



**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 n. 3986/2011, proposto da FEDER-A.N.I.S.A.P., A.N.I.S.A.P. delle Regioni Lazio, Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte e Valle d'Aosta, Puglia, Sicilia, Veneto, Trentino Alto Adige, RES MEDICA s.n.c., in persona dei rispettivi legali rappresentanti pro tempore, tutte rappresentate e difese dall'avv. Filippo Calcioli presso il cui studio in Roma, via Muzio Clementi n. 58 sono elettivamente domiciliate,

***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 Magnanimità 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, entrambe rappresentate e difese dall'avv. Paolo Leopoldi presso il cui studio in Roma, via Giuseppe Pisanelli n. 2, sono elettivamente domiciliate,

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

di due decreti 16 dicembre 2010, entrambi adottati dal Ministero salute, pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale, rispettivamente del 10 marzo 2011 n. 57 e 19 aprile 2011 n. 90, aventi ad oggetto: a) il primo 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; b) il secondo, “erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali”, per la parte relativa alle prestazioni erogabili dagli infermieri, 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, della Utifar – Unione Tecnica Italiana Farmacisti, e della Fofi - Federazione Ordine Farmacisti Italiani;

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 Ferrari;  
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 8 maggio 2011 e depositato il successivo 11 maggio le ricorrenti hanno impugnato due decreti 16 dicembre 2010, entrambi adottati dal Ministero salute, pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale, rispettivamente del 10 marzo 2011 n. 57 e 19 aprile 2011 n. 90, aventi ad oggetto: a) il primo 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; b) il secondo, “erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali”, per la parte relativa alle prestazioni erogabili dagli infermieri.

Le ricorrenti affermano che con gli impugnati decreti è stata consentita l’integrazione delle farmacie in alcuni servizi erogati dal Servizio sanitario nazionale, consentendo alle stesse di avvalersi di un duplice rapporto con questo: da un lato manterranno, infatti, il precedente rapporto di convenzionamento che consente loro di provvedere all’erogazione dei farmaci; dall’altro si creerà un nuovo rapporto di accreditamento, finalizzato all’avvio ed al consolidamento dell’erogazione di prestazioni assistenziali.

2. Avverso i predetti provvedimenti parte ricorrente è insorta deducendo:

Violazione artt. 8 e 8 ter, d.lgs. n. 502 del 1992 – Violazione D.P.R. n. 801 del 1998  
- Violazione L. n. 412 del 1991 - Violazione art. 1, comma 2, lett. c), d.lgs. n. 153 del 2009 – Difetto di motivazione – Disparità di trattamento - Ingiustizia manifesta – Violazione art. 76 Cost. per eccesso di delega – Sviamento di clientela

e concorrenza sleale – Violazione artt. 3 e 41 Cost. – Violazione dei principi di buon andamento e trasparenza della Pubblica amministrazione – Eccesso di potere in tutte le figure sintomatiche.

Le prestazioni che i decreti impugnati consentono ai farmacisti di corrispondere sarebbero erogate a condizioni palesemente più favorevoli e senza controllo da parte degli organi regionali, normativamente preposti alla vigilanza, alla programmazione e al monitoraggio delle prestazioni sanitarie. Palese è inoltre la violazione della disciplina primaria per eccesso di delega.

3. Si è costituito in giudizio il Ministero della salute, che ha preliminarmente eccepito l'inammissibilità del ricorso sotto molteplici aspetti e, tra questi, quello che la disciplina introdotta dagli impugnati decreti non è stata ancora attuata; nel merito ha sostenuto l'infondatezza del ricorso.

4. La Farmacia Magnanimi s.n.c. non si è costituita in giudizio.

5. Si sono costituite in giudizio, con atto di intervento ad opponendum, la Federfarma – Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia, la Utifar – Unione Tecnica Italiana Farmacisti, e la Fofi - Federazione Ordine Farmacisti Italiani, che hanno eccepito l'inammissibilità del ricorso sotto molteplici aspetti mentre nel merito ne hanno sostenuto l'infondatezza.

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 le ricorrenti, associazioni di categoria a livello nazionale e regionale delle strutture sanitarie ambulatoriali private che operano in base al sistema di accreditamento previsto dal d.lgs. 30 dicembre 1992 n. 502,

hanno impugnato, unitamente ad una struttura privata di analisi, due decreti 16 dicembre 2010, entrambi adottati dal Ministero salute, pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale, rispettivamente del 10 marzo 2011 n. 57 e del 19 aprile 2011 n. 90, aventi ad oggetto: a) il primo, 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”; b) il secondo, l’“erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali”, per la parte relativa alle prestazioni erogabili dagli infermieri.

2. Relativamente all’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 ad un successivo accordo collettivo nazionale e a conseguenti accordi regionali, il Collegio osserva che a prescindere dalla fondatezza dell’assunto, in punto di fatto contestato da parte ricorrente, è assorbente la considerazione che seppure ciò fosse vero risulterebbe solo differita ad un momento successivo l’effettiva entrata in vigore di una disciplina ormai definita in tutti i suoi aspetti dagli impugnati decreti ministeriali. 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.

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 la precedenza va data alla parte di esso finalizzata all'annullamento del d.m. 16 dicembre 2010, recante "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", atteso che alla contestazione del suo contenuto è rivolta la quasi totalità delle censure proposte con l'atto introduttivo del giudizio e riproposte nelle note di replica del 3 gennaio 2012.

La complessità delle problematiche sollevata dalle parti in causa nei loro scritti difensivi rende peraltro 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” nell’ambito del Servizio sanitario nazionale, sulla base dei principi e criteri direttivi dettati dalla delega, ed ha apportato modifiche, per quanto di 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 sull’esatta individuazione, e sulla conseguente disciplina, delle diverse prestazioni – aggiuntive a quella, prettamente propria delle farmacie, di vendita di farmaci – che le farmacie avrebbero potuto dispensare.

In particolare, la nuova lett. 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 d.m. 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. La tesi svolta con la prima censura dell'unico motivo di gravame è, nella sostanza, che con l'impugnato decreto ministeriale sarebbe stata fatta erronea applicazione dei criteri dettata dalla legge delega e dal decreto delegato, atteso che le prestazioni erogabili in farmacia da un lato costituirebbero una inutile sovrapposizione di quelle che precedentemente erano di appannaggio esclusivo dei laboratori di analisi e, dall'altro lato, determinerebbero una palese e ingiustificata disparità di trattamento tra i laboratori di analisi e le farmacie; queste ultime, infatti, sarebbero state messe in condizione di erogare parte delle prestazioni proprie dei gabinetti di analisi senza dover chiedere le prelieve autorizzazioni alle quali questi sono invece soggetti. In definitiva al farmacista è sufficiente la concessione sanitaria per l'esercizio della farmacia e, al più, l'autorizzazione commerciale per la vendita di altri prodotti dell'area sanitaria e salutare per poter svolgere la stessa attività prima riservata ai soli gabinetti di analisi e a condizione che abbiano ottenuto la non facile autorizzazione. Inoltre entrambi i titoli sono rilasciati dal Comune, mentre resta fuori dal procedimento la Regione, ancorché preposta alla vigilanza, alla programmazione ed al monitoraggio delle prestazioni sanitarie. Infine, le farmacie sono soggette, successivamente alla loro apertura, ai soli

controlli inerenti l'erogazione dei medicinali, ma non subiscono alcun controllo equiparabile a quelli subiti dai laboratori per le attività di analisi.

La censura non è condivisibile perché contraddice a dati oggettivi emergenti con assoluta chiarezza dalla normativa in materia. 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.

Occorre dunque verificare se i test che l'art. 2 dell'impugnato decreto del 16 dicembre 2010 individua come i soli effettuabili presso le farmacie rientrano nelle “prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo” o se tra questi sono inclusi anche analisi che il privato, prima della riforma, avrebbe dovuto effettuare necessariamente presso un laboratorio.

Rileva il Collegio che non occorre avere una specifica conoscenza della medicina per concludere 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.

7. Dunque, nessuna competenza specifica ed esclusiva dei laboratori è stata estesa alle farmacie, avendo la normativa primaria e secondaria solo offerto al paziente la possibilità di scelta tra farsi l'analisi da solo o rivolgersi in farmacia, e quindi presso una struttura generalmente vicino alla propria abitazione (è sufficiente sul punto ricordare che le farmacie sono sparse sul territorio, secondo la relativa pianta organica, in modo da servire senza eccessiva difficoltà tutti gli abitanti).

In altri termini, la normativa 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, come dimostrerebbe una certa dottrina medica, sarebbero 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.

8. 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. Infine, non appare illegittimo non aver previsto alcuna specifica autorizzazione per erogare il servizio in questione atteso che anche un laboratorio, ove per mera ipotesi erogasse solo "prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo" non avrebbe bisogno di alcuna previa autorizzazione. Ciò dimostra l'infondatezza dell'assunto secondo cui la novella avrebbe determinato una palese ed ingiustificata disparità di trattamento, con riferimento ai controlli, tra laboratori di analisi e farmacie.

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.

9. alcuna rilevanza può assumere, agli effetti della verifica della legittimità dell'impugnato decreto, l'asserita disinformazione o cattiva informazione che è stata fatta sull'effettiva portata della novella. Ad avviso di parte ricorrente, infatti, si sarebbe fatto credere agli utenti che le prestazioni, sino ad oggi erogabili solo dai gabinetti di analisi, grazie alla nuova disciplina possono essere effettuate anche in farmacia. Tale circostanza, seppure fosse fondata in punto di fatto, non sarebbe in grado di incidere sulla legittimità del decreto, il quale ha correttamente e minuziosamente indicato i soli test che possono essere effettuati in farmacia. Aggiungasi che in ogni caso, ove anche l'utente male informato si recasse in farmacia per un prelievo di sangue, e dunque per effettuare analisi non incluse nell'elenco di cui all'art. 2 del decreto ministeriale, il farmacista non potrebbe che rifiutarsi di effettuarla. Diversamente, incorrerebbe nelle sanzioni comminate a chi effettua attività non autorizzata.

Priva di pregio è anche la denuncia del 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.

10. Con la seconda censura, sempre dedotta con l'unico motivo di ricorso, si afferma l'illegittimità della normativa primaria per eccesso di delega atteso che quest'ultima avrebbe limitato le analisi di prima istanza effettuabili in farmacia a quelle strettamente connesse a specifiche campagne di prevenzione.

Anche questa censura non è suscettibile di positiva valutazione. E' sufficiente richiamare il punto c) del comma 1 dell'art. 11 della legge delega n. 69 del 2009, che ha chiarito che nei decreti legislativi che il Governo avrebbe dovuto adottare occorreva anche "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”.

11. Il ricorso, in quanto proposto avverso il d.m. 16 dicembre 2010, pubblicato sulla Gazz. Uff. n. 152 del 10 marzo 2011 e richiamato sub 3, deve quindi essere disatteso atteso che nessuna delle censure contro di esso dedotte risulta condivisibile.

La stessa conclusione vale anche per quelle proposte contro il d.m. 16 dicembre 2010, recante “Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali” e pubblicato su Gazz. Uff. n. 90 del 19 aprile 2011, alle quali le ricorrenti hanno in effetti riservato uno spazio molto limitato nei loro scritti difensivi. Nell'atto introduttivo del giudizio si osserva innanzi tutto (pag. 24) che, dal momento che le prestazioni erogabili in farmacia sono solo quelle di semplice supporto ai test autodiagnostici, effettuabili dal paziente in piena autonomia, non si comprende quale è il ruolo che l'infermiere sarebbe chiamato a svolgere in farmacia.

Si tratta di osservazione alla quale è agevole opporre che ai sensi dell'art. 3 dell'impugnato d.m. l'infermiere può essere utilizzato in farmacia come supporto per il paziente che abbia bisogno di aiuto “nell'ambito dell'autocontrollo” e a domicilio del paziente per prestazioni – rientranti nella sua competenza professionale e sempre ricomprese fra quelle effettuabili in autonomia – che siano state prescritte dal medico di medicina generale e dal pediatra di libera scelta. Si tratta di un servizio che la farmacia mette a disposizione del cliente che ne faccia richiesta e come supporto a quelle che è chiamata a prestare direttamente.

12. Di ancora minor pregio è la censura di eccesso di delega, questa volta imputato al d.lgs. n. 153 del 2009, per aver assegnato alle farmacie un compito (mettere a disposizione degli utenti infermieri e fisioterapisti che, su richiesta del medico di famiglia, eseguano prestazioni infermieristiche e fisioterapiche al domicilio del

paziente ovvero, su richiesta di quest'ultimo, in farmacia) non previsto dalla legge di delega.

E' agevole infatti opporre che l'art. 11, comma 1, lett. a), l. 18 giugno 2009, n. 69 contiene due proposizioni da sole sufficienti a contestare la tesi delle ricorrenti.

La prima reca l'ordine del legislatore ordinario all'Esecutivo di assegnare alle farmacie, pubbliche e private, "nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria"; a questa direttiva il Governo ha provveduto assegnando alle farmacie anche il compito di assicurare il servizio infermieristico ai pazienti che si trovino per ragioni diverse nell'impossibilità, allo stato, di provvedere da soli ad interventi terapeutici di I istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo. Il che è del tutto ragionevole e rientrante nell'ampio spazio che il legislatore ordinario ha ragionevolmente riservato al Governo nella scelta dei nuovi servizi da istituire e dei soggetti ai quali affidarli.

La seconda proposizione è quella dettata sub a), che impone al Governo di assicurare "la partecipazione delle farmacie" al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia. La conclusione che si ricava con chiara evidenza è che le farmacie sono chiamate a partecipare al servizio di assistenza domiciliare integrale; questo ovviamente richiede l'intervento di infermieri; di essi il titolare della farmacia deve disporre per poter fronteggiare qualsiasi richiesta da parte del paziente.

13. Ripiegando su un subordinato assunto le ricorrenti affermano che la presenza di infermieri in farmacia per l'erogazione di prestazioni, anche se solo di autocontrollo, trasforma la farmacia in laboratorio 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.

Anche in questo caso si tratta di censura niente affatto condivisibile. Innanzi tutto il farmacista non è per nulla tenuto ad assumere infermieri 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, tenuto conto di quanto innanzi detto con riferimento alle prestazioni che la farmacia è tenuta prestare 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.

14. Peraltro il Collegio, prima di concludere, non può esimersi dal rilevare come gli impugnati decreti siano in linea anche con il processo di liberalizzazione in atto nell'ordinamento. Non è questa certo la sede per dilungarsi sulle ragioni sottese a tale processo, essendo sufficiente ricordare che anche le farmacie hanno visto sottrarsi, nell'ottica della liberalizzazione, l'esclusiva nella vendita di alcune tipologie di farmaci, ora acquisibili anche presso le parafarmacie o i supermercati.

15. Il ricorso, dunque, deve essere respinto.

Quanto alle spese di giudizio, può disporsi 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 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.)