

La Corte Costituzionale e le Farmacie

Nella Sentenza n. 216/2014

di Nicola C. Salerno

Il rapporto tra Corte Costituzionale e distribuzione del farmaco ha ormai una lunga storia. La Sentenza n. 216-2014 ne è solo il capitolo più recente.

Nel corso di un giudizio amministrativo promosso da un farmacista, il Tar della Calabria ha sollevato innanzi alla Suprema Corte questione di legittimità costituzionale con riferimento al divieto per le parafarmacie di commercializzare farmaci di fascia C con obbligo di prescrizione (farmaci "C-Op"). Sotto esame era l'articolo 5, comma 1, D. L. 4 Luglio 2006, n. 223 (convertito con L. 4 Agosto 2006, n. 248), per il Tar in contrasto con gli artt. 3 e 41 della Costituzione (uguaglianza dei cittadini di fronte alla legge e libertà dell'iniziativa imprenditoriale privata).

L'avvenuto rigetto da parte della Suprema Corte non impedisce di sottolineare alcuni spunti che forse testimoniano che qualcosa lentamente (troppo lentamente purtroppo) si sta muovendo nella prospettiva con cui il Diritto e la giurisprudenza costituzionale guardano all'assetto regolatorio della filiera distributiva del farmaco. Da una parte, sembra che il Tar cominci ad adottare una logica maggiormente fondata sul piano economico. Dall'altra parte, le argomentazioni della Corte Costituzionale appaiono deboli e sempre più squilibrate sulla forma del diritto a scapito della sostanza. Le argomentazioni della Federfarma continuano, invece, ad essere le stesse con cui l'Associazione da sempre si oppone alla de-corporativizzazione della filiera distributiva.

Le motivazioni esposte dal Tar

Il Tribunale amministrativo della Calabria espone in maniera diretta e chiara le motivazioni a supporto del ricorso.

In particolare, si mette in risalto una contraddizione. Nell'attuale assetto, le parafarmacie possono commercializzare farmaci senza obbligo di prescrizione (i "Sop"), che sono sì medicinali a minor impatto terapeutico, ma che non hanno il preventivo vaglio del medico prescrittore. Assunti in dosi sbagliate o in concomitanza con stati sanitari soggettivi permanenti o transitori, i Sop possono diventare altrettanto dannosi. Il paradosso è che questi ultimi possono essere commercializzati in parafarmacia, mentre i C-Op, per i quali c'è stata la preventiva visita medica con successiva compilazione di ricetta, no.

Tra l'altro - sottolinea il Tar - *"l'irrazionalità dell'attuale sistema è stata colta anche dallo stesso Legislatore"*, che nella primigenia versione dell'art. 32, comma 1, D. L. n. 201/2011 consentiva, sia pure con alcune limitazioni, la commercializzazione in parafarmacia della fascia C-Op. Poi questa possibilità è stata cancellata dalla legge di conversione, che ha chiamato il Ministero della Salute a redigere periodicamente un elenco dei farmaci C

distinguendo tra quelli commercializzabili solo nelle farmacie tradizionali (per i quali permane l'obbligo di ricetta) e quelli ammessi anche in parafarmacia (esentati dall'obbligo). Insomma, se il Legislatore aveva "osato" estendere la vendita alle parafarmacie e se, dopo il ripensamento della legge di conversione, il compromesso è stato il registro dei farmaci C aggiornato periodicamente dal Ministero, questo lascia intendere che sul tema il dibattito ha spazio per approfondirsi e per fare chiarezza. Tempo fa, la critica al tentativo di riforma sollevava direttamente e unicamente la superiore ragione di salute pubblica, che impediva di entrare nel merito e nel dettaglio dei fatti.

Sbaglia il Tar, invece, quando propone argomenti che riguardano la natura pubblica o privata della spesa (a carico del cittadino, a carico del Ssn, con *copay* del cittadino). Qualunque sia la fonte di finanziamento, una riforma che permetta di aumentare il livello di apertura e di efficienza dell'offerta (*i.e.* della distribuzione e, a monte, anche della produzione) meriterebbe di essere sostenuta. Le risorse rigenerabili andrebbero sempre a vantaggio dei cittadini fruitori dei servizi farmaceutici, sia quando acquisiti privatamente sia quando per il tramite del Ssn di cui gli stessi cittadini sono i finanziatori con la fiscalità generale.

Altre importanti motivazioni sono stranamente trascurate dal Tar, ma indirettamente richiamate dalla Suprema Corte nelle Considerazioni di diritto e nel Dispositivo.

L'opposizione di Federfarma

Nel giudizio si è costituita la Federfarma. I motivi addotti a supporto del rigetto del ricorso sono gli stessi da anni ormai proposti al dibattito, tutti opinabili:

- I rischi per la copertura territoriale, che invece uscirebbe rafforzata se altri esercizi potessero dare maggior contributo alla commercializzazione dei farmaci. Tali rischi per il servizio universale originano proprio dall'assetto corporativistico che, rendendo artificiosamente scarse le risorse umane e capitali applicabili al settore, "autogiustifica" le sue caratteristiche regolatorie straordinarie (pianta organica, proprietà solo di farmacisti, divieto di *incorporation*, limiti alle catene di punti vendita);
- Gli specifici requisiti organizzativi e strutturali richiesti alle farmacie tradizionali rispetto alle parafarmacie. Sono elencati: il concorso per accedere alla proprietà, l'obbligo di esporre orari di apertura/chiusura, l'obbligo di esser forniti di tutte le sostanze medicinali prescritte dalla farmacopea, l'obbligo di conservazione delle ricette, l'obbligo di ricevere ispezioni ordinarie e straordinarie, l'assoggettamento alle regole di sciopero dei servizi pubblici essenziali. A questo proposito, va osservato che il concorso per accedere alla proprietà intanto esiste in quanto esiste la pianta organica. Si diventa farmacisti abilitati con l'altro concorso, quello di abilitazione che riguarda le conoscenze e le capacità scientifiche e professionali, lo stesso identico che devono superare per legge i farmacisti che prestano la loro professionalità nelle parafarmacie. Gli altri punti elencati, invece, non rappresentano di per se stessi fattori che possano giustificare una riserva assoluta di legge, quanto piuttosto requisiti che le parafarmacie dovrebbero soddisfare qualora volessero incaricarsi della commercializzazione degli Op. Sul piano giuridico la differenza è netta: da un lato c'è un divieto assoluto, dall'altro un assenso subordinato alla verifica di idoneità. È ovvio che tutti i nuovi operatori che dovessero impegnarsi nella commercializzazione dei prodotti Op lo farebbero nel pieno rispetto della normativa in vigore. Non è questo l'oggetto del contendere;
- C'è anche l'eterno dilemma sulla sostenibilità finanziaria delle farmacie tradizionali che, se non assistite dalla pianta organica, dalla riserva di legge, dai limiti sull'accesso alla proprietà (di soli farmacisti) e sulle catene, e dal divieto di *incorporation*, non

- potrebbero svolgere la loro funzione di servizio pubblico essenziale. Questo punto è tutt'uno col primo relativo alla copertura territoriale. Ed è vero, invece, esattamente il contrario: la sostenibilità del sistema è artificiosamente complicata dalla presenza di limiti sul lato dell'offerta, che impediscono al potenziale di risorse umane e capitali di impegnarsi del settore. Non va dimenticato che, se non esistesse il binomio di pianta organica e divieto di *incorporation*, le differenze tra farmacie e parafarmacie scomparirebbero, perché tutti i farmacisti abilitati potrebbero avviare il loro esercizio, avvalendosi anche delle risorse finanziarie prese a prestito da investitori esterni o in società. Il dibattito farmacie vs. parafarmacie cui assistiamo da anni, e che sta tenendo impegnata la Suprema Corte, si svuoterebbe di significato se le regole che presiedono alla distribuzione al dettaglio fossero ammodernate e liberate dal corporativismo;
- Da ultimo, la infondata presunzione che i vincoli alla proprietà siano necessari per garantire *“la pratica quotidiana della professione sanitaria”*. Anche qui semmai vero il contrario, con la separazione, tra ruolo di gestione amministrativa affidabile a non farmacisti e ruolo di intermediazione del farmaco solo di farmacisti abilitati, che permetterebbe a questi ultimi di dedicarsi esclusivamente agli aspetti sanitari e del farmaco, preoccupandosi solo del paziente e di null'altro. Ne uscirebbe rafforzata la divisione delle mansioni e la specializzazione. Soprattutto nella nuova prospettiva della farmacia dei servizi, che collabora intensamente con le Asl e con le Ao, divisione e specializzazione diventano fattori essenziali per la tempestività e la qualità delle prestazioni.

Il giudizio della Corte

Di fronte a queste argomentazioni (del Tar e della Federfarma) la Corte come ha valutato? Agli occhi di chi ha approfondito i precedenti casi di ricorso in tema di distribuzione del farmaco, il giudizio della Suprema Corte sembra sempre più sbilanciato su questioni formali, a detrimento dell'equilibrio di forma e sostanza che è connaturato al Diritto.

Prima di tutto, stupisce che non sia stato dichiarato ammissibile l'intervento dell'Associazione dei Liberi Farmacisti, che avrebbero potuto portare una testimonianza importante delle risorse umane già presenti e impiegabili nella filiera distributiva. L'Associazione, infatti, annovera tra gli iscritti numerosi farmacisti abilitati ma non titolari, esempio di quel bacino di professionisti che potrebbero garantire la corretta e sicura commercializzazione degli Op anche in una parafarmacia, o avviare direttamente una loro farmacia. L'Associazione non era portatrice *“solo di un generico interesse all'accoglimento della prospettata questione”* (così si è espressa la Corte), ma di un interesse specifico, diretto, professionale, della stessa qualità e della stessa natura dell'interesse rappresentato dalla Federfarma. Tutti professionisti abilitati e pronti all'esercizio. Un passaggio molto delicato sul piano del riconoscimento dei diritti soggettivi, che la Corte avrebbe dovuto giustificare in maniera più robusta.

Al di là di questo, l'approccio della Suprema Corte è il medesimo tenuto negli altri giudizi. Il corpo normativo che presiede alla distribuzione del farmaco viene visto come un tutt'uno, compatto e organico, in cui ogni aspetto regolatorio sorregge gli altri e ne è a sua volta sorretto. E si confida nella scelta iniziale del Legislatore ordinario che, avendo in mente e dichiarando di perseguire l'obiettivo della tutela della salute, *illo tempore* adeguatamente dosò regole e limitazioni; e di qui la pianta organica, la proprietà di soli farmacisti, il divieto di adottare la forma di società di capitali, il tetto dimensionale alle catene (si potrebbero citare anche le regole di prezzo per i prodotti di fascia “A”, anche se non coinvolte direttamente dal giudizio in questione).

A controprova è citata la recente sentenza della Corte di Giustizia Europea, del 5 Dicembre 2013, che ha riconosciuto agli ordinamenti nazionali (nella fattispecie quello italiano, rimettente era il Tar della Lombardia) l'autonomia di modellare l'assetto regolatorio al fine di *"garantire un'assistenza sanitaria adeguata alle necessità della popolazione, orientata a coprire tutto il territorio e a tenere conto delle regioni geograficamente isolate o altrimenti svantaggiate"*.

È, questo, un "circuito chiuso" giuridico da cui è necessario, sempre con equilibrio e *cum granu salis*, uscire. La Corte Costituzionale si limita a riscontare la volontà del Legislatore ordinario di perseguire la salute pubblica con gli strumenti regolatori in essere, e questo di per sé basta a sancirne la costituzionalità. E se poi il giudizio viene demandato alla Corte Europea, dopo lunga ricognizione dei diritti che il Trattato riconosce alla mobilità dei professionisti e alla libertà di stabilimento delle attività imprenditoriali, la conclusione è sempre quella più generale e formale: spetta ai singoli ordinamenti nazionali, alla luce delle loro specificità, un margine di discrezionalità per declinare nelle fattispecie la libertà di impresa e di stabilimento e indirizzarle all'obiettivo superiore di tutela della salute pubblica.

Resta, così, sempre eluso il momento della sostanziale verifica della utilità e della necessità dei vincoli rispetto all'obiettivo finale. Si tratta di una verifica che non può essere fatta una volta per tutte, come sottinteso nell'"eccesso di fiducia" che la Suprema Corte assegna alla valutazione iniziale del Legislatore ordinario. Si tratta di una verifica che, su orizzonti di tempo ragionevoli, va ripetuta, tenendo conto dei cambiamenti nella professione, nelle conoscenze regolatorie, nelle esigenze sanitarie e socio-sanitarie, negli equilibri del Ssn e della finanza pubblica, nelle evoluzioni lato offerta e lato domanda. Quanti esempi si potrebbe fare di settori per i quali per anni e anni si è pensato che non ci fosse assetto regolatorio alternativo capace di garantire gli stessi livelli di affidabilità e sicurezza, mentre poi tutto è cambiato.

Tra l'altro, in questo loro propendere per la forma a scapito della sostanza, le due Corti cadono in contraddizioni. Secondo la Corte Europea, se le parafarmacie potessero commercializzare prodotti Op, questo equivarrebbe ad "aggirare" la pianta organica, *"con ripercussioni negative sull'effettività dell'intero sistema di pianificazione delle farmacie e quindi sulla sua stabilità"*. Qui la Corte dà per assodato che la pianta organica sia indispensabile e irrinunciabile per l'"effettività e la stabilità", mentre così non è. Il contingentamento numerico assume importanza solo in un contesto regolatorio che, nel contempo, limita l'afflusso nel settore delle risorse capitali rinunciando all'*incorporation*, limita le economie di scala e di scopo rinunciando alla separazione proprietà/gestione, limita l'ottimizzazione dei costi e dell'approvvigionamento riducendo al minimo la possibilità di catene di esercizi. Vincoli subottimali che ne rendono necessario un altro, altrettanto subottimale, come la pianta organica.

Così come le Corti esprimono il loro giudizio sull'intero sistema (visto nell'aggregato, nel *bundling* delle sue componenti in accezione antitrust), allo stesso modo, se la riforma del sistema fosse disegnata nel suo complesso e non componente per componente, quello che adesso appare irrinunciabile e coerente con la Costituzione diverrebbe superabile, anche perché in contrasto con la Costituzione e, nello specifico, con l'art. 3 e l'art. 41.

Anche la Corte Costituzionale sostiene il suo giudizio con argomentazioni tutt'altro che "lapidarie" sul tema. La vendita degli Op solo nelle farmacie è giustificata perché altrimenti *"verrebbe affidata ad esercizi commerciali che lo stesso Legislatore ha voluto assoggettare a una quantità meno intensa di vincoli e adempimenti, anche in relazione alle prescrizioni"*. Dovrebbe esser sottinteso che, ammesse alla commercializzazione degli Op, le parafarmacie sarebbero chiamate ad attrezzarsi in tutto e per tutto per rispettare i canoni di legge. L'unico asset di difficile "replicabilità" c'è già: la professionalità del farmacista abilitato. Tutto il resto - dall'esposizione degli orari, al rispetto degli obblighi di servizio pubblico, all'avvio del sistema

per la lettura e la conservazione delle ricette - non appare, in tutta onestà, in un Paese avanzato e industrializzato come l'Italia, scoglio insormontabile che possa costituire un discrimine. Se le differenze tra parafarmacie e farmacie sono quelle che la stessa Federfarma elenca nel suo intervento in questo giudizio, la Corte Costituzionale ne sta sopravvalutando la rilevanza quando scrive: *“Le farmacie, infatti, proprio in quanto assoggettate a una serie di obblighi che derivano dalle esigenze di tutela della salute dei cittadini, offrono necessariamente un insieme di garanzie maggiori che rendono non illegittima la permanenza della riserva loro assegnata”*.

Qui, queste parole della Corte dovranno essere tenute bene a mente da chi, in un prossimo futuro, imbastirà un nuovo ricorso. Sarà importante in un prossimo ricorso dire e ribadire: parafarmacie attrezzate in tutto e per tutto per soddisfare ogni canone di legge necessario per commercializzare i prodotti Op in totale sicurezza e costanza di servizio. Si vedrà quale sarà la nuova risposta.

Conclusioni

Ormai è chiaro, dopo una casistica giurisprudenziale lunga, che l'approdo al vaglio della Corte Costituzionale è un vicolo cieco per i tentativi di riforma della filiera distributiva del farmaco. La Corte si limita a riconoscere le “buone” intenzioni del Legislatore ordinario, senza sottoporle a un vaglio sostanziale: che cosa è davvero necessario e che cosa non più, alla luce dei funzionamenti complessivi della distribuzione, e non componente per componente dando per scontato i vincoli e le sub-ottimalità delle restanti componenti. Il Legislatore ordinario non solo può esser fallace, ma può rimanere indietro nella visione delle problematiche e dei settori e, come su ogni altra cosa, può essere influenzato da lecite attività di lobby parlamentare. Dalla Suprema Corte ci si aspetterebbe, invece, una posizione *super partes* e totalmente scevra da influenze di lobby.

Se non riesce a entrare nel merito la Corte Costituzionale, ancor meno lo può fare la Corte di Giustizia Europea che, più lontana, si limita a riconoscere che esiste un'area di discrezionalità in cui i Paesi devono contemperare obiettivi di salute pubblica e obiettivi di efficienza, libertà professionale, uguaglianza di fronte alla legge. In quest'area di discrezionalità i Paesi scelgono “dosaggi” diversi di regole, vincoli e limitazioni, che poi, in aggregato, formano il corpo normativo che presiede alla distribuzione del farmaco.

Come si esce da questi “circuiti chiusi” in cui la forma del Diritto tende a sovrastare la sostanza, e alla fine il giudizio di conformità costituzionale conferma *tout court* la volontà del Legislatore nazionale ordinario? Da un lato entrare nel merito, con approccio sistemico al settore, è cosa difficile, che necessita di conoscenze specifiche che la Corte non ha, o non sempre ha al suo interno. Dall'altro lato, è anche vero che la Corte non può spingersi al di là della propria alta funzione, che Le chiede di giudicare il rispetto della Costituzione nei confini della fattispecie sottoposta, e non di immaginare scenari settoriali di riforma. La Corte è Organo di garanzia costituzionale, e non formula proposte di politica economica.

Queste obiezioni sono vere e non si sta dubitando dell'alto magistero della Corte e dei suoi giudici, ma la distribuzione del farmaco porta un esempio chiaro di come il giudizio di costituzionalità delle norme di settore sia legato alle modalità di funzionamento del settore e dipenda da come si percepiscano e si intendano i vincoli al funzionamento e le alternative. Un giudizio di costituzionalità per sé, sul singolo aspetto estromesso dal contesto, perde consistenza e diviene solo forma giuridica. È un passaggio importante, che tocca direttamente il rapporto tra Costituzione formale e Costituzione reale, e che ovviamente non riguarda solo la distribuzione del farmaco.

La Corte potrebbe impegnarsi a raccogliere, prima di emettere sentenza, valutazioni tecniche di esperti terzi, *in primis* quelle dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato. Tra l'altro, questa sentenza della Corte è sopraggiunta proprio in un momento in cui nella Consulta siedono due esperti in materia di concorrenza e mercato, come il Prof. Giuliano Amato e il Prof. Giuseppe Tesauro, entrambi già alla guida dell'Agcm in precedenti incarichi. Ma soprattutto è il ricorso alla Corte che deve essere formulato nella maniera più completa e logica; e, prima ancora, completo e logico deve essere il ricorso al Tar da cui poi discende l'interessamento dell'Alta Corte. I ricorsi devono essere scritti meglio.

È ormai provato, infatti, che sollevare dubbi di incostituzionalità sul singolo aspetto regolatorio o sullo specifico vissuto personale del professionista non è la soluzione, perché la risposta della Corte arriverà sempre di carattere generale, inquadrando la fattispecie all'interno della cornice normativa attuale in cui, come si è commentato, vincoli sono necessari per far vivere altri vincoli e viceversa, e l'equilibrio così si regge da sempre, e smuoverlo può esporre a rischi.

Quello che può servire è chiamare l'Alta Corte a esprimersi su un caso ampio, generale e coinvolgente tutti gli snodi regolatori corporativistici. Un caso che possa stimolare o obbligare a considerazioni sistemiche. Per questa ragione, al centro del ricorso non può che esserci direttamente il binomio pianta organica e divieto di *incorporation*, che sono le due strozzature più forti all'offerta che poi, a cascata, generano le altre, creando l'illusione che tutto il "pacchetto" sia necessario e non discutibile.

Gli ostacoli che può incontrare un farmacista abilitato che voglia impegnarsi nella vendita di Op in parafarmacia sono un "di cui", un aspetto particolare degli ostacoli generali che un farmacista abilitato e un imprenditore portatore di risorse capitali incontrano quando tentano di impegnarsi nel settore. Si deve evitare, quindi, l'errore di portare innanzi alla Corte casistica delle parafarmacie come fosse separata dalla casistica generale e risolvibile indipendentemente dai problemi generali di chiusura corporativistica. Ricorsi così strutturati sono stati e probabilmente saranno sempre rigettati.

Riflettiamoci e proviamo a individuare un caso di questo genere, o anche a progettarne uno *ad hoc* coordinando farmacisti abilitati e gruppi di finanziatori interessati a sostenere gli investimenti (senza commistione tra i due ruoli).

Nel frattempo, speriamo che sia i giudici della Corte Costituzionale sia qualche giudice amministrativo dei Tar leggano queste considerazioni, e i prossimi ricorsi possano essere valutati in una prospettiva diversa, rispettosa del Diritto ma anche con un occhio più attento alla realtà dei fatti.

Ncs

www.reforming.it
e-mail: nicola.salerno@tin.it
twitter: [nicolacsalerno](https://twitter.com/nicolacsalerno)
+39 347 - 90.23.927