

AS1817 - REGIONE EMILIA ROMAGNA - EROGAZIONE DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO

Roma, 18 gennaio 2022

Presidente della Regione Emilia-Romagna

Presidente della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano

Ministro della Salute

Facendo seguito a una denuncia pervenuta da parte di Assortopedia - Associazione Nazionale Aziende Ortopediche, relativa alla scelta della Regione Emilia Romagna di limitare alle sole farmacie la possibilità di erogare dispositivi medici monouso a carico del Servizio Sanitario Nazionale, l’Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, nella riunione dell’11 gennaio 2022, ha inteso formulare, ai sensi dell’articolo 22 della Legge 10 ottobre 1990, 287, le considerazioni di seguito riportate.

Sulla base delle informazioni fornite anche dalla Regione Emilia Romagna, il 13.12.2021, è emerso, in particolare, che, sulla base della Delibera della Giunta Regionale n. 329 del 4.03.2019¹ e del successivo Protocollo di intesa, sottoscritto il 18.03.2019 da parte dell’Assessore alle Politiche per la Salute e delle Associazioni di categoria delle Farmacie convenzionate, viene consentita alle sole farmacie presenti sul territorio l’erogazione, a carico del Servizio Sanitario Nazionale (S.S.N.), di taluni “dispositivi medici monouso” (tra cui ausili per stomie e per ritenzione urinaria) a favore degli utenti, con esclusione, dunque, delle aziende sanitarie ortopediche².

¹ Delibera avente a oggetto “*Approvazione schema protocollo di intesa tra la Regione Emilia Romagna e le Associazioni di categoria dei Farmacisti in tema di distribuzione dei farmaci, assistenza integrativa e di farmacia dei servizi per gli anni 2019 e 2020*”. Con deliberazioni n. 1986 del 28/12/2020 e n. 1024 del 29.06.2021, la Giunta Regionale ha prorogato la validità del Protocollo di intesa di cui alla DGR 329/2019 prima al 30.06.2021 e, quindi, al 31.12. 2021.

² Il “*Documento tecnico attuativo del Protocollo di intesa Farmacie*”, sottoscritto tra la Regione Emilia Romagna e le Associazioni di categoria dei Farmacisti, nella sezione “*Percorsi sperimentali distributivi per dispositivi medici monouso*” definisce i termini operativi di attuazione del Protocollo di intesa relativamente alla partecipazione delle farmacie convenzionate alla distribuzione di alcune tipologie di dispositivi monouso (DM), nel rispetto di quanto indicato dal DPCM di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza. I dispositivi medici oggetto di erogazione da parte delle farmacie convenzionate sono elencati nei capitoli 09.18 Ausili per stomia, 09.24 convogliatori urinari e 09.27 sacche raccolta urine, dell’allegato 2 del DPCM.

In linea generale, la vendita dei *dispositivi medici* è disciplinata dal D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 e s.m.i., recante “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i *dispositivi medici*”³, il cui art. 20 si limita a stabilire che “con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico possono essere, anche per singole tipologie di dispositivi, individuati i soggetti autorizzati alla vendita nonché stabilite le prescrizioni che devono essere osservate per assicurare che la conservazione e la distribuzione dei dispositivi stessi siano conformi agli interessi sanitari” (enfasi aggiunta).

Quanto alle modalità di erogazione dei dispositivi medici a carico del S.S.N, il D.lgs. n. 502/1992⁴ all’art. 8, comma 2, contiene la disciplina dei rapporti tra S.S.N. e farmacie: “[...] 2. Il rapporto con le farmacie pubbliche e private è disciplinato da convenzioni di durata triennale conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati a norma dell’art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative in campo nazionale. Detti accordi devono tener conto dei seguenti principi: a) le farmacie pubbliche e private erogano l’assistenza farmaceutica per conto delle unità sanitarie locali del territorio regionale dispensando, su presentazione della ricetta del medico, specialità medicinali, preparati galenici, prodotti dietetici, presidi medico-chirurgici e altri prodotti sanitari erogabili dal Servizio sanitario nazionale [...]” (enfasi aggiunta). L’accordo collettivo nazionale richiamato è stato adottato con D.P.R. 8 luglio 1998, n. 371⁵, il quale, per quanto qui rileva, prevede che “[...] Le farmacie erogano, altresì, prodotti dietetici, presidi medico chirurgici ed altri prodotti sanitari, a carico del Servizio sanitario nazionale, nei limiti previsti dai livelli di assistenza [...] in particolare le regioni, nell’ambito degli accordi stipulati a livello locale, si avvalgono delle farmacie aperte al pubblico per lo svolgimento dei seguenti servizi: [...] erogare ausili, presidi e prodotti dietetici utilizzando in via prioritaria il canale distributivo delle farmacie, a condizione che i costi e la qualità delle prestazioni rese al cittadino siano complessivamente competitivi con quelli delle strutture delle aziende USL” (enfasi aggiunte)⁶.

³ L’art. 1 contiene la definizione di dispositivo medico - “qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull’uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell’anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l’azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici ne’ mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi” - e quella di dispositivo medico monouso - “dispositivo destinato ad essere utilizzato una sola volta per un solo paziente.” - .

⁴ Il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 prevede, al suo art. 1, le modalità di definizione dei Livelli essenziali e uniformi di assistenza, c.d. LEA, a tutela del diritto fondamentale alla salute di cui all’art. 32 della Costituzione, che devono essere garantiti dal Servizio Sanitario Nazionale (S.S.N.).

⁵ Cfr. il D.P.R. 8 luglio 1998, n. 371 Regolamento recante norme concernenti l’accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private. (GU n.251 del 27-10-1998).

⁶ Cfr. altresì art. 17 “1. Le farmacie nello svolgimento della funzione di servizio pubblico sociale ed essenziale loro affidata dalla legge, e le loro organizzazioni sindacali, oltre a quanto già espressamente previsto dal precedente art. 2 partecipano e collaborano ai programmi di medicina preventiva, di informazione e di educazione sanitaria indetti dalla regione e dalle aziende, con particolare riferimento al settore dell’assistenza farmaceutica. 2. Le farmacie e le organizzazioni sindacali locali operano in stretto contatto e collaborano con le aziende e le regioni di cui al comma 1, al fine di realizzare i seguenti obiettivi: a) diffusione capillare dell’informazione e della documentazione sul farmaco, sull’attività, indicazioni e controindicazioni dei farmaci in generale, [...] b) indicazioni (adeguate ed attinenti) agli assistiti sull’uso specifico dei

I livelli essenziali di assistenza, cd. LEA, che vengono garantiti ed erogati dal SSN, sono stati, da ultimo, definiti con il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”⁷. Ai sensi degli artt. 3 e 10 del DPCM, l'erogazione dei dispositivi medici monouso (oggetto della segnalazione pervenuta)⁸, insieme a quella dei presidi per diabetici e dei prodotti destinati ad un'alimentazione particolare, viene garantita dal S.S.N. nell'ambito della cd. assistenza distrettuale integrativa, “nei limiti e con le modalità di cui agli articoli 11, 12, 13 e 14”⁹.

Appare utile evidenziare come, in precedenza, sulla base del DPCM del 29 novembre 2001 e del DM 332/1999¹⁰, i dispositivi medici monouso in esame fossero contabilizzati all'interno dell'assistenza protesica come “ausili tecnici di serie la cui applicazione o consegna non richiede l'intervento del tecnico abilitato”¹¹, mentre sono poi stati traslati all'interno dell'assistenza integrativa dal DPCM del 12 gennaio 2017.

In merito, l'Autorità ha già avuto occasione di affrontare e manifestare il proprio orientamento sul tema della distribuzione al pubblico di dispositivi medici - quali quelli ora in esame - anche al di fuori del canale farmaceutico, e in particolare all'interno delle cd. “parafarmacie”, nel parere AS1536 (S3378) “Convenzionamento delle parafarmacie ai fini della vendita di dispositivi medici e di alimenti per fini medici”¹². Le cd. parafarmacie - sulla scorta dei principi espressi dal D.L. 223/2006 (c.d. “Decreto Bersani”)¹³ - sono state in passato oggetto di diversi interventi di *advocacy*

farmaci prescritti e somministrati; [...] 3. Le predette forme di collaborazione debbono essere regolamentate negli accordi regionali. [...]”.

⁷ I precedenti LEA erano stati definiti con DPCM del 29 novembre 2001, che annoverava tra le prestazioni di assistenza distrettuale quelle protesiche di cui al DM 332/1999 (elenco 1 dispositivi medici su misura; elenco 2 dispositivi di serie).

⁸ Questi dispositivi sono elencati nel nomenclatore allegato 2 al Decreto: “Classe 09 Ausili per la cura e la protezione personale (09.15 Ausili per tracheostomia; 09.18 Ausili per stomia; 09.24 Convogliatori urinari, 09.27 raccoglitori di urina; 09.30 ausili assorbenti l'urina) e “Classe 04 Prodotti per terapie personali” (04.49 Prodotti per il trattamento di lesioni cutanee)”.

⁹ Cfr. art. 10 Assistenza integrativa “1. Nell'ambito dell'assistenza integrativa il Servizio sanitario nazionale garantisce le prestazioni che comportano l'erogazione dei dispositivi medici monouso, dei presidi per diabetici e dei prodotti destinati ad un'alimentazione particolare nei limiti e con le modalità di cui agli articoli 11, 12, 13 e 14”.

¹⁰ Cfr. D.M. 27 agosto 1999, n. 332, “Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe”. Tale decreto ha individuato le prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione, nell'ambito del S.S.N., dei dispositivi medici riportati negli elenchi 1, 2 e 3 del “Nomenclatore Tariffario delle Protesi” (allegato al decreto), nonché gli aventi diritto alle prestazioni (art. 2), i fornitori dei dispositivi protesici (art. 3), le modalità di erogazione a carico del S.S.N. (art. 4), le tariffe e i prezzi di acquisto dei dispositivi protesici (art. 8). Nello specifico, il “Nomenclatore” risulta articolato in tre distinti elenchi, che suddividono le prestazioni in base alle caratteristiche tecniche e funzionali, alle modalità di erogazione e di remunerazione del servizio. Tra i dispositivi, che non necessitano dell'intervento di un tecnico abilitato, inclusi nell'elenco 2 del “Nomenclatore” di cui all'allegato 1 del D.M. n. 332/1999 vengono indicati anche i “*dispositivi medici monouso di serie*” (oggetto della segnalazione) quali le protesi per laringectomizzati, ausili per incontinenza, ausili per tracheotomia, ausili per stomie ausili per la prevenzione e il trattamento di lesioni cutanee, cateteri.

¹¹ Cfr. art. 1 (Prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e articolazione del nomenclatore) del DM 332/1999: “3. L'elenco n. 2 del nomenclatore contiene i dispositivi (ausili tecnici) di serie la cui applicazione o consegna non richiede l'intervento del tecnico abilitato.”.

¹² Cfr. decisione del 13.09.2018 (pubbl. in Boll. 39/2018).

¹³ Cfr. art. 1 “Le norme del presente titolo, [...] recano misure necessarie e urgenti per garantire il rispetto degli articoli 43, 49, 81, 82 e 86 del Trattato istitutivo della Comunità europea ed assicurare l'osservanza delle raccomandazioni e dei pareri della Commissione europea, dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato e delle Autorità di regolazione e vigilanza di settore, in relazione all'improcrastinabile esigenza di rafforzare la libertà di scelta del cittadino consumatore e la promozione di assetti concorrenziali di mercato maggiormente concorrenziali, anche al fine di favorire il rilancio

da parte dell’Autorità, che, anche in relazione a prodotti diversi dai farmaci, ha sottolineato come l’esclusione di tale tipologia di esercizi commerciali dalla possibilità – riconosciuta invece alle farmacie – di offrire servizi idonei ad ampliare la gamma della propria offerta al pubblico e conseguentemente ad attrarre maggiore clientela, fosse lesiva delle norme e dei principi a tutela della concorrenza¹⁴.

L’Autorità intende, ora, ribadire tali considerazioni non solo per le cd. parafarmacie, ma anche per le aziende sanitarie ortopediche presenti sul territorio, che risultano essere munite di regolare codice ITCA, rilasciato dal Ministero della Salute, e avere in organico professionisti sanitari, quali i tecnici ortopedici. In proposito, si evidenzia come questa tipologia di esercizi commerciali, sulla base del D.M. 332/1999, era abilitata all’erogazione dei dispositivi di serie CE messi in commercio monouso o di serie¹⁵ – anche in assenza di “*intervento del tecnico abilitato*”¹⁶ – essendo tali prodotti ricompresi nell’assistenza distrettuale “*protesica*” (ora traslati nell’assistenza distrettuale “*integrativa*” dal DPCM del 12 gennaio 2017).

L’Autorità ritiene, infatti, che la scelta assunta dalla Regione Emilia di convenzionarsi con le sole farmacie ai fini dell’erogazione di taluni dispositivi medici monouso a carico del Servizio Sanitario (con esclusione delle cd. parafarmacie e delle aziende sanitarie ortopediche) introduca un’indebita discriminazione, determinando una riduzione della gamma dei prodotti offerti al pubblico e specularmente causando un pregiudizio ai consumatori in termini di limitazione del numero dei punti vendita presso i quali essi possono rinvenire un determinato prodotto.

Tale discriminazione non trova il proprio fondamento nella disciplina applicabile. Non è rinvenibile, infatti, nell’ordinamento appena richiamato, alcuna norma che disciplini in maniera tassativa i canali di vendita dei dispositivi medici monouso o che disponga che solo le farmacie possano convenzionarsi con il Servizio Sanitario al fine di erogare gratuitamente tale tipologia di prodotti agli aventi diritto¹⁷.

Né il ricorso esclusivo alle farmacie può trovare una giustificazione nella tutela della salute dei cittadini, in quanto i dispositivi medici monouso in esame non hanno caratteristiche tali da

dell’economia e dell’occupazione, attraverso la liberalizzazione di attività imprenditoriali e la creazione di nuovi spazi di lavoro”.

¹⁴ Cfr. AS1141 “ASL di Taranto – Diniego dell’affidamento del servizio CUP gratuito”, del 5 giugno 2014 (pubb. in Boll.32/2014); AS1267 “Restrizioni concorrenziali nell’erogazione dei servizi di prenotazione di visite mediche specialistiche e di ritiro referti per le parafarmacie”, del 2 marzo 2016 (pubbl. in Boll 11/2016); AS1290 “Modalità di erogazione gratuita a favore dei soggetti che soffrono di celiachia dei prodotti alimentari senza glutine adottate dalle singole regioni del territorio italiano”, del 3 agosto 2016 (pubbl. in Boll. 31/2016). In relazione al servizio di ritiro dei referti presso le parafarmacie, si rende noto che il Garante per la Privacy in un proprio parere dell’8 giugno u.s. ha assunto un orientamento contrario a quello espresso dall’Autorità, ritenendo che, per esigenze di tutela dei dati sensibili, i referti di visite ed esami diagnostici possano essere ritirati dal paziente solo nella struttura sanitaria che li ha prodotti oppure nelle farmacie convenzionate, ma non in altri esercizi.

¹⁵ Tra cui anche quelli ora in esame, quali ausili per tracheotomia, ausili per stomia, ausili per evacuazione, raccoglitori per urina, cateteri, ausili per la prevenzione e il trattamento di lesioni cutanee.

¹⁶ Cfr. art. 1, comma 3, del DM 332/1999.

¹⁷ Al contrario, l’art. 2, comma 2, secondo periodo, del D.P.R. 8 luglio 1998, n. 371 prevede che le farmacie possono erogare presidi medico chirurgici, prodotti dietetici ed altri prodotti sanitari a carico del S.S.N., ma non stabilisce alcuna riserva legale in favore di tale canale di vendita. Inoltre, il comma 3 della richiamata disposizione prevede che le Regioni possono, tramite accordi stipulati a livello locale, erogare tali prodotti “utilizzando in via prioritaria”, ma non esclusiva, il canale distributivo delle farmacie. Il che implica che l’erogazione degli stessi a carico del S.S.N. possa avvenire anche da parte di altri esercizi, quali appunto le aziende ortopediche e sanitarie, che dovrebbero avere la possibilità di stipulare degli accordi con le Regioni a tal fine.

necessitare del solo farmacista - comunque presente, per legge, nelle cd. parafarmacie¹⁸, ben potendo la Regione predeterminare i requisiti dimensionali, organizzativi e di personale¹⁹, atti a garantire, anche con riferimento alle aziende sanitarie ortopediche, il presidio sanitario richiesto dal S.S.N. a tutela dei cittadini.

Alla luce delle considerazioni che precedono, si invita, pertanto, la Regione Emilia Romagna e, per quanto occorrer possa, tutte le Regioni italiane, ad adottare provvedimenti che consentano alle cd. parafarmacie e alle aziende sanitarie ortopediche, al pari delle farmacie, l'erogazione di dispositivi medici monouso, in convenzione con il S.S.N./S.S.R..

Il presente parere sarà pubblicato sul Bollettino di cui all'articolo 26, l. n. 287/1990.

IL PRESIDENTE

Roberto Rustichelli

¹⁸ Cfr. art. 5, comma 2, della legge 4 agosto 2006, n. 248, di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, recante disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale.

¹⁹ Sotto questo profilo, Assortopedia ha evidenziato che le aziende ortopediche e sanitarie presenti sul territorio sono dotate di regolare codice ITCA, rilasciato dal Ministero della Salute e hanno in organico una figura professionale sanitaria, quale il tecnico ortopedico.