

CAPITOLO PRIMO

L'attività del sistema farmacia nei servizi ospedalieri e sul territorio

Il “*sistema farmacia*”, inteso come un sistema culturale di servizi posto, come un *unicum di professione-struttura-servizio*, a tutela della qualità e della dignità della vita, attraverso la cura della salute e la terapia del dolore, risente, nello svolgimento delle sue attività, della evoluzione che si è avuta, nel tempo, dagli albori dello Stato unitario fino al primo ventennio del Secolo XXI, una periodica rivisitazione normativa, che l’ha trasformato da una *officina galenica* a un sistema culturale di servizi, il servizio farmaceutico, affidato alla professione farmaceutica svolta attraverso una struttura aziendale che garantisce, nell’uno e nell’altro dei complementari sottoinsiemi, ospedaliero e territoriale, un *munus publicum* nelle logiche costituzionali della *tutela della salute*, nella cui comparata esegesi si pongono i principi giuridici e i canoni etici che lo disciplinano.

L'AMBITO OSPEDALIERO E L'AMBITO TERRITORIALE

In ambito ospedaliero

Il cambiamento è avvenuto attraverso l’evolversi delle farmacie istituite nell’ambito degli enti ospedalieri (1934/1968) fino alla loro integrazione nelle Aziende ospedaliere e nei presidi ospedalieri delle Aziende (già Unità) Sanitarie Locali del Servizio Sanitario Nazionale (1978/1999), meglio: le farmacie ospedaliere interne (articolo 114, Testo Unico delle Leggi Sanitarie – R.D. 27 luglio 1934, n. 1265), perché le esistenti farmacie ospedaliere esterne, se ancora esistenti (articolo 9, comma 4, Legge n. 475/1968), sono equiparate alle farmacie territoriali, ove:

- a) le loro prestazioni farmaceutiche sono state riconosciute come un *servizio di diagnosi e cura* (1) deputato al coerente approvvigionamento e vigile custodia dei medicinali preconfezionati di origine industriale e all’allestimento delle formule galeniche, riservate ai reparti ospedalieri, e *in utroque* detto servizio ha assunto le funzioni di *farmacia clinica*, svolta anche in regime di *day hospital* e di *home*

care, ed è coinvolta nella gestione del *Prontuario Terapeutico Ospedaliero* e nei *Protocolli di sperimentazione preclinica e clinica del farmaco*;

- b) ma soprattutto le loro prestazioni farmaceutiche sono state aperte al territorio come un *servizio pubblico e sociale* attraverso la erogazione diretta delle prestazioni di assistenza farmaceutica mediante la dispensazione dei medicinali che richiedano un controllo ricorrente del paziente presso le strutture ospedaliere (articolo 8, lettera a), Legge n. 405/2001) e di certi aspetti delle prestazioni di assistenza ospedaliera mediante la dispensazione di medicinali alle residenze sanitarie protette e in sede di dimissione ospedaliera e ambulatoriale (articolo 8, lettere b) et c), Legge n. 405/2001) che sono conseguenti al venir meno della riserva di legge nella disponibilità dei farmaci, già ascrivita al farmacista ma nelle sole farmacie territoriali, e della loro incommerciabilità nelle farmacie ospedaliere (articoli 112 e 114, T.U. n. 1265/1934 e articolo 46, comma 2, R.D. n. 1706/1938), così da divenire, a certe infungibili condizioni (2), erogatrici delle prestazioni di assistenza farmaceutica sul territorio, ritenute prevalenti nelle logiche della riforma di cui alla Legge di principio n. 405/2001 sulle prestazioni di assistenza farmaceutica erogata dalle farmacie territoriali, private (3) e comunali (4) in regime convenzionale (articolo 48, comma 6, Legge n. 833/1978 e articolo 8, comma 2, D.Lvo n. 502/1992).

In ambito territoriale

Il cambiamento è stato più evidente nelle farmacie panificate sul territorio ove si è protratto in varie fasi: dall'avvento dello Stato unitario fino alla Costituzione repubblicana (1865/1947), alla normativa di riordino del servizio farmaceutico (1968), fino al suo consolidamento e integrazione nel Servizio Sanitario Nazionale (1978/1999), per evolversi attraverso una vera e propria *rivoluzione copernicana* (2001/2018), attuata attraverso una consecuzione di riforme normative, cadenzata nel tempo, che si sono tradotte in:

- a) una *evoluzione sistematica* attraverso la loro la partecipazione “*anche*” nella erogazione diretta delle prestazioni di assistenza farmaceutica “*per conto*” delle Aziende Ospedaliere e delle Aziende (già Unità) Sanitarie Locali, mediante la dispensazione dei medicinali che richiedano un controllo diretto del paziente presso le strutture ospedaliere (articolo 8, lettera a), Legge n. 405/2001) ma, nel contempo, hanno visto l'apertura ai corner farmaceutici dei negozi di vicinato e della grande distribuzione organizzata (articolo 5, Legge n. 248/2006) della dispensazione, alla presenza e con la consulenza di un farmacista – quale esercente di un servizio di interesse generale ma non di un incaricato di un pubblico servizio, riservato solo al farmacista che svolge la professione in una farmacia (5) – dei medicinali che non richiedano la prescrizione medica ma la consulenza del farmacista (S.O.P.

- F.C.) e di automedicazione alla presenza del farmacista (S.O.P. – O.T.C.), ma pur sempre sottoposti alla *farmacovigilanza* del farmacista (articolo 9, Legge n. 405/2001);
- b) una *evoluzione culturale* come *farmacia dei servizi* (articolo 11, Legge n. 69/2009 e articolo 1, D.Lvo n. 153/2009) deputata allo svolgimento delle prestazioni di servizi sanitari, diagnostici, interprofessionali e clinici, complementari alle prestazioni farmaceutiche, che le hanno trasformate, prima in *presidi sanitari poli-valenti* e, come tali, sono state poi riconosciute come *presidi sanitari di prossimità* con l'assegnazione di nuove funzioni, tra le quali le vaccinazioni anti-Covid 19 e antinfluenzali, e la distribuzione di test diagnostici, riservati alle farmacie territoriali (6) nella definizione di un nuovo modello organizzativo della rete sanitaria territoriale previsto nella riforma di settore del P.N.R.R. (Paragrafo 2, VI a capo, D.M. n. 75/2022);
- c) una *evoluzione concettuale* relativa alla *cura della salute e terapia del dolore* in farmacia (articolo 1, Legge n. 38/2010), che ha avuto una ricaduta sulla erogazione della assistenza farmaceutica sul territorio a carico del Servizio Sanitario Nazionale, nel contesto del *servizio pubblico e sociale* (articoli 26 e 48, Legge n. 833/1978) ed erogata in regime convenzionale nel livello nazionale di intervento nell'*Area T o della cronicità* (D.P.R. n. 371/1998) e nel livello di intervento nell'*Area H-T o della cura*, che le hanno incluse tra le strutture integrate nel Servizio Sanitario Nazionale, quale patto di solidarietà sociale (7): ciò nelle stesse logiche in cui si pone la disciplina d'accesso alle relative prestazioni, che avvengono attraverso il rilascio di una *concessione sanitaria* nell'area terapeutica (articolo 32, Legge n. 833/1978) e di una *autorizzazione commerciale* nell'area salutare (articolo 24, Legge n. 426/1971 e articoli 5, 25 e 26, D.Lvo n. 114/1998) e ancora nella identificazione della tipologia merceologica dei relativi prodotti, con riferimento alla produzione, distribuzione intermedia e dispensazione finale nell'area terapeutica dei medicinali, allopatici e omeopatici per uso umano e per uso veterinario, preconfezionati di origine industriale (articolo 1, D.Lvo n. 219/2006) e nelle formule galeniche, magistrali e officinali, allestite in farmacia (articolo 5, Legge n. 94/1998): questo con particolare riferimento alla loro prescrizione e dispensazione, se mai soggetta alla ricetta medica (R.M.: R.R. – R.N.R. – R.M.S. – R.L.), e non soggetta alla prescrizione medica (S.O.P. – F.C. e S.O.P. – O.T.C.) e alla relativa consegna nonché con riferimento alla produzione e distribuzione dei prodotti nell'area non terapeutica, ivi compresa la fitoterapia ed erboristeria, e, infine, con la disciplina della prestazione di servizi complementari nelle due aree d'intervento e alla relativa vigilanza e alle conseguenti responsabilità;
- d) una *evoluzione strutturale* attinente alla *pianificazione territoriale contingentata* da un ridotto *quorum* geo-antropologico e da un'articolata serie di criteri programmatici (8) relativi al potenziamento del servizio farmaceutico non solo in farmacia,

- attraverso la pianificazione ordinaria e straordinaria del servizio farmaceutico sul territorio (9), ove viene garantito in esclusiva come *servizio pubblico e sociale* (10) ma anche nei *corner farmaceutici* dei negozi di vicinato, le parafarmacie, e della grande distribuzione organizzata (articolo 32, Legge n. 214/2011 e articolo 11, Legge n. 27/2012), ma in termini ben distinti tra loro in relazione alla tutela della salute (11) e attinente alla *organizzazione finalizzata delle strutture*, pubbliche e private, afferenti alle sedi farmaceutiche: ciò in termini d'impresa, che sono marginali rispetto al servizio (12), che viene svolta a livello individuale e a livello collettivo con l'avvento delle *società speciali* (13) cioè alle società di capitali ovvero alle società personali aperte al capitale (articolo 1, commi da 157 a 160, Legge n. 124/2017), pur soggette a limiti pubblicistici di compatibilità della compagine sociale (14) e alle società *no benefit* (articolo unico, commi da 362 a 386, Legge n. 208/2015);
- e) una *evoluzione professionale* relativa alle *responsabilità del farmacista* non solo in farmacia, in una sinergia tra la normativa di principio e la normativa di settore dell'ordinamento farmaceutico e la deontologia professionale che ne detta i canoni della sua attività (articolo 3, legge n. 189/2012, articolo 8, Legge n. 24/2017 e articolo 4, Legge n. 3/2018), che è soggetta anche alla *autonormazione* e alla *autodichia* dell'Ordine professionale, che ne garantisce la legittimità e la moralità dell'esercizio della professione nelle sue articolate dimensioni, attraverso le relative decisioni sanzionatorie, riconosciute in termini d'efficacia dall'ordinamento giuridico (15).

L'ARCHITRAVE COSTITUZIONALE DELLA NORMATIVA

In questa prospettiva dinamica, che è stata recepita anche nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (Paragrafo 2, VI a capo, Decreto interministeriale n. 77/2022), si pone l'attività del “*sistema farmacia*”, quale *unicum* di *professione-struttura-servizio*, posto a tutela della qualità e della dignità della vita attraverso la cura della salute e la terapia del dolore (articolo 32, Costituzione), nel rispetto dei *principi*, fissati dalla Carta delle libertà di ciascuno e della collettività, di *uguaglianza sostanziale* (articolo 3, Costituzione), *finalizzazione dell'economia all'utilità sociale* (articolo 41, Costituzione), *trasparenza e razionalità dell'azione amministrativa* (articolo 97, Costituzione), che si pongono nel contesto del principio di *conformità della legislazione concorrente* dello Stato con normativa di principio (*an et quod*) e delle Regioni con normativa di dettaglio (*quomodo et quando*) in materia di sanità, adottate nell'osservanza della Costituzione e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali (articolo 117, comma 1, Costituzione), che costituiscono i cardini della comparata interpretazione sistematica *secundum tractatum* dei principi giuridici e dei canoni etici che disciplinano detto sistema culturale di servizi nella sua evoluzione, che si pone con un'infungibile *reductio ad unum* dal dettato costituzionale che ne costituisce l'architrave e la fonte di ogni esegesi della disciplina normativa e

della deontologia che la informa *ad rei publicae utilitatem*, già si è consolidata nel tempo, per esempio, in ordine alla riserva di legge ascritta al “sistema farmacia” posto a tutela della salute (16), nella disponibilità del farmaco in farmacia (17), nella pianificazione territoriale delle farmacie (18), nella organizzazione strumentale dell’impresa per l’esercizio in oligopolio delle farmacie (19), nella gestione delle farmacie comunali (20), nella marginalità dell’impresa rispetto al servizio pubblico e sociale garantito dalle farmacie (21), nel rapporto convenzionale ad evidenza pubblica per la erogazione della assistenza farmaceutica (22), nel rapporto concessorio che regola il diritto d’esercizio delle farmacie (23), sulla giurisdizione in materia di servizio farmaceutico (24).

Note

1. Consiglio di Stato, Sez. IV, 9 settembre 1993, n. 841
2. Consiglio di Stato, Sez. III, 3 aprile 2015, n. 1025
3. T.A.R. Emilia-Romagna, Sez. II, Bologna, 30 agosto 2019, n. 675 e 25 novembre 2019, n. 902, confermate da Consiglio di Stato, Sez. III, 11 giugno 2021, n. 4514
4. T.A.R. Emilia Romagna, Bologna, Sez. II, 9 luglio 2020, n. 475, confermata da Consiglio di Stato, Sez. III, 11 ottobre 2021, n. 6819
5. Corte costituzionale, 14 dicembre 2007, n. 430; Corte costituzionale, 7 aprile 2017, n. 66
6. Corte costituzionale, 8 luglio 2017, n. 171
7. Cass. Civile, Sez. Un., 20 novembre 2020, n. 26496; Cass. Civile, Sez. Un., 14 dicembre 2023, n. 35092
8. Corte costituzionale, 31 ottobre 2013, n. 255
9. Corte costituzionale 4 febbraio 2003, n. 27
10. Corte costituzionale, 28 dicembre 2006, n. 448; Corte costituzionale, 28 marzo 2008, n. 76; Corte costituzionale, 13 novembre 2009, n. 295
11. Corte costituzionale, 14 dicembre 2007 n. 430; Corte costituzionale, 7 luglio 2022, n. 171; Corte di Giustizia U.E., 19 maggio 2009, C-531/08, *Repubblica italiana*; Corte di Giustizia U.E., 5 dicembre 2013, C-181/12, *Venturini*
12. Corte costituzionale, 10 marzo 2006, n. 87
13. Consiglio di Stato, Sez. III, 13 novembre 2014, n. 5587
14. Corte costituzionale, 5 febbraio 2020, n. 11; Consiglio di Stato, Ad. Plen., 14 aprile 2022, n. 5
15. Cass. Civile, Sez. III, 15 gennaio 2002, n. 369
16. Corte costituzionale, 4 dicembre 2024, n. 195
17. Corte costituzionale, 12 novembre 1987, n. 399
18. Corte costituzionale, 4 febbraio 2003, n. 27
19. Corte costituzionale, 7 aprile 2017, n. 66
20. Corte costituzionale, 17 aprile 2018, n. 116
21. Corte costituzionale, 10 marzo 2006, n. 87
22. Corte costituzionale, 14 giugno 1988, n. 656
23. Corte costituzionale, 28 dicembre 2006, n. 448
24. Corte costituzionale, 12 ottobre 2012, n. 231

