

INDICAZIONI SULLA FARMACIA DEI SERVIZI

Come indicato dal sito del Ministero della Salute, il ruolo della farmacia è cambiato con i tre Decreti ministeriali sulla "farmacia dei servizi", che hanno previsto l'erogazione di servizi e prestazioni professionali ai cittadini anche da parte delle farmacie:

- Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo ... e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali ... (Decreto 16 dicembre 2010 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 57 del 10 marzo 2011);
- Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali (Decreto 16 dicembre 2010 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011);
- Erogazione da parte delle farmacie, di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale (Decreto 8 luglio 2011 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 1 ottobre 2011)

Il 28 luglio 2022 il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm hanno sottoscritto un protocollo d'intesa che definisce la cornice nazionale e le modalità per il coinvolgimento, su base volontaria, dei farmacisti nelle vaccinazioni anti Covid-19 e antinfluenzali, nonché nell'esecuzione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo a norma dell'art. 1, comma 2, lettera e-quater del D.Lgs. n. 153 del 2009 e successive modificazioni (di seguito "Protocollo").

La farmacia è quindi un presidio di zona dove è possibile:

- 1) effettuare analisi di prima istanza, attraverso personale formato e dedicato alla corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche;
- 2) effettuare servizi di secondo livello erogabili con dispositivi strumentali;
- 3) attivare forme di assistenza al domicilio per i pazienti più fragili (Legge 18/06/2009 n. 69 e D.Lvo 3/10/2009 n. 153 e ss.mm. e aggiornamenti);
- 4) svolgere attività da parte di Professionisti ed Operatori sanitari.

Tutte le prestazioni analitiche di I istanza, come il prelievo del sangue capillare, e i servizi di II livello come la telemedicina, oltre le attività da parte di Operatori Sanitari di seguito riportate potranno essere eseguite anche in strutture non direttamente collegate alla farmacia, situate nelle immediate vicinanze e comunque nel rispetto della Pianta Organica (in tali aree non è possibile erogare farmaci o effettuare vendita al pubblico di qualsiasi genere di articoli).

Le indicazioni riportate nel presente documento varranno anche in caso di erogazioni o prestazioni extra SSR, per quanto applicabili.

VIGILANZA

L'esercizio delle prestazioni sanitarie previste per la "Farmacia dei Servizi" svolta nelle aree/locali interne o esterne alla farmacia è soggetto a controllo da parte dell'amministrazione sanitaria territorialmente competente (ATS). I controlli, da effettuarsi, ai sensi dell'art. 80 Legge Regionale n. 33/2009, comma 2, lett. j) e s.m.i, dal servizio farmaceutico, sono da riferirsi non tanto agli aspetti strutturali dei locali, bensì alle modalità di gestione e di erogazione di tutte le prestazioni previste per la "Farmacia dei Servizi".

Nel caso di ampliamento di locali interni alla farmacia, il Direttore è tenuto a darne comunicazione tramite il format predisposto dalle ATS.

Due o più farmacie possono effettuare le prestazioni previste per la "Farmacia dei Servizi" anche utilizzando aree/locali esterne alle farmacie aderenti alla rete, previa stipula del contratto di rete (articolo 3, comma 4-ter, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33). In questo caso dovrà essere individuato e segnalato all'ATS (Servizio Farmaceutico) il nominativo del sanitario responsabile della struttura.

L'avvio delle attività previste dal presente documento (punti da 1 a 5) non necessita di specifica autorizzazione preventiva, in quanto la legislazione vigente prevede che i *"nuovi servizi sono assicurati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto di quanto previsto dai Piani socio-sanitari regionali e previa adesione del direttore della farmacia"*. Le ATS prendono atto dell'adesione ai servizi".

1. PRESTAZIONI ANALITICHE I° ISTANZA IN FARMACIA

Generalmente sono test gestibili direttamente dai pazienti per autocontrollo al proprio domicilio ovvero, in caso di condizioni di fragilità o di non completa autosufficienza, possono essere utilizzati anche mediante il supporto di un operatore sanitario previsto dalla normativa presso le farmacie territoriali private e pubbliche.

L'art. 1, comma 2, lett. e-ter, del d.lgs. 153/2009 e ss.mm. e aggiornamenti, annovera tra 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"* anche la *"effettuazione presso le farmacie da parte di un farmacista di test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare"*.

Per i test in questione possono essere utilizzati direttamente dal farmacista e dagli operatori sanitari abilitati in farmacia i dispositivi medici che prevedono l'impiego di sangue capillare, anche per uso professionale, ferma restando la necessità che rechino il marchio CE e siano presenti nella Banca Dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute.

ANALISI EFFETTUABILI:

- Test per glicemia, colesterolo e trigliceridi
- Test per la misurazione in tempo reale di emoglobina, emoglobina glicata, creatinina, transaminasi, ematocrito;
- Test per la misurazione di componenti delle urine quali: acido ascorbico, chetoni, urobilinogeno e bilirubina, leucociti, nitriti, PH, sangue, proteine ed esterasi leucocitaria;
- Test ovulazione, test gravidanza e test per menopausa per la misurazione dell'ormone FSH nelle urine;
- Test colon-retto per la rilevazione di sangue occulto nelle feci;
- Test urine per acido ascorbico, chetoni, urobilinogeno e bilirubina, leucociti, nitriti, ph, sangue, proteine, esterasi leucocitaria, ovulazione, gravidanza, menopausa per la misura dei livelli dell'ormone fsa nelle urine;
- Test non vietati dalla normativa nazionale e/o regionale.

Non è ammesso che il prelievo di feci e/o urine avvenga direttamente in farmacia salvo che la farmacia abbia disponibilità di un servizio igienico dedicato in via esclusiva al pubblico.

Periodicamente vengono emanati aggiornamenti sulle analisi effettuabili da parte del Ministero della Salute, che saranno automaticamente recepite nel presente accordo.

2. SERVIZI DI II° LIVELLO - DISPOSITIVI STRUMENTALI UTILIZZABILI PER I SERVIZI DI II° LIVELLO

- Dispositivo per la misurazione con modalità non invasiva della pressione arteriosa;
- Dispositivo per la misurazione della capacità polmonare tramite autospirometria;
- Dispositivo per la misurazione non invasiva della saturazione % di ossigeno;
- Dispositivo per il monitoraggio con modalità non invasive della pressione arteriosa e dell'attività cardiaca (Holter, E.C.G.) da effettuarsi in collegamento con centri di cardiologia accreditati dalle regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strumentali;
- Presso le farmacie sono altresì utilizzabili dispositivi semiautomatici per la defibrillazione (Defibrillatori Semiautomatici) nel rispetto della normativa in materia.
- Dispositivi non vietati dalla normativa nazionale e/o regionale.

Periodicamente vengono emanati aggiornamenti sui dispositivi da parte del Ministero della Salute che saranno automaticamente recepiti nel presente accordo.

L'effettuazione dei servizi di cui ai punti 1. e 2. del presente documento (di seguito "Servizio" o "Servizi"), qualora non esplicitamente rientranti nell'oggetto del Protocollo (ex art. 1), è soggetta alle seguenti previsioni desunte dal Protocollo:

- 1) verifica dell'identità ed esibizione da parte dell'interessato della Tessera Sanitaria o del codice STP/ENI, da parte di farmacisti ovvero da parte di personale sanitario abilitato, all'uopo individuato dal titolare o direttore della farmacia.
- 2) il farmacista o l'operatore sanitario incaricato, prima dell'esecuzione del Servizio, fornisce informazioni adeguate all'utente, anche in forma orale, sulla tipologia dello stesso e del dispositivo utilizzato, su eventuali rischi e sul significato dell'esito positivo o negativo, consegnando referto o attestato di esito scritto all'assistito, anche in formato digitale;
- 3) il direttore responsabile adotta adeguate misure di sicurezza a tutela della salute dei lavoratori e degli utenti, adempiendo agli obblighi previsti dalla legislazione vigente di settore;
- 4) i Servizi sono eseguibili in area interna alla farmacia, purché in spazi accessibili al pubblico, e opportunamente separata in modo tale da garantire la riservatezza degli utenti, nonché in apposite aree, locali o strutture esterne con le seguenti modalità:
 - a) è comunque possibile effettuare i Servizi a farmacia chiusa;
 - b) l'esercizio dei servizi sanitari nelle aree, locali o strutture è soggetto a controllo da parte dell'amministrazione sanitaria territorialmente competente, alla luce delle precisazioni di seguito riportate.
 - c) anche le **strutture esterne** devono comunque possedere i requisiti di idoneità igienico sanitaria previsti a livello territoriale regionale che saranno ovviamente differenti da quelli già previsti per gli immobili della farmacia e devono *necessariamente essere in regola con i permessi di competenza comunale (es. occupazione suolo pubblico, altro)*;
 - d) solamente i **locali esterni alla farmacia**, intesi come **immobili**, sono soggetti a controllo da parte dell'amministrazione sanitaria territorialmente competente. La destinazione d'uso urbanistica degli immobili dovrà essere compatibile con l'attività di farmacia o comunque con l'attività sanitaria alla quale tali locali sono dedicati secondo la legislazione locale di settore;
 - e) due o più farmacie, di proprietà di soggetti differenti, possono effettuare i Servizi anche utilizzando apposite aree, locali o strutture esterne, previa stipula del contratto di rete di cui all'articolo 3, comma 4-ter, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33;
 - f) l'autorizzazione, all'utilizzo delle aree, locali o strutture esterne da parte delle farmacie che hanno stipulato il contratto di rete di cui al punto precedente, è rilasciata al rappresentante di rete verificando che i soli locali abbiano i requisiti di idoneità igienico-sanitaria e consentano il rispetto della riservatezza degli utenti e ricadano nell'ambito della sede farmaceutica di pertinenza di una delle farmacie aderenti al contratto di rete prevista in pianta organica; nelle more del rilascio dell'autorizzazione il Servizio può essere svolto.

3. VACCINAZIONI

Si richiamano le disposizioni del Protocollo e della DGR 7093/2022 e loro ss.mm. e aggiornamenti.

4. TEST DIAGNOSTICI CHE PREVEDONO IL PRELEVAMENTO DEL CAMPIONE BIOLOGICO A LIVELLO NASALE, SALIVARE O OROFARINGEO

Si richiamano le disposizioni del Protocollo e della DGR 7093/2022 e loro ss.mm. e aggiornamenti.

5. PROFESSIONISTI E OPERATORI SANITARI IN FARMACIA

Nelle farmacie possono operare, oltre a infermieri e fisioterapisti, tutti gli operatori e i professionisti sanitari (fatta eccezione per medici, odontoiatri e veterinari) (di seguito "Operatore" o "Operatori"), nel rispetto dei relativi profili professionali e in ambienti alle seguenti previsioni desunte dal Protocollo:

1. l'Operatore, prima dell'esecuzione del Servizio, fornisce informazioni adeguate all'utente, anche in forma orale, sulla tipologia dello stesso e del dispositivo utilizzato, su eventuali rischi e sul significato dell'esito positivo o negativo;
2. il titolare di farmacia o il direttore responsabile adottano adeguate misure di sicurezza a tutela della salute dei lavoratori e degli utenti, adempiendo agli obblighi previsti dalla legislazione vigente di settore;
3. gli Operatori possono operare in area interna alla farmacia, purché in spazi accessibili al pubblico, in modo tale da garantire la riservatezza degli utenti, nonché in apposite aree, locali o strutture esterne con le seguenti modalità:
 - a) è comunque possibile operare a farmacia chiusa;
 - b) le aree, locali o strutture interne sono soggette a controllo da parte dell'amministrazione sanitaria territorialmente competente, alla luce delle precisazioni di seguito riportate;
 - c) i locali esterni alla farmacia, intesi come immobili, sono soggetti a controllo da parte dell'amministrazione sanitaria territorialmente competente. La destinazione d'uso urbanistica degli immobili dovrà essere compatibile con l'attività di farmacia o comunque con l'attività sanitaria alla quale tali locali sono dedicati secondo la legislazione locale di settore;
 - d) due o più farmacie, di proprietà di soggetti differenti, possono far lavorare gli Operatori anche utilizzando apposite aree, locali o strutture esterne, previa stipula del contratto di rete di cui all'articolo 3, comma 4-ter, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33;
 - e) l'autorizzazione, all'utilizzo delle aree, locali o strutture esterne da parte delle farmacie che hanno stipulato il contratto di rete di cui al punto precedente, è rilasciata al rappresentante di rete verificando che i soli locali abbiano i requisiti di idoneità igienico-sanitaria e consentano il rispetto della riservatezza degli utenti, ricadano nell'ambito della sede farmaceutica di pertinenza di una delle farmacie aderenti al contratto di rete prevista in pianta organica; nelle more del rilascio dell'autorizzazione l'Operatore potrà svolgere le sue attività.

L'art. 102, comma 1, TULS stabilisce che *“il conseguimento di più lauree o diplomi dà diritto all'esercizio cumulativo delle corrispondenti professioni o arti sanitarie, eccettuato l'esercizio della farmacia che non può essere cumulato con quello di altre professioni o arti sanitarie”*.

L'art. 45 R.D. 1706/1938 dispone **il divieto per il medico, l'odontoiatra ed il veterinario** (in quanto sanitari abilitati alla prescrizione di medicinali) **di esercitare la professione all'interno della farmacia.**

Il d.lgs. n. 153/2009 **prevede la possibilità da parte di infermieri e fisioterapisti di effettuare talune prestazioni professionali anche all'interno delle farmacie operanti in convenzione**, disciplinando tali attività in vista dell'erogazione per conto del SSN (cfr. anche le *Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nelle farmacie di comunità* – Accordo Stato Regioni 17-10-2019, prot. n. 167, che si riferisce 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”*).

Come a suo tempo osservato dall'Ufficio Legislativo del Ministero della Salute (nota alla FOFI prot. n. 660 di data 8-2-2018), solo in apparenza le due disposizioni sembrano confliggere tra di loro.

Infatti, come sempre riferito dall'Ufficio Legislativo, la giurisprudenza ha chiarito che l'articolo 102 del TULS interviene sul cumulo soggettivo, ossia sul possesso di titoli diversi da parte della stessa persona: il divieto all'esercizio contemporaneo della professione di farmacista e di altra professione sanitaria, in altri termini, ricade sul singolo farmacista. Al contrario, tale divieto non esclude la presenza di altri professionisti sanitari all'interno della farmacia, **fatta eccezione per i medici che in quanto prescrittori presentano un conflitto di interessi** (cfr. sentenza TAR Umbria n. 421/2014 e n. 526/2017; sentenza Consiglio di Stato n. 3357/2017).

Il diritto delle farmacie a erogare prestazioni sanitarie, avvalendosi della collaborazione di altri professionisti, secondo i profili di competenza di ciascuno di essi, è stato inequivocabilmente affermato anche dalla giurisprudenza successiva, perché *“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). (omissis) ... 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 ...” (Consiglio di Stato, sentenza n. 111 del 4 gennaio 2021).*

Va da sé che se è legittimo, sotto il profilo costituzionale, che l'erogazione dei servizi sanitari individuati dal D. Lgs. n. 153/2009 a carico del SSN sia riservata soltanto alle farmacie convenzionate, come riconosciuto dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 66 del 7 aprile 2017, ciò non implica che sia precluso alle farmacie di erogare, in favore degli assistiti, e avvalendosi della collaborazione di altri professionisti sanitari, altre e diverse prestazioni sanitarie e afferenti al campo della promozione della salute e della prevenzione delle malattie, con costi a carico esclusivamente dei cittadini, parimenti a quanto accade con gli altri prodotti sanitari e salutari non sottoposti a monopolio né a rimborso SSN, non esistendo alcuna norma che espressamente impedisca, come accade per medici, odontoiatri e veterinari, il principio di libero esercizio della professione (cfr. anche art. 2, comma 3, DPR n. 137 del 7 agosto 2012).

Precisazioni.

Nel rispetto della DGR 4799 del 30/05/2007 (Allegato B) - rif. *“Gli atti adottati dalla Regione Lombardia nella VII e VIII per la semplificazione amministrativa, rivolti ai cittadini e al sistema delle imprese (comprendendo in tale termine attività economiche di produzione sia di beni che di servizi) hanno portato al superamento di certificazioni, autorizzazioni e nulla osta preventivi allo svolgimento di attività, in forza dei principi di responsabilizzazione dei titolari d'impresa ed attività e di efficacia dell'azione di tutela del cittadino”* - i Dipartimenti di Igiene e Prevenzione Sanitaria, ovvero i Servizi Igiene e Sanità Pubblica delle ATS non rilasciano più parere preventivo e non effettuano valutazione ex ante.

Detta disposizione - ripresa nella recente nota regionale G1.2022.0022549 del 24/05/2022 indirizzata ai Direttori Generali delle ATS - si applica anche alle attività sanitarie e sociosanitarie e ricomprende le farmacie.

A maggior chiarezza, si richiama la Legge Regionale 33/2009 che ha posto in capo al Servizio Farmaceutico ogni competenza. Il confronto tra i testi degli articoli 80 e 82, allora (fino al 2010) ed oggi vigenti, evidenzia il ruolo del servizio farmaceutico nell'esercizio delle funzioni amministrative, tra cui l'attività di vigilanza anche fini igienico-sanitari, ed all'interno della commissione, di cui il Dipartimento di prevenzione non è più componente.

	Testo fino al 2010	Testo vigente
Art. 80	1. Le ASL esercitano le funzioni amministrative concernenti ... k) la vigilanza sulle farmacie, sia ai fini tecnico-amministrativi che igienico-sanitari;	1. Le ATS, tramite il servizio farmaceutico , esercitano, nel rispetto della normativa statale e in coerenza con la programmazione regionale, le funzioni concernenti: a) il controllo, la vigilanza e le autorizzazioni, ove previste, su farmacie, 2. Le ATS, in relazione alle farmacie aperte al pubblico, tramite il servizio farmaceutico , esercitano le funzioni concernenti: j) la vigilanza sia ai fini professionali e tecnico-amministrativi sia ai fini igienico-sanitari;
Art. 82	4. La commissione di cui al comma 3 è integrata dal responsabile del dipartimento di prevenzione, o suo delegato, per quanto riguarda gli interventi di vigilanza sulle farmacie ai fini igienico-sanitari.	3. Ogni commissione e sue eventuali sottocommissioni sono costituite da... <i>È stato eliminato ogni riferimento al Dipartimento di Prevenzione e “ai fini igienico-sanitari”</i>

Da quanto sopra emerge, peraltro, che i “fini igienico-sanitari” non siano da riferirsi agli aspetti strutturali dei locali, ma alle modalità di gestione dei prodotti in vendita e alle modalità di erogazione di tutte quelle prestazioni aggiuntive ora permesse. Si richiama a questo proposito il *“Protocollo d'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacieunite per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-covid19, dei vaccini anti-influenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo”* del luglio 2022 per gli aspetti di gestione e somministrazione dei vaccini e test diagnostici, con particolare attenzione alla disponibilità di soluzione idroalcolica igienizzante, alla possibilità di una rapida disinfezione delle superfici, agli appuntamenti per la somministrazione del test antigenico rapido da fissare *“con un intervallo tra una persona e l'altra adatto a garantire la corretta conduzione delle somministrazioni dei test in termini di adeguatezza sotto il profilo igienicosanitario e di tutela di riservatezza degli utenti”*.

L'evoluzione della normativa in materia ha portato all'abrogazione dell'articolo 220 del Testo Unico delle Leggi Sanitarie (RD 1265/1934) che prevedeva il "visto del Podestà, che provvede previo parere dell'ufficiale sanitario e sentita la commissione edilizia". Tale previsione è stata alla base anche delle disposizioni in materia di igiene edilizia e requisiti degli alloggi di cui al Regolamento di Igiene Tipo Regionale del 1989.

Attualmente, ai sensi del DPR 380/2001, Titolo II, ogni intervento edilizio, salvo casi particolari, ha avvio con la presentazione di SCIA/CILA (Certificazioni e asseverazioni Inizio Attività) in assenza di parere da parte del Servizio Igiene Sanità Pubblica di ATS.

Allo stesso modo anche l'agibilità di edifici (o singole unità immobiliari) è attestata da un professionista abilitato, in assenza di sopralluogo di verifica/parere di ATS: ciò in forza dell'articolo 24 del Dpr 380/2001, che ha modificato l'articolo 221 del TULLSS.

Da ultimo si rammenta che "*non trovano applicazione le disposizioni del regolamento locale di igiene tipo*" come disposto dall'articolo 60.bis, comma 2 della Legge Regionale 33/2009.

Per quanto non indicato nel presente documento, si applica il DM 16/12/2010.