1, D.L.vo n. 539/1992, ora articolo 96, D.L.vo n. 219/2006), sia per quanto attiene all'assistenza integrativa con prodotti sanitari/salutari (articolo 26, comma 1, Legge n. 833/1978);

- c) nella evoluzione normativa della organizzazione delle Aziende (pubbliche e private) per l'esercizio della attività e lo svolgimento del servizio pubblico in forma di impresa collettiva (sistema delle farmacie private: articolo 7, Legge n. 362/1991) ovvero in forma di sistema di imprese (sistema delle farmacie comunali: articolo 10, Legge n. 362/1991 in riferimento all'articolo 113, T.U. n. 267/2000 e all'articolo 23 bis, Legge n. 133/2008);
- d) nella territorializzazione delle sedi farmaceutiche e nella ubicazione delle farmacie, attraverso una rivisitazione dei criteri (demografico, topografico e urbanistico) informativi della pianta organica delle sedi farmaceutiche (articoli 1, 2 e 5, Legge n. 362/1991), fermo restando la loro coerenza **(21)** e il loro esercizio professionale affidato in via esclusiva ai farmacisti privati e ai Comuni o alle Aziende Ospedaliere sotto la direzione di un farmacista (articolo 100, T.U. n. 1265/1934 in relazione all'articolo 28, comma 1, Legge n. 833/1978 e all'articolo 8, comma 2, D.L.vo n. 502/1992 come modificato dall'articolo 9, D.L.vo n. 517/1993 e dall'articolo 1, comma 2, Legge n. 153/2009);
- e) nella concorrenza delle farmacie rispetto agli altri canali di distribuzione dei prodotti salutari, che deve essere ricondotta in termini di valore professionale della prestazione svolta in farmacia non solo nell'area della salute, ma anche in questa area del salutare;
- f) nella omogeneizzazione della disciplina attinente alla produzione, alla distribuzione intermedia e alla dispensazione finale dei prodotti terapeutici da parte degli Stati membri dell'Unione Europea (articolo 1, D.L.vo n. 219/2006);
- g) nel libero approvvigionamento dei prodotti sanitari/salutari in qualunque Stato della Unione Europea (articolo 54, Trattato di Roma) e nella deregolamentazione di tale area;
- h) nel libero esercizio della professione, conseguente alla logica della uniformazione della legislazione farmaceutica comunitaria (D.L.vo n. 258/1992 e D.L.vo n. 206/2007), estesa alla figura del farmacista concessionario del pubblico servizio farmaceutico e non solo a quella del farmacista imprenditore/collaboratore della relativa impresa.

Ne risentirà, in modo particolare, il concreto esercizio della attività del *sistema farmacia* attraverso la gestione della impresa, per gli aspetti inequivocabilmente rilevanti sul piano economico che gli sono consoni. Ciò avverrà sia nell'area terapeutica (dove la farmacia seguirà a mantenere la natura di presidio sanitario di base a tutela della salute), sia in quella sanitaria/salutare (dove essa continuerà a svolgere una funzione di vaglio dei prodotti a tutela della salubrità), entrambe rimesse ad una professione in cui la responsabilità degli operatori assume un profilo giuridico-professionale ed uno etico-professionale, in cui il dovere etico prevale sul lecito giuridico **(22)**.

Tuttavia, anche i principi dell'Unione Europea non potranno e non dovranno scardinare i pilastri su cui poggia il *sistema farmacia* nell'evoluzione del concetto di *unicum di professione- struttura-servizio* che assicura solo a queste condizioni la tutela della qualità e della dignità e che giustifica a queste (sole) condizioni l'oligopolio del *sistema farmacia* nella preparazione e/o nella dispensazione dei medicinali e nella erogazione dei servizi complementari per la cura della salute e la terapia del dolore **(23)**.

10. Tale assunto viene ribadito nel mentre sul *sistema farmacia* si è calato la manovra finanziari dell'estate 2011 culminata nella Legge n. 148/2011 ma riaperta nell'autunno 2011 nella Legge n. 183/2011 non può avere una diretta ricaduta sul regime concessorio che regola l'attività delle farmacie pianificate sul territorio ed integrate nel pluralismo organizzatorio del Servizio Sanitario Nazionale.

Ciò riguarda la previsione dell'articolo 3 della Legge n. 148/2011 novellato dall'articolo 10 della Legge n. 183/2011 relativa alle farmacie private non già in riferimento all'esercizio di una professione sanitaria da parte dei loro operatori, quanto all'esercizio di una professione nell'ambito di un'azienda organizzata in forma d'impresa per garantire un servizio pubblico e sociale che, pur sottratto alla libertà d'impresa, richiede una rivisitazione in termini appropriati degli istituti che regolano tale *unicum di professione-struttura-servizio* a tutela della qualità e della dignità della vita, ma nelle logiche

costituzionali su cui si fonda lo *Stato sociale* e non in quelle della concorrenza e del mercato.

Ciò riguarda altresì la previsione dell'articolo 4 della Legge n. 148/2011 novellato dall'articolo 9 della Legge n. 183/2011 relativa alle farmacie comunali nel contesto di un servizio pubblico locale in cui la partecipazione del *Know now* del socio strategico con compiti operativi ha un'analogia valenza **(24)**.

Si apre così una nuova prospettiva per i due sottoinsiemi in cui si articola il *sistema farmacia* pianificato sul territorio rimanendo ferma la sua ragione d'essere fissata in quell'*unicum* di cui s'è detto.

Note

1. B.R.Nicoloso, *Il sistema farmacia*, Milano 4 edizione, 2010, vol. I, pag.
2. B.R.Nicoloso, op. loc. cit., Vol. II, postfazione
3. Sull'*excursus storico – normativo* della evoluzione del *sistema farmacia*: B.R. Nicoloso, *Il sistema farmacia*, Milano 4^a ed., 2010, pag. 32 sgg.
4. Corte Costituzionale, 3 febbraio 2003, n. 27, in Foro It., 2003, I, col. 1008
5. Corte Costituzionale, 10 marzo 2006, n. 87, in Foro It., 2006. I. col. 1669; Corte Costituzionale, 28 marzo 2008, n. 76, in Foro It., 2008, I, col. 1777
6. Cassazione Civile, Sezioni Unite, 6 ottobre 1979, n. 5172, in Foro It. Mass. 1979, col. 1052
7. Cassazione Civile, Sezione I, 19 gennaio 1985, n. 138, in Foro It. 1985, I, col. 420
8. Cassazione civile, Sezione I, 4 dicembre 1989, n. 5342, in Foro It. 1991, I, col. 1221
9. Consiglio di Stato, Sezione IV, 1 ottobre 2004, n.6409, in Cons. Stato, I, pag. 2045
10. Corte Costituzionale, 10 marzo 2006, n. 82, cit.
11. Corte Giust. CE, 9 marzo 1978, C-106-1977, in Curia Eu.,
12. Sulla *rivoluzione copernicana del sistema farmacia*: B.R.Nicoloso, op. loc. cit.

13. Sulla *rivoluzione culturale del sistema farmacia*: B.R.Nicoloso, op. loc. cit.
14. Sulla *rivoluzione concettuale del sistema farmacia*: B.R.Nicoloso, op. loc. cit.
15. Sul *servizio pubblico e sociale garantito dal sistema farmacia*: B.R.Nicoloso, op. loc. cit.
16. Corte Giust. CE, Grande Sezione, 19 maggio 2009, C-531/2006, cit.
17. TAR Lazio, Sez. I, 2 novembre 1992, n. 1487, in
18. Cons. Stato, Sez. IV, 13 novembre 1990, n.904, in Foro Amm., 1990, pag. 2639
19. Corte Costituzionale, 23 aprile 1993, n. 184, in Foro It., 1993, I, col. 1329
20. Corte Giust. CE, Grande Sezione, 19 maggio 2009, C-531/2006, in Cura Eu; Corte Giust. UE, Sezione V, 24 marzo 1991, C-369/1988, in Curia Eu
21. Corte Costituzionale, 28 marzo 2008, n. 76,
22. Corte Giust. CE, Grande Sezione, 19 maggio 2009, C-531/2006 cit.; Corte Costituzionale, 18 marzo 2006, n. 87, cit.
23. B.R.Nicoloso, *La farmacia come unicum di professione, struttura e servizio a tutela di un diritto di libertà e di un dovere di salute e le iniziative neoliberaliste in atto*, in Sanità pubblica e privata, 2006, fasc. 4, pag. 57; id. *I principi che la regolano il sistema farmacia nel contesto della normativa comunitaria e del federalismo regionale*, in Sanità pubblica e privata, 2004, fasc. 3, pag. 179; id., *L'evoluzione del sistema farmacia a tutela della qualità e della dignità della vita attraverso le cure della salute e la terapia del dolore*, in Sanità pubblica e privata, 2012, fasc. 1 (in corso di pubblicazione)
24. B.R.Nicoloso, *La liberalizzazione delle farmacie private e la privatizzazione delle farmacie comunali nella Legge n. 148/2011 e nella Legge n. 183/2011*, in Sanità pubblica e privata, 2012, fasc. 2 (in corso di pubblicazione)

Sinossi

Il *sistema farmacia* -quale sistema culturale di servizi a contenuto tecnico-scientifico affidato nel secolare suo ordinamento sezionale (dal 1913 al 1934) alla professione farmaceutica esercitata in una azienda pianificata sul territorio ed organizzata in forma d'impresa – si è evoluto nel tempo: la officina deputata alla preparazione/dispensazione di medicinali è stato istituzionalizzata (nel 1968/1991) come struttura sanitaria di base per l'esercizio del servizio farmaceutico quale *servizio pubblico*, poi integrato (nel 1978/1992) nel pluralismo organizzatorio del Servizio Sanitario Nazionale per l'erogazione della assistenza farmaceutica quale *servizio sociale*. Tale sistema si è poi esteso (nel 2001/2006) coinvolgendo strutture diverse da quelle originarie, ma sempre sotto la vigilanza della professione farmaceutica. Infine si è aperto (nel 2009/2010) alla prestazione di servizi sanitari complementari alla erogazione del servizio farmaceutico e della assistenza farmaceutica a tutela della qualità e della dignità della vita non solo attraverso la cura della salute, ma anche attraverso la terapia del dolore ascritte alla responsabilità giuridica ed etica della professione farmaceutica esercitata in una struttura organizzata in forma d'impresa per garantire un servizio pubblico e sociale (e in quella sola).