

Le farmacie nell'ordinamento italiano

di Vincenzo Antonelli

1. Nozione. 2. Il servizio farmaceutico. 3. Il regime convenzionale. 4. La programmazione e la titolarità. 5. Recenti interventi normativi. Bibliografia.

1. Nozione

Con il termine farmacia si fa riferimento tradizionalmente tanto all'impresa economica quanto all'esercizio commerciale attraverso i quali vengono erogate le prestazioni di assistenza farmaceutica. Farmacista è colui che esercita un'attività di impresa avente ad oggetto prevalente la vendita di medicinali messi in commercio (art. 122, r.d. 27 luglio 1934, n. 1265). Il termine farmacia è anche impiegato per descrivere l'insieme dei beni utilizzati dal farmacista per svolgere la sua attività e le relative merci, ossia la sua azienda. In altri casi con il termine farmacia si fa riferimento alla professione sanitaria diretta alla preparazione dei medicinali prescritti nelle ricette mediche e alla vendita al pubblico delle sostanze medicinali. Nella farmacia, dunque, l'elemento economico ed imprenditoriale convive con quello professionale e sanitario.

Le farmacie possono essere pubbliche e private. Quelle pubbliche sono gestite da enti pubblici. Di regola sono tali le farmacie gestite dai Comuni. Quelle private sono gestite da privati in regime di convenzione obbligatoria con il servizio sanitario nazionale, regime previsto anche per le farmacie pubbliche.

L'art. 1 della l. 8 marzo 1968, n. 221 distingue, inoltre, le farmacie in farmacie urbane, situate in comuni o centri abitati con popolazione superiore a 5.000 abitanti, e in farmacie rurali, ubicate in comuni, frazioni o centri abitati con popolazione non superiore a 5.000 abitanti. Nelle zone rurali, ove non sia aperta la farmacia privata o pubblica prevista nella pianta organica, le regioni possono istituire dispensari farmaceutici.

Sebbene la prima disciplina delle farmacie risale alla fine dell'800, è con la legge 22 maggio 1913, n. 468 che vengono fissati alcuni principi in seguito riversati nel testo unico delle leggi sanitarie, il r.d. 27 luglio 1934, n. 1265. Il vigente quadro normativo poggia sulle leggi 8 marzo 1968, n. 221 e 2 aprile 1968, n. 475, come successivamente modificate dalla legge 8 novembre 1991, n. 362.

2. Il servizio farmaceutico

La regolazione del servizio farmaceutico, in quanto disciplina la vendita dei farmaci e la modalità con la quale questa deve avvenire, è preordinato al fine di assicurare una adeguata distribuzione dei farmaci, costituendo parte della più vasta organizzazione predisposta a tutela della salute (Corte costituzionale, 14 dicembre 2007, n. 430). Nell'ambito di detto servizio, una risalente disciplina ha costantemente regolamentato in dettaglio la produzione e la messa in commercio dei farmaci, riservandone la vendita ai farmacisti (art. 122 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265), da ultimo anche in riferimento ai medicinali di automedicazione, allorché ne è stato ammesso il libero e diretto accesso da parte dei cittadini (art. 9-*bis* del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito dalla legge 16 novembre 2001, n. 405).

La legge 23 dicembre 1978, n. 833, nell'istituire il servizio sanitario nazionale, ha attribuito all'unità sanitaria locale il compito di provvedere, oltre alla vigilanza sulle farmacie, all'assistenza

farmaceutica (art. 14, comma 3, lett. n, l. 23 dicembre 1978, n. 833), attraverso le farmacie di cui sono titolari enti pubblici e le farmacie di cui sono titolari i privati, legate al servizio sanitario nazionale da un regime convenzionale (artt. 43 e 48, l. 23 dicembre 1978, n. 833).

L'assistenza farmaceutica consiste nel dispensare all'assistito, su presentazione della ricetta del medico, specialità medicinali, preparati galenici, prodotti dietetici, presidi medico-chirurgici e altri prodotti sanitari erogabili dal Servizio sanitario nazionale nei limiti previsti dai livelli di assistenza. L'art. 28 della l. 833 del 1978 ha disposto che i preparati galenici e le specialità medicinali che possono essere fornite dalle farmacie a carico del servizio sanitario nazionale sono individuati nel prontuario terapeutico nazionale.

Per l'erogazione del servizio di assistenza farmaceutica l'unità sanitaria locale corrisponde alla farmacia il prezzo del prodotto erogato, al netto della eventuale quota di partecipazione alla spesa dovuta dall'assistito. Per ottenere la liquidazione la farmacia è tenuta alla presentazione della ricetta corredata del bollino o di altra documentazione comprovante l'avvenuta consegna all'assistito. Al fine di garantire l'appropriatezza del servizio farmaceutico è previsto che i medici ospedalieri e delle altre strutture di ricovero e cura del Servizio sanitario nazionale, pubbliche o accreditate, quando prescrivono o consigliano medicinali a pazienti all'atto della dimissione o in occasione di visite ambulatoriali, sono tenuti a specificare i farmaci erogabili con onere a carico del Servizio sanitario nazionale (art. 15-*decies*, d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502).

Inoltre, il farmacista, al quale venga presentata una ricetta medica che contenga la prescrizione di un farmaco appartenente alla classe di cui alla lettera c) del comma 10 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, come modificato dalla legge 30 dicembre 2004, n. 311, e' obbligato sulla base della sua specifica competenza professionale ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali. Qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, il farmacista, su richiesta del cliente, e' tenuto a fornire un medicinale avente prezzo più basso di quello del medicinale prescritto (art. 1 d.l. 27 maggio 2005, n. 87 convertito con legge 26 luglio 2005, n. 149).

3. Il regime convenzionale

Il rapporto del servizio sanitario nazionale con le farmacie pubbliche e private è disciplinato da convenzioni di durata triennale conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati, a norma dell'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative in campo nazionale. È demandato ad accordi di livello regionale la disciplina delle modalità di presentazione delle ricette e i tempi dei pagamenti dei corrispettivi nonché l'individuazione di modalità differenziate di erogazione delle prestazioni finalizzate al miglioramento dell'assistenza definendo le relative condizioni economiche, e le modalità di collaborazione delle farmacie in programmi particolari nell'ambito delle attività di emergenza, di farmacovigilanza, di informazione e di educazione sanitaria (art. 8, comma 2, d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 come sostituito dall'art. 9, d.lgs. 7 dicembre 1993, n. 517).

Sebbene la convenzione intercorre con l'unità sanitaria locale entro il cui territorio è ubicata la farmacia questa può erogare assistenza farmaceutica nei confronti degli assistiti che vi si rivolgono per libera scelta (art. 15, l. 2 aprile 1968, n. 475).

4. La programmazione e la titolarità

Il numero delle farmacie sul territorio è programmato per mezzo di una pianta organica comunale, soggetta a revisione biennale. Tale pianta organica è formata secondo un criterio demografico con

indicazione del numero e delle sedi farmaceutiche, nonché della zona di ciascuna di esse. Il numero delle autorizzazioni è stabilito in modo che vi sia una farmacia ogni 5.000 abitanti nei comuni con popolazione fino a 12.500 abitanti e una farmacia ogni 4.000 abitanti negli altri comuni. I singoli esercizi devono essere collocati a distanza gli uni dagli altri non inferiore ai 200 metri. Il numero delle autorizzazioni è in funzione di un'ottimale allocazione e distribuzione delle sedi farmaceutiche sul territorio.

L'esercizio della sede farmaceutica prevista nella pianta organica è conferito con un atto che la legge qualifica come autorizzazione, ma che parte della giurisprudenza e della dottrina ricostruiscono come concessione di servizio pubblico, muovendo dalla considerazione che le farmacie "pianificate" sono obbligatoriamente convenzionate con il servizio sanitario nazionale per lo svolgimento di una fase del servizio sanitario ovvero l'erogazione dell'assistenza farmaceutica.

Titolare della autorizzazione può essere il Comune o farmacisti persone fisiche o società di persone tra farmacisti. L'attribuzione delle sedi farmaceutiche vacanti o di nuova istituzione ha luogo mediante concorso pubblico per titoli ed esami bandito dalla regione salvo l'esercizio del diritto di prelazione da parte dei comuni.

Infatti, il comune può assumere per la metà la titolarità delle farmacie che si rendono vacanti e di quelle di nuova istituzione a seguito della revisione della pianta organica. Le farmacie di cui sono titolari i comuni possono essere gestite, ai sensi della legge 8 giugno 1990, n. 142, in economia, a mezzo di azienda speciale, a mezzo di consorzi tra comuni per la gestione delle farmacie di cui sono unici titolari, a mezzo di società di capitali costituite tra il comune e i farmacisti che, al momento della costituzione della società, prestino servizio presso farmacie di cui il comune abbia la titolarità (art. 9, l. 2 aprile 1968, n. 475, come sostituito dall'art. 10, l. 8 novembre 1991, n. 362).

A partire dalla l. 8 novembre 1991 n. 392 (art. 7, comma 1) la titolarità delle farmacie può essere assunta dalle società di persone e dalle società cooperative a responsabilità limitata, a condizione che tutti i soci siano farmacisti iscritti al relativo albo, idonei a conseguire singolarmente la titolarità di farmacia. A seguito delle modifiche introdotte dall'art. 5 del d.l. 4 luglio 2006, n. 223, convertito dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, ciascuna società può essere titolare dell'esercizio di non più di quattro farmacie ubicate nella provincia dove ha sede legale, e il singolo farmacista può partecipare a più società.

La titolarità della farmacia anche comunale, come le quote di società di persone titolari della farmacia, possono essere trasferite a terzi per atto negoziale o successione, purché concorrano i presupposti soggettivi ed oggettivi previsti dalla legge per l'esercizio della professione di farmacista.

5. Recenti interventi normativi

La vendita dei farmaci è stata recentemente oggetto di una parziale liberalizzazione. L'art. 5 del d.l. 4 luglio 2006, n. 223, convertito dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, ha stabilito che gli esercizi commerciali di cui all'articolo 4, comma 1, lettere *d)*, *e)* ed *f)*, del d.lgs. 31 marzo 1998, n. 114, possono effettuare, previa comunicazione al Ministero della salute e alla regione in cui ha sede l'esercizio, attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica, disponendo, inoltre, che la vendita è consentita durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale e deve essere effettuata nell'ambito di un apposito reparto, alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio della professione ed iscritti al relativo ordine.

La Corte costituzionale, nel respingere i dubbi di costituzionalità della suddetta disposizione, ha ribadito che, ai fini del riparto delle competenze legislative previsto dall'articolo 117 Cost., la "materia" della organizzazione del servizio farmaceutico, va ricondotta al titolo di competenza

concorrente della «tutela della salute», come peraltro già avveniva sotto il regime anteriore alla modifica del titolo V della parte seconda della Costituzione. La complessa regolamentazione pubblicistica dell'attività economica di rivendita dei farmaci mira, infatti, ad 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 marginale, sotto questo profilo, sia il carattere professionale, sia l'indubbia natura commerciale dell'attività del farmacista (Corte costituzionale, 14 dicembre 2007, n. 430).

Secondo la Corte costituzionale, inoltre, il divieto, introdotto dalla medesima disposizione diretta ad eliminare vincoli e restrizioni nell'esercizio delle attività di distribuzione commerciale, di concorsi, operazioni a premio e vendite sotto costo aventi ad oggetto farmaci è ispirato dall'intento di assicurare modalità della vendita coerenti con la funzione dei prodotti e con la tutela della salute, e cioè di evitare che l'acquisto dei medicinali possa essere influenzato da ragioni diverse da quelle della loro indispensabilità ai fini terapeutici (Corte costituzionale, 14 dicembre 2007, n. 430).

Infine, l'art. 5 del d.l. 4 luglio 2006, n. 223, convertito dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, prevede che ciascun distributore al dettaglio possa determinare liberamente lo sconto sul prezzo indicato dal produttore o dal distributore sulla confezione del farmaco, purché lo sconto sia esposto in modo leggibile e chiaro al consumatore e sia praticato a tutti gli acquirenti.

Bibliografia

G. Landi, *Farmacia*, in *Enc. dir.*, XVI, Milano, 1967, p. 836 ss.; R. Ferrara, *Farmacia*, in *Enc. giur. Treccani*, XIV, Roma, 1989; M. Gola, *Farmacia e farmacisti*, in *Digesto pubbl.*, VI, Torino, 1991, p. 231 ss.; G. Piperata, *Farmacie*, in S. CASSESE (diretto da), *Dizionario di diritto pubblico*, III, Milano, 2006, p. 2447 ss.; M. Gola, *Farmaci e farmacie*, in *Il Diritto – Enciclopedia giuridica del Sole 24 Ore*, Milano, 2007, p. 348 e ss.