

Carlo Ciardo

***La distribuzione dei farmaci tra esigenze di competitività
e tutela della salute: un'analisi comparata***

Abstract: *The sector of distribution of drugs, with reference to the territorial and demographic criteria for the opening of new pharmacies, was recently amended by the Italian legislator and is also the subject of numerous rulings by the administrative courts. The pharmaceutical distribution is differently regulated among the EU countries. For this reason, it is necessary to do a comparative examination among the laws of some important European countries, Britain, France and Germany, thanks to which it is possible to verify the validity of stringent regulations that strictly define the demographic and geographic requirements for creating new pharmacies. In this perspective, it is possible to evaluate the regulatory changes and the new Italian case law, verifying the real opening of Italian market in an area which imposes a health protection that cannot be eluded.*

Keywords: Distribution of drugs; Pharmacies; Territorial and Demographic criteria.

1. Le innovazioni legislative nella distribuzione dei farmaci in Italia: i nuovi parametri

Il settore della distribuzione dei farmaci, con riferimento all'allocazione delle sedi farmaceutiche e della proporzione tra numero di farmacie e indice demografico, è stato recentemente oggetto di una modifica legislativa di forte impatto e che tuttora è al centro di una lunga serie di arresti giurisprudenziali da parte del giudice amministrativo, tanto da

confermare il giudizio che diede Massimo Severo Giannini in quest'ambito come di «una specie di rompicapo».¹

La distribuzione farmaceutica è stata regolamentata per la prima volta dalla legge n. 475 del 2 aprile 1968 (*Norme concernenti il servizio farmaceutico*),² alla quale seguirono la legge n. 362 dell'8 novembre 1991³ ed anche la legislazione di riordino del SSN ex D.Lgs. n. 502 del 30 dicembre 1992 (in particolare l'art. 8). Per giungere al recente decreto legge n. 1 del 24 gennaio 2012, convertito nella L. n. 27 del 24 marzo 2012 (pubblicata su G.U. 24.03.2012, n. 71).

Focalizzando l'attenzione sui principali aspetti di innovazione che toccano i parametri di determinazione delle sedi farmaceutiche, v'è da dire che la novella legislativa ha apportato diverse sensibili modificazioni. Per ciò che concerne il *quorum* minimo demografico per l'apertura di nuove farmacie si rammenta che la legislazione del 1968 statuiva che la proporzione dovesse essere di una sede ogni 5.000 abitanti nei comuni fino a 12.500, mentre il rapporto si abbassava ad

¹ M.S. GIANNINI, *Le Farmacie (Problemi generali)*, in «Rassegna Amministrativa di Sanità», 1963, p. 171. Sul tema della distribuzione dei farmaci e delle farmacie in generale cfr. C. VITTA, in *Sanità Pubblica*, in V.E. ORLANDO, *Primo trattato completo di diritto amministrativo*, IV, pt. II, Milano, Società Editrice Libreria, 1908, pp. 764 ss; G. LANDI, Voce *Farmacie*, in *Enciclopedia del Diritto*, vol. XVI, Milano, Giuffrè, 1966, pp. 836 ss.; V. RAGONESI, *Farmacie*, in G. GUARINO, *Dizionario amministrativo*, I, Milano, Giuffrè, 1983, pp. 907; M. GOLA, Voce *Farmacia e Farmacisti*, in *Digesto Discipline Pubblicistiche*, VI, Torino, UTET, 1991, pp.231; G. PIPERATA, *Farmacie*, in S. CASSESE, *Dizionario di Diritto Pubblico*, III, Milano, Giuffrè, 2006, pp. 2447.

² Attuata dal D.P.R. n. 1275 del 21 agosto 1971. La preesistente normativa era dettata dalla L. n. 468 del 22 maggio 1913, la cosiddetta "legge Giolitti" che «riconosceva all'assistenza farmaceutica alla popolazione la natura di attività primaria dello Stato, esercitata tramite gli enti locali (farmacie comunali) oppure a mezzo di concessione governativa ai privati farmacisti». M. ANDREIS, *Sedi farmaceutiche e concorso di criteri pianificatori*, in «Foro Amministrativo del Consiglio di Stato», 2007, p. 952.

³ In applicazione della quale è stato emanato D.P.C.M. n. 298 del 30 marzo 1994.

La distribuzione dei farmaci

una farmacia ogni 4.000 abitanti negli altri comuni. La popolazione eccedente rispetto ai succitati parametri veniva computata qualora fosse pari ad almeno il 50% dei parametri stessi (art. 1, co. 2 e 3, L. 475/1968).

La nuova disciplina ha notevolmente ridotto il rapporto farmacie-popolazione. L'art. 1 della L. 27/2012, infatti, ha statuito una proporzione di una farmacia ogni 3.300 abitanti, con un parametro di eccedenza che deve essere maggiore al 50% (quindi, pari a 1651 abitanti), senza distinzione tra grandi e piccoli centri (artt. 1, co. 2 e 3, 1bis). Ciò ha determinato un incremento del numero delle potenziali farmacie da allocarsi sull'intero territorio nazionale, con un'offerta farmaceutica di gran lunga superiore rispetto a quella esistente.

2. L'istituzione delle nuove farmacie: tra potestà legislativa concorrente e apertura pro-concorrenziale

La legislazione nazionale non si è limitata alla modifica del parametro demografico, ma ha anche statuito un procedimento finalizzato alla definizione dell'allocazione delle nuove farmacie.

In applicazione dell'art. 2 della predetta L. 27/2012 è il comune l'ente che deve stabilire il numero di farmacie necessarie sul proprio territorio in rapporto agli indicatori demografici prefissati e che deve, altresì, prevedere l'ubicazione delle nuove sedi farmaceutiche con l'obiettivo di

«assicurare una maggiore accessibilità al servizio farmaceutico [...] un'equa distribuzione sul territorio, tenendo altresì conto dell'esigenza di garantire l'accessibilità del servizio farmaceutico anche a quei cittadini residenti in aree scarsamente abitate».⁴

È del tutto evidente il ruolo centrale che è stato assegnato in capo al comune, anche in ossequio al nuovo Titolo V della Costituzione, che ha mutato il quadro costituzionale rispetto a quello in cui si muovevano le precedenti fonti nel settore farmaceutico. L'ente locale non solo ha l'obbligo di verificare la sussistenza del *quorum* demografico, al fine di individuare il numero delle sedi farmaceutiche sul proprio territorio, ma deve anche istruire un procedimento che consenta una distribuzione ottimale dei farmaci sull'intero territorio comunale, affinché al numero delle farmacie si affianchi una dislocazione tale, da permetterne l'accesso anche in zone con una scarsa incidenza demografica.

L'art. 2, co. 2, della L. 27/2012 definisce una tempistica tassativa in tal senso. Entro 30 giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione, ogni comune deve inviare alla regione i dati inerenti al numero delle nuove farmacie da allocare sul territorio. In caso d'inerzia dell'amministrazione comunale, è previsto un potere sostitutivo regionale nell'individuazione delle nuove sedi farmaceutiche disponibili. In questa ipotesi, parimenti a quanto richiesto per il provvedimento di competenza comunale, il provvedimento sostitutivo

⁴ Art. 2, L. 27/2012.

La distribuzione dei farmaci

regionale dovrà fondarsi su un'attenta istruttoria di verifica dei parametri legislativamente fissati.

In seguito alla ricezione di tutte le informazioni giunte dagli enti locali, le regioni, entro i successivi 60 giorni, devono bandire il concorso straordinario per soli titoli per il conferimento delle nuove sedi, ovvero di quelle vacanti. A ulteriore conferma della volontà del legislatore di definire una tempistica serrata e stringente, si evidenzia che la regione ha un termine massimo di 1 anno dall'entrata in vigore della legge di conversione per concludere il concorso straordinario e definire l'assegnazione delle sedi (art. 2, co. 3, L. 27/2012).⁵

A conferma si evidenzia che, anche nella fase di competenza regionale, è previsto un potere sostitutivo in caso di inerzia. Decorsi inutilmente i termini per gli adempimenti previsti,

«il consiglio dei ministri esercita i poteri sostitutivi di cui all'articolo 120 della costituzione con la nomina di un apposito commissario che provvede in sostituzione dell'amministrazione inadempiente anche espletando le procedure concorsuali».⁶

La disciplina dettata dall'art. 2, così come succintamente descritta per gli aspetti che qui interessano, non solo è rispondente al dettato

⁵ La legge di conversione ha parzialmente accolto alcune delle richieste di modifica del D.L. 1/2012 avanzate proprio dalle regioni in seno alla conferenza unificata. Per la disciplina del settore farmaceutico sono state presentate diverse istanze regionali che andavano ad incidere sull'art. 11 del decreto liberalizzazione. In sintesi, le regioni hanno richiesto un termine di 360 giorni, e non di 120 giorni, per l'individuazione delle sedi nuove o vacanti e una dilatazione dei tempi, da 30 a 120 giorni, per quanto riguarda il bando dei concorsi straordinari per la copertura delle nuovi sedi o di quelle vacanti.

⁶ Art. 2, co. 9, L. 27/2012.

costituzionale, ma è, altresì, conforme all'orientamento giurisprudenziale della corte costituzionale.

Il settore farmaceutico, infatti, è annoverabile tra le materie per le quali vige la potestà legislativa concorrente Stato-regioni. Ciò che era evidente nel previgente testo dell'art. 117 Cost., trova ulteriore ragione alla luce del nuovo Titolo V della carta costituzionale. L'ambito *de quo*, infatti, rientra nella più ampia materia della “tutela della salute” ex art. 117, co. 3, Cost.

La regolamentazione pubblicitica della rivendita dei farmaci, della distribuzione dei composti medicinali ed anche dell'attività economica a ciò legata, è strettamente connessa al diritto alla tutela della salute ex art. 32 Cost. e al suo soddisfacimento attraverso la presenza diffusa sul territorio.

L'esercizio della potestà legislativa concorrente nel settore farmaceutico è un'invariante del quadro costituzionale, in quanto è aspetto rimasto immutato anche rispetto al regime antecedente all'approvazione della legge costituzionale n. 3/2001, così come puntualmente statuito dalla corte costituzionale.⁷ Sul punto vi è, infatti, un costante orientamento giurisprudenziale del giudice delle leggi, che – già nella sentenza n. 61 del 1968 – affermava che il settore farmaceutico fosse tra le materie oggetto di potestà legislativa concorrente Stato-regioni. Tale assunto ha trovato più volte conferma anche in più recenti decisioni della corte costituzionale, tutte orientate nello statuire che

⁷ Cfr. Corte Cost. n. 430 del 14 dicembre 2007.

La distribuzione dei farmaci

«la materia dell'organizzazione del servizio farmaceutico [...] va ricondotta al titolo di competenza concorrente della tutela della salute e ciò perché la complessa regolamentazione pubblicistica dell'attività economica di rivendita dei farmaci è preordinata al fine di assicurare e controllare l'accesso dei cittadini ai prodotti medicinali ed in tal senso a garantire la tutela del fondamentale diritto alla salute, restando solo un margine, sotto questo profilo, sia il carattere professionale, sia la sostanziale natura commerciale dell'attività del farmacista».⁸

Da tale contesto, si evince che il procedimento recentemente fissato dal legislatore nazionale in merito all'individuazione delle nuove sedi farmaceutiche, pur essendo fortemente vincolante per le regioni, non viola la sottile linea di confine tra potestà statale e potestà regionale, lasciando lo spazio agli enti regionali per legiferare.⁹

⁸ Corte Cost. n. 231 dell'8 ottobre 2012. Conforme a Corte Cost. nn. 150/2011, 295/2009, 430/2007 e 87/2006. Per completezza, si evidenzia che alla riconduzione della disciplina del settore farmaceutico tra le materie di competenza concorrente, si è anche accompagnato l'assunto secondo il quale anche la procedura concorsuale assurga a principio fondamentale e a strumento imprescindibile per garantire in modo stabile ed efficace il servizio farmaceutico e per selezionare gli aspiranti farmacisti secondo criteri di professionalità ed esperienza. Cfr. Corte Cost. n. 213/2012.

⁹ Il consiglio di Stato si è più volte pronunciato in merito al fatto che il settore farmaceutico rientri nelle materie di competenza concorrente Stato-regioni ed anche circa i limiti entro cui può esplicarsi la stessa potestà legislativa. Recentemente, rigettando la questione di legittimità costituzionale avanzata nei confronti della L.R. 16/2000 della Toscana in quanto, a dire dei ricorrenti, la regione avrebbe legiferato al di fuori delle proprie competenze, ovvero ponendosi in contrasto con i vincoli derivanti dalla legislazione statale in materia farmaceutica, il supremo consesso amministrativo ha ribadito che «la disciplina del servizio farmaceutico, come pertinente alla materia "tutela della salute", rientra tra quelle di "legislazione concorrente", nelle quali l'autonomia legislativa regionale trova il limite solo dei "principi fondamentali" riservati alla legislazione dello Stato e del rispetto dei livelli minimi di assistenza». Cons. di Stato n. 1714 del 26 marzo 2012. Conforme *ex plurimis* a Cons. di Stato nn. 2296/2011 e 4170/2011. Nel medesimo pronunciamento ha definito in maniera chiara che «in materia di servizio farmaceutico, si può ammettere che costituiscano principi fondamentali della

Ad oggi sono 16 le regioni che hanno provveduto ad indire il concorso per la copertura delle nuove sedi farmaceutiche e di quelle

legislazione statale la previsione di un “numero chiuso” di farmacie, sulla base di un determinato rapporto quantitativo con la popolazione; e ancora: la ripartizione del territorio comunale in zone assegnate ciascuna ad un farmacista titolare con diritto di esclusiva; e la regola per cui la titolarità si consegue per concorso sulle sedi vacanti, ma una volta acquisita è trasmissibile per successione *mortis causa* e per atto fra vivi a titolo oneroso. Verosimilmente sarebbe giudicata incostituzionale, per violazione dei principi fondamentali della legge statale (pur essendo meglio rispettosa di altri principi costituzionali, come l’art. 41), una legge regionale che eliminasse il numero chiuso e l’esclusiva territoriale, subordinando l’apertura di una farmacia unicamente ad autorizzazione previa verifica dell’idoneità del richiedente; oppure una legge regionale che, mantenendo il numero chiuso e l’esclusiva territoriale, rendesse la titolarità strettamente personale e non cedibile né per contratto né per successione». *Ibid.* Il consiglio di Stato è recentemente tornato sul punto, ribadendo le posizioni già precedentemente espresse in merito alle questioni di legittimità costituzionale aventi ad oggetto la nuova normativa concernente l’istituzione di nuove sedi farmaceutiche, con particolare riferimento alla possibilità di annoverare tale regolamentazione nell’ambito della disciplina sulla concorrenza, invece che della disciplina sulla tutela della salute. Il supremo consesso ha statuito che «è ben vero che, ai fini del riparto della competenza legislativa, la materia dell’organizzazione del servizio farmaceutico tocca solo marginalmente la tutela della concorrenza assegnata in via esclusiva allo Stato, e va ricondotta al titolo della tutela della salute, che ne costituisce il nucleo essenziale ed è ascrivita alla competenza concorrente di Stato e regioni; ed in tema di competenza concorrente allo Stato spetta la normazione di principio, ossia concernente criteri ed obiettivi, ed alle regioni quella di dettaglio, ossia concernente gli strumenti concreti da utilizzare per raggiungere tali obiettivi». Tuttavia, non è men vero che la specificità delle prescrizioni statali di per sé «non vale ad escludere il carattere “di principio” della norma», qualora esse risultino legate al principio stesso «da un evidente rapporto di coessenzialità e necessaria integrazione» (sentenza n. 355 del 1994), riscontrabile laddove «la specificità delle disposizioni è necessaria per esprimere la regola generale che deve presiedere alla vendita dei medicinali, al fine di garantire che avvenga con modalità che non siano pregiudizievoli della fondamentale esigenza della tutela della salute». Corte Cost., 14-12-2007 n. 430. Orbene, nella specie è chiaro che proprio tale coessenzialità e necessaria integrazione giustificano l’inclusione di norme di dettaglio nella normativa recata dall’art. 11 del d.l. n. 1 del 2012, di cui è altrettanto chiaro il carattere “di principio”, cioè contenente “principi fondamentali” dell’ordinamento (Cons. Stato, Sez. III, n. 2990, 31 maggio 2013). A conferma dello stretto margine in capo alle regioni nella legislazione della materia *de qua*, si ritiene opportuno evidenziare che la corte costituzionale, con sentenza n. 295/2009, ha dichiarato illegittima la L.R. n. 19/2008 della Puglia per violazione dell’art. 117, co. 3, in quanto si discostava dalla proporzione di “una farmacia ogni 5.000 abitanti”.

La distribuzione dei farmaci

vacanti.¹⁰ L'intero procedimento, quindi, non solo è caratterizzato da nuovi parametri funzionali all'apertura di un maggior numero di sedi farmaceutiche, così come nello spirito generale dell'intero pacchetto di provvedimenti emanato dal legislatore nazionale sotto il titolo inequivoco “*Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività*””, ma è strutturato in maniera tale da includere una serie di soggetti istituzionali (comuni e regioni) nella fase istruttoria, decisionale e attuativa.

Per un verso, quindi, l'obiettivo espresso è quello di dar vita ad una maggiore apertura concorrenziale nel settore *de quo*, seppur nel rispetto dei limiti in cui ciò sia consentito in un ambito comunque non completamente assimilabile ad un qualsiasi settore del mercato, in quanto posto a presidio del diritto alla tutela della salute;¹¹ per altro verso, vi è un tentativo di creare i presupposti per un miglioramento sul lato dell'offerta nella distribuzione farmaceutica, con una presenza maggiormente capillare delle sedi. In tal senso, le disposizioni già richiamate dovranno leggersi nel quadro complessivo delle normative sulla crescita varate dal governo Monti, tutte caratterizzate dalle due linee di intervento appena evidenziate.¹²

¹⁰ I dati sono aggiornati al 17 aprile 2013. In particolare, le regioni più solerte sono: Emilia Romagna (178 sedi), Puglia (188), Sardegna (90), Liguria (89), Valle d'Aosta (2), Lazio (278), Veneto (224), Lombardia (343), Toscana (131), Piemonte (147), Abruzzo (85), Sicilia (222), Umbria (39), Calabria (91), Friuli Venezia Giulia (49), e Marche (62).

¹¹ Per un approfondimento sugli effetti discorsivi della concorrenza pura in campo sanitario, si faccia riferimento agli scritti di G. AMATO, *Democrazia e redistribuzione*, Bologna, Il Mulino, 1983, pp. 19-23; G. MACIOCCO, *USA: più mercato, più costi, meno qualità*, in «Salute e Territorio», 118/119, 2000, pp. 27-30.

¹² Basti fare riferimento all'obbligo del medico di informare il paziente sui medicinali equivalenti in commercio; sull'obbligo gravante sul farmacista di sostituire il farmaco

3. Il settore della distribuzione del farmaco in Europa: i casi di Gran Bretagna, Francia e Germania

Il numero delle farmacie e il rapporto tra la loro presenza e la popolazione residente paesi UE varia fortemente a seconda degli Stati presi in esame. Si passa, infatti, dal rapporto di una farmacia ogni 1.028 abitanti in Grecia, sino alla proporzione di una a 17.596 abitanti in Danimarca. Facendo una media generale di tutti i paesi membri, si evince che è presente una farmacia ogni 3.223 abitanti.¹³

L'industria farmaceutica europea è una delle voci che fa registrare una *performance* economica positiva, anche se vive ultimamente una flessione rispetto agli USA. Il mercato europeo, infatti, nel 1990 contava su una quota mondiale del 37,8%, mentre nel 2003 si è attestato sul 27,8%, a fronte del 49% del mercato nordamericano.¹⁴ A completamento del quadro utile a comprendere anche l'incidenza economica di questo settore, con particolare riferimento non alla

prescritto con un altro medicinale equivalente, salvo espressa richiesta dell'assistito, ovvero in caso di prescrizione dichiarata non sostituibile dal medico, ovvero in caso di assenza in commercio di medicinali a prezzo più basso; la possibilità per le farmacie di svolgere il servizio in turni ed orari oltre quelli obbligatori e di praticare sconti su tutti i farmaci direttamente pagati dal paziente dandone adeguata informazione (art. 32 D.L. 201/2011).

¹³ Le fonti sono GPUE 2011 per il numero della farmacie, mentre sono EUROSTAT 2011 per il numero degli abitanti. Nel dettaglio: in Grecia sono presenti 11.0000 farmacie su una popolazione di 11.308.000 abitanti; in Danimarca il numero di farmacie è di 316 unità a fronte di una popolazione di 5.560.336 cittadini, mentre, nel complesso, in Europa si contano 155.058 farmacie su una popolazione di 448.731.708.

¹⁴ Dati rinvenuti dal rapporto *The European Federation of Pharmaceutical Industries Associations*, 2004, in *The Pharmaceutical Industry*, Bruxelles, 2004.

La distribuzione dei farmaci

produzione, ma alla distribuzione “al dettaglio” dei farmaci, si aggiunga che secondo il rapporto EPRIS-THERON 2001, svolto sugli 8 principali paesi europei in termini di fatturato, i profitti complessivi della farmacie ammontano a circa 5 miliardi di euro.¹⁵

Focalizzando l’attenzione sulla normativa inerente all’istallazione e gestione delle sedi di distribuzione dei farmaci nell’UE, non è possibile rintracciare una disciplina comune e uniforme, essendo un settore rimesso alle singole normative statali, pur dovendo rispettare il contenuto e le prescrizioni generali fissate dalla direttiva UE 2011/62 dell’8-6-2011. Le ragioni del mercato unico e della libera circolazione delle merci, quindi, si sono scontrate con l’assenza di armonizzazione delle singole normative nazionali sui prodotti farmaceutici e sulla distribuzione degli stessi.

Benché, infatti, gli ordinamenti dei paesi membri abbiano recepito le disposizioni comunitarie inerenti agli aspetti tecnico-scientifici e qualitativi dei prodotti farmaceutici,¹⁶ non vi è un’uniformizzazione delle regole concernenti il prezzo, il rimborso, la registrazione e la distribuzione all’ingrosso ed al dettaglio.

¹⁵ Cfr. Rapporto EPRIS-THERON, *The Structure and Economics of Prescription Medicine Distribution Through Street Pharmacy in Eight European Countries*, 2001. L’analisi è stata svolta su 8 paesi europei (in una accezione geografica): Francia, Germania, Gran Bretagna, Italia, Paesi Bassi, Spagna, Svezia e Svizzera. Sul rapporto, cfr. L. FERRARI BRAVO - A. NICITA, *La distribuzione dei farmaci in Italia. Verso riforme proconcorrenziali?*, in «Siena Memos and Papers on Law & Economics», 32, July 2005, p. 19.

¹⁶ Cfr. Direttiva del Consiglio 92/25/EC e le Linee Guida “*Good Distribution Practice*” 94/C e 63/03.

In ottemperanza al principio di sussidiarietà nel settore della politica sanitaria, l'UE non ha emanato una normativa comunitaria diretta alla regolazione della distribuzione dei prodotti farmaceutici, lasciando ai singoli Stati la potestà di adottare misure idonee a favorire la creazione del mercato unico europeo.¹⁷

3.2 Gran Bretagna

La distribuzione farmaceutica in Gran Bretagna è realizzata in virtù di una convenzione tra il *National Health Service* e le farmacie (*community pharmacies*).

Il *National Health Service Act* del 2006 ha fissato i requisiti per accedere alla professione di farmacista e i parametri qualitativi per lo svolgimento delle attività all'interno delle farmacie. Tali *fitness to practice* sono stati successivamente aggiornati, nel 2010, con il *Pharmacy Order* e sono sottoposti al controllo dell'autorità *General Pharmaceutical Council*.

I limiti qualitativi e quantitativi per l'apertura delle sedi farmaceutiche sono fissati non solo dal richiamato *National Service Act* del 2006, ma anche dal successivo *Health Service Act* del 2009. In particolare, è stato statuito che le autorizzazioni all'apertura di un esercizio commerciale alla vendita di farmaci soggetti a prescrizione

¹⁷ Sul punto, si veda *Risoluzione del Consiglio del 23 aprile 1996* intesa ad attuare gli orientamenti della politica industriale per il settore farmaceutico dell'Unione Europea (96/C 136/04).

La distribuzione dei farmaci

medica possano essere rilasciate solo in seguito ad una valutazione positiva (il cosiddetto *control of entry*) emessa dai *Primary Care Trust* (PCT).¹⁸ Il predetto controllo deve tenere in considerazione le condizioni demografiche, sociali ed epidemiologiche locali, tanto da dover superare il vaglio dei cosiddetti *Pharmaceutical Needs Assessment*. I suddetti accertamenti hanno sostituito tutte le autorizzazioni che erano necessarie prima del 2009 e che attestavano la presenza dei livelli di adeguatezza del servizio farmaceutico nell'ambito territoriale interessato.

Gli unici insediamenti esentati dal rilascio dell'autorizzazione sono quelli creati all'interno dei centri commerciali siti all'esterno dei centri urbani, le farmacie con apertura oraria settimanale inferiore a 100 ore, le farmacie ubicate presso i PCT e quelle che effettuano la vendita esclusivamente a mezzo del servizio postale o di internet.

3.3 Francia

La presenza delle farmacie in Francia è fortemente capillare sul territorio, oltre a poter contare su un numero rilevante di esercizi. Nel 2011, l'*Ordre de Pharmacie* ha certificato l'esistenza di 22.949 sedi,

¹⁸ I PCT rappresentano l'articolazione territoriale del servizio sanitario nazionale inglese. In realtà, con la riforma sanitaria *Health and Social Care Act*, entrata in vigore ad aprile 2013, i *Primary Care Trusts* sono sostituiti da consorzi di *General Practitioners* (i medici di famiglia), denominati *Clinical Commissioning Groups* (CCG), cioè organizzazioni private a pieno titolo, che rappresentano il vero perno del sistema.

attestando un rapporto con la popolazione pari ad una farmacia ogni 2.832 abitanti.¹⁹

Sin dal 2008, il governo francese, per mezzo della legge di finanziamento della sicurezza sociale approvata annualmente, ha statuito un progressivo percorso di riduzione del numero delle sedi farmaceutiche anche attraverso l'eliminazione di molte farmacie rurali e il trasferimento e la fusione di altre sedi presenti in grandi città, incentivando anche il loro spostamento in altri comuni. La normativa da applicarsi all'istituzione delle nuove farmacie, così come alla regolazione della professione del farmacista, è sancita dal *Code de la santé publique*.

La creazione di una nuova sede di distribuzione dei farmaci è consentita solo ove vi sia un rapporto demografico di una ogni 2500 abitanti ed è accordata solo in presenza di una dettagliata documentazione inerente alle condizioni dell'immobile in cui sarà ubicato il nuovo esercizio (contratto di affitto del locale, promessa di affitto, certificato di proprietà, licenza edilizia).

Il rapporto demografico varia, in verità, in ragione della popolazione dei singoli centri abitati. Per le città con una popolazione superiore a 30.000 abitanti è consentita l'apertura di una farmacia ogni 3.000 abitanti, mentre per i centri con popolazione tra i 5.000 e i 3.000 abitanti può esserci una sede farmaceutica ogni 2.500 abitanti e, infine,

¹⁹ Cfr. *Institut National de la Statistique et des études économiques*, in «France, Portrait Social – Insee References», 2001.

La distribuzione dei farmaci

per gli altri comuni più piccoli è possibile la presenza di una farmacia ogni 2.000 abitanti.

Gli artt. 5125 e ss. del codice di salute pubblica sanciscono che la creazione di una nuova farmacia sia subordinata al rilascio di una licenza da parte del direttore generale della *Agence regionale de santé*, previa acquisizione del parere del prefetto competente per territorio, del consiglio regionale dell'ordine dei farmacisti e dei sindacati farmaceutici maggiormente rappresentativi. Tale procedura viene a modificarsi esclusivamente in caso di trasferimento o fusione, in quanto, in tale circostanza, è necessaria una decisione congiunta dei direttori generali delle agenzie regionali territorialmente competenti.

La licenza rilasciata non solo permette l'apertura della nuova sede, ma ne fissa anche inderogabilmente l'ubicazione, in quanto, come precedentemente argomentato, il rilascio è strettamente legato all'idoneità dei locali per i quali è richiesta l'emissione del provvedimento amministrativo, anche in ragione di un'adeguata distribuzione delle sedi sul territorio, in modo da garantire una migliore distribuzione dei farmaci.

Si consideri che in Francia, così come in gran parte dei paesi europei, la distribuzione dei cosiddetti "farmaci da banco" è sottoposta al monopolio delle farmacie. La normativa francese è così tanto stringente da sancire, all'interno del *Code de la santé publique*, il reato di esercizio illegale della farmacia, la commercializzazione di medicinali in contesti commerciali.

Il predetto quadro ha iniziato a subire solo di recente alcune importanti modificazioni determinate dalla volontà di ridurre il deficit nel capitolo del bilancio pubblico concernente la spesa farmaceutica. Dal 2008, infatti, è stata permessa la vendita di farmaci senza obbligo di prescrizione e non rimborsabili dall'assicurazione pubblica, tanto da prevedere un sempre maggior numero di voci di prodotti farmaceutici "appetibili" per la grande distribuzione commerciale senza necessità di licenza per l'apertura di una nuova sede farmaceutica.²⁰

3.4 Germania

La normativa concernente l'apertura di nuove farmacie in Germania rientra tra le materie concorrenti tra lo Stato federale e i Lander. In applicazione dell'art. 72 della legge fondamentale tedesca, quindi, i singoli Lander possono legiferare nei casi in cui la federazione non abbia provveduto all'emanazione di una regolamentazione volta ad assicurare delle condizioni uniformi su tutto il territorio nazionale o al fine di garantire unitarietà alla disciplina legislativa.

A livello federale, il settore della distribuzione farmaceutica può annoverare la *Arzneimittelgesetz – AMG* del 24-8-1976, concernente le modalità di distribuzione dei prodotti farmaceutici, la *Apothekengesetz*

²⁰ La ricerca *Smart Pharma Consulting – SPC 2010* ha verificato che l'introito lordo medio nel 2009 di una farmacia francese si aggirava intorno ad un milione e mezzo di euro, di cui il 60% rinveniente dalla vendita di farmaci rimborsabili e quindi venduti previa prescrizione medica obbligatoria, il 17% derivante dalla vendita di altri farmaci rimborsabili senza obbligo di prescrizione, il 12% dalla vendita di medicinali senza ricetta e il restante 11% dalla vendita di prodotti parafarmaceutici.

La distribuzione dei farmaci

– *ApoG* del 20-8-1970 che fissa i principi generali di funzionamento delle farmacie, l’ordinanza dei prezzi dei farmaci *Arzneimittelpreisverordnung* – *AMPreisV* del 14-11-1980 e il regolamento sull’esercizio delle farmacie *Apothekenbetriebsordnung* – *ApBetrO* del 9-2-1987. Nel 2010 in Germania erano presenti 21.441 farmacie, facendo registrare un rapporto per abitante pari ad una sede ogni 3.815, con un picco di una farmacia ogni 3.430 abitanti in Baviera.²¹

Pur nella diversità della normativa emanata dai singoli Lander, è possibile affermare, in via generale, che l’apertura di nuove sedi farmaceutiche anche in Germania è sottoposta al rilascio di una apposita licenza (*Erlaubnisse*), che può essere emanata esclusivamente in favore di un soggetto avente l’abilitazione tedesca all’esercizio della professione di farmacista. Tant’è vero che la normativa consente (e obbliga) solo al titolare della stessa licenza a dirigere la sede farmaceutica, sino ad un limite massimo di tre sedi (e, quindi, tre differenti licenze) se le sedi sono ubicate nel medesimo circondario.

4. Analisi comparata: conclusioni sulla regolamentazione nella distribuzione dei farmaci

Dall’analisi del quadro legislativo nel campo della distribuzione farmaceutica nei tre principali paesi europei, con particolare riferimento alla normativa inerente all’apertura di nuove farmacie, in Gran

²¹ Cfr. Unione Federale delle farmacie tedesche, in «Statistisches Bundesamt 2011».

Bretagna, Francia e Germania, si evince che in Germania, Francia e Gran Bretagna vigono delle stringenti regolamentazioni che definiscono le modalità di apertura, i requisiti demografici e geografici e le caratteristiche essenziali di equa distribuzione territoriale.²²

Portando a sintesi i risultati derivanti dall'analisi dei tre quadri legislativi si evince un panorama avente tratti fondamentali convergenti.

La titolarità della farmacia spetta sempre esclusivamente a un farmacista, ovvero a più farmacisti in forma associata, purché non si dia luogo ad una associazione complessa (la cosiddetta *incorporation*). L'unica variante significativa la si ritrova in Germania e Gran Bretagna, dove è stata consentita l'apertura di punti vendita *online* per particolari tipologie di farmaci.

Per ciò che concerne, invece, l'approvazione di un atto di pianificazione simile alla nostra pianta organica delle farmacie, ritroviamo un'assonanza evidente in Francia, mentre in Gran Bretagna e Germania – pur non essendoci un atto pianificatorio di tale portata – sono stati fissati dei criteri demografici e geografici ben determinati che assicurano una uniforme distribuzione dei punti di vendita dei farmaci su tutto il territorio nazionale. La riprova di quanto argomentato è data dal fatto che l'apertura, così come la fusione o lo spostamento delle farmacie in tutti i paesi presi in esame, necessitano di un

²² Alle esperienze inglesi, francesi e tedesche, deve aggiungersi anche l'esempio della Spagna e, di recente, dell'Olanda, dove vige una legislazione di forte contenimento e regolazione del settore.

La distribuzione dei farmaci

provvedimento autorizzativo posto al termine di un iter procedurale necessario alla verifica dei requisiti su indicati.

Pertanto, è possibile desumere che, nei casi analizzati, non si è mai in presenza di un mercato completamente liberalizzato, in quanto il settore della distribuzione dei farmaci, in ragione del suo impatto sulla tutela della salute ed anche della sua portata economica sia sui bilanci pubblici (basti pensare ai farmaci rimborsati dai governi nazionali), sia su quelli privati (che si guardi al consumatore/paziente o al distributore/farmacista), risulta rivestire una valenza così importante da indurre ogni legislatore ad emanare una apposita regolamentazione, seppur meno stringente e limitativa rispetto a quella presente nel nostro paese.

Dalla prospettiva che deriva dall'analisi comparata si coglie, in particolare, un'assonanza di fondo con le novità recentemente introdotte in Italia. Con ciò, si badi, non s'intende affermare che le innovazioni legislative introdotte dal governo Monti potranno produrre dei risultati immediati in termini di risparmio nella spesa farmaceutica (sia essa pubblica o privata), in quanto non è per niente scontato che ne scaturisca un beneficio netto per il SSN, dal momento che, aumentando il numero della farmacie, i soggetti da remunerare aumenteranno, così come i centri di spesa. I nuovi provvedimenti, inoltre, potrebbero addirittura portare trascurabili benefici diretti per i consumatori, visto che l'estensione della contendibilità di alcuni prodotti sul "mercato" è marginale (si stima rappresenti circa il 5% della quota in fatturato sul totale della fascia C), non promuovendo in modo ampio la concorrenza

tra forme organizzative diverse. Peraltro, anche l'effetto sulla crescita potrebbe rivelarsi minimo, non essendo tali interventi associati a reali innovazioni (ad esempio, farmacie *online* adeguatamente regolamentate) o investimenti ad alto valore aggiunto.²³

Ciò detto, però, non v'è dubbio che con le modifiche normative si è voluto far permanere un sistema "protetto" di distribuzione dei farmaci, ma più vicino ai criteri e ai parametri utilizzati dai principali paesi europei, nei quali vige pur sempre una regime regolatorio del settore della distribuzione farmaceutica.

Per altro verso, non si possono avallare posizioni ardite volte ad affermare che nel nostro paese sia stata approntata una normativa orientata alla liberalizzazione, in quanto non risulterebbe rispondente alla stessa volontà del legislatore. Basti pensare che l'ufficio studi della banca d'Italia, in occasione dell'audizione in senato, non ha mancato di sottolineare la parzialità delle misure scelte e la mancanza di decisione nell'adottare un approccio orientato a rendere maggiormente contendibile il mercato, in particolare riconsiderando le riserve di attività e le esigenze di servizio universale, pur con tutte le necessarie garanzie e tutele per gli utenti.

In Italia, infatti, al pari di Grecia e Portogallo, le farmacie godono della più ampia riserva di vendita, mentre negli altri paesi UE sono stati sviluppati da tempo canali alternativi, che vanno dal coinvolgimento di

²³ L'impatto occupazionale, viceversa, almeno nell'immediato, potrebbe essere avvertito in ragione della occupazione di nuovi giovani farmacisti sia in qualità di titolari di nuovi esercizi, sia come collaboratori presso nuovi centri.

La distribuzione dei farmaci

altre professioni sanitarie (medici specialisti, medici di base, veterinari, come in Francia e Spagna), a quello della grande distribuzione organizzata (Danimarca, Germania, Irlanda, Olanda e Gran Bretagna). Quanto più ampia è l'esclusiva di vendita, infatti, tanto più spazio è dato agli effetti negativi della restrizione della concorrenza.

Quest'ultima considerazione va soppesata alla luce della sentenza della corte di giustizia europea (causa C-322/01) che, nel 2003, a proposito della commercializzazione via internet dei farmaci, ha stabilito che

«[...] non esiste alcun motivo legittimo che potrebbe giustificare un divieto assoluto di vendita a distanza di medicinali non soggetti a prescrizione medica, purché [...] le funzionalità *online* prevedano [un passaggio informativo obbligatorio] prima di procedere all'acquisto [...]».²⁴

5. Conclusioni. *C'era una volta la pianta organica? Le novità giurisprudenziali*

Venendo, quindi, a focalizzare nuovamente l'attenzione sull'analisi dell'evoluzione legislativa italiana nel settore *de quo*, parrebbe doversi desumere una sostanziale modificazione nel corso del tempo non solo nelle soglie demografiche per l'individuazione del numero delle farmacie per ogni territorio comunale, ma, anche, un superamento della

²⁴ La segnalazione AS144 del 18 giugno 1998 dell'Autorità garante della concorrenza e del Mercato evidenziava che il contingentamento del numero di farmacie sul territorio nazionale sulla base di parametri demografici e/o geografici desueti aveva creato una carenza di sedi per circa l'80% dei Comuni. Per il testo completo della segnalazione <http://www.agcm.it/segnalazioni/segnalazioni-e-pareri.html>.

predeterminazione allocativa delle stesse, che avvicina il panorama normativo italiano a quello dei principali paesi precedentemente analizzati, anche in relazione alle soglie demografiche definite.

Ciò è avvenuto anche in linea con le proposte di riforma avanzate dall'AGCM nella segnalazione del 18 giugno 1998, con la quale, proprio richiamandosi specificamente ai casi di Gran Bretagna e Germania, auspicava l'eliminazione del monopolio sulla vendita dei farmaci da banco da parte dei farmacisti e, in particolare, la revisione dei limiti alla creazione di nuove sedi,²⁵ tanto da evidenziare che, proprio nei paesi su richiamati, non sia possibile rinvenire un contingentamento numero delle farmacie. La precedente L. 475/1968 all'art. 2 prevedeva che

«ogni comune deve avere una pianta organica delle farmacie nella quale è determinato il numero, le singole sedi farmaceutiche e la zona di ciascuna di esse, in rapporto a quanto disposto dal precedente art. 1. La pianta organica dei singoli comuni è stabilita con provvedimento definitivo del medico provinciale, sentiti il consiglio comunale interessato e il consiglio provinciale di sanità. Il sindaco del comune interessato ha diritto di intervenire con voto consultivo alle riunioni del consiglio provinciale di sanità in cui si discute la pianta organica del suo comune»

e la stessa pianificazione veniva sottoposta a revisione ogni due anni in base alle rilevazioni della popolazione residente pubblicata

²⁵ La segnalazione AGCM del giugno 1998 evidenziava che il contingentamento del numero di farmacie sul territorio nazionale sulla base di parametri demografici e/o geografici desueti aveva creato una carenza di sedi per circa l'80% dei comuni.

La distribuzione dei farmaci

dall'ISTAT.²⁶ La presenza della pianta organica viene mantenuta anche con la L. 362/1991.²⁷

La pianta organica era, quindi, un atto amministrativo regionale, alla cui formazione partecipavano in fase istruttoria e consultiva il comune, l'organo di gestione delle ASL e l'ordine dei farmacisti, con il quale si pianificava la presenza delle farmacie in base al criterio demografico (così come già specificato) e al criterio logistico.²⁸

Attraverso la predisposizione e approvazione della pianta organica si dava vita ad una territorializzazione del servizio farmaceutico grazie alla quale definire la localizzazione delle sedi al fine di assicurare la presenza del servizio *de quo* anche nei piccoli centri abitati. Ciò è confermato dal fatto che la giurisprudenza amministrativa ha evidenziato in più circostanze la necessità di motivazione specifica delle esigenze poste a fondamento della decisione di predisporre l'apertura di una nuova sede farmaceutica sulla base della presenza del criterio numerico e topografico.²⁹

²⁶ La revisione in diminuzione delle sedi farmaceutiche, nell'ambito della procedura di revisione della pianta organica, non è un provvedimento né obbligatorio né automatico, ma richiede la valutazione dell'interesse pubblico alla soppressione. Cfr. Cons. di Stato, sez. V, n. 2717/2006, conferma TAR Veneto n. 4229/2004.

²⁷ Invero, già la legge Giolitti n. 468/1913, prevedeva che «l'apertura della farmacia non poteva che avvenire sulla base di apposita pianta organica al fine di impedire il concentramento di esercizi farmaceutici nelle zone più ambite sotto il profilo commerciale, garantendo che le sedi più disagiate potessero fruire di una sede farmaceutica». M. ANDREIS, *Sedi farmaceutiche e concorso di criteri pianificatori*, in «Foro Amministrativo del Consiglio di Stato», 2007, p. 952.

²⁸ L'art. 1 della L. 475/1968 sanciva che ogni nuovo esercizio di farmacia dovesse essere situato a una distanza dagli altri non inferiore a 200 metri e comunque in modo da soddisfare le esigenze degli abitanti della zona.

²⁹ Cfr. TAR Milano n. 6580/2000; TAR Catanzaro n. 406/1996; Cons. di Stato, sez. IV, n. 2025/2002; TAR Bologna, sez. I, n. 1907/2005; TAR Brescia n. 300/2006.

La Consulta ha statuito che la normativa volta a disciplinare il numero e la distribuzione territoriale delle farmacie è finalizzata ad una maggiore tutela della salute dei cittadini. Per un verso si prevede la garanzia per i cittadini di fruire della continuità territoriale e temporale del servizio; per altro verso, dal lato degli esercenti, si sancisce la possibilità di avere un determinato bacino d'utenza.³⁰

Un ulteriore avallo lo si ritrova anche nella giurisprudenza della corte di giustizia europea. Il 1° giugno 2010 i giudici del Lussemburgo hanno ritenuto compatibili con il trattato europeo l'istituto della pianta organica, in quanto costituirebbe una limitazione volta a garantire un equo accesso ai servizi per tutta la popolazione.

La pronuncia del giudice europeo è intervenuta a proposito di un rinvio pregiudiziale del *Tribunal Superior de Justicia de Asturias* (Spagna), che nutriveva dubbi sulla compatibilità della normativa spagnola che prevede un criterio geo-demografico (analogo a quello italiano), in base al quale è fissato un *quorum* di 2800 abitanti per l'apertura di una nuova farmacia, con l'ulteriore requisito di una distanza minima di 250 metri tra una farmacia e l'altra.

La decisione – pur ammettendo che le norme su richiamate rappresentano una limitazione della libertà d'insediamento – ha, tuttavia, ribadito che si tratti di un contingentamento proporzionato alla necessità di garantire l'accesso al farmaco e, di conseguenza, la tutela della salute in modo omogeneo sul territorio nazionale, evitando che le farmacie si concentrino nelle zone più favorevoli, lasciando sguanite le

³⁰ Cfr. Corte Costituzionale n. 4/1996.

La distribuzione dei farmaci

aree decentrate. Invero, il contingentamento numerico delle farmacie e la loro localizzazione geografica sono posti sia per

«salvaguardare l'interesse pubblico al corretto svolgimento del servizio farmaceutico e in ultima analisi alla salvaguardia del bene salute»,³¹

sia perché sono «funzionali alla salvaguardia dei redditi delle farmacie», così come osservato dall'autorità garante della concorrenza e del mercato.³²

L'introduzione, quindi, di paletti quantitativi e logistici alla presenza degli esercizi farmaceutici è da ricollegare all'esigenza di assicurare

«un livello del servizio socialmente necessario [ed allo scopo] di garantire la più ampia e razionale copertura di tutto il territorio nell'interesse della salute dei cittadini».³³

Questo quadro normativo ha subito un mutamento evidente in virtù dell'approvazione dell'art. 11, co. 1, lett. c) del D.L. 1/2012, convertito nella L. 27/2012, andando ad eliminare la figura giuridica della pianta organica.

³¹ Corte Costituzionale n. 275/2003.

³² Indagine conoscitiva sugli ordini e collegi professionali, Bollettino n 40/1997, p. 74. Sul tema, cfr. *Autorità garante della concorrenza e del mercato. Segnalazioni AS144, AS312, AS326, AS453*. Per avere un quadro che corrobora l'assunto appena esposto si tenga in considerazione che, in conseguenza del contingentamento degli esercizi farmaceutici, in Italia il numero delle farmacie è passato da 14.365 del 1980 a 16040 nel 1995.

³³ Corte Costituzionale n. 76/2008, in A. ARGENTATI, *Il principio di concorrenza e regolazione amministrativa dei mercati*, Torino, Giappichelli, 2008, p. 296.

Non è chiaro, però, quale sia lo scopo perseguito dal legislatore: se si sia inteso eliminare la programmazione nella rete dei presidi di distribuzione dei farmaci, oppure, secondo una lettura maggiormente aderente allo stesso testo normativo e alla perduranza dei parametri ex art. 2, si sia voluto superare la “pianta organica” come strumento progettuale, senza però escludere la programmazione territoriale delle farmacie, tanto da far permanere il termine “zone”.³⁴ Sul punto è intervenuto il ministero della Salute nell’immediatezza dell’approvazione del nuovo dettato normativo con un parere reso il 21 marzo 2012, in risposta ai quesiti posti dalle regioni, nel quale ha affermato, *apertis verbis*, che l’innovazione legislativa «è, inequivocabilmente, diretta ad eliminare la pianta organica delle farmacie e le procedure alla stessa correlata», aggiungendo, però, che, per quanto riguarda la procedura di localizzazione delle nuove farmacie,

«quest’attività è svincolata dalla necessità di definire esattamente un territorio di astratta pertinenza di ciascun nuovo esercizio e non incontra limiti nella perimetrazione delle sedi già aperte, dovendo soltanto assicurare un’equa distribuzione sul territorio degli esercizi e tener conto dell’esigenza di garantire l’accessibilità del servizio farmaceutico anche a quei cittadini residenti in aree scarsamente abitate. L’individuazione delle “zone” può, dunque, avvenire anche in forma assai semplificata (ad esempio, indicando una determinata via e le strade adiacenti). È, infine, da ritenere che l’apertura di una nuova farmacia ancora debba rispettare la distanza minima di 200 metri dalle farmacie aperte. Decisiva a questo riguardo, appare la circostanza che il senato, nel novellare, in parte, l’articolo 1

³⁴ Cfr. art. 1, co. 7, e art. 2, co. 1.

La distribuzione dei farmaci

della legge 475 del 1968, abbia lasciato immutato il comma 7, che, appunto, stabilisce che ogni nuovo esercizio deve essere situato ad una distanza dagli altri non inferiore a 200 metri».³⁵

Pur deducendo l'impossibilità di mantenere lo strumento della "pianta organica" quale unico atto di pianificazione territoriale e quantitativa delle farmacie con le stringenti caratteristiche che lo stesso conteneva, ciò non di meno si ritiene che il legislatore si sia tenuto ben lontano dal dettare una completa liberalizzazione del settore e dall'eliminazione di qualsivoglia tipologia di pianificazione. Sicché, permane un sistema pubblico di programmazione a presidio del più ampio diritto alla tutela della salute del quale la distribuzione dei farmaci è tassello fondamentale, così come già chiarito dalla corte costituzionale nelle decisioni precedentemente ricordate.

In tal senso, milita anche il fatto che la novella legislativa non ha toccato le norme riguardanti le circoscrizioni farmaceutiche e non ha modificato il procedimento necessario per il trasferimento di una farmacia in un altro locale, subordinando l'autorizzazione al rispetto dell'ambito della stessa sede ricompresa nel territorio comunale (art. 1, co. 4, L. n. 475/1968). Di egual tenore sono anche le recenti decisioni dei giudici amministrativi che si stanno susseguendo sul tema.

Il consiglio di Stato – pronunciandosi proprio sul diniego della richiesta di trasferimento di una farmacia, in quanto ritenuto ente locale in contrasto con la pianta organica comunale – ha statuito con chiarezza inequivoca che

³⁵ Ministero della Salute, parere reso il 21 marzo 2012.

«è vero che sono state soppresse le disposizioni che prevedevano la formazione e la revisione periodica delle piante organiche comunali, a cura di un'autorità sovracomunale (da ultimo, la regione o la provincia, a seconda delle norme regionali). Tuttavia, rimane invariato l'impianto generale della disciplina, a partire dal "numero chiuso" delle farmacie, pur se i criteri per la determinazione di tale numero sono alquanto modificati. Peraltro, il "numero chiuso" implica logicamente che la distribuzione degli esercizi sul territorio sia pianificata autoritativamente [...] Non si parla più di "sedi" ma di "zone"; ma questo mutamento non è rilevante, perché la giurisprudenza aveva già da tempo avvertito che, quando la normativa previgente usava il termine "sede", si doveva intendere "zona", perché questo era il significato che si desumeva dal contesto [...]. Ed è nella logica delle cose che questo potere-dovere di pianificazione territoriale non si eserciti *una tantum*, ma possa (e se del caso debba) essere nuovamente esercitato per apportare gli opportuni aggiornamenti, e che ciò venga fatto nel quadro di una visione complessiva del territorio comunale».³⁶

Il supremo consesso amministrativo conclude che

«benché la legge non preveda più, espressamente, un atto tipico denominato "pianta organica", resta affidata alla competenza del comune la formazione di uno strumento pianificatorio che sostanzialmente, per finalità, contenuti, criteri ispiratori, ed effetti corrisponde alla vecchia pianta organica e che niente vieta di chiamare con lo stesso nome».³⁷

Mentre con la previgente normativa ogni comune doveva predisporre una pianta che annoverasse, tra le altre cose, l'esatta

³⁶ Consiglio di Stato, sez. III, n. 1858 del 3 aprile 2013.

³⁷ *Ibid.* A conferma della linea giurisprudenziale adottata si richiama anche Consiglio di Stato, sez. III, ordinanza n. 751 del 1 marzo 2013, che così ha statuito «il nuovo quadro normativo non appare prescindere da un momento di pianificazione, a livello pubblicistico, dell'organica distribuzione sul territorio delle sedi delle farmacie, stante la finalizzazione del servizio alla tutela del diritto alla salute, garantendo l'accessibilità in condizioni paritarie e di non discriminazione alla dispensa dei farmaci».

La distribuzione dei farmaci

ubicazione della sede sul territorio e la descrizione analitica dei confini delimitanti la competenza territoriale di ciascuna sede farmaceutica, oggi l'ente locale, qualora ve ne siano i presupposti, dovrà indicare solo la zona perimetrata entro la quale poter permettere al titolare della sede farmaceutica di collocare la propria attività senza porre alcun limite di competenza territoriale della stessa.

Se, in precedenza, era prevista un'esatta ripartizione del territorio comunale in ambiti, ciascuno assegnato in via esclusiva a una sede farmaceutica, la normativa richiede adesso unicamente che sia rispettato il criterio dell'equa distribuzione delle farmacie sul territorio, in particolare a beneficio dei cittadini residenti in aree scarsamente abitate. Sul punto, il TAR di Palermo si è espresso in maniera ancor più (se non eccessivamente) *tranchant*, statuendo che

«in tema di farmacie, non sussistono differenze sul versante sostanziale tra la natura del provvedimento previsto dal D.L. 24 gennaio 2012 n. 1, convertito in L. 24 marzo 2012 n. 27, e la vecchia “pianta organica”, la cui valenza programmatica e discrezionale era indubbia».³⁸

La pianificazione, peraltro, è un momento imprescindibile per garantire entrambi gli aspetti già in precedenza evidenziati, cioè a dire sia l'equa distribuzione sul territorio del servizio farmaceutico, con l'assicurazione dell'accessibilità allo stesso da parte dei cittadini delle aree scarsamente abitate, sia l'assicurazione a ciascuna farmacia delle dimensioni adeguate per l'erogazione del servizio.

³⁸ TAR Palermo, sez. III, n. 1347 del 19 giugno 2013.

Anche sul punto vi è una recente pronuncia del giudice amministrativo che evidenzia come, nella pianificazione della distribuzione dei farmaci, debba realizzarsi anche una ponderazione dell'interesse pubblico e di quello privato inerente al nuovo esercizio. Il TAR di Lecce ha, infatti, affermato che

«se la finalità perseguita dal legislatore è il potenziamento del servizio di distribuzione farmaceutica favorendo l'accesso alla titolarità delle farmacie da parte di un più ampio numero di aspiranti, è evidente che i nuovi esercizi debbano essere messi nelle condizioni, al pari di quelli esistenti, di poter contare su un bacino di utenza che ne consenta una dignitosa sopravvivenza in termini economici, perché ciò si riflette inevitabilmente sulla qualità del servizio erogato. Conseguentemente, la zona in cui consentire la localizzazione non può e non deve essere eccessivamente limitata o circoscritta alle zone periferiche – o almeno questo non può rappresentare il prevalente criterio di riferimento – poiché ciò determinerebbe una disparità di trattamento rispetto agli esercizi già esistenti».³⁹

Nella medesima sentenza, inoltre, il tribunale amministrativo salentino ha ribadito la persistenza della funzione pianificatoria con una statuizione che lascia pochi dubbi:

«I provvedimenti d'istituzione delle nuove farmacie e di individuazione delle zone in cui allocare le sedi farmaceutiche, nonostante le modifiche apportate alla disciplina dal D.L. n. 1/2012, convertito in legge n. 27/2012, conservano una funzione pianificatoria in relazione all'attività di organizzazione e programmazione del pubblico servizio farmaceutico nell'intero territorio comunale e regionale».⁴⁰

³⁹ TAR Lecce, sez. II, n. 676 del 27marzo 2013.

⁴⁰ *Ibid.*

La distribuzione dei farmaci

In quest'ottica, è opportuno richiamare una sentenza del TAR di Brescia, nella quale, partendo dal presupposto che

«nella fase attuale, con un sistema ancora formalmente incentrato sulle piante organiche, ma nel quale le zone non devono più essere intese in modo rigido, è possibile applicare il principio pro concorrenziale come criterio interpretativo, in attesa che il pieno dispiegamento degli effetti dell'innovazione legislativa avvenga attraverso la normativa di dettaglio»,⁴¹

i giudici amministrativi hanno stilato una casistica specifica:

«1) Un limitato ampliamento del perimetro della sede farmaceutica che consenta il trasferimento dei locali di esercizio e investimenti migliorativi del servizio è sempre legittimo, in quanto lo scopo dei confini tra le sedi farmaceutiche è di individuare la popolazione da servire e non di irreggimentare l'iniziativa economica; 2) la popolazione da servire costituisce clientela contendibile e non clientela garantita grazie alla pianta organica; 3) i titolari di farmacia che subiscono gli effetti dell'avvicinamento e del potenziamento di altre farmacie non possono ottenere una misura di protezione che freni gli investimenti e le innovazioni aziendali dei concorrenti; 4) quando lo spostamento dei locali di esercizio al di fuori dell'originaria zona di competenza risulti considerevole in termini di distanza possono insorgere profili di illegittimità, collegati però non tanto all'invasione dello spazio commerciale altrui, ma al rischio di scopertura di una parte del territorio comunale».⁴²

Da quanto suesposto discende che il comune, dopo aver svolto un'attività istruttoria volta a verificare la presenza dei parametri

⁴¹ TAR Brescia, n. 173 del 19 febbraio 2013.

⁴² *Ibid.*

demografici, a monitorare la dislocazione della popolazione ed a valutare le linee direttrici dello sviluppo urbanistico del territorio, potrà stabilire se e in quali zone collocare le nuove sedi farmaceutiche.

Pur non dovendo essere redatta una pianta organica, quindi, rimane in capo all'ente locale l'onere di adottare un atto che pianifichi la presenza e la dislocazione delle sedi farmaceutiche, supportato da un corredo motivazionale che dia atto dell'attività istruttoria compiuta in maniera completa. L'adozione dell'atto di pianificazione, infatti, deve scaturire da una ponderata istruttoria e da una correlata adeguata motivazione con la quale il comune rappresenti il percorso logico-giuridico che ha determinato la scelta operata.

Pur prescindendo dai principi generali ricompresi nella L. 27/2012, è necessario che la fase di valutazione dei dati acquisiti dall'ente locale conduca a una scelta che assicuri un'equa distribuzione sul territorio e, nel contempo, garantisca l'accessibilità del servizio anche ai cittadini residenti in zone scarsamente abitate, volendo così permettere a questi cittadini una pronta possibilità di raggiungere la sede farmaceutica.⁴³

Residua, però, un dubbio circa l'individuazione dell'organo comunale competente ad adottare l'atto di pianificazione. Prima della novella del 2012, si era consolidata la convinzione che spettasse alla giunta comunale l'adozione del provvedimento di revisione della pianta organica; ciò in virtù della approvazione della L. 142/1990, art. 35, co. 2. Sul punto si è ripetutamente espressa la giurisprudenza amministrativa statuendo che

⁴³ Cfr. TAR Catania, n. 668 del 4 marzo 2013.

La distribuzione dei farmaci

«a seguito dell'art. 35, comma 2, della L. n. 142/1990, anche la competenza in ordine alla revisione della pianta organica delle sedi farmaceutiche è passata dal consiglio alla giunta comunale, dato che la giunta ha competenza residuale e generale, che si estende anche alle ipotesi in cui norme anteriori prevedevano, in modo espresso, la competenza consiliare, essendo esse mera espressione dell'opposto principio, allora vigente, della generalità e residualità della competenza consiliare e della specialità e tipicità di quella giuntale».⁴⁴

Tale assunto non pare revocabile in dubbio neanche alla luce dell'approvazione della nuova legislazione nel settore della distribuzione farmaceutica.

La giunta comunale parrebbe essere l'organo competente all'emanazione del provvedimento di riordino della distribuzione territoriale delle farmacie proprio in applicazione del principio generale, secondo cui è in capo all'esecutivo comunale una competenza residuale per gli atti di amministrazione non assegnati al consiglio comunale e non rientranti nelle competenze degli altri organi. Sicché, non risultando alcuna norma che attribuisca espressamente al consiglio

⁴⁴ TAR Pescara, n. 560 del 28 dicembre 2013 conforme a Consiglio di Stato, sez. III, n. 5952 del 24 novembre 2012, che ha statuito che, «per effetto dell'art. 35 co. 2 l.142/1990 la competenza a rendere il parere di cui all'art. 2 co. 2 della L.475/1968 sulla revisione della pianta organica delle sedi farmaceutiche è passata dal consiglio alla giunta comunale. Infatti, la giunta ha competenza residuale per gli atti di amministrazione non riservati al consiglio e che non rientrino nelle competenze, previste dalle leggi o dallo statuto, del sindaco, del presidente della provincia, degli organi di decentramento, del segretario o dei funzionari dirigenti. Tale competenza della giunta ha carattere generale e si estende anche alle ipotesi in cui norme anteriori prevedevano, in modo espresso, la competenza consiliare (come appunto il citato art. 2 co. 2, L. 475/1968), essendo esse mera espressione dell'opposto principio, allora vigente, della generalità e residualità della competenza consiliare e della specialità e tipicità di quella giuntale». *Ex multis* Cons.di Stato, sez. IV, n. 6850 del 20 dicembre 2000, e sez. V, n. 4706 del 7 settembre 2007.

la competenza in materia, appare conseguente ricondurla in seno alla giunta comunale.

Peraltro, deporrebbe in tal senso anche la soppressione dell'art. 2, co. 2 della L. n.475/1968, che prevedeva proprio la competenza del consiglio comunale. Tale orientamento è stato, altresì, confermato da recente giurisprudenza amministrativa.⁴⁵

È, però, necessario dar conto anche di una recente pronuncia di segno radicalmente opposto emanata dal TAR di Lecce (che sta trovando progressiva adesione nella giurisprudenza più recente) con la quale si riconduce alla competenza del consiglio comunale la potestà di decidere sulla pianificazione delle sedi farmaceutiche, in quanto attinente ad aspetti che coinvolgono l'intera comunità e per ciò stesso ricadenti tra le prerogative dell'organo consiliare in applicazione del T.U. sugli enti locali.

Il TAR di Lecce, sez. II, con sentenza n. 671 del 27 marzo 2013 ha statuito che

«l'art. 11 del D.L. n. 1/2012, convertito in legge n. 27/2012, ha attribuito al comune il potere di individuare le sedi farmaceutiche da istituire, lasciando alla regione solo la possibilità di intervenire in via sostitutiva in caso d'inerzia dell'ente locale – con ciò innovando la previgente disciplina, in base alla quale la revisione della pianta organica delle farmacie spettava esclusivamente alla autorità regionale mentre

⁴⁵ Cfr. TAR Napoli, sez. V, n. 1486 del 14 marzo 2013, che addirittura si spinge oltre, statuendo che la competenza della giunta sia anche ravvisabile nel fatto che, «se si tiene conto della modifica normativa che ha obiettivamente semplificato le procedure di scelta in *subiecta materia* ancorandole ad uno stretto criterio demografico, indirettamente così attribuendogli natura gestionale e privandolo di quei caratteri di natura programmatica e previsionale che, in astratto, avrebbero indotto a ravvisare una competenza del consiglio in materia».

La distribuzione dei farmaci

l'amministrazione comunale interveniva nel procedimento, fornendo un apporto meramente consultivo. Conseguentemente, nell'attuale sistema, l'atto con cui il comune approva l'istituzione di nuove sedi farmaceutiche ha riflessi sulla pianificazione e organizzazione del servizio farmaceutico nell'intero territorio comunale, con l'effetto che, ai sensi dell'art. 42, comma 2, lett. e) del T.U.E.L., la competenza ad adottare la relativa decisione spetta al consiglio comunale, anche perché trattasi di scelte fondamentali attinenti alla vita sociale e civile di una comunità locale».⁴⁶

Quest'ultima pronuncia è di particolare interesse, in quanto focalizza l'attenzione su quale sia l'organo consiliare titolato a decidere in merito alla dislocazione delle sedi farmaceutiche.

Si ritiene di condividere la su richiamata argomentazione. L'attività d'individuazione delle sedi farmaceutiche, infatti, proprio per i riverberi che produce sullo sviluppo e sull'assetto territoriale, così assumendo le caratteristiche di un vero e proprio atto di pianificazione, per ciò stesso non può che essere di competenza del consiglio comunale, così come avviene nella generalità degli atti di questo tipo.

Peraltro, tale assunto è conforme all'intero quadro costituzionale. Considerando anche l'ottica dell'esercente di una sede farmaceutica, quest'ultimo esplica il diritto di iniziativa economica costituzionalmente garantito. Sicché, risulta conforme ai principi desumibili dall'impianto della costituzione che la disciplina di esercizio del suddetto diritto venga assunta dal consiglio comunale, in quanto proprio il testo costituzionale sancisce che la normativa sui diritti sia

⁴⁶ Un precedente conforme è TAR Potenza, sez. I, n. 379 del 2 agosto 2012. Recentemente di egual segno TAR Latina, sez. I, n. 547 del 14 giugno 2013, TAR Palermo, sez. III, n. 1347 del 19 giugno 2013.

definita da atti generali provenienti da organi rappresentativi del corpo elettorale, com'è l'organo consiliare.

Ci si limita a rammentare che la carta costituzionale all'art. 41, co. 3, prevede che la regolamentazione dell'iniziativa economica possa essere dettata dalla legge, così affidando al parlamento – appunto quale organo rappresentativo della volontà popolare – il potere di intervenire in questa materia.

In ultima analisi, dall'evoluzione normativa già richiamata, prima ancora che nella disamina giurisprudenziale, si deve escludere che vi sia stata una liberalizzazione del settore in merito al numero e all'allocazione delle farmacie. Oltre al permanere dei parametri demografici, seppur attenuati nella portata, il legislatore ha inteso combinare il diritto alla tutela della salute, attraverso una ottimale modalità di distribuzione dei farmaci, che ne permetta l'accesso a tutti i cittadini, con l'interesse dei singoli proprietari delle farmacie di poter agire in una porzione di territorio che, almeno da un punto di vista astratto, non si “sovrapponga” a quella afferente al raggio economico di attrazione delle altre sedi, pur permanendo, appunto, la libertà assoluta del cliente/paziente di rivolgersi a qualsivoglia distributore senza vincoli geografici di sorta.

Se, quindi, i “lacci e laccioli” della vetusta pianta organica non hanno ragion d'essere, è altresì vero che la rivisitazione della normativa del settore ha lasciato in capo alla P.A. il dovere/potere di effettuare una ricognizione demografica, urbanistica ed anche prognostica in merito alla prospettica espansione territoriale, al fine di individuare

La distribuzione dei farmaci

delle macro-aree all'interno delle quali determinare la possibilità di allocazione delle nuove sedi farmaceutiche, definendo un tassello di un complesso *puzzle* di diritti e tutele.

