

Universita' degli Studi di Napoli "Federico II"
Scuola di Medicina e Chirurgia



Dipartimento di Farmacia

Master di II Livello

in

Pharmaforward: Gli Orizzonti della Farmacia dei Servizi

LA FARMACIA COME HUB DELLA SALUTE

The pharmacy as a health hub

RELATORE:

Ch.mo Prof.

Mariano Fusco

TUTOR:

Dott. Dario Bianco

CANDIDATA:

Ester Del Pezzo

Matr. KDD000005

ANNO ACCADEMICO 2023 / 2024

A tutti coloro che, entrando nella farmacia in cui lavoro, possano sentire il messaggio che cerco di trasmettere ogni giorno attraverso la mia professione di farmacista: “Nessuno è solo... mai!”



INDICE

Introduzione	pag.1
Capitolo I	
1.1 Medicamento o sortilegio	3
1.2 Le prime testimonianze preistoriche dei rimedi della salute	3
1.3 La nascita della botanica farmaceutica	4
1.4 La medicina ayurvedica, cinese ed egiziana	5
Capitolo II	
2.1 Giuramento di Galeno	7
2.2 La farmacia come impresa e la teoria del gioco infinito	8
2.3 πάντα ῥεῖ (tutto scorre) di Eraclito	9
Capitolo III	
3.1 Decreto legislativo 153/2009	13
3.2 I decreti attuativi del 2010 e 2011	18
3.3 Legge di bilancio 2018	22
3.4 I nuovi servizi durante e dopo la pandemia	24
3.5 Gli obblighi delle farmacie nell'erogazione dei servizi	26
3.6 Gli obblighi del farmacista che effettua test diagnostici	29
3.7 Disegno di legge sulle semplificazioni	34
3.8 Responsabilità dei farmacisti nella farmacia dei servizi	36
Capitolo IV	
4.1 I vantaggi della farmacia dei servizi	40
4.2 Telemedicina	46
Capitolo V	
5.1 La farmacia dei prossimi anni	48
Conclusioni	50
Bibliografia (sitografia)	51

INTRODUZIONE

La farmacia è la scienza che studia tutto ciò che riguarda la preparazione, la conservazione, la promozione e la dispensazione dei farmaci, ma vengono chiamati in questo modo anche i luoghi che distribuiscono e forniscono medicinali e servizi assistenziali .

Il termine farmacia deriva dal greco φάρμακον, parola che indica veleno o sortilegio e fu usato per la prima volta nel IV secolo a.C., quando Alcmeone di Crotone iniziò la diffusione della medicina razionale, creando *la teoria della salute* illustrando il dualismo tra bene e male.

La farmacia oggi è il luogo in cui vengono dispensati e commercializzati i medicinali approvati dalle autorità, in cui vengono preparati farmaci indicati dai medici, effettuate consulenze di base ed erogati servizi assistenziali. Queste strutture sanitarie sono di grande importanza nella società poiché forniscono:

- Preparazione di farmaci in quanto i farmacisti possono essere incaricati di preparare formule magistrali indicate dai medici su specifiche prescrizioni e, attraverso una ricetta o un formulario, dispensare anche diverse preparazioni naturali e galeniche iscritte nella Farmacopea.
- Acquisto, dispensazione, conservazione e controllo dei farmaci.
- Informazioni relative al farmaco perchè il farmacista è un professionista laureato in farmacia capace di risolvere un quesito specifico relativo alla composizione, all'uso e alla somministrazione dei farmaci nonché ad eventuali reazioni allergiche che possono essere segnalate attraverso appositi sistemi della farmacovigilanza, di vaccino-vigilanza, di dispositivi-vigilanza e di vigierbe .
- Cure mediche puntuali perché in farmacia esistono: aree per pazienti con esigenze specifiche nel campo ottico (sono vendibili occhiali per presbiopia, lentine giornaliere, cerotti oculari ...); aree per prodotti veterinari; aree per la valutazione della pressione arteriosa e del peso corporeo, aree per l'effettuazione di tamponi rapidi antigenici Covid 19 e

tamponi faringei per la rilevazione dello Streptococco A; aree per la somministrazione di vaccini antinfluenzali e anti Covid; aree dedicate alle prestazioni di telemedicina quali ECG, Holter cardiaco, Holter pressorio e spirometria; aree per test diagnostici su sangue capillare per rilevazione dell' emoglobina glicata, del quadro lipidico e del quadro epatico. (Fig. 1)

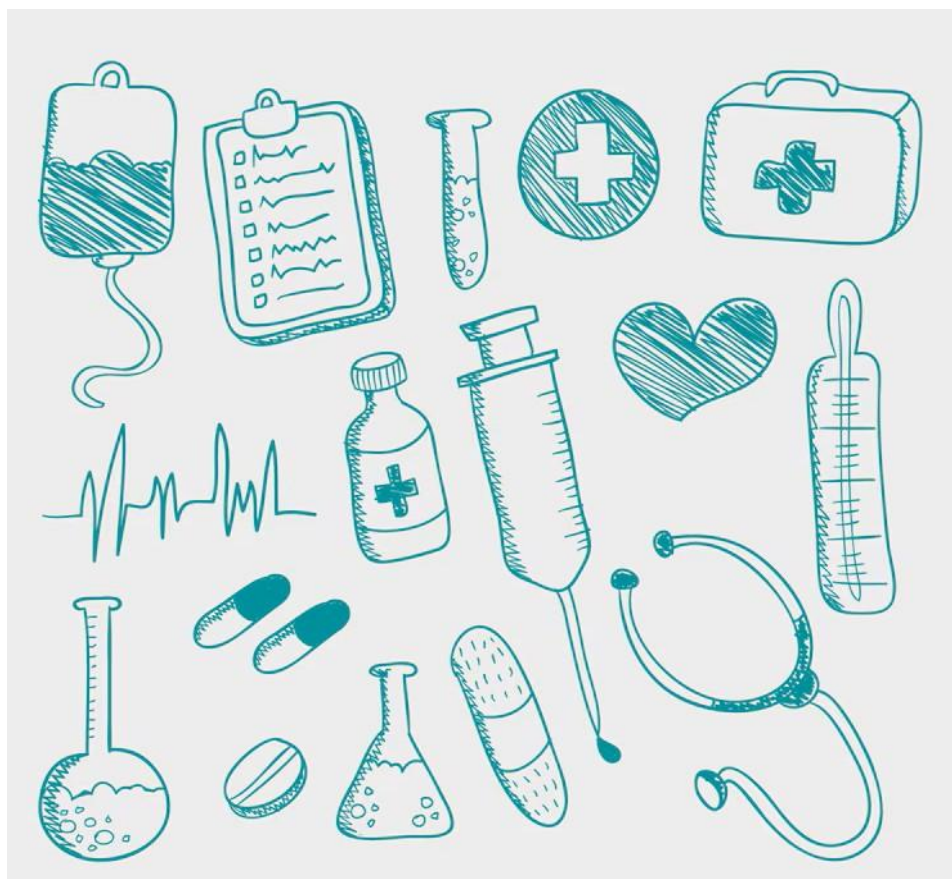


Fig.1 – Simboli e strumenti del lavoro in farmacia

Ogni farmacia può facilmente essere individuata esternamente dalla presenza di un'insegna con la croce verde che, non a caso, simboleggia un luogo di *salute* e benessere in cui si può sempre ritrovare l'impegno etico sociale del farmacista a servizio della comunità per cercare di donare al cliente guarigione e speranza. La farmacia è, dunque, uno dei luoghi dove si presta assistenza perenne a favore dei pazienti e per questo può essere definita **HUB DELLA SALUTE**.

CAPITOLO I

Da sempre l'uomo è stato attento alla *salute* e alla ricerca di luoghi e metodi per preservarla attraverso prodotti fitoterapici, ayurvedici, cinesi prima ancora dell'utilizzo dei farmaci.

1.1- Medicamento o sortilegio

La farmacia, all'origine, indicava l'uso di principi naturali, vegetali e animali, impiegati per curare i sintomi di varie affezioni e liberare il corpo dall'invasione di spiriti maligni che si impossessavano della carne, dello spirito e della psiche, che, secondo le antiche primordiali credenze, inducevano la malattia. Il farmacista, dunque, era una figura a metà fra il medico, il sacerdote e lo stregone. Eppure fin dalla preistoria ci sono state le fondamenta per farne una scienza che ancora oggi ricorre a molti principi attivi naturali per salvaguardare *la salute* delle persone e degli animali. (Fig. 2)



Fig.2 – La cura della carne, dello spirito e della psiche

1.2- Le prime testimonianze preistoriche dei rimedi per la salute

L'Italia ha fornito una delle più antiche testimonianze della disciplina farmaceutica.

A Parma e a Varese sono state ritrovate le materie prime di preparazioni antichissime quali i semi di *Sambucus nigra* e di *Sambucus ebulus* per confezionare lassativi, diuretici ed emollienti e semi di *Prunus spinosa*, rinvenuti nelle palafitte di Casale, alla base di pozioni e tisane medicamentose descritte poi nel ricettario medievale di Santa Ildegarda, monaca benedettina.

Già nella preistoria l'uomo aveva scoperto l'attività benefica di alcune piante e minerali. La prima dicotomia, dall'empirismo verso la scienza, è segnata dalla comparsa nella Bibbia del termine “*φαρμακεία*” con cui si definivano tutte le arti e pratiche ammalianti dai filtri amorosi e afrodisiaci ai riti e rituali con cui Babilonia sedusse il mondo con una pratica blasfema contrapposta alla figura di Salomone citato nelle Sacre Scritture come colui che preparava balsami e a cui è attribuito un libro sull'arte di preparare i medicinali.

Un'altra importante testimonianza risale al 2700 a.C. grazie ad una tavoletta in caratteri cuneiformi della città di Ur, in Mesopotamia, rinvenuta nei primi decenni del XX secolo e decifrata solo nel 1953, che raccoglie una dozzina di ricette del medico-farmacista Lulu, con preziose indicazioni circa i componenti e le procedure per la preparazione di pomate, decotti e lozioni e che oggi rappresenta il più antico testo di farmacologia conosciuto nella storia.

1.3- La nascita della botanica farmaceutica

L'uso di erbe, spezie, fiori, bacche, piante ed essenze segna l'inizio della botanica, una scienza la cui nascita è attribuita al filosofo e botanico greco Teofrasto (371 a.C.- 287 a.C.), allievo di Aristotele, nativo dell'isola di Lesbo che, nel suo testo *Historia Plantarum* (Ricerche sulle piante), classificò le piante secondo le specie: alberi, frutici, suffrutici, erbe, con ulteriori sotto-raggruppamenti per genere. Nel libro IX è contenuto un elenco di droghe e medicinali e del loro valore terapeutico per cui può essere considerato l'antenato delle materie mediche nell'antichità classica.

1.4- La medicina ayurvedica, cinese ed egiziana

Si ritiene che, circa 5.000 anni fa la scienza farmaceutica si sia sviluppata in India, Cina ed Egitto. Secondo il farmacologo Alberico Benedicenti (1866-1961), la farmacologia nacque in India, nelle rigogliose foreste delle rive del Gange con la medicina ayurvedica. L'Ayurveda viene fatta risalire al dio creatore Brahma che, secondo la mitologia indiana, ha trasmesso il segreto di liberarsi dalle malattie che causano tanti danni agli esseri viventi. L'Ayurveda si occupa, come avviene nella medicina cinese, del rapporto tra l'uomo e la natura: spirito, corpo e ambiente che sono considerati un unicum da curare insieme per ritrovare il benessere e la *salute*. A queste civiltà si deve la classificazione di vari prodotti vegetali. Sebbene non siano noti i componenti alla base di molti rimedi egizi, cinesi, babilonesi e di altre antiche civiltà, né esista un legame tra queste popolazioni, molte essenze e piante differenti, ma con analoghe proprietà farmacologiche, sono state impiegate per trattare gli stessi malanni. Si ipotizza, dunque, che la loro individuazione e identificazione delle proprietà, si siano fondate su un medesimo procedimento empirico di acquisizione di conoscenze. Inoltre, altro aspetto comune, tutte le antiche civiltà, oltre all'impiego delle erbe per offrire *salute* e ritrovare pieno benessere, facevano ricorso anche alla componente spirituale-religiosa. È il cammino verso la moderna concezione della *salute* definita dall'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) come “uno stato di totale benessere fisico, mentale e sociale” e non semplicemente “assenza di malattie o infermità”. (Fig.3)



Fig.3 - La medicina cinese

Per gli Assiro-babilonesi, secondo il Codice di Hammurabi, il medico-farmacista era passibile di importanti conseguenze, nel bene e nel male: se indovinava la diagnosi o la cura di un nobile riceveva un ingente compenso in denaro, mentre se ne causava la morte o menomazioni gli si tagliava la mano; ma se a morire era uno schiavo il medico era condannato a rendere “schiavo per schiavo”.

In Egitto i farmaci si basavano su precise conoscenze di botanica e di erboristeria; erano costituiti essenzialmente da estratti di erbe e semi dosati. Conoscevano l'arte di polverizzare le droghe e setacciarle e di preparare infusi e decotti. Fra gli egizi al medico-farmacista si rivolgevano anche le donne per ricette di cosmesi, e molti diventavano estetisti presso le corti dei faraoni o dei nobili ricavandone considerevoli privilegi e prestigio. (Fig. 4)



Fig.4 – La medicina egiziana

Gli antichi Cinesi, infine, conoscevano già parecchi millenni prima di Cristo, migliaia di rimedi terapeutici, usati ancora oggi nella medicina occidentale e orientale, quali per esempio l'efedra (o Ma Huang). L'origine della 'scienza medica' in Cina sarebbe dovuta all'imperatore Shen-nung che, secondo la leggenda, era un grande esperto di erbe, tanto da scrivere il primo grande erbario contenente la descrizione di numerose piante e di alcune centinaia di preparazioni erboristiche.

CAPITOLO II

Esistono alcuni principi fondamentali per la professione del farmacista.

2.1- Giuramento di Galeno

Il concetto vero e proprio di farmacia risale al II secolo con Claudio Galeno, uno dei più completi medici, chirurghi e filosofi greci dell'antichità, perché i suoi studi furono il punto di partenza della medicina europea, soprattutto nel campo dell'anatomia e della fisiologia. Da lui prende il nome il giuramento di Galeno.

Il Giuramento di Galeno è una promessa solenne pronunciata dai farmacisti per impegnarsi a svolgere la propria professione con rispetto delle leggi, dei regolamenti, delle norme di deontologia e della dignità umana.

In particolare include:

- Impegno a rispettare la dignità umana e il segreto professionale .
- Impegno a non utilizzare le proprie conoscenze per scopi corrotti o criminali .
- *Impegno a tutelare la salute fisica e psichica delle persone ed a alleviare la sofferenza .*
- Impegno ad assistere tutti coloro che ricorreranno alla loro opera professionale con scrupolo, attenzione e dedizione, senza alcuna distinzione di razza, religione, nazionalità, condizione sociale ed ideologia politica .
- Impegno a non esercitare la propria professione in modo tale da danneggiare la dignità e il decoro della professione farmaceutica .
- Impegno a mantenere la propria reputazione basata sulle proprie capacità professionali e sulle proprie doti morali .

Il Giuramento di Galeno è un'espressione dell'impegno del farmacista a fornire cure di alta qualità, mettendo al centro della propria attenzione il benessere dei pazienti. (Fig.5)

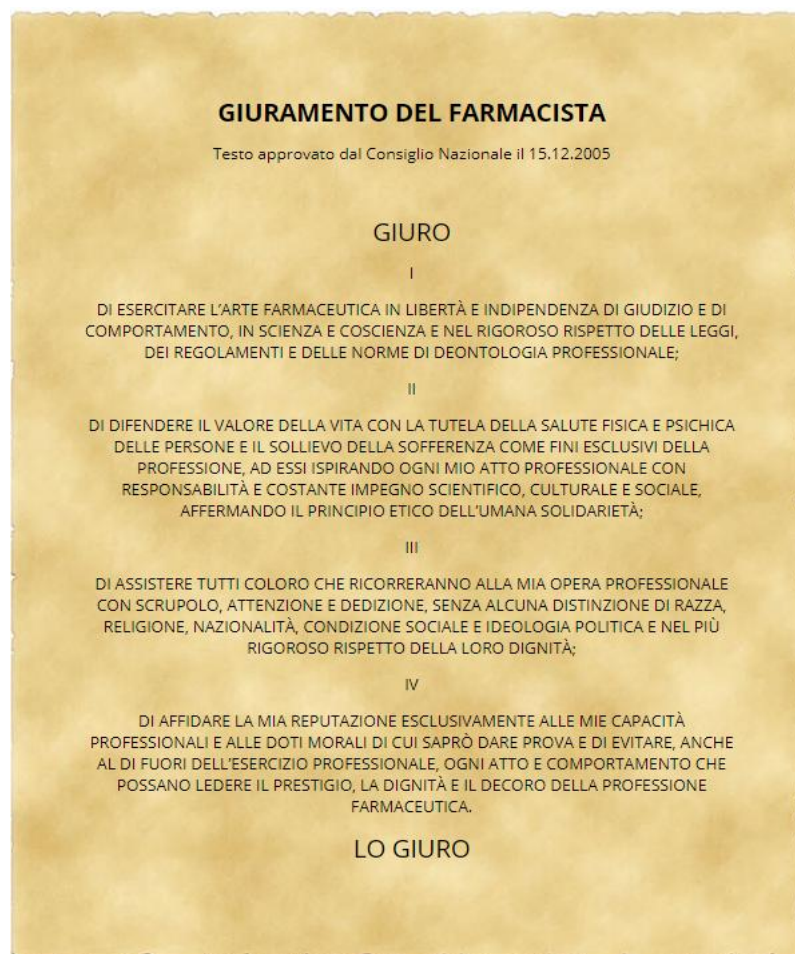


Fig.5 – Il Giuramento di Galeno

2.2- La farmacia come impresa e la teoria del gioco infinito

La farmacia può essere vista come un'impresa piuttosto che come un'azienda e la differenza principale risiede nell'approccio alla gestione.

L'impresa farmaceutica adotta una visione più ampia, considerando la farmacia come un sistema complesso che include aspetti legali, economici, gestionali e relazionali, mentre l'azienda farmaceutica tende a focalizzarsi sugli aspetti più strettamente economici e finanziari. In sostanza, l'impresa farmaceutica è un'entità complessa che opera in un contesto specifico, con un'attenzione particolare al rapporto con il cliente e al territorio, mentre l'azienda farmaceutica è vista come un'unità economica che opera per generare profitto.

La farmacia, come impresa, considera l'attività nel suo complesso, non solo la vendita di farmaci, ma anche i servizi offerti, la relazione con i clienti, la gestione del personale, la comunicazione, la promozione, la fidelizzazione, ecc.

Pone al centro del suo operato il cliente, cercando di soddisfare le sue esigenze e bisogni, offrendo un servizio personalizzato e di qualità.

E' consapevole del suo ruolo nel contesto territoriale in cui opera e cerca di interagire con la comunità locale, offrendo servizi e iniziative che possano essere utili alla collettività.

Guarda alla sostenibilità nel lungo termine, cercando di bilanciare la redditività con la qualità del servizio, la soddisfazione del cliente e il rispetto per l'ambiente.

Una farmacia che, ad esempio, organizza eventi sulla prevenzione delle malattie, che offre servizi di misurazione della pressione o consulenze gratuite ai clienti, sta adottando un approccio di impresa.

Se, quindi, la farmacia viene vista come impresa a tutela della salute ad essa può essere applicata la teoria del gioco infinito resa popolare da Simon Sinek che afferma che nel business, come nella vita, l'obiettivo del gioco infinito non è vincere, ma continuare a giocare il più a lungo possibile per far progredire il gioco stesso. La farmacia, più di qualsiasi altra attività, cambia ed evolve continuamente mantenendo come obiettivo sempre la *salute*.

2.3- πάντα ῥεῖ (tutto scorre) di Eraclito

"Tutto scorre" (in greco "panta rei") è un famoso aforisma di Eraclito, un filosofo greco del VI secolo a.C. che credeva fermamente nel "divenire", ovvero che tutto è in continua evoluzione e cambiamento. Questo concetto, spesso associato alla natura in continua mutazione, implica che nulla rimane statico e che tutto è in un flusso costante, proprio come l'acqua di un fiume.

Il principio "panta rhei" (tutto scorre) di Eraclito, applicato al cambiamento della farmacia, evidenzia come questo settore sia in continua evoluzione, adattandosi a nuove tecnologie, normative, esigenze dei pazienti e modelli di business. Le

farmacie devono quindi accettare il cambiamento come una costante e cercare di anticiparlo, piuttosto che subirlo, per rimanere competitive e rilevanti.

L'avvento di nuove tecnologie, come la telemedicina, la digitalizzazione dei servizi e l'intelligenza artificiale, sta trasformando il modo in cui le farmacie operano. Le farmacie devono essere pronte ad adottare queste nuove tecnologie per migliorare l'efficienza, offrire nuovi servizi e soddisfare le aspettative dei pazienti.

Le normative che regolano il settore farmaceutico sono in continua evoluzione, con nuove leggi e regolamenti che influenzano la gestione della farmacia, la vendita dei farmaci e la fornitura di servizi. Le farmacie, quindi, devono essere aggiornate su queste normative e adattarsi rapidamente ai cambiamenti.

Le aspettative dei pazienti nei confronti delle farmacie stanno cambiando. I pazienti cercano sempre più servizi personalizzati, consulenza esperta, opzioni di consegna a domicilio e un'esperienza di acquisto digitale. Le farmacie devono quindi evolvere per rispondere a queste nuove esigenze.

Il modello di business tradizionale della farmacia sta cambiando, con l'aumento della concorrenza da parte di altre tipologie di esercizi commerciali (es. parafarmacie, e-commerce). Le farmacie devono perciò esplorare nuovi modelli di business, come la specializzazione in aree specifiche, la creazione di partnership con altre realtà sanitarie o l'offerta di servizi innovativi.

Il principio di Eraclito ci ricorda che il cambiamento è inevitabile e che le farmacie devono abbracciare questa realtà per sopravvivere e prosperare nel panorama attuale. Adattarsi al cambiamento, piuttosto che resistervi, è la chiave per il successo in un settore in continua evoluzione per garantire la *salute*.

Durante il periodo della pandemia Covid 19 il farmacista ha saputo svolgere un ruolo chiave accettando la sfida di un ampliamento delle proprie responsabilità. Le farmacie hanno operato come fondamentale presidio sanitario sul territorio per la fornitura di servizi sanitari essenziali per la diagnosi del Covid-19 e la sua prevenzione.

Se dapprima il ruolo del farmacista era “rivolto al paziente”, consistendo principalmente nell'erogazione delle terapie prescritte, negli ultimi decenni si è

spostato verso l'essere “basato sui servizi” e “centrato sul paziente”. La stessa tipologia di servizi offerti dai farmacisti si sta progressivamente espandendo verso aree non strettamente farmaceutiche, con l'erogazione di una serie di servizi non farmacologici, come l'attività di counseling ai pazienti. Diversi fattori di evoluzione hanno facilitato e contribuito a questa transizione: progressi scientifici e tecnologici; cambiamenti economici e finanziari, con la necessità di implementare nuovi modelli di business e l'evoluzione del modello di cura, attualmente più focalizzato sui pazienti e sui loro bisogni (la cosiddetta “medicina su misura, personalizzata o individualizzata”).

Durante l'epidemia, sia i farmacisti ospedalieri che di comunità hanno continuato a garantire un approvvigionamento costante di farmaci e medicinali, stabilendo stretti contatti con aziende farmaceutiche e produttori quando necessario e fornendo nuovi servizi di rifornimento di farmaci, come la consegna a domicilio per pazienti anziani, immunocompromessi o affetti da malattie cronico-degenerative. Garantire la continuità delle cure è, infatti, estremamente importante durante i momenti più critici, soprattutto nelle zone rurali e svantaggiate. È indiscutibile che il farmacista nell'equipe dei professionisti sanitari, al fianco dei prescrittori, rivesta un ruolo chiave nel miglioramento generalizzato del paziente, nella riduzione del danno prevenibile, nel risparmio del sistema sanitario e nel miglioramento nella pratica di prescrizione dei medici di base (MMG), migliorando così la continuità assistenziale ospedale-territorio. Particolari benefici sono stati osservati non solo per l'attuale patologia in atto, ma anche per i pazienti con condizioni croniche, malattie rare, che presentano di base una situazione di fragilità medica e sociale. I farmacisti hanno peraltro cercato di garantire una fornitura stabile di disinfettanti per le mani a base di alcol e di DPI, come guanti e mascherine. (Fig. 6 e 7)



Fig.6- Dispositivi di protezione individuali

Fig.7*Ruoli dei farmacisti durante e post pandemia COVID-19*

Ruoli dei farmacisti ospedalieri e di comunità durante la pandemia COVID-19
Garantire una fornitura, conservazione, distribuzione e prescrizione stabili dei farmaci, garantendo la continuità delle cure
Garantire il rifornimento e il rinnovo dei medicinali, in particolare ai gruppi vulnerabili e ai malati cronici
Garantire una fornitura stabile di disinfettanti per le mani a base di alcol e dispositivi di protezione individuale (DPI), come guanti e maschere chirurgiche e per il viso
Potenziare e migliorare i servizi di farmacia (tele-farmacia e tele-consulenza sanitaria)
Fungere da hub di informazioni, fornire ai pazienti informazioni aggiornate e di alta qualità su COVID-19
Educare i clienti all'igiene personale e ambientale e alle buone pratiche di sicurezza
Contrastare e combattere la disinformazione relativa a COVID-19
Valutazione del rischio, screening, triage, rilevamento, segnalazione, deferimento e gestione di potenziali casi di COVID-19
Creare una rete di farmacisti per condividere esperienze
Partecipare alla stesura di documenti di orientamento, checklist e linee guida
Partecipare ai programmi di valutazione del rischio relativi a COVID-19
Partecipare alla progettazione e all'implementazione di studi clinici
Insieme ad altre parti interessate legati alla salute, attuare programmi di salute pubblica
Garantire l'accesso ai servizi sanitari essenziali

In uno stato di blocco in cui gli ambulatori di medicina generale non erano accessibili al pubblico ed i medici trasmettevano le ricette in via telematica, con gli ospedali che non accettavano più pazienti con problematiche lievi, il farmacista è diventato la figura principale nella gestione dei *minor diseases* e nel monitoraggio e supporto alle terapie croniche, diventando, di fatto, l'unico riferimento sanitario presente fisicamente sul territorio. Nei primi mesi della pandemia, infatti, la farmacia è rimasta il solo luogo fisicamente accessibile a tutti.(Fig.8)

**Fig. 8 – Clienti in fila su un lato del marciapiede in attesa dell'apertura della farmacia**

CAPITOLO III

La Farmacia dei servizi ha creato un punto di riferimento polifunzionale per la *salute* ed è il risultato di numerose opere legislative ed attuative compiutesi dal 2009 ad oggi. Le previsioni contenute nell'art. 1 del D.lgs. n. 153/2009 sono state infatti ulteriormente estese dalla L. n. 178/2020 e dal dl. n. 24/2022, a seguito della pandemia Covid 19.

3.1- Decreto legislativo 153/2009

La Farmacia dei Servizi è nata formalmente con il Decreto Legislativo 153/2009, che ha dato attuazione alla Legge 69/2009. Questo decreto ha definito nuovi compiti e funzioni assistenziali per le farmacie, ampliando il loro ruolo oltre la semplice dispensazione di farmaci anche all'erogazione di prestazione e servizi sanitari. L'obiettivo era integrare le farmacie nella rete del Servizio Sanitario Nazionale, offrendo nuovi servizi ai cittadini. Il progressivo invecchiamento della popolazione, e la conseguente sostenibilità dei costi del welfare e della sanità, hanno reso necessario sempre di più affidare la cura dei pazienti (compresi quelli affetti da patologie croniche ad alto impatto sociosanitario) alle farmacie sul territorio, anche per ciò che attiene la prevenzione e il monitoraggio.

Il decreto ha definito i servizi e le modalità con cui le farmacie possono erogarli richiedendo spazi dedicati e personale qualificato, come farmacisti-vaccinatori, infermieri e fisioterapisti, per le prestazioni che lo richiedono.

L'art. 1 D.lgs. n. 153/2009, nella sua formulazione attualmente vigente, prevede che le farmacie possono erogare i seguenti servizi:

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; tale erogazione avviene su base volontaria, per cui nel caso in cui una farmacia non vi aderisca la Asl dovrà indicare agli assistiti dal SSN, residenti o domiciliati nell'ambito della sede di

pertinenza, un'altra farmacia aderente, che dovrà provvedere a fornire loro l'assistenza domiciliare integrata. (Fig. 9)



The poster features a green and yellow wavy background. At the top right is the 'I.P.' logo. In the center is the Federfarma logo, which includes a small icon of a pharmacy building and the text 'federfarma' in a bold, sans-serif font, followed by 'FEDERAZIONE NAZIONALE UNITARIA TITOLARI DI FARMACIA' in a smaller font. Below this, the main headline reads 'QUESTA FARMACIA EFFETTUA LA CONSEGNA GRATUITA DEI FARMACI A DOMICILIO' in large, bold, capital letters. Underneath the headline, a paragraph states: 'Il servizio è riservato a chi non può recarsi in farmacia, per disabilità o gravi malattie. Per maggiori informazioni chiedi al tuo farmacista o chiama il numero verde'. This is followed by the large green number '800 189 521'. Below the number, it says 'ATTIVO NEI GIORNI FERIALE DAL LUNEDÌ AL VENERDÌ, DALLE 09:00 ALLE 18:00'. Further down is the text 'con il Patrocinio del' followed by the Italian coat of arms and 'Ministero della Salute'. At the bottom, the website 'www.federfarma.it' is displayed in a rounded box, with the slogan 'IN FARMACIA LA SALUTE È DI CASA' below it.

I.P.

federfarma
FEDERAZIONE NAZIONALE UNITARIA TITOLARI DI FARMACIA

**QUESTA FARMACIA
EFFETTUA LA CONSEGNA GRATUITA
DEI FARMACI A DOMICILIO**

Il servizio è riservato a chi non può
recarsi in farmacia, per disabilità o gravi malattie.
Per maggiori informazioni chiedi al tuo farmacista
o chiama il numero verde

800 189 521

ATTIVO NEI GIORNI FERIALE DAL LUNEDÌ AL VENERDÌ, DALLE 09:00 ALLE 18:00

con il Patrocinio del


Ministero della Salute

www.federfarma.it
IN FARMACIA LA SALUTE È DI CASA

Fig. 9 - Consegna domiciliare dei farmaci

Tale partecipazione avviene attraverso:

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

2. la preparazione e 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.
- 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 (aderenza alla terapia farmacologica e ricognizione della terapia farmacologica);
- c)** l'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 (informazione sul corretto uso dei solari per la prevenzione del melanoma);
- d)** l'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 di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto ministeriale, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato-regioni, restando in ogni caso esclusa l'attività di prescrizione e diagnosi e il

prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti (test per emoglobina glicata su sangue capillare);

e-bis) in attuazione del piano nazionale della cronicità di cui all'intesa del 15 settembre 2016 sancita in sede di Conferenza permanente Stato-regioni, al fine di favorire la presa in cura dei pazienti cronici e di concorrere al miglioramento 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 prescrizioni mediche, di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci; a tal fine, attraverso le procedure della ricetta elettronica di cui all'art. 13 DL n. 179/2012, convertito in L. n. 221/2012, 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'art. 12, comma 2-bis, del DL n. 179/2012; test diagnostici. **e-ter)** l'effettuazione presso le farmacie da parte di un farmacista di test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare (test per quadro lipidico ed epatico).

e-quater) la somministrazione, da parte di farmacisti opportunamente formati a seguito del superamento di specifico corso abilitante e di successivi aggiornamenti annuali, organizzati dall'ISS (Istituto superiore di sanità), di vaccini anti SARS-CoV-2 e di vaccini antinfluenzali nei confronti dei soggetti di età non inferiore a diciotto anni, previa presentazione di documentazione comprovate la pregressa somministrazione di analoga tipologia di vaccini, nonché l'effettuazione di test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo (tamponi rapidi antigenici Covid 19 e tamponi faringei per la rilevazione dello Streptococco A) .

f) l'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 (servizio CUP). (Fig.10)

Decreto Legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 "Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69. (09G0162)".	autonome di Trento e di Bolzano non ha espresso il prescritto parere; Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica; Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 2 ottobre 2009; Sulla proposta del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, per la pubblica amministrazione e l'innovazione e per i rapporti con le regioni; E m a n a
in G.U. n. 257 del 4-11-2009	il seguente decreto legislativo:
sommario Art. 1. Nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale ... 1 Art. 2. Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni 2 Art. 3. Accordo collettivo nazionale per le farmacie pubbliche e private 4 Art. 4. Disposizioni concernenti le farmacie rurali 4 Art. 5. Utilizzo di denominazioni e simboli 4 Art. 6. Invarianza di oneri 4	Art. 1. Nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale 1. In attuazione dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69, recante delega al Governo in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni concernenti i comuni con popolazione fino a 5.000 abitanti, con il presente decreto legislativo si provvede alla definizione dei nuovi compiti e funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale, di seguito denominate: «farmacie», e alle correlate modificazioni delle disposizioni recate dall'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.
IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione; Vista la legge 18 giugno 2009, n. 69, recante disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, nonché in materia di processo civile ed in particolare l'articolo 11, recante delega al Governo in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni concernenti i comuni con popolazione fino a 5.000 abitanti; Vista la legge 8 marzo 1968, n. 221, e successive modificazioni, recante provvidenze a favore dei farmacisti rurali; Vista la legge 30 dicembre 1991, n. 412, e successive modificazioni, recante disposizioni in materia di finanza pubblica, ed in particolare l'articolo 4; Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421; Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 31 luglio 2009; Preso atto che la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province	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

Fig. 10 - Decreto legislativo 153/2009

3.2.- I decreti attuativi del 2010 e 2011

Nel corso del 2010, sono stati emanati due decreti attuativi del D.lgs. 153/2009, che hanno ottenuto l'approvazione da parte della Conferenza Stato-Regioni:

- Il D.M. del 16.12.2010 “Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali”;
- il D.M. del 16.12.2010, “Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali”.

Il **D.M.** del 16.12.2010 sulle prestazioni analitiche di prima istanza ed i dispositivi strumentali per servizi di secondo livello ha previsto che possono essere effettuate in farmacia:

- test per glicemia, colesterolo e trigliceridi;
- test per misurazione in tempo reale di emoglobina, emoglobina glicata, creatinina, transaminasi, ematocrito;
- test per la misurazione di componenti delle urine;
- test ovulazione, test gravidanza, test menopausa per la misura dei livelli dell'ormone FSA nelle urine;
- test colon-retto per la rilevazione di sangue occulto nelle feci.

Le prestazioni analitiche di prima istanza e i servizi di secondo livello erogabili presso le farmacie territoriali pubbliche e private vengono espletate per mezzo dei “test autodiagnostici”, ovvero i test gestibili direttamente dai pazienti in funzione di autocontrollo a domicilio o utilizzabili mediante il supporto di un operatore sanitario. (Fig. 11)

INDICAZIONI PER LA CORRETTA ESECUZIONE DEL PRELIEVO CAPILLARE	
1	L'operatore deve indossare i dispositivi di protezione previsti (guanti, occhiali o visiera, mascherina...)
2	Il paziente deve lavare le mani con acqua tiepida e sapone e poi asciugarle bene.
3	Il paziente deve sedersi col braccio lungo il fianco e stringere energicamente il pugno una decina di volte.
4	Detergere il polpastrello con <u>alcool denaturato</u> per rimuovere eventuali sostanze grasse (es. residui di crema per le mani mani). Lasciare evaporare l'alcool e asciugare bene. Massaggiare delicatamente il dito partendo dal palmo della mano.
5	Pungere il polpastrello sul lato esterno, preferibilmente scegliendo il dito anulare, <u>utilizzando un pungidito monouso</u> di calibro adeguato seguendo le indicazioni del produttore del dispositivo. Esercitare una pressione sul dito adeguata a garantire una efficace digito-puntura.
6	Rimuovere la prima goccia di sangue con un batuffolo di cotone idrofilo pulito e asciutto, per evitare che i fluidi tissutali possano diluire il campione.
7	Continuare a massaggiare delicatamente il dito partendo dal palmo per favorire la fuoriuscita del sangue senza aver fretta e <u>senza strizzare</u> il polpastrello. In questo modo si previene la rottura dei globuli rossi con conseguente diluizione del campione con sostanze contenute nei globuli. Favorire la formazione naturale della goccia di sangue.
8	Raccogliere il quantitativo di sangue necessario al test come indicato nella scheda tecnica dello strumento utilizzato.
9	Ripulire eventuali eccessi di sangue dal dispositivo di raccolta con un batuffolo di cotone asciutto, prima di inserire il campione nel dispositivo.
10	Terminato di raccogliere il campione, tamponare il buco con un batuffolo di cotone imbevuto di disinfettante.
11	Far riferimento sempre alle indicazioni riportate nella manualistica riferita al dispositivo.
12	Tutto il materiale di risulta impiegato per l'esecuzione del test deve essere raccolto negli appositi contenitori per i rifiuti speciali.

Fig. 11 – Indicazioni per test con prelievo capillare

Lo stesso DM, inoltre, dato che le prestazioni analitiche di prima istanza presso le farmacie non possono configurarsi come alternative alle prestazioni di diagnostica clinica erogate nell'ambito dell'assistenza specialistica ambulatorie, bensì integrative di esse, ha fornito indicazioni tecniche relative all'uso in farmacia di dispositivi strumentali. In particolare, il decreto ha previsto che per l'erogazione dei servizi di secondo livello in farmacia sono utilizzabili i seguenti dispositivi strumentali:

- 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 (telemedicina con ECG, Holter cardiaco, Holter pressorio);

- dispositivi per consentire l'effettuazione di elettrocardiogrammi con modalità di telecardiologia da effettuarsi in collegamento con centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali.

Il secondo decreto attuativo, emesso sempre in data 16.12.2010, ha regolamentato invece l'attività degli operatori sanitari in farmacia, disponendo che le prestazioni professionali erogate presso le farmacie e a domicilio del paziente, previste dal decreto stesso, devono essere effettuate esclusivamente da professionisti abilitati (infermieri e fisioterapisti).

In particolare, gli infermieri, eventualmente con l'ausilio di altri operatori socio-sanitari, possono erogare presso la farmacia le seguenti prestazioni:

- provvedere alla corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche;
- offrire supporto alle determinazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo;
- effettuare medicazioni e di cicli iniettivi intramuscolo;
- svolgere attività concernenti l'educazione sanitaria e la partecipazione a programmi di consulting, anche personalizzato;
- partecipare ad iniziative finalizzate a favorire l'aderenza dei malati alle terapie.

L'infermiere può inoltre, su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, erogare sia all'interno della farmacia, sia a domicilio del paziente, ulteriori prestazioni rientranti fra quelle effettuabili in autonomia secondo il proprio profilo professionale.

I fisioterapisti possono erogare, sempre su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, presso la farmacia e a domicilio del paziente, le seguenti prestazioni professionali:

- definizione del programma prestazionale per gli aspetti di propria competenza, volto alla prevenzione, all'individuazione ed al superamento del bisogno riabilitativo;

- attività terapeutica per la rieducazione funzionale delle disabilità motorie, psicomotorie e cognitive e viscerali utilizzando terapie manuali, massoterapiche ed occupazionali;
- verifica delle rispondenze della metodologia riabilitativa attuata agli obiettivi di recupero funzionale.

Il farmacista titolare e/o il direttore della farmacia è responsabile del coordinamento organizzativo e gestionale di tali operatori, nonché dell'accertamento dei rispettivi requisiti professionali.

L'erogazione di tali prestazioni non comporta, peraltro, 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 o gli interventi fisioterapici, previsti dalla prescrizione medica.

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" o ad un "ambulatorio", e non è quindi soggetto alla relativa disciplina.

Non possono operare nelle farmacie medici, odontoiatri e veterinari, i quali, essendo abilitati alla prescrizione di medicinali, non possono esercitare la professione all'interno della farmacia (art. 45 R.D. 1706/1938).

Nel 2011 è stato emesso un terzo decreto attuativo, il D.M. dell'8 luglio 2011, *"Erogazione da parte delle farmacie, di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica e ambulatoriale"*.

Tale decreto ha previsto che le farmacie, attraverso una postazione dedicata, possono operare anche come canali di accesso al Sistema CUP per prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, provvedere al pagamento dei ticket a carico del cittadino e ritirare i relativi referti.

3.3- Legge di bilancio 2018

La Legge bilancio del 2018 ha previsto l'avvio in nove regioni, per il triennio 2018-2020, di una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dal D.lgs. n. 153/2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del SSN, autorizzando la spesa di 6 milioni di Euro per l'anno 2018, 12 milioni di Euro per il 2019 e 18 milioni di Euro per l'anno 2020.

Il D.M. del 17.5.2018 ha individuato le nove regioni interessate da tale sperimentazione, di cui tre per l'anno 2018 (Piemonte, Lazio e Puglia), ulteriori tre per il 2019 (Lombardia, Emilia Romagna e Sicilia), e ulteriori tre per il 2020 (Veneto, Umbria e Campania).

La sperimentazione intendeva misurare i vantaggi che la Sanità pubblica può ottenere dall'erogazione di servizi da parte delle farmacie.

E' stato quindi istituito un gruppo di lavoro presso il Ministero della Salute per definire criteri uniformi per la sperimentazione. Le linee guida predisposte dal gruppo di lavoro sono state recepite nelle Linee Guida approvate dalla Conferenza Stato-Regioni del 17.10.2019, le quali hanno quindi previsto che:

- le nove Regioni coinvolte nella sperimentazione si impegnassero a recepire formalmente i contenuti dell'Accordo, e a trasmettere il cronoprogramma delle attività sperimentali alla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria;
- alla Regione venisse erogata una quota del 20% dell'intero importo spettante, dopo la valutazione positiva del Cronoprogramma regionale, mentre le successive quote pari all'80% fossero suddivise in una quota del 40% alla realizzazione del 50% delle attività previste nel Cronoprogramma, dopo il parere positivo del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico, ed un'ultima quota pari al 40% dopo l'approvazione della Relazione finale da parte del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico;
- ai fini del monitoraggio della sperimentazione, le Regioni dovevano trasmettere semestralmente alla Direzione generale della Programmazione

sanitaria le schede di rilevazione generale insieme ad un report quale relazione di verifica per ogni sperimentazione indicata, in corso o conclusa negli anni 2019-2021.

I servizi delle farmacie dalle Linee guida sono stati di tre tipi (Fig. 12):

- i servizi cognitivi, che comprendono la riconciliazione della terapia farmacologica e il monitoraggio dell'aderenza terapeutica (limitatamente a tre patologie: Bpco, ipertensione e diabete);
- i servizi di front office, concentrati sul Fascicolo sanitario elettronico (attivazione, arricchimento e consultazione);
- le analisi di prima istanza, compresi i servizi di telemedicina (holter pressorio e cardiaco, ecg, spirometria) e gli screening per il tumore al colon retto.

Servizi	Campania	Emilia R.	Lazio	Lombardia	Piemonte	Puglia	Sicilia	Umbria	Veneto
Ricognizione-riconciliazione farmacologica*	x	x	x	x	x	x	x		
Aderenza terapeutica per la bpco	x	x	x	x	x	x	x		
Aderenza terapeutica per l'ipertensione	x	x	x	x	x	x	x		
Aderenza terapeutica per il diabete	x	x	x	x	x	x	x		
Attivazione (arricchimento, consultazione) Fse	x	x	x	x	x	x	x		
Telemedicina – Holter pressorio	x		x	x	x	x	x		
Telemedicina – Holter cardiaco	x		x	x	x	x			
Telemedicina - Autospirimetria	x		x	x	x	x	x		
Telemedicina - Ecg	x		x	x	x	x	x		
Screening per il tumore del colon retto	x	x	x	x	x	x	x		
Servizi fuori elenco	x		x	x	x	x	x		

* In alcune Regioni il cronoprogramma parla di ricognizione farmacologica, in altre di riconciliazione. Le due attività non sono identiche.

Ricognizione=raccolta della terapia farmacologica Riconciliazione= confronto e correzione della terapia

Fonte: www.fpress.it

Fig. 12- Servizi ammessi alla sperimentazione

Ci sono state differenze tra le varie Regioni riguardo alla scelta delle farmacie da arruolare per la sperimentazione, i requisiti dei farmacisti e la remunerazione.

Il Comitato permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza e il Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali, nelle riunioni del 28 dicembre 2022 e del 26 gennaio 2023, hanno approvato i Cronoprogrammi

presentati dalle Regioni per l'attuazione della sperimentazione della Farmacia dei servizi.

La sperimentazione della farmacia dei servizi è stata via via prorogata negli anni successivi e la legge di bilancio 2025 ha esteso tale sperimentazione a tutto il 2025. Entro e non oltre il 30 settembre 2025, prevedendo che entro il 30 settembre 2025 il Comitato paritetico e il Tavolo tecnico dovranno valutare gli esiti dell'attività sperimentale ai fini della rendicontazione delle spese e della eventuale stabilizzazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie.

3.4- I nuovi servizi durante e dopo la pandemia Covid-19

Il D.M. del 16 dicembre 2010 vietava alle farmacie di ricorrere a strumentazioni che prevedessero attività di prelievo di sangue o di plasma sul paziente, e confermava il divieto per le stesse di espletare qualsiasi attività di prescrizione o di diagnosi da parte del farmacista, qualsiasi fosse lo strumento utilizzato.

Intervenuta l'emergenza pandemica, la L. n. 178/2020, allo scopo di ampliare l'accesso ai test diagnostici per isolare i soggetti positivi, avere un'idea della situazione epidemiologica e decongestionare le strutture ospedaliere, ha introdotto per la prima volta la possibilità per il farmacista di eseguire prelievi di sangue capillare (per rilevare la presenza anticorpi IgG e IgM) e di effettuare test ad uso professionale (finora utilizzabili solo dagli operatori sanitari), che comportano l'emissione di una diagnosi (art. 1, comma 2, lett. e-quater, D.lgs. n. 153/2009).

Per i test in questione possono essere utilizzati direttamente dal farmacista e dagli operatori sanitari abilitati in farmacia i dispositivi medici che prevedono l'impiego di sangue capillare, anche per uso professionale, ferma restando la necessità che rechino il marchio CE e siano presenti nella Banca Dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute.

La Legge di bilancio 2020 ha prorogato ed esteso la sperimentazione della Farmacia dei servizi, prevista dalla legge di bilancio 2018, al fine di ampliare gli ambiti territoriali della sperimentazione e le risorse messe a disposizione delle

farmacie per il potenziamento del servizio offerto alla popolazione. Tale legge prevede infatti:

1. l'allungamento del periodo di sperimentazione, esteso al biennio 2021-2022;
2. l'ampliamento delle Regioni coinvolte a tutte le Regioni a statuto ordinario, oltre alla Sicilia;
3. l'impiego di risorse destinate, pari a oltre 50 milioni di Euro, equamente distribuiti tra il 2021 e il 2022.

Si è prevista inoltre 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 prescrizioni mediche, di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci, in attuazione del piano nazionale della cronicità (di cui all'Intesa del 15.9.2016 sancita in sede di conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano), per favorire la presa in cura dei pazienti cronici e rendere più efficiente la rete dei servizi anche grazie alla ricetta elettronica (di cui al D.L. 18.10.2012 n. 179, convertito, con modificazioni, dalla L. n. 221/2012).

Sempre durante la pandemia, è stata poi prevista – dapprima dalla L. n. 178/2020, e successivamente dal DL. n. 41/2021 (“Decreto Sostegni”), e quindi dal DL. n. 24/2022 convertito con L. n. 52/2022 – la possibilità per il farmacista di somministrare direttamente i vaccini anti SARS-CoV-2 e quelli antinfluenzali, nonché di effettuare test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, senza la supervisione di personale medico.

Infine, il 28 luglio 2022 il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm hanno sottoscritto un protocollo d'intesa che definisce la cornice nazionale e le modalità per il coinvolgimento, su base volontaria, dei farmacisti nelle vaccinazioni anti Covid-19 e antinfluenzali, nonché nell'esecuzione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. e-quater del D.Lgs. n. 153/2009.

3.5- Gli obblighi delle farmacie nell'erogazione dei servizi

La normativa sulla Farmacia dei servizi – e in particolare il **D.M.** del 16.12.2010 sulle prestazioni analitiche di prima istanza e i dispositivi strumentali di cui al servizio di secondo livello e il Protocollo d'intesa Governo, Regioni e Organizzazioni rappresentative delle farmacie del 28 luglio 2022 prevede una nutrita serie di obblighi cui le farmacie devono ottemperare nell'erogazione di tali prestazioni.

In primo luogo, il farmacista deve predisporre uno spazio separato dedicato all'effettuazione dei test e all'utilizzo dei dispositivi, che consenta la sicurezza e la manutenzione degli stessi, nonché il rispetto della privacy dei fruitori di tali servizi.

In proposito, la giurisprudenza (TAR Campania n. 6225/2024) ha precisato che gli spazi da adibire alla farmacia dei servizi (al di fuori dei casi specifici previsti per le vaccinazioni) devono essere comunque presenti all'interno della farmacia (e quindi già coperti dall'autorizzazione sanitaria rilasciata ai locali della farmacia, che ne certifica la rispondenza ai requisiti strutturali e igienico-sanitari), non essendo possibile per le farmacie utilizzare spazi esterni senza che tali spazi abbiano ottenuto l'autorizzazione da parte dell'amministrazione sanitaria territorialmente competente, incaricata di accertare sia i requisiti di idoneità igienico-sanitaria dei locali sia l'ambito di pertinenza con la sede farmaceutica, in quanto ciò comporterebbe un'ingiustificata invasione delle funzioni dei laboratori di analisi che, invece, devono rispettare stringenti requisiti autorizzativi per lo svolgimento delle loro attività, e una compromissione della sicurezza del paziente e della qualità del servizio reso. Non è quindi consentito l'uso di spazi esterni alle farmacie per screening oncologici, come il test per la rilevazione di sangue occulto nelle feci, in quanto ciò lederebbe le prerogative dei laboratori accreditati. Ai sensi dell'art. 1, lett. e, quater D, lgs. n. 153/2009 e del Protocollo d'Intesa Governo, Regioni e Organizzazioni rappresentative delle farmacie del 28 luglio 2022, la vaccinazione e la somministrazione dei test diagnostici con prelievo di campione biologico a livello anale, salivare ed orofaringeo può essere invece effettuata in aree, locali o strutture anche esterne alla farmacia, dotate di

apprestamenti idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza, purché tali locali esterni siano compresi nella circoscrizione farmaceutica prevista nella pianta organica di pertinenza della farmacia stessa.

In caso di ampliamento dei locali per le attività di cui sopra, la farmacia è tenuta:

- a comunicare all' ASL la propria adesione all'attività di somministrazione di test diagnostici;
- entro 60 giorni da tale comunicazione, presentare domanda di autorizzazione all'autorità competente. Nelle more del rilascio dell'autorizzazione, l'attività può comunque essere svolta a seguito della comunicazione.

Tuttavia, l'art. 6 dell'allegato 4 al nuovo Accordo Collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private, pubblicato in GU il **19** marzo 2025, consente alle farmacie di utilizzare per l'erogazione di tutti i servizi sanitari rientranti nella farmacia dei servizi, anche locali limitrofi o distaccati esterni, nel rispetto dei requisiti previsti dalla legge, fermo restando quanto già previsto dal Protocollo d'intesa del 28 luglio 2022, quanto a tale possibilità organizzativa per la somministrazione di vaccini e per l'effettuazione di test diagnostici. Tale norma contiene norme dettagliate sulla localizzazione dei locali distaccati (interna alla zona territoriale di pertinenza e con rispetto della distanza minima legale), i requisiti organizzativi e strutturali, nonché sull'adozione di procedure operative, e sul procedimento che deve essere seguito per ottenere l'autorizzazione all'utilizzo di tali locali.

Il Protocollo d'intesa del 28 luglio 2022 ha previsto altresì che due o più farmacie, di proprietà di soggetti differenti, possono esercitare in comune tali servizi, anche utilizzando le aree, i locali o le strutture di cui sopra, previa stipula del contratto di rete di cui all'art. 3, comma 4-ter, DL n. 5/2009, convertito in L. n. 33/2009. In tal caso, l'autorizzazione, all'utilizzo delle aree, locali o strutture da parte delle farmacie che hanno stipulato il contratto di rete è rilasciata al rappresentante di rete, verificando che i locali abbiano i requisiti di idoneità igienicosanitaria, consentano il rispetto della riservatezza degli utenti e ricadano nell'ambito della sede farmaceutica di pertinenza di una delle farmacie aderenti al contratto di rete prevista in pianta organica.

Il farmacista deve inoltre redigere un documento, firmato dal direttore responsabile della farmacia e trasmesso in copia alla ASL competente, contenente l'indicazione dei compiti e delle responsabilità degli infermieri e degli operatori sanitari che (eventualmente) coadiuvano l'utilizzo delle strumentazioni per l'esecuzione delle analisi.

Sono altresì previsti a carico del farmacista alcuni obblighi informativi nei confronti degli utenti, tra cui:

- l'indicazione, all'interno dei locali, delle tipologie di prestazioni disponibili, senza ricorrere ad espressioni o diciture che richi amino espressamente o indirettamente esami di laboratorio non eseguibili presso le farmacie;
- fornire all'utente suggerimenti per l'impiego dei dispositivi e indicare all'utente, prima dell'esecuzione dell'esame, la differenza tra un test di prima istanza (autodiagnosi) effettuato presso la farmacia ed un'analisi svolta normalmente in un laboratorio autorizzato;
- la precisazione al paziente che i risultati dei test effettuati devono essere sempre verificati dal medico prescrittore, che indicherà le opportune iniziative terapeutiche;
- fornire al paziente informazione adeguata circa, tra l'altro, il significato di esito positivo o negativo del test disponibile (non sulle conseguenze diagnostiche e terapeutiche dello stesso).

Il farmacista deve altresì comunicare al Ministero della Salute eventuali incidenti di cui all'art. 11 D.lgs. n. 332/2000, ovvero: disfunzioni, guasti, alterazioni del dispositivo o lacune nell'etichetta o nelle istruzioni per l'uso che possano aver causato la morte di un paziente o il peggioramento delle sue condizioni di salute, qualsiasi causa di ordine tecnico o sanitario che abbia provocato il ritiro del dispositivo dal mercato (dispositivo vigilanza).

Per i dispositivi ad uso professionale utilizzabili in farmacia (art.1 comma **2 lett. e-ter ed e-quater**, D.lgs. n. 153/2009), il farmacista deve consegnare obbligatoriamente il referto o esito (a differenza delle autoanalisi e dei test autodiagnostici) secondo quanto previsto nel Protocollo d'intesa Governo, Regioni e Organizzazioni rappresentative delle farmacie del 28 luglio 2022.

Peraltro, il termine “referto” deve intendersi come equivalente di “attestato di esito”, cioè come semplice formalizzazione dei risultati del test diagnostico, del quale la farmacia si assume la responsabilità, nei limiti di cui al DM 16.12.2010, fermo restando che la valutazione diagnostica e l’eventuale prescrizione terapeutica spettano esclusivamente al medico.

Nel referto deve essere indicato l’esito del test senza effettuare alcuna attività di diagnosi. La refertazione in farmacia non equivale a una diagnosi medica, bensì si limita alla registrazione dei dati rilevati dai dispositivi diagnostici, in linea con il DM del 16 dicembre 2010 (v. TAR Campania, sentenza n. 6225/2024).

3.6- Obblighi del farmacista che effettua test diagnostici

Il Protocollo d’intesa Governo, Regioni e Organizzazioni rappresentative delle farmacie del 28 luglio 2022, stabilisce all’art.3, le procedure e le condizioni di sicurezza per somministrare tali test diagnostici:

- le farmacie che intendono somministrare tali test diagnostici devono farne comunicazione preventiva alla ASL competente per territorio, tenuto conto delle modalità definite dalla Regione;
- la somministrazione di test diagnostici è eseguita, previa verifica dell’identità ed esibizione da parte dell’interessato della Tessera Sanitaria o del codice STP/ENI, da parte di farmacisti o di personale sanitario abilitato, individuato dal titolare o direttore della farmacia, nel rispetto delle modalità riportate nella scheda tecnica del prodotto in uso; durante l’esecuzione del test devono essere seguite con cura le istruzioni del produttore per la raccolta del campione biologico e la manipolazione sicura dello stesso;
- il farmacista o il suo incaricato operatore sanitario, prima dell’esecuzione del test, deve fornire informazioni adeguate all’utente, anche in forma orale, circa la tipologia di test da somministrare, gli eventuali rischi e il significato dell’esito positivo o negativo, consegnando referto o attestato di esito scritto all’assistito, anche in formato digitale;

- Il personale incaricato della somministrazione dei test diagnostici deve utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale;
- il titolare di farmacia o il direttore responsabile devono adottare adeguate misure di sicurezza a tutela della salute dei lavoratori e degli utenti, adempiendo agli obblighi previsti dalla legislazione vigente di settore.

In relazione alla somministrazione di test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo per la rilevazione di antigene SARSCoV-2, le farmacie devono adottare le ulteriori seguenti misure:

- gli eventuali appuntamenti per la somministrazione del test antigenico rapido devono essere fissati con un intervallo tra una persona e l'altra adatto a garantire la corretta conduzione delle somministrazioni dei test in termini di adeguatezza sotto il profilo igienicosanitario e di tutela di riservatezza degli utenti;
- il farmacista incaricato della somministrazione del test antigenico rapido deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuale (mascherina FFP2/KN95, guanti monouso, camice monouso o sovracamice da sostituire ogni volta che si accerti la positività dell'utente sottoposto a test, protezione oculare);
- deve essere eseguita una accurata igiene delle mani prima e al termine della singola somministrazione del test antigenico rapido, con soluzione idroalcolica;
- qualora sia previsto dalla legislazione vigente, o da disposizioni adottate dalla Regione, la farmacia deve provvedere alla tempestiva registrazione e tracciabilità dei dati dell'utente, compreso l'esito – sia positivo che negativo – dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, secondo le modalità definite dalle Regioni;
- in caso di esito positivo del test antigenico rapido, il farmacista deve darne immediata comunicazione all'utente e ad attivare le procedure previste;
- l'utente deve rispettare le misure di prevenzione anticontagio vigenti al momento dell'effettuazione del test;

- per l'esecuzione del test antigenico rapido è necessaria l'applicazione delle normali procedure di sanificazione degli ambienti sanitari previste durante la pandemia da SARS-CoV-2 (assicurare la pulizia e la disinfezione dell'area utilizzata con disinfettanti a base di alcoli o di ipoclorito di sodio);
- l'esecuzione del test deve essere effettuata in un ambiente dedicato o separato dal locale vendita, anche esterno, o in alternativa a farmacia chiusa;
- deve essere esposto un avviso all'ingresso della farmacia o del locale separato dedicato alla somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo con chiare istruzioni sulle modalità di accesso;
- deve essere garantita la presenza nell'area di indicazioni per l'igiene delle mani e per il distanziamento fisico;
- deve essere assicurata la disponibilità di soluzione idroalcolica igienizzante;
- l'area dove avviene la somministrazione del test diagnostico che prevede il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo deve avere poche superfici ad alta frequenza di contatto e deve offrire la possibilità di una rapida disinfezione.
- deve essere assicurata la registrazione dei dati nella piattaforma informatica messa a disposizione dalla Regione o dall'ASL al fine di assolvere agli obblighi informativi nazionali e consentire le attività di sorveglianza e di monitoraggio epidemiologico da parte delle Autorità competenti;
- devono essere utilizzati i test inclusi nella Health Security Committee (HSC Common list) dell'UE nonché tipologie di test con le caratteristiche minime di sensibilità e specificità come definite dal Ministero della Salute e/o dalle altre Autorità competenti.

Infine, incombono sul farmacista, nel momento in cui eroga un servizio di tipo sanitario, l'obbligo di acquisire il consenso del paziente al trattamento diagnostico, di cui alla L. 219/2017, nonché l'obbligo di informativa e acquisizione dell'eventuale consenso al trattamento dei dati ai sensi della normativa sulla privacy.

Ai sensi dell'all'art. 1 della L. n. 219/2017, ogni paziente ha diritto di essere informato sui benefici ed i rischi dei trattamenti sanitari, tra i quali anche gli accertamenti diagnostici. In particolare, per ciò che attiene ai test diagnostici, tali informazioni riguardano la tipologia di test da somministrare, eventuali rischi e il significato dell'esito positivo o negativo. Dopo avere acquisito tali informazioni, nell'ambito del colloquio professionale con il farmacista, il paziente esprime o meno il proprio consenso all'esecuzione del test. La farmacia che somministra test diagnostici, in qualità di titolare del trattamento dei dati, deve, inoltre, fornire ai pazienti un'informativa sul trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art.13 del Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR).

Il GDPR (acronimo di General Data Protection Regulation, è il Regolamento generale sulla protezione dei dati dell'Unione Europea) consente il trattamento di dati sanitari senza richiedere il consenso del cittadino, qualora il trattamento sia effettuato per finalità di assistenza sanitaria e di terapia da parte di professionisti della salute e se i dati sanitari sono trattati da o sotto la responsabilità di un professionista soggetto al segreto professionale, come nel caso della farmacia; tuttavia, il consenso al trattamento dei dati deve essere richiesto quando si realizzano ulteriori trattamenti rispetto a quelli essenziali per finalità di terapia o assistenza sanitaria, come nel caso della farmacia dei servizi. In particolare, qualora la farmacia decida di offrire il servizio di consegna del referto in modalità digitale, deve chiedere il consenso al paziente, specifico e distinto dal consenso informato all'esecuzione del test.

Qualora la farmacia deleghi l'effettuazione di un trattamento o parte di esso ad un altro soggetto esterno (persona fisica o società) che effettua il trattamento per conto della farmacia – come nel caso di infermieri o fisioterapisti utilizzati per l'effettuazione delle prestazioni rientranti nella farmacia dei servizi – deve designarlo obbligatoriamente responsabile del trattamento (art. 28 GDPR).

Per agevolare l'identificazione e l'analisi dei dati trattati, la valutazione dei rischi, l'adozione di misure adeguate a proteggere i dati e aumentare la consapevolezza e la responsabilità dei soggetti coinvolti, le farmacie devono obbligatoriamente

detenere, in forma scritta, anche in formato elettronico, un registro delle attività di trattamento dei dati personali svolte sotto la propria responsabilità.

Qualora la farmacia che somministra i test diagnostici consegna all'assistito il referto o attestato di esito in formato digitale, deve acquisire dal paziente un consenso distinto e specifico. Secondo quanto ha indicato il Garante della privacy, in caso di utilizzo di posta elettronica il referto deve essere spedito in allegato a un messaggio e-mail e non come testo compreso nel corpo del messaggio, e il file contenente il referto deve essere protetto, ad esempio con una password. Le indagini che riguardano accertamenti relativi ad indagini genetiche o all'HIV non possono essere trasmesse con modalità digitali. (Fig.13)



Fig.13- Test antigenico rapido

3.7- Disegno di legge sulle semplificazioni

Il disegno di legge sulle semplificazioni, approvato dal Consiglio dei Ministri il 26 marzo 2024 (DDL Semplificazioni), introduce numerose novità riguardanti la farmacia dei servizi, ampliando notevolmente l'offerta dei servizi in farmacia. Con il decreto convertito in legge, la farmacia è destinata a diventare sempre più un punto di riferimento cruciale per la sanità territoriale.

Si prevede anzitutto che sarà possibile la somministrazione presso le farmacie, da parte di farmacisti opportunamente formati a seguito del superamento di specifico corso abilitante e di successivi aggiornamenti annuali, organizzati dall'Istituto superiore di sanità, di vaccini individuati dal Piano nazionale di prevenzione vaccinale nei confronti dei soggetti di età non inferiore a dodici anni. Le farmacie potranno dunque somministrare l'intera gamma dei vaccini riservati alle persone con più di 12 anni, contenuti nel Piano Vaccinale.

Le farmacie potranno altresì effettuare i test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo.

Tali servizi potranno essere effettuati in aree, locali o strutture, anche esterne e separate dalla struttura principale, idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza. Le aree, i locali o le strutture esterne alla farmacia dovranno essere compresi nella circoscrizione farmaceutica prevista nella pianta organica di pertinenza della farmacia stessa.

In questi locali dovrà essere vietato il ritiro delle prescrizioni mediche e qualsiasi dispensazione o vendita di farmaci o di altri prodotti. L'erogazione dei servizi sanitari sarà soggetta alla previa autorizzazione da parte dell'Asl territorialmente competente nonché all'accertamento dei requisiti di idoneità igienico-sanitaria dei locali. L'Asl, in particolare, dovrà verificare che i locali ricadano nell'ambito della sede farmaceutica di pertinenza prevista in pianta organica e che siano situati a una distanza non inferiore a duecento metri dalle altre farmacie e dai locali ove

sono svolti i servizi sanitari di pertinenza di altre farmacie. La distanza è misurata per la via pedonale più breve tra soglia e soglia.

Le farmacie potranno inoltre erogare anche servizi di telemedicina, nei limiti delle competenze del farmacista. (Fig.14)

ATTIVITA'	COMPENSO	NUMERO DI PRESTAZIONI MAX PER FARMACIA
Aderenza	50,00 € + IVA	200
Riconciliazione	50,00 € + IVA	200
Quadro lipidico	20,00 € + IVA	400
Emoglobina glicata	15,00 € + IVA	400
Holter pressorio	56,00 €	500
Holter cardiaco	65,00 €	500
ECG	30,00 €	1000
Spirometria	30,00 €	200

Fig.14- Servizi erogabili nella Farmacia dei servizi

Per una più rapida identificazione, le farmacie che offrono tali servizi dovranno essere contraddistinte, oltre che dalla croce verde, anche dalla apposita indicazione “Farmacia dei servizi” associata appunto all’identificazione dei soggetti titolari di farmacia che offrono i servizi.

Infine, si prevede che due o più farmacie, di proprietà di soggetti differenti, possano esercitare in comune i servizi offerti anche utilizzando i medesimi locali separati, previa stipula di un contratto di rete.

3.8- Responsabilità dei farmacisti nella farmacia dei servizi

Il nuovo ruolo della farmacia quale soggetto prestatore di servizi amplia, inevitabilmente, gli obblighi e quindi le relative responsabilità dei farmacisti, al di là di quelle tipicamente e tradizionalmente attinenti al controllo della prescrizione, la preparazione, conservazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci.

A tal proposito, è opportuno distinguere le responsabilità attinenti alle prestazioni effettuate direttamente dal farmacista, da quelle del personale sanitario operante presso i locali della farmacia (infermieri, fisioterapisti).

Relativamente alle prime, la normativa sulla Farmacia dei Servizi prevede una serie di specifici obblighi a carico delle farmacie nell'erogazione di tali prestazioni, quali, ad esempio, la predisposizione di appositi spazi, dedicati all'effettuazione dei test e all'utilizzo dei dispositivi, la formazione e l'aggiornamento del personale sanitario addetto, obblighi informativi nei confronti degli utenti.

In particolare, il D.M. del 16 dicembre 2010 ha precisato che il farmacista titolare o il direttore della farmacia rispondono della corretta installazione e manutenzione dei dispositivi utilizzati, secondo le indicazioni fornite dal fabbricante. Gli stessi soggetti rispondono, inoltre, dell'inesattezza dei risultati analitici, qualora questa sia dovuta a carenze nell'installazione e manutenzione delle attrezzature utilizzate (fermo restando che la responsabilità medico-legale del referto è in capo al medico).

Per quanto riguarda la responsabilità professionale nella effettuazione del supporto clinico svolto attraverso l'attività di prenotazione di visite ed esami, il D.M. dell'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 essi siano dovuti a carenze nella gestione del servizio a loro imputabili.

La violazione di tali obblighi è fonte di responsabilità del farmacista, il quale risponde anche nel caso in cui le relative prestazioni siano state effettuate da altri

soggetti operanti in farmacia, quali suoi collaboratori o dipendenti, ai sensi dell'art. 1228 del codice civile.

Con riferimento agli operatori sanitari (infermiere e fisioterapista) operanti in farmacia per l'espletamento dei servizi, sotto il profilo civilistico i titolari e i direttori delle farmacie sono responsabili per l'operato di tali soggetti in quanto ausiliari, ai sensi dell'art. 1228 c.c., e quindi rispondono dei danni dagli stessi causati a terzi; ciò a prescindere dal fatto che con l'operatore intercorra un vero e proprio rapporto di lavoro subordinato o un semplice contratto di prestazione di servizi, e a prescindere dalla presenza di opportune clausole di manleva presenti in tale contratto, che hanno valenza solo tra le parti (cioè tra farmacista ed operatore).

In linea generale, la responsabilità cui può andare incontro il farmacista (e/o il direttore responsabile) è di triplice natura:

- civile
- penale
- deontologica

Sul piano civile il farmacista (e/o il direttore responsabile) risponde, per ciò che concerne il tema in oggetto, a titolo di responsabilità extracontrattuale, ai sensi dell'art. 2043 del Codice civile.

Più esattamente, poiché l'attività del farmacista quale erogatore di servizi sanitari è equiparabile a quella di qualsiasi altro operatore sanitario, trova applicazione l'art. 7 della L. n. 24/2017 (legge Gelli), il quale riconduce la responsabilità del farmacista nell'ambito appunto della responsabilità extracontrattuale, ai sensi dell'art. 2043 c.c. Pertanto, l'utente della farmacia che abbia subito conseguenze dannose per effetto dei servizi erogati da quest'ultima ha diritto al risarcimento del danno, previa dimostrazione della colpa del farmacista (o operatore) che abbia erogato il servizio e del nesso di causalità tra il comportamento in ipotesi colposo del farmacista (o operatore) ed il danno verificatosi.

Per quanto concerne specificamente la somministrazione di vaccini in caso di danno subito dal paziente, il farmacista risponderà qualora abbia violato gli obblighi previsti dalla normativa, e, in particolare, qualora abbia violato le regole di condotta, linee di guida e indicazioni impartite in materia dal Ministero della

Salute, sia per quanto attiene alla fase del triage, sia per quel che riguarda il periodo di osservazione del paziente immediatamente successivo alla vaccinazione.

Per quanto attiene, in particolare, agli obblighi sulla privacy, le conseguenze di una violazione delle norme in materia di protezione dei dati personali possono essere di diverso tipo, tra le quali anche sanzioni amministrative pecuniarie applicate a seguito di un procedimento dinanzi all'Autorità di controllo nazionale (Garante Privacy). (fig. 15 e 16)



Un nuovo modo
di fare medicina

CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DEGLI ESAMI DI DIAGNOSTICA SPECIALISTICA IN TELEMEDICINA

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a _____ Prov. _____
il _____

DICHIARO

- di essere stato informato in merito all'atto sanitario proposto e di aver compreso tutte le informazioni fornite attraverso il colloquio o la nota informativa;

- di essere consapevole di eventuali rischi o complicità che la visita/esame nella modalità telemedicina può comportare rispetto alla visita medica tradizionale;

e

ACCETTO

☐

NON ACCETTO

☐

liberamento ed in piena coscienza la prestazione sanitaria:

☐ ECG

☐ HOLTER ECG

☐ HOLTER PRESSORIO

☐ SPIROMETRIA

☐ ESAME DERMATOSCOPICO

☐ POLISONNOGRAFIA

☐ ANALISI EMATICHE DA PRELIEVO CAPILLARE

☐ ANALISI DELLE URINE

☐ RETINOGRAFIA (NON-MIDRIATICA)

☐ HGG

Sono consapevole di poter revocare il presente consenso in qualsiasi momento prima della prestazione sanitaria.

Data di compilazione _____

Firma del Paziente _____



medEA S.r.l.
C.F./P.IVA 0547640787
Sede legale:
Sede di lavoro: 00185 - ROMA (RM) - ITALIA
28, Viale Portofino - 00185 - ROMA (RM) - ITALIA
28, Viale Portofino - 00185 - ROMA (RM) - ITALIA



www.telemedicina.com
info@medea.it





Fig. 15 – Consenso informato all'esecuzione degli esami di telemedicin

CONSENSO DEL PAZIENTE

La/il sottoscritta/o....., residente a cf

letta l'informativa sul trattamento dei dati personali da parte di MedEA e del Professionista

- presta il consenso (obbligatorio)

al trattamento dei propri dati personali relativi alla salute necessari per eseguire l'esame diagnostico

- presta il consenso a ricevere da MedEA srl comunicazioni future per ricordarmi o propormi nuovi esami e, a tal fine, indico il mio indirizzo e-mail:

.....@.....

data,

Firma

DA COMPILARE IN CASO DI PERSONA DIVERSA DAL PAZIENTE

Il/la sottoscritto/a in qualità di (selezionare solo una voce)

- genitore munito di potestà congiunta, con il coniuge che è informato in merito alla necessità del presente consenso
- genitore munito della potestà esclusiva
- Tutore
- Amministratore di sostegno

di nato/a a il

avendo preso visione dell'informativa, sotto la propria responsabilità

- presta il consenso (obbligatorio)

al trattamento dei dati personali relativi alla salute del proprio rappresentato necessari per eseguire l'esame diagnostico

Luogo, data

Firma

Pag. 4 di 4



MedEA S.r.l.
C. F. / P. IVA: 01947640767
Sede legale
Viale del Basento 114 - 85100 Potenza



medeatelemedicina.com



info@med-ea.it

**0971 1651090****Fig. 16 – Consenso del paziente**

CAPITOLO IV

4.1- I vantaggi della farmacia dei servizi

Nel 2024, grazie alla farmacia dei servizi, in tutta l' Italia sono stati effettuati 5 milioni di screening per il tumore del colon-retto e circa 250mila screening per patologie croniche quali diabete, ipertensione ed ipercolesterolemia. La farmacia incentiva la prevenzione attraverso numerosi screening(Fig.17) quali:

- lo screening del tumore del colon retto, rivolto a persone di età compresa tra i 50 ed i 69 anni, in cui la farmacia consegna al paziente e successivamente ritira il kit del sangue occulto nelle feci
- lo screening del tumore della mammella, rivolto a persone di età compresa tra i 50 ed i 69 anni, in cui la farmacia effettua prenotazioni di mammografie presso strutture Asl
- lo screening del tumore della cervice uterina, rivolto a persone di età compresa tra i 30 ed i 64 anni, in cui la farmacia effettua prenotazioni per pap test e test per papilloma virus (HPV) (fig.18)
- lo screening dell'epatite C (HCV), rivolto a persone nate tra il 1969 ed il 1989, effettuabile direttamente in farmacia attraverso un test su sangue capillare.

SERVIZIO	Requisiti per l'arruolamento gratuito*
SCREENING TUMORE	Pazienti dai 50 ai 69 anni di età.
COLON RETTO	Donne dai 50 ai 69 anni di età.
PRENOTAZIONE MAMMOGRAFIA	
PRENOTAZIONE PAP-TEST E	Pazienti dai 30 ai 64 anni di età.
TEST HPV	Pazienti nati dal 1969 al 1989
SCREENIN EPATITE C (HCV)	
*I servizi elencati sono GRATUITI ed effettuati dalle farmacie aderenti a TUTTI I CITTADINI RESIDENTI NELL'AMBITO DI PERTINENZA ASL DELLA FARMACIA STESSA.	
Si invitano i cittadini a far riferimento alla propria farmacia di fiducia per le modalità di accesso ai servizi.	

Fig. 17 – Screening nelle Farmacie dei Servizi

PAPILLOMAVIRUS E TUMORI:

PREVENZIONE E DIAGNOSI PER UOMINI E DONNE

L'infezione da Papillomavirus umano (o HPV) si trasmette per via sessuale, **colpisce donne e uomini** e può essere la causa di diversi tipi di tumore come quelli della **cervice uterina, dell'orofaringe e del pene**.
Si stima che circa **8 persone su 10** entrino in contatto con questo virus almeno una volta nella vita.

Ecco alcune **indicazioni generali** per ridurre la probabilità di infezione da HPV.



Comportamenti e abitudini salutari

Utilizza il preservativo anche dopo la vaccinazione.

Evita il fumo e limita il consumo di alcol.

Segui una dieta equilibrata e **svolgi** regolare attività fisica per 30 minuti al giorno, almeno per 5 giorni a settimana.

La vaccinazione

Il vaccino anti-HPV oggi disponibile **copre i 9 ceppi del virus** responsabili della maggior parte dei tumori dovuti al papillomavirus.

Gratuito per ragazzi e ragazze dagli **11-12 anni** e somministrato in **3 dosi**.

Previene fino al **90%** delle neoplasie HPV correlate

Anche dopo la vaccinazione, resta importante per le donne partecipare allo screening per il tumore della cervice uterina.



Screening e controlli

In Italia, lo screening per la diagnosi del tumore della cervice uterina prevede:



PAP TEST
Per le donne tra i 25 e i 30 anni da ripetere ogni 3 anni.



HPV TEST
Per le donne dai 30 a 65 anni, da ripetere ogni 5 anni.

Un test positivo non equivale a una diagnosi di tumore. In caso di positività, il medico suggerirà gli ulteriori controlli da fare.

Fig. 18 – Screening contro HPV

Le farmacie si sono evolute per andare incontro alle esigenze della sanità di prossimità. Si identificano sempre più come presidi sanitari a supporto del Servizio Sanitario Nazionale che, oltre a dispensare farmaci, erogano servizi nell'ambito della prevenzione e del monitoraggio. La nuova Convenzione approvata a marzo 2025 regola ulteriormente queste

attività a garanzia dei cittadini e apre ulteriori ambiti da sviluppare in collaborazione con gli altri professionisti sanitari come per la telemedicina in farmacia su cui è stata firmata anche una convenzione con gli specialisti ambulatoriali di Sumai (sindacato unico medici ambulatoriali italiani) che collaboreranno per la refertazione degli esami. La Farmacia dei Servizi è ormai una risorsa per la *salute* pubblica e privata e per la prevenzione . In quest'ottica Federfarma sta lavorando alla mappatura completa dei servizi offerti dalle farmacie infatti sul suo sito internet è attivo un portale con la geolocalizzazione delle farmacie che offrono le prestazioni previste dalla normativa sulla Farmacia dei Servizi. In questo modo i cittadini possono conoscere i servizi disponibili e contattare le farmacie più vicine per usufruirne. Secondo le dichiarazioni del presidente di Federfarma Marco Cossolo, nel 2024 sono state erogate quasi un milione di prestazioni di Telemedicina su ECG, Holter cardiaco e Holter pressorio, in più di 11mila farmacie, che hanno permesso di rilevare complessivamente più di 116mila anomalie, di cui circa 5mila gravi per le quali il paziente è stato indirizzato allo specialista o al Pronto Soccorso.(Fig. 19 , 20 e 21)



Fig. 19 – Importanza dello Screening



Fig. 20- Aderenza alla terapia

Telemedicina	TOTALE
2024 *	
numero farmacie	11.312
totale prestazioni	904.601
ECG	574.870
anomalie registrate	48.752
Holter cardiaco	192.125
anomalie registrate	19.879
di cui gravi	4.941
Holter pressorio	108.315
anomalie registrate	47.704

Fig.21 -Dati forniti dai provider convenzionati con Federfarma nazionale

Nell’ambito della sperimentazione della Farmacia dei Servizi, nel periodo 2023-2024, nelle Regioni coinvolte, le farmacie hanno effettuato più di 55mila verifiche per l’aderenza alla terapia da parte di pazienti affetti da ipertensione, bpco e diabete. (Fig. 22)

Lo sviluppo di questa tipologia di servizi potrà essere favorito dalla piena implementazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), alla cui attivazione hanno contribuito, sempre nell’ambito della sperimentazione, le farmacie fornendo supporto ad oltre 2 milioni di cittadini.(Fig. 23)



FARMACIA DEI SERVIZI

[HTTPS://WWW.ILMATTINO.IT/NAPOLI/AREA_METROPOLITANA/CASAMARCIAN...](https://www.ilmattino.it/napoli/area_metropolitana/casamarciano...)

Casamarciano, va in farmacia per un holter e viene salvata

La paziente in questione di 60 anni, aveva confessato al farmacista ch...

IL MATTINO, 29/04/2025



federfarma napoli



24

Fig.22- Utilità della Farmacia dei servizi

FARMACIA DEI SERVIZI



Cerca la farmacia più vicina per trovare i servizi di tuo interesse

FARMACIA DEI SERVIZI



FEDERFARMA

Cerca una farmacia

Importante: Servizio in corso di implementazione ed in costante aggiornamento

CERCA LA FARMACIA PIÙ VICINA A

Cap o Località *

Indirizzo

Denominazione

Quelle piu' vicine

☐

Cerca i servizi disponibili in farmacia

☐ Screening colon retto

☐ Test diagnostici mediante campione urine

☐ Holter pressorio

☐ Test diagnostici mediante prelievo di campione biologico a livello nasale, salivare orofaringeo

☐ Holter cardiaco

☐ Servizi cognitivi (monitoraggio aderenza terapeutica / Ricognizione terapia farmacologica)

☐ ECG

☐ Altri servizi (es: Attività di screening / CUP / scelta-revoca MMG / altre vaccinazioni secondo programma regionale)

☐ Spirometria

☐ Vaccinazioni anti-SARS-CoV-2

☐ Vaccinazioni antinfluenzali

☐ Test diagnostici mediante prelievo di sangue capillare

Fig. 23 – Geolocalizzazione delle Farmacie dei Servizi

45

4.2- Telemedicina

La telemedicina comprende, in realtà, diverse modalità di erogazione di servizi sanitari a distanza che si differenziano per il tipo di interazione tra il professionista sanitario ed il paziente e per le finalità specifiche. Comprende :

- ✓ televisita in cui un medico interagisce direttamente con il paziente a distanza, tramite videochiamata, per fornire assistenza, valutare lo stato di salute e , se necessario, prescrivere terapie. Può prevedere lo scambio di documentazione clinica e si conclude con un referto.(Fig.24)
- ✓ Teleconsulto in cui un medico interagisce con uno o più colleghi per discutere ed ottenere supporto su un caso specifico basandosi sulla condivisione di dati clinici e referti. Può essere sincrono (in tempo reale, spesso tramite videochiamata) o asincrono (differita nel tempo).
- ✓ Teleassistenza con intervento a distanza da parte di professionisti sanitari (infermieri, fisioterapisti,...) per fornire supporto e consulenza, ad esempio, per la gestione di terapie o per l'educazione del paziente.
- ✓ telerefertazione di esami diagnostici o altri dati clinici eseguita da remoto da un professionista medico (ECG, Holter pressorio, Holter cardiaco e spirometria).
- ✓ Telemonitoraggio con monitoraggio continuo a distanza dei parametri vitali e clinici del paziente, tramite dispositivi medici e sensori, con trasmissione dei dati alla piattaforma di telemedicina (monitoraggio della pressione arteriosa, della glicemia e della saturazione).

Teledermatologia

IN COSA CONSISTE?

Mercoledì 11

ENTRA IN FARMACIA
per analizzare il tuo disturbo cutaneo

IL FARMACISTA RACCOGLIE LE IMMAGINI
della lesione interessata con il dermatoscopio digitale

LE IMMAGINI VENGONO INVIATE AD UN DERMATOLOGO
per la refertazione specialistica

RICEVI IL REFERTO DEL DERMATOLOGO
e la consulenza del tuo farmacista

GIORNATA CONTROLLO NEI

Fig. 24- Televisita

CAPITOLO V

5.1-La farmacia dei prossimi anni

L'intelligenza artificiale (IA) sta rivoluzionando il settore farmaceutico, offrendo nuove opportunità e sfide per le farmacie. L'IA può automatizzare compiti, migliorare l'assistenza ai pazienti ed ottimizzare la gestione della farmacia.

Le applicazioni dell'IA in farmacia possono essere tante:

- Automazione e gestione in quanto l'IA può automatizzare processi come la gestione dell'inventario, il rifornimento delle scorte, la comunicazione con i pazienti e la gestione degli ordini, liberando tempo per il personale farmaceutico da dedicare ad attività più strategiche e al contatto diretto con i pazienti.
- Supporto perché sistemi di supporto alle decisioni cliniche basati sull'IA possono aiutare a identificare potenziali interazioni farmacologiche, errori di dosaggio e a monitorare le terapie, migliorando la sicurezza del paziente.
- Assistenza ai pazienti perché Chatbot e assistenti virtuali basati sull'IA possono fornire informazioni sui farmaci, consigli sui farmaci da banco e rispondere a domande comuni, consentendo ai farmacisti di concentrarsi su consulenze più complesse.
- Scelta e ottimizzazione dei farmaci perché l'IA può analizzare i dati dei pazienti, inclusi sintomi, storia clinica ed esami, per consigliare farmaci e trattamenti personalizzati, migliorando l'efficacia delle terapie e riducendo gli sprechi.
- Prevenzione e gestione del rischio dal momento che l'IA può identificare i pazienti a rischio di non aderenza terapeutica o potenziali complicanze, consentendo interventi tempestivi e migliorando i risultati clinici.
- Ricerca e sviluppo di farmaci perché l'IA può analizzare enormi quantità di dati per accelerare la scoperta e lo sviluppo di nuovi farmaci, identificando molecole promettenti e ottimizzando i processi di sperimentazione.

Le sfide e le prospettive future dell' IA saranno:

- Integrazione in quanto è necessario un processo di integrazione graduale dell'IA nelle attività quotidiane della farmacia, con un'attenzione particolare alla formazione del personale e all'utilizzo di strumenti intuitivi.
- Sicurezza e privacy perché l'utilizzo dei dati dei pazienti per fini diagnostici e terapeutici richiede il rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali e la garanzia della sicurezza delle informazioni.
- Etica e responsabilità dal momento che è fondamentale definire ruoli e responsabilità nell'utilizzo dell'IA, garantendo che il farmacista mantenga il controllo sull'appropriatezza delle terapie e sulla relazione con il paziente.

L'intelligenza artificiale rappresenta, quindi, un'opportunità per le farmacie di evolvere ed offrire servizi sempre più personalizzati e di alta qualità, migliorando l'assistenza sanitaria e la qualità della *salute* dei pazienti. (Fig. 25)



Fig.25 – Intelligenza artificiale in farmacia

Conclusioni

La farmacia ha subito numerosi cambiamenti nel tempo, adeguandosi e rispondendo sempre ad ogni nuova esigenza del paziente per tutelare, preservare e migliorare la sua *salute*. Il farmacista dispensa farmaci, medicina alternativa, integratori, prodotti magistrali, galenici, cosmetici, dispositivi medici con la finalità di alleviare qualunque alterazione dello stato di benessere del suo paziente.

La farmacia dei servizi, oggi, ha aggiunto l'erogazione di numerosi servizi:

- per limitare la diffusione di malattie con la somministrazione di vaccini,
- per la prevenzione con l'erogazione di numerosi screening,
- per il monitoraggio di patologie attraverso servizi di telemedicina,
- per la ricerca di eventuali patogeni attraverso i tamponi
- per educare al miglioramento della salute attraverso giornate di prevenzione e controllo dell'udito o di problemi circolatori

Tutto questo ha permesso che i cittadini vedano i farmacisti come figure professionali affidabili, competenti e disponibili con un ruolo di pubblica utilità e sempre più spesso come punto di riferimento per consigli ed informazioni sulla *salute*. (Fig.26) In Italia ci sono circa 19.997 farmacie e si stima che, in media, ogni farmacia presti assistenza a circa 200 persone al giorno. E' chiaro ed evidente, dunque, l'importante ruolo della farmacia per i cittadini tale da poter essere vista come *HUB DELLA SALUTE*.



Fig.26- Parametri di qualità per la farmacia di comunità

BIBLIOGRAFIA - SITOGRAFIA



www.aslnapoli1centro.it

www.federfarma.it

www.sifoweb.it

www.iss.it

www.ordinefarmacistinapoli.it

www.cosmofarma.it

www.regione.campania.it

www.saniarp.it

www.soresa.it

www.farma33.it

www.fpress.it

www.garzantilinguistica.it

www.studiolegalepandolfo.it

www.farmacianews.it

www.farmanews.it

www.dirittofarmaceutico.it

www.accademiaitalianastoriafarmacia.org

Vorrei *ringraziare* :

ai miei figli Paolo ed Ambra

perché loro mi hanno insegnato tutto lo stupore, l'entusiasmo e la gioia che la vita può offrire;

ad Edgardo

perché con lui l'amore non ha confini ed è un viaggio meraviglioso da vivere insieme in ogni sfumatura dei suoi colori;

a mia sorella Paola

perché è la mia migliore amica ed è la persona che amo avere al mio fianco sempre.



Sono orgogliosa che facciate parte della mia vita!