



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

**IN NOME DEL POPOLO ITALIANO**

**Il Consiglio di Stato**

**in sede giurisdizionale (Sezione Terza)**

ha pronunciato la presente

**SENTENZA**

sul ricorso n. 6220/2008, proposto da:  
Robertazzi Annamaria, rappresentata e difesa dagli avv. Francesco Cavallaro,  
Claudio Duchi, Fabrizio Paoletti, con domicilio eletto presso quest'ultimo, in  
Roma, via G. Bazzoni, 3;

***contro***

ASL della Provincia di Varese, rappresentata e difesa dall'Avv. Luigi Bonomi, con  
domicilio eletto presso Luigi Manzi in Roma, via Federico Confalonieri, 5;

***per la riforma***

della sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia, Sezione  
III, n. 810/2008.

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 15 luglio 2011 il Cons. Marco Lipari e  
uditi per le parti gli avvocati Cavallaro e Di Mattia su delega di Bonomi;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

## FATTO e DIRITTO

1. La sentenza impugnata ha accolto, in parte, il ricorso proposto dall'attuale appellante per l'annullamento di due ordinanze ingiunzione emesse dall'Azienda Sanitaria della Provincia di Varese, per l'asserita violazione dell'articolo 37, comma primo, lettera a), del r. d. 30 settembre 1938 n. 1706 (Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico), in forza del quale "i farmacisti hanno l'obbligo di annotare, sulle ricette che spediscono, la data della spedizione ed il prezzo praticato".

I due provvedimenti sanzionatori si basano sugli esiti di un'ispezione condotta dai NAS dei Carabinieri, nel corso della quale erano state rinvenute, nell'esercizio gestito dall'attuale appellante, numerose ricette prive delle indicazioni relative alla data di spedizione e al prezzo praticato.

2. In particolare, il TAR ha accolto la sola censura riguardante la mancata unificazione, ai fini della determinazione della complessiva misura del trattamento sanzionatorio, dei due illeciti accertati, ma ha respinto tutti gli altri motivi articolati dall'interessata, riguardanti il procedimento sanzionatorio e, nel merito, la concreta sussistenza dell'illecito.

3. Con l'appello, l'interessata ripropone la sola censura concernente l'assenza dei presupposti, in diritto, per l'irrogazione della sanzione. L'amministrazione resiste al gravame.

4. L'appello è infondato.

5. Va premesso che il TAR ha espressamente affermato la propria giurisdizione sulla controversia in esame. Pertanto, sul punto si è formato il giudicato esplicito.

6. Nel merito, l'appellante non contesta la sussistenza dei fatti materiali addebitabile, ma afferma che tali condotte non sono più sanzionate.

Al riguardo, sostiene che l'obbligo previsto dall'articolo 37 del r.d. n. 1706/1938 è stato superato dalla legislazione successiva e, in particolare, dall'articolo 4, comma

2, del decreto legislativo n. 539/1992, che indica gli obblighi del produttore di indicare il prezzo dei farmaci destinati al consumo e la data di scadenza del prodotto.

A suo dire, il citato articolo 37, nel prevedere che sulle ricette non ripetibili (vale a dire su quelle che possono essere presentate una volta sola al fine della dispensazione del farmaco indicato) vadano apposti la data di spedizione e il prezzo praticato, non può che riferirsi ai prodotti preparati in farmacia, poiché, per quanto riguarda il prezzo dei medicinali di fabbricazione industriale, esso è predisposto dalla casa farmaceutica e non è il farmacista che lo determina, come sostenuto anche da una parte della giurisprudenza dei TAR (T.A.R. Friuli-Venezia Giulia Trieste Sez. I, 29 ottobre 2009, n. 720; 20 ottobre 2005, n. 823).

7. Detta tesi difensiva non è persuasiva.

La Sezione è consapevole delle opposte conclusioni cui è pervenuta la Quinta Sezione, con decisione 17 settembre 2009, n. 5574/09, di conferma della citata pronuncia del TAR per il Friuli Venezia Giulia.

Secondo tale decisione, che prospetta argomenti analoghi a quelli sviluppati nell'atto di appello, "l'art. 37 del regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706 (comma 1, lettera a), anche in ragione del tempo in cui lo stesso è stato emanato, ma soprattutto in considerazione del sistema di norme che determina il complesso caratterizzato del regio decreto n. 1706 del 1938, è indirizzato esclusivamente ai predetti medicinali preparati in farmacia e non certamente a quelli predisposti a livello di industria farmaceutica."

"Ed invero, come correttamente argomentato dal giudice di primo grado, l'art. 37, nel prevedere che sulle ricette non ripetibili (vale a dire su quelle ricette che possono essere presentate una sola volta al fine della dispensazione del farmaco ivi indicato), presentate al farmacista vanno apposti la data di spedizione e il prezzo praticato non possono che riferirsi ai prodotti preparati in farmacia.

Per quanto riguarda il prezzo, la vicenda è evidente, perché in tal caso (vale a dire per i medicinali di fabbricazione industriale), non è il farmacista che lo determina, essendo il medesimo già predisposto dalla casa farmaceutica che li ha confezionati, mentre, chiaramente, nel caso di predisposizione in farmacia, soltanto il farmacista conosce il dosaggio degli elementi utilizzati e può quindi stabilire il prezzo della composizione posta in essere.

E lo stesso vale per la data, in quanto la medesima serve ad individuare quella di scadenza eventuale del prodotto: mentre per i prodotti industriali la scadenza è indicata obbligatoriamente nella confezione, per quelli predisposti in farmacia è necessario che tale data di utilizzazione venga indicata dal farmacista che dà luogo alla preparazione del prodotto.

Il fatto, poi, che si tratta di ricette non ripetibili (cioè non ripresentabili) non è certo tutelato dalle indicazioni suddette, ma dal fatto che la ricetta viene ritirata dal farmacista e conservata dallo stesso per un periodo di sei mesi (ovvero spedita al servizio sanitario nazionale, nel caso in cui il farmaco sia a carico dello stesso servizio sanitario nazionale).

Oltre a tali ragioni di ordine logico, sovviene la vicenda che tutta la normativa sistematica del regio decreto n. 1706 del 1938, e in particolare gli artt. da 34 a 37, si riferisce ai prodotti preparati in farmacia e in più punti della stessa si individuano appunto delle precauzioni da tenere presenti per la preparazione e il confezionamento di tali prodotti, per non parlare del fatto, storico ma inconfutabile, che all'epoca le disposizioni normative si riferivano quasi esclusivamente alle precauzioni da adottare per i prodotti da disporsi in farmacia, ritenendosi non ancora giunto il momento di interferire sui procedimenti industriali, se non in una fase antecedente agli stessi, e cioè nella ricerca.”

8. Il collegio non condivide gli argomenti esposti dalla citata pronuncia della Quinta Sezione e delle altre sentenze orientate verso la medesima conclusione.

9. Intanto, sotto il profilo strettamente letterale, la disposizione contenuta nell'articolo 37 non contiene alcuna limitazione oggettiva, diretta a circoscrivere l'ambito applicativo dell'obbligo di annotazione ai soli prodotti farmaceutici preparati nel singolo esercizio farmaceutico.

Nemmeno la successiva disciplina di cui al decreto legislativo n. 539/1992 ha innovato rispetto a tale assetto normativo, ma ha solo introdotto ulteriori e distinti obblighi in capo alle imprese produttrici di farmaci, riguardanti l'indicazione del prezzo praticato e la data di scadenza del prodotto.

10. L'argomento "storico", prospettato dal citato indirizzo giurisprudenziale, secondo cui la norma dovrebbe essere adeguata alla nuova realtà tecnica e industriale, poi, non risulta decisivo.

È forse vero che, nell'esperienza quotidiana, lo spazio dei prodotti farmaceutici galenici si sia progressivamente ridotto, a scapito dei farmaci di produzione industriale. Tuttavia, tale circostanza fattuale non è di per sé idonea a rendere inapplicabile la disciplina di cui al regolamento del 1938, mai formalmente abrogata, né incompatibile con le norme sopravvenute.

11. Oltretutto, anche dall'angolo visuale "storico", è possibile evidenziare che, già all'epoca di adozione del regolamento del 1938, era consolidata e assai significativa la produzione industriale dei farmaci, seppure, forse, non nelle dimensioni attuali.

Quindi, nella originaria predisposizione della norma sarebbe stato certamente possibile definire un ambito oggettivo dell'obbligo di annotazione della data e del prezzo circoscritto ai soli prodotti allestiti dal farmacista, se ritenuti meritevoli di un'attenzione particolare e distinta.

Pertanto, la prospettata interpretazione "evolutiva" della norma, che in generale risulta piuttosto discutibile, per la sua evidente arbitrarietà, non sembra trovare adeguata giustificazione concreta.

12. Anche gli argomenti collegati alla ricostruzione della ratio degli obblighi di annotazione della data e del prezzo imposti al farmacista che spedisce la ricetta, posti a raffronto con i nuovi doveri gravanti sul produttore, non risultano convincenti.

Il nuovo obbligo di indicazione del prezzo nella confezione del medicinale, infatti, è destinato a fornire le opportune informazioni al soggetto assistito, che acquista il farmaco, anche in considerazione dei vincoli attuali correlati al procedimento di determinazione del prezzo del prodotto.

Viceversa, l'obbligo di annotazione sulla ricetta del prezzo concretamente praticato è funzionale all'esercizio di eventuali controlli sull'effettivo ammontare del prezzo praticato dal farmacista.

Ciò spiega perché l'innovazione legislativa del 1992 non abbia intaccato, nemmeno indirettamente, gli obblighi tuttora gravanti, invece, sul farmacista.

13. Il dovere riguardante l'annotazione della data di spedizione, poi, mira a verificare il momento in cui la ricetta è stata effettivamente utilizzata dall'interessato, mediante la presentazione al farmacista, e, pertanto, svolge una funzione del tutto diversa da quella relativa alla indicazione della data di scadenza del farmaco.

14. In una prospettiva di riforma della disciplina in esame, ci si potrebbe forse interrogare sulla efficacia degli indicati obblighi di annotazione in un contesto tecnologico più complesso, anche alla luce delle esigenze del servizio farmaceutico e delle finalità convergenti di tutela della salute e di contenimento della spesa sanitaria.

Tuttavia, l'attuale quadro normativo non lascia dubbi di sorta in ordine alla persistente vigenza dell'articolo 37 e alla estensione del suo perimetro di applicazione, anche considerando l'intrinseca ragionevolezza della disciplina prevista.

15. In definitiva, quindi, l'appello deve essere respinto.

Le spese possono compensarsi.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

Respinge l'appello, compensando le spese.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 15 luglio 2011 con l'intervento dei magistrati:

Pier Luigi Lodi, Presidente

Lanfranco Balucani, Consigliere

Marco Lipari, Consigliere, Estensore

Roberto Capuzzi, Consigliere

Dante D'Alessio, Consigliere

**L'ESTENSORE**

**IL PRESIDENTE**

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 08/09/2011

IL SEGRETARIO

(Art. 89, co. 3, cod. proc. amm.)