

Diana AMOROSO Liliana MILANO
Arianna PAOLETTI Francesca PINCHERA Michele SALA

COMPENDIO di
LEGISLAZIONE
FARMACEUTICA

II edizione
2024



Neldiritto
Editore

Sanità pubblica avrebbe potuto ottenere dall'erogazione di servizi da parte delle farmacie, ovvero, come sancito dal D.lgs. n.153/2009 e dai relativi decreti ministeriali attuativi, dall'erogazione di prestazioni di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, di servizi di secondo livello e servizi professionali resi da operatori sociosanitari. La sperimentazione è stata sottoposta a **monitoraggio** da parte del Comitato paritetico, convocato presso il Ministero della salute, e del Tavolo tecnico istituito in sede alla Conferenza Stato-Regioni, al fine di verificarne le modalità organizzative e gli impatti, nonché di valutarne un'eventuale estensione sull'intero territorio nazionale. Pertanto, il 17 ottobre 2019 sono state approvate dalla Conferenza Stato-Regioni delle Linee Guida che prevedevano che:

- le nove Regioni coinvolte nella sperimentazione si impegnassero a recepire formalmente i contenuti dell'Accordo, e a trasmettere il cronoprogramma delle attività sperimentali alla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria;
- a ciascuna Regione coinvolta venisse erogata una quota pari al 20% dell'intero importo spettante, dopo la valutazione positiva del cronoprogramma regionale. Mentre le successive quote pari all'80% sarebbero state suddivise in una quota del 40% alla realizzazione del 50% delle attività previste nel cronoprogramma, dopo il parere positivo del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico, ed un'ultima quota pari al 40% dopo l'approvazione della Relazione finale da parte del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico;
- ai fini del monitoraggio della sperimentazione, le Regioni coinvolte avrebbero dovuto trasmettere semestralmente alla Direzione generale della Programmazione sanitaria le schede di rilevazione generale insieme ad un report quale relazione di verifica per ogni sperimentazione indicata, in corso o conclusa negli anni 2019-2021;
- l'attività di sperimentazione si concludesse entro il 31 dicembre 2021.

I servizi delle farmacie ammessi alla **sperimentazione** dalle Linee Guida erano di tre tipi:

- i **servizi cognitivi**, che comprendono la riconciliazione della terapia farmacologica e il monitoraggio dell'aderenza terapeutica (limitatamente a tre patologie: BPCO, ipertensione e diabete);
- i **servizi di front office**, concentrati sul Fascicolo sanitario elettronico (attivazione, arricchimento e consultazione);
- le **analisi di prima istanza**, compresi i servizi di telemedicina (*holter* pressorio e cardiaco, ECG, autspirometria) e gli *screening* per il tumore al colon retto.

Le Linee di indirizzo prevedevano nel dettaglio i criteri a cui dovevano attenersi le farmacie che, su base volontaria, si fossero candidate a partecipare alla sperimentazione, e gli obblighi formativi che dovevano eventualmente essere assolti.

■ 1.2.1. L'emergenza pandemica da Covid-19

Durante l'emergenza pandemica da Covid-19, allo scopo di ampliare l'accesso ai *test* diagnostici per isolare i soggetti positivi, avere un'idea della situazione epidemiologica e decongestionare le strutture ospedaliere, è stata introdotta, con la **L. n. 178/2020** (c.d. Legge di Bilancio 2021), la possibilità per il farmacista di eseguire **prelievi di sangue**

capillare (per rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM) e di effettuare **test ad uso professionale** (finora utilizzabili solo dagli operatori sanitari), che comportassero l'emissione di una diagnosi. La Legge di Bilancio 2021 ha, inoltre, prorogato ed esteso la sperimentazione della Farmacia dei servizi al biennio 2021-2022, al fine di ampliare gli ambiti territoriali della sperimentazione e le risorse messe a disposizione delle farmacie per il potenziamento del servizio offerto alla popolazione.

Sempre durante la pandemia, è stata poi prevista, prima dalla L. n. 178/2020, e successivamente dal D.L. n. 41/2021, la possibilità per il farmacista di somministrare direttamente i vaccini anti SARS-CoV-2 e quelli antinfluenzali, nonché di effettuare **test** diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, senza la supervisione di personale medico.

Inoltre, è stata garantita, presso le farmacie, la possibilità di usufruire, in collaborazione con i medici di medicina generale e con i pediatri di libera scelta, di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci, in attuazione del piano nazionale della cronicità (di cui all'Intesa del 15 settembre 2016 Stato-Regioni), per favorire la presa in cura dei pazienti cronici e rendere più efficiente la rete dei servizi. Infatti, attraverso la ricetta elettronica, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta possono collaborare con le farmacie prescelte dal paziente per l'erogazione dei servizi, anche attraverso le funzionalità del dossier farmaceutico. In questo modo, le farmacie possono fornire ai pazienti, ogni utile e completa informazione sulle cure prestate e sulle modalità di conservazione e assunzione dei farmaci prescritti e al medico di medicina generale e al pediatra di libera scelta o al medico prescrittore, informazioni periodiche sul servizio erogato.

Con la **L. n. 18/2024**, di conversione del DL n. 215/2023 (c.d. “**Milleproroghe**”), è stata ulteriormente **prorogata**, per l'anno **2024**, la sperimentazione della Farmacia dei servizi con oneri a carico del SSN pari a 25,3 milioni di euro coperti con risorse del Fondo sanitario nazionale destinate al finanziamento degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale.

■ 1.3. Il D.d.I. Semplificazione e digitalizzazione approvato dal Consiglio dei Ministri il 26 marzo 2024

Infine, il Consiglio dei Ministri, nella seduta del 26 marzo 2024, ha approvato il **Disegno di legge (Ddl) “Semplificazioni”** che interviene, tra i vari settori, anche in quello delle farmacie ampliando notevolmente l'offerta dei servizi erogabili dalle farmacie stesse nell'ambito del SSN, modificando il Dlgs 153/2009 relativo alla cosiddetta “Farmacia dei servizi”. In base al Ddl, prossimo alla conversione in legge, le farmacie potranno somministrare tutti i vaccini previsti dal Piano nazionale di prevenzione vaccinale nei confronti di soggetti di età non inferiore a dodici anni e offrire maggiori servizi, compresa la possibilità di effettuare prestazioni di telemedicina e le principali analisi cliniche quali glicemia, colesterolo e trigliceridi. Il cittadino potrà scegliere il proprio medico curante o pediatra di libera scelta direttamente in farmacia agevolando, così, i cittadini più anziani che potranno recarsi semplicemente in farmacia e scegliere il proprio medico. Il farmacista potrà, invece, affiancare il medico o il pediatra nell'esecuzione di **test** diagnostici di contrasto dell'antimicrobico resistenza, in un'ottica di appropriatezza prescrittiva. Per quanto riguarda la telemedicina, ovvero la possibilità di fornire diverse tipologie di servizi a distanza, grazie all'utilizzo delle nuove tecnologie, nei limiti delle competenze professionali del farmacista e nel rispetto dei requisiti funzionali e dei livelli di servizio indicati nelle linee guida nazionali

(Linee guida approvate dalla Conferenza Stato-Regioni il 17 dicembre 2020) si agevolerà l'accesso all'assistenza sanitaria anche nei contesti più difficili. Le farmacie, saranno abilitate a dispensare, per conto delle strutture sanitarie, farmaci e dispositivi medici necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale. Le farmacie che erogheranno questi servizi dovranno essere autorizzate dalla Asl territorialmente competente e saranno identificate apponendo nei propri locali, oltre alla croce verde, un'ulteriore insegna recante la denominazione "Farmacia dei servizi". Si dovrà, inoltre, fornire ai cittadini informazioni sull'esatta identificazione dei soggetti titolari delle farmacie che offrono i servizi. Infine, è previsto dal Ddl che due o più farmacie di proprietà di soggetti differenti, possano esercitare in comune i servizi sanitari sopra menzionati. Le farmacie possono utilizzare i medesimi locali separati dalla sede originaria, previa sottoscrizione di un apposito contratto di rete. Con la precisazione che è vietato il ritiro delle prescrizioni mediche e qualsiasi dispensazione o vendita di farmaci o di altri prodotti.

Scheda di sintesi

"Farmacia dei servizi"

Rappresenta un'evoluzione dell'attività delle farmacie nell'ambito delle cure primarie con la finalità di estendere i servizi territoriali delle farmacie favorendo la deospedalizzazione sanitaria e l'ampliamento del ruolo delle farmacie nell'ambito del SSN.

D.lgs. n. 153/2009

Garantisce al farmacista la possibilità di fornire servizi di assistenza domiciliare a supporto delle attività del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta, realizzare campagne di educazione sanitaria e di prevenzione, nonché di prenotare gli esami e le visite specialistiche.

Decreti attuativi del D.lgs. 153/2009

- Il Decreto Ministeriale del 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 57 del 10 marzo 2011, relativo alle prestazioni analitiche di prima istanza e i dispositivi strumentali di cui ai servizi di secondo livello;
- il Decreto Ministeriale del 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011, che regola l'attività degli operatori sanitari in farmacia.

La L. n. 205 del 27 dicembre 2017 (c.d. Bilancio 2018)

Ha previsto l'avvio, in nove Regioni, per il triennio 2018-2020, di una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dal D.lgs. n. 153/2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del SSN, autorizzando la spesa di 6 milioni di euro per l'anno 2018, 12 milioni di euro per il 2019 e 18 milioni di euro per l'anno 2020. Con il D.M. del 17 maggio 2018 sono state individuate le nove Regioni interessate da tale sperimentazione, di cui tre per l'anno 2018 (Piemonte, Lazio e Puglia), ulteriori tre per il 2019 (Lombardia, Emilia Romagna e Sicilia), e ulteriori tre per il 2020 (Veneto, Umbria e Campania).

La L. n. 178/2020 (c.d. Legge di Bilancio 2021)

Ha previsto la possibilità che il farmacista possa eseguire prelievi di sangue capillare (per rilevare la presenza anticorpi IgG e IgM), di effettuare *test* ad uso professionale (finora utilizzabili solo dagli operatori sanitari), che comportano l'emissione di una diagnosi, e somministrare direttamente i vaccini anti SARS-CoV-2 e quelli antinfluenzali.