



Roma 11.03.2011

Ufficio: DIR/MRT
Protocollo: 201100002336/A.G.
Oggetto: **Decreto 16 dicembre 2010 – Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell’ambito dell’autocontrollo ai sensi dell’articolo 1, comma 2, lettera e) e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali ai sensi dell’articolo 1, comma 2, lettera d) del decreto legislativo n. 153 del 2009**
Circolare n. 7682

SS
FAR 29
IFOSI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Publicato in Gazzetta Ufficiale il decreto ministeriale sulle prestazioni autoanalitiche erogabili dalle farmacie.

Riferimenti: Decreto 16 dicembre 2010 - Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell’ambito dell’autocontrollo ai sensi dell’articolo 1, comma 2, lettera e) e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali ai sensi dell’articolo 1, comma 2, lettera d) del decreto legislativo n. 153 del 2009 (*Gazzetta Ufficiale n. 57 del 10-03-2011*).

Si informa che è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il decreto ministeriale (cfr. all. 1) che disciplina i limiti e le condizioni per l’erogazione da parte delle farmacie delle prestazioni autoanalitiche rientranti nell’autocontrollo, che entrerà in vigore dal prossimo 25 marzo.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: posta@pec.fofi.it – posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

Si fornisce di seguito un'esplicazione delle relative disposizioni.

Test autodiagnostici

Si tratta di test che in via ordinaria sono gestibili direttamente dai pazienti in funzione di autocontrollo a domicilio ovvero in caso di condizioni di fragilità o di non completa autosufficienza, possono essere utilizzati mediante il supporto di un operatore sanitario, presso le farmacie territoriali pubbliche e private.

E' vietato l'utilizzo di apparecchiature che prevedano attività di prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti e resta in ogni caso esclusa l'attività di prescrizione e diagnosi.

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

Ai fini della definizione degli accordi regionali correlati alla convenzione nazionale, nell'ambito dei limiti e delle condizioni fissati dal decreto, sono utilizzabili i dispositivi medici per test autodiagnostici destinati ad effettuare le seguenti prestazioni analitiche di prima istanza:

- ✓ test per glicemia, colesterolo e trigliceridi;
- ✓ test per misurazione in tempo reale di emoglobina, emoglobina glicata, creatinina, transaminasi, ematocrito;
- ✓ test per la misurazione di componenti delle urine quali acido ascorbico, chetoni, urobilinogeno e bilirubina, leucociti, nitriti, ph, sangue, proteine ed esterasi leucocitaria;
- ✓ test ovulazione, test gravidanza, e test menopausa per la misura dei livelli dell'ormone FSA nelle urine;
- ✓ test colon-retto per la rilevazione di sangue occulto nelle feci.

Indicazioni tecniche relative all'utilizzo di dispositivi strumentali per i servizi di secondo livello erogabili in farmacia

Nell'ambito dei servizi di secondo livello (ovvero quelli destinati al singolo paziente), sono utilizzabili presso le farmacie, 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;
- ✓ dispositivi per consentire l'effettuazione di elettrocardiogrammi con modalità di tele cardiologia da effettuarsi in collegamento con centri di cardiologia

accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali.

Il Ministero della salute, previo accordo con la Conferenza per i rapporti permanenti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, adotterà delle linee guida sull'utilizzo dei sopra elencati dispositivi, cui le farmacie saranno tenute ad adeguarsi entro sessanta giorni dalla loro emanazione.

Utilizzo dei defibrillatori semiautomatici

Presso le farmacie sono altresì utilizzabili dispositivi semiautomatici per la defibrillazione, nel rispetto della normativa in materia.

L'elenco delle prestazioni analitiche e dei dispositivi strumentali sarà periodicamente aggiornato con decreto del Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza per i rapporti permanenti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano.

Condizioni di applicazione

Le farmacie pubbliche e private, per l'effettuazione delle prestazioni e l'assistenza ai pazienti che in autocontrollo fruiscono delle sopra elencate prestazioni, utilizzano spazi dedicati e separati dagli altri ambienti, che consentano l'uso, la manutenzione e la conservazione delle apparecchiature dedicate in condizioni di sicurezza, nonché l'osservanza della normativa in materia di protezione dei dati personali, in base a linee guida fissate dalla Regione.

Le attività erogate presso le farmacie devono essere effettuate nei limiti dei rispettivi profili professionali, nonché nel rispetto delle altre disposizioni di legge, e sotto la vigilanza dei preposti organi regionali.

Obblighi e responsabilità del farmacista titolare o del direttore responsabile e del personale sanitario

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

Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia risponde della corretta installazione e manutenzione dei dispositivi utilizzati, secondo le indicazioni fornite dal fabbricante.

Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia risponde, inoltre, della inesattezza dei risultati analitici, qualora questa sia dovuta a carenze nell'installazione e manutenzione delle attrezzature utilizzate.

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

Obblighi informativi

Il farmacista ha l'obbligo di esporre nei locali della farmacia, in modo chiaro e leggibile, l'indicazione delle tipologie di prestazioni analitiche disponibili agli utenti, erogabili nell'ambito degli accordi regionali. Gli avvisi non possono contenere indicazioni che richiamino espressamente o indirettamente esami di laboratorio non eseguibili presso le farmacie.

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

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

Il farmacista titolare della farmacia effettua, ove necessario, nell'ambito delle procedure di vigilanza sui dispositivi medici, la comunicazione sugli incidenti prevista dal comma 2 dell'art. 11 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332.

Aziende sanitarie territorialmente competenti

Nelle more dell'adozione, da parte delle Regioni, di specifiche modalità di controllo, la verifica e la valutazione periodica della corretta applicazione del presente decreto sono effettuate dall'Azienda sanitaria locale territorialmente competente.

Remunerazione dei nuovi servizi e requisiti minimi

L'accordo collettivo nazionale fissa i principi ed i criteri per la determinazione della remunerazione, da parte del servizio sanitario, dell'attività assistenziale di cui al presente decreto, da applicarsi nei correlati accordi di livello regionale.

L'accordo collettivo nazionale definisce altresì i principi ed i criteri in base ai quali i correlati accordi regionali fissano i requisiti minimi di idoneità dei locali della farmacia nel cui ambito le prestazioni sono erogate.

Fino all'entrata in vigore della convenzione i requisiti minimi dei locali sono quelli previsti dalle vigenti disposizioni di legge.

Erogabilità delle prestazioni a carico del cittadino

L'attivazione e l'effettuazione dei nuovi servizi di autoanalisi non può comportare oneri aggiuntivi per la finanza pubblica, fermo restando che eventuali prestazioni al di fuori dei limiti di spesa indicati dagli accordi regionali sono a carico del cittadino che le ha richieste.

La Federazione degli Ordini, che ha collaborato con il Ministero della salute per l'elaborazione dei decreti ministeriali attuativi, accoglie con soddisfazione la pubblicazione del decreto sull'autoanalisi e coglie l'occasione per formulare un sentito ringraziamento al Ministro Fazio per il suo costante impegno per il concreto avvio dell'erogazione dei nuovi servizi in farmacia.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Andrea Mandelli)