

N. ____/____ REG.PROV.COLL.
N. 01067/2024 REG.RIC.



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

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Sicilia

(Sezione Prima)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 1067 del 2024, proposto da
Cimest – Coordinamento Intersindacale Medicina Specialistica del Territorio,
Centro Biomedico S.C.R.L., Locorotondo Labs S.r.l., Centro Analisi Mose' S.r.l.,
Centro Bios S.r.l. Analisi Chimico – Cliniche - Biologiche, Laboratorio Analisi
Cliniche Impastato S.r.l., Istituto Raimondi S.r.l., Ipcd Dr. Giacomo Liguori
S.C.A.R.L., Unilab S.r.l., Centro Analisi Cliniche Dr. Butera D. & C. S.n.c., Koala
Società Consortile A.R.L., Centro Diagnostico Fiorello S.a.s. Analisi Cliniche,
Emodiagnostica S.A.S – di Lupica Infirri Maria & C., Laboratorio Analisi Cliniche
San Nicolò della Dott.Ssa Mangano Ilenia e C. S.a.s., Laboratorio di Analisi
Cliniche del Dott. Segreto Antonino S.r.l., Studio Medico Diagnostico Albanese –
di piazza S.C.R.L., Diagnostica Medica Restivo S.C.A.R.L., Bios Group,
Laboratorio di Analisi Cliniche Dott.ssa Crivello Paola S.a.s. di Tomasello
Agostino Gabriele Benito, Interlab S.C.A.R.L., Centro Diagnostico Analisi
Cliniche Ficarazzi, Emoteam Laboratori Analisi Società Consortile A R.L.,
Laboratorio Polidiagnostico Analisi Cliniche e Batteriologiche Dott. R. Aiello e

Dott.ssa Calderone, Laboratorio Analisi Cliniche Quintino Sella Aricò S.r.l., Consorzio Siciliano Analisi Società Consortile A R.L., Gruppo Diagnostico Mediterraneo S.C.A.R.L., in persona dei legali rappresentanti *pro tempore*, rappresentati e difesi dagli avvocati Salvatore Pensabene Lioni e Tommaso Pensabene Lioni, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e con domicilio fisico eletto presso lo studio dell'avv. Salvatore Pensabene Lioni in Palermo, via G. Giusti 45;

contro

Ministero della Salute, Assessorato della Salute della Regione Siciliana - Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica, in persona dei legali rappresentanti *pro tempore*, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Distrettuale dello Stato di Palermo, domiciliataria ex lege in Palermo, via Mariano Stabile 182;

nei confronti

Unione Regionale dei Titolari di Farmacia – Federfarma Sicilia, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avvocati Massimo Luciani, Piermassimo Chirulli, Giuditta Marra, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo, Azienda Sanitaria Provinciale di Trapani, Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento, Azienda Sanitaria Provinciale di Catania, Azienda Sanitaria Provinciale di Messina, Azienda Sanitaria Provinciale di Caltanissetta, Azienda Sanitaria Provinciale di Enna, Azienda Sanitaria Provinciale di Siracusa, Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, Ordine Provinciale dei Farmacisti di Palermo, Ordine Provinciale dei Farmacisti di Trapani, Ordine Provinciale dei Farmacisti di Agrigento, Ordine Provinciale dei Farmacisti di Catania, Ordine Provinciale dei Farmacisti di Messina, Ordine Provinciale dei Farmacisti di Caltanissetta, Ordine Provinciale dei Farmacisti di Enna, Ordine Provinciale dei Farmacisti di Ragusa, Ordine Provinciale dei Farmacisti di Siracusa, Federfarma Sicilia, Assofarm, non costituiti in giudizio;

e con l'intervento di

ad adiuvandum:

Ordine dei Biologi della Sicilia, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'avvocato Girolamo Rubino, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e con domicilio fisico presso il suo studio, in Palermo, Via Oberdan n. 5;

ad opponendum:

FOFI - Federazione Ordini Farmacisti Italiani, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dagli avvocati Giuseppe Lo Pinto, Fabio Cintioli e David Astorre, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Federfarma – Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'avvocato Patrizio Ivo D'Andrea, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

per l'annullamento

- della nota prot. n. 22991 del 14.05.2024 dell'Assessore della Salute della Regione Siciliana;
- della nota prot. n. 58767 del 10.11.2023 (indicata nella suddetta nota assessoriale) del Dirigente generale del Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana;
- di ogni altro atto connesso – presupposto e/o consequenziale – che possa risultare lesivo per le ricorrenti.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio del Ministero della Salute, dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana - Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica, dell'Ordine Provinciale dei Farmacisti di Palermo, dell'Ordine Provinciale dei Farmacisti di Catania, dell'Ordine Provinciale dei Farmacisti di Agrigento, dell'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Ragusa, dell'Ordine

Provinciale dei Farmacisti di Messina, dell'Ordine Provinciale dei Farmacisti di Siracusa, dell'Ordine Provinciale dei Farmacisti di Enna, dell'Ordine Provinciale dei Farmacisti di Caltanissetta e dell'Unione Regionale dei Titolari di Farmacia – Federfarma Sicilia;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 14 gennaio 2025 il dott. Francesco Mulieri e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO

1. - Con il ricorso in epigrafe, ritualmente notificato e depositato, le strutture ricorrenti - tutte autorizzate, accreditate e convenzionate con il Sistema Sanitario Nazionale ai sensi degli articoli 8 bis, 8-ter, 8-quater ed 8-quinquies del D.lgs. n. 502/1992 ed operanti in Sicilia nell'ambito dell'assistenza specialistica ambulatoriale, e segnatamente nell'ambito della “branca” dei Laboratori di analisi - hanno impugnato la nota del 14/05/2024 n. 22991 del Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana, avente ad oggetto: “Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità di cui all'articolo 1, commi 403 e 406 della legge 20 dicembre 2017 n. 205 – Esecuzione dei servizi in locali distaccati e interni alla farmacia – Fase Sperimentale”; nonché la nota prot. 58767 del 10.11.2023, ivi menzionata con cui l'Assessorato Regionale della Salute ha, tra l'altro, stabilito la remunerazione delle prestazioni che possono essere erogate da dette farmacie a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

2. - Con la nota del 14/05/2024 n. 22991 la Regione Sicilia - in applicazione dell'art. 1, commi 403 e 406, della legge 20/12/2017 n. 205 (cd. Legge finanziaria 2018) e dell'art. 1 del D.lgs. n. 153/2009 - ha inteso fornire linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi erogabili nelle cd. “farmacia di comunità” e proceduralizzare l'iter per l'esercizio dell'attività nei locali esterni delle farmacie e lo svolgimento di singoli servizi (telemedicina, holter cardiaco,

elettrocardiogramma, spirometria, indagini strumentali ecc.).

Con la medesima nota il Dipartimento ha disposto che l'erogazione dei servizi sanitari nei locali esterni distaccati dalla farmacia è soggetta alla previa autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria territorialmente competente: "Al fine di ottenere la suddetta autorizzazione, il rappresentante legale/direttore della farmacia è tenuto a comunicare all'ASP territorialmente competente l'intenzione di utilizzare locali esterni distaccati dalla farmacia per l'erogazione dei servizi sanitari connessi alla "Farmacia dei Servizi". Tale comunicazione deve essere seguita, entro 60 giorni, da apposita richiesta di autorizzazione alla quale il rappresentante legale/direttore della farmacia allega specifico disciplinare tecnico riportante i servizi che si intendono svolgere, gli spazi ad essi destinati e le procedure operative per l'esecuzione dei servizi, L'autorizzazione è rilasciata, previa visita ispettiva. Entro e non oltre 60 giorni dalla data di pubblicazione della domanda nell'Albo dell'ASP territorialmente competente e in quello del Comune ove ha sede la farmacia, ai sensi dell'articolo 1 della legge 8 novembre 1991, n. 362. Decorso tale termine, in assenza di comunicazione da parte dell'ASP territorialmente competente, l'autorizzazione si intende rilasciata".

L'impugnata nota ha precisato inoltre che:

- al fine di consentire ai cittadini un'immediata identificazione dei servizi sanitari offerti nei locali esterni alla farmacia, i soggetti titolari della farmacia dovranno apporre avviso riportante i servizi svolti e l'eventuale presenza di altri professionisti sanitari (servizi identificati a titolo meramente esemplificativo quali holter cardiaco, elettrocardiogramma e spirometria, apparecchi per la conduzione di indagini strumentali);
- due o più farmacie, di proprietà di soggetti differenti, possono esercitare in comune i servizi sanitari di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, anche utilizzando i medesimi locali separati di cui al comma 2, previa stipula del contratto di rete (di cui all'art. 3, comma -4 quater, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n.5 convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 3); in

tal caso, l'autorizzazione è rilasciata al rappresentante della rete;

- le linee di indirizzo “potranno essere soggette ad ulteriore regolamentazione, anche alla luce delle avviate riforme legislative all'esame del parlamento nazionale”.

I ricorrenti premettono che le prestazioni sanitarie, che le farmacie seguendo le indicazioni della predetta nota assessoriale possono direttamente erogare a carico e per conto del SSN, sono le medesime che i Centri accreditati e convenzionati della specialistica ambulatoriale esterna (tra cui gli odierni ricorrenti) sono chiamati a svolgere, e cioè: a) prestazioni analitiche di prima istanza e test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare (analisi per il controllo della glicemia, colesterolo e trigliceridi, per la misurazione in tempo reale di emoglobina, emoglobina glicata, creatinina, transaminasi, ematocrito, per la misurazione di componenti delle urine quali acido ascorbico, chetoni, urobilinogeno e bilirubina, leucociti, nitrati, ph, sangue, proteine ed esterasi leucocitaria; per la misura dei livelli dell'ormone FSA nelle urine; per l'analisi del colon-retto e la rilevazione di sangue occulto nelle feci, etc.); b) prestazioni di secondo livello cardiologiche (controllo della pressione arteriosa, della ipertensione, dell'attività cardiaca, elettrocardiogramma, holter cardiaco, holter pressorio, etc.) e ad esse connesse principalmente di tipo pneumologico (spirometria, saturazione percentuale dell'ossigeno nel sangue, etc.); c) prestazioni fisioterapiche.

3. - Il ricorso è affidato ai seguenti motivi:

1) *“Violazione e falsa applicazione dell'art. 1 d.lgs. n.153/2009 – Violazione e falsa applicazione dell'art.8 d.lgs. n. 502/1992 e s.m.i. - Violazione dei decreti del Ministro della Salute del 16.12.2010 - Eccesso di potere per erroneità e falsità dei presupposti - Sviamento”*.

I ricorrenti sostengono che l'art.1 del d.lgs. n. 153/2009 non prevedrebbe la possibilità per il farmacista di erogare le prestazioni in questione in locali separati dalla sede farmaceutica: nessuna norma legittimerebbe il farmacista in tal senso,

richiedendo, per converso, che la prestazione sanitaria sia sempre erogata “presso la farmacia”.

2) *“Violazione degli articoli 8 bis, 8-ter, 8-quater ed 8-quinquies del d.lgs. n. 502/1992 e s.m.i. – Violazione dei principi e delle regole nazionali e regionali in materia di autorizzazione, accreditamento e convenzione con il SSN (d.p.r. 14 gennaio 1997; d.p.c.m del 12 gennaio 2017; Decreto Presidenziale del 27 giugno 2019, n. 12, e s.m.i., D.A. del 17 giugno 2002, n. 890; D.A. del 17 aprile 2003 n. 463; Intesa stato-regioni del 5 ottobre 2006 concernente il patto per la salute 20062008; Intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009 n. 243/csr; Intesa stato regioni n. 259/csr del 20 dicembre 2012; Intesa stato regioni del 19 febbraio 2015 rep. n. 32/csr; legge 5 agosto 2022, n. 118; D.M. salute 19 dicembre 2022; d.a. 2 marzo 2016, n 319; d.a. 17 maggio 2021, n. 436; D.A. 9 agosto 2022, n. 724; D.A. 29 maggio 2023, n. 560; d.a. 4 luglio 2023, n. 741) – Violazione del D.A. n. 20 del 09.01.2024 dell’Assessore della Salute r.s. - Violazione del D.M. del 16.12.2010 del Ministro della Salute sotto ulteriore profilo – Violazione dell’Accordo Stato-Regioni del 17.12.2020 - Violazione dell’art. 32 Cost. - Violazione dell’art. 3 Cost. - Violazione dei principi di buon andamento ed imparzialità (art.97 Cost.) - Eccesso di potere per irragionevolezza, illogicità, manifesta ingiustizia, falsità della causa, contraddittorietà - Sviamento sotto diverso aspetto”.*

I ricorrenti deducono la violazione delle inderogabili regole in materia di autorizzazione sanitaria ed accreditamento che risulterebbe nel caso di specie, vieppiù, indiscutibile con riferimento alla erogazione, da parte dei farmacisti, delle prestazioni a carico del SSN nell’ambito dei “locali interni” alla farmacia. In questa ipotesi, infatti, la nota impugnata non richiederebbe neppure il preliminare parere igienico/sanitario della ASP né la presenza di un direttore sanitario ossia quella figura medica dirigenziale (non surrogabile dal farmacista) che, per converso, la normativa di settore impone ai centri specialistici ambulatoriali quale requisito ineludibile per ottenere l’autorizzazione all’erogazione delle prestazioni sanitarie, ed il successivo accreditamento.

3) *“Violazione dei principi e delle regole in materia di silenzio assenso - Violazione dell’art. 20 l. n.241/1990 e s.m.i. – Violazione dell’art. 32 cost. sotto ulteriore profilo – Violazione del principio di buon andamento ed imparzialità (art. 97 Cost.) e del principio di uguaglianza (art. 3 Cost.) sotto diverso aspetto - Eccesso di potere per manifesta irragionevolezza, ingiustizia, contraddittorietà per differente profilo - Sviamento”*.

I ricorrenti deducono l’illegittimità della nota assessoriale impugnata nella parte in cui consentirebbe alle farmacie l’autorizzazione ad erogare prestazioni sanitarie per conto del SSN sulla base del silenzio assenso.

4) *“Violazione dell’art. 32 Cost. sotto ulteriore profilo – Violazione dell’art. 97 Cost. per diverso aspetto - Violazione del D.M. del 16.12.2010 del Ministro della Salute e dell’art.1 d.lg. n. 153/2009 sotto ulteriore profilo - Eccesso di potere per irragionevolezza, illogicità, falsità della causa - Sviamento sotto diverso aspetto”*.

I ricorrenti lamentano che il quadro in cui si muove il provvedimento censurato non sarebbe più quello di prestazioni sanitarie erogate dalle farmacie in regime privatistico (e dunque a carico esclusivo dell’utente), essendo le farmacie autorizzate ad erogare prestazioni sanitarie a carico del Sistema Sanitario, e l’utente a richiederle non più con funzione, sostanzialmente, di mero auto-screening ma con finalità principalmente di diagnosi. Ciò tuttavia – in assenza di precisi ed indeclinabili requisiti e parametri (allo stato non disciplinati, né richiesti dall’Amministrazione) – risulterebbe foriero di gravi pregiudizi per la salute dell’utente, nonché di effetti di distorsivi per la spesa pubblica (generando inutili duplicazioni di esami a carico del SSN).

5) *“Violazione degli articoli 8 ed 8 sexies d.lgs. n. 502/1992 e s.m.i - Incompetenza – Violazione degli artt. 3, 97 e 32 Cost. sotto ulteriore profilo - Eccesso di potere per difetto dei presupposti, manifesta irragionevolezza ed ingiustizia sotto diverso aspetto - Sviamento sotto ulteriore profilo”*.

I ricorrenti deducono che, per il tramite dell’impugnata nota assessoriale n.

22991/2024, avrebbero per la prima volta avuto contezza della nota n. 58767/2023 con cui il Dirigente Generale del Dipartimento per la Pianificazione Strategica dell'Assessorato della Salute ha stabilito le remunerazioni delle prestazioni sanitarie che verranno erogate dalle farmacie per conto del SSN: essendo le prestazioni offerte dalle farmacie a carico del sistema sanitario sostanzialmente sovrapponibili a quelle erogate dai Centri della specialistica ambulatoriale esterna accreditati con il SSN, anche per la determinazione delle tariffe di tali prestazioni (erogate dalle farmacie) si sarebbe dovuto osservare il procedimento disciplinato dall'art. 8-sexies del D.lgs. n. 502/1992, oltre a tenere conto degli accordi collettivi nazionali e regionali in materia. Lamentano inoltre la previsione di remunerazioni nettamente più elevate rispetto alle tariffe previste per i Centri di specialistica ambulatoria esterna accreditati e convenzionati con il SSN (quali gli odierni ricorrenti).

6) *“Violazione dei principi e delle regole a tutela della concorrenza (tra cui, in primis, art. 3, co. 3 tue, artt. 3 par.1 lett. b, 26, 32 lett. b, 116, 117 e 106 del TFUE) – Violazione dei principi di libera iniziativa economica (artt. 41 e 117 Cost.) – Violazione del divieto di disparità di trattamento e del principio di non discriminazione (artt. 20 e 21 carta dei diritti fondamentali UE) - Violazione degli artt.3 e 97 Cost. sotto ulteriore profilo - Violazione del principio di massima efficienza del sistema sanitario e del diritto alla salute – Eccesso di potere per perplessità, manifesta irragionevolezza, illogicità, ingiustizia sotto ulteriore profilo – Sviamento per diverso aspetto”.*

I ricorrenti, muovendo dal presupposto della coincidenza di regime giuridico con le farmacie, lamentano la violazione dei principi e delle regole a tutela della concorrenza, asserendo che i provvedimenti gravati determinerebbero un'irragionevole disparità di trattamento (in pretesa violazione dell'art. 3 Cost. e degli artt. 20 e 21 della Carta dei diritti fondamentali UE); e conseguentemente, cagionerebbero anche un'illegittima distorsione della par condicio tra soggetti che erogherebbero i medesimi servizi.

I ricorrenti inoltre hanno chiesto in subordine:

a) per le ragioni dedotte nel sesto motivo di gravame, che sia rimessa alla Corte di Giustizia, ai sensi dell'art. 267 TFUE, questione pregiudiziale al fine di verificare se sia compatibile con il diritto dei Trattati e con le regole ed i principi eurounitari in materia di concorrenza e con in principi generali del diritto dell'Unione una normativa nazionale (segnatamente, il D.lgs. n. 153/2009 e s.m.i., artt.1 e ss., e la l. n. 205/ 2017, art.1 commi da 403 a 406, e nelle loro declinazioni attuative) che – senza che ciò sia giustificabile in termini di tutela della salute e migliore efficienza e qualità del sistema sanitario (essendo semmai vero il contrario) – consenta alle farmacie di erogare a scopo di lucro prestazioni per conto del SSN senza richiedere l'osservanza ed il mantenimento dei molteplici rigidi requisiti normativamente imposti, per l'autorizzazione e l'accreditamento con il sistema sanitario, a tutti gli altri erogatori privati (quali i Centri specialistici convenzionati) che erogano per conto del SSN, al livello più elevato, le medesime prestazioni e dunque i medesimi servizi;

b) in via ulteriormente gradata, per le medesime ragioni, che sia rimessa alla Corte Costituzionale, in via incidentale, questione di legittimità costituzionale per contrasto con gli artt. 3, 97, 32, 41 e 117 della Carta fondamentale.

4. - Per resistere al ricorso e sostenere la legittimità degli atti impugnati si sono costituiti il Ministero della Salute, l'Assessorato regionale della Salute e l'Unione Regionale dei Titolari di Farmacia – Federfarma Sicilia.

È intervenuto ad adiuvandum l'Ordine dei Biologi della Sicilia.

Sono intervenute ad opponendum la Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI) e la Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani (Federfarma).

Con ordinanza cautelare n. 470/2024 l'istanza cautelare proposta con il ricorso è stata accolta limitatamente all'impugnata nota n. 22991 del 14.05.2024, nella misura in cui è stato previsto che le farmacie possano erogare prestazioni sanitarie a carico del servizio sanitario nazionale nell'ambito di "locali separati da quelli ove è ubicata la farmacia".

5. - In vista dell'udienza di merito, le parti hanno depositato memorie con le quali hanno insistito nelle loro rispettive domande ed eccezioni; con la memoria di replica del 24 dicembre 2024 la parte ricorrente ha infine eccepito:

- il difetto di legittimazione processuale di Federfarma Sicilia e dell'intervenuta Federfarma Italia atteso che i provvedimenti impugnati riguarderebbero esclusivamente le farmacie reclutate dalla Regione e che hanno aderito: ciò dimostrerebbe che molteplici farmacie del territorio siciliano non dispongono delle condizioni economiche e/o strutturali necessarie per poter aderire all'erogazione delle nuove prestazioni sanitarie a carico del SSN e che vi sarebbe un irrefutabile conflitto di interessi tra i soggetti appartenenti alla categoria in questione e (in tesi) unitariamente rappresentati da Federfarma;

- il difetto di legittimazione processuale della Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI) la cui legittimazione processuale sarebbe esclusa laddove, sulla base di una valutazione in astratto, sussista un potenziale conflitto di interessi, tale per cui il soggetto rappresentativo abbia assunto come collettivo un interesse che già in astratto divide la categoria in posizioni diverse, non potendosi considerare unitario.

6. - Alla pubblica udienza del 14 gennaio 2025 il ricorso è stato trattenuto in decisione.

DIRITTO

1. - Preliminarmente il Collegio esamina le eccezioni di inammissibilità del ricorso sollevate, sotto diversi profili, dalle parti resistenti.

L'Assessorato resistente e Federfarma hanno eccepito l'inammissibilità del ricorso per carenza di interesse atteso che i servizi erogati in farmacia sarebbero totalmente diversi da quelli erogati dai laboratori di analisi.

Dette eccezioni sono infondate.

In primo luogo osserva il Collegio che le questioni incentrate sul rilievo che i provvedimenti impugnati non sarebbero innovativi rispetto a quanto già previsto dal D.lgs. n. 153/2009, così come quelle fondate sulla (ritenuta) diversità dei servizi

erogati in farmacia rispetto a quelli erogati dai laboratori di analisi, attengono al merito della presente decisione e non configurano questioni di rito, impingendo il contenuto delle determinazioni assunte con le contestate linee guida, sulla cui legittimità si incentrano gran parte delle censure proposte dai ricorrenti; ne consegue che di tali questioni si darà conto nella parte motiva della decisione al fine di scrutinare la fondatezza (o meno) delle censure medesime.

In secondo luogo va chiarito che l'assenza di atti applicativi delle impugnate linee guida non può determinare di per sé l'inammissibilità del gravame.

Ed invero, con l'impugnata nota del 14 maggio 2024 l'Amministrazione regionale - con riferimento all'esercizio dell'attività nei locali esterni delle farmacie e allo svolgimento di singoli servizi (telemedicina, holter cardiaco, elettrocardiogramma, spirometria, indagini strumentali ecc.) - ha previsto specifiche prescrizioni per i soggetti titolari della farmacia quali la comunicazione all'ASP territorialmente competente dell'intenzione di utilizzare locali esterni distaccati dalla farmacia per l'erogazione dei servizi sanitari, l'apposizione di un avviso riportante i servizi svolti e l'eventuale presenza di altri professionisti sanitari, le modalità di esercizio in comune dei servizi sanitari di cui all'art. 1 del D.lgs. n. 153/2009, anche utilizzando i medesimi locali separati di cui al comma 2, previa stipula del contratto di rete.

Se è vero che a tali linee di indirizzo non ha fatto seguito alcun altro atto attuativo lesivo della sfera giuridica dei ricorrenti, è altrettanto vero che le stesse presentano senz'altro un carattere vincolante che non sembra lasciare alle amministrazioni cui sono indirizzate (in particolare alle ASP) autonomi poteri organizzativi della fase di attuazione potendo trovare invece diretta ed immediata applicazione operativa.

Sotto altro profilo non può essere sottaciuto che, con il ricorso in esame, i ricorrenti contestano in radice la possibilità per le farmacie di erogare prestazioni per conto del SSN senza richiedere l'osservanza dei rigidi requisiti imposti per legge per l'autorizzazione e l'accreditamento a tutti gli altri erogatori privati (quali i centri specialistici convenzionati) che svolgono per conto del SSN le medesime

prestazioni e dunque i medesimi servizi; e ciò, per di più, prevedendo, una differenza di remunerazione a favore delle farmacie, e dunque a vantaggio di soggetti che, in relazione alle prestazioni erogate per conto del sistema sanitario (e dunque del servizio erogato), risulterebbero, sempre nella prospettiva di parte ricorrente, meno qualificati.

Anche la circostanza secondo la quale le prestazioni sanitarie erogate dalle farmacie sarebbero finanziate da risorse specifiche, non incidenti sui budget delle strutture ricorrenti non appare decisiva al fine di escludere la sussistenza di un loro interesse al ricorso atteso che il budget costituisce soltanto il limite oltre il quale la struttura accreditata non è più remunerata dal Sistema Sanitario, non garantendo automaticamente al soggetto accreditato alcun introito (che dipende esclusivamente dalle prestazioni effettivamente erogate). Piuttosto, proprio con riferimento al profilo della “remunerazione”, i ricorrenti lamentano che le “Farmacie di Servizi”, erogando prestazioni sanitarie a carico del servizio sanitario, inciderebbero, riducendola, sull’utenza, il che costituisce un ulteriore indice della sussistenza di un qualificato interesse a ricorrere.

Ciò è più che sufficiente, ad avviso del Collegio, a ritenere sussistente l’interesse a ricorrere in capo ai ricorrenti.

2. - Sempre in via preliminare va disattesa l’eccezione con cui i ricorrenti hanno eccepito il difetto di legittimazione processuale di Federfarma Sicilia, di Federfarma Italia, degli Ordini provinciali dei farmacisti e della Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI).

Il ricorso in epigrafe risulta, infatti, notificato (oltre che al Ministero della Salute e Assessorato regionale della Salute) anche agli Ordini Provinciali dei Farmacisti di Palermo, Trapani, Agrigento, Catania, Messina, Caltanissetta, Enna, Ragusa e Siracusa, a Federfarma Sicilia e ad Assofarm; consegue, per ciò solo, la piena legittimazione di tali soggetti a resistere al predetto ricorso.

I ricorrenti sostengono che la notifica del ricorso a tali soggetti si sarebbe resa

necessaria per il fatto che i provvedimenti impugnati sono stati, altresì, indirizzati nei loro confronti, quali soggetti coinvolti dall'Amministrazione a partecipare nel relativo procedimento. Ebbene tale rilievo, lungi dall'escludere la qualifica di parte resistente in capo a tali soggetti, costituisce un ulteriore argomento a favore della loro legittimazione processuale, tenuto conto che, per l'appunto, il ricorso è stato loro notificato.

I ricorrenti poi sostengono la carenza di legittimazione processuale dei suddetti resistenti e dell'interveniente ad opponendum Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI) adducendo un potenziale conflitto di interessi, tale per cui il soggetto rappresentativo avrebbe assunto come collettivo un interesse che già in astratto divide la categoria in posizioni diverse.

Anche sotto tale profilo l'eccezione è infondata, non potendosi configurare, allo stato, un regime di "conflitto di interessi" tra singole posizioni sol perché, secondo i ricorrenti, i provvedimenti impugnati riguarderebbero esclusivamente "le farmacie reclutate dalla Regione e che hanno aderito"; infatti, in caso di reiezione del ricorso, resterebbe intatta, per le altre farmacie, la possibilità di adesione successiva alla sperimentazione sicché non sono configurabili posizioni antagoniste tra le une e le altre.

3. - Nel merito il ricorso è solo in parte fondato e va accolto, per le considerazioni che seguono.

4. - Preliminarmente, appare opportuno ricostruire brevemente i dati normativi di riferimento.

4.1. - Come è noto, la c.d. "Farmacia dei servizi" rappresenta una ulteriore fase nell'ambito del processo che ha visto nel tempo mutare il ruolo delle farmacie, le quali, oltre a quello tradizionale di distribuzione di prodotti farmaceutici, hanno assunto quello nuovo di erogazione di prestazione e servizi sanitari. L'obiettivo principale della Farmacia dei Servizi è quello di integrare la rete delle farmacie nell'ambito delle attività sul territorio del SSN, sulla base di nuove funzioni assistenziali erogate. Il progressivo invecchiamento della popolazione, e la

conseguente sostenibilità dei costi del welfare e della sanità, rende necessario sempre di più affidare la cura dei pazienti – ivi compresi quelli affetti da patologie croniche ad alto impatto sociosanitario – alle farmacie sul territorio, anche per ciò che attiene la prevenzione e il monitoraggio. L'attività di dispensazione dei farmaci, di consiglio ed educazione sanitaria tradizionalmente svolta dalle farmacie viene così affiancata da una serie di servizi correlati alla salute e alla prevenzione.

Le prestazioni sanitarie erogabili dalle farmacie in tale ambito hanno subito una improvvisa e sostanziale accelerazione con la pandemia Covid-19, durante la quale le farmacie hanno operato come presidio sanitario sul territorio per la fornitura di servizi sanitari essenziali per la diagnosi del Covid-19 e la sua prevenzione. Nell'emergenza pandemica, le farmacie hanno altresì rafforzato la propria centralità come fornitrici di servizi sanitari di prossimità, favorendo l'accesso all'assistenza sanitaria anche attraverso le prestazioni di telemedicina.

Come riconosciuto dalla sentenza del Consiglio di Stato n. 111 del 4 gennaio 2021, la farmacia dei servizi ha comportato una profonda trasformazione del ruolo della farmacia “da una (più tradizionale) attività di mera distribuzione di prodotti (lato sensu) farmaceutici, verso un ruolo di erogazione di prestazioni e servizi, comunque teleologicamente preordinati ad assicurare la somministrazione di interventi connessi con la tutela della salute”.

Nello stesso senso, la Corte Costituzionale, nella sentenza n. 66 del 7 aprile 2017, aveva evidenziato che, a seguito dell'introduzione della farmacia dei servizi “l'attività svolta dalle farmacie non è più ristretta alla distribuzione di farmaci o di prodotti sanitari, ma si estende alla prestazione di servizi”.

In sostanza, dunque, con la normativa sulla farmacia dei servizi viene “formalizzato e rafforzato il ruolo della farmacia intesa non solo come luogo specifico e privilegiato di erogazione dei farmaci, ma anche come centro sociosanitario polifunzionale a servizio della comunità nonché come punto di raccordo tra Ospedale e territorio e front office del Servizio Sanitario Nazionale (SSN)” (cfr.

Linee Guida approvate dalla Conferenza Stato-Regioni del 17.10.2019).

4.2. - Già la legge n. 69/2009, all'art. 11, ha delegato il governo ad emanare decreti legislativi finalizzati all'individuazione di nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria erogati dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del SSN, sulla base dei seguenti principi e criteri direttivi:

- assicurare, nel rispetto dei piani regionali socio-sanitari, la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia, a supporto delle attività del medico di medicina generale, anche con l'obiettivo di garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, al fine di favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche;
- collaborare ai programmi di educazione sanitaria della popolazione realizzati a livello nazionale e regionale, nel rispetto di quanto previsto dai piani regionali socio-sanitari;
- realizzare, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, anche effettuando analisi di laboratorio di prima istanza nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti Stato-regioni, restando in ogni caso esclusa l'attività di prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe;
- consentire, nel rispetto di quanto previsto dai piani regionali socio-sanitari, la prenotazione in farmacia di visite ed esami specialistici presso le strutture pubbliche e private convenzionate, anche prevedendo la possibilità di pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e di ritiro del referto in farmacia.

4.3. - Il successivo D.lgs. n. 153/2009 ha quindi definito i nuovi compiti e funzioni assistenziali delle farmacie, individuando i nuovi servizi che le farmacie possono assicurare nell'ambito del SSN.

4.4. - Le previsioni contenute nell'art. 1 del D.lgs. n. 153/2009 sono state poi

ulteriormente estese dalla L. n. 178/2020 e dal D.L. n. 24/2022, a seguito della pandemia.

4.5. - L'art. 1 D.lgs. n. 153/2009, nella sua formulazione attualmente vigente, prevede che le farmacie possono erogare i seguenti servizi:

a) la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti o domiciliati nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia, a supporto delle attività del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta, a favore dei pazienti che risiedono o hanno il proprio domicilio nel territorio di competenza; tale erogazione avviene su base volontaria, per cui nel caso in cui una farmacia non vi aderisca la Asl dovrà indicare agli assistiti dal SSN, residenti o domiciliati nell'ambito della sede di pertinenza, un'altra farmacia aderente, che dovrà provvedere a fornire loro l'assistenza domiciliare integrata. Tale partecipazione avviene attraverso:

1. la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici necessari;
 2. la preparazione e la dispensazione al domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici, nel rispetto delle relative norme di buona preparazione e di buona pratica di distribuzione dei medicinali e nel rispetto delle prescrizioni e delle limitazioni stabilite dalla vigente normativa;
 3. la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta;
 4. la messa a disposizione di operatori socio-sanitari, di infermieri e di fisioterapisti, per la effettuazione, a domicilio, di specifiche prestazioni professionali richieste dal medico di famiglia o dal pediatra di libera scelta, fermo restando che le prestazioni infermieristiche o fisioterapiche che possono essere svolte presso la farmacia sono limitate a quelle di cui alla lettera d) e alle ulteriori prestazioni, necessarie allo svolgimento dei nuovi compiti delle farmacie, individuate con decreto ministeriale;
- b) la collaborazione delle farmacie alle iniziative finalizzate a garantire il corretto

utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, a favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche, anche attraverso la partecipazione a specifici programmi di farmacovigilanza;

c) l'erogazione di servizi di primo livello, attraverso i quali le farmacie partecipano alla realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, rivolti alla popolazione generale ed ai gruppi a rischio e realizzati a livello nazionale e regionale, ricorrendo a modalità di informazione adeguate al tipo di struttura e, ove necessario, previa formazione dei farmacisti che vi operano;

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

e) l'effettuazione presso le farmacie, nell'ambito dei servizi di secondo livello di cui alla lett. d), di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto ministeriale, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato-regioni, restando in ogni caso esclusa l'attività di prescrizione e diagnosi e il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti;

e-bis) in attuazione del piano nazionale della cronicità di cui all'intesa del 15 settembre 2016 sancita in sede di Conferenza permanente Stato-regioni, al fine di favorire la presa in cura dei pazienti cronici e di concorrere all'efficientamento della rete dei servizi, la possibilità di usufruire presso le farmacie, in collaborazione con i medici di medicina generale e con i pediatri di libera scelta e comunque nel rispetto di prescrizioni mediche, di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci; a tal fine, attraverso le procedure della ricetta elettronica di cui all'art. 13 DL n. 179/2012, convertito in L. n. 221/2012, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta che effettuano le prescrizioni possono intrattenere ogni forma di

collaborazione con le farmacie prescelte dal paziente per l'erogazione dei servizi, anche attraverso le funzionalità del dossier farmaceutico di cui all'art. 12, comma 2-bis, del DL n. 179/2012; test diagnostici. Le farmacie forniscono ai pazienti interessati ogni utile e completa informazione sulle cure prestate e sulle modalità di conservazione e assunzione personalizzata dei farmaci prescritti, e informano periodicamente, e ogni volta che risulti necessario, il medico di medicina generale e il pediatra di libera scelta o il medico prescrittore sulla regolarità dell'assunzione dei farmaci o su ogni altra notizia reputata utile, ivi compresa la necessità di rinnovo delle prescrizioni di farmaci per garantire l'aderenza alla terapia.

e-ter) l'effettuazione presso le farmacie da parte di un farmacista di test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare;

e-quater) la somministrazione, da parte di farmacisti opportunamente formati a seguito del superamento di specifico corso abilitante e di successivi aggiornamenti annuali, organizzati dall'ISS, di vaccini anti SARS-CoV-2 e di vaccini antinfluenzali nei confronti dei soggetti di età non inferiore a diciotto anni, previa presentazione di documentazione comprovate la pregressa somministrazione di analoga tipologia di vaccini, nonché l'effettuazione di test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo;

f) la effettuazione di attività attraverso le quali nelle farmacie gli assistiti possano prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, e provvedere al pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino, nonché ritirare i referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale effettuate presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate; tali modalità sono fissate, nel rispetto delle previsioni contenute nel decreto legislativo 23 giugno 2003, n. 196, recante il codice in materia protezione dei dati personali, e in base a modalità, regole tecniche e misure di sicurezza, con decreto, di natura non regolamentare, del

Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.

4.6. - Già nell'anno 2010 sono stati emanati due decreti attuativi del D.lgs. 153/2009, che hanno ottenuto l'approvazione da parte della Conferenza Stato Regioni:

4.6.1. - Il primo D.M. del 16.12.2010 ("Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali") ha previsto che possono essere effettuate in farmacia, attraverso una serie di dispositivi medici, le seguenti prestazioni analitiche di prima istanza:

- test per glicemia, colesterolo e trigliceridi;
- test per misurazione in tempo reale di emoglobina, emoglobina glicata, creatinina, transaminasi, ematocrito;
- test per la misurazione di componenti delle urine;
- test ovulazione, test gravidanza, test menopausa per la misura dei livelli dell'ormone FSA nelle urine;
- test colon-retto per la rilevazione di sangue occulto nelle feci.

Lo stesso DM, inoltre, dato che le prestazioni analitiche di prima istanza presso le farmacie non possono configurarsi come alternative alle prestazioni di diagnostica clinica erogate nell'ambito dell'assistenza specialistica ambulatorie, bensì integrative di esse, ha fornito indicazioni tecniche relative all'uso in farmacia di dispositivi strumentali. In particolare, il decreto ha previsto che per l'erogazione dei servizi di secondo livello in farmacia sono utilizzabili i seguenti dispositivi strumentali:

- dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della pressione arteriosa;
- dispositivi per la misurazione della capacità polmonare tramite auto – spirometria;
- dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della saturazione percentuale dell'ossigeno;

- dispositivi per il monitoraggio con modalità non invasive della pressione arteriosa e dell'attività cardiaca in collegamento funzionale con i centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali;

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

Le prestazioni analitiche di prima istanza e i servizi di secondo livello erogabili presso le farmacie territoriali pubbliche e private vengono espletate per mezzo dei cd. "test autodiagnostici", ovvero i test gestibili direttamente dai pazienti in funzione di autocontrollo a domicilio o utilizzabili mediante il supporto di un operatore sanitario.

4.6.2. - Il secondo decreto ministeriale attuativo del 16.12.2010 ("Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali"), ha regolamentato poi l'attività degli operatori sanitari in farmacia, disponendo che le prestazioni professionali erogate presso le farmacie e a domicilio del paziente, previste dal decreto stesso, devono essere effettuate esclusivamente da professionisti abilitati (infermieri e fisioterapisti).

In particolare, gli infermieri, eventualmente con l'ausilio di altri operatori socio-sanitari, possono erogare presso la farmacia le seguenti prestazioni:

- provvedere alla corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche;
- offrire supporto alle determinazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo;
- effettuare medicazioni e di cicli iniettivi intramuscolo;
- svolgere attività concernenti l'educazione sanitaria e la partecipazione a programmi di consulting, anche personalizzato;
- partecipare ad iniziative finalizzate a favorire l'aderenza dei malati alle terapie.

L'infermiere può inoltre, su prescrizione dei medici di medicina generale e dei

pediatri di libera scelta, erogare sia all'interno della farmacia, sia a domicilio del paziente, ulteriori prestazioni rientranti fra quelle effettuabili in autonomia secondo il proprio profilo professionale.

I fisioterapisti possono erogare, sempre su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, presso la farmacia e a domicilio del paziente, le seguenti prestazioni professionali:

- definizione del programma prestazionale per gli aspetti di propria competenza, volto alla prevenzione, all'individuazione ed al superamento del bisogno riabilitativo;
- attività terapeutica per la rieducazione funzionale delle disabilità motorie, psicomotorie e cognitive e viscerali utilizzando terapie manuali, massoterapiche ed occupazionali;
- verifica delle risposdenze della metodologia riabilitativa attuata agli obiettivi di recupero funzionale.

Il farmacista titolare e/o il direttore della farmacia è responsabile del coordinamento organizzativo e gestionale di tali operatori, nonché dell'accertamento dei rispettivi requisiti professionali.

Non possono operare nelle farmacie medici, odontoiatri e veterinari, i quali, essendo abilitati alla prescrizione di medicinali, non possono esercitare la professione all'interno della farmacia (art. 45 R.D. 1706/1938).

4.6.3. - Infine il D.M. dell'8 luglio 2011 ("Erogazione da parte delle farmacie, di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica e ambulatoriale") ha previsto che le farmacie, attraverso una postazione dedicata, possono operare anche come canali di accesso al Sistema CUP per prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, provvedere al pagamento dei ticket a carico del cittadino e ritirare i relativi referti.

4.7. - La Legge bilancio del 2018 ha successivamente previsto l'avvio in nove regioni, per il triennio 2018-2020, di una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dal D.lgs. n. 153/2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del SSN.

4.8. - Il D.M. del 17.5.2018 ha quindi individuato le nove regioni interessate da tale sperimentazione, di cui tre per l'anno 2018 (Piemonte, Lazio e Puglia), ulteriori tre per il 2019 (Lombardia, Emilia Romagna e Sicilia), e ulteriori tre per il 2020 (Veneto, Umbria e Campania). La sperimentazione è finalizzata a misurare i vantaggi che la Sanità pubblica può ottenere dall'erogazione di servizi da parte delle farmacie, ovvero, come sancito dal D.lgs. n.153/2009 e dai relativi Decreti Ministeriali attuativi, dall'erogazione di prestazioni di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, di servizi di secondo livello e servizi professionali resi da operatori socio-sanitari.

4.9. - È stato quindi istituito un gruppo di lavoro presso il Ministero della Salute per definire criteri uniformi per la sperimentazione. Le linee guida predisposte dal gruppo di lavoro sono state recepite nelle Linee Guida approvate nel 2019 dalla Conferenza Stato-Regioni.

In data 17 giugno 2019 è stato siglato apposito Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, con il quale sono state da un lato individuate le nove Regioni interessate alla prima fase della sperimentazione e dall'altro sono state approvate le Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità. Nelle suddette Linee 2019 si afferma chiaramente, in premessa, che:

- i) “la farmacia di Comunità, intesa come Presidio sociosanitario polivalente, assolve appieno alle necessità della popolazione aumentando la fruibilità dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)”;
- ii) “Il nuovo ruolo affidato alle Farmacie di Comunità richiederà al farmacista lo sviluppo di competenze trasversali acquisite con una formazione professionale,

all'interno della programmazione strategica del sistema salute, mirata a dare impulso alla qualificazione dell'offerta di nuovi servizi sociosanitari”;

iii) la complessiva disciplina sulla farmacia dei servizi ha “formalizzato e rafforzato il ruolo della Farmacia intesa non solo come luogo specifico e privilegiato di erogazione dei farmaci, ma anche come Centro sociosanitario polifunzionale a servizio della comunità nonché come punto di raccordo tra Ospedale e territorio e front office del Servizio Sanitario Nazionale (SSN)”.

4.10. - Al termine del 2019 le Regioni hanno recepito le Linee guida, attenendosi nei rispettivi cronoprogrammi a quanto ivi previsto ma operando anche alcune scelte autonome. In particolare, spiccate differenze esistono tra le varie Regioni per quanto attiene alla scelta delle farmacie da arruolare per la sperimentazione, i requisiti dei farmacisti e la remunerazione.

4.11. - Il Comitato permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza e il Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali, nelle riunioni del 28 dicembre 2022 e del 26 gennaio 2023, hanno approvato i Cronoprogrammi presentati dalle Regioni per l'attuazione della sperimentazione della farmacia dei servizi.

4.12. - La sperimentazione della farmacia dei servizi è stata via prorogata negli anni successivi; la legge di bilancio 2025 ha esteso tale sperimentazione a tutto il 2025.

5. - Così ricostruito il quadro normativo riferito alle farmacie di servizi, può passarsi ad esaminare le censure proposte con il ricorso in epigrafe.

Risultano infondate le censure con le quali i ricorrenti deducono la violazione delle regole in materia di autorizzazione sanitaria ed accreditamento (secondo motivo), delle regole in materia di silenzio-assenso (terzo motivo), del diritto alla salute dell'utente e dei principi in materia di spesa pubblica (quarto motivo), il mancato rispetto del procedimento di cui all'art. 8-sexies del D.lgs. n. 502/1992 e degli accordi collettivi nazionali e regionali in materia (quinto motivo), la violazione dei principi e delle regole a tutela della concorrenza, con conseguente disparità di trattamento di trattamento (sesto motivo).

Dette censure muovono dal presupposto, errato, che vi sia una equiparazione tra il regime giuridico delle farmacie e quello delle strutture sanitarie accreditate disciplinate dagli artt. 6 bis e ss. del d.lgs. n. 502/92 e che le prestazioni rese nelle strutture sanitarie accreditate siano identiche alle prestazioni che possono essere rese all'interno delle farmacie.

Al contrario, come si vedrà, numerose sono le differenze tra le farmacie e gli ambulatori specialistici avuto riguardo:

1) alla peculiare posizione giuridica delle prime nel nostro ordinamento, come a più riprese evidenziato dalla giurisprudenza (cfr. C. Cost., sentenze nn. 171 del 2022 e 66 del 2017; Cons. Stato, Ad. Plen. 14 aprile 2022, n. 5; Cons. Stato, Comm. Spec. ad. 22 dicembre 2017, par. 3 gennaio 2018, n. 69/2018; Cass. civ., Sez. Un., 14 dicembre 2023, n. 35092);

2) alle prestazioni che vengono rese nell'ambito della c.d. farmacia dei servizi (in forza della legge 18 giugno 2009 n. 69 e dal successivo d.lgs. n. 153 del 2009) le quali non possono essere assimilate alle attività svolte all'interno delle strutture sanitarie convenzionate, considerato che le farmacie rendono “servizi a forte valenza socio-sanitaria” (ai sensi dell'art. 11, l. 18 giugno 2009, n. 69) e le strutture ambulatoriali sono abilitate, invece, all'esercizio di “attività sanitarie” (ai sensi dell'art. 8 bis, d.lgs. 30 dicembre 1992 n. 502).

5.1. – Con riferimento al primo profilo, va osservato che le farmacie sono direttamente e stabilmente legate al SSN in forza della Convenzione nazionale alla quale devono necessariamente aderire per poter svolgere la loro attività.

La Corte costituzionale ha chiarito che le farmacie “erogano l'assistenza farmaceutica (art. 28 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale»), oggi ricompresa tra i livelli essenziali di assistenza ai sensi del d.P.C.m. 12 gennaio 2017 [...], e svolgono, dunque, un «servizio di pubblico interesse» (sentenza n. 312 del 1983; analogamente, sentenza n. 29 del 1957), preordinato al fine di «garantire la tutela del fondamentale diritto alla salute

[...] (sentenza n. 87 del 2006, confermata successivamente, tra le tante, dalla sentenza n. 216 del 2014). La Corte ha sottolineato, inoltre, da un lato, che “I farmacisti titolari di farmacia, [...] sotto il profilo funzionale sono concessionari di un pubblico servizio (sentenza n. 448 del 2006; Corte di cassazione, sezioni unite civili, sentenza 24 novembre 2004, n. 22119)” e, dall’altro, che le farmacie “rientrano nell’ambito del servizio sanitario nazionale (SSN), di cui fanno parte (artt. 25 e 28 della legge n. 833 del 1978), e sono dislocate sul territorio secondo il sistema di pianificazione di cui alla legge 2 aprile 1968, n. 475 [...], il quale [...] è volto ad «assicurare l’ordinata copertura di tutto il territorio nazionale al fine di agevolare la maggiore tutela della salute dei cittadini» (sentenza n. 4 del 1996)” (Corte Costituzionale, sentenza, n. 171 del 2022).

Anche il Consiglio di Stato, ha sottolineato, da un lato, che le farmacie sono parte integrante del SSN, anche in considerazione della loro capillarità, e, dall’altro, che l’assistenza farmaceutica è compresa tra i livelli essenziali di assistenza: “All’indomani dell’istituzione del Servizio sanitario nazionale nel 1978 le farmacie [...] ne sono divenute parte integrante e costituiscono lo strumento attraverso il quale è erogata l’assistenza farmaceutica alla popolazione [...], in ragione della loro capillarità e del loro obbligo di erogare i farmaci agli assistiti ed a chiunque intenda acquistarli e di non interrompere lo svolgimento del servizio soggetto ad ampi poteri di vigilanza e di controllo dell’amministrazione (Corte cost., n. 87 del 2006; Cons. St., Ad. plen., n. 1 del 2000 e n. 5 del 2002)” (nello stesso senso, in precedenza, ex multis, Cons. Stato, Comm. Spec. ad. 22 dicembre 2017, par. 3 gennaio 2018, n. 69/2018: “la farmacia è qualificata come luogo a primaria vocazione pubblicistica a tutela della salute. Invero, le farmacie [...] integrano un’organizzazione strumentale di cui il servizio Sanitario [...] si avvale per l’esercizio del compito di servizio pubblico loro assegnato dal legislatore”).

La stessa Corte di Cassazione ha definito la farmacia “segmento di diretta articolazione del Servizio sanitario nazionale” (Cass. SS.UU. 14 dicembre 2023 n. 35092), cui peraltro corrispondono anche una serie di oneri, che gravano sul suo

assetto organizzativo e condizionano direttamente la qualità e l'affidabilità del relativo servizio (a titolo esemplificativo v. artt. (art. 119 ess. del T.U.L.S. approvato con r. d. n. 1265 del 1934). Nel far ciò la Cassazione ha richiamato “plurime decisioni della Corte Costituzionale (sentenze nn. 155 del 2013, 231 del 2012, 150 del 2011, 295 del 2009, 448 e 87 del 2006, 275 e 27 del 2003, nonché la sentenza n. 66 del 2017 - occupatasi anche della nuova figura della farmacia dei servizi, la quale (dato rilevante per una interpretazione che correttamente tenga in conto pure l'orientamento evolutivo del sistema) ha ulteriormente ampliato il ruolo d'interesse pubblico attribuito nella tutela della salute alle farmacie, in forza dell'articolo 1, comma 2, lettera e), del d.lgs. 3 ottobre 2009 n. 153 – e soprattutto la sentenza n. 216 del 2014: quest'ultima, nel raffronto con le c.d. parafarmacie, ha ribadito che le farmacie sono assoggettate ad una serie di obblighi derivanti dalle esigenze di tutela della salute, al riguardo non rivestendo incidenza alcuna né l'articolo 41 Cost. né il principio di tutela della concorrenza, proprio perché "il regime delle farmacie va ricondotto nella materia della "tutela della salute", anche se questa collocazione non esclude che alcune delle relative attività possano essere sottoposte alla concorrenza” (Cass. SS.UU. del 20/11/2020 n. 26496).

Giova inoltre rammentare che, con specifico riferimento alla farmacia di servizi, se dopo l'approvazione del d.lgs. n. 153 del 2009, essa ha avuto un limitato sviluppo, con la l. n. 205 del 2017, è diventata un perno centrale della complessiva assistenza sanitaria erogata dal SSN.

La Corte costituzionale ha evidenziato che “Con questa riforma, l'attività svolta dalle farmacie non è più ristretta alla distribuzione di farmaci o di prodotti sanitari, ma si estende alla prestazione di servizi. Per la concreta operatività della cosiddetta «farmacia dei servizi» è stata, poi, prevista l'emanazione di decreti ministeriali da adottare previa intesa o sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome” (Corte Costituzionale, sentenza n. 66 del 2017). Anche il Consiglio di Stato ha evidenziato l'importanza della farmacia dei servizi:

“È evidente come, per effetto del delineato quadro normativo [la l. 18 giugno 2009, n. 69 e il d.lgs. 3 ottobre 2009, n. 153], si sia consumata una profonda transizione del ruolo della farmacia da una (più tradizionale) attività di mera distribuzione di prodotti (lato sensu) farmaceutici, verso un ruolo di erogazione di prestazioni e servizi, comunque teleologicamente preordinati ad assicurare la somministrazione di interventi connessi con la tutela della salute (ma, rispetto alla precedente conformazione, «delocalizzati» ed insediati anche in ambiente farmaceutico)” (Cons. Stato, Sez. II, 4 gennaio 2021, n. 111).

La Corte costituzionale, nella richiamata sentenza n. 171 del 2022, ha sottolineato il profondo e significativo collegamento fra la capillarità della presenza delle farmacie e la c.d. farmacia dei servizi. Ha affermato in particolare che “È anche in ragione di questa diffusione sull’intero territorio nazionale delle farmacie – frutto dell’applicazione del criterio del contingentamento nella determinazione del numero delle sedi farmaceutiche – che il legislatore delegato, con il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 [...], ha previsto che, in aggiunta all’assistenza farmaceutica, «nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria [siano] erogati dalle farmacie pubbliche e private nell’ambito del Servizio Sanitario Nazionale»”, precisando che “In tal modo – ed è ciò che maggiormente rileva in questa sede – «l’attività svolta dalle farmacie non è più ristretta alla distribuzione di farmaci o di prodotti sanitari, ma si estende alla prestazione di servizi» (sentenza n. 66 del 2017), la cui determinazione avviene nell’ambito dei principi fondamentali, stabiliti dal legislatore statale, in materia di «tutela della salute», perché «finalizzati a garantire che sia mantenuto un elevato e uniforme livello di qualità dei [relativi] servizi in tutto il territorio» (sentenza n. 66 del 2017)”.

5.2. - Tali servizi comprendono una tipologia di prestazioni non coincidenti con quelle che possono essere effettuate presso i centri ambulatoriali dei ricorrenti. Ciò che si può effettuare nella farmacia è essenzialmente un test diagnostico o un prelievo di autocontrollo, cosa ben diversa dalle analisi di laboratorio, le visite, le diagnosi e le prescrizioni mediche che, invece, possono esser fatte solo in una

struttura medica autorizzata e accreditata. Analoghe considerazioni valgono per le mere prestazioni fisioterapiche su prescrizione medica, da un lato, e le analisi di laboratorio, le visite fisiatriche, le diagnosi, e le prescrizioni mediche, dall'altro, che possono esser fatte solo in una struttura medica autorizzata e accreditata.

Tale diversità di prestazioni è stata colta anche dalla giurisprudenza la quale - in sede di impugnativa del citato decreto del D.M. del 16 dicembre del 2010 - ha avuto modo di rilevare come l'introduzione della farmacia dei servizi non contrasta con i servizi e le competenze specifiche resi da professionisti sanitari.

Ed invero, in seguito alle novità legislative introdotte dalla normativa sopra richiamata, alcune società di analisi cliniche e relative associazioni rappresentative avevano lamentato che: a) in attuazione della nuova normativa, le farmacie avrebbero di fatto assunto le caratteristiche proprie dell'ambulatorio medico, senza tuttavia soggiacere alle autorizzazioni e ai controlli necessari per tali strutture; b) la possibilità per le farmacie di erogare i menzionati servizi era fonte di danno alla salute per l'intera collettività, attesa l'assenza di un medico all'interno della farmacia e la difficoltà nell'effettuare una corretta lettura dei risultati dei test autodiagnostici da parte del paziente.

Ebbene il TAR Lazio ha precisato che "nessuna competenza specifica ed esclusiva dei laboratori di analisi e dei chimici è stata ad essi sottratta ed affidata alle farmacie (e per esse agli infermieri), avendo la normativa primaria e secondaria solo offerto al paziente la possibilità di scelta tra provvedere da solo o rivolgersi in farmacia, e quindi presso una struttura generalmente vicina alla propria abitazione (è sufficiente sul punto ricordare che le farmacie sono distribuite sul territorio, secondo la relativa pianta organica, che a ciascuna di esse assegna una zona geografica, perché possano provvedere alle esigenze dei relativi abitanti, senza particolari difficoltà per gli stessi, in modo da servire senza eccessiva difficoltà tutti gli interessati. In altri termini, la normativa ha inciso su prestazioni che già non erano di appannaggio esclusivo dei laboratori, essendo i test di autodiagnosi da

tempo diffusi e in uso dalla popolazione” (cfr. TAR Lazio, Sez. III quater, 22 febbraio 2012, n. 1814).

Inoltre è stato rilevato che la diversa tipologia di prestazioni svolte presso le farmacie rende giustificabili “i diversi titoli di autorizzazione all’esercizio delle relative attività” rispetto a quanto previsto per gli ambulatori medici (cfr. TAR Lazio, Sez. III quater, 20 febbraio 2012, n. 1701).

Il Ministero della Salute ha quindi confermato detta interpretazione affermando che in base al D.M. 16.12.2010, il farmacista ha il compito di mettere a disposizione degli utenti i dispositivi, fornendo le indicazioni necessarie all’utilizzo e specificando che gli esiti degli stessi dovranno poi essere mostrati al medico; in ogni caso, il supporto del farmacista ha carattere esclusivamente materiale, dal momento che i risultati dei dispositivi autodiagnostici giungono automaticamente e senza alcun intervento umano.

Tale orientamento è stato confermato anche di recente dal TAR Campania, Napoli, il quale ha precisato che l’effettuazione di test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare da parte dei farmacisti (ad esempio, emoglobina glicata e quadro lipidico) è un’attività ausiliaria ai compiti del SSN e non costituisce un’invasione delle competenze dei laboratori di analisi, poiché non implica diagnosi o prescrizioni; in particolare è stato evidenziato che “la somministrazione dei test è posta in stretta correlazione alla campagna di prevenzione del rischio cardiovascolare e, in quest’ottica, l’apporto delle farmacie si mostra ausiliaria ai pertinenti e specifici compiti del servizio pubblico sanitario, sotto un versante del tutto differente dall’attività delle strutture laboratoriali. Va così intesa la “refertazione” a cui è fatto solo incidentalmente riferimento negli Accordi, che affidano al farmacista i compiti di registrare il paziente sulla piattaforma informatica, effettuare il test e refertarlo, conservando la documentazione (Allegato 5, art. 6; Allegato 6, art. 7). Quanto esposto rende priva di rilevanza la dedotta illegittimità costituzionale dell’art. 1, co. 2, lett. e-ter), del d.lgs. n. 153/2009, palesandosi peraltro privi di fondatezza i rilievi critici sulla norma che si assume

contrastante con il dettato costituzionale o incompatibile con il diritto europeo” (cfr. TAR Campania, Napoli, Sez. I, 14 novembre 2024, n. 6225).

5.3. - Da quanto fin qui esposto consegue l'infondatezza di tutte le censure proposte ad esclusione del primo motivo.

Come si è visto, proprio la peculiare posizione giuridica delle farmacie nel nostro ordinamento e la non assimilazione delle prestazioni rese nell'ambito della c.d. farmacia dei servizi a quelle rese dai professionisti sanitari esclude la sussistenza della dedotta violazione delle regole in materia di autorizzazione sanitaria, del procedimento di cui all'art. 8-sexies del D.lgs. n. 502/1992 e del diritto alla salute dell'utente (secondo e quarto motivo).

Del pari infondato è il terzo motivo con cui si deduce la violazione dei principi e delle regole in materia di silenzio assenso ed in particolare dell'art. 20 della l. n. 241 del 1990, atteso che detta censura muove della pretesa dei ricorrenti di assoggettare a una vera e propria autorizzazione l'erogazione delle prestazioni che la farmacia svolge nell'ambito della farmacia dei servizi mentre, come detto, l'autorizzazione di cui all'art. 8-ter del d.lgs. n. 502 del 1992 non riguarda le farmacie, assoggettate a un loro specifico regime giuridico.

Ne consegue che - in disparte ogni possibile considerazione sull'imprecisione terminologica contenuta nel provvedimento impugnato - non si è in presenza di uno specifico procedimento autorizzatorio per le prestazioni rese nell'ambito della farmacia dei servizi, essendo prevista solo la mera adesione del titolare della farmacia. La doglianza dunque si basa, ancora una volta, sull'erronea equiparazione tra l'erogazione di prestazioni sanitarie in locali esterni alla farmacia e l'autorizzazione all'apertura di strutture sanitarie private disciplinata dagli artt. 8 bis e seguenti del d.lgs. n. 502 del 1992 e non tiene in debito conto lo specifico regime giuridico delle farmacie.

Non a caso l'art. 1, comma 2, del d.lgs. n. 153 del 2009 stabilisce che “I nuovi servizi assicurati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nel

rispetto di quanto previsto dai Piani socio-sanitari regionali e previa adesione del titolare della farmacia, concernono [...]”: come si vede per lo svolgimento dei vari servizi ivi previsti – compresi quelli qui in discussione – non c’è bisogno di alcuna autorizzazione da parte dell’Amministrazione, bensì semplicemente dell’adesione (volontaria) del titolare di farmacia. Ciò è coerente con quanto sin qui detto: la farmacia è già stata “autorizzata” all’apertura e svolge già tutte le proprie funzioni per conto del SSN e i servizi offerti rientrano tutti nelle attività ordinarie della farmacia.

In definitiva, l’autorizzazione di cui all’art. 8-ter del d.lgs. n. 502 del 1992 non riguarda le farmacie, le quali hanno un loro specifico regime che copre tutte le attività che ivi si svolgono, comprese quelle legate alla farmacia dei servizi, e sono comunque soggette al potere ispettivo e di controllo di Regione e ASL, peraltro particolarmente stringente (l’art. 127 del r.d. n. 1265 del 1934 dispone un’ispezione almeno biennale, fatte salve ispezioni straordinarie).

Neppure può dirsi sussistente la lamentata disparità di remunerazione delle tariffe, a dire dei ricorrenti, in spregio a principi concorrenziali e con asserita distorsione del mercato delle prestazioni a vantaggio dei farmacisti (quinto motivo).

Invero detta censura - comunque ritenuta infondata dalla sopra citata giurisprudenza alla luce della “illustrata differenziazione tra le prestazioni della farmacia di servizi e dei laboratori di analisi, che ne esclude l’equiparazione” (cfr. TAR Campania, Napoli n. 6225/2024 cit.) - sebbene astrattamente configurabile, ipotizzando che le prestazioni offerte dalla farmacia di servizi siano un minus rispetto a quelle prestate dai laboratori convenzionati ma comunque concorrano a gravare sul SSN, sconta il fatto che si è ancora in una fase di sperimentazione e che, dunque, si dovrà tenere conto di dati (volumi minimi delle specifiche prestazioni da erogare, durata degli investimenti e del relativo ammortamento) ancora non noti (e comunque non allegati dai ricorrenti) per la relativa loro quantificazione.

La riscontrata infondatezza delle censure di parte ricorrente volte ad equiparare -

nel mercato e nei rapporti con il SSN - la posizione delle strutture ricorrenti a quella delle farmacie comporta altresì l'infondatezza della dedotta disparità di trattamento invocata da parte ricorrente con il sesto motivo atteso che, per pacifica giurisprudenza, "la censura di eccesso di potere per disparità di trattamento può essere accolta solo ove la parte interessata, cui spetta l'onere relativo, dimostri la assoluta identità delle situazioni che si vogliono paragonare e che in ogni caso non è possibile chiedere l'estensione a proprio favore dell'abuso eventualmente commesso dall'amministrazione a vantaggio di altri: così la giurisprudenza costante, per tutte sul primo punto C.d.S. sez. V 8 gennaio 2024 n. 256 e VI 5 marzo 2013 n. 1298; sul secondo C.d.S. sez. II 7 marzo 2024 n. 2214 e la stessa 1298/2013" (cfr. Cons. Stato Sez. IV, 22.05.2024, n. 4549).

Per le stesse ragioni va rigettata la richiesta di sollecitazione della Corte Costituzionale e/o della Corte di Giustizia dell'Unione Europea; ed invero proprio la non omogeneità delle situazioni messe a confronto esclude che la lamentata diversità di disciplina dettata per le farmacie integri una lesione dell'art. 3 della Costituzione, com'è noto configurabile, sotto il profilo dell'irragionevole disparità di trattamento, solamente qualora situazioni sostanzialmente identiche siano disciplinate in modo ingiustificatamente diverso e non quando alla diversità di disciplina corrispondano situazioni non assimilabili (ex plurimis, C. Cost. sentenze n. 171 del 2022, n. 172 e n. 71 del 2021, n. 85 del 2020, n. 13 del 2018 e n. 71 del 2015).

6. - Resta da esaminare la censura dedotta con il primo motivo con il quale l'impugnata nota n. 22991 del 14.05.2024 è stata contestata nella parte in cui l'Assessorato regionale della Salute ha previsto che le farmacie possano erogare prestazioni sanitarie a carico del Servizio Sanitario nell'ambito di locali separati da quelli ove è ubicata la farmacia.

Sul punto il Collegio ritiene di confermare quanto già rilevato in sede cautelare in ordine al fatto che la scelta compiuta dall'amministrazione risulta priva di base

normativa giacché l'Assessorato Regionale, come risulta dalla nota n. 35052 del 24.07.2024, ha inteso adeguarsi al "DDL Semplificazioni 2024" (ed in particolare l'art. 23 ivi contenuto) ossia al Disegno di Legge per la semplificazione e la digitalizzazione dei procedimenti in materia di attività economiche e di servizi a favore dei cittadini e delle imprese (approvato dal Consiglio dei ministri con nota del 26 marzo 2024), con ciò anticipando la normativa di semplificazione che com'è noto è da ricondurre alla competenza esclusiva dello Stato in materia di determinazione essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali (cfr. C. Cost. 5 aprile 2013 n. 62).

L'art. 1 del d.lgs. n.153/2009, richiamato dall'amministrazione regionale, non prevede la possibilità per il farmacista di erogare dette prestazioni aggiuntive in locali separati dalla sede farmaceutica, prevedendo invece che, nell'ambito delle c.d. farmacie di servizi:

- "le prestazioni infermieristiche o fisioterapiche che possono essere svolte presso le farmacie sono limitate a quelle di cui alla lettera d)", e che i servizi riguardino tra l'altro "d) la erogazione di servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti..." inclusi "e) l'effettuazione, presso le farmacie, nell'ambito dei servizi di secondo livello di cui alla lettera d), di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo" o "e-ter) l'effettuazione presso le farmacie da parte di un farmacista di test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare" (cfr. D.lgs. n. 153/2009, art.1, co.2 lett. a) punto 4; lett d) ed e); lett. e-ter); cfr. altresì l'art.8, co.2, lett. b-bis), punti 1.4, 5) del D.lgs. n. 502/1991);
- soltanto le prestazioni relative ai vaccini anti SARS-CoV2 ed antinfluenzali, ed ai tamponi, possono essere erogate dal farmacista "in aree, locali o strutture anche esterne" (cfr. art.1, co.2, lett. e-quater).

In definitiva nessuna norma statale vigente all'epoca di adozione della nota censurata n. 35052 del 24.07.2024 legittima il farmacista ad erogare prestazioni sanitarie a carico del SSN nell'ambito di locali siti in ambienti esterni e totalmente separati da quelli in cui risulta ubicata la sede farmaceutica. Il richiamo alla bozza

del c.d. “DDL semplificazioni 2024” costituisce pertanto un’anticipazione non consentita, e dunque illegittima, rispetto ad una normativa, allo stato, insussistente. Non vale a superare tale assenza di base normativa l’argomentazione di Federfarma secondo cui la locuzione “presso la farmacia” (contenuta nella legge di riferimento) dovrebbe correttamente intendersi come “presso l’azienda farmacia”, rendendo così (in tesi) il farmacista libero di operare utilizzando tutti i locali esterni e distaccati dalla sede farmaceutica che ritiene opportuno, con il solo limite della pianta organica; ciò troverebbe conferma nell’art. 4 del D.M. 16 dicembre 2010 che fa esplicito riferimento a “spazi dedicati e separati dagli altri ambienti, che consentano l’uso, la manutenzione e la conservazione delle apparecchiature dedicate in condizioni di sicurezza nonché l’osservanza della normativa in materia di protezione dei dati personali”.

Detta interpretazione estensiva si scontra con il tenore del dato normativo, oltre che con il rispetto dei principi di tipicità e tassatività cui è improntata l’attività amministrativa a fortiori in una materia, quale quella relativa alla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, in cui la normativa regolatrice è di esclusiva competenza statale. In quest’ottica anche l’espressione “spazi dedicati e separati dagli altri ambienti” contenuta nel D.M. 16 dicembre 2010 non può che essere riferita a locali interni alla farmacia, atteso che la possibilità di utilizzare spazi esterni alla farmacia per le prestazioni in questione, non trovando alcun riscontro normativo nel ricordato art.1, co.2 del D.lgs. n. 153/2009 (al di fuori della già illustrata, tassativa, eccezione di cui al co. 2 lett. e- quater), deve ritenersi priva di copertura legislativa, e pertanto insuscettibile di essere introdotta con un atto amministrativo (in questo senso si è espressa pure la già citata sentenza del TAR Campania, Napoli, Sez. I, 14 novembre 2024, n. 6225). Neppure persuadono i precedenti della terza Sezione del Consiglio di Stato invocati dalla Federazione Ordini Farmacisti Italiani e da Federfarma, trattandosi di fattispecie non riconducibili al caso in esame.

Ed infatti la sentenza dell'8 ottobre 2021 n. 6745 riguardava un diniego da parte della Vigilanza Farmaceutica – ATS Milano Città Metropolitana di autorizzazione all'ampliamento dei locali, presso un diverso stabile, a 5 km di distanza dalla sede di una farmacia, ove allocare l'ampliamento del laboratorio galenico, non accessibile al pubblico ma connesso alla stessa organicamente mentre la sentenza del 19 aprile 2022 n. 2913 riguardava il provvedimento con cui il Comune di Ferrara autorizzava una farmacia comunale ad ampliare il proprio esercizio e, per l'effetto, ad aprire i locali ubicati in altra via, fisicamente disgiunti da quelli già in uso.

Nel caso di specie non è in discussione l'interpretazione delle norme del Testo Unico delle Leggi Sanitarie (v. in particolare gli artt. 109, 119, 110) che consentirebbero l'utilizzo da parte di una farmacia di un laboratorio esterno né la violazione da parte di un Comune, attraverso una società partecipata, delle regole in tema di istituzione di nuove sedi farmaceutiche ma, più in generale, la possibilità per le farmacie - sul solco normativo già tracciato dal D.lgs. n. 153/2009, come integrato dai DD.MM. del 16.12.2010 e dell'08.07.2011 - di erogare prestazioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale all'interno di «locali esterni» rispetto alla sede della farmacia, completamente separati dalla struttura della farmacia stessa; possibilità che, sulla scorta di quanto precede, deve considerarsi esclusa proprio perché in contrasto con le norme di fonte statale sopra richiamate, in particolare con quanto indicato alle lett. d), e) ed e ter) dell'art. 1, co. 2 del d.lgs. n. 153 del 2009 che richiedono che le prestazioni erogate dalle farmacie vengano svolte «presso le farmacie».

7. - In conclusione, per le considerazioni che precedono, il ricorso va dunque accolto in parte, nei sensi e nei limiti anzidetti, e per il resto deve essere respinto.

8. - Per la novità delle questioni trattate e, altresì, per la prevalente soccombenza della parte ricorrente, sussistono giustificate ragioni per disporre la compensazione per intero delle spese di giudizio tra tutte le parti costituite, non essendovi luogo a provvedere sulle spese nei confronti delle altre parti, non costituitesi in giudizio.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Sicilia (Sezione Prima), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo accoglie nei limiti di cui in motivazione, e per l'effetto, annulla la nota del 14/05/2024 n. 22991 del Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana, nella parte in cui prevede che le farmacie possano erogare prestazioni sanitarie a carico del Servizio Sanitario Nazionale nell'ambito di "locali esterni" del tutto "distaccati dalla farmacia".

Compensa per intero le spese di giudizio tra tutte le parti costituite; nulla sulle spese di giudizio nei confronti delle altre parti.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Palermo nella camera di consiglio del giorno 14 gennaio 2025 con l'intervento dei magistrati:

Salvatore Veneziano, Presidente

Maria Cappellano, Consigliere

Francesco Mulieri, Consigliere, Estensore

L'ESTENSORE
Francesco Mulieri

IL PRESIDENTE
Salvatore Veneziano

IL SEGRETARIO