

PROTOCOLLO D'INTESA TRA

La Federazione Nazionale degli Ordini dei Farmacisti Italiani, nel seguito "FOFI",

e

La Federazione Nazionale degli Ordini dei Biologi, nel seguito "FNOB"

Le Parti, come sopra individuate,

CONSIDERATO CHE

il D.Lgs. 153/2009 e s.m.i. ha disciplinato l'erogazione di servizi da parte delle farmacie aperte al pubblico, ivi inclusa l'esecuzione di test diagnostici di orientamento attraverso l'utilizzo di strumentazioni POCT (Point-of Care-Testing);

l'Accordo Collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private ai sensi dell'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, (Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, in data 6 marzo 2025 - Rep. atti n. 35/CSR), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 65, Supplemento Ordinario n. 7, del 19 marzo 2025, ha disciplinato all'articolo 3, comma 8, dell'Allegato 4 l'utilizzo, da parte delle farmacie, di test ad uso professionale classificati come *near patient testing* (NPT) e *point of care testing* (POCT);

RILEVATO CHE

definire e promuovere una condivisa e chiara collaborazione tra farmacisti, biologi e medici di laboratorio rappresenta requisito essenziale per tutelare e valorizzare le rispettive specifiche competenze professionali e per rafforzare la rete territoriale del SSN al fine di fronteggiare le conseguenze derivanti dal progressivo invecchiamento della popolazione e dalla massiccia diffusione delle patologie croniche;

le attività di screening e monitoraggio eseguite dalle farmacie italiane, tramite prelievo di sangue capillare, sono complementari e non sostitutive delle prestazioni svolte dai laboratori di patologia clinica che, per specifiche competenze, consolidata esperienza e tecnologie di cui dispongono, costituiscono un patrimonio insostituibile della sanità pubblica e privata italiana;

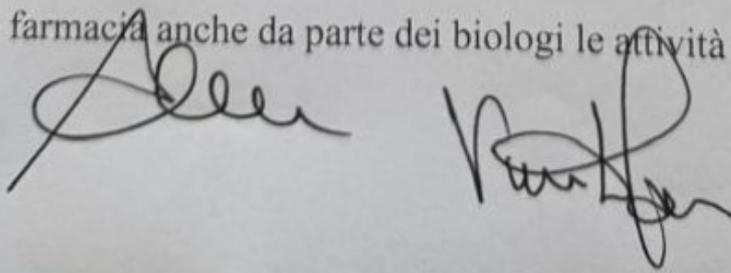
le farmacie italiane, ubicate uniformemente sull'intero territorio nazionale, costituiscono presidi sanitari di prossimità e rappresentano un elemento fondamentale ed integrante del Servizio sanitario nazionale;

è emersa, dunque, l'esigenza comune di individuare standard di qualità e sicurezza uniformi per assicurare il migliore livello di qualità e sicurezza nelle prestazioni ai pazienti nell'ambito della somministrazione dei richiamati test;

CONVENGONO QUANTO SEGUE

1. Le Parti si impegnano a collaborare per strutturare sinergiche interazioni, su base volontaria, tra laboratori e farmacie basate su efficaci ed efficienti modelli organizzativi.

2. Per rispondere alle esigenze dei pazienti, le Parti si impegnano a collaborare per definire condizioni, requisiti, termini e modalità di esecuzione dell'attività analitica attraverso l'utilizzo dei test POCT secondo le tre seguenti modalità:
 - a) presso i laboratori clinici, che effettuano il test e rilasciano il relativo referto clinico, sottoscritto da un professionista abilitato ai sensi della normativa vigente;
 - b) presso le farmacie, che effettuano il test nel rispetto delle Linee Guida predisposte dalla FOFI e del vigente Accordo Collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private, e che rilasciano all'assistito un attestato di esito scritto riportante i valori registrati ed elaborati dal dispositivo utilizzato, che non ha valore di referto e non costituisce diagnosi. La sottoscrizione, da parte del farmacista, dell'attestato di esito è finalizzata ad assicurare la riferibilità della prestazione al farmacista che l'ha eseguita e alla farmacia che l'ha erogata, in modo da garantire una assunzione di responsabilità: sul rispetto delle procedure seguite; sulla corretta conduzione della fase pre-analitica rispetto alle indicazioni fornite dal produttore dell'apparecchiatura con marchio CE; sulla scelta del test; sulla manutenzione della strumentazione. L'attestato di esito, redatto su carta intestata della farmacia, dovrà contenere informazioni identificative del paziente, del dispositivo utilizzato (marca e modello), della data e dell'ora di effettuazione del test, dell'esito test, delle generalità del somministratore.
 - c) presso le farmacie che, nel rispetto dei requisiti logistico-strutturali previsti dal predetto Accordo Collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private e in collegamento con un laboratorio clinico, trasmettono a quest'ultimo - attraverso la connettività fra strumenti POCT e sistemi informatici - i dati rilevati dal test per le valutazioni di competenza finalizzate al rilascio del referto clinico, sottoscritto da un professionista abilitato ai sensi della normativa vigente.
3. Le Parti convengono di sottoporre all'attenzione delle Amministrazioni pubbliche competenti l'ipotesi di intraprendere opportune sinergie ed interazioni, anche al fine di poter:
 - a) individuare, anche attraverso apposito decreto ministeriale, gli esami e le determinazioni analitiche eseguibili in farmacia con metodo POCT, puntualizzando l'esclusione di quelli "a più alta complessità";
 - b) allineare i POCT con la strumentazione del laboratorio di riferimento, anche definendo gli standard dei macchinari utilizzati dalle farmacie e le relative procedure ai fini del rilascio della refertazione;
 - c) eseguire in farmacia il prelievo di sangue venoso, da parte dei professionisti sanitari abilitati (tra cui infermieri e biologi), per la successiva consegna dei campioni presso i laboratori pubblici e accreditati/autorizzati.
4. La FNOB sottopone altresì all'attenzione delle Amministrazioni pubbliche competenti, l'ipotesi di:
 - a) prevedere l'esecuzione da parte dei biologi delle vaccinazioni da somministrarsi in farmacia, attraverso l'adozione delle occorrenti iniziative di carattere normativo e amministrativo
 - b) eseguire in farmacia anche da parte dei biologi le attività relative alla cosmetologia.

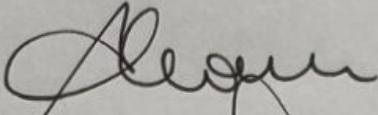


5. Le Parti convengono di richiedere al Ministero della Salute l'istituzione di un Tavolo tecnico, nell'ambito del quale definire iniziative di carattere giuridico, amministrativo e tecnico per stabilire requisiti, criteri e procedure condivise per l'esecuzione delle attività sopra descritte.

6. Dal presente protocollo non derivano oneri finanziari a carico delle parti.

Roma , 15 luglio 2025

Per la FOFI



Per la FNOB

