

Publicato il 04/01/2021

**N. 00111/2021REG.PROV.COLL.
N. 07218/2012 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 Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Seconda)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 7218 del 2012, proposto da
S.I.M.F.E.R. – Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa e
S.I.M.M.Fi.R. – Sindacato Italiano Medici di Medicina Fisica e
Riabilitazione, in persona dei rispettivi legali rappresentanti, rappresentati e
difesi dall'avvocato Giovanni Sellitto, elettivamente domiciliati in Roma,
alla Via Cosseria, n. 2, presso l'avvocato Alfredo Placidi

contro

Ministero della Salute, in persona del Ministro *pro tempore*, *ex lege*
rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, presso la quale
è domiciliato in Roma, alla Via dei Portoghesi, n. 12

nei confronti

- Federfarma – Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani, in persona del legale rappresentante, rappresentata e difesa dall'avvocato Massimo Luciani, presso il quale è elettivamente domiciliata in Roma, Lungotevere Raffaello Sanzio, n. 9;
- A.I.F.I. – Associazione Italiana Fisioterapisti, in persona del legale

rappresentante, rappresentata e difesa dagli avvocati Lorenzo Lamberti e Maurizio Corain, presso lo studio di quest'ultimo elettivamente domiciliata in Roma, alla Via Ludovisi, n. 16;

per la riforma

della sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza-quater) n. 1704 del 20 febbraio 2012.

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio del Ministero della Salute, di Federfarma – Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani e di A.I.F.I. – Associazione Italiana Fisioterapisti;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 15 dicembre 2020 (tenuta ai sensi dell'art. 84 del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito con legge 24 aprile 2020, n. 27, come modificato dall'art. 4 del decreto legge 30 aprile 2020, n. 28, convertito con legge 25 giugno 2020, n. 70) il Cons. Roberto Politi;

Nessuno presente per le parti;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO

1. Premettono gli appellanti che, con D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153 (*"Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69"*), il Legislatore ha introdotto talune rilevanti innovazioni al D.Lgs n. 502 del 30 dicembre 1992, in ordine alle prestazioni erogabili dalle Farmacie convenzionate con il S.S.N.

In particolare, agli artt. 1 e 2 del citato D.Lgs. 153/2009, è stato previsto che le Farmacie convenzionate:

- divengano soggetti direttamente erogatori, per conto ed a carico del S.S.N., di “prestazioni” e “funzioni assistenziali” da svolgersi in parte all’interno dei locali farmaceutici ed in parte in sede domiciliare;
- assicurino, nell’ambito delle predette prestazioni e funzioni assistenziali, nei limiti e secondo le modalità previste dal decreto stesso, l’erogazione di servizi di primo e secondo livello, nonché l’effettuazione di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell’ambito del cd. autocontrollo, con alcune specifiche esclusioni;
- siano destinatarie di uno specifico tetto di spesa, fissato in sede regionale, entro i limiti di quanto previsto a livello nazionale;
- assicurino il possesso di specifiche caratteristiche strutturali, organizzative e dotazioni tecnologiche, propedeutiche alla sottoscrizione di accordi contrattuali regionali finalizzati alla somministrazione del servizio.

Quanto alle prestazioni erogabili in ambito domiciliare, il citato art. 1 ha previsto che le farmacie possano operare anche tramite la “*messa a disposizione di operatori sociosanitari, di infermieri e di fisioterapisti*”; a tali figure professionali, risultando demandata “*la effettuazione, a domicilio, di specifiche prestazioni professionali richieste dal medico di famiglia o dal pediatra di libera scelta*”; mentre, con riferimento alle prestazioni erogabili presso la stessa Farmacia, invece, si fa riferimento alle “*prestazioni infermieristiche o fisioterapiche*”.

Quanto sopra premesso, soggiungono le appellanti che il Ministero della Salute, con D.M. 16 dicembre 2010, n. 52268 (impugnato in primo grado), ha disciplinato la “*erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali*”, stabilendo che l’erogazione dei servizi possa essere effettuata esclusivamente dagli infermieri e dai fisioterapisti, in possesso di titolo abilitante ai sensi della vigente normativa.

L’art. 4 del decreto da ultimo indicato, ha poi individuato le prestazioni erogabili dai fisioterapisti.

Gli atti dinanzi richiamati sono stati impugnati dinanzi al T.A.R. del Lazio dalla S.I.M.F.E.R. e dal Sindacato S.I.M.M.Fi.R. i quali ne hanno lamentato l'illegittimità articolando plurimi motivi di doglianza (ricorso n. 5327/2011).

2. Con l'appellata sentenza, il T.A.R. del Lazio ha respinto il ricorso.

3. Avverso tale pronunzia, S.I.M.F.E.R. e S.I.M.M.Fi.R hanno interposto appello.

Con tale mezzo di tutela, viene in primo luogo evidenziato che avrebbe errato il Tribunale, nel ritenere legittimo il sistema introdotto con il D.M. impugnato, ancorché:

- non sia stato attribuito al medico specialista in Riabilitazione alcun ruolo o funzione, con grave potenziale danno sia per la salute del paziente, sia per la professionalità della medesima figura;

- sia stata consentita l'erogazione, all'interno della Farmacia, di prestazioni riabilitative e fisioterapiche identiche a quelle che vengono solitamente svolte in un ambulatorio medico, senza che ne sia stato disciplinato il controllo da parte di personale medico specialistico (al quale è rimessa la predisposizione di un piano di interventi basati sulla diagnosi e disabilità del paziente, con redazione di un Progetto Riabilitativo Individuale – P.R.I.).

Osserva, in proposito, la parte che le *“linee-guida del Ministro della Sanità per le attività di Riabilitazione”*, di cui al D.M. pubblicato in Gazzetta Ufficiale 30 maggio 1998, n. 124, hanno previsto che *“le attività sanitarie di riabilitazione, ad eccezione di quelle di semplice terapia fisica strumentale per disabilità minimali, segmentarie e/o transitorie, richiedono obbligatoriamente la presa in carico clinica globale della persona mediante la predisposizione di un progetto riabilitativo individuale e la sua realizzazione mediante uno o più programmi riabilitativi”*.

In difetto di puntuale specificazione ad opera dell'avversato decreto ministeriale, avrebbe errato il Tribunale di prime cure, nel sostenere che *“il*

sistema nel quale è coinvolta la farmacia prende in considerazione solo patologie di ridotto rilievo, ma che hanno un notevole costo per l'erario al quale può porsi rimedio ricorrendo a procedure più semplici. Le patologie più complesse, che il medico generico ha responsabilmente ritenuto di affidare al giudizio di un sanitario più esperto, sono escluse dal procedimento in questione”.

Né, ulteriormente, la necessaria presenza del medico specialista è suscettibile di essere sostituita dalla prescrizione del medico generico.

A conferma di quanto come sopra sostenuto, gli appellanti evocano l'approvazione (avvenuta in data 10 febbraio 2011, in sede di Conferenza Stato-Regioni) del Piano di Indirizzo della Riabilitazione, nel quale, fra l'altro, si ribadisce che la cura della persona con disabilità *“si concretizza nel concetto di presa in carico dell'utente e nell'erogazione degli interventi secondo definiti programmi riabilitativi all'interno di uno specifico Progetto Riabilitativo Individuale (PRI) applicando il concetto di appropriatezza prescrittiva ed erogativa”*; rimanendo la predisposizione del Progetto di che trattasi, secondo la prospettazione di parte, unicamente attribuita al medico specialista in Riabilitazione.

Diversamente, con il D.M. gravato, le farmacie vengono autorizzate a trasformarsi in *“ambulatori riabilitativi”*, così determinandosi una promiscuità fra prestazioni sanitarie rese in favore degli utenti ed attività connesse alla distribuzione commerciale.

Nel rimarcare, poi, gli intensi profili differenziali che caratterizzano la figura del fisioterapista, rispetto alle competenze proprie del medico (con riferimento al primo, rilevando le indicazioni di cui al D.M. 14 settembre 1994, n. 741, recante *“regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale del fisioterapista”*), parte appellante osserva come l'ambito di operatività di quest'ultimo non possa prescindere da un necessario coordinamento con le indicazioni provenienti dal medico di riferimento.

Conseguentemente, il fisioterapista deve comunque e sempre operare sotto la direzione di un medico specialista in Riabilitazione; e non, come si vorrebbe consentire con il D.M. impugnato, senza alcun controllo, nell'ambito di un *“ambulatorio farmaceutico”* (osservandosi, in proposito, come l'avversato testo normativo si porrebbe in contrasto con il D.P.R. 14 gennaio 1997, il quale prescrive che *“durante lo svolgimento dell'attività ambulatoriale deve essere prevista la presenza di almeno un medico, indicato quale responsabile delle attività cliniche svolte nell'ambulatorio”*).

L'impugnato D.M. 16 dicembre 2010 avrebbe, ulteriormente, omissis di considerare che le prestazioni fisioterapiche che possono essere rese nei locali delle farmacie, per come da esso disciplinate, si presentano in tutto e per tutto identiche a quelle che vengono erogate in qualsiasi altra struttura qualificabile come *“ambulatorio medico”*; ciò valendo anche per le attività domiciliari riabilitative, anch'esse consentite alle farmacie dall'art. 4, comma 1, dello stesso decreto, ed effettuabili o da un presidio di recupero e riabilitazione funzionale, oppure da una struttura specificamente autorizzata per attività domiciliare.

La perfetta identità delle prestazioni avrebbe dovuto condurre ad estendere alle farmacie il complesso normativo che, con riguardo agli ambulatori medici, impone il rispetto non solo degli obblighi di autorizzazione (alla realizzazione ed all'esercizio), ma anche di rigorosi requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi, nonché la prescrizione della necessaria presenza di un direttore medico sanitario: per l'effetto, assumendosi che il testo normativo oggetto di impugnazione si ponga in contrasto con i precetti costituzionali di cui all'art. 3 (garanzia di parità di trattamento tra operatori svolgenti le medesime prestazioni) ed all'art. 32 (posto che il sistema delineato non consentirebbe di assicurare una uniforme tutela della salute dei cittadini).

Conclude la parte per l'accoglimento dell'appello; e, in riforma della sentenza impugnata, del ricorso di primo grado, con ogni statuizione conseguenziale anche in ordine alle spese del doppio grado di giudizio.

4. In data 16 ottobre 2012, con memoria di mero stile, si è costituito in giudizio il Ministero della Salute.

5. Si sono, inoltre, costituiti in giudizio Federfarma (Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani) ed A.I.F.I. (Associazione Italiana Fisioterapisti); le quali, con articolate memorie di replica, hanno confutato la fondatezza delle argomentazioni sviluppate con l'atto introduttivo del giudizio, chiedendo, conseguentemente, la reiezione dell'appello.

6. In vista della trattazione nel merito del ricorso, le parti hanno svolto difese scritte.

6.1 Parte appellante ha depositato in atti (alla data del 13 novembre 2020), conclusiva memoria, con la quale, ribadite le argomentazioni già esposte, ha insistito per l'accoglimento del proposto mezzo di tutela.

6.2 Federfarma ed A.I.F.I. (con memorie depositate il 14 e 24 novembre 2020) hanno, invece, nuovamente sollecitato il rigetto del gravame, del quale è stata ribadita (oltre che l'infondatezza nel merito, anche) l'inammissibilità, in difetto di specifiche censure proposte avverso l'appellata sentenza del T.A.R. Lazio.

7. L'appello viene trattenuto per la decisione alla pubblica udienza telematica del 15 dicembre 2020.

DIRITTO

1. Ad integrazione di quanto esposto in narrativa, è necessaria una previa ricognizione dei contenuti dell'avversato decreto del Ministro della Sanità 16 dicembre 2010.

L'art. 1 stabilisce che:

“1. L'erogazione dei servizi di cui al presente decreto può essere effettuata esclusivamente dagli infermieri e dai fisioterapisti, in possesso di titolo

abilitante ai sensi della vigente normativa, ed iscritti al relativo Collegio professionale laddove esistente.

2. Il farmacista titolare o direttore è tenuto ad accertare, sotto la propria responsabilità, il possesso dei requisiti di cui al comma 1, avvalendosi, laddove necessario, degli Ordini provinciali dei medici, dei Collegi provinciali degli infermieri e delle associazioni maggiormente rappresentative dei fisioterapisti così come individuate dal Ministero della salute.

3. Le attività erogate presso le farmacie e a domicilio del paziente devono essere effettuate dai professionisti sanitari di cui al presente decreto nel rispetto dei propri profili professionali, con il coordinamento organizzativo e gestionale del farmacista titolare o direttore”.

Il successivo art. 4 (Prestazioni erogabili dai fisioterapisti) prevede che:

“1. Su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, alle condizioni di cui all'art. 2, il fisioterapista può erogare all'interno della farmacia ed a domicilio del paziente, e nei limiti di cui al decreto del Ministro della sanità n. 741 del 1994, le seguenti prestazioni professionali:

a) definizione del programma prestazionale per gli aspetti di propria competenza, volto alla prevenzione, all'individuazione ed al superamento del bisogno riabilitativo;

b) attività terapeutica per la rieducazione funzionale delle disabilità motorie, psico motorie e cognitive e viscerali utilizzando terapie manuali, massoterapiche ed occupazionali;

c) verifica delle risposdenze della metodologia riabilitativa attuata agli obiettivi di recupero funzionale.

2. La farmacia, nell'erogazione delle prestazioni di cui al comma 1, deve rispettare tutti gli specifici requisiti relativi ai settori professionali, sanitari e tecnico - strutturali previsti per lo svolgimento delle attività di cui al

comma 1 dalla normativa statale, regionale e comunale vigente, nell'ambito dei precedenti settori".

2. Quanto sopra osservato, nella gravata sentenza del T.A.R. Lazio n. 1704 del 2012, rilevato come *"la censura di fondo che i ricorrenti muovono al decreto in questione è che avrebbe autorizzato il fisioterapista a svolgere in farmacia o a casa del paziente prestazioni riabilitative e fisioterapiche assolutamente identiche a quelle che "solitamente" ... vengono erogate nell'ambulatorio medico, senza preoccuparsi di imporre che dette prestazioni siano svolte, come in ambulatorio, alla presenza o quanto meno sotto il costante controllo del medico specialista in medicina fisica e riabilitazione, con conseguente indifferenza per la "qualità del personale operante"* viene osservato che i ricorrenti di prime cure *"non contestano affatto la ragionevolezza del nuovo sistema comportante il coinvolgimento delle farmacie, né si dolgono che l'attività fisioterapica sia svolta anche in locali diversi dai "classici ambulatori"*.

Le censure proposte avverso il decreto ministeriale anzidetto, secondo il giudice laziale, concernono la sola *"parte in cui non prescrive che le attività affidate al fisioterapista siano svolte alla presenza o quanto meno sotto il controllo continuo dello specialista, a prescindere dal fatto che ad esse il soggetto in questione provveda nei locali messi a sua disposizione dal farmacista o a casa del paziente"*.

Tale impostazione, secondo il giudice di prime cure, *"non è condivisibile sotto un duplice profilo"*.

In primo luogo, a fronte della contestata *"violazione di asseriti diritti dello specialista"*, non vengono indicate *"le norme che detto diritto avrebbero consacrato, per la semplice ragione che non esistono. Non esiste infatti una norma che imponga al fisioterapista, allorché eroga prestazioni rientranti nella propria competenza, di agire alla presenza o quanto meno sotto il controllo dello specialista"*.

Tale errore, prosegue la sentenza in rassegna, *“sarebbe ancora più evidente ove la contestazione mossa all’impugnato decreto dovesse essere intesa nel senso che si imputa a questo di non aver approfittato dell’occasione per codificare detto diritto, sulla base delle indicazioni provenienti dalla comunità scientifica, non essendo possibile ad un atto amministrativo sostituirsi in un compito che l’ordinamento vigente riserva alla legge”*.

L’altro errore nel quale, ad avviso del Tribunale, è incorsa parte ricorrente, è rappresentato da una non corretta decifrazione del contenuto e dell’articolazione del contestato sistema: il quale *“richiede tassativamente, perché un assistito del Servizio sanitario nazionale possa fruire della collaborazione della farmacia, che sia in possesso di una prescrizione rilasciatagli dal suo medico curante, identificato ex art. 2 dell’impugnato D.M. nel medico di medicina generale di libera scelta convenzionato con il S.s.n.”*.

In tal senso, prosegue la gravata sentenza, *“in sede di visita il medico c.d. generico – che costituisce il soggetto dalle cui determinazioni dipende l’accesso del paziente alle prestazioni sanitarie erogate dal S.s.n. – ha una duplice possibilità: dettare la prescrizione, avendo formulato la diagnosi relativamente alla patologia riscontrata a carico del cliente, definito il programma terapeutico da svolgere e prevista la necessità di fare ricorso al fisioterapista che sotto il suo controllo provveda alla sua concreta attuazione”*; ovvero, se *“la patologia al suo esame è di complessità tale da rendere necessario l’intervento di uno specialista, al quale affidare il compito di formulare la diagnosi e definire la terapia”*, promuovere l’intervento di quest’ultimo.

Dal momento che *“il decreto impugnato prende in esame solo la prima ipotesi e cioè che il medico generico abbia reso al paziente la prescrizione recante diagnosi e terapia, la quale ultima preveda la necessità di un intervento del fisioterapista”*, di tal guisa che *“solo in presenza di tale evenienza il paziente può fare ricorso all’ausilio assistenziale della*

farmacia, la quale interviene anche a dichiarato supporto del medico generico” (ipotesi nella quale “il medico specialista è del tutto estraneo alla vicenda”), è stato dal T.A.R. soggiunto che:

- *se “il sistema nel quale è coinvolta la farmacia prende in considerazione solo patologie di ridotto rilievo, ma che hanno un notevole costo per l'erario al quale può porsi rimedio ricorrendo a procedure più semplici”;*
- *diversamente, “le patologie più complesse, che il medico generico ha responsabilmente ritenuto di affidare al giudizio di un sanitario più esperto, sono escluse dal procedimento in questione”.*

Con la conseguenza che “il medico specialista non ha alcun titolo ad imporre la sua presenza a fronte di una patologia che il medico generico ha responsabilmente ritenuto di poter fronteggiare da solo, autoqualificandosi controllore dell'operato del primo. Il fatto che su determinate patologie egli sia in possesso di un'esperienza superiore a quella del medico di libera scelta non giustifica la sua pretesa ad essere presente anche nel caso nei quali questa superiore esperienza non è necessaria perché il medico generico (dal quale dipende l'utilizzo o non dello specialista) si è detto capace di provvedere da solo e che costituisce l'unico caso nel quale è stato previsto il ricorso ad una procedura accelerata e meno dispendiosa”.

Nell'osservare come “alla base del decreto impugnato è una scelta precisa del normatore, che non può essere messa in discussione solo per assicurare nuove occasioni di lavoro allo specialista della riabilitazione”, viene ulteriormente osservato dal Tribunale di primo grado che “se fosse condivisibile la tesi dei ricorrenti, e cioè che ogni attività riabilitativa deve essere riservata allo specialista, qualunque sia il grado di disabilità sofferto dal paziente, tale esigenza si porrebbe per ogni patologia per la quale è previsto uno specialista”, di tal guisa, che “il medico generico sarebbe costretto ad operare affiancato da una pluralità di specialisti, quante sono le patologie quotidianamente portate al suo esame, e ad essi

dovrebbe comunque affidare la soluzione di problematiche che è invece in grado di risolvere autonomamente ...”.

Esclusa la condivisibilità dell’affermazione, “secondo cui illegittimamente l’impugnato D.M. assegnerebbe al fisioterapista operante su iniziativa della farmacia le stesse attività di competenza dello specialista”, in quanto “l’art. 4, comma 1, del suddetto decreto, nel definire le attività che il fisioterapista può svolgere su prescrizione del medico di medicina generale, pone il limite tassativo rappresentato dalla necessità che il programma prestazionale a lui affidato sia rispettoso delle sue competenze”, è stata dal Tribunale parimenti smentita la tesi, anche in appello propugnata dalle ricorrenti di primo grado, secondo cui “la farmacia, che accetta di svolgere le prestazioni (assistenziali) previste dal D.M., implicitamente assume, sotto il profilo strutturale e funzionale, le connotazioni proprie dell’ambulatorio medico, con la conseguente necessità anche per essa di una costante presenza in loco di un direttore sanitario che, nel caso di ambulatorio nel quale si svolgano anche interventi riabilitativi, è necessariamente uno specialista della riabilitazione”.

Se “le farmacie svolgono istituzionalmente e obbligatoriamente un’attività commerciale, di compravendita di prodotti farmaceutici, che ne giustifica l’esistenza e l’articolata presenza sul territorio”, alla quale “possono aggiungere, ove lo ritengano conveniente, un’attività assolutamente residuale di mera assistenza all’utente del S.s.n. che ha difficoltà nella ricerca di un fisioterapista al quale affidare la realizzazione del programma di recupero, previsto dal medico di medicina generale autore della prescrizione”, è stato nella appellata sentenza escluso che “l’assunzione di questa attività (libera e del tutto marginale rispetto a quella istituzionale) possa comportare una trasformazione della struttura tradizionale della farmacia e una radicale involuzione delle sue funzioni”.

Né è stata ritenuta convincente *“l’affermazione secondo cui se in un ambulatorio medico privato si svolge, fra le diverse sue attività, anche terapia riabilitativa affidata ad uno specialista della materia, a quest’ultimo deve necessariamente essere affidata la direzione sanitaria della struttura”*, atteso che *“la conclusione alla quale conduce questa tesi, priva peraltro di qualsiasi dimostrazione in fatto e in diritto, è che, se l’elemento rilevante per l’assegnazione dell’incarico di direttore sanitario dell’ambulatorio è la specializzazione, bisognerebbe provvedere alla nomina di tanti direttori sanitari quante sono le materie specialistiche in esso trattate”*.

Il ragionamento condotto dal giudice di prime cure evidenzia, conclusivamente, che:

- se *“dall’esame dell’ampia documentazione cui i ricorrenti rinviano non emerge alcun richiamo alla necessità di imporre la presenza e il controllo dello specialista della riabilitazione a fronte di qualsiasi problema di disabilità, quale che sia la sua gravità, né tanto meno si è mai affermata la necessità di sottrarre al medico generico ogni competenza nella materia de qua, né tanto avrebbe potuto essere chiesto se non a condizione di una radicale trasformazione dell’attuale Sistema sanitario nazionale, il quale affida al medico di base il compito di verificare se sussiste o non la necessità di provocare su una determinata patologia l’intervento dello specialista, a lui affidando in caso affermativo diagnosi, terapia e controllo”*;

- a conclusioni diverse non conduce *“la ripetuta enfaticizzazione del ruolo che sul piano sanitario è in grado di svolgere la riabilitazione se affidata a soggetti veramente esperti, atteso che i documenti che i ricorrenti richiamano si preoccupano, nella sostanza, di fissare gli spazi che devono essere garantiti allo specialista che “ha preso in consegna il paziente”, cioè il soggetto che gli è stato affidato dal medico generico autore della prescrizione ..., ma certamente non di imporre che lo stesso sia affidato*

alle sue cure anche quando il medico generico ritiene di essere in grado di provvedere autonomamente sul piano sia diagnostico che terapeutico, affidando al fisioterapista la fase attuativa del programma riabilitativo con lui concordata”;

non essendo predicabile che, *“in tal modo, mancherebbe ogni controllo sull’attività di quest’ultimo, atteso che il controllo resta affidato al medico di base che ha in cura il paziente e che, essendosi dichiarato idoneo a formulare diagnosi, prognosi e terapia, deve ritenersi conseguentemente in grado anche di verificare se ed in quale misura è avviato a definizione il suo programma riabilitativo”.*

3. Di quanto sopra preliminarmente preso atto, la disamina delle doglianze con il mezzo di tutela all’esame dedotte, deve essere necessariamente preceduta dallo scrutinio dell’eccezione in rito formulata dalla difesa di Federfarma, secondo cui il proposto *“appello non propone alcuna censura specifica alla sentenza impugnata, ma si limita a riproporre quanto già affermato nel ricorso in primo grado”*, con riveniente violazione dell’art. 101 c.p.a.

È noto il consolidato orientamento secondo cui, innanzi al Consiglio di Stato, la pura e semplice riproposizione dei motivi di ricorso di primo grado (in assenza di una specifica indicazione dei motivi in concreto assorbiti e delle ragioni per cui ciascuno di essi viene riproposto in relazione alle diverse statuizioni della sentenza gravata), si pone in contrasto:

- con il generale principio della specificità dei motivi di appello;
- con il principio secondo cui è inammissibile la mera riproposizione dei motivi di primo grado, senza che sia sviluppata alcuna confutazione della statuizione del primo giudice;
- con il principio secondo cui l’effetto devolutivo dell’appello non esclude l’obbligo dell’appellante di indicare nell’atto di appello le specifiche critiche rivolte alla sentenza impugnata e le ragioni per le quali le conclusioni cui il

primo giudice è pervenuto non sono condivisibili, non potendo il ricorso in appello limitarsi ad una generica riproposizione degli argomenti dedotti in primo grado (cfr., *ex multis*, Cons. Stato: Sez. V, 12 maggio 2017, n. 2233, 31 marzo 2016, n. 1268; Sez. IV, 24 marzo 2016, n. 1223; Sez. VI, 19 gennaio 2016, n. 158).

Dalla lettura dell'atto introduttivo del presente giudizio, è tuttavia dato evincere che, pur a fronte della riproposizione delle doglianze in prime cure articolate (e disattese dal T.A.R. Lazio), parte appellante ha sottoposto a critica la pronunzia da quest'ultimo resa, denunciando gli asseriti vizi di carattere logico ed interpretativo che hanno condotto al rigetto del ricorso.

Conseguentemente, deve escludersi che l'appello all'esame sia inammissibile, per come eccepito dalla controparte, atteso che – anche in presenza della sovrapponibile articolazione di doglianze, rispetto al *thema decidendum* sottoposto al giudice di prime cure – risulta tuttavia positivamente soddisfatta l'esigenza che la devoluzione alla disamina di questo Consiglio delle già proposte censure sia accompagnata dalla confutazione delle considerazioni che hanno indotto il Tribunale *a quo* ad escluderne la fondatezza.

4. Nel merito, l'appello non si rivela suscettibile di accoglimento.

Tale convincimento rappresenta il punto di convergenza di tre distinti percorsi logici, fra loro complementari, rappresentati:

- dall'evoluzione normativa che ha interessato il ruolo delle farmacie nell'assetto complessivo della tutela del bene-salute;
- dalla individuazione della figura professionale (e, con essa, delle conseguenti modalità prestazionali) del fisioterapista;
- dal ruolo riservato alla figura professionale del medico – generico, piuttosto che specialista – nel quadro dell'erogazione della prestazione fisioterapica.

Profili di interesse, quelli indicati, che evidentemente integrano il *proprium* della sottoposta tematica, con la quale è stata sottoposta a critica la

normazione ministeriale che ha consentito l'effettuazione della prestazione di che trattasi (non più soltanto in ambito ambulatoriale, piuttosto che all'interno di uno studio professionale "dedicato", ma anche) in ambiente farmaceutico.

3.1 Quanto al generale quadro normativo "evolutivo" della funzione della farmacia, è opportuno, schematicamente, rammentare i seguenti snodi.

Con legge 18 giugno 2009, n. 69 (art. 11, comma 1), il Governo veniva delegato ad adottare *“uno o più decreti legislativi finalizzati all'individuazione di nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria erogati dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, sulla base dei seguenti principi e criteri direttivi:*

a) assicurare, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia, a supporto delle attività del medico di medicina generale, anche con l'obiettivo di garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, al fine di favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche;

b) collaborare ai programmi di educazione sanitaria della popolazione realizzati a livello nazionale e regionale, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari;

c) realizzare, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, anche effettuando analisi di laboratorio di prima istanza nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, restando in ogni caso esclusa l'attività di prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe;

d) consentire, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, la prenotazione in farmacia di visite ed esami specialistici presso le strutture pubbliche e private convenzionate, anche prevedendo la possibilità di pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e di ritiro del referto in farmacia;

e) prevedere forme di remunerazione delle attività di cui al presente comma da parte del Servizio sanitario nazionale entro il limite dell'accertata diminuzione degli oneri derivante, per il medesimo Servizio sanitario nazionale, per le regioni e per gli enti locali, dallo svolgimento delle suddette attività da parte delle farmacie, e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica”.

Con il Decreto Legislativo (attuativo dell'anzidetta delega) 3 ottobre 2009, n. 153, hanno ricevuto compiuta definizione i “nuovi” compiti e funzioni assistenziali consentiti alle farmacie pubbliche e private, operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

In particolare:

- l'art. 1, comma 2, lett. a), punto 4. – per quanto, qui, di interesse – ha stabilito che *“i nuovi servizi assicurati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto di quanto previsto dai Piani socio-sanitari regionali e previa adesione del titolare della farmacia, concernono ... la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti o domiciliati nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia, a supporto delle attività del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta, a favore dei pazienti che risiedono o hanno il proprio domicilio nel territorio di competenza, attraverso ... la messa a disposizione di operatori socio-sanitari, di infermieri e di fisioterapisti, per la effettuazione, a domicilio, di specifiche prestazioni professionali richieste dal medico di famiglia o dal pediatra di libera scelta, fermo restando che le prestazioni infermieristiche o fisioterapiche che possono essere svolte presso la farmacia, sono limitate*

a quelle di cui alla lettera d) e alle ulteriori prestazioni, necessarie allo svolgimento dei nuovi compiti delle farmacie, individuate con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”.

- mentre la successiva lett. d) ha previsto *“la erogazione di servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti, in coerenza con le linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici previsti per le specifiche patologie, su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, anche avvalendosi di personale infermieristico, prevedendo anche l’inserimento delle farmacie tra i punti forniti di defibrillatori semiautomatici”.*

È evidente come, per effetto del delineato quadro normativo, si sia consumata una profonda transizione del ruolo della farmacia da una (più tradizionale) attività di mera distribuzione di prodotti (*lato sensu*) farmaceutici, verso un ruolo di erogazione di prestazioni e servizi, comunque teleologicamente preordinati ad assicurare la somministrazione di interventi connessi con la tutela della salute (ma, rispetto alla precedente conformazione, “delocalizzati” ed insediati anche in ambiente farmaceutico).

Tra questi, appunto, le prestazioni fisioterapiche, per le quali è controversia.

Particolarmente significativo si dimostra, in argomento, quanto dalla Corte Costituzionale indicato con sentenza n. 66 del 7 aprile 2017; laddove – con specifico riferimento alla riforma introdotta con la richiamata legge n. 69 del 2009 (per come, poi, attuata con il pure citato D.Lgs. 153 del 2009) – viene affermato che *“l’attività svolta dalle farmacie non è più ristretta alla distribuzione di farmaci o di prodotti sanitari, ma si estende alla prestazione di servizi. Per la concreta operatività della cosiddetta “farmacia dei servizi” è stata, poi, prevista l’emanazione di decreti*

ministeriali da adottare previa intesa o sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. In particolare, ai fini del presente giudizio, rileva il decreto del Ministero della salute emanato in data 16 dicembre 2010 (e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 57 del 10 marzo 2011), che specifica i limiti e le condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, e le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali utilizzabili a tale scopo”.

Richiamato nella sentenza da ultimo indicata, nel delineato “riassetto” del ruolo delle farmacie viene ad inserirsi il decreto ministeriale – in prime cure avverso – con il quale hanno ricevuto regolamentazione le prestazioni professionali erogabili dalle farmacie.

E, successivamente, si sono venuti ad aggiungere ulteriori interventi di completamento/attualizzazione della funzione assunta dalla farmacia, a conferma della evolutiva ricollocazione di quest'ultima nel quadro dei soggetti erogatori di prestazioni sanitarie.

È il caso delle (recenti) “*Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità*”, allegate all’Accordo siglato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 17 ottobre 2019, prot. n. 167.

Quantunque, *ratione temporis*, evidentemente inoperanti relativamente alla presente controversia, è tuttavia significativo evidenziare come nelle Linee anzidette sia descritto il nuovo ruolo che le fonti primarie hanno conferito alla farmacia (ed al farmacista) nel contesto del sistema nazionale di tutela della salute, con riferimento:

- alla “*Farmacia di Comunità, intesa come Presidio sociosanitario polivalente, assolve appieno alla necessità della popolazione aumentando la fruibilità dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)*”;

- e, più in generale, ad una rimodulazione del ruolo della farmacia, non più astretto nella funzione “commerciale” di erogazione dei farmaci, ma, più vastamente, definibile quale *“Centro sociosanitario polifunzionale a servizio delle comunità nonché come punto di raccordo tra Ospedale e territorio e front office del Servizio Sanitario Nazionale”*.

3.2 Come sopra rappresentato il quadro normativo di riferimento, viene ora in considerazione la figura del fisioterapista, riguardata alla luce delle prestazioni dal medesimo erogabili in ambiente farmaceutico, in relazione alle previsioni introdotte dall'avversato decreto ministeriale, comparativamente raffrontate con il più generale complesso prestazionale di tale professionalità.

Come ricordato, i servizi erogabili “in farmacia” dal fisioterapista, ai sensi dell'art. 4 del decreto impugnato, concernono:

- la definizione del programma prestazionale per gli aspetti di propria competenza, volto alla prevenzione, all'individuazione ed al superamento del bisogno riabilitativo;
- l'attività terapeutica per la rieducazione funzionale delle disabilità motorie, psico-motorie e cognitive e viscerali utilizzando terapie manuali, massoterapiche ed occupazionali;
- la verifica delle risposdenze della metodologia riabilitativa attuata agli obiettivi di recupero funzionale.

Alla stregua di quanto previsto dal D.M. n. 741 del 14 settembre 1994, (art. 1, comma 2), *“in riferimento alla diagnosi ed alle prescrizioni del medico, nell'ambito delle proprie competenze, il fisioterapista:*

- a) elabora, anche in équipe multidisciplinare, la definizione del programma di riabilitazione volto all'individuazione ed al superamento del bisogno di salute del disabile;*
- b) pratica autonomamente attività terapeutica per la rieducazione funzionale delle disabilità motorie, psicomotorie e cognitive utilizzando terapie fisiche, manuali, massoterapiche e occupazionali;*

c) propone l'adozione di protesi ed ausili, ne addestra all'uso e ne verifica l'efficacia;

d) verifica le risposdenze della metodologia riabilitativa attuata agli obiettivi di recupero funzionale”.

Se la declaratoria del riportato art. 4 del D.M. oggetto di contestazione si rivela, con sicurezza, sussumibile all'interno della più generale configurazione delle attribuzioni prestazionali della figura professionale di che trattasi (di tal guisa che nessun “ampliamento” dell'operatività del fisioterapista, eventualmente esondante dal controllo medico, è ascrivibile all'intervento normativo per cui è controversia), in quest'ultimo è, peraltro, escluso che in ambiente farmaceutico:

- sia erogabile la prestazione sub c), relativa all'adozione ed uso di protesi e ausili;

- e siano, altresì, effettuabili (in quanto non espressamente richiamate) prestazioni rientranti nella professionalità del fisioterapista specializzato (il quale, secondo quanto indicato dal comma 4 dell'art. del decreto del 1994, “*attraverso la formazione complementare, integra la formazione di base con indirizzi di specializzazione nel settore della psicomotricità e della terapia occupazionale*”).

Tali indicazioni consentono, con sicurezza, di individuare profili di puntuale disallineamento fra prestazioni fisioterapiche erogabili in farmacia o, diversamente, in ambito ambulatoriale: per l'effetto, non trovando conferma la tesi di parte appellante, circa una pratica “commistione” di ambiti spaziali e funzionali riservati alle attività di che trattasi.

3.3 Se, quanto al punto in precedenza esaminato, deve escludersi la condivisibilità della prospettazione esposta con l'atto introduttivo del presente giudizio, ulteriori elementi di convincimento non consentono di annettere fondatezza alla tesi “di fondo” che permea l'impugnativa all'esame, consistente nell'affermata disintermediazione del ruolo del

medico nel quadro dell'erogazione della prestazione da parte del fisioterapista.

Il sostanziale *vulnus* che caratterizza e qualifica l'interesse delle parti appellanti, infatti, risiede nella sostenuta marginalizzazione delle funzioni del medico, asseritamente conseguente alla consentita possibilità di erogazione della prestazione fisioterapica in ambito farmaceutico, fuori quindi dalla esercitabilità, da parte del medico stesso, delle funzioni relative:

- alla formulazione della indicazione terapeutica o riabilitativa;
- alla individuazione del programma riabilitativo;
- alla sorveglianza sul corretto svolgimento di quest'ultimo.

3.3.1 Se è vero che la diversa dislocazione, farmaceutica e non ambulatoriale (e/o in studio professionale) non evidenzia, *ex se* riguardata, emersioni suscettibili di "cortocircuitare" le attribuzioni professionali mediche (non sollevandosi, per l'effetto, l'apparato argomentativo esplicitato dalla parte appellante dal rango di mera, quanto indimostrata, asserzione), è tuttavia opportuno esaminare *funditus* – alla luce dei pertinenti referenti normativi – la consistenza delle argomentazioni in proposito dedotte.

La tesi di fondo, come ripetuto, è che il D.M. 16 dicembre 2010 avrebbe estromesso i medici fisiatra dall'erogazione delle prestazioni professionali ai medesimi facenti capo, "sottraendo" la prestazione fisioterapica alla "direzione" del medico specialista in riabilitazione.

Va, in primo luogo, escluso che il paventato "ridimensionamento" della professionalità medica trovi fondamento all'interno del perimetro dispositivo del decreto ministeriale avverso; né, diversamente, la mancata considerazione della figura – e delle attribuzioni – del medico specialista in riabilitazione rivela emersioni inficanti, atteso che tale testo normativo concerne, esclusivamente, le prestazioni in ambito farmaceutico erogabili

(fra gli altri) dai fisioterapisti, senza voler ridisciplinare l'intero complesso configurativo della prestazione riabilitativa.

È ben vero che, come dagli appellanti sostenuto, il percorso di medicina riabilitativa prevede che *“il Medico specialista in Riabilitazione sviluppi un piano di interventi basati sulla diagnosi e disabilità del paziente redigendo il Progetto Riabilitativo Individuale (PRI)”*; in esito al quale, *“lo specialista o un altro membro del team multiprofessionale (terapista occupazionale, fisioterapista, infermiere, logopedista, ecc.) esegue i diversi interventi o Programmi Riabilitativi (PR) per risolvere un determinato problema”*.

È, peraltro, altrettanto vero che il D.M. in contestazione non affida affatto al fisioterapista la predisposizione del Progetto Riabilitativo Individuale (sottraendone la formulazione al medico specialista), ma demanda al primo, esclusivamente, la *“definizione del programma prestazionale”* e l'esecuzione di specifici trattamenti che compongono tale programma: interventi, questi, che vengono ad assumere carattere strettamente *“attuativo”* (e mai, ovviamente, *“strategico”*, nel quadro del P.R.I.), con riveniente esclusione di qualsivoglia *“erosione”* delle attribuzioni rimesse alla professionalità medica.

In ogni caso, il fisioterapista opera in forza di prescrizione medica (promanante dal Medico di Medicina generale – M.M.G. o dal Pediatra di libera scelta – P.L.S.), per come inequivocabilmente indicato nel decreto (laddove – al comma 1 dell'art. 4 – viene puntualizzato che *“su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, ... il fisioterapista può erogare all'interno della farmacia ed a domicilio del paziente, e nei limiti di cui al decreto del Ministro della sanità n. 741 del 1994, le seguenti prestazioni professionali ...”*).

Coerentemente, del resto, con quanto stabilito al precedente art. 2, laddove si stabilisce che *“le prestazioni di cui al presente decreto possono essere erogate a carico del Servizio Sanitario Nazionale ... sotto la vigilanza dei*

preposti organi regionali, in farmacia, previa prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta”.

Il controllo del medico, lungi dall’essere “oscurato” dalla disciplina in contestazione, trova quindi in essa elementi di puntuale conferma.

Se, quanto alla diversa professionalità evocabile in capo al medico specialista, rispetto al medico generico, non può il Collegio che rimandare alle condivisibili (ed in precedenza riportate) considerazioni del giudice di prime cure, va peraltro osservato come la cognizione di tale questione (e, con essa, le considerazioni, peraltro diffusamente, sul punto espresse dalla parte appellante), fuoriesca dal perimetro decisorio proprio della presente controversia.

Con riferimento, poi, alla tesi di quest’ultima, secondo cui la previsione da parte del decreto ministeriale di una prescrizione del medico di medicina generale si porrebbe in violazione del D.M. n. 741 del 1994, va osservato come sia la legge n. 69 del 2009 (art. 11, comma 1, lett. a), che il D.Lgs. n. 153 del 2009 (art. 1, comma 2, lett. a), espressamente prevedano la prescrizione del medico di medicina generale.

3.3.2 Quanto all’autonomia che caratterizza l’espletamento dell’attività professionalmente demandata al fisioterapista, è sufficiente rammentare le indicazioni all’uopo dettate:

- dall’art. 1, comma 1, del D.M. n. 741 del 1994 (*“il fisioterapista è l’operatore sanitario, in possesso del diploma universitario abilitante, che svolge in via autonoma, o in collaborazione con altre figure sanitarie, gli interventi di prevenzione, cura e riabilitazione nelle aree della motricità, delle funzioni corticali superiori, e di quelle viscerali conseguenti a eventi patologici, a varia eziologia, congenita od acquisita”*);
- e, con particolare riguardo al rapporto di tale figura con quella del medico, dal successivo comma 2 (per il quale le prestazioni del fisioterapista devono essere esercitate *“in riferimento alla diagnosi ed alle prescrizioni del medico, nell’ambito delle proprie competenze”*).

Il decreto impugnato, lungi dal superare tale *discrimen* di competenza e responsabilità professionale, ha ribadito – invero, senza che possa al riguardo evidenziarsi alcun profilo di illegittimità – che le prestazioni erogabili dai fisioterapisti sono svolte “*su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta*”; e, comunque, “*per gli aspetti di propria competenza*”.

3.3.3 Né, altrimenti, la tesi degli appellanti riceve elementi di conferma per effetto delle – pure evocate – “*Linee guida*” adottate il 7 maggio 1998 dalla Conferenza permanente Stato-Regioni-Province autonome; le quali, nel delineare i tratti differenziali fra Progetto Riabilitativo Individuale e Programma Riabilitativo:

- hanno dato atto che quest’ultimo opera all’interno del generale Progetto Riabilitativo Individuale
- e non hanno prescritto che, in considerazione di ciò, il Programma Riabilitativo debba necessariamente essere predisposto – e seguito – dal medico specialista, atteso che la redazione di esso integra attività tipica del fisioterapista.

Si tratta di elementi differenziali confermati, del resto dal già *Piano di indirizzo* del 10 febbraio 2011, nel quale viene precisato che:

- “*il Progetto Riabilitativo Individuale (PRI), elaborato a livello di team e che ha come responsabile il medico specialista in riabilitazione, è lo strumento di lavoro che rende l’intervento riabilitativo più mirato, continuativo ed efficace perché rispondente ai bisogni reali del paziente*”;
- mentre “*i Programmi Riabilitativi ... specificano: - modalità di presa in carico da parte di una determinata struttura o professionista nel rispetto dei criteri dell’accreditamento; - obiettivi da raggiungere a breve e medio termine; - modalità e tempi di erogazione delle singole prestazioni previste; - misure di esito atteso appropriate per la valutazione degli interventi; - tempi di verifica e conclusione*”.

Se quanto da ultimo riportato conferma che il Programma Riabilitativo attiene alla (sola) fase esecutiva/attuativa del Progetto, deve allora escludersi che, anche con riferimento ad esso, il ruolo del medico (specialista o non) riveli la stessa centralità ideativa, predicabile invece per il P.R.I.: per l'effetto, dovendosi escludere che, quanto al programma di che trattasi, non siano ravvisabili, in capo al fisioterapista che ne assuma lo svolgimento, autonomi profili di responsabilità attuativa.

3.3.4 Lo stesso Piano di indirizzo, consente poi di escludere fondatezza alle doglianze concernenti l'ambito spaziale di attuazione dell'intervento riabilitativo, atteso che, nell'ambito degli indicati "luoghi di cura", l'ambulatorio non assume carattere di univoco riferimento, atteso che *"il percorso riabilitativo dipartimentale trova la sua naturale continuità a livello territoriale, contesto in cui è possibile la verifica reale dell'outcome in termini di attività e partecipazione. ... Infatti a completamento dei progetti riabilitativi individuali si ha bisogno di proseguire l'intervento riabilitativo finalizzato alla realizzazione dell'integrazione e dell'inclusione sociale. Gli interventi di riabilitazione estensiva, a minore intensità, possono essere perciò funzionali al raggiungimento degli obiettivi fissati dal progetto individuale, specie per attività specializzate verso l'inserimento/reinserimento lavorativo, l'integrazione scolastica realizzando una vita indipendente all'interno della comunità"*.

Deve, quindi, escludersi che la prospettazione di parte appellante – secondo cui l'attività di riabilitazione deve trovare unico luogo di erogazione in ambito ambulatoriale; ed ogni servizio riabilitativo, per l'effetto, rientri nell'attività ambulatoriale – trovi conferma nei pertinenti riferimenti di carattere normativo e/o attuativo.

Non si rivela, per l'effetto, preclusa una complessiva articolazione del percorso riabilitativo, che contempli l'erogabilità delle relative prestazioni (anche) in ambito extra-ambulatoriale (come, per l'appunto, presso le

farmacie), in un quadro di integrazione territoriale e di assistenza domiciliare integrata della terapia riabilitativa.

3.3.5 Quanto ai profili autorizzatori, presidiati (a tutela della pubblica salute) lo svolgimento delle attività terapeutiche in ambito ambulatoriale, ma non omogeneamente predicabili per l'erogazione delle medesime prestazioni in farmacia, va osservato che se l'autorizzazione prescritta dall'art. 8-ter, comma 2, del D.Lgs. n. 502 del 1992 riguarda *“gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, individuati ai sensi del comma 4, nonché per le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi”*, allora va con sicurezza esclusa omogeneità di situazioni suscettibili di imporre tale intervento permissivo, atteso che nel decreto ministeriale oggetto del presente gravame, non viene, invero, contemplata la presenza di *“procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità”* o comunque suscettibili di comportare *“un rischio per la sicurezza del paziente”*.

E, comunque, l'art. 4, comma 2, del predetto testo normativo, impone alla *“farmacia, nell'erogazione delle prestazioni di cui al comma 1, [di] rispettare tutti gli specifici requisiti relativi ai settori professionali, sanitari e tecnico-strutturali previsti per lo svolgimento delle attività di cui al comma 1 dalla normativa statale, regionale e comunale vigente, nell'ambito dei precedenti settori”*.

Sotto tale profilo, inoltre, questo Consiglio (Sez. III, 9 gennaio 2017, n. 23), relativamente alla differenza tra ambulatorio e studio professionale, ha rilevato che:

- *“secondo la normativa, l'elemento organizzativo-strutturale ha sempre mantenuto un autonomo rilievo ai fini della distinzione tra le attività*

sanitarie che richiedono una previa autorizzazione all'esercizio e quelle che non la richiedono";

- "riguardo alla ratio di tale rilievo", mentre "dapprima, all'esistenza di una organizzazione complessa e autonoma rispetto alla figura del professionista medico si è attribuito un significato presuntivo dello svolgimento o meno di attività che comportassero un particolare rischio per il paziente, così da richiedere la previa verifica in sede di autorizzazione del possesso di determinati requisiti minimi", anche dopo "che (nel 1999) per gli studi medici è stata introdotta la distinzione basata sull'offerta o meno di procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o rischiosità ... un sistema di autorizzazioni basato anzitutto sul discrimine organizzativo-strutturale, legato alla «capacità potenziale» di offrire procedure diagnostiche e terapeutiche complesse o rischiose ... offre maggiori garanzie, consentendo di valutare preventivamente i requisiti rispetto ad un ambito più vasto di operatori sanitari";

con la conseguenza che "la esenzione dall'autorizzazione non può che fondarsi sulla dichiarazione del responsabile dello studio medico di non praticare tali procedure".

3.3.6 Quanto, da ultimo, alla sostenuta illegittimità del D.M., nella parte in cui trova previsione una disciplina in ordine ai requisiti strutturali ed organizzativi ed alle dotazioni tecnologiche di base delle farmacie, sia l'art. 8, comma 2, del D.Lgs. n. 502 del 1992 (per come novellato dal D.Lgs. n. 153 del 2009), che l'art. 5 del decreto ministeriale, rinviano all'accordo nazionale la fissazione dei "principi e criteri" relativi ai requisiti di idoneità dei locali delle farmacie, demandando alla sede regionale l'articolazione della disciplina di dettaglio (con riveniente salvaguardia della sfera di competenza delle Regioni).

4. La rilevata infondatezza delle doglianze articolate con il presente appello, per come evidenziata dalla condotta disamina, impone la reiezione del mezzo di tutela, con riveniente conferma della sentenza di prime cure.

Le spese di lite, in ragione della peculiarità della controversia, possono formare oggetto di compensazione fra le parti.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Seconda), definitivamente pronunciando sull'appello, come in epigrafe proposto, lo respinge.

Spese del grado compensate.

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

Così deciso dalla Seconda Sezione del Consiglio di Stato, con Sede in Roma, nella Camera di Consiglio del giorno 15 dicembre 2020, convocata con modalità da remoto e con la contemporanea e continuativa presenza dei magistrati

Claudio Contessa, Presidente

Paolo Giovanni Nicolo' Lotti, Consigliere

Giancarlo Luttazi, Consigliere

Giovanni Sabato, Consigliere

Roberto Politi, Consigliere, Estensore

L'ESTENSORE

Roberto Politi

IL PRESIDENTE

Claudio Contessa

IL SEGRETARIO