

**Delega al Governo in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie Legge 18 giugno 2009, n. 69 "Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile" pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 140 del 19 giugno 2009 - Supplemento ordinario n. 95**

## **RELAZIONE ILLUSTRATIVA**

Con la legge 18 giugno 2009, n. 69, all'articolo 11, il Parlamento ha conferito al Governo una delega per la definizione normativa, mediante uno o più decreti legislativi dei nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del S.S.N.. Con il presente decreto legislativo si provvede a tale definizione normativa ed alle conseguenti modificazioni della previgente normativa che regola il rapporto delle farmacie pubbliche e private aperte al pubblico con il S.S.N..

**L'articolo 1** provvede a definire quali sono i nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del S.S.N..

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

Al comma **2**, i nuovi servizi assicurati dalle farmacie nell'ambito del S.S.N., nel rispetto di quanto previsto dai Piani socio sanitari regionali e previa adesione del titolare della farmacia, sono specificamente stabiliti. Essi riguardano:

a) 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 o del pediatra di libera scelta, attraverso :

1) la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici necessari;

2) la preparazione nonché la dispensazione al domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici, nel rispetto delle relative norme di buona preparazione e di buona pratica di distribuzione dei medicinali;

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 nessuna prestazione infermieristica, comprese quelle relative alle vaccinazioni, o fisioterapica può essere svolta presso la farmacia, ad eccezione di quelle di

cui alla lettera d);

b) la collaborazione delle farmacie alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, a favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche, anche attraverso la partecipazione a specifici programmi di farmacovigilanza;

c) la erogazione di servizi di primo livello, attraverso i quali le farmacie partecipano alla realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, rivolti alla popolazione generale ed ai gruppi a rischio e realizzati a livello nazionale e regionale, ricorrendo a modalità di informazione adeguate al tipo di struttura e, ove necessario, previa formazione dei farmacisti che vi operano;

d) la erogazione di servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti, in coerenza con le linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici previsti per le specifiche patologie, su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, anche avvalendosi di personale infermieristico, prevedendo anche l'inserimento delle farmacie tra i punti forniti di defibrillatori semiautomatici;

e) l'effettuazione, presso le farmacie, nell'ambito dei servizi di secondo livello di cui alla lettera d), di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto di natura non regolamentare del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, restando in ogni caso esclusa l'attività di prescrizione e diagnosi nonché il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti;

f) la effettuazione di attività attraverso le quali nelle farmacie gli assistiti possano prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, e provvedere al pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino, nonché ritirare i referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale effettuate presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, modalità stabilite, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 23 giugno 2003, n. 196 e in base a modalità, regole tecniche e misure di sicurezza, con decreto di natura non regolamentare del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.

Il comma **3**, stabilisce in maniera inequivocabile che l'adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi che dovranno essere assicurati nell'ambito del S.S.N., è subordinata all'osservanza dei criteri fissati con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle poli-

tiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro dell'interno, nel rispetto delle norme vigenti in materia di patto di stabilità dirette agli enti locali, e, in ogni caso senza maggiori oneri per la finanza pubblica e senza incrementi di personale.

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

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

All'**articolo 2** vengono stabilite le necessarie modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni. In particolare, il comma 1 dispone che all'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, sono apportate le conseguenti seguenti modifiche connesse all'individuazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie pubbliche e private specificamente indicati all'articolo 1 del presente provvedimento. Con le modifiche e integrazioni apportate all'articolo 8 del citato decreto legislativo 502 del 1992 e successive modificazioni si stabilisce che l'accordo collettivo nazionale definisce i principi e i criteri per la remunerazione, da parte del S.S.N., delle prestazioni e delle funzioni assistenziali di cui all'articolo 11 della legge 18 giugno 2009 n. 69 e al presente provvedimento di attuazione, fissando il relativo tetto di spesa, a livello nazionale, entro il limite dell'accertata diminuzione degli oneri derivante, per il medesimo S.S.N., per le regioni e per gli enti locali, dallo svolgimento delle suddette attività da parte delle farmacie, e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. All'accertamento della predetta diminuzione degli oneri si provvede sulla base di certificazioni prodotte dalle singole regioni e valutate congiuntamente dal Comitato e dal Tavolo di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Inoltre, entro i limiti di spesa fissati dall'accordo nazionale ed entro un limite di spesa relativo alla singola regione di importo non superiore a quello certificato dalla medesima regione, gli accordi di livello regionale disciplinano altresì le modalità e i tempi dei pagamenti per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali individuate. Gli accordi regionali definiscono, inoltre, le caratteristiche strutturali e organizzative e le dotazioni tecnologiche minime in base alle quali individuare le farmacie con le quali stipulare accordi contrattuali finalizzati alla fornitura dei servizi di secondo livello, entro il medesimo limite di spesa. Eventuali prestazioni e funzioni assistenziali al di fuori dei limiti di spesa indicati dagli accordi regionali sono carico del cittadino che le ha richieste.

All'**articolo 3**, in materia di Accordo collettivo nazionale per le farmacie pubbliche e private, si stabiliscono le necessarie modifiche alla previgente specifica disciplina normativa. Infatti, tale previsione, che scaturisce sia da precedenti richieste delle regioni nonché da un ordine del giorno approvato dal Governo in sede di esame del disegno di legge approvato nella legge 69/2009, ha lo scopo di chiarire in maniera inequivocabile che anche gli accordi collettivi che regolano i rapporti tra il S.S.N. e le farmacie pubbliche e private, devono essere rinnovati, al pari degli altri accordi riguardanti il personale a rapporto convenzionale con il SSN, con la medesima procedura prevista dall'articolo 4, comma 9 della legge n. 412 del 1991 e successive modificazioni, cioè mediante il ricorso alla struttura tecnica interregionale per la disciplina dei rapporti con il personale convenzionato (SISAC), quale struttura deputata a rappresentare la delegazione di parte pubblica per il rinnovo degli accordi di cui trattasi, trattandosi di medesima procedura che accomuna la regolazione del rapporto convenzionale del personale del S.S.N. e il rapporto con le farmacie pubbliche e private. Infatti, il presupposto normativo per i due tipi di rapporto è sempre stato l'articolo 8, comma 1 del decreto legislativo 502/1992 per il rapporto convenzionale del personale del SSN e lo stesso articolo 8, comma 2 per il rapporto con le farmacie pubbliche e private ed entrambi i commi fanno riferimento alla disciplina degli accordi recata dall'articolo 4, comma 9 della legge 30 dicembre 1991, n. 412. Sulla base di tale presupposto sono stati emanati a suo tempo e fino al 2000 per il personale a rapporto convenzionale con il SSN, i regolamenti di esecuzione degli accordi collettivi nazionali di cui ai DD.PP.RR. n. 270-271 e 272 del 2000 e per le farmacie il DPR n. 371 del 1998 e successive modificazioni.

Con l'**articolo 4** si provvede a rivedere i requisiti di ruralità delle farmacie, ai sensi della lettera f) dell'articolo 11, comma 1, della legge 69/2009, rimettendo, con le opportune modifiche alla legge 221 del 1968, all'accordo collettivo nazionale la definizione dei criteri da utilizzare da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano per la determinazione dell'indennità di residenza prevista dall'art. 115 del testo unico delle leggi sanitarie approvate con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, in favore dei titolari delle farmacie rurali. I predetti criteri dovranno tener conto della popolazione della località o agglomerato rurale in cui è ubicata la farmacia, nonché di altri parametri indicatori di disagio, in relazione alla localizzazione delle farmacie nonché all'ampiezza del territorio servito. Il secondo comma stabilisce che, in via transitoria, fino a quando non venga stipulato l'accordo collettivo nazionale, l'indennità di residenza in favore dei titolari delle farmacie rurali continua ad essere determinata sulla base delle norme preesistenti. Con il comma 2, si dispone l'abrogazione del secondo comma dell'articolo 2, della legge 8 marzo 1968, n. 221.

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

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