

Indice

CAPITOLO PRIMO

L'attività del sistema farmacia nei servizi ospedalieri e sul territorio . 1

L'ambito ospedaliero e l'ambito territoriale 1

In ambito ospedaliero..... 1

In ambito territoriale 2

L'architave costituzionale della normativa 4

CAPITOLO SECONDO

L'attività delle farmacie ospedaliere..... 7

Le prestazioni nell'area terapeutica: le prestazioni di assistenza ospedaliera e le prestazioni di assistenza territoriale..... 7

Le prestazioni e i servizi di diagnosi e cura delle farmacie ospedaliere
nei reparti e in regime di *day hospital* e di *home care* 8

La gestione del Prontuario terapeutico ospedaliero (P.T.O.)..... 9

La redazione dei protocolli in materia di sperimentazione preclinica
e clinica del farmaco 12

L'erogazione dell'assistenza ospedaliera sul territorio 12

L'erogazione della assistenza farmaceutica sul territorio 18

Le prestazioni nell'area non terapeutica ma sanitaria..... 19

L'assistenza sanitaria integrativa..... 20

CAPITOLO TERZO

L'attività delle farmacie territoriali..... 23

Le prestazioni delle farmacie territoriali nell'area terapeutica..... 23

Il servizio farmaceutico come servizio pubblico 24

L'assistenza farmaceutica come servizio sociale..... 25

Le prestazioni di assistenza farmaceutica 32

La spesa 46

La convenzione farmaceutica 48

Le problematiche..... 56

La riforma della assistenza farmaceutica	64
Le logiche	64
Le prestazioni	74
La spesa	82
Le convenzioni	85
La convenzione farmaceutica nell'Area T della cronicità o della terapia di breve durata	85
Le convenzioni farmaceutiche nell'Area H-T o della continuità terapeutica	90
La "nuova" convenzione farmaceutica (cenno)	97
Le prestazioni delle farmacie territoriali nell'area non terapeutica ma sanitaria	98
Le prestazioni delle farmacie territoriali nell'area non terapeutica ma salutare.....	101

CAPITOLO TERZO BIS

La legittimazione delle prestazioni delle farmacie territoriali.....	111
L'accesso alle prestazioni nelle aree di attività	111
La tipologia merceologica dei prodotti delle prestazioni	117
Lo svolgimento delle prestazioni	123
Il corrispettivo delle prestazioni	125
La unificazione delle aree di attività.....	133
La vigilanza sulle aree di attività.....	139

CAPITOLO QUARTO

La produzione, la preparazione e la distribuzione dei medicinali per uso umano	145
La produzione e la preparazione dei medicinali per uso umano.....	146
La produzione dei medicinali preconfezionati di origine industriale	148
L'autorizzazione alla produzione e l'autorizzazione alla immissione in commercio.....	152
La registrazione dei medicinali preconfezionati di origine industriale	155
La revoca della autorizzazione alla immissione in commercio del medicinale..	167
Il regime sanzionatorio	169
La classificazione dei medicinali preconfezionati di origine industriale, autorizzati alla immissione in commercio.....	170
Le classi dei medicinali preconfezionati di origine industriale	175

Il confezionamento dei medicinali preconfezionati di origine industriale	176
La pubblicità dei medicinali preconfezionati di origine industriale	185
La preparazione dei medicinali allestiti in farmacia	192
La definizione dei medicinali galenici	192
Le norme di buona preparazione dei medicinali galenici	197
Il regime sanzionatorio relativo all'allestimento dei medicinali galenici in farmacia	204
La tutela brevettuale dei medicinali	205
L'esaurimento dell'esclusività brevettuale	207
La validità terapeutica dei medicinali	212
La validità normativa	213
La validità farmacologica	214
La distribuzione intermedia dei medicinali per uso umano	221
I grossisti	221
I farmacisti grossisti	224

CAPITOLO QUARTO BIS

La prescrizione e la dispensazione dei medicinali per uso umano ...	233
La prescrizione e la dispensazione dei medicinali soggetti alla ricetta medica ..	236
La spedizione della ricetta medica	237
La dispensazione dei medicinali	254
La dispensazione dei medicinali non soggetti alla prescrizione medica	264
La dispensazione dei medicinali da banco (over the counter) o di automedicazione guidata dal farmacista (S.O.P. - O.T.C./A.G.)	267
La dispensazione dei medicinali senza obbligo di prescrizione o da consiglio (S.O.P. - F.C.)	268
La consegna dei medicinali	268
La consegna a domicilio	272
La consegna per corrispondenza	273
Il commercio elettronico dei medicinali	275

CAPITOLO QUINTO

La produzione, la distribuzione e la dispensazione dei medicinali di altro genere	281
La produzione, la distribuzione e la dispensazione dei medicinali per uso veterinario	281
La produzione e la distribuzione dei medicinali per uso veterinario	282

La prescrizione e la dispensazione dei medicinali per uso veterinario.....	282
La dispensazione dei medicinali per uso veterinario su ricetta medica	283
La dispensazione di medicinali per uso veterinario senza prescrizione medica	286
Il regime sanzionatorio	286
La produzione e la dispensazione di medicinali omeopatici	286
La produzione dei medicinali omeopatici confezionati di origine industriale	289
L'allestimento dei medicinali omeopatici in farmacia.....	290
La prescrizione e la dispensazione dei medicinali omeopatici	291
La produzione e la dispensazione dei prodotti di erboristica:	
fitoterapia ed erboristica	292
La preparazione e la dispensazione dei prodotti di fitoterapia	294
La preparazione e la vendita dei prodotti di erboristeria	294
Iniziative de iure condendo sulla distinzione tra fitoterapia ed erboristica	294
La produzione la dispensazione di prodotti contenenti sostanze velenose.....	300

CAPITOLO SESTO

La produzione e la distribuzione di prodotti nell'area non terapeutica	303
I Presidi medico-chirurgici.....	303
La classificazione originaria.....	304
La nuova classificazione dei presidi medico-chirurgici.....	308
I biocidi.....	308
I dispositivi medici (M.D.R.)	311
I dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR).....	313
Gli articoli sanitari	314
Gli alimenti.....	315
Gli alimenti di consumo corrente.....	319
Gli alimenti destinati a una alimentazione particolare.....	320
Gli integratori alimentari.....	323
I prodotti cosmetici.....	326

CAPITOLO SETTIMO

La prestazione di servizi complementari	333
Assistenza farmaceutica domiciliare.....	335
Informazione sanitaria e farmacovigilanza	338

La farmacia dei servizi	339
La farmacia dei servizi connaturati e compatibili nell'area terapeutica.....	341
L'evoluzione delle fonti normative.....	342
La sperimentazione della farmacia dei servizi.....	348
Le responsabilità nella sperimentazione	362
La vis espansiva della sperimentazione	364
La farmacia dei servizi nel P.N.R.R.	365
Le semplificazioni della sperimentazione della farmacia dei servizi.....	367
La farmacia dei servizi connaturati e compatibili nell'area salutare.....	371
L'evoluzione delle fonti normative.....	372
Le incompatibilità.....	377
Le figure professionali nella farmacia dei servizi	377
Gli esercenti le professioni sanitarie	378
Gli esercenti le professioni tecnico sanitarie e le arti ausiliarie delle professioni sanitarie.....	380
Le compatibilità.....	381
 APPENDICE	
Aspetti sanzionatori	389
Area terapeutica	389
Area terapeutica: esercizio farmaceutico.....	389
Area terapeutica - servizio sociale: assistenza farmaceutica.....	398
Area non terapeutica: sanitarie e salutare.....	398
 INDICE ANALITICO	401

CAPITOLO PRIMO

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

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

L'AMBITO OSPEDALIERO E L'AMBITO TERRITORIALE

In ambito ospedaliero

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

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

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

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

In ambito territoriale

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

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

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

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

L'ARCHITRAVE COSTITUZIONALE DELLA NORMATIVA

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

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

Note

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

