

ARTICOLI, NOTE E COMMENTI

LA “FARMACIA DEI SERVIZI” NELL’AREA DELLA SALUTE E NELL’AREA DEL SALUTARE (PRIMA PARTE) (*)

Sommario: Premessa. 1. I servizi in farmacia connaturati con le logiche della concessione sanitaria e compatibili con le logiche della autorizzazione commerciale per l’esercizio della farmacia. Prima parte. 2. La farmacia dei servizi connaturati nell’area terapeutica. 2.1. L’evoluzione delle fonti normative 2.1.1. Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (articolo 8) come modificato in parte dal Decreto legislativo 7 dicembre 1993 n. 517 e dal Decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 (articolo 1). 2.1.2. La Legge 18 giugno 2009, n. 69 (articolo 11). 2.1.3. Il Decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 (articolo 1) come modificato in parte dalla Legge n. 160/2019 (articolo 1, comma 462). 2.1.4. La Legge 27 dicembre 2017, n. 205 (articolo 1, commi 403-406) come in parte modificata dalla Legge 27 dicembre 2019, n. 160 (articolo 1, comma 461). 2.1.5. I Decreti ministeriali 16 dicembre 2010, 8 luglio 2011 e 11 dicembre 2012. 2.1.6. Le Intese della Conferenza Stato – Regioni, 10 luglio 2014 n. 82/CSR (patto per la salute 2014-2016), 15 settembre 2016 n. 159/CSR (piano della cronicità), 19 aprile 2018 n. n. 73/CSR e 17 ottobre 2019 n. 167/CSR (sperimentazione della farmacia dei servizi), 18 dicembre 2019 (patto per la salute 2019-2021). 2.1.7 Le linee d’indirizzo della sperimentazione: il cronoprogramma e la formazione degli operatori 2.2. I profili dei supporti della farmacia dei servizi nell’area terapeutica. 2.2.1. Il supporto clinico, comprensivo del supporto cognitivo e del front office. 2.2.2. Il supporto diagnostico. 2.2.3 Il supporto interprofessionale. 2.2.4. Le responsabilità nella farmacia dei servizi

1. Sono passati ormai quasi quarant’anni da quando le prestazioni svolte dalle farmacie, pubbliche private, pianificate sul territorio – “*le farmacie di comunità*” – nelle due aree, terapeutica e salutare, in cui svolgono la loro attività – su concessione sanitaria per l’allestimento e la dispensazione dei prodotti medicinali ascrivibili alle prestazioni nell’area terapeutica (1) e su autorizzazione commerciale per l’allestimento e la vendita di prodotti sanitari e salutari ascrivibili alle prestazioni nell’area salutare – (2) si sono evolute alle prestazioni di servizi complementari ben distinti tra loro.

Questo si è verificato attraverso una disciplina normativa asistemica, se non pletorica, sulla “*farmacia dei servizi*”, così denominata per ricomprendere le une e le altre prestazioni, ben diverse e regolate nell’una e nell’altra area, se pure si sia dato un particolare riferimento alle prime in relazione all’ambito pubblico in cui vengono esercitate nel contesto del Servizio sanitario nazionale come servizio pubblico e sociale rispetto all’ambito privatistico delle seconde che rappresentano un complemento all’esercizio dell’impresa per l’esercizio della farmacia ed alla loro ben diversa natura che è loro congeniale nel relativo ordinamento di settore. (3)

(*) Il presente articolo è pubblicato in due parti. La seconda parte verrà pubblicata sul prossimo numero della *rassegna*. Lo studio è tratto dalla Relazione sulla “*Cornice legislativa della farmacia dei servizi*”, al XV Corso di aggiornamento professionale, organizzato dall’Ordine dei farmacisti della provincia di Roma – Aula magna della “*Sapienza*” (sessione finale del 6 aprile 2020 rinviata *sine die* per la prevenzione del contagio da Covid-19).

(1) Corte cost., sent. n. 448 del 28 dicembre 2006, in *rassegna*, 2007, 595.

(2) Corte cost., sent. n. 64 del 9 marzo 2007, n.64.

(3) B. R. Nicoloso, “*La prestazione di servizi complementari in farmacia*”, in *Il sistema farmacia*, Milano, 2001, 3^a ed., pag. 529, ripresa nel 2010, 4^a ed. vol. II, pag. 974; id., “*Le aree della salute del salutare in farmacia*”, in *Ra.giu.farm.*, 1991, fascicolo 4; id., “*L’evoluzione del sistema farmacia a tutela della qualità e della dignità della vita attraverso la cura della salute*

Nasce di qui l'esigenza di una riflessione preliminare sulla antinomia tra il regime concessorio ed il regime autorizzatorio in cui si pongono tali servizi complementari all'esercizio della farmacia, che va ben al di là del *nomen iuris* per la ricaduta che hanno sulla sua stessa efficienza e sulle facoltà e responsabilità assunte da parte degli operatori che vi operano, i quali sono degli incaricati di un servizio pubblico e sociale nello svolgimento delle prestazioni terapeutiche, se pure addetti ad una impresa commerciale, ma senza assumere la natura di commercianti, (4) e non lo sono invece nello svolgimento delle prestazioni salutari, se pure la loro attività commerciale assuma in ogni caso una natura latamente sanitaria. (5)

Ad andare di contrario avviso si finirebbe per ricondurre, contro ogni logica prima ancora che *contra sive praeter legem*, l'una e l'altra attività nell'ambito della libertà d'impresa: il che potrebbe di conseguenza far ricadere l'esercizio della farmacia tra le attività economiche per le quali viene postulata come indebita ogni restrizione all'accesso ed allo svolgimento, se mai svolto nell'ambito di un'impresa che richieda limiti d'esercizio, sia in forma individuale che in forma societaria (art. 3 l. 148/2011), e se ne potrebbe consentire l'attivazione mediante la disciplina del silenzio-assenso, fatto salvo un espresso diniego da parte della Amministrazione (art. 20 l. 241/1990 nei limiti di cui all'art. 21 l. 15/2005), ma che non può essere invece applicata ad entrambi le attività che sono riferibili alla farmacia.

A ben vedere l'apertura della farmacia alla libertà d'impresa riguarda infatti soltanto le prestazioni svolte nell'area salutare, se pure con una qualche criticità, ma non può trovare applicazione nell'area terapeutica, in quanto ritenuta indispensabile per la protezione della salute umana (art. 3, co. 5, l. 148/2011) e funzionale a una ragione d'interesse pubblico (art. 3, co. 11, l. 148/2011), la cui operatività richiede l'adozione di un provvedimento espresso, che rimane soggetto ad interpretazione restrittiva (art. 3, co. 7, l. 148/2011) ricollegata all'ambito concessorio di una funzione pubblica trasferita e non già ad un semplice riconoscimento pubblico di una libera attività d'impresa, che è invece tipico dell'ambito autorizzatorio in cui si muove la farmacia nell'area non terapeutica, ma salutare, se pur con questa compatibile per la natura latamente sanitaria di cui s'è detto.

Ne consegue che, da un lato, la concessione sanitaria per l'esercizio della farmacia nell'area terapeutica possa essere estesa ai servizi complementari nei limiti e secondo le modalità previsti dalla relativa disciplina: valga, per esempio, il riferimento alle prestazioni analitiche di primo livello eseguite nei locali della farmacia mediante l'utilizzo di dispositivi per test autodiagnostici; mentre, d'altro lato, l'autorizzazione commerciale per l'esercizio della farmacia nell'area salutare possa essere estesa ai servizi a questa complementari, fatto salvo il diniego espresso da parte dell'Amministrazione sulla loro compatibilità, che si pone a monte della stessa disciplina sulle modalità d'esercizio di tali servizi: valga, ad esempio il riferimento ai trattamenti estetici per la cura della persona eseguiti nei locali adiacenti alla farmacia. Su questa semplice, ma decisiva antinomia si articola la farmacia dei servizi, (6) e la ripartita indagine svolta nella presente indagine in due parti: "*La farmacia dei servizi connaturati nell'area terapeutica (prima parte)*" e "*La farmacia dei servizi compatibili nell'area salutare (seconda parte)*" con una premessa ed un epilogo a comune.

e la terapia del dolore: la farmacia dei servizi", in *Sanità pubblica e privata*, 2012, fascicolo 1, pag.5, sgg.; id., "*Una riforma copernicana, una rivoluzione culturale e una rifondazione concettuale hanno riordinato il sistema farmacia*", in G. C. Pacenti, G. Nadin, W. Salemmè, *La farmacia dei servizi*, Milano 2011, pag. 37.

(4) Cass. civ., Sez. I, n. 5342 del 4 dicembre 1989.

(5) Cass. civ., Sez. I, sent. n. 138 del 19 gennaio 1985.

(6) B. R. Nicoloso, L. Giordani, P. D'Andrea, "*La farmacia dei servizi: diritto e pratica*", in *Sanità pubblica e privata*, 2015, fascicolo 1, pag.5 sgg.

Prima parte: La farmacia dei servizi connaturati nell'area terapeutica

2. I servizi svolti nell'area terapeutica sono complementari all'allestimento e alla dispensazione dei prodotti medicinali, che costituiscono il contenuto delle prestazioni sanitarie svolte dalle farmacie di comunità, così come disciplinate dalla l. 833/1978 (art. 29) e dal d.lgs. 502/1992 (art. 8, co. 2 e 3), dove hanno trovato una specifica disciplina tra le prestazioni di assistenza sanitaria poste a carico del Servizio Sanitario Nazionale – se pure impostati con una certa *vis expansiva* anche al di fuori di tali prestazioni poste nei limiti strutturali ed organizzativi fissati al riguardo – con la legge delega n. 69/2009 (art. 11, co. 1) e con il decreto legislativo delegato n. 153/2009 (art. 1), nel cui contesto sono stati adottati i d.m. 16 dicembre 2010, 8 luglio 2011 e 11 dicembre 2012, che hanno abbozzato la sua parziale operatività, fino a quando, sulla scorta delle intese della Conferenza Stato-Regioni, 24 febbraio 2014, 16 settembre 2016 e 17 ottobre 2019, si è avuta una parziale apertura alla sperimentazione con la l. 205/2017 (art. 1, co. 403-406) poi generalizzata con la l. 160/2019 (art. 1, co. 461-462).

Questo accidentato percorso normativo si pone nel contesto di una riforma del “*sistema farmacia*” – inteso, secondo una definizione divenuta quasi un mantra, come un sistema culturale di servizi affidato in concessione, e così mediante il trasferimento di una funzione pubblica alla professione farmaceutica, che viene esercitata attraverso un'azienda (pubblica o privata) pianificata sul territorio ed organizzata in forma d'impresa, la cui natura economica è marginale, (7) ma pur decisiva in termini d'appropriatezza del servizio pubblico e sociale che deve garantire a tutela della qualità e della dignità della vita di ciascuno e di tutti nell'interesse della collettività, attraverso la cura della salute e la terapia del dolore: ciò in un *unicum* di professione-struttura-servizio (8) – che ha assunto la valenza di una vera e propria rivoluzione copernicana.

Tale metamorfosi si è articolata nei primi vent'anni del secolo (2001-2019) attraverso una serie di riforme cadenzate nel tempo: una riforma sistematica relativa alla riserva di legge in favore del farmacista nell'allestimento e nella dispensazione dei medicinali, ma non solo in farmacia (art. 8 l. 405/2001; art. 5 l. 458/2006); una riforma culturale relativa alla prestazione di servizi complementari in farmacia (art. 11 l. 69/1969; art. 1 d.lgs. 153/2009; art. 2, co. 403-406, l. 205/2017; art. 1, co. 461-462, l. 160/2019); una riforma concettuale relativa alla cura della salute ed alla terapia del dolore in farmacia (art. 11 l. 38/2010); una riforma strutturale volta al potenziamento del servizio farmaceutico prestato in farmacia e non solo in farmacia (art. 32 l. 241/2011; art. 11 l. 27/2012) ed alla relativa gestione attraverso società *benefit* (art. 1, co. 362-386, l. 208/2015) ed attraverso società di capitali o con capitali (art. 1, co. 157-160, l. 124/2017); una riforma professionale relativa alle responsabilità del farmacista in farmacia e non solo in farmacia (art. 3 l. 189/2012; art. 8 l. 24/2017; art. 4 l. 3/2018).

Tutto questo è avvenuto in una sinergia tra il diritto pubblico e il diritto privato nel contesto dei rapporti tra l'ordinamento sezionale e l'ordinamento generale che disciplina il “*sistema farmacia*” e della trabeazione costituzionale che lo sorregge nelle logiche della tutela della salute, che viene assicurata dallo Stato sociale come un diritto-dovere “*fondamentale*” di tutti e di ciascuno (art. 32 Cost.) nel rispetto dei principi di solidarietà sociale (art. 2 Cost.), di uguaglianza sostanziale (art. 3 Cost.), di sicurezza sociale (art. 38 Cost.),

(7) Corte cost., sent. n. 87 del 10 marzo 2006, in *rassegna*, 2006, 504.

(8) B. R. Nicoloso, “*Il sistema farmacia, come unicum di professione – struttura-servizio a tutela di un diritto di libertà e di un dovere di salute*”, in *Sanità pubblica e privata*, 2006, fascicolo 4, pag. 57 sgg.; id. “*L'evoluzione del servizio farmaceutico nell'ordinamento giuridico italiano*” (Comunicazione allo IUE del Parlamento europeo), in *rassegna*, 2016, 473.

di libertà economica finalizzata all'utilità sociale (art. 41 Cost.), di razionalità, imparzialità e buon andamento dell'amministrazione (art. 97 Cost.), di ripartizione delle competenze legislative ed amministrative dello Stato, in relazione all'*an et quod*, e delle Regioni, in relazione al *quomodo et quando*, ma nel comune rispetto della conformità alla Costituzione, all'ordinamento comunitario ed agli accordi internazionali (art. 117 Cost.), che costituiscono il cardine del "*sistema farmacia*" nell'esegesi sistematica *secundum tractatum* dei principi giuridici e dei canoni etici che lo disciplinano. (9)

Rimane da dire che in questo contesto è stata riservata in via esclusiva alle farmacie (pubbliche e private) pianificate sul territorio la erogazione dei servizi complementari nell'area terapeutica, che non può essere così estesa ai *corner* farmaceutici dei negozi di vicinato e della grande distribuzione organizzata. (10)

Su questa premessa ed in questa prospettiva si pongono i servizi complementari all'allestimento e alla dispensazione dei medicinali erogati in farmacia e dalla farmacia, se pur non attengano il servizio pubblico e sociale garantito dalle farmacie ospedaliere che operano nelle logiche della farmacia clinica, bensì il servizio pubblico e sociale garantito nelle logiche della farmacia dei servizi da parte delle farmacie territoriali (*vulgo*: di comunità) che operano nei due sottoinsiemi, pubblico e privato, in cui si articola il "*sistema farmacia*", ma che attengono il medesimo *munus publicum ad rei publicae utilitatem*.

2.1. Questa stessa premessa si pone come preliminare al necessario *excursus* storico normativo, che deve essere testualmente dato per stralci, della disciplina dei nuovi servizi erogati dalle farmacie di comunità nelle logiche della farmacia dei servizi nell'area terapeutica per una corretta loro esegesi sistematica. (11)

2.1.1. L'art. 8 d.lgs. 502/1992, nel testo originario, confermato dall'art. 9 d.lgs. 517/1993, ma modificato dall'art. 1 d.lgs. 153/2009, relativo alla "*Disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali*", prevede:

Comma 1, *omissis*

Comma 2. *Il rapporto con le farmacie pubbliche e private è disciplinato da convenzioni di durata triennale conformi con accordi collettivi nazionali stipulati a norma dell'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative in campo nazionale. Detti accordi devono tener conto dei seguenti principi:*

a) *omissis*;

b) *omissis*;

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 una 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*

(9) B. R. Nicoloso, "Il sistema farmacia nel cinquantennale delle Leggi n. 132/1968, n. 221/1968, n. 475/1968 e nel quarantennale della Legge n. 833/1978", in *Sanità pubblica e privata*, 2019, fascicolo 2, pag.26 sgg.

(10) Corte cost., sent. n. 66 del 7 aprile 2017, in *rassegna*, 2017, 267.

(11) B. R. Nicoloso, "La sperimentazione della farmacia dei servizi nell'area terapeutica", in *Giust. Amm.*, 2020, fascicolo 5 (*on line*); id. "Excursus sulla farmacia dei servizi nell'area terapeutica: le premesse, i regolamenti e le intese, le linee d'indirizzo, i nuovi servizi, le responsabilità", in *Punto effe*, 2020 (fascicoli monografici in corso di pubblicazione).

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;

c) demandare ad accordi di livello regionale la disciplina delle modalità di presentazione delle ricette e i tempi dei pagamenti dei corrispettivi nonchè l'individuazione di modalità differenziate di erogazione delle prestazioni finalizzate al miglioramento dell'assistenza definendo le relative condizioni economiche anche in deroga a quanto previsto nella precedente lettera b) e le modalità di collaborazione delle farmacie in programmi particolari nell'ambito delle attività di emergenza, di farmacovigilanza, di informazione e di educazione sanitaria.

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 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 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.

Comma 3. Gli Ordini ed i Collegi professionali sono tenuti a valutare sotto il profilo deontologico i comportamenti degli iscritti agli Albi ed ai Collegi professionali che si siano resi inadempienti agli obblighi convenzionali. I ricorsi avverso le sanzioni comminate dagli Ordini o dai Collegi sono decisi dalla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

Comma 4. Ferma restando la competenza delle regioni in materia di autorizzazione e vigilanza sulle istituzioni sanitarie private a norma dell'articolo 43 della legge 23 dicembre 1978, n.833, con atto di indirizzo e coordinamento, emanato d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sentito il Consiglio superiore di sanità, sono definiti i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private e la periodicità dei controlli sulla permanenza dei requisiti stessi.

L'atto di indirizzo e coordinamento è emanato entro il 31 dicembre 1993 nel rispetto dei seguenti criteri e principi direttivi:

a) garantire il perseguimento degli obiettivi fondamentali di prevenzione, cura e riabilitazione definiti dal Piano sanitario nazionale;

b) garantire il perseguimento degli obiettivi che ciascuna delle fondamentali funzioni assistenziali del Servizio sanitario nazionale deve conseguire, giusta quanto disposto dal decreto del Presidente della Repubblica 24 dicembre 1992, concernente la "Definizione dei livelli uniformi di assistenza sanitaria" ovvero del Piano sanitario nazionale, ai sensi del precedente art. 1, comma 4, lettera b);

c) assicurare l'adeguamento delle strutture e delle attrezzature al progresso scientifico e tecnologico;

d) assicurare l'applicazione delle disposizioni comunitarie in materia;

e) garantire l'osservanza delle norme nazionali in materia di: protezione antisismica, protezione antincendio, protezione acustica, sicurezza elettrica, continuità elettrica, sicurezza antinfortunistica, igiene dei luoghi di lavoro, protezione dalle radiazioni ionizzanti, eliminazione delle barriere architettoniche, smaltimento dei rifiuti, condizioni microclimatiche, impianti di distribuzione dei gas, materiali esplosivi, anche al fine di assicurare condizioni di sicurezza agli operatori e agli utenti del servizio;

f) prevedere l'articolazione delle strutture sanitarie in classi differenziate in relazione alla tipologia delle prestazioni erogabili;

g) prevedere l'obbligo di controllo della qualità delle prestazioni erogate;

h) definire i termini per l'adeguamento delle strutture e dei presidi già autorizzati e per l'aggiornamento dei requisiti minimi, al fine di garantire un adeguato livello di qualità delle prestazioni compatibilmente con le risorse a disposizione.

2.1.2. L'articolo 11, Legge 18 giugno 2009, n.69 recante la *Delega al Governo in materia di nuovi servizi erogati dalla farmacia nell'ambito del Servizio sanitario nazionale*), prevede:

Comma 1. *Ferme restando le competenze regionali, il Governo è delegato ad adottare, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi finalizzati all'individuazione di nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria erogati dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, sulla base dei seguenti principi e criteri direttivi:*

a) assicurare, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia, a supporto delle attività del medico di medicina generale, anche con l'obiettivo di garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, al fine di favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche;

b) collaborare ai programmi di educazione sanitaria della popolazione realizzati a livello nazionale e regionale, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari;

c) realizzare, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, anche effettuando analisi di laboratorio di prima istanza nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto 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 prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe;

d) consentire, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, la prenotazione in farmacia di visite ed esami specialistici presso le strutture pubbliche e private convenzionate, anche prevedendo la possibilità di pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e di rito del ferreto in farmacia;

e) prevedere forme di remunerazione delle attività di cui al presente comma da parte del Servizio sanitario 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;

2.1.3. L'articolo 1, Decreto Legislativo 3 ottobre 2009 n.153 integrato dall'articolo 1, comma 462, Legge 27 dicembre 2019, n. 160 (*) recante la disciplina dei *Nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale*, prevede:

Comma 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 denomi-*

nate: «farmacie», e alle correlate modificazioni delle disposizioni recate dall'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

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, 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, superprescrizione 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;

e bis) in attuazione del piano nazionale della cronicità di cui all'intesa del 15 settembre 2016 sancita in sede di conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di favorire la presa in cura dei pazienti cronici e di concorrere all'efficienza della rete dei servizi, la possibilità di usufruire presso le farmacie, in collaborazione con i medici di medicina generale e con i pediatri di libera scelta e comunque nel rispetto di prescrizione mediche, di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci. A tal fine, attraverso le procedure della ricetta elettronica di cui all'articolo 13 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta che effettuano le prescrizioni possono intrattenere ogni forma di collaborazione con le farmacie prescelte dal paziente per l'erogazione dei servizi, anche attraverso le funzionalità del dossier farmaceutico di

cui all'articolo 12, comma 2-bis, del citato decreto-legge n.179 del 2012. Le farmacie, quanto alle prestazioni e ai servizi erogati dalla presente lettera, forniscono ai pazienti interessati ogni utile e completa informazione sulle cure prestate e sulle modalità di conservazione e assunzione personalizzata dei farmaci prescritti, nonché informano periodicamente, e ogni volta che risulti necessario, il medico di medicina generale e il pediatra di libera scelta o il medico prescrittore sulla regolarità o meno dell'assunzione dei farmaci o su ogni altra notizia reputata utile, ivi compresa la necessità di rinnovo delle prescrizioni di farmaci per garantire l'aderenza alla terapia.

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

Comma 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.

Comma 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.

Comma 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.

2.1.4. L'art. 1. 205/2017, integrato dall'art. 1, co. 461, l. 160/2019 prevede:

Comma 403. Al fine di consentire l'attuazione delle disposizioni del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n.153, concernente i nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, per il triennio 2018-2020, è avviata, in nove regioni, una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del citato decreto legislativo n.153 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, nei limiti dell'importo di cui al comma 406.

Comma 404. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuate nove regioni, di cui tre per l'anno 2018, ulteriori tre per l'anno 2019 e ulteriori tre per l'anno 2020, in cui avviare la sperimentazione prevista dal comma 403, tenendo conto dell'esigenza di garantire la rappresentatività delle aree geografiche del nord, del centro e del sud del territorio nazionale.

Comma 405. La sperimentazione di cui al comma 403 è sottoposta a monitoraggio da parte del Comitato paritetico e del tavolo tecnico di cui, rispettivamente, 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, al fine di verificarne le modalità organizzative e gli impatti

nonché di valutarne un eventuale estensione sull'intero territorio nazionale, fermo restando quanto disposto dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153.

Comma 406. Ai fini dell'attuazione della sperimentazione di cui al comma 403 è autorizzata la spesa di 6 milioni di euro per l'anno 2018, di 12 milioni di euro per l'anno 2019 e di 18 milioni di euro per l'anno 2020, a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

Comma 406-bis. Fermo restando quanto previsto dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, la sperimentazione di cui al comma 403 è prorogata al biennio 2021-2022 per le regioni individuate ai sensi del comma 404 ed estesa, per il medesimo periodo, alle restanti regioni a statuto ordinario.

Comma 406-ter. Allo scopo di consentire la proroga nonché l'estensione della sperimentazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali di cui al comma 406-bis, è autorizzata la spesa di euro 25.300,00 per ciascuno degli anni 2021 e 2022, a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-bis della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

2.1.5. I decreti regolamentari 16 dicembre 2010 e 8 luglio 2011 che hanno dato un'originaria attuazione della normativa primaria, fatta salva la loro integrazione in sede di sperimentazione della farmacia dei servizi, si collocano nell'ambito del federalismo sanitario in cui si muove la riforma, e sono caratterizzati dal fatto che le relative prestazioni di supporto clinico, diagnostico e interprofessionale alla attività istituzionale delle farmacie, pubbliche e private, pianificate sul territorio, devono essere svolte nel rispetto del modello organizzativo previsto dalle Regioni per quanto riguarda il supporto clinico ed attuate sotto la vigilanza delle Regioni per quanto riguarda il supporto diagnostico e secondo le linee guida delle Regioni per quanto riguarda il supporto interprofessionale: di tal che a tale livello regionale si deve parametrare l'attività delle farmacie nell'ambito dei relativi servizi, rimanendo ascritti ai loro titolari gli aspetti logistici, amministrativi e laburistici, che sono disciplinati a livello statale.

La disciplina della farmacia dei servizi rimane diversificata in relazione a tali supporti:

1) Il supporto clinico di cui al d.m. 8 luglio 2011, adottato in applicazione dell'art. 1, co. 2, lett. f), d.lgs. 153/2009, (12) riguarda la messa a disposizione degli utenti, da parte delle farmacie, mediante una postazione telematica di accesso al Sistema CUP, della facoltà di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, previo pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa poste a loro carico e del successivo ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale.

2) Il supporto diagnostico di cui al d.m. 16 dicembre 2010, adottato in applicazione dell'art. 1, co. 2, lett. d) *et e*), d.lgs. 153/2009, (13) riguarda l'erogazione, da parte delle farmacie, di prestazioni analitiche di prima e di seconda istanza mediante l'utilizzo di dispositivi per "test autodiagnostici", da parte degli utenti mediante autocontrollo diretto ed a domicilio ovvero mediante il supporto di un operatore sanitario presente nelle farmacie:

a) le prestazioni analitiche di prima istanza (o di primo livello) effettuabili in farmacia attengono lo svolgimento di: 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, urobilogeno e bilirubina, leucociti, nitriti, ph, sangue, proteine ed esterasi leucocitaria; -test ovulazione; test gravidanza; -test menopausa per la misura dei livelli dell'ormone FSA nelle urine; test colo-retto per la rilevazione di sangue occulto nelle feci;

(12) Il d.m. 8 luglio 2011 (pubblicato sulla G.U. n. 229 del 1 ottobre 2011) è in *rassegna*, 2012, 225.

(13) Il d.m. 16 dicembre 2010 (pubblicato sulla G.U. n. 57 del 10 marzo 2011) è in *rassegna*, 2011, 226.

b) le prestazioni analitiche di seconda istanza (o di secondo livello), effettuabili in farmacia attengono l'utilizzo di: 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.

Le farmacie, per poter effettuare delle prestazioni analitiche di primo e di secondo livello, indicate in modo espresso agli utenti per ciascuna tipologia, devono utilizzare degli spazi separati dagli altri ambienti, che consentano l'uso, la manutenzione e la conservazione delle relative apparecchiature in condizioni di sicurezza.

3) Il supporto interprofessionale di cui al d.m. 16 dicembre 2010, adottato in applicazione dell'art. 1, co. 2, lett. a), punto 4), d.lgs. 153/2009, (14) riguarda l'erogazione delle prestazioni professionali di infermieri e fisioterapisti previste dal profilo professionale, in possesso di titolo abilitante ed iscritti al relativo Albo professionale, presso le farmacie ovvero al domicilio degli utenti. Le prestazioni professionali sia degli infermieri che dei fisioterapisti, possono essere effettuate solo e unicamente su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, redatta, laddove sia già istituita, con modalità elettronica.

L'erogazione di detti servizi non comporta la presa in carico dell'utente da parte delle farmacie e l'attribuzione di competenze che sono proprie, in via esclusiva, degli ambulatori medici, ma offre agli utenti la sola possibilità di rivolgersi alla farmacia per ottenere le prestazioni infermieristiche ovvero gli interventi fisioterapici, previsti dalla prescrizione medica.

Rimane da dire che con il successivo Decreto Ministeriale 11 dicembre 2012 sono stati fissati i criteri cui debbono attenersi le farmacie comunali per l'attuazione dei servizi complementari di cui al d.lgs. 153/2009. (15)

2.1.6. A valle dei d.m. sulla farmacia dei servizi si pongono le Intese della Conferenza per i rapporti dello Stato con le Regioni sulla sperimentazione delle relative prestazioni, che si collocano in un più ampio disegno programmatico nelle logiche della tutela della salute che si articola nella trabeazione costituzionale che investe, come s'è detto, il "*sistema farmacia*" pianificato sul territorio.

Dette Intese rispondono alle logiche del "*Patto per la salute*" per gli anni 2014-2016 di cui alla Conferenza per i rapporti dello Stato con le Regioni del 10 luglio 2014 (16) e confermato con il "*Patto per la salute*" per gli anni 2019-2021 di cui alla Conferenza per i rapporti dello Stato con le Regioni del 18 dicembre 2019, (17) nel cui contesto è stato concluso il "*Piano della cronicità*" di cui alla Conferenza per i rapporti dello Stato con le Regioni del 15 settembre 2016 (18) e l'attivazione della "*sperimentazione della farmacia dei*

(14) Pubblicato sulla G.U. n. 40 del 9 aprile 2011.

(15) Il d.lgs. 153/2009 (pubblicato sulla G.U. n. 67 del 20 marzo 2013) è in *rassegna*, 2009, 1495.

(16) Conferenza Stato-Regioni Rep. n.82/CSR del 10 luglio 2014.

(17) Conferenza Stato-Regioni Rep. n.19/207 CSR del 18 dicembre 2019. Si veda la notizia "*Sancita l'intesa tra Governo e Regioni sul "Patto per la salute per gli anni 2019-2021"*", in *rassegna*, 2020, ...

(18) Conferenza Stato-Regioni Rep. n. 160/CSR del 15 settembre 2016.

servizi” di cui alla Conferenza per i rapporti dello Stato con le Regioni del 19 aprile 2018 (19) e del 17 ottobre 2019. (20)

A. Il *patto per la salute* approvato dalla Conferenza per i rapporti tra lo Stato e le Regioni, Rep. N. 82/CSR del 10 luglio 2014 prevede che le Regioni provvedano a definire con specifici atti d’indirizzo la promozione della medicina d’iniziativa e della farmacia dei servizi, quale modello assistenziale orientato alla promozione attiva della salute, anche tramite l’educazione della popolazione ai corretti stili di vita, nonché alla assunzione del bisogno di salute prima dell’insorgere della malattia o prima che essa si manifesti o si aggravi, anche tramite una gestione attiva della cronicità. (21)

B. Il *“Piano della cronicità”* approvato dalla Conferenza per i rapporti tra lo Stato e le Regioni, Rep. n.159/CSR del 15 settembre 2016 detta gli indirizzi generali per la cronicità ed individua alcuni elementi chiave di gestione, evidenziando il *“ruolo delle farmacie”*, con l’obiettivo di coinvolgere le farmacie pianificate sul territorio nell’attività di educazione sanitaria, prevenzione primaria e secondaria, secondo protocolli condivisi con lo specialista, il medico di medicina generale (MMG) e il pediatra di famiglia (PLS): ciò anche per quanto riguarda l’idoneità ai trattamenti a lungo termine. (22) In questa prospettiva viene riconosciuto, da un lato, che le farmacie, pubbliche e private, pianificate sul territorio – le farmacie di comunità- quali presidi del Servizio Sanitario Nazionale pianificati sul territorio, sono uno dei punti di riferimento per la persona con cronicità e dei suoi familiari, perché rappresentano il più agevole e frequente punto d’accesso, mentre le relazioni di prossimità e il ruolo professionale dei farmacisti che vi operano consente loro d’instaurare un rapporto di confidenza con gli utenti abituali e di svolgere una funzione potenzialmente attiva nell’educazione, informazione e assistenza personalizzata; mentre viene, d’altro lato, riconosciuto che la farmacia stia assumendo così una nuova identità, trasformandosi da farmacia in senso tradizionale in *“presidio sanitario polifunzionale”* improntato alla *Pharmaceutical Care* nonché un luogo di promozione e produzione della salute: tale ruolo è stato raggiunto attraverso i d.m. sulla farmacia dei servizi di cui all’art. 11 l. 69/2019 e del d.lgs. 153/1969, che hanno previsto la possibilità delle farmacie di erogare l’assistenza farmaceutica non solo attraverso l’allestimento e la dispensazione dei medicinali, ma anche attraverso l’erogazione di servizi a questi complementari.

Il coinvolgimento attivo delle farmacie di comunità, grazie alla loro diffusione sul territorio e ai continui rapporti con i cittadini, permette così di conseguire significativi obiettivi in termine di salute: di tal che la farmacia dei servizi può rappresentare il luogo in cui la popolazione potrà trovare una prima risposta alle proprie domande di salute. Per garantirla, il nuovo farmacista dovrà acquisire competenze e nuove attitudini che facilitino il paziente anche nell’accesso alle cure e alle prestazioni. Tra i nuovi compiti e funzioni assistenziali attribuiti loro nella logica della farmacia dei servizi, nel rispetto di quanto previsto dai Piani socio sanitari regionali, figura, come s’è detto, la partecipazione al servizio di assistenza domiciliare integrata (ADI) a supporto delle attività del medico di medicina generale (MMG) o del pediatra di famiglia (PLS) attraverso: a) la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici necessari; b) la preparazione nonché dispensazione a domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici (nel rispetto delle relative norme di buona preparazione

(19) Conferenza Stato-Regioni Rep. n.73/CSR del 19 aprile 2018.

(20) Conferenza Stato-Regioni Rep. n.167/CSR del 17 ottobre 2019.

(21) *“Patto della salute”* del 10 luglio 2014, Articolo 5, *“Assistenza territoriale”*, Punto 7, *“La farmacia dei servizi”*.

(22) *“Piano della cronicità”* del 2016, Parte prima, Lettera D, Punto 7, *“Il ruolo della farmacia”*.

e di buona pratica di distribuzione e nel rispetto delle prescrizioni e delle limitazioni stabilite dalla vigente normativa); c) la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci in distribuzione diretta (DD); d) la collaborazione di operatori socio-sanitari, di infermieri e di fisioterapisti per l'effettuazione a domicilio di specifiche prestazioni professionali richieste dal MMG o dal PLS e per l'effettuazione di ulteriori prestazioni presso la farmacia.

C. La “*sperimentazione della farmacia dei servizi*”, prevista nel contesto dell'art. 1, co. 404, l. 205/2017, (23) attraverso l'Intesa della Conferenza per i rapporti dello Stato con le Regioni Rep. N. 73/CSR del 19 aprile 2018, reca la individuazione di nove Regioni pilota in cui avviarla per gli anni 2018-2020. Mentre il successivo accordo raggiunto nel contesto dell'art. 1, co. 403 e 406, l. 205/2017, attraverso l'Intesa della Conferenza per i rapporti dello Stato con le Regioni Rep. N. 167/SCR del 17 ottobre 2019, Allegato 1, reca le “*Linee d'indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nelle farmacie di comunità*” per gli anni 2019-2021.

L'art. 1, co. 461, l. 160/2019 (24) recante l'integrazione dell'art. 1, co. 406 bis l. 205/2017, ha poi prorogato la sperimentazione al biennio 2021-2022 per le Regioni già individuate e l'ha estesa, per il medesimo periodo alle restanti regioni a statuto ordinario, così da far assumere a dette “*Linee d'indirizzo per la sperimentazione della farmacia dei servizi*” una portata generalizzata.

L'art. 1, co. 462, l. 160/2019, ha infine integrato i servizi previsti dall'art. 1, co. 2, d.lgs. 153/2009 al fine di favorire la presa in cura dei pazienti cronici e di concorrere allo sviluppo della rete dei servizi anche in funzione dell'aderenza alla terapia.

D. La disciplina della farmacia dei servizi ha trovato una sintesi nell'Intesa della Conferenza per i rapporti dello Stato con le Regioni n.19/207 SRC del 18 dicembre 2019 recante il “*Patto per la salute*” per gli anni 2019-2021 secondo cui nell'ambito della assistenza territoriale si intende concordare indirizzi e parametri di riferimento per promuovere una maggiore omogeneità e accessibilità dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria, garantendo l'integrazione con i servizi socio-assistenziali; a tal fine si conviene di definire linee d'indirizzo per l'adozione di parametri di riferimento anche considerando le diverse esperienze regionali in corso, con l'obiettivo di promuovere: le modalità e gli strumenti per favorire l'effettiva continuità assistenziale e la presa in carico unitaria della persona nelle diverse fasi della vita ed in relazione alla diverse tipologie di bisogno; la valorizzazione del ruolo del farmacista in farmacia, che è un presidio rilevante della rete dei servizi territoriali per la presa in carico dei pazienti e per l'aderenza terapeutica degli stessi e non solo per la dispensazione dei medicinali, al fine di rafforzare l'accesso ai servizi sanitari. Tale processo trova la prima attuazione nell'ambito del percorso di definizione e attuazione della *Farmacia dei servizi* e della nuova convenzione nazionale. (25)

In questa sua prospettiva si giunge così all'espresso riconoscimento delle farmacie di comunità quali “*presidi sanitari polivalenti*” posti a tutela della qualità e della dignità della vita garantita alla comunità dallo Stato sociale attraverso le farmacie pianificate sul territorio, ora aperte alla farmacia dei servizi.

2.1.7 Appare decisivo per il raggiungimento di un tale obiettivo un riferimento alle “*Linee d'indirizzo per la sperimentazione della farmacia dei nuovi servizi delle farmacie di comunità*”, redatto dal Gruppo di Lavoro, nominato con d.m. 30 novembre 2018, che le ha redat-

(23) Un estratto della l. 205/2017 è in *rassegna*, 2017, 1402.

(24) Un estratto della l. 160/2019 è in *rassegna*, 2019, 1534.

(25) “*Patto della salute*” del 18 dicembre 2019, Scheda 9, Paragrafo 2, Punto 4, “*La farmacia dei servizi*”.

te, quale prolegomeni, non solo alla fase sperimentale in atto ed alla verifica dei risultati, ma alla sua successiva regolamentazione. (26)

Secondo tale indirizzo, il potenziamento delle cure primarie, la definizione di un'organizzazione quanto più possibile uniforme tra Regioni riguardo l'assistenza sanitaria e l'accessibilità delle cure, il coinvolgimento della famiglia nei processi di cura, la capillarità di accesso ad ulteriori prestazioni che sono assolutamente indispensabili per mantenere alti i livelli di salute, ottimizzare le risorse, alleggerire la pressione sull'Ospedale e disincentivare l'uso inappropriato dei Pronto Soccorso hanno suggerito che in questo contesto i professionisti sanitari quali farmacisti di comunità, medici di medicina generale (MMG), pediatri di libera scelta (PLS), infermieri, da sempre a stretto contatto della persona assistita, pur nel rispetto delle rispettive competenze, possano rispondere alle esigenze dei pazienti e dei familiari e dar loro la possibilità di cura vicino al proprio luogo di vita.

In questa prospettiva le farmacie di comunità ed intese come “*presidi sociosanitari polivalenti*” assolvono appieno alle necessità della popolazione aumentando la fruibilità dei Livelli essenziali di Assistenza (LEA). Ne consegue che il nuovo ruolo affidato alle farmacie di comunità richiede al farmacista che vi opera lo sviluppo di competenze trasversali, acquisite con una formazione professionale all'interno della programmazione strategica del “sistema-salute”, mirata a dare impulso alla qualificazione dell'offerta di nuovi servizi sociosanitari ed in tal senso viene ribadito che il d.lgs. 153/2009 di attuazione dell'art. 11 l. 69/2009 ed i successivi d.m. attuativi hanno formalizzato e rafforzato il ruolo della farmacia, intesa non solo come luogo specifico e privilegiato di erogazione dei farmaci, ma anche come presidio “*sociosanitario polifunzionale*” aperto alla comunità nonché come punto di raccordo tra Ospedale e territorio e *front office* del Servizio Sanitario Nazionale. (27)

Su questa premessa viene avviata la sperimentazione della farmacia dei servizi, prevista in nove Regioni pilota, dalla l. 205/2017 (art. 1, co. 403: per il triennio 2018-2020) ed integrata dalla l. 160/2019 (art. 1, co. 404: per il triennio 2019-2021) ed estesa a tutte le Regioni (art. 1, co. 406 *bis*: per il biennio 2021-2022) di cui s'è già detto e che viene considerata utile anche al fine della raccolta di elementi necessari alla determinazione dei costi dei servizi in farmacia posti a carico del Servizio Sanitario Nazionale, in vista della stesura della nuova Convenzione farmaceutica, che deve dare attuazione ai nuovi servizi. In questo senso la sperimentazione viene considerata propedeutica al convenzionamento dei nuovi servizi, e rappresenta il primo atto del riconoscimento della potenzialità dei nuovi ruoli del farmacista in farmacia, incardinata nel quadro normativo tracciato dal “*Piano della Cronicità*” e del “*Patto della salute*” anche in coerenza con il modello di *governance* sanitaria indicata nel “*Piano sanitario nazionale*”. (28)

Per quanto riguarda la remunerazione dei nuovi servizi è stato ritenuto che debbano soddisfare almeno i requisiti dell'utilità e della misurabilità e che le prestazioni aggiuntive debbano poter essere utili e vantaggiose per il Servizi Sanitari Regionali e debbano poter esser misurate, requisito indispensabile, questo, per il pagamento da parte delle Regioni.

In tale ottica è stato individuato tra i servizi erogabili dalle farmacie un loro numero ristretto, che verrà monitorato attentamente nel corso della sperimentazione ed eventualmente integrato. (29) I servizi presi in considerazione ai fini della sperimentazione sono stati divisi in tre macro-aree e categorie correlate ai:

(26) “*Linee d'indirizzo del Gruppo di Lavoro per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di comunità*”, luglio 2019, Allegato 1, Accordo della Conferenza Stato-Regioni n.167/CSR del 17 ottobre 2019.

(27) “*Linee d'indirizzo*” del Gruppo di Lavoro, op. loc. cit.

(28) “*Linee d'indirizzo*” del Gruppo di Lavoro, op. loc. cit.

(29) “*Linee d'indirizzo*” del Gruppo di Lavoro, op. loc. cit.

- a. “*Servizi cognitivi*” (monitoraggio della aderenza alla terapia farmacologica; Riconciliazione della terapia farmacologica)
- b. “*Servizi di front-office*” (Fascicolo Sanitario Elettronico: FSE)
- c. “*Servizi relativi alle prestazioni analitiche di prima istanza*” (Telemedicina; partecipazione alle campagne di *screening*)

L'avvio della sperimentazione viene preceduto dal recepimento dell'accordo della Conferenza dei rapporti dello Stato con le Regioni n. 167 del 17 ottobre 2019, che divide le relative competenze tra le Regioni e gli Ordini professionali.

A. Alle Regioni viene riservata la redazione del relativo “*Cronoprogramma*” in cui sono presenti gli elementi utili a valutare le modalità attuative attinenti, in termini generali, se pure diversificati nel merito delle opzioni programmatiche: l'iscrizione (arruolamento) delle farmacie aderenti alla sperimentazione; l'avvio della formazione dei farmacisti alla sperimentazione; la verifica delle farmacie aderenti alla sperimentazione; la verifica dei farmacisti accreditati alla sperimentazione, la selezione delle farmacie aderenti alla sperimentazione; l'iscrizione (arruolamento) dei pazienti coinvolti nella sperimentazione, la suddivisione dei servizi tra i pazienti selezionati in riferimento alle farmacie aderenti alla sperimentazione; la indicazione della remunerazione per ciascun servizio prestato dalle farmacie aderenti alla sperimentazione; la tempistica dei servizi erogati dalle farmacie aderenti alla sperimentazione e la raccolta dei relativi dati. (30)

Nella stesura del *Cronoprogramma* e nella declinazione delle modalità operative, le Regioni devono allocare le risorse ad esse assegnate, rispettando la libertà di adesione delle singole farmacie e garantendo la rappresentatività delle farmacie per tipologia a livello regionale sul territorio. È questo che hanno fatto le nove Regioni individuate per la sperimentazione nel triennio 2018–2020 prorogato al biennio 2021–2022 (art. 1, co. 403, 404, 406 *bis*, l. 295/2017 come integrati dall'art. 1, co. 461, l. 160/2019), ma con contenuti non uniformi. (31)

Viene chiesto di aderire alla sperimentazione su base volontaria, con l'impegno a raccogliere i dati richiesti, ma rappresentativi della realtà regionale e della variabilità territoriale (aree con farmacie urbane e aree con farmacie rurali) e ad assumere le responsabilità del trattamento dei relativi dati ed è dato loro il compito dell'arruolamento dei partecipanti (pazienti) alla Sperimentazione sulla farmacia dei servizi, tramite consenso informato e sulla base della normativa vigente in materia. Alle Regioni è demandato infine il compito di raccogliere i dati relativi a tutti i servizi oggetto di Sperimentazione e trasmetterli in forma aggregata al Ministero della salute.

B. Agli Ordini professionali è demandato il compito della formazione dei farmacisti che operano nelle farmacie di comunità attraverso un “*Progetto Formativo Nazionale (PFN)*”, calibrato secondo le modalità operative che verranno stabilite in ambito regionale, sulle tematiche relative ai servizi attinenti in particolare l'aderenza alla terapia, la fragilità dei pazienti cronici e la loro presta in carico dalle farmacie, la farmacovigilanza.

(30) “*Linee d'indirizzo*” del Gruppo di Lavoro, op. loc. cit.

(31) I provvedimenti delle nove Regioni individuate per la sperimentazione della farmacia dei servizi nel triennio 2018–2020, prorogato al biennio 2021–2022, si sono succeduti nel tempo.

Quanto al recepimento dell'accordo della Conferenza Stato-Regioni n. 167 del 19 ottobre 2010, con le deliberazioni delle rispettive Giunte regionali: Campania, n. 92 del 19 novembre 2019, Emilia Romagna, n. 1967 del 11 novembre 2019, Lazio, n. 473 del 22 novembre 2019, Lombardia, n. XI-2465 del 18 novembre 2019, Piemonte, n. 15-513 del 15 novembre 2019, Puglia, n. 2042 del 11 novembre 2019, Sicilia, n.2044 del 14 novembre 2019, Umbria, n. 1229 del 11 novembre 2019, Veneto, 11 dicembre 2019.

Quanto al cronoprogramma, con le determinazioni dirigenziali: Campania, 17 dicembre 2019. Emilia Romagna, 12 dicembre 2019, Lazio, 16 dicembre 2019, Lombardia, 16 dicembre 2019, Piemonte, 11 dicembre 2019, Puglia, 16 dicembre 2019, Sicilia, 13 dicembre 2019, Umbria, 13 dicembre 2019, Veneto, 21 gennaio 2020.

Tale progetto è stato redatto dalla Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani (FOFI) ed articolato in un “*Corso di formazione base*”, che conferisce le competenze minime per l’adesione alla sperimentazione, ed in un “*Corso di formazione avanzata*”, che è destinato ad una loro più dettagliato approfondimento tecnico scientifico. Entrambi i Corsi vengono svolti in forma *Fad e-learning* (*vulgo*: a distanza tramite la rete *internet*) consentono una certificazione ECM, (32) ma viene prevista l’integrazione dei loro contenuti e metodologie in funzione delle esigenze terapeutiche territoriali anche in riferimento ai modelli organizzativi e gestionali, da parte di ciascun Ordine provinciale dei farmacisti d’intesa con la rispettiva Regione, ma sempre con il supporto della Federazione nazionale degli Ordini dei Farmacisti, attuabile attraverso la messa a disposizione di gruppi di lavoro per l’eventuale realizzazione di eventi formativi residenziali di ambito locale o regionale, ma con la esclusione di ogni altro progetto di formazione alternativo di qualsiasi livello al fine della legittimazione al rilascio dell’accredito di idoneità dei farmacisti interessati alla sperimentazione, che viene così riservato, in una sorta di *hortus clausus*, agli Ordini professionali a vari livelli e derivazioni, in cui la pratica sembra prevalere sulla dottrina nella relativa formazione professionale. In tutto questo sembra rimanere estraneo il diretto coinvolgimento delle Università degli Studi e delle loro Scuole di specializzazione nonché quello delle Società scientifiche cui è ascritta l’elaborazione delle Linee guida relative alle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale (art. 5 l. 24/2017) (33) che incidono sulla relativa responsabilità professionale.

C. Il titolare o direttore di ciascuna farmacia di comunità, per poter accedere su base volontaria alla sperimentazione della farmacia dei servizi, deve pertanto indicare uno o

(32) La Federazione degli Ordini dei farmacisti Italiana ha presentato il 17 gennaio 2020 il “*Progetto Formativo Nazionale (PFN)*” per la farmacia dei servizi predisposto insieme alla Fondazione Francesco Cannavò, e la “*Piattaforma digitale*” realizzata dalla Promofarma, supporto operativo della Federazione nazionale dei titolari di farmacia italiana. (FOFI):

A. Il progetto formativo (PFN) è articolato in due momenti. Il primo momento è rappresentato dal percorso formativo costituito dalla “*Formazione Base*”, che prevede 10 corsi *Fad e-learning* con tutoraggio, e cioè un corso per ciascuno dei servizi previsti dalla Sperimentazione: cognitivi (ricognizione farmacologica, supporto all’aderenza terapeutica per ipertensione, Bpco e diabete), di front-office (attivazione del Fascicolo sanitario elettronico) e quelli riferibili alle analisi di prima istanza (Servizi di telemedicina e supporto allo screening del carcinoma colon-rettale). Ciascun corso ha una durata di 90 minuti, ripartiti tra contenuti tecnico scientifici (aspetti epidemiologici, clinici, terapeutici) e contenuti pratico-operativi delle procedure con cui saranno erogate le prestazioni, ma integrati da attività d’approfondimento, con un programma formativo sviluppato in sinergia con i medici di medicina generale: la prima parte è finalizzata all’acquisizione delle competenze teoriche indispensabili, con particolare riferimento ai temi dell’aderenza, della fragilità dei pazienti cronici, della loro presa in carico e della farmacovigilanza, mentre la seconda, di carattere pratico, è finalizzata, anche attraverso delle dimostrazioni, alla guida alla corretta esecuzione di ogni fase di ciascuna procedura. Il secondo momento è rappresentato dal percorso formativo costituito dalla “*Formazione avanzata*”, destinata ai farmacisti interessati a sviluppare una più specifica competenza sui temi della sperimentazione, attraverso 10 corsi *Fad* su supporto cartaceo e informatico, della durata di tre ore ciascuno, che sviluppano, con il supporto di esperti del settore le stesse tematiche della formazione base, sviluppate sulla epidemiologia, eziopatogenesi, benefici attesi dai pazienti e dal Servizio Sanitario Nazionale, importanza della standardizzazione e della misurazione. La partecipazione a ciascuno dei dieci corsi *Fad* della formazione base e della formazione avanzata consentirà l’acquisizione dei relativi crediti formativi: 45 crediti per la “*formazione Base*” e 50 crediti per la “*formazione avanzata*”.

B. La Piattaforma per l’attività sperimentale, che ne abbraccia tutti gli aspetti: dalla costruzione dell’anagrafica dei pazienti iscritti per la sperimentazione dei servizi previsti, ma anche per la tracciabilità delle relative prestazioni e per la loro valutazione statistica.

Con Circolare della FOFI 25 giugno 2020 n. 12341 è stata pubblicata la seguente Tabella dei Corsi *FAD* con il relativo codice di attivazione:

Servizi di front-office: Servizio Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)
 Monitoraggio dell’aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con diabete tipo 2 e screening
 Monitoraggio dell’aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con ipertensione
 Monitoraggio dell’aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con BPCD
 Ricognizione e Riconciliazione della terapia farmacologica
 Servizi di telemedicina: monitoraggio della pressione arteriosa
 Servizi di telemedicina: Auto-Spirometria
 Servizi di telemedicina: Hotler cardiaco
 Servizi di telemedicina: ECG
 Supporto allo screening del sangue occulto nelle feci.

(33) La l. 24/2017 è in *rassegna*, 2017, 483.

più farmacisti inseriti nell'organigramma della farmacia, quale responsabile delle attività inerenti l'erogazione dei servizi, secondo le disposizioni stabilite da ciascuna regione, utilizzando magari la procedura di autocertificazione, la preventiva sua/loro partecipazione ai Corsi di formazione relativi ai servizi che la farmacia intende realizzare ed il relativo accredito, rilasciato mediante il computo dei crediti ottenuti nelle logiche dell'educazione continua permanente (ECM) che anima, come s'è detto, tali Corsi di formazione di base ed avanzata.

D. È stata tracciata dal Gruppo di lavoro per la sperimentazione dei nuovi servizi delle farmacie di comunità una vera e propria Monografia delle procedure operative di ciascuno di tali Servizi, attinente: la loro descrizione, gli obiettivi perseguibili, i livelli di responsabilità, le fasi d'intervento, i relativi questionari, le tecnologie ed i materiali impiegati. (34) Ne viene indicata una schematica sinossi, che rinvia a quanto espresso nelle "*Linee d'indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità*", indicate dal Gruppo di lavoro di cui s'è detto.

a) I "*Servizi cognitivi*" di cui viene prevista la sperimentazione riguardano:

a1) la riconciliazione della terapia farmacologica, che viene eseguita, da parte del farmacista, attraverso la ricognizione della terapia in atto, per il tramite di una serie di interviste periodiche e la formazione di una Scheda di ricognizione, per la conseguente transizione della cura da parte del medico;

a2) il monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con Ipertensione, che viene eseguito, da parte del farmacista, attraverso una misurazione periodica della pressione arteriosa e la tenuta di un Questionario di aderenza, con l'invio del paziente al medico per gli opportuni approfondimenti diagnostici al fine della riconciliazione della terapia farmacologica;

a3) il monitoraggio per l'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), che viene eseguito, da parte del farmacista, attraverso dei periodici *follow-up* e la tenuta di un Questionario di aderenza, con l'invio del paziente al medico per gli opportuni approfondimenti diagnostici al fine della riconciliazione alla terapia farmacologica;

a4) il monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con Diabete tipo 2 che viene eseguito, da parte del farmacista, secondo uno *screening* elaborato su schema regionale e la trasmissione dei relativi dati al medico per gli opportuni approfondimenti diagnostici al fine della riconciliazione alla terapia farmacologica.

b) I "*Servizi di front office*" in farmacia per l'accesso del paziente al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) per la rapida consultazione dei dati in una Cartella elettronica unica, che raccolga tutte le prestazioni erogate in assistenza medica, specialistica e farmaceutica, che viene eseguito con il supporto del farmacista, previo consenso del paziente interessato, ma sempre nel rispetto del segreto professionale, per l'attivazione, l'arricchimento e la consultazione del FSE.

c) I "*Servizi diagnostici*" mediante Analisi di prima istanza in farmacia o per il tramite della farmacia, riguardano:

c1) il servizio di prestazioni di Telemedicina, volte a costituire processi di diagnosi e cura refertati dal medico specialista, presso l'ambulatorio medico, la farmacia o il domicilio del paziente, che viene eseguito, da parte del farmacista, attraverso la connessione con un servizio di telerefertazione, secondo quanto previsto dal d.m. 16 dicembre 2010, che disciplina i limiti e le condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza e precisa le

(34) "*Linee d'indirizzo*" del Gruppo di lavoro, op. loc. cit.

indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali attinenti: la Elettrocardiografia, la Registrazione Holter ECG, l'Holter pressorio e l'Auto-Spirometria;

c2) lo *screening* per la prevenzione del Tumore al colon retto, che viene eseguito, da parte del farmacista, mediante la consegna ed il ritiro del *kit* per il relativo accertamento, che coinvolge anche l'azienda sanitaria, il distributore intermedio, i laboratori d'analisi, ed i medici, nonché nella conservazione dei materiali, la gestione dei tempi e delle fasi dello *screening* e nella conservazione di campioni

La riserva di legge che attribuisce in esclusiva alle farmacie di comunità l'erogazione di tali servizi (35) fa ragionevolmente ritenere che l'esecuzione delle relative prestazioni venga affidata soltanto al personale farmacista del relativo organigramma, dotato di una idonea formazione, cui vengano ascritte le relative responsabilità personali sul piano giuridico-professionale e sul piano etico-professionale, in riferimento alla rigorosa disciplina che le regola. Questo vien detto, a tacere della valenza professionale di ciascun servizio che viene svolto: (36) si pensi, ad esempio, alla criticità del trattamento dei dati a tutela della *privacy*, che sono state introdotte dal d.lgs. 101/2018 per l'adeguamento alle disposizioni del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) del 27 aprile 2016, (37) che le possono riguardare.

2.2. La “*sperimentazione della farmacia dei servizi*” ha inciso necessariamente sullo svolgimento nelle farmacie di comunità dei “*supporti clinico, diagnostico, interprofessionale*”, già disciplinati dai d.m. per l'attuazione del d.lgs. 153/2009 per l'individuazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie secondo il dettato dell'art. 11 l. 69/2009, che vengono integrati dai nuovi supporti cognitivi e di *front office* nell'ambito clinico ed integrati dai nuovi supporti di telemedicina e di *screening* nell'ambito diagnostico, con ricaduta sui relativi aspetti logistici, amministrativi e giuslavoristici, nonché sui requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi riferiti alle relative prestazioni erogabili dalle farmacie di comunità anche al di fuori di quelle poste a carico del Servizio Sanitario Nazionale, rimanendo fatta salva la riserva di legge che le ascrive loro, come s'è detto, in via esclusiva a tutela della salute. (38)

Se ne rivisitano gli aspetti già delineati, precisando che, nella logica della farmacia dei servizi, appare comune a detti supporti una coerente preparazione scientifica dei farmacisti che svolgono la professione nelle farmacie di comunità di cui all'organigramma trasmesso alla Autorità sanitaria competente per territorio (art. 12 d.P.R. 1275/1071), che si sono accreditati ai relativi servizi nei relativi Corsi di formazione di base ed avanzata secondo il Progetto di formazione nazionale (PFN) e, di conseguenza, sono tenuti alla piena osservanza delle “*Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità*”, che sono state dettate dal Gruppo di lavoro di cui s'è detto. (39)

2.2.1. Il “*supporto clinico*” che viene svolto dalle farmacie di comunità è dalla “*sperimentazione della farmacia dei servizi*” in due nuove opzioni: i “*servizi cognitivi*” sulla ricognizione farmacologica e sulla aderenza terapeutica nonché il *front office* relativo alla attivazione e gestione del Fascicolo sanitario elettronico (FSE), che si aggiungono a quelli relativi alla prenotazione di assistenza specialistica ambulatoriale (d.m. 8 luglio 2011 in applicazione dell'art. 1, co. 2, lett. f), d.lgs. 153/2009).

(35) Corte cost., sent. n. 66/2017 cit.

(36) B. R. Nicoloso, “*Le responsabilità giuridico-professionale ed etico professionale del farmacista nel sistema farmacia*”, in *rassegna*, 2018, 989; B. R. Nicoloso, L. Giordani, M. Jommi, “*Le responsabilità del farmacista nel sistema farmacia*”, Milano, 2018, pagg. 234.

(37) G. De Bernardo, “*Le sanzioni penali previste nel nuovo Decreto Legislativo n. 101/2018*”, in *Giu. Pen.* 2019, fascicolo 2.

(38) Corte cost., sent. n. 66/2017 cit.

(39) Conferenza Stato-Regioni, n.167/CSR del 17 ottobre 2019, Allegato 1.

Gli uni e gli altri servizi sono erogabili, come s'è detto, da parte dei farmacisti accreditati e vengono svolti “secondo il modello previsto dalle Regioni”:

a) quanto alle “prenotazioni di prestazioni specialistiche ambulatoriali”, la relativa disciplina, se non adottata a livello normativo (come, ad esempio, con la l.r. Emilia Romagna 2/2016), rimane fissata da specifici Accordi di livello regionale;

b) quanto alla “ricognizione farmacologica”, viene disciplinata la sperimentazione della ricognizione periodica in formazione della terapia farmacologica volta alla prevenzione degli errori e delle interazioni indesiderate tra i principi attivi; (40)

c) quanto al “riscontro della aderenza terapeutica”, viene disciplinato il monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti ipertesi ed affetti da BPCO e da diabete, attraverso la verifica e la misurazione dei suoi effetti mediante l'iscrizione dei pazienti, la gestione dei relativi questionari informatici e la misurazione periodica della pressione arteriosa e del *follow up*; (41)

d) quanto all'attivazione del fascicolo sanitario elettronico (FSE) viene disciplinato il *front office* relativo alla sua gestione in modo tale da permettere la rapida consultazione dei dati sanitari del paziente. Questo avviene mediante la formazione e l'aggiornamento di una cartella elettronica unica che raccolga tutte le prestazioni erogate in assistenza medica, specialistica e farmaceutica, previo consenso da parte dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale previsto dal d.P.C.m. 178/2015, (42) ma anche nel rispetto della *privacy* (d.lgs. 101/2018).

Per quanto riguarda il profilo giuslavorista, viene fatto riferimento al rapporto di lavoro subordinato instaurato dal titolare del diritto d'esercizio della farmacia con i farmacisti accreditati per lo svolgimento dei servizi, che è diversificato nei due sottoinsiemi, comunale e privato, in cui si articolano le farmacie di comunità: per le farmacie comunali vige il Contratto collettivo nazionale di lavoro per i dipendenti delle imprese gestite o partecipate dagli Enti Locali, siglato il 22 luglio 2013; per le farmacie private vige il Contratto collettivo nazionale di lavoro siglato il 26 maggio 2009.

2.2.2. Il “supporto diagnostico” che viene svolto dalle farmacie di comunità è coinvolto dalla “sperimentazione della farmacia dei servizi” in due nuove opzioni: i “servizi di telemedicina” e lo *screening* sul tumore al colon, che si aggiungono a quelli relativi alle prestazioni analitiche di prima istanza (d.m. 16 dicembre 2010 in applicazione dell'art. 1, co. 2, lett. d) et e), d.lgs. 153/2009).

Gli uni e gli altri servizi sono erogabili, come s'è detto, da parte dei farmacisti accreditati e vengono svolti “sotto la vigilanza delle Regioni”:

a) Quanto alle “analisi cliniche di prima istanza (primo livello) e di seconda istanza (secondo livello)”, si deve escludere che la relativa disciplina abbia esteso alle farmacie di comunità le competenze esclusive e tipiche dei laboratori di analisi, (43) in quanto si limita ad offrire al paziente la possibilità di scelta tra l'autoanalisi e l'ausilio, sia materiale che tecnico, del farmacista all'interno della farmacia (44) e non in locali esterni alla stessa. (45)

Lo svolgimento delle attività di analisi viene disciplinato dalle relative “Linee di indirizzo sugli strumenti per concorrere a ridurre gli errori in terapia farmacologica nell'ambito dei servizi

(40) “Linee d'indirizzo” del Gruppo di Lavoro, op. loc. cit.

(41) “Linee d'indirizzo” del Gruppo di Lavoro, op. loc. cit.

(42) “Linee d'indirizzo” del Gruppo di Lavoro, op. loc. cit.

(43) Cass. pen., Sez. VI, sent. n. 39087 del 3 novembre 2001, in *rassegna*, 2001, 946.

(44) Tar Lazio, Sez. III *quater*, sent. n. 980 del 30 gennaio 2012, n. 980, in *rassegna*, 2012, 72.

(45) Tar Puglia, Sez. II, sent. n. 507 del 14 marzo 2012, n. 507, in *rassegna*, 2012, 360.

assistenziali erogati dalle farmacie di comunità” (46) secondo cui, ai fini dell’effettuazione delle prestazioni e dell’assistenza ai pazienti che fruiscono di tali servizi, il titolare o il direttore della farmacia di comunità deve mettere a disposizione degli spazi a ciò dedicati, ma separati dagli altri locali della farmacia ed adeguatamente attrezzati ed idonei sotto il profilo igienico-sanitario onde consentire l’utilizzo, la manutenzione e la conservazione degli apparecchi, degli strumenti e degli eventuali reagenti impiegati in condizioni di sicurezza, che devono essere verificati e tarati periodicamente, al fine di poterne garantire l’affidabilità, l’efficienza e la sicurezza di funzionamento.

Ai fini della qualità delle prestazioni erogate, le Regioni, per il tramite del Servizio di vigilanza sulle farmacie delle Aziende Sanitarie Locali effettuano delle periodiche ispezioni per verificare: a) la taratura periodica degli strumenti utilizzati per l’autodiagnosi; b) il corretto smaltimento dei dispositivi utilizzati per le analisi (aghi, lancette, strisce); c) l’idoneità dei locali della farmacia nel cui ambito le prestazioni sono erogate; d) il possesso dei titoli abilitanti per gli infermieri e i fisioterapisti che operano in farmacia, se mai addetti, come può dubitarsi, a tali prestazioni nel relativo supporto interprofessionale. A tale proposito viene fatto riferimento, a mero titolo esemplificativo, alle “Linee guida per lo svolgimento in farmacia di attività analitiche di prima istanza rientranti nell’ambito dell’autocontrollo” della Regione Friuli Venezia Giulia, nelle quali si specifica, tra l’altro, che il titolare o il direttore responsabile della farmacia deve comunicare all’Azienda per il Servizi Sanitari territorialmente competente lo svolgimento delle attività analitiche di prima istanza e produrre la tabella dei requisiti, compilata nella colonna dell’autovalutazione e delle annotazioni onde rendere possibile la verifica della conformità di tali requisiti. (47)

b) Quanto al “servizio di Telemedicina”, vengono estese in via di sperimentazione nelle farmacie di comunità le prestazioni di telecardiologia, già svolte nel contesto delle “Linee guida sui certificati medici per attività non agonistiche” di cui al d.m. 8 agosto 2014, (48) ma il riferimento è più in generale indirizzato alle “Linee d’indirizzo nazionale sulla Telemedicina”, (49) che disciplinano tale modalità di erogazione di assistenza sanitaria mediante il ricorso a tecnologie innovative: in particolare alle *Information ad Communication Technologies* (ICT) in situazioni in cui il medico e il paziente (ovvero due medici) non si trovino nella stessa località e la Telemedicina consente loro la trasmissione sicura di informazioni e di dati di carattere medico nella forma di testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti. I servizi di Telemedicina vengono pertanto assimilati a qualunque altro servizio sanitario diagnostico/terapeutico, se pure tale prestazione non sostituisca la prestazione sanitaria tradizionale nel rapporto personale medico-paziente, ma la integri per migliorarne l’efficacia, l’efficienza e l’appropriatezza nel rispetto degli obblighi previsti per qualsiasi altro atto sanitario, ivi compreso il rispetto del segreto professionale e della *privacy* (d.lgs. 101/2018).

In questa prospettiva le “Linee d’indirizzo del Gruppo di Lavoro per la sperimentazione della farmacia dei servizi” riconducono la valutazione alla prevenzione secondaria attuata mediante il monitoraggio del paziente, alla diagnosi e cura nonché alla riabilitazione domiciliare. (50)

(46) “Linee d’indirizzo sugli strumenti per conoscere e ridurre gli errori in terapia farmacologica nell’ambito dei servizi assistenziali erogati dalle Farmacie di comunità”, in www.salute.gov.it.

(47) Deliberazione della Giunta regionale del Friuli V. Giulia. n. 1419 del 2 agosto 2012.

(48) Tar Puglia, Sez. II, sent. n. 507/2012 cit.

Il d.m. 8 agosto 2014 è in rassegna, 2015, 965.

(49) “Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina” del Ministero della salute del 17 marzo 2014.

In argomento, si veda, inoltre, C. Leanza, “La telemedicina: profili civilistici di responsabilità”, in *rassegna*, 2020, 531.

(50) “Linee d’indirizzo” del Gruppo di Lavoro, op. loc. cit.

Per quanto riguarda il profilo giuslavorista, viene fatto riferimento al rapporto di lavoro subordinato instaurato dal titolare del diritto d'esercizio della farmacia con i farmacisti accreditati per lo svolgimento di tali servizi, che è diversificato nei due sottoinsiemi, comunale e privato, in cui si articolano le farmacie di comunità: per le farmacie comunali vige il Contratto collettivo nazionale di lavoro per i dipendenti delle imprese gestite o partecipate dagli Enti Locali, siglato il 22 luglio 2013; per le farmacie private vige il Contratto collettivo nazionale di lavoro siglato il 26 maggio 2009.

2.2.3. Il “*supporto interprofessionale*” che viene svolto dalle farmacie di comunità è coinvolto solo indirettamente dalla sperimentazione in atto della farmacia dei servizi in relazione al contributo dell'infermiere e del fisioterapista nei servizi clinico e diagnostico in farmacia (d.m. 16 dicembre 2010 in applicazione dell'art. 1, co. 2, lett. a), d.lgs. 153/2009) che può essere svolto “*secondo le linee guida delle Regioni*”, ma richiede una preliminare di-samina dei rispettivi profili professionali.

A. Il profilo professionale dell'infermiere è stabilito dal d.m. 739/1994 ed è individuato nell'operatore sanitario che, in possesso del diploma di laurea triennale o magistrale (l. 264/1999) e dell'iscrizione all'Albo dell'Ordine delle professioni infermieristiche (art. 4 l. 3/ 2018) (51) e è responsabile dell'assistenza sanitaria infermieristica, non già come ausiliario del medico, (52) ma come professionista che assume un obbligo di garanzia verso il paziente (53) ed un'autonoma responsabilità (54) che si pone anche a titolo di concorso con il medico (55) nei cui confronti può peraltro rispondere per abuso della professione medica, se mai dovesse travalicare le proprie competenze. (56)

Su questo presupposto ed in questi limiti l'infermiere: a) partecipa all'identificazione dei bisogni di salute della persona e della collettività; b) identifica i bisogni di assistenza infermieristica della persona e della collettività e formula i relativi obiettivi; c) pianifica, gestisce e valuta l'intervento assistenziale infermieristico; d) garantisce la corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico - terapeutiche; e) agisce sia individualmente sia in collaborazione con gli altri operatori sanitari e sociali; f) per l'espletamento delle funzioni si avvale, ove necessario, dell'opera del personale di supporto; g) svolge la sua attività professionale in strutture sanitarie pubbliche o private, nel territorio e nell'assistenza domiciliare, in regime di dipendenza o libero - professionale.

Nell'ambito della farmacia dei servizi l'infermiere può, senza prescrizione medica: a) provvedere alla corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche; b) offrire supporto alle determinazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo; c) effettuare medicazioni e cicli iniettivi intramuscolo; d) svolgere attività concernenti l'educazione sanitaria e la partecipazione a programmi di *consulting*, anche personalizzato; d) partecipare ad iniziative finalizzate a favorire l'aderenza dei malati alle terapie. Le prestazioni dell'infermiere possono essere erogate sia all'interno della farmacia che al domicilio del paziente.

B. Il profilo professionale del fisioterapista (già terapeuta della riabilitazione) è stabilito dal d.m. 741/1994 (57) ed è individuato nell'operatore sanitario che, in possesso del diploma di

(51) La l. 3/2018 è in *rassegna*, 2018, 471.

(52) Cass. pen., Sez. IV, sent. n. 5 del 2 gennaio 2018, in *rassegna*, 2018, 573.

(53) Cass. civ., Sezione III, sent. n.7106 del 12 aprile 2016, in *rassegna*, 2016, 802.

(54) Cass. pen., Sez. IV, sent. n. 2192 del 16 gennaio 2015, in *rassegna*, 2015, 285; Cass. pen., Sez. IV, sent. n. 18100 del 10 aprile 2017, in *rassegna*, 2017, 1247.

(55) Cass. pen., Sez. IV, sent. n. 14603 del 15 aprile 2010, in *rassegna*, 2010, 985.

(56) Cass. pen., Sez. VI, sent. n. 16265 del 17 aprile 2015, in *rassegna*, 2015, 1038.

(57) Cons. Stato, Sez. VI, sent. n. 2018 del 22 aprile 2014, in *rassegna*, 2015, 603.

laurea triennale (d.m. 13 marzo 2018) (58) e della iscrizione all'Albo dell'Ordine delle professioni tecniche di riabilitazione e prevenzione (art. 4 l. 3/2018) nonché della Tessera professionale europea di cui alla Direttiva delle professioni tecniche di riabilitazione e prevenzione n. 3/55CE (59) svolge la professione, sia in collaborazione con il medico fisiatra - rispetto al quale ha un ruolo meramente esecutivo in quanto la sua attività professionale deve essere preceduta da una diagnosi e da una prescrizione del medico e, di conseguenza, non può effettuare alcuna diagnosi e non può eseguire alcuna attività terapeutica, se pure il medico non possa specificare la tipologia di attività terapeutica che il fisioterapista deve compiere, pena un'indebita ingerenza nell'autonomia professionale di quest'ultimo - (60) sia ponendosi autonomamente in rapporto con la persona assistita, valutando e trattando le disfunzioni presenti nelle aree della motricità, delle funzioni corticali superiori e viscerali conseguenti ad eventi patologici, a varia eziologia, congenita o acquisita. Il fisioterapista esercita peraltro una professione sanitaria ben diversa da quella del massofisioterapista, che rientra nel novero degli operatori d'interesse sanitario di cui alla l. 41/2006 che hanno funzioni ausiliarie. (61)

Su presupposto, il fisioterapista: a) elabora, anche in *équipe* multidisciplinare, la definizione del programma di riabilitazione volto all'individuazione ed al superamento del bisogno di salute del disabile; b) pratica autonomamente attività terapeutica per la rieducazione funzionale delle disabilità motorie, psicomotorie e cognitive utilizzando terapie fisiche, manuali, massoterapiche e occupazionali; c) propone l'adozione di protesi ed ausili, ne addestra all'uso e ne verifica l'efficacia; d) verifica le risposdenze della metodologia riabilitativa attuata agli obiettivi di recupero funzionale; e) svolge attività di studio, didattica e consulenza professionale, nei servizi sanitari ed in quelli dove si richiedono le sue competenze professionali; f) svolge la sua attività professionale in strutture sanitarie pubbliche e private in regime di dipendenza o libero-professionale. Nell'ambito della farmacia dei servizi il fisioterapista può, su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta: a) definire il programma prestazionale per gli aspetti di propria competenza, volto alla prevenzione, all'individuazione ed al superamento del bisogno riabilitativo; b) fornire attività terapeutica per la rieducazione funzionale delle disabilità motorie, psico-motorie e cognitive e viscerali utilizzando terapie manuali, massoterapiche ed occupazionali; c) verificare le risposdenze della metodologia riabilitativa attuata agli obiettivi di recupero funzionale.

La presenza dell'infermiere e fisioterapista in farmacia pone delle criticità attinenti agli aspetti logistici e gli adempimenti amministrativi cui deve ottemperare il titolare della farmacia che voglia adibire dei locali per l'esercizio della loro attività nonché i rapporti che il titolare della farmacia possa con loro instaurare e le conseguenti responsabilità che gli siano ascrivibili.

Sul piano logistico-amministrativo il contributo interprofessionale dato, da parte dell'infermiere e del fisioterapista, in farmacia richiede l'osservanza di specifici requisiti organizzativi, strutturali, tecnologici e di conformità alla disciplina urbanistica ed edilizia dei locali separati in cui può essere svolto rispetto agli altri locali della farmacia. Gli eventuali lavori di ristrutturazione dei locali richiedono il preventivo rilascio di una specifica autorizzazione amministrativa che richiede l'attivazione, da parte del titolare della farmacia, della relativa procedura (l. 241/1990 in riferimento al d.lgs. 222/2016).

Per quanto riguarda poi l'esercizio delle attività professionali dell'infermiere e del fisioterapista, il titolare o il direttore della farmacia in cui vengano svolte è tenuto ad accertare,

(58) Il d.m. 13 marzo 2018 è in *rassegna*, 2018, 976.

(59) Tar Lazio, Sez. III *quater*, sent. n. 2253 del 20 febbraio 2019, in *rassegna*, 2019, 649; Tar Piemonte, Sez. II, sent. n. 498 del 20 maggio 2011, in *rassegna*, 2012, 357.

(60) Cons. Stato, Sez. III, sent. n. 752 del 12 febbraio 2015, in *rassegna*, 2015, 776.

(61) Cons. Stato, Sez. III, sent. n. 3325 del 17 giugno 2013, in *rassegna*, 2013, 1345.

sotto la propria responsabilità, il possesso dei relativi requisiti professionali. Mentre l'utilizzo di apparecchiature/attrezzature rischiose per la sicurezza del paziente e/o poste in ambienti di rilevanti dimensioni che devono avere i requisiti minimi richiede un'ulteriore autorizzazione: ciò vale in particolare per apparecchiature a raggi infrarossi e ultravioletti, l'elettroterapia a bassa frequenza e l'ultrasuonoterapia e laserterapia di classe 1.

L'esercizio dell'attività dell'infermiere e del fisioterapista nei locali posti all'interno dei locali delle farmacie non è peraltro assimilabile ad uno "studio professionale" e tanto meno ad un "ambulatorio" (che è la struttura aziendale in cui l'attività organizzativa prevale su quella professionale e che prevede una direzione medica), di tal che non è soggetto alla relativa disciplina. La loro presenza in farmacia, quali esercenti una professione sanitaria diverso da quella del farmacista, non incontra altresì, nell'ambito della farmacia dei servizi e nei presupposti e limiti già delineati, la incompatibilità prevista dall'art. 102 T.U. 1265/1934 secondo cui il conseguimento di più lauree o diplomi dà diritto all'esercizio cumulativo delle corrispondenti professioni o arti sanitarie, eccettuato l'esercizio della farmacia che non può essere cumulato con quello di altre professioni o arti sanitarie. La legge di riforma degli Ordini professionali sanitari consente infatti, ferma restando l'incompatibilità con la professione medica abilitata alla prescrizione dei medicinali, la presenza in farmacia di altri professionisti sanitari (cumulo oggettivo), nonché la possibilità per il farmacista di esercitare anche un'altra professione sanitaria (cumulo soggettivo), qualora sia in possesso dei relativi requisiti (art. 3 l. 3/2018) se pure quest'ultimo profilo desti delle ragionevoli perplessità.

Sul piano giuslavoristico i rapporti di lavoro che possono essere instaurati dal titolare della farmacia di comunità con gli infermieri ed i fisioterapisti che svolgono i servizi di supporto interprofessionale nella farmacia dei servizi sono riconducibili, in alternativa, ai rapporti di lavoro subordinato, di lavoro autonomo, di collaborazione coordinata, di collaborazione a progetto ovvero alla loro esternalizzazione, che sono soggetti ed a una ben diversificata disciplina.

a) Per il rapporto di lavoro subordinato deve, meglio dovrebbe, essere fatto riferimento alla contrattazione nazionale collettiva di lavoro che è diversificata nei due sottoinsiemi, comunale e privato, in cui si articola la farmacia di comunità: per le farmacie comunali vige il Contratto collettivo nazionale di lavoro per i dipendenti delle imprese gestite o partecipate dagli Enti locali siglato il 22 luglio 2013; per le farmacie private vige il Contratto collettivo nazionale di lavoro per i dipendenti da farmacia privata siglato il 26 maggio 2009, che peraltro non prevedono la figura dell'infermiere e del fisioterapista tra le figure professionali dei dipendenti. Al contrario il riassetto normativo del settore, volto a prefigurare una farmacia dei servizi, ha fatto ipotizzare, già nelle premesse al vigente contratto collettivo di lavoro dei dipendenti da farmacia privata di cui s'è detto. Il che induce a ritenere più consona l'attivazione di strumenti negoziali più idonei posti nelle logiche sulla flessibilità del lavoro ed avvalorare una gestione indiretta dell'attività professionale svolta dagli infermieri e dai fisioterapisti nelle farmacie di comunità nell'ambito della farmacia dei servizi e ad escludere che possano essere assunti anche direttamente con contratto di lavoro subordinato (artt. 2094 ss. c.c.) dal titolare di farmacia e che possa essere comunque applicata la contrattazione collettiva prevista per i dipendenti né di una farmacia privata né di una farmacia pubblica. Ciò, se pure sia stato affermato che il titolare di farmacia non è affatto tenuto ad assumere fisioterapisti a tempo pieno, ma solo ad organizzarsi in modo da poterne sollecitamente disporre al mutamento del bisogno. (62)

(62) Tar Lazio, Sez. III *quater*, sent. n. 1792 del 22 febbraio 2012, in *rassegna*, 2012, 90.

b) Per il rapporto di lavoro autonomo deve essere tenuto distinto il rapporto di prestazione d'opera intellettuale, il rapporto di collaborazione coordinata e continuativa e il rapporto di collaborazione a progetto.

b1) La prestazione d'opera intellettuale mediante la quale una persona si obbliga a compiere, verso corrispettivo, un'opera o un servizio, con lavoro prevalentemente proprio e senza subordinazione nei confronti del committente (artt. 2222 ss. c.c.), fa specifico riferimento alle professioni intellettuali, quali sicuramente sono quelle sanitarie dell'infermiere e del fisioterapista, ma sempre che siano fatte salve: la prestazione resa a favore di un committente; la natura professionale e il carattere intellettuale e tecnico della prestazione; l'indipendenza e la discrezionalità del professionista; l'assunzione da parte del professionista di una o più obbligazioni di mezzi e non di risultato; l'assenza di un vincolo di subordinazione (quali ad esempio l'assenza di vincoli di orario); la mancanza dell'impiego di mezzi organizzati; il requisito dell'unicità e della saltuarietà della prestazione che si realizza nell'affidamento di un unico incarico, anche se l'assolvimento dello stesso richiede una serie di atti esecutivi da compiersi nel corso di un certo periodo di tempo, non reiterato più volte. Peraltro, la l. 92/2012, ha introdotto al riguardo delle presunzioni (per evitare il ricorso alle cosiddette "false partite IVA") che fanno considerare, in presenza di determinati presupposti, il contratto di prestazione d'opera come un rapporto di lavoro subordinato con tutti gli oneri che ne conseguono, se mai: la collaborazione abbia avuto una durata complessiva superiore a otto mesi all'anno per almeno due anni consecutivi; il compenso ottenuto dal collaboratore costituisca più dell'80% della somma dei compensi ottenuti dal lavoratore dal medesimo datore di lavoro; il collaboratore abbia a disposizione una postazione fissa presso una delle sedi del committente. Dette presunzioni non operano però in presenza di un indice di alto livello professionale della prestazione cui consegua un certo reddito annuo di lavoro e la natura delle prestazioni lavorative svolte nell'esercizio di attività professionali per le quali è richiesta l'iscrizione all'Albo di un Ordine professionale. Ne consegue che tali presunzioni non si applicano alle prestazioni dell'infermiere, in quanto iscritto all'Albo di un Ordine delle professioni infermieristiche (art. 4 l. 3/2018). Mentre per quanto riguarda il fisioterapista la deroga, già messa in discussione, ma ritenuta possibile, (63) è riferibile alla sua attuale iscrizione all'Albo dell'Ordine delle professioni sanitarie tecniche di riabilitazione e prevenzione (art. 4, l. 3/2018).

b2) La collaborazione coordinata e continuativa (art. 409, n. 3, c.p.c.) é riferibile alle prestazioni di supporto interprofessionale svolte dagli infermieri e dai fisioterapisti nelle farmacie di comunità nel contesto della farmacia dei servizi, atteso che l'art. 1 d.m. 16 dicembre 2013 si riferisce testualmente al "*coordinamento organizzativo e gestionale del farmacista o direttore*" e riconduce al concetto di coordinamento in materia di parasubordinazione, così che si può ragionevolmente affermare che tale collaborazione non rappresenti un genere di lavoro diverso da quello subordinato e da quello autonomo, ma possa essere considerata una fattispecie ricompresa in questo ultimo. Il coordinamento di un rapporto parasubordinato mira infatti alla mera funzionalizzazione della prestazione all'attività dell'impresa e non alla subordinazione in senso tecnico. Nella fattispecie della farmacia dei servizi per coordinamento può così intendersi un raccordo funzionale, che viene realizzato dal fatto che l'utente del servizio si deve rivolgere al titolare della farmacia, al quale deve presentare la richiesta medica che è necessaria per effettuare la prestazione, da parte dell'infermiere o del fisioterapista, ma allo stesso tempo deve corrispondere direttamente al titolare della farmacia il corrispettivo del servizio ricevuto, che deve essere distingui-

(63) Circolare Min. lav. 26 giugno 2014, prot. 37/0011685.

bile da quello relativo alla specifica attività della farmacia: ciò non toglie che l'infermiere e il fisioterapista possano svolgere il proprio incarico all'interno dei locali e utilizzare le attrezzature e gli strumenti delle farmacie, sempre che la loro presenza sul luogo di lavoro sia libera e non imposta;

b3) la collaborazione a progetto (art. 61 d.lgs. 276/2003) garantisce una tutela più intensa al lavoratore parasubordinato, ma vengono escluse dalla sua applicazione le professioni intellettuali per l'esercizio delle quali è necessaria l'iscrizione in appositi Albi professionali (art. 61, co. 3, d.lgs. 276/2003). Ne consegue che tale collaborazione non è possibile né all'infermiere né al fisioterapista che esercitino la loro attività professionale nelle farmacie di comunità nel contesto della farmacia dei servizi in quanto iscritti ad un Albo professionale (art. 4 l. 3/2018).

c) La esternalizzazione delle prestazioni di servizi di supporto interprofessionale, posta in alternativa al rapporto di lavoro, pone il riferimento al contratto d'appalto ed alle convenzioni professionali nonché alla somministrazione di lavoro.

c1) L'appalto di servizi (art. 1655 c.c.) mediante il quale una parte assume, con organizzazione di mezzi necessari e con gestione a proprio rischio, il compimento di un'opera o di un servizio verso un corrispettivo a favore di un altro soggetto, non si configura come una mera interposizione di manodopera, che non è consentita nel nostro ordinamento, se non sia effettuata da appositi soggetti predeterminati dal legislatore, solo quando l'appaltatore non sia un semplice intermediario, ma un vero imprenditore che assuma i rischi della realizzazione del servizio pattuito, impieghi una propria organizzazione di mezzi e sia in possesso di un comprovato livello di specializzazione e professionalità, assumendo i poteri datoriali (direttivo, disciplinare, organizzativo e gerarchico) nei confronti dei lavoratori subordinati. Ne consegue che si possa riconoscere, in termini generali, la configurazione dell'appalto di servizi nei settori socio-assistenziali ed il relativo rapporto possa essere inquadrato negli appalti *labour-intensive*, cioè quelli in cui l'organizzazione dell'attività di lavoro prevale rispetto a quella dei mezzi utilizzati per consentirla, ma che in questi casi, al fine della valutazione della legittimità dell'appalto, occorre pur sempre far riferimento all'individuazione del servizio autonomo, all'assunzione del rischio di impresa e all'esercizio del potere di coordinamento, direttivo e di controllo nell'esercizio della relativa attività. Pertanto, se si considera che nella farmacia dei servizi si pone come essenziale l'elemento professionale e si nega la sua natura imprenditoriale, la forma dell'appalto di servizi appare la meno indicata, sia per la figura dell'infermiere che per quella del fisioterapista, nelle loro prestazioni dei servizi erogati nella farmacia di comunità, in quanto nel contratto d'appalto anche di servizi l'elemento professionale deve necessariamente recedere rispetto alla valutazione di tipo economico.

c2) La convenzione con una struttura di operatori sanitari (artt. 29 e 86 d.lgs. 276/2003) conclusa con una cooperativa sociale ovvero con uno studio professionale associato di infermieri e di fisioterapisti per lo svolgimento della relativa attività professionali nelle farmacie di comunità nel contesto della farmacia dei servizi appare invece possibile, sempre che non faccia venire meno quel necessario "*coordinamento organizzativo e gestionale del farmacista*" di cui s'è detto, e che per accedere alle relative prestazioni in farmacia, l'utente del servizio debba necessariamente presentare la prescrizione medica al titolare o al direttore della farmacia, per essere poi svolta da parte del l'infermiere o del fisioterapista, la cui attività solo in questo caso si configura come una prestazione professionale autonoma.

c3) La somministrazione di lavoro (art. 20 d.lgs. 276/2003) rappresenta nella farmacia dei servizi una tipologia contrattuale che si caratterizza per la presenza di due distinti rapporti contrattuali: uno di natura commerciale, stipulato tra l'Agenzia di somministrazione che effettua l'attività di collocamento del lavoro e il titolare o il direttore della farmacia:

l'altro relativo alla gestione del rapporto di lavoro stipulato tra l'Agenzia e l'infermiere o il fisioterapista. La caratteristica di tale rapporto triangolare è la dissociazione tra la titolarità formale del rapporto di lavoro e la materialità della prestazione. Tale rapporto garantisce una continuità nella prestazione infermieristica e fisioterapica ed una maggiore flessibilità, sebbene ad un costo evidentemente superiore stante l'intermediazione di un'Agenzia di somministrazione.

d) Sul piano fiscale le prestazioni dei servizi degli infermieri e dei fisioterapisti nelle farmacie di comunità nel contesto delle farmacia dei servizi sono regolate dall'art. 10, n. 18, d.P.R. 633/1972, secondo cui le prestazioni sanitarie di diagnosi, cura e riabilitazione rese alla persona nell'esercizio delle professioni e arti sanitarie soggette a vigilanza, ai sensi dell'articolo 99 T.U. 1265/1934 ovvero individuate con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro delle finanze. In tal senso l'Agenzia delle Entrate ha precisato che dall'analisi della disciplina di riferimento si evince che le prestazioni professionali in questione, purché oggettivamente riconducibili alla diagnosi, alla cura e alla riabilitazione della persona e in quanto materialmente rese da soggetti (infermieri, fisioterapisti, operatori socio sanitari) presentano i requisiti per ricadere nell'ambito di applicazione dell'art. 10, n. 18, d.P.R. 633/1972. (64)

2.2.4. L'evoluzione avuta nel tempo da parte delle farmacie di comunità in “*Presidi sociosanitari polifunzionali*”, ove vengono svolti nell'ottica della farmacia dei servizi, i supporti clinici, diagnostici ed interdisciplinari assicurate ai pazienti dall'art. 1 d.lgs. 153/2009, integrato dall'art. 1, co. 462, l. 160/2019 in attuazione dell'art. 11 l. 69/2009, si pongono in termini di responsabilità dei titolari o direttori delle farmacie di comunità e dei farmacisti accreditati che le erogano.

Per individuare tali specifiche responsabilità, che si integrano nella responsabilità giuridico-professionali ed etico-professionali tipiche dell'esercizio dell'attività del farmacista della farmacia di comunità, (65) vale il riferimento alle già citate “*Linee di indirizzo*” indicate nei d.m. in relazione alle prestazioni erogate negli specifici supporti (66) ed alle “*Linee d'indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nelle farmacie di comunità*” indicate dal Gruppo di lavoro di cui s'è detto (67) nonché al “*Sistema nazionale per le linee guida (Snig)*” disciplinato con Decreto del Ministro della Salute.

a) Per quanto riguarda la responsabilità professionale nella effettuazione del *supporto clinico* che viene svolto attraverso l'attività di prenotazione di visite ed esami, il d.m. 8 luglio 2011 stabilisce che “*il farmacista titolare della farmacia o il direttore della farmacia, ovvero l'operatore della farmacia individuato quale incaricato del trattamento dei dati nell'ambito del Sistema CUP, rispondono degli eventuali errori nel processo di prenotazione, pagamento e consegna referti, qualora siano dovuti a carenze nella gestione del servizio a loro imputabili qualora non sia tenuto per legge al segreto professionale, al fine di garantire il rispetto della riservatezza delle informazioni trattate nella fornitura dei servizi in questione, è sottoposto a regole di condotta analoghe al segreto professionale, in conformità a quanto previsto dall'articolo 83, comma 2, lettera i), del Decreto legislativo n. 196/2003. Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia ha l'obbligo di rendere disponibile e consultabile agli utenti finali l'elenco delle prestazioni prenotabili in Farmacia*”. Una tale responsabilità è riferibile al supporto cognitivo relativo alla ricognizione della farma-

(64) Risoluzione Min. fin., 20 dicembre 2011, n. 128E.

(65) B. R. Nicoloso, L. Giordani, M. Jommi, “*Le responsabilità del farmacista nel sistema farmacia*”, op. loc. cit.

(66) d.m. 8 luglio 2011, supporto clinico (in G.U. n. 228/2011), d.m. 16 dicembre 2010, supporto diagnostico (in G.U. n. 57/2011), d.m. 16 dicembre 2010, supporto interprofessionale (in G.U. n. 90/2011).

(67) “*Linee d'indirizzo*” del Gruppo di Lavoro, op. loc. cit.

cologia ed aderenza terapeutica nonché all'attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), con specifico riferimento alla tutela della privacy (d.lgs. 101/2018).

b) Per quanto riguarda la responsabilità professionale nell'effettuazione di supporto diagnostico che viene svolto attraverso le prestazioni autoanalitiche di prima istanza il d.m. 16 dicembre 2010 prevede che *“il farmacista titolare o il direttore responsabile della Farmacia debba definire in un apposito documento, conservato in originale presso la Farmacia e inviato in copia all'Azienda sanitaria locale territorialmente competente, le attività e le responsabilità degli infermieri o degli operatori socio sanitari che forniscono il supporto all'utilizzazione delle strumentazioni necessarie per l'esecuzione delle analisi, nel rispetto dei rispettivi profili professionali. Il farmacista titolare o il direttore responsabile della Farmacia risponde della corretta installazione e manutenzione dei dispositivi utilizzati, secondo le indicazioni fornite dal fabbricante, e della gestione dei locali idonei all'esecuzione delle prestazioni di autoanalisi di prima istanza. Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia risponde, inoltre, della inesattezza dei risultati analitici, qualora questa sia dovuta a carenze nell'installazione e manutenzione delle attrezzature utilizzate”*. Una tale responsabilità è riferibile anche agli screening ed alla Telemedicina in corso di sperimentazione, con particolare riferimento alla tutela della privacy (d.lgs. 101/2018)

c) Per quanto riguarda la responsabilità professionale nell'effettuazione di supporto interprofessionale il d.m. 16 dicembre 2010 stabilisce che *“questi servizi possano essere erogati esclusivamente dagli infermieri e dai fisioterapisti in possesso di titolo abilitante ed iscritti al relativo Ordine professionale, ove esistente (ma ora esistente: articolo 4, Legge n. 3/2018), ed a locali idonei. Il titolare (o il direttore della farmacia di comunità) è tenuto ad accertare, sotto la propria responsabilità, il possesso dei relativi requisiti. Le attività erogate presso le farmacie e a domicilio del paziente devono essere effettuate dai professionisti sanitari nel rispetto dei propri profili professionali, con il coordinamento organizzativo e gestionale del farmacista titolare o direttore della farmacia”*.

d) I titolari e i direttori delle farmacie di comunità che offrono prestazioni di servizi all'interno delle farmacie nel contesto della farmacia dei servizi devono valutare anche i connessi profili di responsabilità per fatto degli ausiliari (art. 1228 c.c.) che si pone a carico di chi si avvale dell'opera di un terzo nell'esecuzione di una prestazione offerta al pubblico e risponde dei danni eventualmente da questi provocati, anche quando con il terzo non intercorra un vero e proprio rapporto di lavoro subordinato: tutto ciò vale, fatta salva la “clausola di manleva” apposta al relativo contratto, che va tenuta ben distinta dalla illegittima “clausola di esonero” dalla responsabilità per dolo o colpa grave (art. 1229 c.c.). Questo naturalmente è riferibile al piano civilistico del rapporto, perché sotto quello penale, la responsabilità è personale e quindi è ascrivibile al solo operatore sanitario (farmacista, infermiere, fisioterapista) che esegua materialmente la prestazione a favore del paziente.

Avv. Bruno Riccardo Nicoloso (*)

(*) L'avvocato Bruno Riccardo Nicoloso è docente di Jus 10, Elementi di diritto sanitario: legislazione e deontologia farmaceutiche nella Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera e territoriale della “Sapienza – Studium urbis” e della stessa Scuola dell'Università di Padova.