

REPUBBLICA ITALIANA N. 6346/05 REG.DEC.

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO N. 7477 REG.RIC.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale, Quinta Sezione ANNO 1997

ha pronunciato la seguente

decisione

sul ricorso in appello n. 7477 del 1997 proposto dall'AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 4, in persona del Direttore generale *p.t.*, rappresentata e difesa dall'avv. Domenico Fimmanò, elettivamente domiciliata in Roma, via della Balduina n. 120/5, presso lo studio dell'avv. F. Auletta;

contro

l'ASSOCIAZIONE SINDACALE PROVINCIALE DEI TITOLARI DI FARMACIA DELLA PROVINCIA DI NAPOLI – FEDERFARMA NAPOLI, in persona del Presidente *l.r. p.t.*, rappresentata e difesa dall'avv. Roberto Gava, elettivamente domiciliata in Roma, via Aurelia n. 477/B;

per la riforma

della sentenza n. 754 del 4-5.2.1997/20.3.1997 pronunciata tra le parti dal Tribunale amministrativo regionale della Campania, sede di Napoli, sez. V;

Visto il ricorso ed i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio dell'Associazione intimata;

Viste le memorie prodotte dalle parti a sostegno delle rispettive difese;

Vista l'ordinanza n. 1706 del 30.8.1997, con la quale è stata accolta la domanda di sospensione dell'esecutività della sentenza impugnata;

Visti gli atti tutti della causa;

Designato relatore il consigliere Gabriele Carlotti;

Udito alla pubblica udienza del 15.3.2005 l'avv. Clarizia, su delega dell'avv. Fimmanò, per l'Azienda appellante;

Ritenuto e considerato in fatto e in diritto quanto segue.

FATTO E DIRITTO

1. L'Azienda sanitaria locale Napoli 4 (d'ora innanzi, "Azienda" o "Asl") impugna la sentenza, indicata in epigrafe, con cui il T.a.r. della Campania accolse il ricorso proposto dall'Associazione sindacale provinciale dei titolari di farmacia della Provincia di Napoli (in prosieguito, "Federfarma"), onde ottenere l'annullamento della delibera con cui il direttore generale dell'Azienda aveva consentito al Servizio di assistenza farmaceutica di distribuire gratuitamente, al ricorrere di precise e

documentate condizioni cliniche dei pazienti interessati, il farmaco "eritropoietina da DNAr" ai centri privati di dialisi convenzionati o autorizzati, operanti nel proprio ambito territoriale.

2. Resiste all'appello la Federfarma contestando tutte le deduzioni avversarie e concludendo per la reiezione del gravame.

3. All'udienza pubblica del 15.3.2005 parti e causa sono state assegnate in decisione.

4. In via pregiudiziale va disattesa l'eccezione di difetto di giurisdizione sollevata dall'Azienda appellante: ed invero, a prescindere dalle prospettazioni dell'Associazione ricorrente in primo grado, è incontrovertibile che il *petitum* sostanziale dedotto in contenzioso investe un atto generale di organizzazione, avente natura tipicamente autoritativa; non v'è dubbio pertanto che, anche alla luce delle nuove coordinate in materia di riparto, tracciate nell'arresto costituzionale del mese di luglio del 2004 (Corte cost. 5-6.7.2004, n. 204), la cognizione sulla vicenda in contenzioso risulti ancora attribuita alla giurisdizione amministrativa.

5. Nel merito, l'appello è fondato e merita accoglimento.

6. A torto infatti il primo giudice ha ritenuto che la delibera avversata fosse in contrasto con il disposto dell'art. 122 del R.D. 27.7.1934, n. 1265 (Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie), che riserva unicamente alla farmacie, pubbliche o private, la vendita al pubblico di medicinali.

6.1. In primo luogo il direttore generale dell'azienda non autorizzò affatto la vendita al pubblico del medicinale, ma esclusivamente consentì la distribuzione gratuita del farmaco ai centri privati aventi in cura assistiti residenti, nefropatici ed uremici cronici, sottoposti a periodico trattamento emodialitico.

6.2. L'Azienda pervenne a tale decisione sulla base di molteplici considerazioni che il Collegio ritiene condivisibili.

6.3. Più in particolare l'Asl osservò:

- che talune norme contemplavano espresse deroghe al monopolio esercitato dalle farmacie sulla distribuzione dei medicinali; tra queste, segnatamente, l'art. 6, comma 1, del D.P.R. 20.10.1992 (Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni per l'attivazione dei posti di assistenza a ciclo diurno negli ospedali) secondo cui "(n)ell'ambito dei cicli di cura programmati, possono essere concessi dall'ospedale anche eventuali farmaci che l'assistito debba assumere al proprio domicilio, ivi compresi quelli autorizzati per il solo uso ospedaliero";

- i centri privati di emodialisi, oltre ad effettuare controlli periodici finalizzati a monitorare il decorso della malattia e, conseguentemente, a determinare le dosi di eritropoietina da somministrare, offrivano un'assistenza di tipo ambulatoriale (e non soltanto farmaceutica), implicante talora anche il compimento di atti di natura chirurgica;

- soprattutto, i centri in discorso, in quanto autorizzati o convenzionati con il Servizio

sanitario nazionale, svolgevano attività di assistenza ai pazienti emodializzati ed affetti da insufficienze renali croniche che la Asl non era in grado di assicurare per carenza di organici e di attrezzature;

- i pazienti trattati direttamente dalla struttura pubblica usufruivano dell'eritropoetina prelevata dalla farmacia interna e, quindi, qualora non si fosse consentita l'erogazione gratuita di un farmaco indispensabile ai nefropatici ed agli uremici cronici (come l'eritropietina) anche ai predetti centri di dialisi si sarebbe venuta a creare una patente di disparità di trattamento (comportante anche un diverso onere economico per l'ente, ben maggiore nel caso della distribuzione tramite le farmacie) a fronte dell'erogazione di prestazioni identiche.

7. In definitiva la delibera impugnata in prime cure, oltre a consentire il raggiungimento del primario obiettivo di contenere sensibilmente la spesa sanitaria, legittimamente poggiava altresì sul presupposto, correttamente individuato dall'amministrazione, della somministrazione del medicinale soltanto in "comunità di assistenza ospedaliera", ancorché (nell'ipotesi dei centri privati collegati al S.s.n.) stabilita in "luoghi" differenti dalle strutture pubbliche ossia, appunto, in centri privati in grado di assicurare la stessa assistenza offerta dal servizio pubblico ed in sostituzione di quest'ultimo.

8. Del resto, anche a livello nazionale, la Commissione unica del farmaco ammise successivamente in via generale la dispensazione, secondo un duplice canale distributivo, del principio attivo "Epotietina alfa e beta" (di cui alla nota 12; v. l'art. 3 del provvedimento del 1°9.1999 della Commissione unica del farmaco, recante "Modificazioni ed integrazioni al provvedimento 7 agosto 1998 di revisione delle note riportate nel provvedimento 30 dicembre 1993 di riclassificazione dei medicinali e successive modificazioni", pubblicato sulla G.U.R.I. n. 12 del 17.1.2000).

9. Le precedenti considerazioni obiettivamente privano di fondatezza anche i motivi, non esaminati in primo grado, riproposti dalla Federfarma in ordine alla mancata comunicazione dell'avvio del procedimento (non prevista per gli atti di natura organizzativa fronteggianti unicamente interessi di fatto dei potenziali "controinteressati"), al preteso difetto di motivazione della delibera ed alla ravvisata violazione dell'art. 41 Cost. (atteso quanto testé riferito).

10. In conclusione, l'appello va accolto e, per l'effetto, in riforma della sentenza impugnata, deve essere respinto per infondatezza il ricorso di primo grado.

11. Sussistono giustificati motivi per compensare integralmente le spese del doppio giudizio.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale, Sezione Quinta, definitivamente pronunciando, accoglie l'appello e, per l'effetto, respinge il ricorso di I grado.

Compensa integralmente tra le parti le spese di lite del doppio giudizio.

Ordina che la presente decisione sia eseguita dall'Autorità amministrativa.

Così deciso in Roma dal Consiglio di Stato in sede giurisdizionale, Sezione Quinta, nella camera di consiglio del 15.3.2005, con l'intervento dei magistrati:

Raffaele Iannotta - Presidente

Raffaele Carboni - Consigliere

Giuseppe Farina - Consigliere

Paolo Buonvino - Consigliere

Gabriele Carlotti - Consigliere estensore.

L'ESTENSORE IL PRESIDENTE

f.to Gabriele Carlotti f.to Raffaele Iannotta

IL SEGRETARIO

f.to Gaetano Navarra

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 11 novembre 2005

(Art. 55. L. 27/4/1982, n. 186)

IL DIRIGENTE

f.to Livia Patroni Griffi