



I nuovi servizi delle Farmacie: aspetti giuridici e operativi

Luca Benci
www.lucabenci.it

Farmacie e titolari

- Esercizio professionale particolare
- E' più regolamentata la farmacia che l'esercizio professionale

Farmacie

- Attività sanitaria regolamentata per eccellenza
- Atti di programmazione (apertura, titolarità, monopolio di zona, limiti al trasferimento)

Le attività di liberalizzazione nella normativa

- Decreto Bersani (2006) SI
- Decreto Salva Italia (2011) SI
- Decreto Cresci-Italia (2012) NO

Il decreto Bersani

D.L. 4-7-2006 n. 223

Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale.

Il decreto Bersani

- Liberalizzazione (con vincoli) della vendita di farmaci da banco e di automedicazione nelle “parafarmacie”
- Definizione di vendita con “l’assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati”

Il decreto Bersani

Circolare Ministero della salute 3 ottobre 2006, n. 3

- o “La presenza del farmacista deve essere garantita per tutto l'orario di apertura dell'esercizio commerciale. Anche se non è tenuto a consegnare personalmente a tutti i clienti ogni singola confezione di medicinale, il farmacista è obbligato ad una assistenza «attiva» al cliente, mediante consigli, ove richiesti, ma anche ove riscontri un'incertezza nel comportamento del cliente”.

Il decreto “Salva-Italia”

D.L. 6-12-2011 n. 201

Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici.

Decreto Salva Italia

DL 201/2011

(art. 32)

- o In materia di vendita dei farmaci, negli esercizi commerciali.... possono, esperita la procedura di cui al comma 1-bis, essere venduti senza ricetta medica anche i medicinali di cui all' articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, ad eccezione dei medicinali di cui all' articolo 45 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, e di cui all' articolo 89 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, nonché dei farmaci del sistema endocrino e di quelli somministrabili per via parenterale.

Conseguenze del “Salva-Italia”

- o Parziale liberalizzazione della classe C ad eccezione di:
 - o stupefacenti;
 - o ai medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
 - o Farmaci del sistema endocrino
 - o Farmaci somministrabili per via parenterale

Conseguenze del “Salva-Italia”

- Negli esercizi commerciali...la vendita dei medicinali deve avvenire....nell'ambito di un apposito reparto delimitato, rispetto al resto dell'area commerciale, da strutture in grado di garantire l'inaccessibilità ai farmaci da parte del pubblico e del personale non addetto, negli orari sia di apertura al pubblico che di chiusura.

Conseguenze del “Salva-Italia”

- Le condizioni contrattuali e le prassi commerciali adottate dalle imprese di produzione o di distribuzione dei farmaci che si risolvono in una ingiustificata discriminazione tra farmacie e parafarmacie quanto ai tempi, alle condizioni, alle quantità ed ai prezzi di fornitura, costituiscono casi di pratica commerciale sleale ai fini dell'applicazione delle vigenti disposizioni in materia.

Conseguenze del “Salva-Italia”

- È data facoltà alle farmacie e agli esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazioni dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, di praticare liberamente sconti sui prezzi al pubblico sui medicinali di cui ai commi 1 e 1-bis, purché gli sconti siano esposti in modo leggibile e chiaro al consumatore e siano praticati a tutti gli acquirenti.

Il decreto “Cresci-Italia”

D.L. 24-1-2012 n. 1

Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività.

Art. 11

Potenziamento del servizio di distribuzione farmaceutica, accesso alla titolarità delle farmacie e modifica alla disciplina della somministrazione dei farmaci

La natura del “Cresci-Italia”

- Sostanziale natura di programmazione e non di liberalizzazione

La natura programmatoria

- Modifica della pianta organica
- Indizione di un concorso straordinario per la copertura delle sedi farmaceutiche

L'unica norma liberalizzatrice del Cresci-Italia

- I turni e gli orari di farmacia stabiliti dalle autorità competenti in base alla vigente normativa non impediscono l'apertura della farmacia in orari diversi da quelli obbligatori. Le farmacie possono praticare sconti sui prezzi di tutti i tipi di farmaci e prodotti venduti pagati direttamente dai clienti, dandone adeguata informazione alla clientela.

Conseguenze del “Cresci-Italia”

- Con decreto del Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentita la Federazione degli ordini dei farmacisti italiani, sono fissati i livelli di fatturato delle farmacie aperte al pubblico il cui superamento comporta, per i titolari delle farmacie stesse, l'obbligo di avvalersi, ai fini del mantenimento della convenzione con il Servizio sanitario nazionale, di uno o più farmacisti collaboratori.

La norma per i medici prescrittori nel “Cresci-Italia”

- o Il medico, nel prescrivere un farmaco, è tenuto, sulla base della sua specifica competenza professionale, ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali. Il medico aggiunge ad ogni prescrizione di farmaco le seguenti parole: «sostituibile con equivalente generico», ovvero, «non sostituibile», nei casi in cui sussistano specifiche motivazioni cliniche contrarie. Il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, è tenuto a fornire il medicinale equivalente generico avente il prezzo più basso, salvo diversa richiesta del cliente. Ai fini del confronto il prezzo è calcolato per unità posologica o quantità unitaria di principio attivo.

I nuovi servizi in farmacia

D.Lgs. 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.

I nuovi servizi la legge

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:

La legge

- 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;

La legge

- 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;

La legge

- 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;

La legge

- 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;

La legge

- 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 di 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.

La farmacia dei servizi

- o La farmacia come presidio del Servizio sanitario nazionale
- o La farmacia come C.U.P.
- o La farmacia come “laboratorio di analisi” delle prestazioni di autocontrollo

Le specifiche prestazioni professionali

D.M. 16-12-2010

Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali.

Il dm sulle nuove prestazioni

- o 1. L'erogazione dei servizi di cui al presente decreto può essere effettuata esclusivamente dagli **infermieri e dai fisioterapisti**, in **possesso di titolo abilitante** ai sensi della vigente normativa, ed iscritti al relativo Collegio professionale laddove esistente.

Il dm sulle nuove prestazioni

- 3. Le attività erogate presso le farmacie e a domicilio del paziente devono essere effettuate dai professionisti sanitari di cui al presente decreto **nel rispetto dei propri profili professionali**, con il **coordinamento organizzativo e gestionale del farmacista titolare o direttore**.

Prestazioni erogabili dagli infermieri

Sono erogabili dagli infermieri, a domicilio del paziente, nell'ambito degli specifici accordi regionali di cui al successivo art. 5, **le prestazioni, rientranti nelle competenze del proprio profilo professionale**, prescritte dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, **oltre che da medici chirurghi appartenenti ad altre discipline, che ritengano di avvalersi utilmente dei servizi erogabili dalle farmacie.**

Prestazioni erogabili dagli infermieri

- Su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, alle condizioni di cui all'art. 2, nonché nel rispetto della normativa vigente, **l'infermiere può erogare sia all'interno della farmacia, sia a domicilio del paziente, ulteriori prestazioni rientranti fra quelle effettuabili in autonomia secondo il proprio profilo professionale.**

Il Dm sulle prestazioni analitiche

- D.M. 16-12-2010

Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera e), e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera d) del decreto legislativo n. 153 del 2009.

Pubblicato nella Gazz. Uff. 10 marzo 2011, n. 57.

Prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, effettuabili in farmacia

test per glicemia, colesterolo e trigliceridi;

test per misurazione in tempo reale di emoglobina, emoglobina glicata, creatinina, transaminasi, ematocrito;

test per la misurazione di componenti delle urine quali acido ascorbico, chetoni, urobilinogeno e bilirubina, leucociti, nitriti, ph, sangue, proteine ed esterasi leucocitaria;

test ovulazione, test gravidanza, e test menopausa per la misura dei livelli dell'ormone FSA nelle urine;

test colon-retto per la rilevazione di sangue occulto nelle feci.

Il Dm sulle prestazioni analitiche

- 1. Nell'ambito dei servizi di secondo livello, di cui all'art. 1, comma 2, lettera d), del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, sono utilizzabili presso le farmacie, i seguenti dispositivi strumentali:

Il Dm sulle prestazioni analitiche

- dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della pressione arteriosa;
- dispositivi per la misurazione della capacità polmonare tramite auto-spirometria;
- dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della saturazione percentuale dell'ossigeno;
- dispositivi per il monitoraggio con modalità non invasive della pressione arteriosa e dell'attività cardiaca in collegamento funzionale con i centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali;
- dispositivi per consentire l'effettuazione di elettrocardiogrammi con modalità di tele cardiologia da effettuarsi in collegamento con centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali.

Il Dm sulle prestazioni analitiche

- Le farmacie pubbliche e private, per l'effettuazione delle prestazioni e l'assistenza ai pazienti che in autocontrollo fruiscono delle prestazioni di cui agli articoli 2 e 3, utilizzano spazi dedicati e separati dagli altri ambienti, che consentano l'uso, la manutenzione e la conservazione delle apparecchiature dedicate in condizioni di sicurezza nonché l'osservanza della normativa in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, in base a linee guida fissate dalla Regione.

Il Dm sulle prestazioni analitiche

- 3. Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia **definisce in un apposito documento, conservato in originale presso la farmacia e inviato in copia all'Azienda sanitaria locale territorialmente competente, i compiti e le responsabilità degli infermieri o degli operatori socio-sanitari che forniscono il supporto all'utilizzazione delle strumentazioni necessarie per l'esecuzione delle analisi di cui all'art. 2, nel rispetto dei rispettivi profili professionali.**

Le indicazioni del farmacista

- o Il farmacista mette a disposizione dell'utente il dispositivo per «test autodiagnostico» fornendo i suggerimenti idonei all'impiego; in particolare è tenuto ad indicare all'utente, prima dell'esecuzione dell'esame, la differenza tra un test di prima istanza ed un'analisi svolta normalmente in un laboratorio autorizzato.

Le indicazioni del farmacista

- . Il farmacista deve altresì informare il cittadino utente che i risultati dei test devono essere verificati con il medico prescrittore, che indicherà le opportune iniziative terapeutiche.

La responsabilità del farmacista

- o 1. Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia risponde della corretta installazione e manutenzione dei dispositivi utilizzati, secondo le indicazioni fornite dal fabbricante.
- o 2. Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia risponde della inesattezza dei risultati analitici, qualora questa sia dovuta a carenze nella installazione e manutenzione delle attrezzature utilizzate.

Il personale sanitario

- o Il personale sanitario addetto al supporto dell'esecuzione degli esami deve essere in possesso delle conoscenze necessarie per l'esecuzione dei test, per le operazioni che consentano un corretto funzionamento dei sistemi in uso, per la eventuale manutenzione strumentale delle apparecchiature, e deve partecipare a corsi di aggiornamento professionale relativi all'utilizzo delle tecnologie adoperate, con cadenza almeno triennale.