























## Trasmessa a mezzo pec

Spett.le Capo di Gabinetto Ministero della Salute Dott. Marco Mattei

> Lungotevere Ripa, n. 1 00153 – Roma

Pec: gab@postacert.sanita.it

Spett.le Capo dell'Ufficio Legislativo Ministero della Salute Pres. Massimo Lasalvia

> Lungotevere Ripa, n. 1 00153 – Roma

Pec: leg@postacert.sanita.it

Spett.le Prof. Francesco Saverio Mennini

Capo Dipartimento Programmazione, dispositivi medici del farmaco e politiche S.S.N

Pec: dip.programmazione@postacert.sanita.it

Spett.le Prof.
Americo Cicchetti
Direttore Generale
Programmazione presso il

Ministero della Salute Email: <u>dp.segreteria@sanita.it</u>

Roma, 25.03.2024

Esimi Capo di Gabinetto presso il Ministero della Salute e Capo dell'Ufficio legislativo presso il medesimo Ministero, Prof. Cicchetti e Prof. Mennini, a nome dell'U.A.P. (Unione Ambulatori e Poliambulatori), in vista della riunione preparatoria per il successivo Consiglio dei Ministri, indetta per il 25.03.2024 alle ore 10.00 a Palazzo Chigi, per il varo del Decreto Semplificazioni, in relazione in particolare alle decisioni e proposte da presentare alla parte del Testo relativo al "Disegno di legge per la semplificazione e la digitalizzazione dei procedimenti in materia di attività economiche e di Servizi a favore dei cittadini e delle imprese", questa Organizzazione rileva e fa presente quanto segue.

























All'art. 23 del suddetto Disegno di Legge viene proposta, tra le altre, la modifica dell'art. 1, comma 2 del D.lgs. 3.10.2009 n. 153 e, in particolare, al comma 1, lett. b, viene proposto di espungere dal punto e), dopo le parole "di prima istanza" la frase "rientranti nell'ambito dell'autocontrollo".

## Ed inoltre si propone In particolare:

alla lettera a), n. 3) dell'art. 1, comma 2, del D.Lgs 3 ottobre 2009, n. 153 "la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci e dei dispositivi medici necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale" oltre che, al comma e-sexies), "l'effettuazione da parte del farmacista, nei limiti delle proprie competenze professionali, dei servizi di telemedicina nel rispetto dei requisiti funzionali e dei livelli di servizio indicati nelle linee guida nazionali" cosa che, ovviamente, estenderebbe alle farmacie competenze in materia di telemedicina che richiederebbero specifiche strutture, professionalità ed autorizzazioni impensabili per le farmacie, con evidente disallineamento con le regole previste per le strutture private esercenti prestazioni diagnostiche ed ambulatoriali ex D.Lgs 502/92.

Orbene, questa Unione di Categorie pone all'attenzione delle SS.VV.III.me il fatto che tale proposta, rientrante nella tematica della c.d. "farmacia dei servizi", disciplinata appunto dal D.lgs 3 ottobre 2009, n. 153 rappresenta in realtà non già una "semplificazione" ma, all'opposto, un vero e proprio stravolgimento delle regole esistenti per l'esercizio delle prestazioni sanitarie e diagnostiche di cui al D.Lgs 502/92.

Per tali ragioni, a tutela della salute dei cittadini, è necessaria l'espunzione delle suddette previsioni dallo schema di ddl "semplificazioni", in quanto non rispondenti affatto a "misure in favore dei cittadini" quanto a misure volte esclusivamente all'ampliamento delle possibilità di business a favore di alcuni soggetti (le Farmacie) e a danno di altri (le Strutture ambulatoriali e poliambulatoriali che ormai da decenni offrono servizi alta qualità ed affidabilità anche alla luce della enorme esperienza maturata nel tempo).

Si aggiunge inoltre, dal punto di vista strettamente giuridico che, non rientrando ovviamente, come già sottolineato, tali previsioni di modifica all'interno del paradigma della "semplificazione" ma all'interno di quello della modifica dell'assetto di regole attualmente vigenti, le stesse appaiono chiaramente estranee all'ambito di pertinenza del provvedimento che il Governo andrà a varare e ciò, come ben si intende, con tutte le conseguenze del caso in materia di possibile contenzioso amministrativo.

























Sempre dal punto di vista giuridico si fa presente che l'estensione alle farmacie delle prestazioni sopra evidenziate, delle quali si chiede l'espunzione, rappresenta una palese violazione dei principi Costituzionali di uguaglianza e di libertà di impresa.

Ed infatti, non vi è chi non veda come la possibilità per alcune imprese, le farmacie, di accedere sic et simpliciter per Decreto all'erogazione di prestazioni per le quali, all'opposto, i soggetti attualmente eroganti hanno dovuto attendere anni legati a lunghi iter burocratici-autorizzativi, seguire programmi di formazione specifica, adeguare i propri locali, il tutto ovviamente con enorme dispendio di energie economiche e logistiche.

Nè può poi passare inosservata la circostanza per cui gli attuali erogatori di tali servizi accreditati per conto del SSN in TUTTE le Regioni italiane hanno, quindi, ottemperato ad un processo di "idoneità dei requisiti" composto da decine, se non centinaia di parametri da dover rispettare nell'ambito dei vari iter di apertura ed esercizio secondo le norme vigenti.

Ne deriva che, qualsiasi soggetto che ora venga ritenuto normativamente idoneo ad erogare tale tipologie di servizi non può, per decreto, eludere l'applicazione di tali doverose, e rigorose, regole di accreditamento che, come è evidente, sono poste a tutela della salute dei cittadini.

Ne deriva che qualsiasi soggetto che fosse chiamato ad erogare in siffatto sistema (normativamente previsto e regolato) non può legittimamente eludere tale procedimento basato e retto da rigorosi parametri a mente dei quali i committenti Stato e Regioni (si rimanda a tal proposito al Contratto di Struttura, art.8 quinquies) pretendono che vengano garantite e rispettate, come spesso autorevolmente espressamente sostenuto e riportato anche all'interno del DL "Concorrenza", "QUALITA', APPROPRIATEZZA E SICUREZZA" delle prestazioni specialistiche rientranti nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Ciò, tornando alla violazione del principio di eguaglianza e libertà di impresa, evidenzia una palese violazione della parità di trattamento, resa ancor più grave dalla ricaduta che la stessa avrebbe in materia di tutela della salute del cittadino di cui all'art. 32 della Costituzione.

## Un'ultima considerazione.

Al di là di quanto sin qui rappresentato circa la palese irragionevolezza, anche sotto il profilo giuridico evidenziato, delle proposte di modifica delle quali si chiede l'espunzione dal testo del D.L. Semplificazioni,

























non può, né deve, dimenticarsi che per l'erogazione delle prestazioni in questioni il combinato disposto delle norme sopra richiamate prevede espressamente che gli erogatori di tali servizi debbano possedere specifici e complessi requisiti igienico sanitari. Orbene, con le proposte in questione si supera, sic et simpliciter, questa problematica essendo evidente che il possesso di tali requisiti non può darsi per scontato per le Farmacie così come, d'altra parte, non viene dato per scontato per gli attuali erogatori dei servizi i quali, non a caso, per ottenere l'accertamento dell'esistenza di tali requisiti devono, ancora una volta, sottostare a complessi iter amministrativi sfocianti, sovente, in contenziosi davanti agli Organi di Giustizia Amministrativa!

Per maggior completezza si allega alla presente l'autorevole parere che, sul punto, è stato reso dal Prof. Plebani il 26.10.2023, ordinario di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica presso l'Università di Padova, che chiaramente espone dal punto di vista tecnico-scientifico quanto in questa comunicazione sostenuto.

In attesa di un cortese riscontro, e nella certezza che quanto cercato di chiarire possa portare all'accoglimento delle legittime richieste della scrivente Unione di Categorie, si porgono

Distinti saluti

U.A.P.
UNIONE AMBULATORI E POLIAMBULATORI