

Delibera n° 1920

Estratto del processo verbale della seduta del
13 dicembre 2024

oggetto:

LINEE GUIDA PER LO SVOLGIMENTO IN FARMACIA DI ATTIVITÀ ANALITICHE DI PRIMA ISTANZA RIENTRANTI NELL'AMBITO DELL'AUTOCONTROLLO E PER I SERVIZI DI SECONDO LIVELLO. APPROVAZIONE E MODIFICA DGR 1419/2012.

Massimiliano FEDRIGA	Presidente	presente
Mario ANZIL	Vice Presidente	presente
Cristina AMIRANTE	Assessore	presente
Sergio Emidio BINI	Assessore	presente
Sebastiano CALLARI	Assessore	assente
Riccardo RICCARDI	Assessore	presente
Pierpaolo ROBERTI	Assessore	presente
Alessia ROSOLEN	Assessore	presente
Fabio SCOCCIMARRO	Assessore	presente
Stefano ZANNIER	Assessore	presente
Barbara ZILLI	Assessore	presente

Gianni CORTIULA Segretario generale

In riferimento all'oggetto, la Giunta Regionale ha discusso e deliberato quanto segue:

Premesso che:

- l'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*) e s.m.i prevede, tra l'altro, che il rapporto tra Servizio Sanitario Nazionale e le farmacie pubbliche e private sia disciplinato da appositi Accordi collettivi nazionali, stipulati a norma dell'art. 4 comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative in campo nazionale;
- l'Accordo collettivo nazionale vigente disciplina i rapporti con le farmacie pubbliche e private convenzionate ed è reso esecutivo, ai sensi del sopracitato art. 8, comma 2, del D.lgs. n. 502/1992, con Decreto del Presidente della Repubblica n. 371 dell'8 luglio 1998 (*Regolamento recante norme concernenti l'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le Farmacie pubbliche e private*);
- l'art. 2, comma 3, del citato D.P.R. 8 luglio 1998 n. 371 prevede l'individuazione, attraverso Accordi regionali, delle modalità differenziate di erogazione delle prestazioni, nonché di svolgimento di una pluralità di servizi resi al cittadino finalizzati al miglioramento dell'assistenza;

Visti:

- la legge 18 giugno 2009, n. 69, recante (*Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, nonché in materia di processo civile*) ed in particolare l'articolo 11, recante delega al Governo in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale;
- il decreto legislativo 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*) e s.m.i., che, in attuazione dell'art. 11 della suddetta legge n. 69/2009, definisce nuovi compiti e funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private convenzionate (c.d. "farmacia dei servizi");
- i successivi provvedimenti ministeriali attuativi - DM 16 dicembre 2010 (*Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo*), D.M. 16 dicembre 2010 (*Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali*), D.M. 8 luglio 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*), che individuano i limiti e le condizioni di applicazione in farmacia dei nuovi servizi erogati, tra i quali rientrano tra l'altro:
 - l'effettuazione di analisi di prima istanza, attraverso personale formato e dedicato alla corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche;
 - l'effettuazione di servizi di secondo livello erogabili con dispositivi strumentali;
- il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 (*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*), che all'art. 8, in tema di assistenza erogata attraverso le farmacie convenzionate, prevede, tra l'altro, che *"Attraverso le medesime farmacie sono inoltre assicurati i nuovi servizi individuati dai decreti legislativi adottati ai sensi dell'art. 11, comma 1, della legge 18 giugno 2009, n. 69, nel rispetto di quanto previsto dai piani regionali socio - sanitari e nei limiti delle risorse rese disponibili in attuazione del citato art. 11, comma 1, lettera e)"*;

Viste, altresì, le ulteriori disposizioni normative che hanno ampliato le attività della farmacia dei servizi e, in particolare:

- la legge 27 dicembre 2019, n. 160 (*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022*) che all'art. 1, comma 462, prevede l'attività di servizio di accesso personalizzato ai farmaci per garantire l'aderenza alla terapia;
- la legge 30 dicembre 2020 n. 178 (*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023*) e, in particolare, l'art. 1, commi 420 e 471;
- il decreto legge 24 marzo 2022, n. 24 (Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza, e altre disposizioni in materia sanitaria), convertito con modificazioni dalla legge 19 maggio 2022, n. 52 e, in particolare, l'articolo 2, comma 8-bis, che ha inserito all'articolo 1, comma 2, del citato decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, la lettera equater, rendendo strutturale e ordinaria l'attività avviata sperimentalmente dai farmacisti in farmacia durante la pandemia, quale è l'attività di vaccinazione anti SARS-CoV-2 e di vaccini antinfluenzali e offre l'opportunità al farmacista in farmacia di somministrare test diagnostici ad uso professionale che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo;
- il Protocollo d'Intesa nazionale del 28 luglio 2022 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacieunite per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-Covid-19, dei vaccini antinfluenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, in attuazione del su citato D.L. n. 24/2022, che regola tra l'altro le aree, locali o strutture, anche esterne alla farmacia, ove effettuare detti servizi;

Visto, infine, il DM 23 maggio 2022, n. 77 (*Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale*), che nel definire le farmacie "presidi sanitari di prossimità", individua tra le prestazioni di servizi sanitari a presidio della salute della cittadinanza quotidianamente erogate, anche i servizi rientranti nella c.d. Farmacia dei servizi, in linea con le esigenze contenute nel PNRR riguardanti l'assistenza di prossimità, l'innovazione e la digitalizzazione dell'assistenza sanitaria;

Richiamate:

- la DGR n. 1419, del 2 agosto 2012, (*Linee guida per lo svolgimento in farmacia di attività analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo ai sensi del DM 16 dicembre 2010*) che ha approvato le "Linee guida per lo svolgimento in farmacia di attività analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo" disciplinando le modalità di erogazione e di verifica dello svolgimento in farmacia di alcune attività in materia di "Farmacia dei Servizi" di cui al citato D.lgs. n. 153/2009, con particolare riferimento alle prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo e all'utilizzo dei dispositivi strumentali per i servizi di secondo livello, individuando nel contempo i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi di idoneità della farmacia nel cui ambito tali servizi sono erogati;
- la DGR n. 1644, del 4 novembre 2022 (*Ratifica accordo con associazioni di categoria farmacie convenzionate per somministrazione di vaccini anti covid-19, anti influenzali e test diagnostici per sars-cov-2*), che ha recepito il richiamato Protocollo d'Intesa nazionale del 28 luglio 2022 per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-Covid-19, dei vaccini antinfluenzali e per la somministrazione dei test diagnostici, aggiornando nel contempo la

precedente disciplina regionale in relazione ai suddetti servizi (DGR n. 457/2022; DGR n. 1967/2021; DGR n. 188/2021);

Dato atto che il documento *“Linee guida per lo svolgimento in farmacia di attività analitiche di prima istanza rientranti nell’ambito dell’autocontrollo”*, approvato con la suddetta DGR n. 1419/2012, ha definito i requisiti, volti ad assicurare modalità di svolgimento omogenee sul territorio regionale in relazione ad alcuni servizi svolti dalle farmacie, quali le prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell’ambito dell’autocontrollo e l’utilizzo dei dispositivi strumentali per i servizi di secondo livello, in coerenza con quanto stabilito dal citato DM 16.12.2010 (art. 2 e art. 3, comma 2);

Viste e richiamate:

- l’Intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti 16/CSR del 20 febbraio 2014) sul documento *“Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali”*, sancita in sede di Conferenza Stato Regioni, che individua la farmacia quale luogo di possibile fruizione dei servizi di telemedicina, tra i quali rientrano alcuni servizi di secondo livello su richiamati;
- l’Accordo sancito tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n. 215/CSR del 17 dicembre 2020), ai sensi dell’art. 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante *“Indicazioni nazionali per l’erogazione di prestazioni in telemedicina”* che nel fornire indicazioni uniformi sull’intero territorio nazionale per l’erogazione delle prestazioni a distanza, aggiorna le precedenti Linee guida del 20 febbraio 2014 (Rep. Atti n. 16/CSR);

Visto, altresì, che, nell’ambito dell’Accordo sancito tra il Governo e le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (rep. 167/CSR, del 17 ottobre 2019), avente ad oggetto *“Linee d’indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità”*, è stato individuato, un set minimo di servizi erogabili dalle farmacie di Comunità, tra i quali rientrano attività riconducibili ai servizi cognitivi, ai servizi di front-office e alle analisi di prima istanza, nonché alcuni servizi di telemedicina, già ricompresi tra quelli previsti dal su citato DM 16.12.2010, avviando, nel contempo, una sperimentazione in nove regioni a statuto ordinario nell’ambito dell’Intesa del 19 aprile 2018 (Rep. Atti n. 73/CSR) e del successivo decreto del Ministro della Salute adottato di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze in data 17 maggio 2018;

Richiamate, infine, le DGR n. 670 del 28 aprile 2023 (PNRR Missione 6 componente 1 sub – investimento 1.2.3 *“Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici”*, piano operativo regionale dei servizi di telemedicina. Approvazione definitiva) e n. 1086 del 21 luglio 2023 (PNRR Missione 6 Salute. Piano operativo regionale servizi di telemedicina. Modello organizzativo) con le quali sono stati rispettivamente approvati il Piano Operativo Regionale servizi di telemedicina e il conseguente Modello Organizzativo e che individuano la farmacia tra i luoghi di fruizione e di erogazione delle prestazioni in telemedicina;

Valutata, pertanto, la necessità di recepire integralmente la disciplina nazionale vigente come *ut supra* richiamata, aggiornando, nel contempo, il documento *“Linee guida per lo svolgimento in farmacia di attività analitiche di prima istanza rientranti nell’ambito dell’autocontrollo”*, di cui all’allegato 1 della DGR n. 1419/2012;

Valutata, altresì, l’opportunità, nelle more dell’adozione di criteri uniformi a livello nazionale, di aggiornare il suddetto documento anche nella parte relativa ai locali/aree/spazi/strutture ove effettuare i servizi erogati in farmacia ai sensi del D.lgs. n. 153/2009, come modificato dal D.L. 24/2022, in coerenza con quanto già stabilito dalla DGR n. 1644/2022;

Ritenuto, pertanto, di approvare il documento *“Linee guida per lo svolgimento in farmacia di attività analitiche di prima istanza rientranti nell’ambito dell’autocontrollo e per i servizi di secondo livello”*,

allegato al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale e che sostituisce integralmente l'allegato alla DGR n. 1419/2012;

Considerato che i requisiti così aggiornati nell'anzidetto documento tengono conto delle diverse realtà presenti sul territorio regionale e sono applicabili anche alle piccole farmacie;

Ritenuto di rinviare a successivi provvedimenti la modifica del documento "*Linee guida per lo svolgimento in farmacia di attività analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo e per i servizi di secondo livello*" a seguito dell'adozione del nuovo Accordo collettivo nazionale che definisce i principi e i criteri in base ai quali i relativi accordi regionali fissano i requisiti minimi di idoneità dei locali della farmacia nel cui ambito le prestazioni sono erogate, ai sensi dell'articolo 8, comma 2, del D.M. 16.12.2010;

Precisato, infine, che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del bilancio regionale;

Su proposta dell'Assessore regionale alla salute, politiche sociali e disabilità,

La Giunta regionale, all'unanimità,

DELIBERA

1. Di recepire integralmente la disciplina nazionale vigente come richiamata in premessa e di approvare il documento "*Linee guida per lo svolgimento in farmacia di attività analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo e per i servizi di secondo livello*", allegato al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale e che sostituisce integralmente l'allegato alla DGR n. 1419/2012.

2. Di rinviare a successivi provvedimenti la modifica del documento di cui al punto n. 1) a seguito dell'adozione del nuovo Accordo collettivo nazionale che definisce i principi e i criteri in base ai quali i relativi accordi regionali fissano i requisiti minimi di idoneità dei locali della farmacia nel cui ambito le prestazioni sono erogate, ai sensi dell'articolo 8, comma 2, del D.M. 16.12.2010.

3. Di precisare che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del bilancio regionale.

4. Di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE