

Pubblicato il 15/09/2017

N. 01109/2017 REG.PROV.COLL.
N. 02462/2015 REG.RIC.



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

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia

sezione staccata di Brescia (Sezione Seconda)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 2462 del 2015, proposto da:

Farmacia San Martino Snc Dottori Mauro e Daniele Zangobbi, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa dagli avvocati Danilo Biancospino, Andrea Massimo Astolfi, Annalisa Cecchi, con domicilio eletto presso lo studio Danilo Biancospino in Brescia, via Gramsci, 30;

contro

ATS Valpadana (ex A.S.L. della Provincia di Mantova), in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa dagli avvocati Alberto Luppi, Francesco Luppi, con domicilio eletto presso lo studio Alberto Luppi in Brescia, via Solferino, 10;

Ministero della Salute, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentato e difeso per legge dall'Avvocatura Distrettuale Stato, domiciliata in Brescia, via S. Caterina, 6;

Regione Lombardia, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa dall'avvocato Pio Dario Vivone e Sabrina Gallonetto, con domicilio eletto presso lo studio dell'avv. Donatella Mento in Brescia, via Cipro, 30;

Comando Carabinieri per la Tutela della Salute - Nas di Cremona non costituito in giudizio;

per l'annullamento

della nota dell'ASL di Mantova del 15.10.2015, avente ad oggetto "grossista farmaceutico Farmacia San Martino snc – diffida";

del parere del Ministero della Salute del 2.10.2015;

della nota dell'ASL di Mantova dell'11.8.2015 avente ad oggetto "grossista farmaceutico Farmacia San Martino snc – diffida";

del parere del Ministero della Salute 30.6.2015, avente ad oggetto "Distributore farmaceutico Farmacia San Martino snc";

d ogni altro atto presupposto, consequenziale e connesso.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Asl 307 - A.S.L. della Provincia di Mantova e di Ministero della Salute e di Regione Lombardia;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 14 giugno 2017 il dott. Alessio Falferi e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

La ricorrente Farmacia san Martino snc impugnava la comunicazione dell'ASL di Mantova (ora ATS Valpadana) del 15.10.2015, il richiamato parere del Ministero della Salute del 2.10.2015 e gli altri atti indicati in epigrafe, esponendo quanto segue:

-la ricorrente, titolare dell'autorizzazione all'esercizio della farmacia sita in San Martino all'Argine (MN), è regolarmente autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di farmaci fin dal giugno 2011, nel pieno rispetto della disciplina vigente prevista dagli artt. 100 e ss del D.Lgs. n. 219/2006;

-il 4.6.2015, nell'ambito di una visita ispettiva, i NAS di Cremona, pur riscontrando l'esistenza di due magazzini distinti, l'uno afferente la farmacia di Piazza Castello e l'altro sito in locali attigui (in Via Dugoni), rilevavano che i farmaci acquistati dalla società venivano inizialmente destinati al magazzino della farmacia, per poi essere successivamente trasferiti al distributore di via Dugoni, senza però riscontrare che il "farmacista" ed il "grossista" erano il medesimo soggetto di diritto, dotato della stessa partita IVA;

-sulla scorta del verbale dei NAS faceva seguito un parere del Ministero della Salute, di data 30.6.2015, riferito alle modalità di acquisto/cessione delle sostanze stupefacenti da parte della Farmacia ricorrente, nel quale si precisava che le due diverse attività (dispensazione dei farmaci al dettaglio e distribuzione all'ingrosso dei medicinali) "devono essere separate dal punto di vista strutturale, al fine di garantire la sicurezza dei flussi di movimentazione dei medicinali stupefacenti in entrata ed in uscita e la conformità della tenuta dei registri degli stupefacenti che devono essere distinti per ciascuna società autorizzata.";

-in data 9.7.2015, la Farmacia ricorrente produceva una relazione del proprio consulente di fiducia il quale evidenziava l'insussistenza di alcun rischio di interazione tra attività di vendita al dettaglio e distribuzione all'ingrosso, essendo le attività separate e dotate di due distinti magazzini, quindi rispettose della disciplina di cui all'art. 100 e ss. del D.Lgs. n. 219/2006; era, altresì, chiarito che la società "non effettuava alcuna attività di vendita/cessione di farmaci acquistati come farmacia, a se stessa, quale distributore, essendo, invece, legittimata a movimentare merce da un magazzino all'altro ricorrendo allo strumento del documento di trasposto" (DDT);

-in data 10.7.2015, l'ASL di Mantova effettuava una ispezione che non evidenziava alcun problema, né indicava particolari prescrizioni a carico della ricorrente, ma nonostante ciò, con comunicazione pervenuta il 4.8.2015, l'ASL, "al fine di verificare l'assenza di ogni possibile commistione dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali con quella di distribuzione tramite

farmacia”, invitava la ricorrente a produrre idonea documentazione comprovante l'avvenuta separazione della gestione contabile e fiscale delle due attività;

-con nota pervenuta l'11.8.2015, l'ASL di Mantova formulava diffida “a voler evitare ogni commistione dell'attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano (grossista) con l'attività di vendita al dettaglio (farmacia), in attesa di risposta al quesito inoltrato a Regione Lombardia in data 06/08”;

-in data 10.9.2015, perveniva verbale dei NAS di Cremona relativo all'ispezione del 10.8.2015, nel quale si precisava che la ricorrente aveva usato impropriamente l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, “disattendendo gli obblighi a cui doveva attenersi nello svolgimento dell'attività definita dall'art. 1, comma 1, lettera “r” e disciplinata dall'art. 100 del D. Lgs 219/2006, ed in particolare ai dettami del medesimo art. 100 comma 1-bis e dell'art. 104...il tutto sanzionato ai sensi dell'art. 148 comma 13 D. Lgs 219/2006”, con conseguente sanzione amministrativa di euro 6.000;

-in data 2.10.2015, appositamente interpellato dalla Regione Lombardia, il Ministero della Salute assumeva un parere, avente ad oggetto “Rapporto farmacia grossista – ASL Mantova”, con il quale, tra l'altro, precisava che “I medicinali acquistati dalla farmacia, utilizzando il codice univoco della farmacia, debbono essere conservati nei magazzini annessi alla farmacia, quali risultano dall'autorizzazione all'esercizio di farmacia, e non possono che essere venduti al pubblico, in quanto destinati all'esercizio di farmacia. La farmacia in quanto tale è deputata all'erogazione dell'assistenza farmaceutica e non può svolgere attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali, anche se il suo titolare possiede l'autorizzazione all'esercizio di detta attività. Alla luce di quanto sopra, il passaggio dei medicinali dal distributore al titolare di farmacia, ancorché le due figure coincidano in un'unica persona, deve risultare formalmente attraverso l'uso dei distinti codici identificativi che tracciano il cambiamento del titolo di possesso; detti medicinali, inoltre, anche

fisicamente debbono confluire nel magazzino della farmacia e non possono, una volta avvenuto il passaggio dal distributore al farmacista, rimanere nei magazzini del distributore, ma debbono essere conservati nel magazzino annesso alla farmacia acquirente, che deve venderli solo ed esclusivamente al pubblico e non ad altro distributore e/o farmacia; pertanto, in nessun caso il deposito può approvvigionarsi di medicinali dalla farmacia e l'unico movimento previsto dalla farmacia al grossista è la restituzione, che avviene a fronte di errori di fornitura o rientri dal cliente”;

-sulla scorta di tale parere, l'ASL di Mantova, con nota del 15.10.2015, confermava la precedente diffida dell'11.8.2015, invitando la ricorrente “a voler immediatamente sospendere qualsiasi commistione dell'attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano (grossista) con l'attività di vendita al dettaglio (farmacia)”.

Dopo tale ampia premessa in fatto, la ricorrente formulava, in sintesi, i due seguenti motivi di ricorso: 1) mancata considerazione del fatto che la società ricorrente è un unico soggetto giuridico, dotato di unica partita IVA, cui sono state rilasciate entrambe le autorizzazioni, che può indistintamente esercitare entrambe le attività (dettaglio e grossista), giusta la rimozione (ad opera del D.L. n. 223/2006 e D.Lgs n. 274/2007) della incompatibilità tra titolare di farmacia e svolgimento di attività di distribuzione all'ingrosso; la tesi del Ministero e dell'ASL di Mantova, ove accolta, determinerebbe la disapplicazione di fatto dell'art. 100 del D.Lgs. n. 219/2006, atteso che la commistione delle due attività, trattandosi di un unico soggetto che conduce un'unica impresa, sarebbe del tutto inevitabile; inoltre, il trasferimento della merce da un magazzino all'altro, facendosi ricorso ad un documento di trasporto che garantisce la tracciabilità dei farmaci, rientrerebbe nella sfera di libertà di impresa di cui all'art. 41 della Costituzione, che, diversamente, sarebbe violato; infine, l'esigenza della tracciabilità dei farmaci sarebbe garantita mediante il ricorso al documento c.d. “reso in ingresso”; 2) il provvedimento dell'ASL di Mantova sarebbe comunque illegittimo per

carezza assoluta di motivazione, essendosi basato esclusivamente sul parere del Ministero.

La ricorrente formulava, altresì, istanza di sospensione cautelare dei provvedimenti impugnati.

Resisteva in giudizio l'ASL di Mantova, la quale eccepiva l'inammissibilità del ricorso per carezza di interesse, in quanto la nota del 15.10.2015 non impedirebbe l'attività di grossista, limitandosi a vietare la commistione tra le due attività (distribuzione all'ingrosso e vendita al dettaglio); nel merito, chiedeva il rigetto del ricorso per infondatezza.

Anche la Regione Lombardia si costituiva in giudizio, concludendo per l'infondatezza del ricorso.

Infine, resisteva in giudizio anche il Ministero della Salute, con il patrocinio dell'Avvocatura dello Stato, la quale chiedeva la dichiarazione di inammissibilità e in subordine il rigetto del ricorso.

Con ordinanza n. 79, assunta alla Camera di Consiglio del 21 gennaio 2016, era respinta l'istanza di sospensione cautelare degli atti impugnati.

In vista dell'udienza di discussione le parti depositavano memorie difensive e di replica con cui precisavano ulteriormente le rispettive posizioni.

Alla Pubblica Udienza del 14 giugno 2017, il ricorso è passato in decisione.

In via preliminare, va rilevata l'inammissibilità dell'impugnazione della nota del Ministero della Salute del 2.10.2015, atteso che la stessa non riveste carattere provvedimentoale, ma va qualificata come mero parere non obbligatorio e, come tale, non autonomamente lesivo. Parimenti inammissibile è l'impugnazione del precedente parere del Ministero di data 30.6.2015.

Può, invece, prescindersi dall'esame dell'eccezione di inammissibilità del ricorso per carezza di interesse sollevata dall'Azienda resistente, considerato che le censure di parte ricorrente non possono trovare accoglimento nel merito.

Premesso che è indubbio che la farmacia ricorrente sia autorizzata anche alla distribuzione di farmaci (quindi, unico soggetto, dotato di una sola partita IVA, autorizzato a svolgere due distinte attività), si osserva, preliminarmente, che, diversamente da quanto sostenuto in ricorso, l'Amministrazione – sulla base del parere del Ministero - non ha inteso sostenere che la farmacia, deputata all'erogazione dell'assistenza farmaceutica, non possa svolgere attività di distribuzione dei farmaci, ma unicamente che le due attività – legittimamente poste in essere dal medesimo soggetto in quanto in possesso delle relative autorizzazioni - debbono comunque restare distinte, al fine di consentire la tracciabilità e la verifica della disponibilità dei farmaci.

Tanto precisato, in relazione al primo motivo di ricorso –che costituisce il nucleo centrale della vicenda in esame- si osserva che la tesi di parte ricorrente prova troppo.

Infatti, se è pur vero che il comma 1 *bis* dell'art. 100 del D. Lgs. n. 219 del 2006 –come introdotto dall'art. 2, comma 16, del D. Lgs. n. 274/2007 – prevede che i farmacisti titolari di farmacia ai sensi dell'art. 7 della legge n. 362/1991 possano svolgere attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali, nel rispetto delle disposizioni del titolo VII del decreto medesimo e che le società che svolgono attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali possano, parimenti, svolgere attività di vendita al pubblico di medicinali attraverso la gestione di farmacie comunali, ciò non significa che si sia inteso stravolgere completamente le modalità di esercizio delle due attività, consentendo una totale commistione e indifferenziazione delle medesime, che al contrario restano ben distinte. In buona sostanza, l'eliminazione dell'incompatibilità (in precedenza sussistente) tra l'esercizio della distribuzione all'ingrosso e la vendita al dettaglio ha unicamente permesso lo svolgimento delle due attività in capo al medesimo soggetto giuridico, ma non ha affatto determinato –come, invece, sostenuto in ricorso - l'inversione dell'ordine logico-giuridico che regola la filiera del farmaco e che trova la propria definizione e regolamentazione proprio nel D. Lgs n. 219 del 2006.

Conseguentemente, la rimozione della suddetta incompatibilità non ha determinato una “ineliminabile commistione” tra le due attività che restano differenziate e diversamente regolate dal punto di vista strutturale e gestionale (ad esempio sotto il profilo della gestione separata dei rispettivi magazzini e della conseguente inammissibilità di un deposito indifferenziato di farmaci nei magazzini destinati alle due attività).

Invero, la filiera del farmaco, regolamentata dal D. Lgs n. 219 del 2006, opera secondo una direzione a senso unico, dal produttore al distributore all'ingrosso e da questi alle farmacie per la vendita al dettaglio; l'eliminazione della incompatibilità tra attività di distribuzione all'ingrosso e la vendita al dettaglio, come detto, non ha determinato lo stravolgimento della filiera predicato dalla ricorrente, ma solo la possibilità per lo stesso soggetto, ove debitamente autorizzato, di svolgere le due, distinte, attività.

La filiera del farmaco definita dal citato D. Lgs 219/2006 e la specifica regolamentazione della due distinte attività in discussione, peraltro, rispondono a finalità di salute pubblica e trovano la propria giustificazione non solo nella necessità di garantire la tracciabilità dei farmaci, ma soprattutto consentono alle strutture a ciò deputate di monitorare e, quindi, di assicurare la reperibilità e disponibilità dei farmaci medesimi.

Dunque, la mancata differenziazione e la sostanziale commistione di due attività che devono, invece, restare distinte (per quanto esercitate dal medesimo soggetto), si pone in contrasto con le esigenze di tutela della salute pubblica sopra evidenziate e perseguite dalla complessiva disciplina delineata, tra l'altro, dal D. Lgs n. 219/2006.

Poi, che la ricorrente, agendo legittimamente in qualità di grossista, incontri difficoltà nell'approvvigionamento dei farmaci a causa di un atteggiamento distorsivo della concorrenza o comunque di una pratica commerciale scorretta –come asserito nelle memorie da ultimo depositate-, è circostanza di fatto (eventualmente tutelabile nelle sedi appropriate) che non giustifica l'inversione dell'ordine logico della filiera del farmaco e degli ordinari rapporti

tra operatori, che, come detto, prevedono che il grossista rifornisca la farmacia e non viceversa.

In definitiva, il primo motivo di ricorso non può trovare accoglimento.

Del tutto infondato è il secondo motivo di ricorso con cui, sostanzialmente, si denuncia il difetto di motivazione della diffida dell'ASL di Mantova. Invero, l'Azienda Sanitaria ha recepito e fatte proprie le ragioni espresse nel parere del Ministero della Salute –parere, peraltro, allegato all'atto di diffida -, riportandone anche un passaggio significativo.

Dunque, la motivazione del provvedimento assunto dall'ASL di Mantova emerge in tutta chiarezza dall'allegato parere.

In conclusione, per tutte le ragioni esposte, il ricorso va in parte dichiarato inammissibile ed in parte respinto per infondatezza.

La particolarità delle questioni esaminate consentono di interamente compensare tra le parti le spese del giudizio.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia sezione staccata di Brescia (Sezione Seconda), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo dichiara in parte inammissibile e in parte lo rigetta, come da motivazione.

Spese compensate.

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

Così deciso in Brescia nella camera di consiglio del giorno 14 giugno 2017 con l'intervento dei magistrati:

Alessandra Farina, Presidente

Mara Bertagnolli, Consigliere

Alessio Falferi, Consigliere, Estensore

L'ESTENSORE
Alessio Falferi

IL PRESIDENTE
Alessandra Farina

IL SEGRETARIO