



**R E P U B B L I C A I T A L I A N A**

**IN NOME DEL POPOLO ITALIANO**

**Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio**

**(Sezione Terza Quater)**

ha pronunciato la presente

**SENTENZA**

sul ricorso numero di registro generale 4074/2011, proposto da Federlab Italia, Federlab Sbv, Analisi Chimiche e Cliniche O.P.C. s.r.l., S.G. s.a.s. di Pietro Napolitano, Laboratorio Bioanalisi di Antonio Salvatore D'Anna & C. s.a.s. e Laboratorio Ricerche Diagnostiche Roecker s.n.c. di Claudia Dello Iacovo, tutti rappresentati e difesi dall'avv. Arturo Umberto Meo e con questi elettivamente domiciliati in Roma, via Cosseria n. 2, presso lo studio del dott. Alfredo Placidi,

***contro***

il Ministero della salute, in persona del Ministro pro tempore, rappresentato e difeso dall'Avvocatura generale dello Stato presso i cui Uffici in Roma, Via dei Portoghesi n. 12, è per legge domiciliato, nonché

***nei confronti di***

Farmacia Magnanimi s.n.c., non costituita in giudizio, e

***e con l'intervento di***

ad

opponendum:

Federfarma – Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia,

rappresentata e difesa dagli avv.ti Massimo Luciani e Massimo Togna presso il cui studio in Roma, via Bocca di Leone n. 78 è elettivamente domiciliata, Utifar – Unione Tecnica Italiana Farmacisti, e Fofi - Federazione Ordine Farmacisti Italiani, in persona dei rispettivi legali rappresentanti pro tempore, non costituite in giudizio,

***per l'annullamento, previa sospensiva,***

del decreto del Ministro della salute 16 dicembre 2010, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.57 del 10 marzo 2011 ed avente ad oggetto la “disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell’ambito dell’autocontrollo ai sensi dell’art. 1, comma 2, lett. e), e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali ai sensi del’art. 1, comma 2, lett. d), d.lgs. n. 153 del 2009”, nonché di ogni altro atto presupposto, conseguente, dipendente o comunque collegato.

Visti il ricorso ed i relativi allegati;

Visto l’atto di costituzione in giudizio del Ministero della salute;

Visto l’atto di intervento ad opponendum della Federfarma – Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia;

Viste le memorie prodotte dalle parti in causa costituite a sostegno delle rispettive difese;

Visti gli atti tutti della causa;

Relatore alla pubblica udienza del 24 gennaio 2012 il Consigliere Giulia Ferrati;

uditi altresì i difensori presenti delle parti in causa, come da verbale;

Ritenuto e considerato, in fatto e in diritto, quanto segue:

FATTO

1. Con atto notificato in data 6 maggio 2011 e depositato il successivo 11 maggio i ricorrenti hanno impugnato il decreto 16 dicembre 2010, adottato dal Ministero salute, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 57 del 10 marzo 2011, avente ad oggetto la “disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell’ambito dell’autocontrollo ai sensi dell’art. 1, comma 2, lett. e), e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali ai sensi dell’art. 1, comma 2, lett. d), d.lgs. n. 153 del 2009”.

Deducono “violazione e falsa applicazione degli artt. 8 e 8 ter d.lgs. 502/9 e smi; del d.P.R. 14 gennaio 1997 n. 801; degli artt. 4, 6 e 7 L.reg. n. 4 del 2003; della d.G.R. Lazio 424/06 – Violazione e falsa applicazione dell’art. 1 comma 2 lett. e), d.lgs. 153/09 – Violazione dell’art. 3 L. 241/90 – Violazione dell’art. 45 R.D. 1706/1938 – Difetto di motivazione, motivazione perplessa, illogica, confusa ed insufficiente – Violazione dei principi di buon andamento e di buona amministrazione di cui all’art. 97 Cost. – Violazione dell’art. 3 Cost, dell’art. 32 Cost. e dell’art. 117 Cost.; violazione del principio di massima tutela e salvaguardia della salute umana – Eccesso di potere in tutte le sue figure sintomatiche e segnatamente: sviamento, contraddittorietà intrinseca ed estrinseca, irrazionalità ed illogicità manifesta, difetto d’istruttoria e di motivazione, omessa ponderazione di interessi rilevanti, errore di fatto e travisamento dei fatti – Violazione degli artt. 3, 32, 41 e 76 Cost. – Eccesso di delega legislativa”.

2. I ricorrenti contestano, sotto vari profili, la legittimità dell’impugnato decreto e denunciano il danno economico, grave ed immediato, che ad essi deriva dall’ingresso di concorrenti (le farmacie) in un mercato che finora era a loro interamente riservato. Affermano che le farmacie, per effetto dei nuovi compiti che sono state autorizzate a svolgere e del nuovo personale (infermieri e terapisti) di cui dovranno necessariamente servirsi, hanno di fatto assunto, sotto il profilo strutturale e funzionale, le caratteristiche proprie dell’ambulatorio medico, senza

però soggiacere alle autorizzazioni e ai controlli ai quali detto modello è sottoposto, con ingiustificata disparità di trattamento e discriminazione sotto il profilo concorrenziale. Sostengono che la “strategia ministeriale” - perseguita dall’Esecutivo sotto la pressione delle lobbies farmaceutiche, molto potenti in virtù della loro forte presenza in sede parlamentare - è stata quella di “trasformare fittiziamente le farmacie in veri e propri poliambulatori”, chiamati ad erogare una vastissima gamma di differenti prestazioni nel rispetto di “regole semplificate” rispetto a quelle vigenti per le strutture ambulatoriali accreditate. Contestano l’ingresso dell’Autorità statale in un settore ex lege riservato all’Autorità regionale. Denunciano il danno che alla salute della collettività deriva dalla mancata presenza nella rinnovata farmacia di un medico. In via gradata rispetto all’originaria tesi della completa equiparazione della farmacia in struttura strutturalmente e funzionalmente eguale al laboratorio medico denunciano l’indebita istituzione, “all’interno delle strutture farmaceutiche”, di veri e propri “ambulatori di diagnostica”. Affermano che l’impugnato decreto priverebbe le Regioni della possibilità di valutare l’impatto dei “nuovi esercizi farmaceutici” sul fabbisogno complessivo, con conseguente compromissione per gli esiti della programmazione regionale. Sostengono che “quotidianamente” si recano presso i loro ambulatori pazienti che, insoddisfatti dell’esito delle autoanalisi effettuate in farmacia, chiedono di rinnovarle confidando nella maggiore affidabilità del laboratorio di analisi accreditato con il Servizio sanitario locale. Denunciano l’eccesso di delega nel quale sarebbe incorso l’Esecutivo con il d.lgs. n. 153 del 2009, “stravolgendo completamente” la volontà e gli obiettivi perseguiti dal “legislatore delegante”. Da ultimo richiamano il danno economico “concorrenziale, immediato e diretto” che le strutture ambulatoriali soffrono per effetto delle innovazioni introdotte dal decreto impugnato.

3. In via gradata, e cioè per l'ipotesi che il Collegio ritenga non condivisibili le censure di illegittimità ordinaria dedotte, i ricorrenti sollevano questione di legittimità costituzionale nei confronti sia dell'art. 11, l. 18 giugno 2009 n. 69 che del d.lgs. 3 ottobre 2009 n. 153 per violazione: a) dell'art. 57 Cost., essendo palese l'eccesso di delega nel quale sarebbe incorso il legislatore delegato rispetto ai principi e alle regole fissati dal legislatore delegante (id est. art. 11, comma 1, lett. c, l. 18 agosto 2009 n. 69); b) dell'art. 3 Cost., per violazione del principio di eguaglianza fra ambulatori accreditati e farmacie investite di nuovi compiti, stante il trattamento privilegiato riservato a queste ultime; c) dell'art. 32 Cost., per i rischi ai quali va incontro la salute dei pazienti in conseguenza della mancanza di un medico all'interno della farmacia, che svolga la stessa funzione di controllo che all'interno dell'ambulatorio medico è affidata al direttore sanitario; d) dell'art. 41 Cost., perché risulta alterato l'equilibrio concorrenziale in un mercato che offre prestazioni "tipologicamente ed oggettivamente identiche", nel quale gli operatori dovrebbero poter agire su un piano di perfetta parità, e che invece non assicura all'utente la possibilità di una libera scelta al riparo da indebite influenze esterne e chiaramente interessate.

4. Si sono costituiti in giudizio il Ministero della salute, nella qualità di Autorità emanante e, con atto d'intervento ad opponendum, la Federfarma – Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia, che hanno eccepito l'inammissibilità del ricorso sotto molteplici aspetti, e innanzi tutto sul rilievo che la disciplina introdotta dall'impugnato decreto ministeriale non è stata ancora attuata; nel merito hanno sostenuto l'assoluta infondatezza delle censure dedotte.

5. L'intimata Farmacia Magnanimità s.n.c. non si è costituita in giudizio.

6. Con memorie depositate alla vigilia dell'udienza di discussione le parti costituite hanno ribadito le rispettive tesi difensive.

7. Alla camera di consiglio del 13 luglio 2011, sull'accordo delle parti l'esame dell'istanza cautelare è stata riunita al merito.

8. All'udienza del 24 gennaio 2012 la causa è stata trattenuta per la decisione.

## DIRITTO

1. Come esposto in narrativa i ricorrenti laboratori di analisi cliniche operanti nel sistema sanitario nazionale in regime di accreditamento e le relative associazioni rappresentative hanno impugnato innanzi a questo Tribunale il decreto 16 dicembre 2010, adottato dal Ministero salute e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 10 marzo 2011 n. 57.

Dello stesso hanno chiesto l'annullamento per le ragioni che sono state anticipate nella parte in fatto e che formeranno oggetto di analisi nelle pagine che seguono, atteso che in via prioritaria va definita l'eccezione di inammissibilità del ricorso per difetto di interesse, sollevata dalle controparti sul rilievo che la disciplina impugnata non sarebbe ancora in vigore perché rimessa nella sua concreta applicazione ad un successivo accordo collettivo nazionale e a conseguenti accordi regionali.

2. Il Collegio ritiene che non sussistono i presupposti per l'accoglimento dell'eccezione. Osserva che a prescindere dalla fondatezza dell'assunto - in punto di fatto contestato dai ricorrenti, che nei loro scritti fanno ripetuto e insistente richiamo ai danni economici di cui allo stato soffrono per l'ingresso delle farmacie in un settore in precedenza solo ad essi riservato - è assorbente la considerazione che, seppure ciò non fosse vero, risulterebbe solo differita ad un momento successivo l'effettiva entrata in vigore di una disciplina ormai definita in tutti i suoi aspetti dall'impugnato decreto ministeriale. Segue da ciò che un eventuale ricorso proposto solo dopo l'emanazione degli accordi sarebbe certamente dichiarato tardivo. Le considerazioni delle controparti avrebbero avuto sicura consistenza con riferimento alla domanda cautelare (che in effetti è stata, su accordo delle parti,

riunita al merito), mancando l'elemento dell'attualità del danno, ma alcun rilievo possono assumere in sede di valutazione del merito del contendere.

Ciò premesso, il Collegio ritiene anche di poter prescindere dall'esame delle ulteriori eccezioni sollevate dal Ministero della salute e dagli interventori ad opponendum, essendo il ricorso infondato nel merito.

3. Passando alla disamina dello stesso il Collegio esprime l'avviso che la complessità delle problematiche sollevata dalle parti in causa nei loro scritti difensivi rende necessaria una breve premessa finalizzata a fare chiarezza sulla disciplina normativa che regola la materia de qua, così come si è evoluta nel tempo. L'art. 11, comma 1, l. 18 giugno 2009, n. 69, recante "Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile", ha delegato il Governo ad adottare, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della stessa legge, uno o più decreti legislativi finalizzati all'individuazione di nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria "erogati dalle farmacie pubbliche e private" nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, sulla base dei seguenti principi e criteri direttivi:

- a) assicurare, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, "la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia", a supporto delle attività del medico di medicina generale, anche con l'obiettivo di garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, al fine di favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche;
- b) collaborare ai programmi di educazione sanitaria della popolazione realizzati a livello nazionale e regionale, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari;
- c) realizzare, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, anche

effettuando analisi di laboratorio di prima istanza nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, restando in ogni caso esclusa l'attività di prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe;

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

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

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

4. In dichiarata attuazione della suddetta delega il d.lgs. 3 ottobre 2009, n. 153 (art. 1) ha definito i nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria che sarebbe stati "erogati dalle farmacie pubbliche e private" operanti nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, sulla base dei principi e criteri direttivi dettati dalla delega, ed ha apportato modifiche, per quanto d'interesse, all'art. 8, d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, che detta disposizioni in materia di riordino della disciplina sanitaria.



All'art. 1, comma 2, lett. e), fra questi servizi ha previsto, riprendendo il punto c) del comma 1 dell'art. 11 della legge delega n. 69, "l'effettuazione, presso le farmacie, nell'ambito dei servizi di secondo livello di cui alla lettera d), di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto di natura non regolamentare del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, restando in ogni caso esclusa l'attività di prescrizione e diagnosi, nonché il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti".

Nella precedente lett. d) ha a sua volta previsto "l'erogazione di servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti, in coerenza con le linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici previsti per le specifiche patologie, su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, anche avvalendosi di personale infermieristico, prevedendo anche l'inserimento delle farmacie tra i punti forniti di defibrillatori semiautomatici".

Dunque l'art. 8, comma 2, d.lgs. n. 502 del 1992, nel testo modificato dall'art. 2, d.lgs. n. 153 del 2009, è intervenuto individuando le diverse prestazioni – aggiuntive a quella, prettamente propria delle farmacie, di vendita di farmaci – che le farmacie avrebbero potuto dispensare.

In particolare, la nuova lettera b bis), al n. 5 ha previsto "l'effettuazione, presso le farmacie, nell'ambito dei servizi di secondo livello di cui al numero 4, di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto, di natura non regolamentare, del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di

Bolzano, restando in ogni caso esclusa l'attività di prescrizione e diagnosi, nonché il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti”.

Dunque, dalla complessa disciplina normativa sopra delineata risulta che le farmacie sono state autorizzate, in virtù della delega del 2009, ad effettuare “prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo”.

Da tale attività, la cui disciplina è stata rimessa ad un decreto del Ministero della salute, resta esclusa “l'attività di prescrizione e diagnosi, nonché il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti”.

5. In applicazione di quanto disposto dal cit. n. 5 della lett. b bis del comma 2 dell'art. 8, d.lgs. n. 502 del 1992 è stato adottato, dal Ministro della salute l'impugnato decreto ministeriale 16 dicembre 2010, che all'art. 2 ha previsto che le tipologie di analisi effettuabili sono: test per glicemia, colesterolo e trigliceridi; test per misurazione in tempo reale di emoglobina, emoglobina glicata, creatinina, transaminasi, ematocrito; test per la misurazione di componenti delle urine quali acido ascorbico, chetoni, urobilinogeno e bilirubina, leucociti, nitriti, ph, sangue, proteine ed esterasi leucocitaria; test ovulazione, test gravidanza, e test menopausa per la misura dei livelli dell'ormone FSA nelle urine; test colon-retto per la rilevazione di sangue occulto nelle feci. Tale elenco è periodicamente aggiornato con decreto del Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza per i rapporti permanenti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano.

Al successivo art. 3 ha previsto (in un elenco aggiornabile con le stesse modalità previste dal precedente art. 2) che sono utilizzabili presso le farmacie, i seguenti dispositivi strumentali: dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della pressione arteriosa; dispositivi per la misurazione della capacità polmonare tramite auto - spirometria; dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della saturazione percentuale dell'ossigeno; dispositivi per il monitoraggio con modalità non invasive della pressione arteriosa e dell'attività cardiaca in

collegamento funzionale con i centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali; dispositivi per consentire l'effettuazione di elettrocardiogrammi con modalità di tele cardiologia da effettuarsi in collegamento con centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali; dispositivi semiautomatici per la defibrillazione.

6. Tali essendo i dati obiettivi emergenti dalla normativa innanzi richiamata il ricorso deve essere respinto atteso che le censure con esso dedotte sono tutte prive di pregio perché fondate su elementi non comprovati o non pertinenti.

Ed invero: l'art. 8, comma 2, lett. b bis), n. 5, d.lgs. n. 502 del 1992 fa chiaro e puntuale riferimento alle “prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo”, e quindi interviene nel totale rispetto della legge delega, che limitava la competenza delle farmacie alle “analisi di laboratorio di prima istanza”, nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto del Ministro della salute. Si tratta, nella sostanza, di test che, utilizzando semplici strisce e reattivi predosati e opportunamente allestiti, consentono di eseguire numerose ricerche; dal sangue occulto nelle feci, alla presenza di *Helicobacter Pylori*, dal livello di colesterolo, alla presenza della malattia celiaca, e consentono di risparmiare tempo rispetto ai test convenzionali di laboratorio.

La semplice lettura dell'art. 2 dell'impugnato decreto conferma che i test, che esso individua come i soli effettuabili presso le farmacie, sono quelli che rientrano nelle “prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo”.

Rileva il Collegio che non occorre avere una specifica e approfondita conoscenza della medicina per riconoscere che il decreto in parte qua non si discosta dai limiti individuati dalla legge delega prima e dalla normativa delegata poi. Ed invero (e solo in via esemplificativa), si tratta del test del colesterolo, effettuabile con un dispositivo autodiagnostico per la misurazione del colesterolo nel sangue, che

consente un rapido controllo versando una goccia di sangue sulla striscia reattiva; del test gravidanza, facilmente effettuabile dall'interessata con gli stick acquistabili in farmacia; del test menopausa per la misura dei livelli dell'ormone FSA nelle urine: il dispositivo, anch'esso acquistabile in farmacia, verifica l'eventuale stato di premenopausa; del test colon-retto per la rilevazione di sangue occulto nelle feci, da fare a casa per verificare i primi sintomi di malattie del colon-retto.

Nessuna competenza specifica ed esclusiva dei laboratori è stata quindi estesa alle farmacie, avendo la normativa primaria e secondaria offerto al paziente solo la possibilità di scelta tra autoanalizzarsi da solo ovvero rivolgersi alla farmacia più vicina per un aiuto di carattere materiale. La normativa contestata ha inciso su prestazioni che già non erano di appannaggio esclusivo dei laboratori, essendo i test di autodiagnosi da tempo diffusi e in uso presso la popolazione. Né è assecondabile la tesi secondo cui tali test non possono essere effettuati in farmacia perché potenzialmente pericolosi. Si potrebbe infatti opporre che il legislatore, proprio in considerazione della difficoltà di effettuare autonomamente tali test ha voluto offrire all'utente un'alternativa alla possibilità di effettuarli da solo, recandosi dal farmacista di propria fiducia.

Aggiungasi che, diversamente da quanto afferma parte ricorrente, l'art. 4 estende alle farmacie, per questa specifica prestazione offerta, i controlli e la vigilanza degli organi della Regione.

La circostanza poi che le farmacie possano effettuare esclusivamente le prestazioni rientranti in quelle di autocontrollo rende priva di pregio la tesi secondo cui sarebbe difficile la lettura dei risultati delle analisi. Tale tesi, infatti, prova troppo. E' facile cioè obiettare che proprio in considerazioni di possibili difficoltà di lettura da parte di un soggetto non dotato di sufficiente dimestichezza l'ordinamento ha voluto offrire la possibilità di chiedere ausilio al personale specializzato, dal quale detti test vengono effettuati. Ai sensi dell'impugnato decreto i test vengono, infatti,

effettuati “nei limiti dei rispettivi profili professionali” (art. 4, comma 2), da personale infermieristico o socio sanitario (art. 4, comma 3), in possesso delle conoscenze necessarie (art. 4, comma 4) e sotto la responsabilità del farmacista titolare o del direttore responsabile della farmacia (art. 5).

Aggiungasi, ed il rilievo è assorbente di qualsiasi altra considerazione, che ai sensi dell’art. 6, comma 3, del decreto ministeriale il farmacista deve informare il cittadino utente che i risultati dei test devono essere verificati con il medico che li ha prescritti, al quale compete individuare eventuali iniziative terapeutiche.

7. Sulla base di queste brevi puntualizzazioni è agevole dimostrare l’assoluta infondatezza delle specifiche, ulteriori censure dedotte dai ricorrenti.

Ed invero, una volta chiarito quali sono le prestazioni terapeutiche che il paziente può ottenere in farmacia (o a domicilio per il suo tramite) è priva di qualsiasi supporto fattuale, logico e giuridico la tesi secondo cui la farmacia costituirebbe ora una struttura del tutto equiparabile, sotto il profilo organizzativo e funzionale, al laboratorio medico, con conseguente illegittimità dell’impugnato decreto nella parte in cui non condiziona lo svolgimento da parte della farmacia dei nuovi compiti al rilascio della stessa autorizzazione richiesta per gli ambulatori medici.

Osserva il Collegio che è evidente l’impossibilità di assimilare all’ambulatorio medico una struttura alla quale è tassativamente vietata “l’attività di prescrizione e di diagnosi” ed è anche inibito “il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti”.

Sempre a questo proposito il Collegio non può esimersi dal rilevare che, a riprova dell’intervenuta assimilazione della farmacia all’ambulatorio i ricorrenti richiamano giurisprudenza, anche del giudice penale che, se attentamente letta, smentisce radicalmente la loro tesi o non è pertinente.

Ed invero, esemplificando, se il postulato da dimostrare è che per effetto dell’aumento delle sue competenze il modello “farmacia” è divenuto eguale al

modello “ambulatorio”, non è agevole comprendere l’apporto che può offrire il principio ricorrente nella giurisprudenza del giudice penale, secondo cui può qualificarsi ambulatorio “ogni struttura aziendale destinata alla diagnosi e/o terapia medica extraospedaliera”, quando nel caso in esame il termine di riferimento è una struttura aziendale che svolge attività meramente commerciale di acquisto e rivendita di prodotti farmaceutici, che in detta attività trova la sua ragion d’essere, che neppure in via residuale svolge attività di diagnosi e terapia medica, che all’occorrenza può svolgere non di propria iniziativa ma su istanza dell’interessato un’attività di aiuto materiale nell’utilizzo di prestazioni terapeutiche che di regola il paziente deve essere in grado di gestire da solo.

Lo stesso discorso vale per la richiamata giurisprudenza del giudice amministrativo, per la quale è qualificabile ambulatorio medico soggetto ad autorizzazione “ogni struttura aziendale destinata alla diagnosi e/o terapia medica extraospedaliera”, destinazione che non si riscontra nella compravendita di medicinali e nell’aiuto offerto, su richiesta, all’uso di strumenti che il paziente dovrebbe essere in grado di utilizzare da solo.

8. Va poi aggiunto che le prestazioni terapeutiche, che il paziente può chiedere alla farmacia, sono del tutto marginali rispetto all’attività commerciale che questa è chiamata a svolgere e nella quale trova la sua ragion d’essere. Inoltre, la circostanza che le prestazioni erogabili dalla farmacia si possono ottenere anche in ambulatorio offre al paziente una doverosa possibilità di scelta e, soprattutto, non elimina il dato di fatto che si tratta di prestazioni alle quali l’interessato può provvedere personalmente e che costituiscono una quota del tutto marginale rispetto a quelle, di ben altro rilievo sul piano della diagnosi e della terapia, che rendono indispensabile il ricorso, economicamente costoso, all’ambulatorio.

9. Priva di qualsiasi fondamento è la tesi delle ricorrenti secondo cui la “strategia ministeriale”, perseguita con l’impugnato decreto ministeriale, sarebbe quella di

“trasformare fittiziamente le farmacie in veri e propri poliambulatori”, capaci di erogare una vastissima gamma di differenti prestazioni sulla base di “regole semplificate” rispetto a quelle vigenti per le strutture ambulatoriali accreditate. E’ agevole opporre che l’obiettivo semplificatorio, legittimamente e lodevolmente perseguito, è stato rigorosamente limitato a prestazioni che per la loro semplicità e per essere oggetto di autocontrollo non giustificano affatto il ricorso ad una struttura sanitaria qualificata per lo svolgimento in via primaria di diverse e ben più delicate funzioni, le sole che possono giustificare un pesante onere economico per il paziente.

10. Non è condivisibile neanche l’affermazione dei ricorrenti secondo cui la possibilità offerta alle farmacie di servirsi all’occorrenza dell’apporto di infermieri e fisioterapisti aprirebbe alle stesse il varco per lo svolgimento “di una vasta congerie di prestazioni”. E’ agevole infatti opporre che i soggetti in questione possono essere utilizzati in farmacia o al domicilio del paziente solo in funzione di supporto rispetto alle marginali e tassativamente indicate prestazioni in autocontrollo, con la conseguenza che l’eventuale invasione da parte di qualche farmacia di spazi ad essa preclusi costituirebbe fenomeno di agevole accertamento e di pronta repressione.

Ad analoga conclusione deve pervenirsi con riferimento alla tesi secondo cui la presenza di infermieri in farmacia per l’erogazione di prestazioni, anche se solo di autocontrollo, trasformerebbe la farmacia in ambulatorio e il farmacista in imprenditore, senza peraltro imporre a quest’ultimo le regole alle quali soggiacciono il titolare e il direttore sanitario di un laboratorio.

E’ agevole opporre innanzi tutto che il farmacista non è affatto tenuto ad assumere infermieri o fisioterapisti a tempo pieno, ma solo ad organizzarsi in modo da poterne sollecitamente disporre al momento del bisogno, con la conseguenza che nessun mutamento si realizza nella struttura aziendale e nella funzione fondamentale e specifica ad essa affidata, e cioè la vendita di medicinali.

In secondo luogo, e tenuto conto di quanto innanzi detto con riferimento alle prestazioni che la farmacia è tenuta a rendere all'utente, il paragone fra il titolare dell'esercizio farmaceutico e il direttore sanitario di un gabinetto di analisi è quanto meno azzardato, in ragione delle diverse funzioni che sono chiamati a svolgere e delle connesse diverse responsabilità.

11. Le conclusioni fin qui raggiunte sull'arbitrario accostamento della farmacia all'ambulatorio medico restano ferme anche se nella parte finale dell'atto introduttivo del giudizio non si parla più di "trasformazione strutturale e funzionale" delle farmacie, ma solo di indebita istituzione "all'interno delle strutture farmaceutiche" di veri e propri "ambulatori di diagnostica", evidentemente trascurando l'esatto significato della locuzione "diagnostica" e l'espresso divieto di svolgimento della stessa per le farmacie.

12. Del tutto privo di pregio è l'addebito mosso al decreto impugnato di non aver imposto la costante presenza di un medico in farmacia, a tutela della salute dei pazienti che intendessero utilizzare i nuovi servizi da essa erogabili su richiesta. E' palese che lo scopo che induce i ricorrenti a proporre detta censura, altrimenti estranea all'obiettivo di fondo perseguito, è quello di provocare un aumento dei costi che le farmacie sarebbero costrette a sopportare ove dovessero assumere un medico in pianta stabile, con il risultato di dissuaderle dall'assumere un incarico che diverrebbe nient'affatto remunerativo.

Sul piano giuridico il rilievo trascura il fatto che le prestazioni di cui si discute sono quelle che il paziente è legittimato a svolgere a domicilio e "in posizione di autocontrollo", per cui la tesi secondo la quale le stesse prestazioni richiederebbero la presenza del medico se svolte in farmacia è priva innanzi tutto del necessario supporto logico.

13. Non è condivisibile l'affermazione secondo cui il decreto impugnato priverebbe le Regioni della possibilità di valutare l'impatto che sul fabbisogno



generale avrebbero i nuovi compiti offerti alle farmacie. A prescindere dal fatto che non risulta che le Amministrazioni interessate abbiano sollevato obiezioni o riserve al riguardo, la questione sembra agevolmente risolvibile assumendo come parametro di riferimento di una nuova (eventuale ed ipotetica) maggiore spesa l'importo complessivo che il Servizio sanitario nazionale è tenuto a pagare agli ambulatori accreditati e da esso sottraendo quanto ad essi è stato finora erogato come corrispettivo di un servizio marginale, ma notoriamente molto redditizio, ora aperto anche alle farmacie.

14. Un discorso a parte merita l'accusa rivolta al resistente Ministero della salute di aver adottato l'impugnato decreto sotto la pressione delle lobbies dei farmacisti, dallo stesso temute per la loro forte presenza in Parlamento. Accusa rivolta anche al legislatore ordinario, per non essersi preoccupato di mettere "la libera scelta dell'utente al riparo da indebite influenze esterne e chiaramente interessate".

Sul piano processuale si tratta di censura inammissibile perché priva anche di un semplice indizio di prova.

15. I ricorrenti si sono anche preoccupati di denunciare il "danno concorrenziale immediato e diretto" sofferto da esse "strutture ambulatorie ricorrenti" in conseguenza dell'inevitabile riduzione delle risorse economiche di cui hanno goduto fin quando hanno potuto operare da soli in un settore al quale il provvedimento impugnato ha ora consentito l'accesso ad un concorrente (le farmacie) in posizione di assoluto privilegio. Al tempo stesso hanno ritenuto di denunciare (pag. 26) il danno economico che l'impugnato decreto illegittimamente arrecherebbe ai cittadini e alla finanza pubblica. La tesi svolta è che "quotidianamente si recano presso gli ambulatori ricorrenti" pazienti che hanno già effettuato in farmacia "i pochi test di autoanalisi" oggi disponibili e che, insoddisfatti del trattamento ricevuto ovvero dei risultati ottenuti, chiedono di

rinnovare nuovamente la prestazione analitica confidando nella maggiore affidabilità del laboratorio.

Osserva il Collegio che del quotidiano afflusso nei locali dei laboratori ricorrenti di clienti pentiti della scelta effettuata per le farmacie non è stata offerta alcuna prova, ancorchè la stessa debba ritenersi, ove esistente, nella totale disponibilità dei ricorrenti. In ogni caso si tratta di affermazione non agevolmente raccordabile con la precedente denuncia del notevole e persistente danno economico che gli stessi assumono di soffrire in ragione dell'opzione della clientela tradizionale per i più celeri servizi offerti dalle farmacie.

16. Una volta definite le censure di illegittimità ordinaria può passarsi a quelle, proposte in via dichiaratamente gradata, di illegittimità costituzionale, che peraltro sono tutte manifestamente infondate.

Ciò è a dirsi innanzi tutto per la questione proposta ex art. 76 Cost. nei riguardi del d.lgs. 3 ottobre 2009 n. 153, per asserito eccesso di delega rispetto alle regole dettate dall'art. 11, comma 1, lett. c), L. 18 agosto 2009, n. 69 ed alle quali il legislatore delegato non si sarebbe attenuto.

La semplice lettura della norma in questione è sufficiente a comprovare la palese infondatezza della questione sollevata. La premessa dalla quale è partito il legislatore ordinario è la ravvisata opportunità di affidare alle farmacie pubbliche e private, operanti nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, "nuovi servizi" a forte valenza socio-sanitaria. Ha individuato nell'assistenza domiciliare "integrata" a favore dei pazienti residenti nel territorio della sede di pertinenza uno dei servizi che poteva essere affidato alle farmacie. Ha lasciato ampio spazio al legislatore delegato in sede di definizione delle modalità di svolgimento del servizio, ma ha posto come limite che si tratti di attività di supporto a quella svolta dal medico di medicina generale. Di qui, secondo logica, la palese legittimità della norma delegata nella parte in cui autorizza le farmacie a servirsi, nello svolgimento dei computi

propri di una assistenza “integrata”, di coloro che sono i normali collaboratori del medico di medicina generale, cioè gli infermieri e i fisioterapisti.

Lo stesso art. 11 ha affidato al legislatore delegato il compito di regolamentare l'affidamento alle farmacie delle “analisi di laboratorio di prima istanza”, ponendo come limiti: a) il rispetto dei limiti e delle condizioni stabiliti con decreto del Ministro del lavoro e della salute (ora della salute) e b) il divieto per il farmacista e per i suoi collaboratori di provvedere al prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe.

Nell'art. 1 del provvedimento delegato non è ravvisabile alcuna prescrizione che possa ritenersi irrispettosa dei limiti fissati dal legislatore delegante né i ricorrenti, come già dimostrato nelle pagine che precedono, sono stati in grado di fornire una prova ragionevole e pertinente del contrario.

17. Lo stesso giudizio ampiamente negativo deve essere reso nei riguardi delle questioni di legittimità costituzionale sollevate questa volta contestualmente nei confronti sia della legge delega e che del decreto delegato, sulla base di un'affermazione di pari responsabilità nella violazione degli artt. 3, 32 e 41 Cost..

La violazione dell'art. 3 Cost. è ravvisata sia nell'irragionevolezza, che caratterizzerebbe l'intero impianto normativo, sia nell'ingiusta disparità di trattamento che si sarebbe creata confermando per la gestione del laboratorio di analisi la previa autorizzazione, dalla quale è invece esonerata la farmacia “nonostante lo svolgimento della medesima attività”.

Osserva il Collegio che è proprio in quest'ultima affermazione la riprova della palese infondatezza della questione sollevata, atteso che i ricorrenti volutamente insistono nel trascurare un fatto fondamentale, e cioè che i compiti assegnati alle farmacie sono solo quelli che il paziente deve essere in grado di svolgere da solo (in posizione di autocontrollo), e per i quali non si richiedono quelle cognizioni

specifiche che giustificano il rilascio dell'autorizzazione a chi intendere gestire un laboratorio di analisi.

18. Per quanto attiene alla denunciata violazione dell'art. 32 Cost. il Collegio non ritiene di dover aggiungere altro a quanto già espresso nelle pagine che precedono. Individuare un attentato alla salute pubblica nel fatto che la normativa delegante e delegata non impone la presenza costante di un medico nella farmacia significa trascurare volutamente la circostanza che l'attività che si svolge nella farmacia a favore dell'utente è solo quella che gli potrebbe svolgere "personalmente" a domicilio ovvero in altro posto da lui liberamente scelto.

19. L'asserita violazione dell'art. 41 Cost. – dedotta sotto il profilo che il trattamento privilegiato riservato alle farmacie contrasterebbe con la parità di trattamento che deve essere garantita sul piano concorrenziale a soggetti che operano in un mercato che offre "prestazioni tipologicamente ed oggettivamente identiche" – trova la sua puntuale e radicale smentita proprio in quest'ultima affermazione, essendo pacifico che le prestazioni che possono erogare le farmacie sono profondamente diverse da quelle di alta specializzazione che possono essere chieste agli ambulatori di analisi.

20. Il ricorso proposto contro l'impugnato provvedimento ministeriale e le fonti normative di cui costituisce applicazione deve quindi essere disatteso atteso che nessuna delle censure contro di essi dedotte risulta condivisibile.

Quanto alle spese di giudizio, può disporsene l'integrale compensazione fra le parti costituite.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater) definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo respinge. Compensa integralmente tra le parti in causa costituite le spese e gli onorari del giudizio.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.  
Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 24 gennaio 2012 con  
l'intervento dei magistrati:

Italo Riggio, Presidente

Maria Luisa De Leoni, Consigliere

Giulia Ferrari, Consigliere, Estensore

**L'ESTENSORE**

**IL PRESIDENTE**

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 30/01/2012

IL SEGRETARIO

(Art. 89, co. 3, cod. proc. amm.)