

DECRETO LEGISLATIVO RECANTE 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.

VISTI gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

VISTA 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, nonché disposizioni concernenti i comuni con popolazione fino a 5.000 abitanti;

VISTA la legge 8 marzo 1968, n. 221, e successive modificazioni, recante provvidenze a favore dei farmacisti rurali;

VISTA la legge 30 dicembre 1991, n. 412, e successive modificazioni, recante disposizioni in materia di finanza pubblica, ed in particolare l'articolo 4;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

VISTA la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 31 luglio 2009;

PRESO ATTO che la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano non ha espresso il prescritto parere;

ACQUISITI i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 2 ottobre 2009;

SULLA PROPOSTA del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, per la pubblica amministrazione e l'innovazione e per i rapporti con le regioni;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1

(Nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale)

1. In attuazione dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n.69, recante delega al Governo in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni concernenti i comuni con popolazione fino a 5.000 abitanti, con il presente decreto legislativo si provvede alla definizione dei nuovi compiti e funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale, di seguito denominate: “ farmacie”, e alle correlate modificazioni della disposizioni recate dall'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

2. 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, concernono:

- a) la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti o domiciliati nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia, a supporto delle attività del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta, a favore dei pazienti che risiedono o hanno il proprio domicilio nel territorio di competenza, attraverso:
- 1) la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici necessari;
 - 2) la preparazione, nonché la dispensazione al domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici, nel rispetto delle relative norme di buona preparazione e di buona pratica di distribuzione dei medicinali e nel rispetto delle prescrizioni e delle limitazioni stabilite dalla vigente normativa;
 - 3) la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta;
 - 4) la messa a disposizione di operatori socio-sanitari, di infermieri e di fisioterapisti, per la effettuazione, a domicilio, di specifiche prestazioni professionali richieste dal medico di famiglia o dal pediatra di libera scelta, fermo restando che le prestazioni infermieristiche o fisioterapiche che

possono essere svolte presso la farmacia, sono limitate a quelle di cui alla lettera d) e alle ulteriori prestazioni, necessarie allo svolgimento dei nuovi compiti delle farmacie, individuate con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

- b) la collaborazione delle farmacie alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, a favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche, anche attraverso la partecipazione a specifici programmi di farmacovigilanza;
- c) la erogazione di servizi di primo livello, attraverso i quali le farmacie partecipano alla realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, rivolti alla popolazione generale ed ai gruppi a rischio e realizzati a livello nazionale e regionale, ricorrendo a modalità di informazione adeguate al tipo di struttura e, ove necessario, previa formazione dei farmacisti che vi operano;
- d) la erogazione di servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti, in coerenza con le linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici previsti per le specifiche patologie, su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, anche avvalendosi di personale infermieristico, prevedendo anche l'inserimento delle farmacie tra i punti forniti di defibrillatori semiautomatici;
- e) 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;
- f) la effettuazione di attività attraverso le quali nelle farmacie gli assistiti possano prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, e provvedere al pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino, nonché ritirare i referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale effettuate presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate; tali modalità sono fissate, nel rispetto delle previsioni contenute nel decreto legislativo 23 giugno 2003, n. 196 recante il codice in materia protezione dei dati personali, e in base a modalità, regole tecniche e misure di sicurezza, 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, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.

3. L'adesione delle farmacie pubbliche ai servizi di cui al primo periodo del comma 2 è subordinata all'osservanza di criteri fissati con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro dell'interno, in base ai quali garantire il rispetto delle norme vigenti in materia di patto di stabilità dirette agli enti locali, senza maggiori oneri per la finanza pubblica e senza incrementi di personale.

4. Il rapporto delle farmacie con il Servizio sanitario nazionale per lo svolgimento dei nuovi servizi di cui al comma 2 è disciplinato dalle medesime convenzioni di cui all'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati a norma dell'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, ed ai correlati accordi di livello regionale. Gli accordi nazionali e gli accordi di livello regionale fissano altresì i requisiti richiesti alle farmacie per la partecipazione alle attività di cui al comma 2.

5. Il Servizio sanitario nazionale promuove la collaborazione interprofessionale dei farmacisti delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale con i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, in riferimento alle attività di cui al comma 2.

Art. 2

(Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502,
e successive modificazioni)

1. All'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 1, dopo la lettera *m*) è aggiunta, in fine, la seguente :

“*m-bis*) promuovere la collaborazione interprofessionale dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta con i farmacisti delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale, in riferimento alle disposizioni di cui all'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69, e al relativo decreto legislativo di attuazione.”;

b) al comma 2:

1) alla lettera *a*) dopo le parole: “Servizio sanitario nazionale” sono inserite le seguenti: “ e svolgendo, nel rispetto di quanto previsto dai Piani socio sanitari regionali e previa adesione del titolare della farmacia, da esprimere secondo le modalità stabilite dalle singole Regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, le ulteriori funzioni di cui alla lettera *b-bis*), fermo restando che l'adesione delle farmacie pubbliche è subordinata all'osservanza dei criteri fissati con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro dell'interno, in base ai quali garantire il rispetto delle norme vigenti in materia di patto di stabilità dirette agli enti locali, senza maggiori oneri per la finanza pubblica e senza incrementi di personale”;

2) alla lettera *b*) le parole: “il servizio” sono sostituite dalle seguenti: “la dispensazione dei prodotti”;

3) dopo la lettera *b*) è aggiunta la seguente:

“*b-bis*) provvedere a disciplinare:

1) la partecipazione delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale, di seguito denominate farmacie, al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti o domiciliati nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia, a supporto delle attività del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta. L'azienda unità sanitaria locale individua la farmacia competente all'erogazione del servizio per i pazienti che risiedono o hanno il proprio domicilio nel territorio in cui sussiste condizione di promiscuità tra più sedi farmaceutiche, sulla base del criterio della farmacia più vicina, per la via pedonale, all'abitazione del paziente; nel caso in cui una farmacia decida di non partecipare

all'erogazione del servizio di assistenza domiciliare integrata, per i pazienti residenti o domiciliati nella relativa sede, l'azienda unità sanitaria locale individua la farmacia competente sulla base del criterio di cui al precedente periodo. La partecipazione al servizio può prevedere:

- 1.1) la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici necessari;
 - 1.2) la preparazione, nonché la dispensazione al domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici, nel rispetto delle relative norme di buona preparazione e di buona pratica di distribuzione dei medicinali e nel rispetto delle prescrizioni e delle limitazioni stabilite dalla vigente normativa;
 - 1.3) la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta;
 - 1.4) la messa a disposizione di operatori socio-sanitari, di infermieri e di fisioterapisti, per la effettuazione, a domicilio, di specifiche prestazioni professionali richieste dal medico di famiglia o dal pediatra di libera scelta, fermo restando che le prestazioni infermieristiche o fisioterapiche che possono essere svolte presso la farmacia, sono limitate a quelle di cui al numero 4) e alle ulteriori prestazioni, necessarie allo svolgimento dei nuovi compiti delle farmacie, individuate con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ;
- 2) la collaborazione delle farmacie alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, a favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche, anche attraverso la partecipazione a specifici programmi di farmacovigilanza. Tale collaborazione avviene previa partecipazione dei farmacisti che vi operano ad appositi programmi di formazione;
 - 3) la definizione di servizi di primo livello, attraverso i quali le farmacie partecipano alla realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, rivolti alla popolazione generale ed ai gruppi a rischio e realizzati a livello nazionale e regionale, ricorrendo a modalità di informazione adeguate al tipo di struttura e, ove necessario, previa formazione dei farmacisti che vi operano;
 - 4) la definizione di servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti, in coerenza con le linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici previsti per le specifiche patologie, su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, anche avvalendosi di personale

infermieristico. Gli accordi regionali definiscono le condizioni e le modalità di partecipazione delle farmacie ai predetti servizi di secondo livello; la partecipazione alle campagne di prevenzione può prevedere l'inserimento delle farmacie tra i punti forniti di defibrillatori semiautomatici;

- 5) l'effettuazione, presso le farmacie, nell'ambito dei servizi di secondo livello di cui al numero 4, 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;
- 6) le modalità con cui nelle farmacie gli assistiti possano prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, e provvedere al pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino, nonché ritirare i referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale effettuate presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate; le modalità per il ritiro dei referti sono fissate, nel rispetto delle previsioni contenute nel decreto legislativo 23 giugno 2003, n. 196, recante il codice in materia protezione dei dati personali e in base a modalità, regole tecniche e misure di sicurezza, 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, sentito il Garante per la protezione dei dati personali;
- 7) i requisiti richiesti alle farmacie per la partecipazione alle attività di cui alla presente lettera;
- 8) la promozione della collaborazione interprofessionale dei farmacisti delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale con i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, in riferimento alle attività di cui alla presente lettera;”;

4) alla lettera c) le parole da: “, e le modalità di collaborazione” fino a: “di informazione e di educazione sanitaria” sono soppresse;

5) dopo la lettera c) sono aggiunte, in fine, le seguenti:

“*c-bis*) l'accordo collettivo nazionale definisce i principi e i criteri per la remunerazione, da parte del Servizio sanitario nazionale, delle prestazioni e delle funzioni assistenziali di cui all'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69, e al relativo decreto legislativo di attuazione, fissando il relativo tetto di spesa, a livello

nazionale, entro il limite dell'accertata diminuzione degli oneri derivante, per il medesimo Servizio sanitario nazionale, per le regioni e per gli enti locali, dallo svolgimento delle suddette attività da parte delle farmacie, e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica; all'accertamento della predetta diminuzione degli oneri provvedono congiuntamente, sulla base di certificazioni prodotte dalle singole regioni, il Comitato e il Tavolo di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

c-ter) fermi restando i limiti di spesa fissati dall'accordo nazionale ed entro un limite di spesa relativo alla singola regione di importo non superiore a quello accertato dai citati Comitato e Tavolo ai sensi della lettera *c-bis*), gli accordi di livello regionale disciplinano le modalità e i tempi dei pagamenti per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali di cui alla lettera *c-bis*); gli accordi regionali definiscono, altresì, le caratteristiche strutturali e organizzative e le dotazioni tecnologiche minime in base alle quali individuare le farmacie con le quali stipulare accordi contrattuali finalizzati alla fornitura dei servizi di secondo livello, entro il medesimo limite di spesa; eventuali prestazioni e funzioni assistenziali al di fuori dei limiti di spesa indicati dagli accordi regionali sono a carico del cittadino che le ha richieste.”.

Art. 3

(Accordo collettivo nazionale per le farmacie pubbliche e private)

1. All'articolo 4 della legge 30 dicembre 1991, n. 412, e successive modificazioni, dopo il comma 9 sono inseriti i seguenti:

“9-*bis*. La struttura di cui al comma 9, fermo restando il limite di autorizzazione di spesa ivi indicato, rappresenta la delegazione di parte pubblica anche per il rinnovo dell'accordo collettivo nazionale per le farmacie pubbliche e private. Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sul quale è sentita la Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani, è disciplinato il procedimento di contrattazione collettiva relativo al predetto accordo.

9-*ter*. Nel rinnovo degli accordi nazionali di cui ai commi 9 e 9-*bis*, per gli aspetti riguardanti la collaborazione interprofessionale, in riferimento alle disposizioni di cui all'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69, e al relativo decreto legislativo di attuazione, sono congiuntamente sentite la Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani e la Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri.”.

Art. 4

(Disposizioni concernenti le farmacie rurali)

1. All'articolo 2 della legge 8 marzo 1968, n. 221, il primo e secondo comma sono sostituiti dai seguenti:

“L'accordo collettivo nazionale di cui all'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, stabilisce i criteri da utilizzare da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano per la determinazione dell'indennità di residenza prevista dall'articolo 115 del testo unico delle leggi sanitarie approvate con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, in favore dei titolari delle farmacie rurali. I predetti criteri tengono conto della popolazione della località o agglomerato rurale in cui è ubicata la farmacia, nonché di altri parametri indicatori di disagio, in relazione alla localizzazione delle farmacie, nonché all'ampiezza del territorio servito.

Fino a quando non viene stipulato l'accordo collettivo nazionale di cui al primo comma, l'indennità di residenza in favore dei titolari delle farmacie rurali continua ad essere determinata sulla base delle norme preesistenti.”.

Art. 5

(Utilizzo di denominazioni e simboli)

1. Al fine di consentire ai cittadini un'immediata identificazione delle farmacie operanti nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, l'uso della denominazione: "farmacia" e della croce di colore verde, su qualsiasi supporto cartaceo, elettronico o di altro tipo, è riservato alle farmacie aperte al pubblico e alle farmacie ospedaliere.

Art. 6.
(Invarianza di oneri)

1. Dalla attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

RELAZIONE

Con la legge 18 giugno 2009, n. 69, all'articolo 11, il Parlamento ha conferito al Governo una delega al Governo per la definizione normativa, mediante uno o più decreti legislativi dei nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale.

Con il presente decreto legislativo si provvede a tale definizione normativa ed alle conseguenti modificazioni della previgente normativa che regola il rapporto delle farmacie pubbliche e private aperte al pubblico con il Servizio sanitario nazionale.

Preliminarmente va osservato che sul provvedimento all'esame sono stati acquisiti i pareri delle competenti commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica.

Al riguardo la XII Commissione della Camera dei deputati ha formulato un parere favorevole con osservazioni concernenti rispettivamente una modifica senz'altro migliorativa del testo e che è stata accolta, consistente nell'aggiunta all'articolo 1, comma 2, lettera a), numero 2), delle seguenti parole: “, e nel rispetto delle prescrizioni e delle limitazioni stabilite dalla vigente normativa;”. Tale inserimento richiesto peraltro anche dalla Commissione 12° del Senato è volta a prevedere che la preparazione e la dispensazione al domicilio del paziente delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici avvenga in conformità delle disposizioni vigenti contenute nell'articolo 3, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. L'altra modifica proposta e accolta consente anche ai cittadini non residenti, che per qualsiasi motivo si spostano all'interno del territorio, il diritto ad usufruire dei servizi resi dalle farmacie.

La 12° Commissione del Senato ha espresso un parere favorevole con raccomandazioni. Tra queste si ritiene di non poter accogliere la proposta di introdurre una modifica all'articolo 102 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, (TULLSS) con l'eliminazione del divieto di esercizio della farmacia con quello di

altre professioni sanitarie, in quanto tale modifica è estranea ai criteri di delega. Ciò nonostante in tale contesto si è proceduto ad integrare l'articolo 1, comma 2, lettera *a*), numero 4), e l'articolo 2, comma 1, lettera *b*), numero 3), punto 1.4, con la previsione che le prestazioni allargate infermieristiche, degli operatori socio-sanitari e dei fisioterapisti, sono comunque connesse allo svolgimento dei nuovi compiti delle farmacie.

Non si ritiene inoltre di poter accogliere la proposta di procedere ad un raccordo tra le previsioni contenute nell'articolo 1 con quelle dell'articolo 2, ritenute dalla Commissione sovrapponibili, in quanto l'articolo 1 definisce i nuovi compiti e le funzioni assistenziali delle farmacie, mentre l'articolo 2 interviene conseguentemente e necessariamente sull'articolo 8 del decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni, prevedendo che la regolazione dei nuovi servizi resi e come specificamente individuati all'articolo 1, siano armonizzati con l'accordo collettivo nazionale e ai correlati accordi di livello regionale; inoltre la proposta di “... *formulare il comma 1, lettera b), numero 5), come comma aggiuntivo all'attuale articolo 3.....*” non viene accolta in quanto ritenuta inconferente atteso che l'articolo 3 concerne meramente la procedura per il rinnovo dell'accordo collettivo, tramite il ricorso alla struttura interregionale per la disciplina dei rapporti con il personale convenzionato (SISAC).

Parimenti non è stata accolta la proposta della previsione di un rinvio ad un decreto ministeriale diretto ad introdurre e specificare la distinzione tra servizi di primo e di secondo livello, in quanto tali espressioni sono usualmente utilizzate nell'ambito della organizzazione e programmazione dei servizi sanitari per individuare, a titolo meramente semplificativo, i servizi rivolti alla collettività oppure ai singoli assistiti.

Quanto alle osservazioni circa la previsione della implementazione del collegamento telematico tra gli operatori sanitari, anche attraverso il “progetto tessera sanitaria” e il fascicolo sanitario elettronico, si ritengono non assentite in quanto preliminarmente fuori delega, inoltre una disposizione di tal genere

comporta necessariamente il preventivo coinvolgimento delle amministrazioni interessate ed in particolare del Ministero dell'economia e finanze e dell'Autorità per la protezione dei dati personali.

Da ultimo, non si ritiene di poter attualmente accogliere in questa sede la osservazione circa l' introduzione di una disciplina nell'ambito del provvedimento all'esame, che individui denominazioni e simboli identificativi delle c.d. "parafarmacie".

Si rappresenta infine, che è pervenuto in data 30 settembre u. s. in maniera irrituale, per il tramite della Segreteria della Conferenza Stato-Regioni, un parere tecnico sul provvedimento reso dalla regione Toscana coordinatrice interregionale in sanità, che non si ritiene di poter accogliere, poiché la norma di delega prevede espressamente che il parere sia reso dalla Conferenza Stato – regioni, che per le note vicende non si è a tutt'oggi riunita e dal quale pertanto si è costretti a prescindere in quanto viene pregiudicato l'esercizio della delega .

Per quanto concerne il contenuto del provvedimento si evidenzia quanto segue.

L'articolo 1 provvede a definire quali sono i nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale.

Con il comma 1 si precisa l'ambito della delega provvedendo alla definizione dei nuovi compiti e funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale, alle correlate e necessarie modificazioni delle disposizioni recate dall'articolo 8, commi 1 e 2 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, che regola il rapporto con le farmacie pubbliche e private attraverso apposite convenzioni.

Al comma 2, 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, sono specificamente stabiliti.

Essi riguardano:

- b) la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti o domiciliati nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia, a supporto delle attività del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta, attraverso :
 - 1) la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici necessari;
 - 2) la preparazione nonché la dispensazione al domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici, nel rispetto delle relative norme di buona preparazione e di buona pratica di distribuzione dei medicinali e nel rispetto delle prescrizioni e delle limitazioni stabilite dalla vigente normativa;
 - 3) la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta;
 - 4) la messa a disposizione di operatori socio-sanitari, di infermieri e di fisioterapisti, per la effettuazione, a domicilio, di specifiche prestazioni professionali richieste dal medico di famiglia o dal pediatra di libera scelta, fermo restando che le prestazioni infermieristiche o fisioterapiche che possono essere svolte presso la farmacia, sono limitate a quelle di cui alla lettera d) e alle ulteriori prestazioni, necessarie allo svolgimento dei nuovi compiti delle farmacie, individuate con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;
- c) la collaborazione delle farmacie alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, a favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche, anche attraverso la partecipazione a specifici programmi di farmacovigilanza;

- d) la erogazione di servizi di primo livello, attraverso i quali le farmacie partecipano alla realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, rivolti alla popolazione generale ed ai gruppi a rischio e realizzati a livello nazionale e regionale, ricorrendo a modalità di informazione adeguate al tipo di struttura e, ove necessario, previa formazione dei farmacisti che vi operano;
- e) la erogazione di servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti, in coerenza con le linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici previsti per le specifiche patologie, su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, anche avvalendosi di personale infermieristico, prevedendo anche l'inserimento delle farmacie tra i punti forniti di defibrillatori semiautomatici;
- f) 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;
- g) la effettuazione di attività attraverso le quali nelle farmacie gli assistiti possano prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, e provvedere al pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino, nonché ritirare i referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale effettuate presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, modalità stabilite, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 23

giugno 2003, n. 196, e in base a modalità, regole tecniche e misure di sicurezza, 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, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.

Il comma 3, stabilisce in maniera inequivocabile che l'adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi che dovranno essere assicurati nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, è subordinata all'osservanza dei criteri fissati con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro dell'interno, nel rispetto delle norme vigenti in materia di patto di stabilità dirette agli enti locali, e, in ogni caso senza maggiori oneri per la finanza pubblica e senza incrementi di personale.

Con il comma 4, si stabilisce che il rapporto delle farmacie con il Servizio sanitario nazionale per lo svolgimento dei nuovi servizi di cui al comma 2 è disciplinato dalle medesime convenzioni di cui all'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati a norma dell'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, ed ai correlati accordi di livello regionale. Gli accordi nazionali e gli accordi di livello regionale fissano altresì i requisiti richiesti alle farmacie per la partecipazione alle attività di cui al comma 2.

Con il comma 5 viene previsto che il Servizio sanitario nazionale promuove la collaborazione interprofessionale dei farmacisti delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale con i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, in riferimento alle attività di cui al comma 2.

All'articolo 2 vengono stabilite le necessarie modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

In particolare, il comma 1 dispone che all'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono apportate le conseguenti seguenti modifiche connesse all'individuazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie pubbliche e private specificamente indicati all'articolo 1 del presente provvedimento.

Con le modifiche e integrazioni apportate all'articolo 8 del citato decreto legislativo 502 del 1992, e successive modificazioni, si stabilisce che l'accordo collettivo nazionale definisce i principi e i criteri per la remunerazione, da parte del Servizio sanitario nazionale, delle prestazioni e delle funzioni assistenziali di cui all'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69, e al presente provvedimento di attuazione, fissando il relativo tetto di spesa, a livello nazionale, entro il limite dell'accertata diminuzione degli oneri derivante, per il medesimo Servizio sanitario nazionale, per le regioni e per gli enti locali, dallo svolgimento delle suddette attività da parte delle farmacie, e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. All'accertamento della predetta diminuzione degli oneri si provvede sulla base di certificazioni prodotte dalle singole regioni e valutate congiuntamente dal Comitato e dal Tavolo di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Inoltre, entro i limiti di spesa fissati dall'accordo nazionale ed entro un limite di spesa relativo alla singola regione di importo non superiore a quello certificato dalla medesima regione, gli accordi di livello regionale disciplinano altresì le modalità e i tempi dei pagamenti per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali individuate. Gli accordi regionali definiscono, inoltre, le caratteristiche strutturali e organizzative e le dotazioni tecnologiche minime in base alle quali individuare le farmacie con le quali stipulare accordi contrattuali finalizzati alla fornitura dei servizi di secondo livello, entro il medesimo limite di spesa. Eventuali prestazioni e funzioni assistenziali al di fuori dei limiti di spesa indicati dagli accordi regionali sono carico del cittadino che le ha richieste.

All'articolo 3, in materia di Accordo collettivo nazionale per le farmacie pubbliche e private, si stabiliscono le necessarie modifiche alla previgente specifica disciplina normativa.

Infatti, tale previsione, che scaturisce sia da precedenti richieste delle regioni nonché da un ordine del giorno approvato dal Governo in sede di esame del disegno di legge approvato nella legge n. 69 del 2009, ha lo scopo di chiarire in maniera inequivocabile che anche gli accordi collettivi che regolano i rapporti tra il Servizio sanitario nazionale e le farmacie pubbliche e private, devono essere rinnovati, al pari degli altri accordi riguardanti il personale a rapporto convenzionale con il SSN, con la medesima procedura prevista dall'articolo 4, comma 9 della legge n. 412 del 1991, e successive modificazioni, cioè mediante il ricorso alla struttura tecnica interregionale per la disciplina dei rapporti con il personale convenzionato (SISAC), quale struttura deputata a rappresentare la delegazione di parte pubblica per il rinnovo degli accordi di cui trattasi, trattandosi di medesima procedura che accomuna la regolazione del rapporto convenzionale del personale del Servizio sanitario nazionale e il rapporto con le farmacie pubbliche e private.

Infatti, il presupposto normativo per i due tipi di rapporto è sempre stato l'articolo 8, comma 1 del decreto legislativo n. 502 del 1992 per il rapporto convenzionale del personale del SSN e lo stesso articolo 8, comma 2 per il rapporto con le farmacie pubbliche e private ed entrambi i commi fanno riferimento alla disciplina degli accordi recata dall'articolo 4, comma 9 della legge 30 dicembre 1991, n. 412. Sulla base di tale presupposto sono stati emanati a suo tempo e fino al 2000 per il personale a rapporto convenzionale con il SSN, i regolamenti di esecuzione degli accordi collettivi nazionali di cui ai DD.PP.RR. n. 270-271 e 272 del 2000 e per le farmacie il DPR n. 371 del 1998, e successive modificazioni.

Con l'articolo 4 si provvede a rivedere i requisiti di ruralità delle farmacie, ai sensi della lettera f) dell'articolo 11, comma 1, della legge n. 69 del

2009, rimettendo, con le opportune modifiche alla legge n. 221 del 1968, all'accordo collettivo nazionale la definizione dei criteri da utilizzare da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano per la determinazione dell'indennità di residenza prevista dall'articolo 115 del testo unico delle leggi sanitarie approvate con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, in favore dei titolari delle farmacie rurali. I predetti criteri dovranno tener conto della popolazione della località o agglomerato rurale in cui è ubicata la farmacia, nonché di altri parametri indicatori di disagio, in relazione alla localizzazione delle farmacie nonché all'ampiezza del territorio servito.

Il secondo comma stabilisce che, in via transitoria, fino a quando non venga stipulato l'accordo collettivo nazionale, l'indennità di residenza in favore dei titolari delle farmacie rurali continua ad essere determinata sulla base delle norme preesistenti.

Con l'articolo 5, al fine di consentire ai cittadini un'immediata identificazione delle farmacie operanti nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, tenuto conto delle nuove funzioni ad esse attribuite, reca disposizioni in materia di utilizzo di denominazioni e simboli relativi alle farmacie stesse, stabilendo che l'uso della denominazione "farmacia" e della croce di colore verde, su qualsiasi supporto cartaceo, elettronico o di altro tipo, è riservato alle farmacie aperte al pubblico e alle farmacie ospedaliere.

L'articolo 6, infine, dispone che dall'attuazione del presente decreto legislativo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

RELAZIONE TECNICA

Sul presupposto dell'invarianza della spesa, all'articolo 1, si precisa che l'adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi che dovranno essere assicurati nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, è subordinata all'osservanza di criteri fissati con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro dell'interno, nel rispetto delle norme vigenti in materia di patto di stabilità dirette agli enti locali, e, in ogni caso senza maggiori oneri per la finanza pubblica e senza incrementi di personale con particolare riguardo alla previsione di cui al comma 2, lettera *a*), punto 4), concernente la messa a disposizione di operatori socio-sanitari, infermieri e fisioterapisti per l'effettuazione a domicilio di specifiche prestazioni richieste dal medico di famiglia o dal pediatra di libera scelta. La fissazione dei predetti criteri consentirà di stabilire condizioni e limiti per l'utilizzo delle suddette tipologie di operatori sanitari, nel rispetto dei principi fissati dal presente decreto legislativo.

All'articolo 2 del presente decreto legislativo vengono stabilite le modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, per conseguire la necessaria armonizzazione con la nuova disciplina in materia di farmacie pubbliche e private operanti in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

Con le suddette modifiche, si prevede che la regolazione del rapporto delle farmacie con il Servizio sanitario nazionale per lo svolgimento dei nuovi servizi di cui sia affidata agli accordi collettivi nazionali stipulati a norma dell'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, ed ai correlati accordi di livello regionale.

In particolare, attraverso la nuova disposizione introdotta aggiungendo una lettera *c-bis*) all'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, si stabilisce che sia l'accordo collettivo

nazionale a definire i principi e i criteri per la remunerazione, da parte del Servizio sanitario nazionale, delle prestazioni e delle funzioni assistenziali di cui all'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69, e al relativo decreto legislativo di attuazione. Tale definizione deve avvenire in base al principio che la nuova spesa sia contenuta entro il limite dell'accertata diminuzione degli oneri derivante, per il medesimo Servizio sanitario nazionale, per le regioni e per gli enti locali, dallo svolgimento delle suddette attività da parte delle farmacie, e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La stessa nuova norma stabilisce che all'accertamento della predetta diminuzione degli oneri si provvede sulla base di certificazioni prodotte dalle singole regioni e valutate congiuntamente dal Comitato e dal Tavolo di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

La ulteriore disposizione innovativa contenuta nella lettera *c-ter*) anch'essa aggiunta all'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, nello stabilire che sono gli accordi di livello regionale a disciplinare le modalità e i tempi dei pagamenti per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali di cui alla lettera *c-bis*), nonché le caratteristiche strutturali e organizzative e le dotazioni tecnologiche minime in base alle quali individuare le farmacie con le quali stipulare accordi contrattuali finalizzati alla fornitura dei servizi di secondo livello, precisa che detti accordi regionali debbano rispettare i limiti di spesa fissati dall'accordo nazionale e garantire nella singola regione il mantenimento di un limite di spesa di importo non superiore a quello certificato ai sensi della lettera *c-bis*).

Viene anche precisato che eventuali prestazioni e funzioni assistenziali al di fuori dei limiti di spesa indicati dagli accordi regionali sono carico del cittadino che le ha richieste.

In relazione al quadro dispositivo sopra descritto, si può ritenere che il principio contenuto nella legge delega di non prevedere oneri aggiuntivi per il Servizio sanitario nazionale sia stato rispettato in quanto, in ogni regione, la spesa relativa ai nuovi servizi affidati alle farmacie è previsto venga contenuta entro il corrispondente importo, certificato per singola regione, reso disponibile dalle economie su altri versanti di spesa sanitaria : si pensa in particolare alle economie connesse:

- all’accelerazione dei processi di deospedalizzazione che la nuova rete collaborativa tra medici di assistenza primaria e farmacie territoriale renderà possibile;
- alla migliore adesione dei pazienti ai percorsi diagnostico terapeutici favorita dalla medesima rete collaborativa.

Per quanto concerne la previsione di cui all’articolo 3, essa è in linea con i compiti assegnati alla struttura tecnica interregionale sanità convenzionata - SISAC- istituita ai sensi dell’articolo 52, comma 27, della legge n. 289 del 2002 in sostituzione della procedura di cui all’articolo 4, comma 9, della legge n. 412 del 1991, quale struttura deputata a rappresentare la delegazione di parte pubblica per il rinnovo degli accordi di cui trattasi, conseguentemente, si è reso necessario chiarire con un intervento normativo, in maniera inequivocabile, tenendo conto delle esigenze evidenziate dalle stesse regioni che le competenze della stessa SISAC sono comprensive anche di quelle relative al rinnovo delle convenzioni con le farmacie pubbliche e private.

Alla luce di quanto sopra, la norma proposta, risulta coerente con le disposizioni vigenti in materia e pertanto in linea con i compiti assegnati al nuovo organismo-SISAC-, non ravvisandosi per questo ulteriori o maggiori oneri a carico della struttura medesima.