

L' ART. 23 del DDL SEMPLIFICAZIONI PRESENTATO DAL GOVERNO IL 27 MARZO SCORSO, PRIMO FIRMATARIO IL MINISTRO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE LUIGI ZANGRILLO è RUBRICATO (*Misure di semplificazione per promuovere l'erogazione dei servizi in farmacia*)-

Al comma 1 si prevede che all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, siano apportate le seguenti modificazioni:

a) alla lettera a), il n. 3), è sostituito dal seguente:

«3) la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci e dei dispositivi medici necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale;»;

b) alla lettera e), dopo le parole: «di prima istanza» le parole: «rientranti nell'ambito dell'autocontrollo» sono soppresse;

c) la lettera e-*quater*) è sostituita dalla seguente:

«e-*quater*) la somministrazione presso le farmacie, da parte di farmacisti opportunamente formati a seguito del superamento di specifico corso abilitante e di successivi aggiornamenti annuali, organizzati dall'Istituto superiore di sanità, di vaccini individuati dal Piano nazionale di prevenzione vaccinale nei confronti dei soggetti di età non inferiore a dodici anni, nonché l'effettuazione di test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, da effettuare in aree, locali o strutture, anche esterne, dotate di apprestamenti idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza. Le aree, i locali o le strutture esterne alla farmacia devono essere compresi nella circoscrizione farmaceutica prevista nella pianta organica di pertinenza della farmacia stessa;»;

d) dopo la lettera e-*quater*), sono inserite le seguenti:

«e-*quinquies*) l'effettuazione da parte del farmacista dei test diagnostici per il contrasto all'antibiotico-resistenza, a supporto del medico di medicina generale e del pediatra di libera scelta ai fini dell'appropriatezza prescrittiva.

Al comma 2, l'art 23 del DDL Semplificazioni stabilisce che per l'erogazione da parte delle farmacie dei servizi sanitari di cui all'articolo 1 del decreto legislativo n. 153 del 2009, i soggetti titolari di farmacia possano

utilizzare locali separati da quelli ove è ubicata la farmacia. In detti locali è vietato il ritiro delle prescrizioni mediche e qualsiasi dispensazione o vendita di farmaci o di altri prodotti.

Al comma 3, si prevede che l'erogazione dei servizi sanitari nei locali di cui al comma 2 sia soggetta alla previa autorizzazione da parte dell'amministrazione sanitaria territorialmente competente che accerta i requisiti di idoneità igienico-sanitaria dei locali, verifica che questi ultimi ricadano nell'ambito della sede farmaceutica di pertinenza prevista in pianta organica e che siano situati a una distanza non inferiore a duecento metri dalle altre farmacie e dai locali ove sono svolti i servizi sanitari di pertinenza di altre farmacie. La distanza è misurata per la via pedonale più breve tra soglia e soglia.

Al comma 4, si contempla che, al fine di consentire ai cittadini un'immediata identificazione dei servizi sanitari offerti nei locali di cui al comma 2, i soggetti titolari di farmacia appongano presso i locali stessi, oltre alla croce verde identificativa della farmacia, un'insegna riportante la denominazione «Farmacia dei servizi» e forniscono idonea informazione sulla esatta identificazione dei soggetti titolari di farmacia che offrono i servizi.

Al comma 5, viene previsto che due o più farmacie, di proprietà di soggetti differenti, possano esercitare in comune i servizi sanitari di cui all'articolo 1 decreto legislativo n. 153 del 2009, anche utilizzando i medesimi locali separati di cui al comma 2, previa stipula del contratto di rete di cui all'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33. L'autorizzazione all'utilizzo dei locali di cui al comma 2 da parte delle farmacie che hanno stipulato il contratto di rete è rilasciata al rappresentante di rete.

La decisione presa dal Governo è errata e ingiusta per diversi motivi.

L'effettuazione, presso le farmacie, nell'ambito dei servizi di secondo livello di cui alla lettera d), di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto di natura non regolamentare del Ministro del lavoro, della salute

e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, restando in ogni caso esclusa l'attività di prescrizione e diagnosi, nonché il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti" è palesemente incostituzionale in quanto lede il diritto costituzionale alla salute pubblica e privata.

E prima ancora il principio di eguaglianza formale e sostanziale ex art. 3 della Costituzione: la proposta normativa che oggi contestiamo consentirebbe ad 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.

La normativa vigente (il d.lgs, 153/2009 che il Governo intende modificare con il DDL che si contesta) prevede infatti che l'esecuzione di esami di laboratorio nelle farmacia sia limitata a "prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo" vale a dire i test gestibili direttamente dai pazienti o dal farmacista mediante il prelievo di sangue capillare.

Il test in farmacia, reso possibile dalla legislazione emergenziale in periodo COVID, si compone di micro-prelievi che permettono l'ottenimento di piccole quantità di sangue intero, vale a dire non analizzato con i sistemi in uso nei laboratori di analisi clinica, vale a dire mediante la centrifugazione e la separazione del plasma/siero.

Quanto previsto nel DDL Semplificazioni presentato dal Governo il 25 marzo scorso rappresenta un grave vulnus al sistema di controllo e tutela della salute pubblica e privata in quanto la possibilità data alle farmacie di effettuare esami al di fuori del perimetro dell'autocontrollo porterebbe a conseguenze estremamente dannose per i cittadini e per i pazienti.

Ciò in quanto il farmacista non ha gli strumenti conoscitivi e strumentali per trasformare il semplice reperto (dato grezzo rilevato dai dispositivi NPT / POCT in uso per i test di autocontrollo) in un referto corredato da unità di misura, intervalli di riferimento e limiti decisionali, elementi che spettano, assieme alla garanzia e al controllo della qualità analitica, in via esclusiva ai professionisti della medicina di laboratorio e quindi ai laboratori pubblici e privati.

La scelta di riformare la normativa in *subiecta* materia e che qui contestiamo porterebbe a rendere facile e possibile l'insorgere di continue e inique situazioni di sviamento del paziente e del clinico dalla diagnosi corretta della patologia e/o della fisiologia esaminata oltre che dal corretto monitoraggio della patologia e della terapia in atto.

