



## **Ordine Nazionale dei Biologi**

Via Icilio 7 - 00153 Roma  
Tel. 06 57090200 – Fax: 06 57090234  
[www.onb.it](http://www.onb.it) - [protocollo@peconb.it](mailto:protocollo@peconb.it)

Roma, 12 Gennaio 2021

Prot. 4033/2021

Preg.mo  
**Dott. Achille Iachino**  
*Ministero della Salute*  
*Direzione Generale dei dispositivi*  
*medici e del servizio farmaceutico*  
*Ufficio 3*

**OGGETTO: Test sierologico autodiagnostico ed esami di prima istanza**

Nei giorni scorsi è stata data diffusione alla notizia secondo cui Federfarma.Co avrebbe messo a disposizione delle farmacie sue associate il primo test sierologico autodiagnostico marcato CE (Covid-19 Sierological Test), test validato clinicamente presso l'Ospedale Sacco di Milano, marcato CE come dispositivo medico-diagnostico in vitro per Self-testing e notificato presso il Ministero della Salute.

Su alcuni siti sembrerebbe che ne venga promosso l'utilizzo anche "*all'interno delle iniziative avviate sul territorio dalle farmacie*" (cfr. <http://www.farmacista33.it/test-sierologico-da-federfarmaco-il-primo-per-uso-domiciliare-avviata-distribuzione-in-farmacie/politica-e-sanita/news-55606.html>).

Senza entrare nel merito dell'autorizzazione che è stata evidentemente rilasciata per l'immissione in commercio del predetto dispositivo medico, in assenza di specifico decreto ministeriale adottato ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera e), del d. lgs. 3 ottobre 2009, n. 153, l'effettuazione in farmacia del test non è consentita in assoluto e, in ogni caso, non potrebbe mai esserlo in favore di soggetti autosufficienti.

Si rammenta, infatti, che il citato d. lgs. 3 ottobre 2009, n. 153, all'art. 1, comma 2, stabilisce, tra l'altro, che "*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:*



## Ordine Nazionale dei Biologi

Via Icilio 7 - 00153 Roma  
Tel. 06 57090200 – Fax: 06 57090234  
[www.onb.it](http://www.onb.it) - [protocollo@peconb.it](mailto:protocollo@peconb.it)

[...]

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

Il Ministro della Salute, come è noto, ha individuato tali limiti e condizioni con d.m. 16 dicembre 2010, pubblicato sulla G.U. n. 57 del 10 marzo 2011.

Il decreto prevede, all'art. 1, "per prestazioni analitiche di prima istanza mediante l'utilizzo di dispositivi per «test autodiagnostici», devono intendersi test che in via ordinaria sono gestibili direttamente dai pazienti in funzione di autocontrollo a domicilio, **ovvero in caso di condizioni di fragilità di non completa autosufficienza, possono essere utilizzati mediante il supporto di un operatore sanitario, presso le farmacie territoriali pubbliche e private**".

Il successivo art. 2 stabilisce, al comma 1, che: "1. Ai fini della definizione degli accordi regionali correlati all'accordo collettivo nazionale di cui all'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, e successive modificazioni, nell'ambito dei limiti ed alle condizioni di cui al presente 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".

Al comma 2 la norma continua precisando che "L'elenco delle prestazioni analitiche di cui al comma 1 **è periodicamente aggiornato con decreto del**



## Ordine Nazionale dei Biologi

Via Icilio 7 - 00153 Roma  
Tel. 06 57090200 – Fax: 06 57090234  
[www.onb.it](http://www.onb.it) - [protocollo@peconb.it](mailto:protocollo@peconb.it)

***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”.*

L’art. 8, poi, stabilisce che:

*“1. L’accordo collettivo nazionale di cui all’art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, e successive modificazioni, 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.*

*2. 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.*

*3. L’attivazione e l’effettuazione dei nuovi servizi di cui al presente decreto non può comportare oneri aggiuntivi per la finanza pubblica, ai sensi dell’art. 6 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, 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”.*

Sulla base del descritto panorama normativo, nel corso del 2017 i NAS hanno condotto delle ispezioni su tutto il territorio nazionale in diverse farmacie: nel corso delle verifiche, i carabinieri avevano notato la presenza di apparecchiature capaci di eseguire in autoanalisi un emocromo completo. E poiché di tale esame non c’è traccia né nel d. lgs. 153/2009 né nel dm 16 dicembre 2010, i carabinieri avevano contestato ai titolari la commissione del reato di abuso della professione di biologo per violazione dei due decreti.

Ciò ha portato a un intervento di Federfarma che, con nota del 24 febbraio 2017 indirizzata al Ministero della Salute, ha contestato la posizione assunta dai NAS rilevando, in sostanza, che: i decreti trattano esclusivamente di servizi erogati dalle farmacie in regime di Ssn; l’elenco delle autoanalisi contenute nel provvedimento ministeriale non è tassativo; le prestazioni in autoanalisi effettuate in farmacia non configurano mai esercizio abusivo di professione.

Codesta Direzione generale, con nota prot. 28709-P-10/05/2017, ha in buona parte condiviso le argomentazioni di Federfarma rilevando, tra l’altro, che *“i nuovi servizi prestati dalle farmacie devono essere assicurati nell’ambito e nelle disponibilità del Servizio sanitario nazionale, il cui rapporto è disciplinato dalle convenzioni di cui all’art. 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati a norma dell’articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, ed ai correlati accordi di livello regionale. In*



## Ordine Nazionale dei Biologi

Via Icilio 7 - 00153 Roma  
Tel. 06 57090200 – Fax: 06 57090234  
[www.onb.it](http://www.onb.it) - [protocollo@peconb.it](mailto:protocollo@peconb.it)

*ragione di quanto sopra, quindi, l'art. 2 del citato DM, da un'elencazione delle prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, tra le quali non figura l'analisi dell'emocromo. Tuttavia, tale elencazione non può ritenersi tassativa, in ragione di quanto previsto dal comma 2 del medesimo articolo, il quale prevede un aggiornamento periodico da effettuarsi con decreto del Ministro della salute. Ciò premesso, si possono condividere le argomentazioni espresse [da Federfarma], ritenendo, altresì, che la fattispecie in esame, oggetto di interventi da parte dei NAS, non possa configurare una violazione del disposto normativo e quindi esercizio abusivo della professione, in relazione, peraltro, all'espressa previsione dell'art. 8 del DM, recante la remunerazione dei nuovi servizi e requisiti minimi, il quale, al comma 3 dispone che <<L'attivazione e l'effettuazione dei nuovi servizi di cui al presente decreto non può comportare oneri aggiuntivi per la finanza pubblica, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, 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>>. Ciò, quindi, induce a ritenere che il ricorso al dispositivo diagnostico di cui trattasi in autocontrollo per la predetta prestazione analitica, è al di fuori di quelle garantite e remunerate dal Servizio sanitario nazionale in regime di convenzione, rimanendo, pertanto, a carico del cittadino che l'ha richiesta, fermo restando in capo ai farmacisti solo l'eventuale attività di supporto nell'uso, nell'ipotesi di non autosufficienza da parte del cittadino che vi ricorre, nonché l'esclusione, in ogni caso, di qualsiasi attività di diagnosi?'*

La nota si presta, per la verità, a molti rilievi critici.

In primo luogo, far discendere la non tassatività dell'elenco di cui all'art. 1, comma 1, del d.m. 16/12/2010 dal fatto che il successivo comma 2 ne prevede un aggiornamento “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” sembra una conclusione che forza il dato normativo in maniera eccessiva.

Il fatto che il secondo comma riservi l'aggiornamento delle prestazioni a un decreto ministeriale da adottarsi all'esito di un procedimento complesso, che prevede il coinvolgimento e la previa intesa con la Conferenza per i rapporti permanenti tra lo stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, avrebbe dovuto condurre alla conclusione opposta.

Tra l'altro, tale interpretazione sembra porsi in contrasto anche con l'art. 1, comma 1, lettera e) del d. lgs. 153/2009, che riserva espressamente a un decreto ministeriale di natura non regolamentare l'individuazione di condizioni e limiti nell'erogazione di prestazioni analitiche di prima istanza.



## Ordine Nazionale dei Biologi

Via Icilio 7 - 00153 Roma  
Tel. 06 57090200 – Fax: 06 57090234  
[www.onb.it](http://www.onb.it) - [protocollo@peconb.it](mailto:protocollo@peconb.it)

Per come strutturata, al contrario, la norma al più consente, attraverso gli strumenti concessi dalla legge, di compulsare il Ministro della Salute ad aggiornare l'elenco delle prestazioni in concomitanza con l'evoluzione della tecnica. Ma fino a quando l'elenco non viene aggiornato non è possibile erogare prestazioni analitiche diverse da quelle predeterminate attraverso un procedimento tipizzato dalla legge.

Diversamente opinando potrebbero farsi rientrare nell'elenco di tali prestazioni anche quelle con un grado complessità molto elevata.

Nemmeno convince la conclusione tratta dall'art. 8, comma 3, del predetto d.m..

La disposizione, infatti, si limita a stabilire che “*eventuali prestazioni al di fuori dei limiti di spesa indicati dagli accordi regionali sono a carico del cittadino che le ha richieste*” e non prestazioni al di fuori dell'elencazione di cui all'art. 1, comma 1.

In ogni caso, va chiarito che la stessa nota ministeriale precisa che le prestazioni analitiche di prima istanza possono essere erogate in farmacia non a tutti gli utenti **ma solo a quelli non autosufficienti**.

**In mancanza di un preventivo accertamento, da parte del farmacista, di tale ultima condizione, la prestazione analitica non può essere legittimamente (recte: lecitamente) erogata in farmacia.**

A ogni modo, indipendentemente da quanto si è detto in relazione al quadro normativo di riferimento, l'opportunità di riservare grande cautela alla questione è suggerita dalla natura delle prestazioni che vengono erogate, a tutela soprattutto dell'utente.

Bisogna, infatti, garantire una corretta informazione per evitare che le farmacie vengano percepite come veri e propri laboratori di analisi e che, soprattutto, nell'offerta al pubblico e nei messaggi pubblicitari sia molto chiara la differenza che esiste tra prestazioni analitiche di prima istanza ed esami di laboratorio.

Del resto, alla luce di quanto stabilito, di recente, dall'art. 1, comma 525, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (Legge di Bilancio 2019), le comunicazioni informative da parte degli iscritti agli albi degli ordini delle professioni sanitarie (inclusi i farmacisti), in qualsiasi forma giuridica svolgano la propria attività, possono contenere unicamente le informazioni di cui all'articolo 2, comma 1, del d.l. 223/2006 (cd. Decreto Bersani), “*funzionali a garantire la sicurezza dei*



## Ordine Nazionale dei Biologi

Via Icilio 7 - 00153 Roma  
Tel. 06 57090200 – Fax: 06 57090234  
[www.onb.it](http://www.onb.it) - [protocollo@peconb.it](mailto:protocollo@peconb.it)

*trattamenti sanitari, escluso qualsiasi elemento di carattere promozionale o suggestivo, nel rispetto della libera e consapevole determinazione del paziente, a tutela della salute pubblica, della dignità della persona e del suo diritto a una corretta informazione sanitaria”.*

Ne consegue che le farmacie, nelle loro comunicazioni al pubblico, devono sottolineare, con grande evidenza, il fatto che gli esami vengono effettuati su sangue capillare e non venoso, che è possibile erogare tali prestazioni solo a soggetti non autosufficienti e che per esami più complessi e che per un risultato accurato è sempre necessario rivolgersi a un laboratorio di analisi. Esistono, infatti, tipologie di esami che richiedono assunzioni di responsabilità importanti (ad es. l'esame emocromocitometrico, il tempo di protrombina, l'identificazione dello streptococco  $\beta$  emolitico nel tampone faringeo), nonché controlli e calibrazioni in modalità adeguata; l'attività di laboratorio è, più in generale, soggetta a controlli di qualità interna e partecipazione a programmi nazionali di valutazione esterna della qualità (VEQ), che nelle farmacie, invece, mancano.

Sulla base di tal circostanze, Le chiedo di verificare, anzitutto, l'opportunità di rivedere i contenuti della suindicata nota prot. 28709-P-10/05/2017 e, in ogni caso, di precisare che i nuovi test sierologici rapidi per la ricerca del SARS-CoV-2 non possono essere erogati all'interno delle farmacie.

La saluto cordialmente.

Il Presidente

Sen. Dr. Vincenzo D'Anna

