

Pubblicato il 11/01/2022

N. 00007/2022 REG.PROV.COLL.

N. 00353/2021 REG.RIC.



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

Il Tribunale Amministrativo Regionale per le Marche

(Sezione Prima)

ha pronunciato la presente

ORDINANZA

sul ricorso numero di registro generale 353 del 2021, proposto da

Movimento Nazionale Liberi Farmacisti, in persona del legale rappresentante Vincenzo Devito, Unione Nazionale dei Farmacisti Titolari di Sola Parafarmacia – UNAFTISP, Federazione Nazionale Parafarmacie Italiane (FNPI), Davide Giuseppe Gullotta, Cinzia Giulia Carizi, Parafarmacia Carizi Dott. Cinzia, Francesca Paci, Parafarmacia Big Farma di Dott.ssa Paci Francesca, Rosaria Laguardia, Parafarmacia Gocce di Salute, Roberta Barocci, Parafarmacia Nevola di Barocci Roberta di Corinaldo, Giulia Marinsalta, Parafarmacia Bottega Medica della Dott.ssa Giulia Marinsalta, Ortenzia Travaglini, Parafarmacia Travaglini S.n.c., Vittorio Vittori, Parafarmacia Vittori Sas, Gianna Pistoni, Parafarmacia Farma.Gi e C. S.n.c., Valentina Scarponi, Parafarmacie La Farmacosmetica, Federica Gargamelli, Parafarmacia Myfarma di Pharma Gdm S.r.l., Enrico Cancellotti, Parafarmacia Dott. Cancellotti, Jessica Valentini, Parafarmacia Salus Picena, Melissa Cattarozzi, Parafarmacia Lamelissa di Catarozzi Melissa, Felice

Macchiarulo, Parafarmacia La Bottega della Salute S.r.l.s, Paola Procaccini, Parafarmacia La Margherita, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'avvocato Daniele Granara, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso il suo studio, in Genova, via Bartolomeo Bosco n. 31/4;

contro

Regione Marche, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'avvocato Paolo Costanzi, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

nei confronti

Agenzia Regionale Sanitaria delle Marche, non costituita in giudizio; Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa *ex lege* dall'Avvocatura Distrettuale dello Stato, domiciliata presso la sede della stessa, in Ancona, corso Mazzini, 55; Federfarma - Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani, rappresentata e difesa dagli avvocati Massimo Luciani, Maurizio Cinelli, Piermassimo Chirulli, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia; Federfarma Marche - Unione Regionale dei Titolari di Farmacia delle Marche, rappresentata e difesa dall'avvocato Andrea Galvani, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso il suo studio, in Ancona, piazza della Repubblica, 1/A;

per l'annullamento

previa sospensione

- della deliberazione di Giunta Regionale n. 663/2021 e del documento istruttorio riportato in calce alla deliberazione medesima, predisposto dal Dirigente della P.F. Assistenza Farmaceutica;

- del parere favorevole di cui all'articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente della Posizione di Funzione Assistenza Farmaceutica e dell'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva, né può derivare, un impegno di spesa a carico della Regione;
 - della proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria;
 - del “verbale di seduta”, allegato alla medesima deliberazione n. 663/2021,
- e per la condanna
della Regione Marche al risarcimento dei danni.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti tutti gli atti della causa;

Visti gli atti di costituzione in giudizio della Regione Marche, dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, di Federfarma - Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani e di Federfarma Marche - Unione Regionale dei Titolari di Farmacia delle Marche;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 15 dicembre 2021 il dott. Tommaso Capitanio e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

1. I ricorrenti persone fisiche sono titolari di c.d. parafarmacie ubicate nel territorio marchigiano, i quali, spalleggiati da tre associazioni di categoria (Movimento Nazionale Liberi Farmacisti, Federazione Nazionale Parafarmacie Italiane - FNPI - e Unione Nazionale dei Farmacisti Titolari di Sola Parafarmacia - UNAFITISP) impugnano la deliberazione della Giunta Regionale delle Marche n. 663 del 24 maggio 2021, successivamente conosciuta, avente ad oggetto l'annullamento in autotutela della precedente D.G.R. n. 465 del 19 aprile 2021 (concernente: “*schema di accordo tra la Regione Marche ed esercizi commerciali ex art. 5, D.L. n. 223/2006,*

convertito con modificazioni dalla L. n. 248/2006 (c.d. Parafarmacie) per effettuare test rapidi basati sulla ricerca dell'antigene e i test diagnostici rapidi per la ricerca di anticorpi anti SARS-CoV-2”), nonché tutti gli atti presupposti, connessi e conseguenti indicati in epigrafe.

I ricorrenti titolari delle parafarmacie chiedono altresì la condanna della Regione al risarcimento dei danni subiti per effetto del provvedimento di autotutela impugnato e, al riguardo, in data 4 novembre 2021 hanno depositato perizie di parte da cui emerge il danno asseritamente subito da ciascuno di essi.

2. In punto di fatto, nel ricorso si espone quanto segue.

2.1. Come detto, i ricorrenti persone fisiche sono tutti farmacisti titolari di parafarmacie ubicate nel territorio regionale, i quali, per il tramite delle associazioni di categoria (fra cui le tre che ricorrono nel presente giudizio), hanno aderito all'accordo approvato con la summenzionata D.G.R. n. 465/2021, avente ad oggetto *“Schema di accordo tra la Regione Marche ed esercizi commerciali ex art. 5, D.L. n. 223/2006, convertito con modificazioni dalla L. n. 248/2006 (c.d. Parafarmacie) per effettuare test rapidi basati sulla ricerca dell'antigene e i test diagnostici rapidi per la ricerca di anticorpi anti SARS-CoV-2”*.

E' noto che le c.d. parafarmacie, istituite dal D.L. 4 luglio 2006, n. 223, convertito in L. 4 agosto 2006, n. 248, sono nate per incrementare l'offerta del servizio farmaceutico in favore dell'utenza e per aumentare il tasso di concorrenza all'interno del mercato di riferimento. Dal punto di vista tecnico è inoltre importante sottolineare che:

- ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.L. n. 223/2006, in ciascuna parafarmacia debbono essere presenti uno o più farmacisti abilitati;
- ai sensi dell'art. 8, comma 2, del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i., le Regioni stipulano con le associazioni di farmacisti maggiormente rappresentative accordi volti, tra l'altro, ad individuare *“...modalità differenziate di erogazione delle prestazioni”*.

2.2. In ragione dell'evoluzione della nota emergenza sanitaria e della impellente necessità di svolgere *screening* di massa, la Regione Marche, con D.G.R. n. 1547 del 1° dicembre 2020, aveva approvato l'accordo con le OO.SS. rappresentative delle farmacie convenzionate - Federfarma Marche per le farmacie private e Confservizi Assofarm Marche per le farmacie pubbliche - finalizzato all'effettuazione dei test diagnostici sierologici rapidi per la ricerca degli anticorpi per il virus SARS-CoV-2. Successivamente, è stato sottoscritto tra la Regione Marche, Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche l'accordo per l'effettuazione di tamponi antigenici rapidi in farmacia, approvato con D.G.R. n. 145 del 15 febbraio 2021. Con successiva D.G.R. n. 146/2021 è stato ampliato il novero delle strutture che possono somministrare il test antigenico rapido (laboratori, strutture e professionisti privati accreditati dalla Regione Marche, ai sensi della L.R. n. 21/2016, come previsto dalla circolare del Ministero della Salute n. 705 dell'8 gennaio 2021, recante “*Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing*”).

In considerazione dell'andamento della curva pandemica e della necessità di implementare ulteriormente le misure di prevenzione, la Regione ha inteso potenziare i servizi di *screening* e, a seguito dell'approvazione disposta con D.G.R. n. 465/2021, in data 22 aprile 2021 la Giunta Regionale sottoscriveva con le associazioni più rappresentative delle parafarmacie delle Marche un accordo per l'effettuazione presso i locali delle medesime parafarmacie di test rapidi per la ricerca dell'antigene e i test diagnostici rapidi per la ricerca di anticorpi del virus SARS-CoV-2.

Le finalità dell'accordo, indicate nelle sue premesse, erano appunto quelle di:

- facilitare l'accesso dei cittadini alle prestazioni sanitarie, in quanto “...*le parafarmacie propongono al cittadino - tramite approcci proattivi e innovativi - l'erogazione di*

servizi di assistenza sanitaria volti ad un fine ultimo di prevenzione in riferimento al virus SARS-CoV-2...”;

- aumentare l'efficienza e la capillarità delle attività di prevenzione, in quanto “...l'attuale curva epidemica dei casi di COVID-19 impone di dedicare particolare attenzione nell'adozione di ulteriori misure aggiuntive oltre a quelle già messe in atto, utili a contrastare la diffusione del virus SARS-CoV-2...”;

- mettere in atto un controllo più accurato dell'evoluzione della pandemia, aumentando “...il numero dei tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2 grazie al coinvolgimento delle parafarmacie aperte al pubblico...”.

Erano quindi stabilite le modalità di adesione e gli obblighi delle parafarmacie, precisandosi al riguardo che allo svolgimento del test avrebbe dovuto presidiare un farmacista e che l'esito di ciascun tampone avrebbe dovuto essere comunicato all'amministrazione regionale ai fini dell'inserimento in un'apposita banca dati.

Nel documento istruttorio allegato alla D.G.R. n. 465/2021 si operano:

- uno specifico riferimento al D.L. 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, nella L. 5 marzo 2020, n. 13, il cui art. 2, poi abrogato dal D.L. 25 marzo 2020, n. 19, prevedeva che “...le autorità competenti possono adottare ulteriori misure di contenimento e gestione dell'emergenza, al fine di prevenire la diffusione dell'epidemia da COVID-19 anche fuori dai casi di cui all'articolo 1, comma 1...”, concedendo in questo modo alle Regioni una sfera di autonomia d'azione ritenuta utile al fine di implementare a livello locale le misure adottate su scala nazionale;

- un riferimento al D.P.C.M. dell'11 marzo 2020, che ha esteso le misure sino a quel momento adottate a tutto il territorio nazionale, prevedendo la temporanea chiusura di una serie di attività, con esclusione di quelle ritenute essenziali, fra cui, appunto, le farmacie e le parafarmacie (art. 2, comma 1).

Nel contesto emergenziale, le parafarmacie sono dunque ritenute attività essenziali e peraltro esse avevano già da alcuni anni un rapporto convenzionale con la Regione Marche per la fornitura di alimenti a fini medici speciali.

L'accordo relativo allo svolgimento dei test rapidi per la ricerca dell'antigene e i test diagnostici rapidi per la ricerca di anticorpi anti SARS-CoV-2 costituisce ulteriore misura, ai sensi della normativa vigente, per il contenimento e la prevenzione della pandemia, dove riveste un ruolo fondamentale il tracciamento dei nuovi positivi.

La Regione Marche ha ritenuto dunque le parafarmacie strutture in grado di aumentare l'efficienza delle attività di prevenzione utili a contrastare la diffusione del virus.

2.3. A seguito della stipula dell'accordo, le parafarmacie, opportunamente istruite dalle associazioni di categoria firmatarie, si sono adeguate ai protocolli stabiliti, investendo notevoli risorse nell'acquisto dei test, dei dispositivi di protezione individuale, degli strumenti atti alla disinfezione degli oggetti e degli ambienti adibiti all'esecuzione dei test, nonché al fine di separare l'utenza che ha normale accesso ai locali di vendita da coloro che accedono all'esercizio per effettuare il test. In alcuni casi, quando i locali non permettevano tale suddivisione, sono stati acquistati gazebo per eseguire i test nelle zone adiacenti all'entrata degli esercizi.

2.4. Sennonché, nelle more dell'attuazione e della implementazione dell'accordo, Federfarma Marche, in data 26 aprile 2021, inviava formale diffida alla Giunta Regionale, chiedendo l'annullamento della D.G.R. n. 465/2021, di cui veniva assunta l'illegittimità per i seguenti profili:

- in primo luogo, perché sarebbe ostativo all'esecuzione di test rapidi presso le parafarmacie il disposto dell'art. 1, comma 418, della L. 30 dicembre 2020, n. 178, in cui si prevede che *“I test mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM e i tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2 possono essere eseguiti anche presso*

le farmacie aperte al pubblico dotate di spazi idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza”. Il legislatore avrebbe pertanto inteso riservare alle sole farmacie la possibilità di effettuare test mirati al monitoraggio del virus SARS-CoV-2;

- in secondo luogo, osterebbero all’effettuazione presso le parafarmacie dei suddetti test i principi di diritto affermati dalla Corte Costituzionale nella sentenza 21 marzo 2017 n. 66, che ha dichiarato l’illegittimità costituzionale dell’art. 1, comma 2, della L.R. Piemonte 16 maggio 2016, n. 11, la quale abilitava gli esercizi commerciali (parafarmacie) ad eseguire “...*prestazioni analitiche di prima istanza...*” (a cui sarebbero ascrivibili, secondo Federfarma, i test oggetto del presente accordo), perché in conflitto con la legislazione statale che permetterebbe alle parafarmacie solo la vendita di talune ristrette categorie di medicinali;

- in terzo luogo, perché i principi stabiliti dal legislatore statale in relazione all’organizzazione del servizio farmaceutico avrebbero natura di principi fondamentali della materia della tutela della salute, che il legislatore regionale è tenuto a rispettare, in ossequio all’art. 117, comma 3, Cost.

L’Avvocatura regionale, nel parere prot. n. 0510423 del 3 maggio 2021, richiesto dal dirigente della P.F. Assistenza Farmaceutica A.R.S. Marche, facendo proprio quanto sostenuto da Federfarma, si è espressa in senso favorevole all’annullamento dell’accordo con le parafarmacie, ritenendo al riguardo irrilevante la recente ordinanza del Consiglio di Stato, Sez. III, n. 1634/2021 (la quale ha affermato “...*che il test da cui derivino effetti giuridici o sanitari di qualsiasi natura non può che essere effettuato direttamente da personale abilitato, nel quale - ad una prima deliberazione consentita dalla sede cautelare e ritenuto prevalente l’interesse ad un più ampio screening anti-covid della popolazione - va ricompreso il farmacista...*”), poiché la stessa riguarda solo la questione della “valenza” da riconoscere all’autodiagnosi svolta dal cittadino.

I ricorrenti evidenziano che, in modo del tutto inopinato ed erroneo, si è dunque attribuito esclusivo rilievo al luogo menzionato dalla L. n. 178/2020 per l'esecuzione del test (la "farmacia" e non anche la "parafarmacia"), anziché, come si sarebbe dovuto, alla figura professionale del soggetto che, tanto nelle farmacie che nelle parafarmacie, è obbligato ad assistere gli utenti nell'esecuzione del (o anche a effettuare in prima persona il) test per cui è causa, ossia il "farmacista".

2.5. Con l'impugnata D.G.R. n. 663/2021, la Giunta regionale, omettendo peraltro la comunicazione di avvio del procedimento alle associazioni rappresentative delle parafarmacie che hanno sottoscritto l'accordo, annullava in via di autotutela la D.G.R. n. 465/2021 e l'accordo sottoscritto in esecuzione della stessa.

3. I ricorrenti censurano l'operato della Regione per i seguenti motivi:

3.1. quanto alla D.G.R. n. 663/2021:

- a) violazione e falsa applicazione degli artt. 21-*octies* e 21-*nonies* della L. 7 agosto 1990 n. 241, in relazione alla violazione degli artt. 7 e ss. della medesima legge. Violazione dei principi in materia di giusto procedimento. Violazione dei principi di buon andamento e imparzialità della pubblica amministrazione *ex art. 97 Cost.* Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, per travisamento, sviamento e per contraddittorietà ed illogicità manifeste;
- b) violazione e falsa applicazione degli artt. 21-*octies* e 21-*nonies* della L. 7 agosto 1990 n. 241, in relazione alla violazione degli artt. 1 e 3 della medesima legge. Violazione dei principi in materia di giusto procedimento. Violazione dei principi di buon andamento e imparzialità della pubblica amministrazione *ex art. 97 Cost.* Eccesso di potere difetto assoluto del presupposto, di istruttoria e di motivazione, per travisamento, sviamento e per contraddittorietà ed illogicità manifeste;
- c) violazione e falsa applicazione degli artt. 21-*octies* e 21-*nonies* della L. 7 agosto 1990 n. 241, in relazione alla violazione degli artt. 1 del D.L. n. 223/2006 e 8, comma 2, del D.Lgs. n. 502/1992. Violazione dei principi di buon andamento e

imparzialità della pubblica amministrazione *ex art. 97 Cost.* Violazione dell'art. 49 TFUE e del principio di proporzionalità. Violazione dei principi di parità di trattamento, trasparenza e concorrenza di cui agli artt. 101 e segg. TFUE e all'allegato Protocollo n. 27. Eccesso di potere difetto assoluto del presupposto, di istruttoria e di motivazione, per travisamento, sviamento e per contraddittorietà ed illogicità manifeste;

3.2.: quanto all'art. 1, commi 418 e 419, della Legge 30 dicembre 2020 n. 178:

d) contrasto della disciplina nazionale che differenzia i servizi erogati dalle farmacie da quelli erogati dalle parafarmacie con l'art. 49 TFUE e conseguente richiesta di rinvio pregiudiziale della questione alla Corte di Giustizia UE ai sensi dell'art. 267 dello stesso Trattato;

e) contrasto della disciplina nazionale che differenzia i servizi erogati dalle farmacie da quelli erogati dalle parafarmacie con i principi di parità di trattamento, trasparenza e concorrenza di cui agli artt. 101 e segg. TFUE e all'allegato Protocollo n. 27 e conseguente richiesta di rinvio pregiudiziale della questione alla Corte di Giustizia UE ai sensi dell'art. 267 dello stesso Trattato.

4. Si sono costituite in giudizio l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (la quale si è limitata a depositare una memoria di stile), la Regione Marche, Federfarma e Federfarma Marche (le quali hanno invece chiesto il rigetto del ricorso).

Con ordinanza n. 240/2021 il Tribunale ha respinto la domanda cautelare; la pronuncia è stata oggetto di riforma da parte del Consiglio di Stato (ordinanza n. 5163/2021), nei soli limiti della sollecita fissazione dell'udienza di trattazione del merito (che è stata poi fissata dal Presidente del Tribunale per il 15 dicembre 2021).

5. Tutto ciò premesso, il Tribunale ritiene che la definizione del presente giudizio non possa prescindere dalla previa risoluzione della questione di legittimità

costituzionale dell'art. 1, commi 418 e 419, della L. 30 dicembre 2020, n. 178, i quali prevedono rispettivamente:

“418. I test mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM e i tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARSCoV-2 possono essere eseguiti anche presso le farmacie aperte al pubblico dotate di spazi idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza”;

“419. Le modalità organizzative e le condizioni economiche relative all'esecuzione dei test e dei tamponi di cui al comma 418 del presente articolo nelle farmacie aperte al pubblico sono disciplinate, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, dalle convenzioni di cui all'articolo 8, commi 1 e 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati ai sensi dell'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, e ai correlati accordi regionali, che tengano conto anche delle specificità e dell'importanza del ruolo svolto in tale ambito dalle farmacie rurali”.

Ciò impone al Collegio di dare conto delle ragioni per le quali non si ritiene, invece, di accogliere le istanze dei ricorrenti - che erano state in qualche modo condivise anche dal Consiglio di Stato in sede di appello cautelare (vedasi la citata ordinanza n. 5163/2021) - con cui si è chiesto al Tribunale di investire della questione il giudice comunitario.

5.1. Come le parti resistenti private, e soprattutto Federfarma, hanno vigorosamente sostenuto nei propri scritti difensivi, la Corte di Giustizia UE è stata chiamata nel 2013 a pronunciarsi su questioni che anche in quel caso vedevano contrapposte farmacie e parafarmacie, ed ha stabilito che le limitazioni che la legge nazionale italiana poneva alle prestazioni e alle attività che le parafarmacie possono erogare erano da ritenere compatibili con i Trattati.

La sentenza *Venturini e altri*, 5 dicembre 2013, in cause riunite da C-159/12 a C-161/12, per quanto di interesse in questa sede, si è così espressa “...la normativa di cui trattasi nei procedimenti principali, che riserva alle sole farmacie, la cui apertura è

subordinata a un regime di pianificazione, la distribuzione dei farmaci soggetti a prescrizione medica, compresi quelli che non sono a carico del Servizio sanitario nazionale, bensì vengono pagati interamente dall'acquirente, è atta a garantire la realizzazione dell'obiettivo di assicurare un rifornimento di medicinali alla popolazione sicuro e di qualità nonché, pertanto, la tutela della salute.... Resta da esaminare, in quarto luogo, se la restrizione alla libertà di stabilimento non vada oltre quanto necessario al raggiungimento dell'obiettivo addotto, vale a dire se non esistano misure meno restrittive per realizzarlo.

59 In proposito, si deve anzitutto ricordare che, secondo giurisprudenza costante della Corte, in sede di valutazione dell'osservanza del principio di proporzionalità nell'ambito della sanità pubblica, occorre tenere conto del fatto che lo Stato membro può decidere il livello al quale intende garantire la tutela della sanità pubblica e il modo in cui questo livello deve essere raggiunto. Poiché tale livello può variare da uno Stato membro all'altro, si deve riconoscere agli Stati membri un margine di discrezionalità (v. sentenze dell'11 settembre 2008, Commissione/Germania, C-141/07, Racc. pag. I-6935, punto 51; Apothekerkammer des Saarlandes e a., cit., punto 19, nonché Blanco Pérez e Chao Gómez, cit., punto 44).

60 Del resto, è necessario che, qualora sussistano incertezze sull'esistenza o sulla portata di rischi per la salute delle persone, lo Stato membro possa adottare misure di protezione senza dover attendere che la realtà di tali rischi sia pienamente dimostrata. In particolare, uno Stato membro può adottare le misure che riducono, per quanto possibile, un rischio per la salute, compreso, segnatamente, un rischio per la fornitura di medicinali sicura e di qualità alla popolazione (v. citate sentenze Apothekerkammer des Saarlandes e a., punto 30, nonché Blanco Pérez e Chao Gómez, punto 74).

61 In forza della normativa nazionale di cui trattasi nei procedimenti principali, è riservata alle farmacie la vendita dei soli medicinali soggetti a prescrizione medica. Orbene, questo tipo di medicinali, la cui assunzione e il cui consumo da parte del paziente sono oggetto di un controllo continuo di un medico e i cui effetti sulla salute sono in genere importanti, deve poter essere rapidamente, facilmente e sicuramente accessibile.

62 Così, il rischio, evocato al punto 53 della presente sentenza, di un'eventuale situazione di penuria delle farmacie, la quale comporti l'assenza di un accesso rapido e facile ai medicinali soggetti a prescrizione medica in determinate parti del territorio, risulta importante. Il fatto che la misura di liberalizzazione del regime di pianificazione delle farmacie si limiterebbe ai soli medicinali prescritti che non sono a carico del Servizio sanitario nazionale, bensì vengono pagati interamente dall'acquirente non può ridurre la portata di un rischio simile.

63 Ciò considerato, il sistema attuato nello Stato membro in causa nei procedimenti principali, che non consente alle parafarmacie di vendere anche farmaci soggetti a prescrizione medica, segnatamente quelli che non sono a carico del Servizio sanitario nazionale, bensì vengono pagati interamente dall'acquirente, poiché riduce sostanzialmente il rischio richiamato nel punto precedente della presente sentenza, non risulta andare oltre quanto necessario per raggiungere l'obiettivo di garantire un rifornimento di medicinali alla popolazione sicuro e di qualità.[...]

65 Dall'insieme delle considerazioni suesposte discende che il sistema attuato dalla normativa nazionale di cui trattasi nei procedimenti principali è giustificato alla luce dell'obiettivo di assicurare un rifornimento di medicinali alla popolazione sicuro e di qualità, è idoneo a garantire la realizzazione di tale obiettivo e non risulta andare oltre quanto necessario per raggiungerlo.

66 Tutto ciò considerato, si deve rispondere alla questione sollevata dichiarando che l'articolo 49 TFUE deve essere interpretato nel senso che esso non osta ad una normativa nazionale, come quella di cui trattasi nei procedimenti principali, che non consente a un farmacista, abilitato e iscritto all'ordine professionale, ma non titolare di una farmacia compresa nella pianta organica, di distribuire al dettaglio, nella parafarmacia di cui è titolare, anche quei farmaci soggetti a prescrizione medica che non sono a carico del Servizio sanitario nazionale, bensì vengono pagati interamente dall'acquirente...".

5.2. I ricorrenti, non si comprende sulla base di quali dati di conoscenza, sostengono che la pronuncia della CGUE andrebbe in realtà letta come un'ultima chance che il giudice comunitario ha voluto concedere al legislatore italiano per allineare la normativa di settore ai principi di concorrenza, libertà di

stabilimento e parità di accesso al mercato, salvando *in limine* una normativa che, nel suo complesso, è invece confliggente con i citati principi comunitari. Gli stessi ricorrenti evidenziano che le norme nazionali oggi in contestazione, ove fossero da interpretare nel senso patrocinato dalla Regione in sede di autotutela e da Federfarma, aggraverebbero il *vulnus* già arrecato in passato ai principi di concorrenza e parità di accesso al mercato, per cui la presente controversia costituirebbe l'occasione propizia per far crollare definitivamente il monopolio delle farmacie.

5.3. Il Tribunale non condivide tali prospettazioni, atteso che:

- la citata sentenza della CGUE non può essere letta nel modo patrocinato dai ricorrenti, non essendovi alcun dubbio sul fatto che il giudice comunitario, laddove avesse ritenuto che limitazioni all'attività della parafarmacie previste dalla legge italiana confliggevano con i Trattati, non avrebbe "fatto sconti" allo Stato italiano (come è accaduto nel passato in innumerevoli occasioni);

- ma se così è, ne consegue che le conclusioni rassegnate dalla CGUE nella vicenda del 2012/2013 sono viepiù attagliate alla odierna controversia. In quel caso, infatti, veniva in rilievo una limitazione permanente e rilevante dell'attività delle parafarmacie, in quanto essa riguardava il divieto di vendita di una intera classe di farmaci. Nella presente controversia viene invece in rilievo una limitazione (che all'epoca in cui è entrata in vigore la L. n. 178/2020 si pensava fosse) transeunte e riguardante peraltro solo una specifica prestazione, il tutto nel pieno di una emergenza sanitaria di livello pandemico. Sotto questo profilo, dunque, non vengono in rilievo i "massimi sistemi" invocati dai ricorrenti.

Va aggiunto che gli accordi di cui si parla in ricorso sono stati poi superati da quelli attuativi dell'art. 5 del D.L. 23 luglio 2021, n. 105, convertito in L. 16 settembre 2021, n. 126, e successivamente ancora modificato (i quali non sono oggetto del presente giudizio - si veda la documentazione depositata in giudizio dalla Regione

Marche in data 30 settembre 2021 e quella depositata da Federfarma in data 4 novembre 2021), tanto è vero che con D.G.R. n. 1030 dell'11 agosto 2021 la Giunta Regionale ha sospeso *ad tempus* l'accordo con le farmacie approvato con la citata D.G.R. n. 145/2021. Tutto questo rende ancora meno rilevante nella presente controversia qualsiasi profilo comunitario.

6. Il Collegio ritiene, invece, che vi siano gli estremi per investire la Corte Costituzionale della questione di legittimità costituzionale dell'art. 1, commi 418 e 419, della L. n. 178/2020, nella parte in cui si prevede che i test in parola possono essere eseguiti solo presso le "...farmacie...", e ciò alla luce delle seguenti considerazioni.

6.1. In primo luogo va osservato che le norme *de quibus*, come correttamente rilevano le parti resistenti, non sono suscettibili di interpretazione analogica o estensiva, visto che il legislatore italiano ben conosce la distinzione fra farmacie e parafarmacie (e la vicenda di cui alla citata sentenza della CGUE del 2013 lo conferma ampiamente). Non si può dunque ritenere, sia in base al canone di interpretazione letterale, sia alla luce delle fondate argomentazioni delle parti resistenti, che *in parte qua* la legge di bilancio per il 2021 contenga un refuso o manchi del fatidico inciso "...e le parafarmacie ..." (da inserire dopo le parole "...presso le farmacie..."). Del resto, se si fosse in presenza di un refuso, lo stesso, vista la rilevanza della questione, sarebbe stato prontamente emendato mediante uno dei tanti decreti correttivi c.d. *omnibus* che ormai seguono a stretto giro la legge di bilancio annuale.

Si deve dunque ritenere che il legislatore statale abbia voluto riservare alle sole farmacie la possibilità di erogare le prestazioni in parola.

6.2. Da ciò consegue l'infondatezza, anche ai sensi dell'art. 21-*octies*, comma 2, della L. n. 241/1990, dei motivi di ricorso tesi ad evidenziare la violazione dei diritti partecipativi dei soggetti privati destinatari degli effetti lesivi del provvedimento di

autotutela e l'assenza dei presupposti per il legittimo esercizio del ius poenitendi previsti dall'art. 21-*nonies* della stessa L. n. 241/1990.

Quanto al primo aspetto, la partecipazione degli interessati al procedimento, stante la chiarezza della norma statale, non avrebbe potuto determinare alcun diverso esito finale, mentre, con riguardo ai presupposti di cui all'art. 21-*nonies*, gli stessi sussistevano, anche in ragione del brevissimo periodo di vigenza dell'accordo (neanche trenta giorni, a fronte dei dodici mesi attualmente previsti dall'art. 21-*nonies*), il quale, seppure di per sé non esclude che si sia formato in capo ai titolari di parafarmacie un legittimo affidamento, certamente incide sul consolidamento della posizione giuridica dei ricorrenti. Quanto all'interesse pubblico alla rimozione del provvedimento, è ovvio che, trattandosi *in thesi* di prestazioni comunque finalizzate alla tutela della salute, esse debbono essere rese nelle forme previste dalle leggi statali di principio, da cui le Regioni non possono discostarsi. In questo senso, dunque, nella specie il ripristino della legalità formale è anche ripristino della legalità sostanziale.

7. Resta però da verificare se, nella specie, sussistesse il presupposto essenziale che legittimava la Regione ad annullare in autotutela i propri precedenti provvedimenti, ossia l'illegittimità della D.G.R. n. 465/2021, il che conduce il Collegio all'esame della questione di legittimità costituzionale dell'art. 1, commi 418 e 419, della L. n. 178/2020, in relazione alla quale si osserva quanto segue.

7.1. In punto di rilevanza, è sufficiente evidenziare che, in disparte il fatto che l'accordo poi revocato ha avuto comunque vigenza per circa un mese, i ricorrenti, come si è detto in precedenza, hanno proposto la domanda risarcitoria, ergo è necessario in ogni caso stabilire se le disposizioni intorno a cui ruota la presente controversia siano o meno costituzionalmente legittime, perché ciò ha evidenti riflessi sulla delibazione della domanda di condanna della Regione Marche a

risarcire i danni che i ricorrenti assumono di aver subito per effetto del provvedimento di autotutela.

A questo riguardo, e in vista del prosieguo del giudizio, va inoltre evidenziato che:

- laddove le norme in parola dovessero essere ritenute costituzionalmente legittime, nella fase che seguirà alla riassunzione del processo il Collegio dovrà valutare solo la complessiva condotta della Regione, onde verificare se, al di là della conformità del provvedimento di autotutela alla normativa statale, il *modus operandi* dell'amministrazione sia comunque rilevante ai sensi degli artt. 1337 e 1338 c.c.;

- laddove, al contrario, le norme *de quibus* siano dichiarate incostituzionali, dovrà essere evocato in giudizio anche lo Stato, in persona della Presidenza del Consiglio dei Ministri, visto che in quel caso l'eventuale responsabilità aquiliana sarebbe ascrivibile anche e soprattutto al legislatore statale, il quale ha adottato disposizioni incostituzionali che la Regione, salvi gli eventuali profili di autonoma responsabilità indicati nell'alinea precedente, non poteva non applicare.

7.2. Passando invece a trattare della non manifesta infondatezza della questione, il Tribunale evidenzia che:

- le stesse parti resistenti non possono negare che un farmacista abilitato è idoneo ad eseguire tutte le prestazioni connesse all'arte farmaceutica a prescindere dal luogo in cui egli si trovi ad operare (farmacia, parafarmacia, laboratorio di una casa farmaceutica, etc.) ed a prescindere dal formale inquadramento del suo rapporto di lavoro (farmacista titolare, farmacista collaboratore, etc.). Questo è tanto vero che Federfarma e la Regione evidenziano in maniera puntuale e dettagliata tutti i profili per i quali si deve ritenere che, nell'attuale ordinamento di settore, le farmacie rivestano un ruolo diverso e più "istituzionale" rispetto alle parafarmacie, avendo le farmacie assunto nel corso degli anni il ruolo di una sorta di Terzo Settore del Servizio Sanitario Nazionale (per il dettaglio di tali funzioni si vedano le pagine 7-

15 della memoria difensiva depositata da Federfarma in data 26 luglio 2021). Questo ruolo si è vieppiù rafforzato, come è noto, durante il periodo pandemico e soprattutto a partire dall'autunno del 2020 (c.d. seconda ondata), per toccare il culmine proprio in questi ultimi mesi (le farmacie sono diventate, ad esempio, sedi vaccinali). Ma tutto ciò, come si è detto, prescinde dalla qualificazione professionale dei soggetti che, tanto nelle farmacie quanto nelle parafarmacie, debbono essere sempre presenti, ossia i farmacisti abilitati;

- si potrebbe però obiettare che la struttura più “istituzionale” delle farmacie fornisca maggiori garanzie in relazione all'erogazione di quelle che sono qualificabili come vere e proprie prestazioni sanitarie (il che la Corte Costituzionale ha avuto modo di affermare ad esempio nella sentenza n. 66 del 2017);

- questo argomento, che di per sé potrebbe giustificare l'omessa inclusione delle parafarmacie nel novero delle strutture abilitate ad effettuare i tamponi oggetto del presente giudizio, presuppone però che vi sia una differenza oggettiva fra la prestazione erogata nella farmacia e quella erogata nella parafarmacia, altrimenti si sarebbe di fronte ad una ingiustificata compressione della libertà di iniziativa economica di un soggetto giuridico che il legislatore del D.L. n. 223/2006 ha voluto riconoscere ed affiancare a quello che tradizionalmente aveva il monopolio del mercato di riferimento. E infatti nella più volte citata sentenza del 5 dicembre 2013, la CGUE ha “salvato” la normativa italiana proprio in ragione del diverso ruolo che alle farmacie è attribuito dalla legislazione di settore;

- ma nella specie tale differenza fra le prestazioni non vi è. E' sufficiente infatti esaminare l'accordo stipulato dalla Regione con i farmacisti (D.G.R. n. 145/2021) e quello stipulato con i parafarmacisti (D.G.R. n. 465/2021) per avvedersi del fatto che, in entrambi i casi, il tampone viene eseguito “...in modalità di auto-somministrazione da parte dell'assistito ... sotto la sorveglianza del farmacista...” e che “Il farmacista, nel rispetto delle norme di contenimento della diffusione del virus, verificherà la

corretta esecuzione dei passaggi...” di modo che il test fornisca un risultato attendibile (si vedano l’art. 5 dello schema di accordo con le farmacie - doc. allegato n. 2 al deposito della Regione del 26 luglio 2021 - e l’art. 5 dell’accordo stipulato con le parafarmacie - doc. allegato n. 3 al predetto deposito della difesa regionale).

7.3. Ma se così è, ne discende che l’esclusione della parafarmacie dal novero delle strutture abilitate ad effettuare i tamponi in argomento non trova alcuna plausibile giustificazione.

Viene dunque in rilievo la violazione dell’art. 3 e dell’art. 41 Cost., in quanto le norme in commento, senza un giustificato motivo, limitano la libertà di iniziativa economica di determinati soggetti giuridici rispetto alla medesima attività che altri soggetti giuridici operanti nello stesso mercato di riferimento sono invece abilitati a svolgere (attività, peraltro, che richiede una identica qualificazione professionale).

Sono pertanto inconferenti le pur pregevoli argomentazioni che le parti resistenti hanno esposto al fine di giustificare la scelta operata dalla legge di bilancio per il 2021, perché, come si è detto, esse riguardano attività e prestazioni che in tanto possono essere riservate alle sole farmacie in quanto giustificate dal ruolo “istituzionale” delle stesse e dalla differenza tecnica fra tali prestazioni e quelle che, invece, sono erogabili anche dalle parafarmacie.

Non è invece comprovato che le farmacie garantirebbero una maggiore riservatezza, perché la L. n. 178/2020 tiene conto del fatto che esistono numerose farmacie, soprattutto rurali o “storiche”, che non dispongono di spazi adeguati, le quali sono pertanto autorizzate ad avvalersi anche di spazi esterni adiacenti o di strutture allestite *ad hoc*. Nemmeno sotto questo profilo, dunque, è apprezzabile una sostanziale differenza rispetto alle parafarmacie, le quali pure sono tenute ad attrezzarsi in modo che l’effettuazione dei test avvenga nel rispetto delle misure igienico-sanitarie minime, nonché della riservatezza degli utenti. Va da sé che gli esercizi che non fossero in grado di attrezzarsi in tal modo sarebbero stati esclusi

dalla possibilità di effettuare i tamponi, e questo discorso vale sia per le farmacie che per le parafarmacie.

Di nessun rilievo sono invece le problematiche relative ai collegamenti con la banca dati regionale ed al trattamento dei dati sensibili, visto che:

- per quanto concerne il primo profilo, il collegamento presuppone solo la disponibilità di un personal computer e di una connessione internet (attrezzature di cui le parafarmacie sono già dotate);
- per ciò che attiene al secondo profilo, è certamente vero che le farmacie fanno parte del S.S.N. e dunque sono già autorizzate a trattare i dati sensibili, ma analoga abilitazione viene concessa alle parafarmacie nel momento in cui esse agiscono per conto della Regione in forza dell'accordo per cui è causa. Tutto ciò, ovviamente, senza considerare che il farmacista è già di per sé soggetto alle regole deontologiche professionali, fra le quali vi è il divieto di diffondere, al di fuori dei casi consentiti dalla legge, i dati dei propri pazienti o assistiti senza il loro consenso.

Inoltre, come evidenziano i ricorrenti, la limitazione in parola si pone anche in conflitto logico con la *ratio* sottesa alla normativa emergenziale, ossia quella di incrementare il numero dei tamponi. Al riguardo va infatti osservato che, rispetto all'esigenza in parola, non vengono in rilievo i profili valorizzati dalla CGUE nella sentenza *Venturini e altri*, perché la decisione dei cittadini di eseguire i tamponi in questione non discende necessariamente dall'insorgenza di sintomi della malattia, ma anche dal principio di precauzione (è noto, ad esempio, che nell'estate 2021 molti italiani si sono sottoposti al tampone prima di intraprendere viaggi all'estero o di partecipare a cerimonie religiose, a feste, etc., e questo anche in assenza di sintomi e anche nei casi in cui ciò non fosse imposto da alcuna norma o provvedimento amministrativo). Ne consegue che, in quest'ottica, la presenza (soprattutto all'interno dei centri commerciali) di una parafarmacia in cui fosse

stato possibile effettuare il test avrebbe aumentato lo *screening* di massa, senza peraltro incidere sul tradizionale bacino di utenza delle farmacie.

7.4. Da ultimo va ribadito che in questa sede si discute solo della scelta operata dalla legge di bilancio n. 178/2020, per cui non vengono in rilievo le misure successive diffusamente richiamate da Federfarma nelle memorie conclusionali del 12 e del 24 novembre 2021, le quali, semmai, confermano quanto detto in precedenza circa l'interpretazione letterale dei commi 418 e 419. Ma il fatto che tutta la legislazione emergenziale successiva abbia riconfermato il ruolo eminente delle farmacie nella gestione della crisi sanitaria, da un lato non significa che tale scelta sia insuscettibile di essere contestata da chi vi abbia interesse, dall'altro lato non incide nella presente controversia (la quale, come si è cercato di spiegare *supra*, presenta un profilo specifico e non "di sistema").

8. Per tutto quanto precede, il Tribunale:

- solleva la questione di legittimità costituzionale, per contrasto con gli artt. 3 e 41 Cost., dell'art. 1, commi 418 e 419, della L. 30 dicembre 2020, n. 178, nella parte in cui è riservata alle sole farmacie - e non anche alle parafarmacie - l'effettuazione dei test mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM e i tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARSCoV-2;
- di conseguenza, dispone la sospensione del giudizio in attesa della decisione della Corte Costituzionale;
- riserva al definitivo ogni altra pronuncia di rito e di merito, nonché sulle spese del giudizio.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per le Marche (Sezione Prima) non definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto:

- dichiara rilevante e non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 1, commi 418 e 419, della L. 30 dicembre 2020, n. 178, per contrasto con gli artt. 3 e 41 Cost.;
- dispone la sospensione del presente giudizio e ordina l'immediata trasmissione degli atti alla Corte Costituzionale, secondo le modalità del Processo Costituzionale Telematico, se già operative (circolare del Segretario Generale della Giustizia Amministrativa prot. n. 40737 del 6 dicembre 2021);
- rinvia al definitivo ogni altra pronuncia di rito e di merito, nonché sulle spese del giudizio;
- ordina che, a cura della Segreteria del Tribunale, la presente ordinanza sia notificata alle parti in causa e al Presidente del Consiglio dei Ministri, nonché comunicata ai Presidenti della Camera dei Deputati e del Senato della Repubblica. Così deciso in Ancona nella camera di consiglio del giorno 15 dicembre 2021 con l'intervento dei magistrati:

Gianluca Morri, Presidente FF

Tommaso Capitano, Consigliere, Estensore

Giovanni Ruiu, Consigliere

L'ESTENSORE
Tommaso Capitano

IL PRESIDENTE
Gianluca Morri

IL SEGRETARIO