REGIONE MARCHE
Giunta regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

n. 663 del 24 maggio 2021

Oggetto: Annullamento DGR n. 465/2021 concernente: “schema di accordo tra la Regione Marche ed esercizi commerciali ex art. 5, D.L. n. 223/2006, convertito con modificazioni dalla L. n. 248/2006 (c.d. Parafarmacie) per effettuare test rapidi basati sulla ricerca dell’antigene e i test diagnostici rapidi per la ricerca di anticorpi anti SARS-CoV-2”.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Dirigente della P.F. Assistenza Farmaceutica dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all’articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente della Posizione di Funzione Assistenza Farmaceutica e l’attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva, né può derivare, un impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Direttore dell’Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTO l’articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell’allegato “Verbale di seduta”

DELIBERA

- Di annullare, ai sensi dell’art. 21 octies comma 1 e dell’art. 21 nonies comma 1 della Legge n. 241 del 7 agosto 1990 e s.m.i., la propria precedente Deliberazione n. 465 del 19 aprile 2021 concernente: “schema di accordo tra la Regione Marche ed esercizi commerciali ex art. 5, D.L. n. 223/2006, convertito con modificazioni dalla L. n. 248/2006 (c.d. Parafarmacie) per effettuare test rapidi basati sulla ricerca dell’antigene e i test diagnostici rapidi per la ricerca di anticorpi anti SARS-CoV2”.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Francesco Maria Nocelli)
Documento informatico firmato digitalmente

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
(Francesco Acquaroli)
Documento informatico firmato digitalmente

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- ✓ Legge 7 agosto 1990 n. 241 art. 21 octies e art. 21 nonies;
- ✓ Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;
- ✓ Legge 2 aprile 2007, n. 40 “Bersani” “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7, recante misure urgenti per la tutela dei consumatori, la promozione della concorrenza, lo sviluppo di attivita' economiche e la nascita di nuove imprese”;
- ✓ Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);
- ✓ D.L. del 23 febbraio 2020, n. 6, recante “Misure urgenti n materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 13;
- ✓ DPCM del 11 marzo 2020 “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”;
- ✓ D.L. del 30 luglio 2020, n. 83, recante "Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020" e, in particolare, l’art. 1 avente a oggetto la proroga dei termini correlati con lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19;
- ✓ D.L. 22 aprile 2021 n.35, recante “Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”;
- ✓ Nota n. 16106/2020 del Ministero della Salute, unitamente ai Rapporti COVID-19 redatti dall’Istituto Superiore di Sanità n. 28 e n. 46 anno 2020 e alla comunicazione del 15 aprile 2020 della Commissione Europea avente ad oggetto “Orientamenti riguardanti i test diagnostici in vitro per la Covid-19 e le relative prestazioni”, che attestano la rilevanza dei test diagnostici di tipo sierologico nella individuazione di eventuali anticorpi diretti contro SARS-CoV-2, in quanto utili nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale;
- ✓ DGR n. 1547 del 1° dicembre 2020 “schema di accordo tra la Regione Marche e la Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche per effettuare test diagnostici rapidi per la ricerca di anticorpi anti SARS-CoV-2”;
- ✓ Legge 30 dicembre 2020 n. 178 (Legge di Bilancio 2021) art. 1 commi 418, 419 e 420;

- ✓ DGR n. 145 del 15 febbraio 2021: “schema di accordo tra la Regione Marche e la Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche per effettuare tamponi antigenici rapidi in farmacia”;
- ✓ DGR n. 146 del 15 febbraio 2021: “avente ad oggetto “Emergenza sanitaria connessa all’insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili da COVID-19 – Ulteriori soggetti/strutture che possono effettuare test antigenici rapidi per la diagnostica SARS-CoV-2”;
- ✓ DGR n. 465 del 19 aprile 2021: “lo schema di accordo tra la Regione Marche ed esercizi commerciali ex art. 5, D.L. n. 223/2006, convertito con modificazioni dalla L. n. 248/2006 (c.d. Parafarmacie) per effettuare test rapidi basati sulla ricerca dell’antigene e i test diagnostici rapidi per la ricerca di anticorpi anti SARS-CoV-2”;
- ✓ Sentenza della Corte Costituzionale n. 66 del 21.03.2017;
- ✓ Ordinanza del Consiglio di Stato n. 1634 del 29.03.2021, riguardo le modalità di esecuzione dei test antigenici rapidi in farmacia.

Motivazioni ed esito dell’istruttoria

La Regione Marche con DGR n. 1547 del 1° dicembre 2020 ha approvato l’accordo con le OO.SS. delle farmacie convenzionate, Federfarma Marche per le farmacie private e Confservizi Assofarm Marche per le farmacie pubbliche, per effettuare i test diagnostici (sierologici) rapidi per la ricerca di anticorpi anti SARS-CoV-2.

Successivamente, è stato sottoscritto tra la regione Marche, la Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche, l’accordo per effettuare tamponi antigenici rapidi in farmacia ai sensi della DGR 145 del 15 febbraio 2021.

Con la DGR 146/2021 sono state ampliate le strutture che possono somministrare il test antigenico rapido, che potrà essere effettuato dai laboratori, strutture e professionisti privati accreditati dalla Regione Marche, ai sensi della Legge regionale n. 21/2016, come previsto dalla Circolare del Ministero della Salute n. 705 del 08.01.2021 “Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing”.

Con la DGR n. 465 del 19 Aprile 2021 la Regione Marche, considerando l’andamento della curva pandemica e l’importanza di implementare le misure di prevenzione da Covid-19, ha inteso potenziare i servizi di screening, autorizzando anche gli esercizi commerciali disciplinati dall’art. 5 del D.L. 223/2006 (“parafarmacie”) alla somministrazione di test rapidi antigenici e test sierologici per il tracciamento del virus SARS-CoV-2. La scelta regionale è stata adottata considerando in modo unitario la figura professionale del farmacista, a prescindere dal luogo in cui esercitasse la propria attività.

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 contrarità 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'llegittimità della legge della Regione Piemonte impugnata, ribadendo che *"per quanto riguarda le prestazioni analitiche di prima istanza, nessuna facoltà è stata riconusciuta 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 giurispruenza 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", discipliando 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'illegittinità 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 riconusciuta 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.

E' vero che il Consiglio di Stato, sez. III, che con ordinanza n. 1634/2021 ha ritenuto che "*con riguardo alla fattispecie per cui è causa, il test da cui derivino effetti giuridici o sanitari di qualsiasi natura non può che essere effettuato direttamente da personale abilitato, nel quale – ad una prima delibazione consentita dalla sede cautelare e ritenuto prevalente l'interesse ad un più ampio screening anti-covid della popolazione - va ricompreso il farmacista*", valorizzandone la figura professionale al fine di conferire attendibilità e valenza giuridico-sanitaria agli strumenti diagnostici in questione.

Tuttavia la sentenza in oggetto ha solamente sancito il principio per cui i test rapidi antigenici devono essere eseguiti da personale abilitato e non lasciati al fai da te, restando fermo il quadro normativo di settore.

Allo stato, quindi, le norme vigenti sopra richiamate non permettono alle Regioni di stipulare accordi quadro anche con gli esercizi commerciali ex art. 5 D.L. n. 223/2006 per l'effettuazione dei test antigenici e dei test diagnostici rapidi, dovendosi riservare questo servizio alle farmacie, salva futura e diversa volontà legislativa.

Sulla base del riesame della normativa vigente e alla luce del parere rilasciato dall'avvocatura regionale, si ritiene necessario procedere, ai sensi dell'art. 21 octies comma 1 e dell'art. 21 nonies comma 1 della Legge n. 241 del 7 agosto 1990 e s.m.i., ad annullare la Deliberazione n. 465 del 19 aprile 2021 concernente: "schema di accordo tra la Regione Marche ed esercizi commerciali ex art. 5, D.L. n. 223/2006, convertito con modificazioni dalla L. n. 248/2006 (c.d. Parafarmacie) per effettuare test rapidi basati sulla ricerca dell'antigene e i test diagnostici rapidi per la ricerca di anticorpi anti SARS-CoV2.

Per quanto sopra espresso si propone alla Giunta Regionale l'adozione del presente atto.

Il sottoscritto, inoltre, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art.47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il responsabile del procedimento
(Luigi Patregnani)
Documento informatico firmato digitalmente

PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P.F. ASSISTENZA FARMACEUTICA

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente provvedimento non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.
Attesta, inoltre, che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

Il Dirigente della Posizione di Funzione
(Luigi Patregnani)
Documento informatico firmato digitalmente

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta Regionale l'adozione della presente deliberazione, in relazione alla quale dichiara ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria.
(Lucia Di Furia)
Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

663.pdf - B7EE5BBE2B78ED8FC4FEFDDDCBE7A0BAFB33B7C1937431A1F375EF17BFD841E8