

Oggetto: Interrogazione n. 214 presentata in data 18 giugno 2021 a iniziativa dei Consiglieri Biancani, Mangialardi, Bora, Carancini, Casini, Cesetti, Mastrovincenzo, Vitri: “Iniziativa regionali per il coinvolgimento delle parafarmacie nell’esecuzione dei test rapidi sierologici e antigenici nel contesto della prevenzione della diffusione del virus SARS-Cov-2”.

In merito alla interrogazione in oggetto che interroga il Presidente della Giunta Regionale per sapere:

1) quali valutazioni della normativa vigente erano state fatte (e ritenute congrue) dalla Giunta regionale per predisporre l’accordo con le organizzazioni rappresentative delle parafarmacie;

La normativa di riferimento adottata nell’accordo è la Legge 30 dicembre 2020 n. 178 (legge di “Bilancio 2021”), il comma 418 dell’art. 1, recita testualmente: *“I test mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM e i tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2 possono essere eseguiti anche presso le farmacie aperte al pubblico dotate di spazi idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza”*. L’accordo era di natura sperimentale e di breve durata, si riteneva un valido strumento, anche con i farmacisti delle Parafarmacie che potessero operare con le stesse condizioni, delle Farmacie, per effettuare indagini epidemiologiche su ampie parti della popolazione al fine di orientare strategie e misure per il controllo della pandemia. Il tampone rapido, ancorché non fornisca una risposta definitiva sulla presenza o assenza di coronavirus, rappresenta un valido strumento per effettuare indagini epidemiologiche su ampie parti della popolazione al fine di orientare strategie e misure per il controllo della pandemia.

2) se, prima di annullare la DGR 465/21 di approvazione dell’accordo, abbia rivalutato nel modo più completo possibile ed in tutte le sedi istituzionali più opportune, il contesto normativo su cui poteva essere basato l’accordo e le eventuali conseguenze dell’annullamento dello stesso, in particolare le osservazioni formulate dalle associazioni rappresentanti le Parafarmacie circa l’inefficacia della legislazione presa in considerazione rispetto al fatto che trattasi di screening di massa e non di test autodiagnostici nell’ambito di una emergenza pandemica;

La Federfarma Marche, a seguito della pubblicazione della DGR 465/2021 sul proprio sito istituzionale www.norme.marche.it ha inviato una lettera di diffida, ns. prot. 0472854 del 26/04/2021R_MARCHE|GMR|SGG|A|150.50/2021/SGG/112, avente come oggetto “Esecuzione dei test rapidi anti SARS-Cov2 presso le parafarmacie della Regione Marche”. In particolare, la Federfarma Marche ha evidenziato la contrarietà della delibera n. 465/2021 con il disposto dell’ art. 1, commi 418, 419 e 420, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (legge di Bilancio 2021)” che consente l’esecuzione di test e i tamponi antigenici presso le farmacie; nelle medesima diffida è stata richiamata altresì la sentenza n. 66 del 21.03.2017 con cui la Corte Costituzionale ha dichiarato l’illegittimità della legge della Regione Piemonte impugnata, ribadendo che “per quanto riguarda le prestazioni analitiche di prima istanza, nessuna facoltà è stata riconosciuta in capo agli esercizi commerciali individuati in base all’art.5 del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223 diversi dalle farmacie convenzionate con il Servizio sanitario nazionale”.

In considerazione della complessità della materia, si è provveduto a chiedere immediato parere all’avvocatura regionale con nota prot. n. 0497829 del 30.04.2021.

L'avvocatura, con nota prot. 0005508|05/05/2021|R_MARCHE|ARS|ASF|A, ha rilasciato parere all'esito del quale, previa analisi delle norme e della giurisprudenza in materia, ha concluso che non ci sono i presupposti giuridici per l'apertura dei servizi di screening (somministrazione di test rapidi antigenici e test sierologici) alle cd "Parafarmacie".

In particolare, oggetto di interesse sono le prestazioni di cui l'art. 1, lettera e), del decreto legislativo n. 153/2009, ovvero *"l'effettuazione, presso le farmacie, nell'ambito dei servizi di secondo livello di cui alla lettera d), di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo..."*, prestazioni di recente oggetto disciplinate e dettagliate con indicazioni tecniche contenute nel decreto ministeriale del 16.12.2020. Il successivo art. 6 del D. Lgs. n. 153/2009 prevede che il farmacista, oltre a mettere a disposizione il test, ne fornisca anche i suggerimenti idonei all'impiego.

Il riferimento espresso alla qualifica professionale di "farmacista" deve chiaramente essere contestualizzato in riferimento all'art. 1, recante appunto *"Nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale"*.

L'attività delle c.d. "Parafarmacie" invece è disciplinata dal Decreto-legge 223/2006, conv. con mod. in L. 248/2006, il cui art. 5 prevede che detti esercizi *"possono effettuare attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica"*, disciplinando altresì le specifiche modalità (apposito reparto, alla presenza e con l'assistenza personale di uno più farmacisti).

Pur essendo stata successivamente stata ampliata, a seguito della legge 22 dicembre 2011 n. 214, la gamma dei servizi erogabili dalle cd. Parafarmacie, non è stata mai stata alle stesse riconosciuta la possibilità di erogare servizi di diagnosi e autodiagnosi. Peraltro, la norma in oggetto ha superato il vaglio della Corte Costituzionale, la quale, con sentenza 21 marzo 2017, n. 66 – nel dichiarare l'illegittimità costituzionale dell'art. 1 comma 2 della legge della regione Piemonte 16 maggio 2016. N. 11 recante *"Modifica della legge regionale 14 maggio 2016"* (Norme per l'esercizio delle funzioni in materia farmaceutica) - ha espressamente stabilito che *"per quanto riguarda le prestazioni analitiche di prima istanza nessuna facoltà è stata riconosciuta in capo agli esercizi commerciali individuati in base all'art.5 del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223 [c.d. parafarmacie] diversi dalle farmacie convenzionate con il Servizio sanitario nazionale"*.

Nell'ambito delle prestazioni analitiche di prima istanza rientrano anche i diversi test per il rilevamento di anticorpi/antigeni da Covid-19, disciplinati dai commi 418-420 della Legge di bilancio n. 178/2020; il legislatore anche in questo caso, nonostante la normativa fosse dettata in un momento emergenziale, ha inteso riservarne la somministrazione alle sole farmacie.

3) se non ritenga opportuno adoperarsi comunque, ai livelli istituzionali più appropriati, affinché le parafarmacie possano essere coinvolte nell'attività di screening per il tracciamento del virus da SARS-Cov-2.

Ad oggi non si è conoscenza di proposte o modifiche normative, si condivide l'opportunità che le parafarmacie possano essere coinvolte nell'attività di screening per il tracciamento del virus da SARS-Cov-2.