



OSSERVATORIO DI DIRITTO SANITARIO
9 OTTOBRE 2024

La farmacia dei servizi: un presidio sociosanitario di prossimità in divenire

di Lucrezia Corradetti

Dottoranda di ricerca in Diritto amministrativo
Alma Mater Studiorum – Università di Bologna



La farmacia dei servizi: un presidio socio-sanitario di prossimità in divenire*

di Lucrezia Corradetti

Dottoranda di ricerca in Diritto amministrativo
Alma Mater Studiorum – Università di Bologna

Abstract [It]: Il saggio affronta il tema dell'evoluzione della farmacia da luogo di semplice dispensazione di farmaci a presidio socio-sanitario di prossimità, nel contesto della riforma dell'assistenza sanitaria territoriale. L'analisi ripercorre il percorso legislativo che ha determinato un progressivo ampliamento delle funzioni e dei compiti delle farmacie, qualificando la farmacia in termini di "farmacia dei servizi", ora "farmacia di prossimità" nel PNRR. L'espansione dei servizi erogabili dalle farmacie pone interrogativi in merito ai risvolti sull'attività di pianificazione territoriale delle sedi atteso che vi è libertà per le singole farmacie di aderire o meno all'implementazione prestazionale.

Title: The service pharmacy: a proximity health service in the making

Abstract [En]: The essay deals with the theme of the evolution of the pharmacy from a place of dispensing of medicines to a proximity social-health facility, in the context of territorial health care reform. The analysis traces the legislative pathway that has led to a progressive expansion of the functions and tasks of pharmacies, qualifying the pharmacy in terms of "service pharmacy", now "community pharmacy" in the Italian PNRR. The expansion of the services that can be provided by pharmacies raises questions about the implications on the territorial planning of locations, given that there is freedom for individual pharmacies to adhere or not to the implementation of services.

Parole chiave: Assistenza sanitaria territoriale, farmacia territoriale, farmacia dei servizi, prossimità delle prestazioni farmaceutiche, pianificazione territoriale delle sedi farmaceutiche

Keywords: Territorial health care, community pharmacy, service pharmacy, proximity of pharmaceutical services, territorial planning of pharmaceutical sites

Sommario: **1.** Il ruolo delle prestazioni farmaceutiche nella sanità territoriale. **2.** Dalla farmacia come luogo di distribuzione di farmaci alla farmacia dei servizi. **2.1.** (segue) L'esperienza della somministrazione dei vaccini in farmacia. **3.** La farmacia dei servizi come farmacia di prossimità nel PNRR. **4.** La centralità dell'implementazione della digitalizzazione. **5.** Il potenziale delle farmacie come strutture sanitarie territoriali e i risvolti sulla pianificazione delle sedi.

1. Il ruolo delle prestazioni farmaceutiche nella sanità territoriale

La riforma dell'assistenza sanitaria territoriale, nel delineare un nuovo assetto istituzionale di integrazione tra i presidi sanitari e in un'ottica di prossimità di intervento, pone al centro il farmacista come sanitario, recuperando la centralità del servizio farmaceutico come prestazione sanitaria.

* Articolo sottoposto a referaggio. Il presente lavoro è realizzato nell'ambito dello Studio finanziato dall'Unione Europea – Next-GenerationEU - Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) –missione 4 componente 2, investimento n. 1.1, BANDO PRIN 2022, D.D. 104 del 2 febbraio 2022 - *The New Healthcare between Territoriality, Domiciliarity and Telemedicine*, CUP J53D23005640006.

Nel contesto della sanità territoriale, la farmacia ha rappresentato un modello originario di collegamento tra il territorio, gli utenti e prestazioni che, dapprima prevalentemente limitate alla somministrazione di farmaci, stanno ampliandosi verso il settore sanitario e socio-assistenziale. La farmacia si caratterizza da sempre per alcune peculiarità che la contraddistinguono in termini di primo presidio sanitario di accesso per il cittadino ossia l'elemento della prossimità, l'elemento della fiducia nei confronti della figura del farmacista e l'elemento dell'ampio orario di apertura che collima con le esigenze di vita e di lavoro degli utenti.

La nuova sanità territoriale, di cui ampiamente si discute, non può pertanto prescindere da una valorizzazione delle prestazioni farmaceutiche come modello di compartecipazione al sistema sanitario e dalla farmacia come struttura sanitaria di base, presidio del diritto alla salute¹. Tale considerazione può ritenersi alla base della scelta legislativa di un progressivo ampliamento dei compiti della farmacia territoriale verso gli ulteriori servizi assistenziali, cognitivi, diagnostici e di prevenzioni che, come si vedrà, la connotano in termini di «farmacia dei servizi» e che attribuiscono alla farmacia un nuovo e rafforzato ruolo nella sanità territoriale, trasformandola progressivamente in una struttura sanitaria di prossimità².

Il tema dell'assistenza territoriale e della prossimità e capillarità delle prestazioni sanitarie, in un'ottica di ripensamento e riorganizzazione dell'assetto spaziale dei servizi e di maggior *vicinitas* all'utente³, è stato

¹ Sulla tutela della salute, senza pretese di esaustività, si vedano N. AICARDI, *La sanità*, in S. CASSESE (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo*, Tomo I, Giuffrè, Milano, 2003; M. CAMMELLI, *Amministrazione e mondo nuovo: medici, cure, riforme*, in *Dir. amm.*, n. 1-2, 2016, p. 9; B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale della salute*, in *Dir. soc.*, 1984, p. 21 ss.; G. CILIONE, *Diritto sanitario*, Maggioli, Rimini, 2019; C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Riv. Inf. Mal. Prof.*, 1961, p. 53; R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, II ed., Giappichelli, Torino, 2020; R. FERRARA, *Salute (diritto alla)*, in *Dir. Disc. Pubbl.*, IV, Torino, 1997; S. LESSONA, *La tutela della salute pubblica*, in P. CALAMANDREI, A. LEVI, *Commentario sistematico alla Costituzione italiana*, vol. I, Barbera, Firenze, 1950; D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana*, Giuffrè, Milano, 2002; F. ROVERSI MONACO (a cura di), *Il Servizio sanitario nazionale*, Giuffrè, Milano, 1979; F. ROVERSI MONACO (a cura di), *La nuova sanità*, Maggioli, Rimini, 1995. Sul ruolo delle attività dei privati nell'ambito del Servizio sanitario nazionale M. CONTICELLI, *Privato e pubblico nel servizio sanitario*, Giuffrè, Milano, 2012.

Sul diritto alla salute come diritto sociale A. BALDASSARRE, voce *Diritti sociali*, in *Enc. giur.*, XI, Roma, 1989; R. CAVALLO PERIN, B. GAGLIARDI, *Doveri, obblighi e obbligazioni sanitarie e di servizio sociale*, in R. CAVALLO PERIN, L. LENTI, G. RACCA, A. ROSSI (a cura di), *I diritti sociali come diritti della personalità*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2010; M. LUCIANI, *Sui diritti sociali*, in R. ROMBOLI (a cura di), *La tutela dei diritti fondamentali davanti alle Corti costituzionali*, Giappichelli, Torino, 1994; M. LUCIANI, *Salute, I, Diritto alla salute – Diritto costituzionale*, in *Enc. giur.*, XXVII, Roma, 1991, p. 2 ss.; A. MORRONE, F. MINNI, *Il diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte costituzionale*, in *Rivista AIC*, n. 9, 2013, p. 8; A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Giappichelli, Torino, 2020.

² Si veda l'Atto di indirizzo per l'individuazione delle priorità politiche del Ministero della Salute - 2024, ove si prevede (p. 2) che «sarà sostenuto il ruolo delle farmacie dei servizi, quale presidio diffuso capillarmente sul territorio nazionale, nella erogazione dei servizi assistenziali e delle prestazioni professionali in risposta alle esigenze di salute».

³ R. BALDUZZI, *Gli standard (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, in *Corti Supreme e Salute*, n. 2, 2022, p. 7 ss.; C. BOTTARI, P. DE ANGELIS (a cura di), *La nuova sanità territoriale*, Maggioli, Rimini, 2016; C. BOTTARI (a cura di), *La salute del futuro: prospettive e nuove sfide del diritto sanitario*, Bononia University Press, Bologna, 2020, p. 316; F.G. CUTTAIA, *La riforma dell'Assistenza sanitaria e socio-sanitaria territoriale e le problematiche connesse alla sua attuazione*, in *federalismi.it*, n. 23, 7 settembre 2022; D. MORANA, *Pandemia, libertà di cura, diritto alle cure*, in *Scritti in onore di Pietro Ciarlo*, Tomo II, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2022, p. 1115.

riproposto in maniera dirompente dall'emergenza da Covid-19 che ha acuito la disomogeneità e l'affanno nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, a fronte delle quali sono state rese necessarie prospettive di riforma e investimenti contenute nel PNRR. Nella Missione 6 dedicata alla "Salute", accanto al tema della ricerca, dell'innovazione e della digitalizzazione del Servizio sanitario nazionale, si conferisce nuova centralità al rafforzamento della sanità territoriale⁴, intesa come sanità di «comunità» che, nelle sue diverse configurazioni, intende andare oltre un sistema di semplice aggregazione di servizi⁵.

L'emergenza sanitaria ha incentivato l'inclusione dell'assistenza farmaceutica nella rete sanitaria territoriale. L'intento è quello di creare un *welfare* comunitario, collaborativo e partecipativo⁶, di promozione della salute, come parte integrante e sussidiaria del Servizio sanitario nazionale, che garantisca, secondo un approccio olistico incentrato sul potenziamento dei servizi sanitari e sociali, l'omogeneità nell'offerta dei servizi e l'equità nelle possibilità di accesso, indipendentemente dal contesto sociale e geografico di residenza e, conseguentemente, dalla distanza rispetto alle sedi ospedaliere sulle quali si è pressoché integralmente incentrato il sistema sanitario fino ad ora.

L'obiettivo di pieno accesso di tutti gli individui a prestazioni sanitarie efficienti e di qualità impone che vengano garantiti *standard* prestazionali uniformi e che non vi siano differenziazioni territoriali, derivanti dalla regionalizzazione della sanità⁷, ingiustificate e foriere di disparità che comportano la violazione del principio di eguaglianza nel diritto alla salute⁸.

Sull'impatto della pandemia sulla sanità italiana A. PIOGGIA, *La sanità italiana di fronte alla pandemia. Un banco di prova che offre una lezione per il futuro*, in *Dir. pubbl.*, n. 2, 2020, p. 385; A. PIOGGIA, *La lezione dell'epidemia di Covid-19 sul sistema sanitario e il suo ruolo*, in *Istituzioni del federalismo*, n. speciale, 2020, p. 17 ss.

⁴ Ci si riferisce alla Missione M6C1 «Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale». In dottrina si veda A. PIOGGIA, *La sanità nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)*, in *Giornale di diritto amministrativo*, n. 2, 2022, pp. 165-173.

⁵ Già il d.l. 19 maggio 2020, n.34, «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» aveva posto le basi – si veda in particolare l'art. 1 – per una pianificazione volta al potenziamento e alla riorganizzazione della rete assistenziale sanitaria e socio-sanitaria territoriale, al fine di definire e realizzare «strutture di prossimità», che il D.m. 23 maggio 2022, n.77, «Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale», attualizza, definendo i nuovi modelli organizzativi assistenziali cioè le Case della Comunità, gli Ospedali della Comunità e le Centrali Operative Territoriali, che hanno come *deadline* di realizzazione l'anno 2026.

⁶ D. CALIDORA, *Welfare comunitario e Casa della Comunità: dal PNRR alla riforma dell'assistenza sanitaria territoriale*, in *Jus Online*, n. 5, 2022, p. 161 ss.; R. SPAGNUOLO VIGORITA, *Pubblico e privato nella tutela della salute. Sulle misure introdotte dalla legge annuale per il mercato e la concorrenza e dalle nuove disposizioni in tema di assistenza territoriale*, n. 3, 2022, p. 788.

⁷ Sulla problematica delle differenziazioni regionali C. BOTTARI, *Profili del sistema sanitario*, Giappichelli, Torino, 2018, pp. 9-10; L. BUSATTA, *Potenzialità e aspetti critici del nuovo volto della sanità territoriale, tra esigenze di uniformità e difficoltà attuative*, in *federalismi.it*, n. 6, 2023; F. LAUS, *La differenziazione regionale in sanità. Le prestazioni*, in *Giornale di diritto amministrativo*, n. 3, 2019, p. 283 ss.

⁸ In argomento si veda C. FRANCHINI, *L'intervento pubblico di contrasto alla povertà*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2021; C. TUBERTINI, *Garanzia della salute e sostenibilità finanziaria*, in A. PIOGGIA, S. CIVITARESE MATTEUCCI, G.M. RACCA, M. DUGATO (a cura di), *I servizi sanitari: organizzazione, riforme e sostenibilità. Una prospettiva comparata*, Maggioli, Rimini, 2011, p. 153.

La problematica investe anche le prestazioni farmaceutiche, non solo quelle di erogazione di medicinali⁹, ma è proprio rispetto agli ulteriori servizi che dovranno essere prestati dalle farmacie, in relazione al nuovo ruolo che dovrà essere assunto dai presidi farmaceutici nella sanità territoriale, che si aprono i principali interrogativi sull'individuazione di un livello essenziale ed uniforme di assistenza farmaceutica. Difatti, se la farmacia diviene un luogo di erogazione prestazionale, da un lato è necessaria una verifica *ex ante* sull'assetto organizzativo e sulle caratteristiche dei luoghi, rispetto soprattutto alle condizioni igienicosanitarie, e dall'altro lato, se queste prestazioni divengono servizi ordinari nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, debbono ritenersi rientranti nei livelli essenziali ed uniformi di assistenza (LEA)¹⁰ per i quali è essenziale sia la garanzia di un'equa distribuzione degli ulteriori servizi, con risvolti sulla pianificazione delle sedi farmaceutiche, sia una verifica successiva dell'effettiva erogazione e sulla qualità prestazionale¹¹. L'incremento prestazionale incontra il limite delle risorse organizzative¹² e della sostenibilità finanziaria¹³ ed è condizionato alla libertà di adesione ai nuovi servizi delle singole farmacie.

⁹ Le farmacie convenzionate erogano innanzitutto i «farmaci essenziali e farmaci per le malattie croniche» ossia i medicinali appartenenti alla classe A) di cui all'art. 8, co. 19, della l. 24 dicembre 1993, n. 537, la cui distribuzione non sia affidata direttamente alle strutture sanitarie regionali, e le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano garantiscono mediante i propri servizi territoriali e ospedalieri ulteriori medicinali, quali, ad esempio, quelli necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare. La disparità regionale nell'assistenza farmaceutica ha riguardato, ad esempio, la vendita di cannabis terapeutica, consentita dal D.m. 23 gennaio 2013, rispetto alla quale si sono registrate non solo distinzioni regionali relativamente alla rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale, ma, soprattutto, vi sono Regioni che non hanno ancora adottato una legge che ne disciplini l'erogazione.

¹⁰ L'art. 1, co. 7, D.lgs. 30 dicembre 1992, n.502 li definisce come «le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate» che, ai sensi dell'art. 8-bis, co.1, del D.lgs. n. 502 del 1992, debbono essere assicurati dalle Regioni e la cui individuazione è rimessa alla competenza tecnica del Governo.

In argomento M. ATRIPALDI, *Diritto alla salute e livelli essenziali di assistenza (LEA)*, in *federalismi.it*, Osservatorio di diritto sanitario, 15 novembre 2017; M. BERGO, *I nuovi livelli essenziali di assistenza, al crocevia fra la tutela della salute e l'equilibrio di bilancio*, in *Rivista AIC*, n. 2, 2017; F. GIGLIONI, *Le procedure di determinazione dei livelli essenziali di assistenza*, in *Giornale di diritto amministrativo*, n. 10, 2004, p. 1103; F. LAUS, *La differenziazione ...*, *cit.*, p. 283 ss.; A. PIOGGIA, *La differenziazione regionale in sanità: l'organizzazione*, in *Giornale di diritto amministrativo*, n. 3, 2019, p. 292 ss.; C. TUBERTINI, *Pubblica amministrazione e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni. Il caso della tutela della salute*, Bononia University Press, Bologna, 2008.

¹¹ Nella prima formulazione dei LEA con il d.p.c.m. 29 novembre 2001 l'«Assistenza distrettuale» viene individuata come uno degli ambiti di garanzia dei livelli essenziali di assistenza all'interno della quale vengono ricomprese anche le prestazioni di assistenza farmaceutica erogate attraverso le farmacie territoriali, anche denominate farmacie di comunità. Il successivo d.p.c.m. 12 gennaio 2017 dedica l'art. 8 all'«Assistenza farmaceutica erogata attraverso farmacie convenzionate» mentre all'art. 9 disciplina l'«Assistenza farmaceutica erogata attraverso i servizi territoriali e ospedalieri».

¹² Sull'incidenza della disponibilità di mezzi materiali e giuridici rispetto all'azione statale in materia di tutela della salute S. LESSONA, *Trattato di diritto sanitario*, Vol. I, *Concetti fondamentali: le professioni sanitarie*, F.lli Bocca, Torino, 1914, p. 13. Sul diritto alla salute come diritto soggetto alla «determinazione degli strumenti, dei tempi e dei modi di attuazione» da parte del legislatore ordinario si veda Corte cost., 16 ottobre 1990, n.455. In argomento anche I. CACCIAVILLANI, *Il diritto del "malato" alle cure*, in *Giust. civ.*, n. 9, 1997, p. 419 ss.

¹³ Sul diritto alla salute come diritto finanziariamente condizionato C. BOTTARI, *Profili...*, *cit.*, pp. 29-30; A. PIOGGIA, *La riforma sanitaria e l'introduzione di elementi aziendalistici nelle organizzazioni sanitarie pubbliche*, in A. PIOGGIA, S. CIVITARESE MATTEUCCI, G.M. RACCA, M. DUGATO (a cura di), *I servizi sanitari: organizzazione, riforme e sostenibilità. Una prospettiva comparata*, Maggioli, Rimini, 2011, p. 80.

Il tema delle differenziazioni regionali, che investe anche i servizi farmaceutici, deve oggi essere affrontato anche nel contesto della legge «Disposizioni per l'attuazione dell'autonomia differenziata delle Regioni a statuto ordinario ai sensi dell'articolo 116, terzo comma, della Costituzione»¹⁴, recentemente approvata, che potrebbe ampliare i margini di autonomia delle Regioni anche in ambito sanitario, dato che la materia «tutela della salute», di potestà legislativa concorrente, rientra tra quelle su cui sono attivabili ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia. L'art. 3 della legge pone il principio della pregiudizialità dell'individuazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, nelle materie di cui all'art. 116, terzo comma, della Costituzione, al fine di disporre un collegamento finalistico tra la fissazione dei LEP e l'attuazione dell'autonomia regionale differenziata¹⁵.

È necessario quindi chiedersi quale sia, in materia sanitaria, il rapporto che si instaura tra i LEA e l'individuazione dei LEP cui è subordinata l'autonomia differenziata e, soprattutto, quale potranno essere le conseguenze di maggiori condizioni e forme di autonomie in un settore, come quello sanitario, già caratterizzato da disomogeneità¹⁶, anche in considerazione delle riforme afferenti all'implementazione della territorialità che, al contrario, concepiscono il territorio come «comunità» non subordinata a vincoli geografici ed amministrativi. In altri termini, la nuova concezione dell'assistenza sanitaria, entro cui è da collocare anche l'assistenza farmaceutica, impone il superamento del «territorio istituzionale» a favore del «territorio funzionale» da individuarsi quale bacino ottimale di erogazione delle prestazioni.

Sui problemi di contenimento di spesa nel servizio farmaceutico si veda F. LAUS, *Il contenimento della spesa farmaceutica e l'attività prescrittiva del medico*, in *Sanità Pubblica e Privata*, n. 5, 2012, pp. 99-105; C. TUBERTINI, *L'assistenza farmaceutica fra tutela della salute e governo della spesa sanitaria*, in *Giornale di diritto amministrativo*, n. 1, 2018, pp. 83-88.

¹⁴ Il Disegno di legge AS 615/2023 di iniziativa governativa è stato approvato definitivamente il 19 giugno 2024.

Per approfondimenti sul disegno di legge si veda il Dossier del Servizio studi della Camera dei deputati del 27 aprile 2024.

¹⁵ L'art. 3, co. 1, della legge prevede che: «1. Ai fini dell'attuazione dell'articolo 116, terzo comma, della Costituzione, per l'individuazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale (di seguito, LEP), il Governo è delegato ad adottare, entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi, sulla base dei principi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, commi da 791 a 801-bis, della legge 30 dicembre 2022, n. 197».

La l. 29 dicembre 2022, n.197 (legge di Bilancio per l'anno 2023) ha delineato, nell'art. 1, co. 791-801, un procedimento per l'approvazione dei LEP attraverso l'istituzione di una Cabina di regia che dovrà provvedere a una ricognizione della normativa statale e delle funzioni esercitate dallo Stato e dalle Regioni a statuto ordinario nelle materie interessate dalla legge, della spesa storica e delle materie o degli ambiti di materie che sono riferibili ai LEP. Al termine di tale attività che, ai sensi delle modifiche apportate all'art. 1 dall'art. 15 del d.l. 30 dicembre 2023, n. 215, dovrà concludersi entro il 31 dicembre 2024, dovranno essere predisposti uno o più d.p.c.m. recanti la determinazione dei LEP e dei relativi costi e fabbisogni standard.

¹⁶ In argomento si veda F.G. CUTTAIA, *I limiti dell'autonomia regionale differenziata da osservare in materia di tutela della salute*, in *federalismi.it*, n. 26, 2023, p. 41 ss.

2. Dalla farmacia come luogo di distribuzione di farmaci alla farmacia dei servizi

L'immediata strumentalità che sussiste tra l'erogazione di beni e servizi nel settore farmaceutico e la tutela della salute¹⁷ ha determinato l'affidamento dell'attività di assistenza farmaceutica¹⁸ al SSN, che se ne occupa a livello regionale mediante sedi farmaceutiche comunali¹⁹ e private convenzionate dislocate nel territorio²⁰. Le farmacie integrano un'organizzazione strumentale del SSN di cui esso si avvale, sulla base di una specifica pianificazione territoriale, per l'esercizio di compiti, in continua evoluzione, assegnati dal legislatore²¹.

L'attività di assistenza farmaceutica configura un'ipotesi di servizio pubblico locale di rilevanza economica²² esercitato direttamente per il tramite delle farmacie comunali o per concessione nel caso

¹⁷ *Ex multis* Corte cost., 24 luglio 2003, n.275; Corte cost. 14 dicembre 2007, n.430; Corte cost., 21 aprile 2011, n.150; Corte cost. 7 aprile 2017, n.66.

¹⁸ Sul sistema farmaceutico, tra i tanti, si veda P.M. CHIRULLI, *Farmacia*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Agg., VII, Torino, 2017, p. 312 ss.; R. FERRARA, voce *Farmacia e farmacisti*, in *Enc. giur.*, XIV, Roma, 1989; M.S. GIANNINI, *Le Farmacie (Problemi generali)*, in *Rass. Amm. Sanità*, 1963; M. GOLA, voce *Farmacia e farmacisti*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, VI, Torino, 1991, p. 231 ss.; G. LANDI, *Farmacia*, in *Enc. giur.*, XVI, Milano, 1967, p. 836 ss.; G. PIPERATA, *Farmacie*, in S. CASSESE (diretto da), *Dizionario di diritto pubblico*, III, Giuffrè, Milano, 2006, p. 2447 ss.; B.R. NICOLOSO, *L'evoluzione del servizio farmaceutico nell'ordinamento giuridico italiano*, in *Rass. dir. farm.*, n. 3, 2016, p. 473 ss.

¹⁹ Ai sensi dell'art. 9 della l. 2 aprile 1968, n. 475, il Comune può assumere per metà le sedi farmaceutiche che si rendono vacanti e quelle di nuova istituzione. Sulle problematiche connesse alle farmacie comunali si vedano G. ACQUARONE, *Le forme di gestione delle farmacie comunali*, in *Dir. amm.*, n. 2, 1998, p. 307 ss.; S. COLOMBARI, *La specialità della disciplina amministrativa sulle farmacie comunali*, in *Dir. amm.*, n. 2, 2011, p. 419 ss.; S. COLOMBARI, *Nuova disciplina dei servizi pubblici locali e farmacie comunali: inderogabilità, integrazione o specialità?*, in *Foro amm. – TAR*, 2005, p. 1787 ss.; M. DELSIGNORE, *Le modalità di gestione delle farmacie comunali*, in *Munus*, n. 3, 2012, p. 525 ss.; A. SANTUARI, *Le farmacie comunali tra pubblico servizio e principio di libera concorrenza. Brevi considerazioni sopra un recente parere della Corte dei Conti – Sezione regionale di controllo per la Puglia*, in *Giustizia amministrativa*, n. 1, 2008, pp. 353-358.

²⁰ Ad esse si affiancano le c.d. farmacie ospedaliere che non sono aperte al pubblico ma svolgono la loro attività a servizio esclusivo delle strutture ospedaliere pubbliche. Ai sensi dell'art. 28, co. 1, della l. 23 dicembre 1978, n.833: «L'unità sanitaria locale eroga l'assistenza farmaceutica attraverso le farmacie di cui sono titolari enti pubblici e le farmacie di cui sono titolari i privati, tutte convenzionate secondo i criteri e le modalità di cui agli articoli 43 e 48».

²¹ Si veda il Parere del Consiglio di Stato del 3 gennaio 2018, n.69.

²² Parere Cons. Stato, sez. I, 30 marzo 2022, n.687. Si veda anche *ex multis* Cons. Stato, sez. III, 3 febbraio 2017, n.474; Cons. Stato, sez. III, 11 febbraio 2019, n.992. Le disposizioni di coordinamento tra la disciplina in materia di farmacie e quella in materia di servizi pubblici locali di rilevanza economica sono oggi dettate dall'art. 34 del D.lgs. 23 dicembre 2022, n.201 «Riordino della disciplina dei servizi pubblici locali di rilevanza economica».

Sul tema dei servizi pubblici locali si rinvia, senza pretese di esaustività, a G. CAIA, M. CALCAGNILE, E. CARLONI, F. FIGORILLI, P. PRINCIPATO, D. SIMEOLI, *Il riordino della disciplina dei servizi pubblici locali di rilevanza economica. Contenuto e caratteri del D.lgs. 23 dicembre 2022, n.201*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2023; G. CAIA, *Servizi pubblici locali*, in *Libro dell'anno del Diritto 2017*, Istituto della Enciclopedia Italiana Treccani, Roma, 2017, pp. 228-233; G. CAIA, *I servizi pubblici*, in L. MAZZAROLLI, G. PERICU, A. ROMANO, F.A. ROVERSI MONACO, F.G. COCA, *Diritto amministrativo*, vol. II, *Parte speciale e Giustizia Amministrativa*, Monduzzi, Bologna, 2005, p. 131 ss.; M. DUGATO, *I servizi pubblici degli enti locali*, in *Giornale di diritto amministrativo*, n. 2, 2002, p. 153 ss.; F. MERUSI, *Servizi pubblici instabili*, Il Mulino, Bologna, 1990; G. NAPOLITANO, *Servizi pubblici*, in S.CASSESE (diretto da), in *Dizionario di diritto pubblico*, vol. VI, Giuffrè, Milano, 2006, p. 5517 ss.; U. POTOTSCHNIG, *I servizi pubblici*, Cedam, Padova, 1964; F. ZUELLI, *Servizi pubblici e attività imprenditoriale*, Giuffrè, Milano, 1973.

delle farmacie private²³ da parte di un professionista intellettuale, il farmacista²⁴, che può conseguire la sede farmaceutica per trasferimento *inter vivos* o *mortis causa*, oppure all'esito di pubblico concorso indetto per il conferimento delle sedi vacanti o di nuova istituzione²⁵.

La sussistenza di differenti regimi e di una disciplina di stampo privatistico relativa all'esercizio di un'attività economica in forma imprenditoriale, come accade per le farmacie private, accanto a quella pubblicistica, fa sì che la componente di servizio pubblico dell'attività esercitata si combini con profili dalla connotazione eminentemente imprenditoriale²⁶, che appaiono strumentali e marginali rispetto alla regolamentazione finalizzata al controllo dell'equo accesso dei cittadini ai medicinali a tutela del diritto alla salute²⁷.

L'autorizzazione all'esercizio di servizi farmaceutici²⁸, rilasciata dall'autorità sanitaria competente per territorio, viene qualificata come concessione di pubblico servizio²⁹, anche alla luce dell'obbligo di convenzionamento con l'ASL³⁰ e della finalità ad essa sottesa, coincidente con la capillare ed eguale distribuzione sul territorio delle sedi.

²³ Già nella l. 29 marzo 1903, n.103 «Sull'assunzione diretta dei pubblici servizi da parte dei Comuni», si disponeva, all'art. 1, che: «I Comuni possono assumere, nei modi stabiliti dalla presente legge, l'impianto e l'esercizio diretto dei pubblici servizi, e segnatamente di quelli relativi agli oggetti seguenti: [...] 6° impianto ed esercizio di farmacie». In argomento F. LAUS, *Il servizio farmaceutico tra autonomia privata e vincoli propri del servizio pubblico*, in *dirittifondamentali.it*, n. 2, 2020, p. 1315 ss.

²⁴ Il r.d. 27 luglio 1934, n.1265, «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie», inserisce, al Titolo II, la figura del farmacista tra le professioni sanitarie c.d. principali. Sul farmacista come figura “ibrida”, poiché allo stesso tempo professionista intellettuale, imprenditore e concessionario di pubblico servizio Cons. Stato, Ad. Plenaria, 14 aprile 2022, n. 5; Cons. Stato, sez. IV, 2 ottobre 2004, n.6409. Nella giurisprudenza civile Cass., Sez. Un., 29 aprile 2021, n.11292. La l. 8 novembre 2021, n.163, «Disposizioni in materia di titoli universitari abilitanti» ha stabilito, all'art. 1, che la laurea in farmacia e farmacia industriale abilita all'esercizio della professione di farmacista. In attuazione della previsione è stato emanato il Decreto Interministeriale 5 luglio 2022, n.651. Sulla necessità di un aggiornamento del percorso universitario del farmacista, anche in considerazione delle nuove funzioni che sarà chiamato a svolgere, si veda il D.m. 10 ottobre 2022, n.1147.

²⁵ Art. 4, l. 8 novembre 1991, n. 362.

²⁶ Sulla particolare ricostruzione del sistema farmaceutico come «ordinamento sezionale» M.S. GIANNINI, *Le farmacie (problemi generali)*, in *Rass. Amm. Sanità*, 1963, p. 171 ss.

²⁷ Tra le tante Corte cost., 31 ottobre 2013, n.255; Corte cost., 10 marzo 2006, n.87.

²⁸ Ai sensi dell'art. 112 del r.d. n.1265 del 1934 l'autorizzazione ad aprire ed esercitare una farmacia è strettamente personale e non può essere ceduta o trasferita ad altri. La previsione è da leggere in combinato con l'art. 12 della l. 2 aprile 1968, n.475 secondo cui è consentito il trasferimento della titolarità della farmacia, a favore di un farmacista che abbia conseguito la titolarità o che sia risultato idoneo in un precedente concorso, decorsi tre anni dal conseguimento della titolarità.

²⁹ Così Cons. Stato, sez. III, 12 maggio 2011, n.2851; Corte cost., 14 dicembre 2007, n.430; Corte. cost., 28 dicembre 2006, n.448; Cass. civ., Sez. Un., 9 novembre 1992, n.12077. In dottrina A. CROSETTI, *Il servizio sanitario. Profili organizzativi*, in R. FERRARA (a cura di), *Salute e sanità*, Giuffrè, Milano, 2010, p. 250 ss. Sulla diversa configurazione del provvedimento come autorizzazione amministrativa G. ABBAMONTE, *Iniziativa pubblica e privata nell'esercizio dell'attività farmaceutica*, in *Rass. amm. Sanità*, 1962, p. 102 ss.

³⁰ Il D.lgs. 30 dicembre 1992, n.502, «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 502», prevede, all'art. 8, co 2, che: «Il rapporto con le farmacie pubbliche e private è disciplinato da convenzioni di durata triennale conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati a norma dell'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative in campo nazionale». L'Accordo collettivo nazionale è stato reso esecutivo dal d.p.r. 8 luglio 1998, n. 271, «Regolamento recante

Se in passato la concessione consentiva l'erogazione dei farmaci³¹, a seguito di alcuni interventi legislativi, la farmacia tradizionale si è evoluta in presidio sociosanitario polifunzionale ossia in centro di erogazione di ulteriori prestazioni, assistenziali e sanitarie, in progressivo ampliamento, che scontano tuttora *deficit* attuativi e di recepimento.

Tale processo evolutivo ha avuto origine nel D.lgs. 3 ottobre 2009, n.153, «Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69» in recepimento della delega contenuta nell'art. 11 della l. 6 agosto 2009, n.69. La legge di delega individua i settori nei quali deve estrinsecarsi la compartecipazione farmaceutica, nel rispetto dei singoli Piani regionali socio-sanitari, ossia l'assistenza domiciliare integrata, la collaborazione ai programmi di educazione sanitaria, la prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale e la prenotazione di visite ed esami specialistici presso le strutture pubbliche e private convenzionate³². La remunerazione dei nuovi servizi è posta a carico del Servizio sanitario nazionale, entro il limite della diminuzione degli oneri derivante per il SSN, per le Regioni e gli enti locali dallo svolgimento di tali prestazioni da parte delle farmacie³³.

Nel percorso tracciato da tali principi e criteri direttivi, il legislatore delegato definisce più specificatamente l'entità dei nuovi servizi. Taluni servizi afferiscono all'area terapeutica e hanno ad oggetto la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci, tra cui anche miscele per la nutrizione

norme concernenti l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private», attualmente in regime di *prorogatio*.

³¹ L'art. 28, co. 2, della l. 23 dicembre 1978, n.833 stabilisce che: «Gli assistiti possono ottenere dalle farmacie di cui al precedente comma, su presentazione di ricetta compilata dal medico curante, la fornitura di preparati galenici e di specialità medicinali compresi nel prontuario terapeutico del Servizio sanitario nazionale».

³² Nello specifico l'art.11 dispone che: «1. Ferme restando le competenze regionali, il Governo è delegato ad adottare, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi finalizzati all'individuazione di nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria erogati dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, sulla base dei seguenti principi e criteri direttivi: a) assicurare, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia, a supporto delle attività del medico di medicina generale, anche con l'obiettivo di garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, al fine di favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche; b) collaborare ai programmi di educazione sanitaria della popolazione realizzati a livello nazionale e regionale, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari; c) realizzare, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, anche effettuando analisi di laboratorio di prima istanza nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, restando in ogni caso esclusa l'attività di prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe; d) consentire, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, la prenotazione in farmacia di visite ed esami specialistici presso le strutture pubbliche e private convenzionate, anche prevedendo la possibilità di pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e di ritiro del referto in farmacia».

³³ Sulla farmacia dei servizi si veda B.R. NICOLOSO, *La rivoluzione copernicana della normativa sul "sistema farmacia" nel primo ventennio del ventunesimo secolo*, in *Sanità Pubblica e Privata*, n. 2, 2022, pp. 13-40; B.R. NICOLOSO, *La "farmacia dei servizi" nell'area della salute e nell'area del salutare (Parte Prima)*, in *Rassegna di diritto farmaceutico e della salute*, 2020, p. 773 ss.

artificiale e medicinali antidolorifici, e dispositivi medici necessari, anche di quelli a distribuzione diretta per conto delle strutture sanitarie. A questi servizi si accompagna l'erogazione di un supporto interprofessionale³⁴ mediante sia la messa a disposizione di operatori socio-sanitari, infermieri e fisioterapisti per l'effettuazione, a domicilio, di determinate prestazioni professionali su richiesta del medico di famiglia o del pediatra, sia attraverso una collaborazione delle farmacie al monitoraggio e al controllo dell'aderenza dei malati alle terapie mediche³⁵.

Oltre alla possibilità di prestazione di servizi di primo livello di rilevanza sociale, dalla valenza preventiva e educativa, e di secondo livello, riconducibili al supporto diagnostico e rivolti ai singoli assistiti³⁶, di primario interesse è il servizio di supporto clinico concernente la possibilità di prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e pagare i relativi *tickets* presso le sedi farmaceutiche. La farmacia viene inoltre riconosciuta come propaggine delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate ove ritirare i referti delle prestazioni sanitarie effettuate³⁷.

A fronte della profonda innovatività delle previsioni e delle iniziali difficoltà attuative, al fine di vagliarne la concreta operatività, garantendo al contempo una preliminare omogenea applicazione del nuovo modello di farmacia, l'art. 1, co. 403- 406 della l. 27 dicembre 2017, n.205, ha stabilito l'avvio, in nove Regioni, tre per ciascun anno pilota, di una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle

³⁴ Sul supporto interprofessionale si veda il D.m. 16 dicembre 2010, «Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali», adottato in applicazione dell'art. 1, co. 2, lett. a), punto 4) del D.lgs. n. 153 del 2009.

³⁵ L'art. 1, co.2, del D.lgs. n.153 del 2009 stabilisce che: «2. 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: 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, attraverso: 1) la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici necessari; 2) la preparazione, nonché 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 del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano; 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».

³⁶ Si vedano le lettere c), d) ed e) dell'art. 1, co 2., del D.lgs. n.153 del 2009. In applicazione dell'art. 1, co. 2, lett. d) ed e) del D.lgs. n. 152 del 2009 si veda il D.m. 16 dicembre 2010 citato.

³⁷ Si veda la lett. f) dell'art. 1, co. 2, del D.lgs. n. 153 del 2009. La previsione è stata attuata dal D.m. 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 ambulatoriale». Per le farmacie comunali le nuove previsioni sono state attuate dal D.m. 11 dicembre 2012, «Criteri in base ai quali subordinare l'adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi, di cui all'art. 1, comma 3, del decreto legislativo 153/2009.».

funzioni assistenziali per il triennio 2018-2020. Le nove Regioni sono state individuate a seguito dell'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome n. 73/CSR del 19 aprile 2018, con D.m. 17 maggio 2018³⁸, mentre in sede di Intesa n.167/CSR del 17 ottobre 2019, All.1, sono state stabilite le «Linee d'indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nelle farmacie di comunità»³⁹, prorogando la sperimentazione fino al 31 dicembre 2021⁴⁰.

La sperimentazione è stata successivamente prorogata al biennio 2021-2022 ed estesa a tutte le Regioni a statuto ordinario ad opera dell'art. 1, co. 406, della l. 27 dicembre 2019, n.160, cui è seguita una successiva ulteriore estensione temporale per l'anno 2024⁴¹, al termine del quale dovranno definitivamente valutarsi gli esiti della pluriennale fase sperimentale⁴². Si è quindi operata una generalizzazione dell'elevazione della farmacia di comunità a presidio sociosanitario polifunzionale e centro di raccordo tra le sedi ospedaliere e il territorio⁴³.

La l. n. 160 del 2019, all'art.1, co. 462, integra inoltre i servizi erogabili dalle farmacie⁴⁴, secondo il “Piano nazionale della cronicità” approvato dalla Conferenza Stato-Regioni, Rep. n.159/CSR del 15 settembre 2016, e in considerazione della prossimità ai pazienti cronici e alle loro famiglie. Si stabilisce che le farmacie, in collaborazione con i medici di medicina generale e con i pediatri che possono intrattenere

³⁸ Il Decreto, adottato dal Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze individua il Piemonte, il Lazio e la Puglia per l'anno 2018, la Lombardia, l'Emilia-Romagna e la Sicilia per l'anno 2019 e il Veneto, l'Umbria e la Campania per l'anno 2020, per garantire la piena rappresentatività delle aree geografiche del nord, del centro e del sud del territorio nazionale.

³⁹ L'Intesa riserva alle Regioni la redazione del “Cronoprogramma” per l'attuazione delle previsioni alla luce delle risorse loro assegnate, nel rispetto della libertà di adesione delle singole farmacie e della rappresentatività delle farmacie per tipologia. Si veda, ad esempio, la Delibera della Giunta della Regione Emilia-Romagna n.1967 dell'11 novembre 2019. All'Ordine professionale dei farmacisti è invece demandata la formazione dei farmacisti attraverso un “Progetto Formativo Nazionale”.

⁴⁰ L'Intesa n. 33/CSR del 7 marzo 2019 si occupa invece della ripartizione del finanziamento destinato alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali. Le Intese si collocano negli obiettivi del “Patto per la salute” per gli anni 2014-2016 di cui alla Conferenza per i rapporti dello Stato con le Regioni del 10 luglio 2014, confermati nel “Patto per la salute” per gli anni 2019-2021 di cui alla Conferenza per i rapporti dello Stato con le Regioni del 18 dicembre 2019

⁴¹ Si veda l'art.1, co. 406-*bis*, della l. 27 dicembre 2017, n.205, comma inserito dall'art. 1, co. 461, della l. 27 dicembre 2019, n.160 e successivamente modificato dall'art. 4, co. 7, lett. a), del d.l. 30 dicembre 2023, n.215, conv. con modif., dalla l. 23 febbraio 2024, n.18.

⁴² Sul tema Cons. Stato, sez. II, 4 gennaio 2021, n.111, p.to 3.1 diritto, secondo cui «È evidente come, per effetto del delineato quadro normativo, 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)».

⁴³ Da ultimo, è stato approvato dal Consiglio dei ministri, il 26 marzo 2024, il D.d.l. Semplificazioni 2024 che all'art. 23, rubricato «Misure di semplificazione per promuovere l'erogazione dei servizi in farmacia», di modifica dell'art.1, co.2, del D.lgs. n.153 del 2009, prevede, in sostituzione della lett. a), n.3, un coinvolgimento delle farmacie nel trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale attraverso la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci e dei dispositivi medici necessari nonché l'inserimento delle lettere *e-quater*) e *e-quinquies*) relative all'effettuazione da parte del farmacista dei test diagnostici per il contrasto all'antibiotico-resistenza e dei servizi di telemedicina, nel rispetto dei requisiti funzionali e dei livelli di servizio indicati nelle linee guida nazionali.

⁴⁴ Si veda la lett. e) dell'art. 1, co. 2, del D.lgs. n. 153 del 2009.

forme di collaborazione con la farmacia prescelta dal paziente cronico per garantire un accesso personalizzato alle cure, debbono svolgere un ruolo informativo nei confronti dei pazienti in relazione alle modalità di conservazione e assunzione dei farmaci. Il farmacista, allo stesso tempo, è tenuto a aggiornare periodicamente, o quando necessario, il medico di riferimento circa la regolarità o meno dell'assunzione dei farmaci e in ordine alla necessità del rinnovo delle prescrizioni.

L'obiettivo è quello di creare un collegamento diretto tra la farmacia, luogo di più agevole e frequente accesso, e lo specialista, per consentire una efficace collaborazione tra i diversi operatori sanitari che possa garantire un'assistenza personalizzata al paziente, grazie all'instaurazione di un rapporto confidenziale con il farmacista di riferimento, e un consistente supporto per i *caregivers*⁴⁵.

Il farmacista è quindi un operatore sanitario che il legislatore intende integrare nella rete di assistenza sanitaria territoriale. Lo stesso “Piano nazionale della cronicità” del 2016 sottolinea la valenza trasformativa dei nuovi servizi affidati alla farmacia, che la rendono un centro polifunzionale improntato alla *pharmaceutical care*, cioè al supporto personalizzato finalizzato all'applicazione ottimale ed efficace del piano di cura.

2.1. (segue) L'esperienza della somministrazione dei vaccini in farmacia

La crisi emergenziale da Covid-19, come anticipato, non solo ha posto il problema di una riorganizzazione complessiva dell'assistenza territoriale ma, a fronte delle difficoltà nella gestione della pandemia, ha dato un impulso decisivo al mutamento del ruolo della farmacia attraverso la valorizzazione della sua centralità nelle azioni preventive di contrasto alla diffusione delle infezioni da SARS-CoV-2, determinando il conferimento di funzioni di somministrazione vaccinale che, dopo una iniziale fase sperimentale, hanno assunto una portata strutturale ed ordinaria.

La centralità del farmacista nel sistema sanitario territoriale viene riscoperta a fronte dell'impossibilità di fronteggiare la pandemia attraverso un sistema sanitario deteriorato e disomogeneo. L'esperienza della somministrazione vaccinale in farmacia ha mostrato, per ragioni di necessità dovute all'impossibilità di affrontare l'emergenza epidemiologica esclusivamente attraverso i presidi ospedalieri, l'esigenza dell'inclusione delle prestazioni farmaceutiche nel sistema sanitario territoriale.

L'art. 1, co. 471, della l. 30 dicembre 2020, n. 178 (Legge di bilancio per il 2021)⁴⁶, ha consentito in via sperimentale per l'anno 2021, periodo successivamente esteso fino al 31 dicembre 2022 ad opera del dell'art. 12 del d.l. 24 dicembre 2021, n.221⁴⁷, la somministrazione di vaccini nelle farmacie aperte al

⁴⁵ Si veda il “Piano nazionale della cronicità” del 2016, p.87, ove si afferma che: «Le relazioni di prossimità del farmacista e il suo ruolo professionale gli permettono di instaurare un rapporto di confidenza con gli utenti abituali e di svolgere una funzione potenzialmente attiva nell'educazione, informazione e assistenza personalizzata».

⁴⁶ La disposizione è stata modificata dall'art. 20, co.2, lett. h), del d.l. 22 marzo 2021, n.41.

⁴⁷ D.l. 24 dicembre 2021, n.221, conv. con modif. dalla l. 18 febbraio 2021, n.11.

pubblico sotto la supervisione di medici, eventualmente assistiti da personale infermieristico o da personale sanitario opportunamente formato. La sperimentazione viene subordinata alla stipulazione di accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale. L'Accordo Quadro tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome e Federfarma e Assofarm è stato raggiunto in data 29 marzo 2021 ed è stato successivamente recepito dalle singole Regioni che hanno stabilito gli aspetti logistici, relativi soprattutto ai requisiti minimi strutturali dei locali, nonché misure a garanzia degli assistiti.

La previsione accompagna la disposizione che stabilisce che le farmacie, se dotate di spazi idonei sotto il profilo igienico-sanitario e a tutela della riservatezza, sono deputate ad effettuare test per la rilevazione della presenza di anticorpi IgG e IgM e tamponi antigenici rapidi per la rilevazione dell'antigene SARS-CoV-2⁴⁸ e quindi a svolgere un ruolo rilevante anche nell'attività di *screening* e tracciamento della diffusione del virus.

La campagna vaccinale da Covid-19 è stata coordinata con quella relativa ai vaccini antinfluenzali attraverso l'attribuzione alle farmacie, al fine di rafforzare la prossimità e la tempestività di tali servizi e di decongestionare le strutture ospedaliere, anche della possibilità di somministrare il vaccino antinfluenzale alla popolazione maggiorenne per la stagione 2021-2022⁴⁹.

La farmacia diviene, dunque, un luogo di somministrazione e co-somministrazione dei vaccini alla luce dei vantaggi discendenti per la salute pubblica dallo sfruttamento delle peculiarità di tale presidio sanitario. Le sedi farmaceutiche godono di un forte radicamento territoriale e di una presenza anche nelle località più svantaggiate e prive di presidi medici, come quelle rurali, e si caratterizzano per un orario di apertura prolungato e per il libero accesso degli utenti.

Inoltre, valorizzando il rapporto di fiducia e di continuità prestazionale che si instaura con gli utenti, la farmacia può fungere da *counselling* vaccinale cioè da centro di comunicazione e di promozione degli interventi di prevenzione e tutela della salute, tra i quali si collocano le campagne vaccinali. La vaccinazione in farmacia viene connessa a un più elevato livello di immunizzazione della popolazione ed a una riduzione complessiva dei costi a parità di copertura vaccinale, a cui consegue anche, grazie alla

⁴⁸ Art.1, co. 418-419, l. 30 dicembre 2020, n.178.

⁴⁹ Si veda l'art. 5, co. 4-*bis*, del d.l. 23 luglio 2021, n. 105, conv. con modif. dalla l. 16 settembre 2021, n.126. La disposizione stabilisce che l'effettuazione del vaccino antinfluenzale da parte dei farmacisti è subordinato al superamento di specifico corso organizzato dall'Istituto superiore di sanità, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. L'Intesa è stata raggiunta il 21 ottobre 2021 (Rep. atto n. 215/CSR).

riduzione degli oneri per le sedi tradizionalmente deputate a tale funzione, un miglioramento degli altri servizi assistenziali che devono invece essere necessariamente erogati presso le sedi ospedaliere⁵⁰.

Le previsioni, dapprima operanti in via sperimentale, sono state stabilizzate come nuove prestazioni ordinarie, che si collocano nell'ambito della farmacia dei servizi, ad opera dell'art. 2, co. 8-*bis*, del d.l. 24 marzo 2022, n.24, che ha inserito la lettera *e-quater* all'art.1, co. 2, del D.lgs. n. 153 del 2009⁵¹, generalizzando in via definitiva la possibilità per le farmacie di effettuare test diagnostici con prelievamento di campione biologico e di somministrare vaccini anti SARS-CoV-2 e vaccini antinfluenzali ai soggetti maggiorenni⁵². Pertanto, queste prestazioni rappresentano oggi nuovi servizi sanitari erogati stabilmente dai presidi farmaceutici sul territorio.

3. La farmacia dei servizi come farmacia di prossimità nel PNRR

Gli interventi che hanno interessato il sistema farmaceutico pongono la farmacia come struttura sanitaria di base, paritetica rispetto all'Azienda unità sanitaria locale (AUSL) nell'erogazione dell'assistenza sanitaria integrativa, cui sono delegate in modo organico e coordinato alcune attività in linea con la valorizzazione della territorialità dei servizi socio-sanitari.

La farmacia dei servizi si presenta come una riforma sociale e culturale che si pone nel contesto dell'evoluzione della concezione del territorio, rispetto alle prestazioni sanitarie e assistenziali, come "territorio funzionale". Questo perché la sua dislocazione capillare consente di assicurare la presenza di un presidio socio-sanitario equamente distribuito e facilmente raggiungibile anche nelle zone meno popolate.

⁵⁰ M. CARY, D. FIGUEIRA, A.T. RODRIGUES, *Economic evidence for pharmacist-led vaccination services*, in Z. BARBAR (Eds.), *Encyclopedia of Evidence in Pharmaceutical Public Health and Health Services Research in Pharmacy*, Springer, Heidelberg, 2023, pp. 286-287.

⁵¹ L'art. 1, co. 2, del D.lgs. n. 153 del 2009, lett. *e-quater*), stabilisce che: «la somministrazione, con oneri a carico degli assistiti, presso le farmacie, da parte di farmacisti opportunamente formati a seguito del superamento di specifico corso abilitante e di successivi aggiornamenti annuali, organizzati dall'Istituto superiore di sanità, 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 comprovante la pregressa somministrazione di analoga tipologia di vaccini, nonché l'effettuazione di test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, da effettuare in aree, locali o strutture, anche esterne, dotate di apprestamenti idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza. Le aree, i locali o le strutture esterne alla farmacia devono essere compresi nella circoscrizione farmaceutica prevista nella pianta organica di pertinenza della farmacia stessa». Il D.d.l. Semplificazioni 2024 prevede la possibilità di somministrazione da parte del farmacista di tutti i vaccini individuati dal Piano nazionale di prevenzione vaccinale nei confronti dei soggetti di età non inferiore a dodici anni, con conseguente ampliamento sia della tipologia dei vaccini effettuabili in farmacia sia della fascia di popolazione interessata dal servizio.

⁵² La Corte Costituzionale, con la sentenza dell'8 luglio 2022, n.171, ha ritenuto ragionevole l'esclusione delle parafarmacie dall'esecuzione di test rapidi basati sulla ricerca dell'antigene e di test diagnostici rapidi per la ricerca di anticorpi anti SARS-CoV-2 alla luce delle significative differenze che permangono tra i due esercizi, che rendono la scelta del legislatore non censurabile in termini di ragionevolezza. Per un commento G. CARPANI, M.R. TEDESCO, *Ragionevolezza di una scelta contrastata: l'attribuzione alle sole farmacie della possibilità di eseguire test e tamponi da Covid-19*, [nota a Corte cost., sent. 8 luglio 2022, n.171], in *Corti Supreme e Salute*, n. 3, 2022, p. 551 ss.

Sulla base di tali valutazioni la farmacia dei servizi è stata ragionevolmente inserita come “farmacia di prossimità”, anche denominata “farmacia di relazione”, nella Missione 6 del PNRR, Componente 1, «Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale», Riforma 1, «Definizione di un nuovo modello organizzativo della rete di assistenza sanitaria territoriale»⁵³.

Il D.m. 23 maggio 2022, n.77 del Ministero della salute, «Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale» afferma, nell’Allegato 1, che le farmacie convenzionate con il SSN costituiscono dei «presidi sanitari di prossimità e rappresentano un elemento fondamentale ed integrante del Servizio sanitario nazionale» che assicurano quotidianamente prestazioni sanitarie a presidio della salute della cittadinanza⁵⁴. Tuttavia, a tale affermazione dal valore meramente descrittivo non consegue alcuna previsione nell’Allegato 2, che è quello di contenuto prescrittivo, ove si considerano invece soltanto gli altri presidi del servizio sanitario territoriale come la Casa della Comunità e l’Ospedale di Comunità, il che determina una precarietà della previsione di cui al D.m. 23 maggio 2022, n.77.

Il tema della prossimità è connesso anche con quello della coesione territoriale di cui alla Missione 5, Componente 3, «Interventi speciali per la coesione territoriale», Sub-Investimento 1.2, «Strutture sanitarie di prossimità territoriale», ove si prevede un sostegno economico alle farmacie rurali sussidiate nei Comuni con meno di 3.000 abitanti, a loro supporto nell’erogazione dei servizi sanitari a favore della popolazione residente nelle aree interne⁵⁵.

Una sanità prossima al paziente si fonda sull’assoluta collaborazione tra i diversi professionisti sanitari del territorio e su una rete di strette relazioni⁵⁶ sia nei confronti dell’utente, destinatario di servizi calibrati sulle sue specifiche esigenze, sia soprattutto tra gli operatori della salute che debbono poter velocemente

⁵³ Per una spiegazione si veda Ufficio parlamentare di Bilancio, *L’assistenza sanitaria territoriale: una sfida per il Servizio sanitario nazionale*, Focus n.2, 13 marzo 2023.

⁵⁴ D.m. 23 maggio 2022, n.77, All.1., ove, quanto alle prestazioni erogate, ci si riferisce alla dispensazione dei farmaci, al servizio di accesso personalizzato ai farmaci per i pazienti cronici, alla farmacovigilanza, agli ulteriori servizi di cui al D.lgs. n. 153 del 2009, alla somministrazione dei test diagnostici e alla vaccinazione anti-Covid e antinfluenzale.

⁵⁵ Secondo il report «La Farmacia italiana 2024» di FederFarma, p. 9, in Italia sono presenti oltre 7.200 farmacie rurali, cioè farmacie collocate in Comuni o centri abitati con meno di 5.000 abitanti, che assistono una popolazione di oltre 10 milioni di abitanti. Circa 4.400 sono farmacie rurali sussidiate cioè farmacie situati in località con meno di 3.000 abitanti, che servono complessivamente oltre 5 milioni di persone mentre 2.000 operano in centri con meno di 1.500 abitanti. Si veda Cons. Stato, sez. III, 9 aprile 2019, n.2302, secondo cui «le farmacie rurali sono destinate a far fronte a particolari esigenze dell’assistenza farmaceutica locale che prescinde dall’ordinario criterio della popolazione», in virtù della «loro natura di fondamentale presidio di assistenza farmaceutica per le zone disagiate e in ragione delle compensazioni economiche delle quali esse beneficiano, ai sensi dell’art. 1 della legge . 221 del 1968», così Cons. Stato, sez. III, 20 luglio 2022, n.6360. Si veda, da ultimo, Cons. Stato, sez. III, 13 marzo 2024, n.2450 in materia di trasferimento di farmacie rurali, anche all’interno della stessa zona di riferimento.

⁵⁶ Sulla farmacia dei servizi come farmacia di relazione A. AGNELLO, P. BETTO, M. BUONOMO, B. FORESTI, M. LANZILOTTO, S. MARTELLO, E. PIETROBONO, P. PREZIOSO, *Evoluzione della farmacia dei servizi. Prevenzione attiva e gestione della cronicità*, Prezioso Consulting srls, Roma, 2022, p. 19.

comunicare tra loro grazie all'implementazione della digitalizzazione e dei servizi tecnologici anche a distanza.

Il proposito è quello della personalizzazione del servizio, grazie a un'interlocuzione diretta e più celere tra i diversi professionisti, sempre nella prospettiva di una più ampia territorializzazione dei servizi sanitari⁵⁷. Riguardo all'evoluzione della figura del farmacista di comunità in merito al rapporto con l'utenza si è parlato anche di un ruolo di “*coaching*” sanitario⁵⁸, intendendosi con tale espressione l'influenza da esso esercitata e il suo crescente contributo alla salute pubblica proporzionalmente all'ampliamento dei servizi espletati.

4. La centralità dell'implementazione della digitalizzazione

L'effettività della farmacia dei servizi e il nuovo ruolo del farmacista, quale professionista della salute e interlocutore di primario rilievo, sono temi interconnessi con quello della “salute digitale” cioè dell'implementazione tecnologica e della digitalizzazione per migliorare la sicurezza, la qualità e l'efficienza nell'erogazione dei servizi sanitari⁵⁹. Affinché l'espansione dei servizi farmaceutici e la natura di presidio sociosanitario di prossimità nella sanità territoriale assunto dalla farmacia non si trasformino in un'ulteriore concausa di disuguaglianze e differenziazioni territoriali, è necessaria una uniforme strutturazione dei servizi che non può prescindere dalla realizzazione e dall'operatività di una rete organica tra tutti i professionisti coinvolti, possibile solo grazie alla digitalizzazione.

Su questa linea, il PNRR, nella più ampia prospettiva di potenziamento tecnologico dell'assistenza e di miglioramento qualitativo della raccolta dei dati relativi ai LEA, prevede uno specifico investimento⁶⁰

⁵⁷ Per offrire anche una prospettiva sovranazionale, senza la pretesa di descrivere le fondamenta di altro sistema sanitario, non essendo questa la sede, si segnala l'esperienza francese ove è stata prevista la possibilità per i cittadini di designare un “farmacista di riferimento”. Il *décret* n° 2021-685 del 28 maggio 2021 ha sostituito l'art. R. 5125-33-5 del *Code de la santé publique*, in applicazione dell'art. 28 della l. n° 2019-774 del 24 luglio 2019 che ha modificato l'art. L5125-1-1 A del Codice, collocando il farmacista tra coloro che sono tenuti a partecipare alla cooperazione tra professionisti sanitari.

In applicazione dell'art. L5125-1-1 A del Codice, l'art. 1 del *décret* stabilisce che ciascun cittadino può nominare un “farmacista di riferimento”, con il suo consenso, al fine di attuare un protocollo di cooperazione tra operatori sanitari di cui all'art. L4011-1 del Codice. Tra i compiti del farmacista di fiducia vi è quello del rinnovo e dell'adeguamento periodico del trattamento di cura e della modifica dei farmaci prescritti sulla base degli effetti accertati all'esito dell'attività di monitoraggio del paziente che a lui compete si sensi dell'art. R5125-33-5 del *Code*.

⁵⁸ F. AMER, F. MOGHRABI, *Continuous education for pharmacists: documenting research evidence*, in Z. BABAR (Eds.), *Encyclopedia of Evidence in Pharmaceutical Public Health and Health Services Research in Pharmacy*, Springer, Heidelberg, 2023, p. 68.

⁵⁹ Sulla definizione di “salute digitale” G. JIMENEZ, P. SPINAZZE, D. MATCHAR, G.K.C. HUAT, R. MJJ. VAN DER KLEIJ, N.H. CHAVANNES, J. CAR, *Digital health competencies for primary healthcare professionals: a scoping review*, in *Int J Med Inform*, n. 143, 2020. Si veda anche R. HUSSAIN, H. ZAINAL, D. NOOR, S. SHAKEEL, *Digital Health and Pharmacy: Evidence Synthesis and Applications*, in Z. BABAR (Eds.), *Encyclopedia ...*, cit., pp. 144-163.

⁶⁰ Si tratta dell'investimento M6C2-1.3 «Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione» e, in particolare del sub investimento M6C2-1.3.2 «Infrastruttura tecnologica del Ministero della salute e analisi dei dati, modello predittivo per la vigilanza LEA».

finalizzato alla reingegnerizzazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)⁶¹ a livello locale. Il NSIS, mediante l'implementazione dei flussi informativi dei dati sanitari, ha l'obiettivo di completare il monitoraggio dei LEA e potenziare la qualità dei dati clinici e amministrativi che confluiscono nel sistema, ponendosi nel solco dell'implementazione tecnologica che funge da veicolo della riforma della sanità territoriale.

Dall'ottimizzazione del sistema informativo e dall'ultimazione del monitoraggio dei LEA dovrebbe discendere una più ampia circolazione dei dati sanitari da cui conseguirebbe una maggior esigibilità delle prestazioni, potenziando i servizi assistenziali territoriali attraverso la definizione in condivisione dei Livelli essenziali di assistenza e degli *standard* qualitativi e quantitativi che debbono essere assicurati su tutto il territorio, a prescindere dalle differenze tra Regioni⁶².

L'informatizzazione è anche alla base dei principali servizi erogati dalla farmacia e tra tutti, in particolare, del servizio di prenotazione di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate⁶³ e consente l'accesso e la circolazione dei dati sanitari, al centro delle politiche anche dell'Unione Europea in materia di salute⁶⁴.

Il Fascicolo sanitario elettronico (FSE), definito come «l'insieme dei dati e documenti digitali i tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale»⁶⁵ costituisce lo strumento cardine per l'interconnessione e circolazione dei dati sanitari, anche alla luce dell'inserimento nel comma 1 dell'art. 12 del d.l. 18 ottobre 2012, n.179, ad opera dell'art.21 del d.l. 27 gennaio 2022, n.4, della previsione secondo la quale «ogni prestazione sanitaria erogata da operatori pubblici, privati accreditati e privati autorizzati è inserita, entro cinque giorni dalla prestazione medesima, nel FSE»⁶⁶.

⁶¹ Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) trova il suo fondamento nell'art. 87 della l. 23 dicembre 2000, n.388 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)» ed è stato attuato attraverso l'Accordo quadro tra lo Stato, le Regioni, e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 22 febbraio 2001.

⁶² Si veda l'Atto di indirizzo per l'individuazione delle priorità politiche del Ministero della Salute–2022 ove ci si riferisce (p.2) alla necessità della digitalizzazione anche per la omogeneizzazione e standardizzazione della raccolta e del trattamento dei dati sanitari. Sul rafforzamento del Nuovo Sistema Informativo Sanitario si veda anche l' Atto di indirizzo per l'individuazione delle priorità politiche del Ministero della Salute–2024.

⁶³ Art. 1, co. 2, lett. f), del D.lgs. n. 153 del 2009.

⁶⁴ Nella primavera del 2024 il Parlamento europeo e il Consiglio hanno raggiunto un accordo politico sulla proposta della Commissione di uno spazio europeo dei dati sanitari (*European Health Data Space*) che sarà un pilastro dell'Unione Europea della salute e il primo spazio comune dei dati in un settore specifico. L'obiettivo è sia l'uso primario dei dati, ossia agevolare lo scambio di dati per favorire le prestazioni di assistenza sanitaria in tutta l'UE per i cittadini sia l'uso secondario dei dati, ossia il riutilizzo dei dati a fini di ricerca, innovazione e elaborazione di politiche e normative. Si veda anche il Programma EU4Health 2021-2027 stabilito dal Regolamento(UE) 2021/522 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021.

⁶⁵ Art. 12, d.l. 18 ottobre 2012, n. 179, «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese».

⁶⁶ L'art. 15-*bis* del d.l. n.179 del 2012 prevede che, ai fini del potenziamento del FSE, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), adotta periodicamente apposite linee guida. In sede di prima applicazione le linee guida sono state adottate dal Ministero della salute con D.m. 20 maggio 2022, «Adozione delle Linee guida per l'attuazione del

Se già l'art. 11 del d.l. 19 maggio 2020, n.34, c.d. «Decreto rilancio»⁶⁷, nell'ottica di promuovere una maggiore diffusione del FSE, ne aveva eliminato la necessità di consenso per la creazione⁶⁸, la cui attivazione e alimentazione diviene così automatica e più agevole, è con il PNRR, nella Missione 6, Componente 2, «Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario», Investimento 1.3, «Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta dati, elaborazione dati, analisi dati e simulazione», Sub-Investimento 1.3.1, «Fascicolo Sanitario Elettronico», che vengono posti obiettivi per un effettivo omogeneo potenziamento del FSE. Nonostante l'automaticità nella creazione, il cittadino ha comunque la possibilità di decidere chi può accedere ai suoi dati sanitari attraverso la manifestazione di un consenso esplicito.

Il PNRR intende rendere il FSE uno strumento per accedere ai servizi sanitari, consultabile in maniera uniforme su tutto il territorio e in condivisione e interoperabilità tra i diversi professionisti e le strutture sanitarie, pubbliche e private, per agevolare la continuità assistenziale nella gestione del paziente e, mediante l'inserimento di dati clinici, la creazione di protocolli di diagnosi e cura personalizzati. IL FSE rappresenta, inoltre, una base per conoscere lo stato di salute della popolazione al fine di definire le politiche di programmazione sanitaria, di prevenzione e di *governance*.

Il D.m. 20 maggio 2022, «Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico», che attua l'art. 12, co. 15-*bis*, del d.l. 18 ottobre 2012, n.179, conferma l'inclusione del *dossier* farmaceutico, ossia la sezione aggiornata a cura della farmacia che consente di monitorare l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alle terapie da parte del paziente, istituita ad opera dell'art. 17 del d.l. 21 giugno 2013, n.69⁶⁹, tra i contenuti minimi da includere nel FSE, come previsto dal d.p.c.m. n.178 del 2015⁷⁰.

Tra gli obiettivi obbligatoriamente da raggiungere entro la fine del PNRR, in relazione ai servizi erogati dalle farmacie, si stabilisce che, mediante il FSE, dovrà uniformemente essere consentita la prenotazione di prestazioni sanitarie per conto degli assistiti, la consultazione in tempo reale del foglio illustrativo della terapia erogata al paziente e la sua verifica, la registrazione di allergie e di reazioni avverse ai farmaci e

Fascicolo sanitario elettronico». L'art. 15-*ter* assegna all'AGENAS la cura della progettazione dell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità dei FSE al fine di garantire l'interoperabilità dei FSE e dei *dossier* farmaceutici, l'identificazione dell'assistito attraverso l'allineamento con l'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA), di cui all'art. 62-*ter* del codice di cui al d.lgs. 7 marzo 2005, n.82, nonché, per i soggetti che si avvalgono dell'infrastruttura nazionale, l'interconnessione per la trasmissione telematica, la codifica e la firma remota.

⁶⁷ D.l. 19 maggio 2020, n.34, conv. con modif. dalla l. 17 luglio 2020, n. 77, «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19».

⁶⁸ La disposizione ha abrogato il comma 3-*bis* dell'art. 12 del d.l. n.179 del 2012.

⁶⁹ L'art. 17, co. 1, lett. b), del d.l. 21 giugno 2013, n.69, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», ha inserito il comma 2-*bis* all'art. 12 del d.l. n.179 del 2012.

⁷⁰ D.p.c.m. 29 settembre 2015, n.178, «Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico».



dovrà essere svolta dal farmacista una funzione di supporto alla valutazione dell'aderenza terapeutica⁷¹. A queste funzioni si accompagna quella di accesso al *dossier* farmaceutico per la sua consultazione e l'alimentazione dei dati di competenza del farmacista, sempre nell'ottica dell'ampliamento dell'offerta dei servizi delle farmacie, anche alla luce dell'art. 15, comma tre, del D.m. 7 settembre 2023, «Fascicolo sanitario elettronico 2.0», che inserisce il farmacista tra i soggetti abilitati ad accedere in consultazione al FSE per finalità di cura, in riferimento a una serie di dati e documenti indicati nell'Allegato A del decreto⁷². Dalla prospettiva del cittadino, il FSE dovrà subire un processo evolutivo per consentire, attraverso il portale di riferimento, l'accesso anche alle prestazioni sanitarie erogate dalle farmacie dislocate sul territorio e segnatamente la ricerca e la selezione della farmacia più vicina e avente la disponibilità dei medicinali ricercati per richiederne la dispensazione, la richiesta di consegna a domicilio dei farmaci prescritti, il pagamento elettronico della quota del costo del farmaco a carico dell'assistito e l'erogazione di particolari alimenti, come quelli prescritti a fronte di patologie specifiche.

Il paradigma dell'implementazione tecnologica e della digitalizzazione, apparentemente in contrasto con quello della territorialità, si integra in realtà con quella della prossimità, poiché un efficace intervento del presidio sanitario più vicino all'utente non può prescindere dalla circolazione e da un accesso diretto ai dati sanitari, obiettivo che può concretizzarsi soltanto grazie alla informatizzazione dei servizi erogati e all'inclusione delle informazioni nel FSE, al fine di attuare una pianificazione condivisa della cura.

Il rapporto fiduciario con il farmacista e la condivisione del piano di cura possono essere considerati due obiettivi strettamente correlati se non unitari e entrambi relativi all'attualizzazione di prestazioni sanitarie personalizzate e prossime al paziente⁷³.

⁷¹ D.m. 20 maggio 2022, All. A, p. 87.

⁷² Si veda l'Allegato A, par. 4.1.1.

⁷³ In linea con la prospettiva italiana, anche in Francia ciascun paziente ha un *dossier médical partagé* ai sensi dell'art. L1111-14 del *Code de la santé publique*, componente del proprio spazio sanitario digitale finalizzato alla promozione della prevenzione, del coordinamento, della qualità e della continuità delle cure. Ciascun operatore sanitario, secondo l'art. L1111-15 del *Code* inserisce al suo interno, in occasione di ogni intervento o consulto, gli elementi diagnostici e terapeutici necessari al coordinamento dell'assistenza della persona assistita, da inviare anche al medico curante, al medico prescrivente e a qualsiasi altro professionista il cui intervento appaia necessario all'operatore. Tra i professionisti coinvolti nel percorso di cura cui è finalizzata la condivisione della cartella clinica dei pazienti è stato recentemente inserito, ad opera dell'*arrêté* del 26 ottobre 2023⁷³, anche il farmacista territoriale ed ospedaliero, quale operatore sanitario che può accedere ed implementare il *dossier médical partagé*.

Il farmacista è anche il principale operatore sanitario tenuto alla compilazione, al momento della dispensazione dei farmaci, del *dossier pharmaceutique*. Ai sensi dell'art. R.1111-20-2 del *Code de la santé publique*, così come inserito dal *décret* n. 2023-251 del 3 aprile 2023, la cartella farmaceutica contiene i dati relativi all'identità e agli estremi di contatto del suo titolare, nonché l'identificazione, le caratteristiche e le quantità di medicinali dispensati con o senza prescrizione medica, con l'indicazione delle date e dei termini della dispensazione e della prescrizione.



5. Il potenziale delle farmacie come strutture sanitarie territoriali e i risvolti sulla pianificazione delle sedi

L'effettività del progressivo ampliamento dei servizi erogabili dalle farmacie e l'efficienza dell'intervento farmaceutico rispetto al miglioramento della qualità dei servizi socio-sanitari impongono una equa e ampia distribuzione dei presidi sul territorio. La pianificazione dell'assistenza farmaceutica costituisce, dunque, un elemento fondamentale nell'evoluzione del ruolo della farmacia di comunità, soprattutto alla luce del potenziamento della sanità territoriale.

Tradizionalmente, l'approccio tendenziale è stato quello di ricostruire in termini conflittuali il rapporto tra l'apertura alle dinamiche concorrenziali, accompagnata dall'incremento quantitativo delle sedi farmaceutiche, e la qualità dei servizi erogati.

Seppur evidente che per la rilevanza dell'erogazione farmaceutica non si possa prescindere da una regolazione pubblicistica della materia, è necessario vagliare nell'esercizio di quali pubblici poteri possa concretizzarsi l'intervento dell'amministrazione e come l'evoluzione legislativa possa effettivamente determinare dei benefici in capo all'utenza, nella prospettiva di un'ampia diffusione dei nuovi servizi. In particolare, ci si riferisce all'aspetto della distribuzione territoriale delle sedi e, di conseguenza, all'analisi di quale sia il rapporto tra l'interesse degli utenti all'ampio accesso a un servizio che non è più limitato alla distribuzione dei farmaci, rispetto a quelli sottesi alle logiche pianificatorie.

Risulta centrale la considerazione di una potenziale futura differenziazione dei servizi erogati dalle farmacie poiché, ferma l'uniformità relativa all'erogazione di medicinali, sarà necessario analizzare e tenere in considerazione, rispetto al tema della distribuzione territoriale, quali esercizi aderiranno all'implementazione prestazionale e quali servizi specifici verranno garantiti nelle singole sedi.

L'intervento pubblico si manifesta anzitutto in poteri di natura programmatica, relativi al regime di c.d. contingentamento numerico, ai sensi del quale il numero delle sedi farmaceutiche, e quindi delle autorizzazioni rilasciate, viene determinato in proporzione all'entità della popolazione secondo un criterio

demografico⁷⁴, derogabile solo al ricorrere di comprovate ragioni di necessità di ulteriori sedi da collocare in zone specifiche⁷⁵, in ossequio a un criterio di tipo topografico⁷⁶.

A tale programmazione numerica si accompagna quella pianificatoria relativa alla localizzazione territoriale degli esercizi farmaceutici grazie alla c.d. pianta organica, ossia al potere e dovere del Comune, sentita l'Azienda sanitaria e l'Ordine provinciale dei farmacisti competente per territorio, di identificare le zone nelle quali collocare le nuove farmacie, al fine di garantire un'ampia accessibilità e un'equa distribuzione del servizio farmaceutico, considerando anche le esigenze dei cittadini residenti in aree scarsamente abitate⁷⁷.

Mediante la pianta organica, atto amministrativo generale a contenuto programmatico⁷⁸, viene delimitata la libertà di scelta del farmacista che, in linea di massima, può stabilire liberamente la sede del proprio esercizio all'interno del perimetro predefinito⁷⁹, escludendosi una pervasività del potere dell'amministrazione fino al punto dell'individuazione esatta dell'ubicazione⁸⁰. Tale libertà di scelta, però, non è assoluta, dato che l'esigenza primaria di assicurare un ordinato assetto del territorio corrispondente

⁷⁴ L'art. 1, co. 2 e 3, della l. 2 aprile 1968, n.475, così come sostituito dall'art. 11, co.1, lett. a), del d.l. 24 gennaio 2012, n.1, cd. decreto Cresci Italia, conv. con modif., dalla l. 24 marzo 2012, n.27, prevede che il numero delle autorizzazioni è stabilito in modo che vi sia una farmacia ogni 3.300 abitanti e che la popolazione eccedente rispetto a tale parametro consente l'apertura di una ulteriore farmacia qualora sia superiore al 50 per cento del parametro. Prima della modifica del 2012, i commi 2 e 3 della l. n.475 del 1968 prevedevano una farmacia ogni 5.000 abitanti nei comuni con popolazione fino a 12.500 abitanti e una farmacia ogni 4.000 abitanti negli altri comuni. Si prevedeva inoltre la possibilità di apertura di una ulteriore farmacia qualora la popolazione eccedente rispetto ai parametri fosse pari ad almeno il 50% dei parametri stessi.

⁷⁵ Sulla necessità di previsioni di deroga a pianificazioni territoriali delle sedi farmaceutiche basate sulla densità demografica al fine di garantire nelle zone scarsamente abitate un accesso adeguato ed eguale ai servizi farmaceutici si veda Corte di Giustizia UE, sez. IV, 13 febbraio 2014, causa *Causa C-367/12, Susanne Sokoll-Seebacher*.

⁷⁶ Ai sensi dell'art. 104, co.1, del r.d. 27 luglio 1934, n.1265 «Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, quando particolari esigenze dell'assistenza farmaceutica in rapporto alle condizioni topografiche e di viabilità lo richiedono, possono stabilire, in deroga al criterio della popolazione di cui all'art. 1 della legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni, sentiti l'unità sanitaria locale e l'ordine provinciale dei farmacisti, competenti per territorio, un limite di distanza per il quale la farmacia di nuova istituzione disti almeno 3.000 metri dalle farmacie esistenti anche se ubicate in comuni diversi. Tale disposizione si applica ai comuni con popolazione fino a 12.500 abitanti e con il limite di una farmacia per comune».

⁷⁷ Così l'art. 2, co.1, della l. n. 475 del 1968. Secondo l'art. 2 del d.p.r. 21 agosto 1971, n.1275, «Regolamento per l'esecuzione della legge 2 aprile 1968, n.475, recante norme concernenti il servizio farmaceutico», la pianta organica «deve indicare: a) la popolazione del comune ed il numero delle farmacie che il comune deve avere in base all'art.1 della legge 2 aprile 1968, n.475; b) le sedi farmaceutiche; c) la circoscrizione della zona di ciascuna delle sedi farmaceutiche; d) il numero delle farmacie esistenti». In argomento si veda M. DELSIGNORE, *La proclamata liberalizzazione e le nuove questioni in tema di farmacie*, in *Il diritto dell'economia*, n. 2, 2012, p. 314 ss.; M. DELSIGNORE, *Il contingentamento dell'iniziativa economica privata. Il caso non unico delle farmacie aperte al pubblico*, Giuffrè, Milano, 2011.

⁷⁸ Sul provvedimento di revisione della pianta organica come atto programmatico, a contenuto generale, si veda, *ex multis*, TAR Puglia, Bari, sez. II, 6 settembre 2019, n.1189. In sede di revisione della pianta organica, il Comune può procedere non soltanto alla istituzione di nuove sedi, ma anche alla mera ridefinizione del perimetro delle circoscrizioni esistenti, in presenza di mutamenti intervenuti *medio tempore* nella distribuzione della popolazione all'interno del Comune. Così TAR Lombardia, Brescia, sez. I, 24 aprile 2023, n.372.

⁷⁹ Così Cons. Stato, sez. III, 8 novembre 2013, n.5357; Cons. Stato, sez. III, 14 luglio 2014, n.3681.

⁸⁰ Cons. Stato, sez. III, 8 novembre 2018, n. 6309.

agli effettivi bisogni della collettività può comportare una limitazione della piena esplicazione della volontà del farmacista⁸¹.

A prescindere dalla terminologia utilizzata, nonostante il superamento della locuzione “pianta organica” ad opera della modifica operata dall’art. 11, co.1, lett. c), del d.l. 24 gennaio 2012, n.1, all’art. 2, co.1, della l. n. 475 del 1968, le scelte pianificatorie spettanti al Comune si connotano, rispetto al passato, per le medesime finalità e criteri ispiratori⁸² e eguale è la discrezionalità che compete all’ente locale nell’organizzazione della dislocazione territoriale del servizio.

La sistematica complessiva della novella del 2012 ha conferito il potere al Comune, in sostituzione della Regione, quale primario interprete dei bisogni della collettività di riferimento e in connessione con i compiti di pianificazione urbanistica attribuiti a tale ente come livello di governo più vicino ai cittadini⁸³.

Difatti, nella perimetrazione della zona ove collocare il presidio farmaceutico, il Comune compie una scelta discrezionale frutto del bilanciamento e della ponderazione di plurimi interessi, in coerenza con le specificità delle diverse realtà territoriali. Si tratta di valutazioni inerenti come tali al merito amministrativo e rilevanti ai fini della legittimità soltanto in presenza di univoche figure di eccesso di potere⁸⁴.

Al di là dei vincoli ritenuti, fino ad ora, rigidi quanto alle distanze tra i diversi esercizi⁸⁵, la finalità complessiva di ampia accessibilità al servizio fa sì che il criterio distributivo legato al rapporto tra

⁸¹ Così TAR Campania, Napoli, 3 gennaio 2019, n.38. Si veda, da ultimo, Cons. Stato, sez. III, 13 marzo 2024, n.2450. La pronuncia riprende la precedente Cons. Stato, sez. III, 19 settembre 2018, n.5312 secondo cui la «libertà di trasferimento del farmacista all’interno della zona di competenza non è incondizionata, essendo il trasferimento soggetto ad autorizzazione dell’autorità competente, la quale deve verificare, fra l’altro, che il locale indicato per il trasferimento della farmacia sia situato in modo da soddisfare le esigenze degli abitanti della zona».

⁸² Così, *ex multis*, Cons. Stato, sez. III, 24 maggio 2018, n. 3136; Cons.Stato, sez. III, 31 dicembre 2015, n.5884; Cons. Stato, sez. III, 9 dicembre 2015, n.5607; Cons.Stato, sez. III, 31 maggio 2013, n.2990; Cons. Stato, sez. III, 3 aprile 2013, n.1858.

⁸³ La competenza è del Consiglio comunale poiché «la programmazione del territorio e la razionalizzazione del servizio farmaceutico sono aree concettualmente e funzionalmente distinte, ancorché la localizzazione delle farmacie vada coordinata con la pianificazione urbanistica», così Cons. Stato, sez. III, 29 maggio 2017, n.2539, p.to 2.1 diritto. Si veda anche Cons. Stato, sez. III, 27 aprile 2018, n.2553, p.to 7 diritto, secondo cui «il Legislatore, con la riforma del 2012 ha inteso eliminare un passaggio meramente burocratico e formalistico (l’istituzione della nuova sede da parte dell’organo regionale), concentrando il potere istitutivo in capo ai Comuni, peraltro da sempre titolari – al di là degli aspetti formali – di quello che è stato individuato dalla giurisprudenza come il “livello decisionale effettivo”».

⁸⁴ Sull’ampia discrezionalità di cui gode il Comune, sindacabile solo sotto il profilo della manifesta illogicità ovvero dell’inesatta acquisizione al procedimento di elementi di fatto presupposti della decisione TAR Lombardia, Brescia, sez. I, 24 aprile 2023, n.372; Cons. Stato, sez. III, 20 maggio 2020, n.3204; Cons. Stato, sez. III, 7 agosto 2019, n.5617; CGARS, sez. giur., 8 aprile 2019, n.317; Cons. Stato, sez. III, 24 gennaio 2018, n. 473; TAR Campania, Napoli, sez. V, 8 gennaio 2018, n. 100; Cons. Stato, sez. III, 20 marzo 2017, n.1250; Cons. Stato, sez. V, 22 febbraio 2007, n.937. Sulla necessità, nonostante l’ampia discrezionalità del Comune, di svolgere un’istruttoria completa, con l’acquisizione al procedimento degli elementi necessari per la decisione TAR Lombardia, Brescia, sez. I, 8 gennaio 2021, n.34.

⁸⁵ Ci si riferisce al limite di distanza di almeno 3.000 metri dalle farmacie esistenti per le farmacie di nuova istituzione, anche se ubicate in Comuni diversi, per i Comuni con popolazione fino a 12.500 abitanti e con il limite di una farmacia per Comune di cui all’art. 104 del r.d. 27 luglio 1934, n.1265. Si veda Cons. Stato, sez. III, 20 settembre 2023, n. 8431, p.to 13.2 diritto, secondo cui «il limite dei 3.000 metri può avere un temperamento quando occorre assicurare l’erogazione del servizio farmaceutico nell’ambito di una frazione di un Comune di popolazione inferiore ai 5000 che versa in situazioni ambientali, topografiche e di viabilità che ne impongono l’istituzione.». L’art. 1, della l. n.475 del 1968,

popolazione e numero di sedi farmaceutiche possa anche risultare «secondario, ancorché immanente alla logica della pianificazione»⁸⁶, intervenendo nella scelta conclusiva ulteriori valutazioni relative al sistema viario e di mobilità urbana, ai mezzi di comunicazione e alle situazioni ambientali, topografiche e di distanza tra le diverse farmacie.

Il sistema pianificatorio, nell'intento del legislatore, tende ad evitare un'eccessiva concentrazione di esercizi farmaceutici nelle zone più popolate e, per questo, più redditizie, e allo stesso tempo una copertura insufficiente nelle aree rurali e più isolate⁸⁷. La pianta organica può quindi essere considerata un modello che anticipa le esigenze alla base della riforma della sanità territoriale.

La regolamentazione è stata finora concepita come regolamentazione pubblicistica di un'attività economica di rivendita di farmaci e la disciplina del contingentamento numerico e della pianta organica è stata sì pensata per mantenere un sistema di distribuzione capillare e sicura sul territorio, secondo le logiche dell'assistenza sanitaria territoriale, ma relativamente ai medicinali.

È evidente che la dislocazione razionale e capillare sul territorio, che sottrae la pianificazione farmaceutica a dinamiche fondate esclusivamente sulla remunerazione economica a vantaggio delle preminenti esigenze dell'utente del servizio, debba non solo permanere come obiettivo ma sia addirittura rafforzata nella nuova concezione della farmacia nel sistema sanitario, d'altro lato, però, la sua evoluzione in farmacia dei servizi⁸⁸ e, quindi, il nuovo ruolo e le nuove prestazioni del presidio farmaceutico non possono che incidere sulla legittimità della sintesi dei diversi interessi coinvolti operata dalla disciplina di settore⁸⁹.

Si vuole intendere che l'interesse dell'utenza, oggetto di bilanciamento, risulta ora mutato poiché non si sostanzia più esclusivamente nell'interesse all'accesso adeguato ed eguale ai farmaci bensì tende alle nuove prestazioni socio-sanitarie erogate dalle farmacie; ne consegue che la pianificazione degli esercizi deve essere funzionalizzata all'individuazione di un bacino territoriale ottimale rispetto alle nuove prestazioni erogabili. D'altronde, la copertura dell'integrale territorio di riferimento, per effetto della pianta organica,

prevede poi che ogni nuovo esercizio farmaceutico debba essere situato a una distanza dagli altri non inferiore a 200 metri e comunque in modo da soddisfare le esigenze degli abitanti della zona.

⁸⁶ Cons. Stato, sez. III, 29 maggio 2017, n.2539, p.to 2.3 diritto.

⁸⁷ Corte Cost., 18 luglio 2014, n.216, p.to 5.1 diritto.

⁸⁸ Tale evoluzione diverrà non solo sostanziale ma anche formale atteso che l'art. 23, co. 4, del D.d.l. Semplificazioni 2024 stabilisce che: «Al fine di consentire ai cittadini un'immediata identificazione dei servizi sanitari offerti nei locali di cui al comma 2, i soggetti titolari di farmacia appongono presso i locali stessi, oltre alla croce verde identificativa della farmacia, un'insegna riportante la denominazione «Farmacia dei servizi» e forniscono idonea informazione sulla esatta identificazione dei soggetti titolari di farmacia che offrono i servizi.»

⁸⁹ Sulla necessità di valutare, anche a fronte della novella del 2012, se il bilanciamento tra la salvaguardia della salute complessiva dei cittadini e il principio di concorrenza sia attualmente rispettoso del principio di proporzionalità P. LAGROSCINO, M. SALERNO, *La distribuzione dei farmaci tra libertà economiche e tutela della salute*, in *federalismi.it*, n. 7, 2019, p. 27.

rappresenta una condizione minima ma non ottimale⁹⁰ e, pertanto, derogabile *in melius* soprattutto in previsione dell'implementazione della sanità territoriale.

L'esigenza di una più ampia tutela dell'innovato interesse dell'utente comporta la necessità di una rivisitazione delle scelte programmatiche operate, ferma l'attività di regolazione e di controllo all'entrata mediante il sistema delle autorizzazioni⁹¹.

Il potenziale delle farmacie come strutture sanitarie di prossimità e l'effettivo espletamento dei nuovi servizi che i presidi farmaceutici sono ora chiamati a erogare non può che incidere sulla dislocazione delle sedi, a fronte della necessità di individuare un bacino ottimale per le nuove prestazioni sanitarie della farmacia dei servizi atteso che, data la libertà di adesione ai nuovi servizi da parte dei farmacisti, non tutti i presidi dislocati nel territorio e considerati nell'attività di pianificazione garantiranno le stesse prestazioni. Pertanto, le valutazioni e le scelte discrezionali relative alle ubicazioni delle sedi non potranno rimanere neutrali rispetto alle decisioni che da ora in avanti i farmacisti saranno chiamati ad assumere e non sarà neppure possibile considerare le farmacie come presidi socio-sanitari perfettamente omogenei ed identici quanto alla natura e all'entità delle prestazioni erogate.

Una nuova soluzione organizzativa che renda la pianta organica uno strumento più flessibile e plasmabile alla luce delle differenti esigenze degli utenti che sono ora soddisfatte direttamente per il tramite dei presidi farmaceutici consentirebbe una concreta compartecipazione delle farmacie all'incremento della assistenza sanitaria territoriale e conferirebbe effettività all'aspirazione alla prossimità.

La pianificazione comunale potrebbe così costituire il *minimum* indispensabile a garantire un livello essenziale ed uniforme di assistenza farmaceutica, senza escludere la possibilità per le farmacie di ampliare la propria zona di riferimento a quelle contigue, in ragione della necessità di appagare esigenze sociosanitarie degli utenti relative ai nuovi servizi non altrimenti soddisfabili, e consentendo, per le medesime ragioni, deroghe ai limiti di distanza minima tra esercizi qualora si accerti che nei diversi esercizi farmaceutici contigui non vi sia un'omogeneità prestazionale e vi sia un *deficit* nell'erogazione di alcuni servizi socio-sanitari⁹².

⁹⁰ M. CALABRÒ, *Linee evolutive del servizio di assistenza farmaceutica. Ipotesi di valorizzazione dell'art. 32 Cost. in senso pro-concorrenziale*, in *Riv. It. Dir. Pubbl. Com.*, n. 5, 2015, p. 1266.

⁹¹ Sul rapporto di complementarietà tra liberalizzazione e regolazione, soprattutto in un settore come quello dei servizi socio-assistenziali, e sulla necessità di una regolazione adeguata dal punto di vista qualitativo M. CALABRÒ, *Linee evolutive ...*, *cit.*, p. 1304. Sul bilanciamento tra la libertà concorrenziale nel settore sanitario e la sorveglianza dell'amministrazione nell'interesse pubblico F. CAMMEO, C. VITTA, *Sanità pubblica*, in V.E. ORLANDO (a cura di), *Primo trattato completo di diritto amministrativo*, vol. IV, S.E.L., Milano, 1908, p. 766.

⁹² Diversamente sembra invece orientarsi il legislatore che al comma 3 dell'art. 23 del D.d.l. Semplificazioni 2024 prevede che l'erogazione dei nuovi servizi da parte delle farmacie è subordinata all'autorizzazione da parte dell'amministrazione sanitaria territorialmente competente che accerta, oltre i requisiti di idoneità igienico-sanitaria dei locali, anche che questi ricadano nell'ambito della sede farmaceutica di pertinenza prevista in pianta organica e che siano situati a una distanza non inferiore a duecento metri dalle altre farmacie e dai locali ove sono svolti i servizi sanitari di pertinenza di altre farmacie.