



federfarma

**federazione nazionale unitaria
dei titolari di farmacia italiani**

Roma, 10 settembre 2025
Uff.-Prot.n° UL/BF/12171/301/F7/PE
Oggetto: Deblistering. Parere Consiglio di Stato n. 00992/2025

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI

ALLE UNIONI REGIONALI

SOMMARIO:

Il Consiglio di Stato, con parere vincolante n. 00992/2025 del 2/09/2025, si è espresso in modo particolarmente rilevante in materia di deblistering, affermando che le farmacie sono legittimate ad effettuare attività di deblistering senza una specifica autorizzazione anche in mancanza di una disciplina regionale di dettaglio, nel rispetto delle norme di buona preparazione e di procedure adottate in altre Regioni.

Federfarma informa che il Consiglio di Stato, con parere vincolante n. 00992/2025 del 2/09/2025 (affare n. 539/2023) (allegato n. 1), si è espresso in modo particolarmente rilevante in materia di deblistering, ossia l'attività di riconfezionamento personalizzato dei farmaci a favore dei pazienti, successivo alla dispensazione. Il caso riguardava una farmacia piemontese che aveva comunicato all'ASL competente l'intenzione di avviare tale servizio, ricevendo però un diniego motivato dall'assenza di una disciplina nazionale di dettaglio e regionale specifica. Anche la Regione e il Ministero della Salute avevano sostenuto che, in mancanza di regole puntuali, il deblistering non potesse ritenersi consentito se non in presenza di una specifica disciplina regionale.

Il Consiglio di Stato ha invece accolto le ragioni della farmacia, chiarendo che **l'ordinamento non contiene alcun divieto in materia, né subordina l'attività a preventiva autorizzazione.** Al contrario, ha riconosciuto che il deblistering rientra tra le attività proprie del farmacista, poiché finalizzato a obiettivi di grande rilevanza pubblica quali il miglioramento dell'aderenza terapeutica, la riduzione degli errori di somministrazione e una più razionale gestione delle terapie nei pazienti cronici, anziani e politrattati. In questa prospettiva, l'attività è stata assimilata alle preparazioni galeniche che, da sempre, si svolgono in farmacia senza autorizzazioni particolari, ma nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione contenute nella Farmacopea Ufficiale.

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su
la [web TV di Federfarma](#)



Via Emanuele Filiberto, 190 - 00185 ROMA
Tel. (06) 70380.1 - Telefax (06) 70476587 - e-mail: box@federfarma.it
Cod. Fisc. 01976520583



Il pronunciamento sottolinea inoltre che l'eventuale diniego della possibilità di svolgere il debblistering comporterebbe una grave disparità territoriale, giacché alcune Regioni – tra cui Lombardia, Veneto, Umbria ed Emilia Romagna – hanno già disciplinato o avviato sperimentazioni, senza che ciò sia mai stato contestato dal Ministero o dall'AIFA. È stato dunque ribadito che, pur in assenza di una disciplina nazionale uniforme, **le farmacie possano legittimamente erogare il servizio, ispirandosi alle regole di prudenza contenute nelle linee guida già adottate in altre realtà regionali, in particolare quelle lombarde.**

In conclusione, il Consiglio di Stato ha affermato che il debblistering è attività lecita e pienamente rientrante nelle prerogative professionali del farmacista.

In attesa che il Ministero definisca standard nazionali di sicurezza validi per tutto il territorio nazionale, è opportuno che ogni farmacia che intenda attivare il servizio adotti protocolli interni nel rispetto della disciplina regionale e, ove manchi, faccia riferimento ad una delle procedure adottate in altre Regioni, e alle procedure di riconfezionamento SIFO/SIFAP (allegato n.2).

Inoltre, in attesa della definizione di una normativa ministeriale, si ritiene opportuno che le Unioni regionali, laddove non esista ancora una disciplina a livello regionale, si facciano parte attiva per promuovere discipline specifiche in sede territoriale (comunicazione all'azienda sanitaria, adozione di procedure, modalità di controlli, verbali di ispezione ecc.).

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
Dott. Michele PELLEGRINI CALACE

IL PRESIDENTE
Dott. Marco COSSOLO

Allegati n.2

Questa circolare viene resa disponibile anche per le farmacie sul sito internet www.federfarma.it contemporaneamente all'inoltro tramite e-mail alle organizzazioni territoriali. Il Contenuto della circolare, riservato alle organizzazioni territoriali di Federfarma e alle farmacie aderenti non può essere pubblicato o diffuso al pubblico con qualsiasi mezzo senza l'autorizzazione di Federfarma nazionale.

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su
la [web TV di Federfarma](#)



Numero 00992/2025 e data 02/09/2025 Spedizione



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

Consiglio di Stato

Sezione Prima

Adunanza di Sezione del 9 luglio 2025

NUMERO AFFARE 00539/2023

OGGETTO:

Ministero della salute.

Ricorso straordinario al Presidente della Repubblica proposto dalla Società Farmacie Pesce di Pesce Marco C. & a.s. contro ASL TO 5 - Azienda Sanitaria Locale di Chieri, Carmagnola, Moncalieri e Nichelino, per l'annullamento:

- a) della nota del Direttore f.f. della s.c. Farmaceutica territoriale dell'ASL TO 5 prot. n.42496/2022 del 1° settembre 2022 con la quale è stato espresso parere sfavorevole in relazione alla comunicazione della ricorrente prot. n. 41529 del 25 agosto 2022 di avvio dell'attività di *deblistering*;
- b) di tutti gli atti, antecedenti, prodromici, preordinati, connessi e consequenziali e per ogni ulteriore statuizione di legge; e per l'accertamento del diritto della ricorrente ad esercitare l'attività di *deblistering*.

Quanto ai motivi aggiunti, contro ASL TO 5 - Azienda Sanitaria Locale

di Chieri, Carmagnola, Moncalieri e Nichelino e la Regione Piemonte per l'annullamento:

c) della nota del Direttore f.f. della s.c. Farmaceutica territoriale dell'ASL TO 5 prot. n. 4418 del 26 gennaio 2023;

c) della nota della Regione Piemonte, Direzione sanità e welfare, Settore assistenza farmaceutica, integrativa e protesica prot. 3813 del 24 gennaio 2023;

d) della nota della Regione Piemonte, Direzione sanità e welfare, settore assistenza farmaceutica, integrativa e protesica prot. 38722 del 18 ottobre 2022.

LA SEZIONE

Visto il ricorso straordinario al Presidente della Repubblica del 29 dicembre 2022;

Vista la nota di trasmissione della relazione prot. n. 38623 in data 8 maggio 2023 con la quale il Ministero della salute ha chiesto il parere del Consiglio di Stato sull'affare consultivo in oggetto;

Visti i motivi aggiunti trasmessi con nota n. 44506 del 25 maggio 2023 dal Ministero della salute;

Visto il parere di questa Sezione n. 550 del 29 aprile 2024;

Vista la relazione integrativa trasmessa Ministero della salute con nota prot. n. 51721 del 19 giugno 2024;

Visto l'atto *ad adiuvandum* della Farmacia San Rocco S.r.l. e della Farmacia Cerere S.r.l. datato 6 novembre 2024;

Visto il parere di questa Sezione n. 1577 del 30 dicembre 2024;

Vista la relazione integrativa trasmessa Ministero della salute con nota prot. n. 54774 del 20 giugno 2025;

Esaminati gli atti e udito il relatore all'adunanza del 9 luglio 2025, consigliere Laura Lega.

Premesso in fatto e considerato in diritto quanto segue:

1. La Società Farmacie Pesce di Pesce Marco e c. a.s. gestisce la Farmacia Borgo Navile a Moncalieri (TO). In data 25 agosto 2022 comunicava alla ASL TO 5 che dal successivo 1° settembre avrebbe avviato un servizio post vendita di *deblistering* -- confezionamento personalizzato di medicinali finalizzato a migliorare l'aderenza terapeutica-- destinato a singoli pazienti che necessitano di terapie croniche o R.S.A. o altre strutture sanitarie pubbliche e private. Tale servizio sarebbe stato svolto da personale specificamente formato (due farmacisti e un ingegnere) con l'ausilio di un macchinario apposito all'interno dei locali della farmacia. L'iniziativa avrebbe consentito al paziente di utilizzare, giorno per giorno, secondo le indicazioni della prescrizione medica (e negli orari nella stessa indicati), il solo blister corrispondente assumendo i farmaci ivi contenuti. Il servizio di *deblistering*, oltre che attenuare i rischi di errori nell'assunzione dei farmaci, avrebbe agevolato un più razionale utilizzo dei farmaci, consentendo ai pazienti di fruire di tutti i medicinali acquistati, con una riduzione quindi delle rimanenze inutilizzate. Specificava anche che la procedura seguita sarebbe stata conforme alle linee guida vigenti in altre Regioni, in particolare quelle adottate dalla Regione Lombardia.

2. Con nota prot. n. 42496/2022 in data 1° settembre 2022, qui impugnata, il Direttore f.f. della S.C. Farmaceutica territoriale dell'ASL TO 5 esprimeva parere sfavorevole sostenendo che “risulta attualmente assente una normativa nazionale di dettaglio che regolamenti in modo compiuto l'attività di confezionamento personalizzato *deblistering*. Evidenziava anche l'assenza di linee guida della Regione Piemonte recanti i requisiti e i limiti per lo svolgimento dell'attività sul territorio di pertinenza; concludeva escludendo di avere competenza ad esprimere atti di autorizzazione dell'attività di "*deblistering*".

3. Avverso tale nota la ricorrente ha promosso ricorso straordinario articolando i seguenti motivi di censura:

a) *Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 10 bis della L. n. 241/1990; Violazione del principio del giusto procedimento.* Con il primo motivo si contesta l'omesso invio della comunicazione di preavviso di diniego ai sensi dell'art. 10 bis, L.241/90. La ricorrente -premessò che la comunicazione inviata alla ASL non avrebbe richiesto alcun riscontro autorizzativo e/o parere, trattandosi di attività libera- sostiene che il mancato rispetto della citata disposizione da parte della ASL avrebbe impedito l'esercizio dei diritti di partecipazione al procedimento.

b) *Incompetenza; carenza di potere in concreto; violazione e/o falsa applicazione dell'art. 2 del d.lgs. n. 219/2006, dell'art. 1, co. 2, lett. b) ed e-bis) del d.lgs. n. 153/2009, nonché dell'art. 11, co. 5, del d.l. n. 158/2012, conv. in l. n. 189/2012; eccesso di potere per travisamento dei fatti ed erronea valutazione dei presupposti; difetto di istruttoria e di motivazione; ingiustizia grave e manifesta; contraddittorietà.* Eccepisce la carenza di potere della ASL ad autorizzare l'attività di che trattasi, quella di *deblistering* non soggiacendo ad alcuna autorizzazione.

4. Con successiva nota del Direttore della s.c. Farmaceutica territoriale dell'ASL TO 5 prot. n. 4418 del 26 gennaio 2023, qui pure impugnata, sono state trasmesse alla ricorrente le note della Regione Piemonte - Direzione sanità e welfare, Settore assistenza farmaceutica, integrativa e protesica prot. nn. 38722 del 18 ottobre 2022 e 3813 del 24 gennaio 2023. Con la prima di queste, nel fornire all'ASL TO 5 un parere circa l'attività di *deblistering* nelle farmacie convenzionate, la Regione ha condiviso le valutazioni espresse dall'Azienda in ordine all'assenza di specifiche disposizioni normative nazionali e di indicazioni regionali in materia, rilevando che "tuttavia, alla luce di iniziative sperimentate in altre Regioni, potrà essere avviata una fase di studio e valutazione circa

l'effettiva appropriatezza e utilità dell'attività di *deblistering*, i cui esiti saranno condivisi con le altre realtà regionali e successivamente comunicati alle Aziende Sanitarie". Con la seconda nota, nel ribadire quanto espresso con la precedente del 18 ottobre 2022, ha rappresentato che "gli approfondimenti sino ad ora svolti hanno evidenziato la presenza di potenziali criticità meritevoli di ulteriori considerazioni".

5. Con nota n. 38623 dell'8 maggio 2023, il Ministero della salute ha trasmesso la relazione istruttoria e, aderendo alle conclusioni dell'ASL TO 5, ha eccepito l'inammissibilità del ricorso perché proposto avverso un atto non definitivo emesso in assenza di una competenza al rilascio dell'autorizzazione ad esercitare l'attività comunicata. Ha inoltre rilevato che lo stesso è stato oltretutto superato dai pareri negativi formulati sia in sede regionale che ministeriale ed ha in proposito richiamato il citato parere reso dalla Regione in data 18 ottobre 2022 (nota n. 38722) e quello formulato dallo stesso Dicastero con nota n. 0089409-06/12/2022-DGDMF-MDS-P del 6 dicembre 2022, laddove si è affermato che l'attività di *deblistering* non può "essere esercitata in via generalizzata e al di fuori delle specifiche e tassative ipotesi previste dal legislatore". Quanto ai profili di merito, ha affermato l'infondatezza del gravame per le seguenti argomentazioni:

a) rispetto alla disciplina applicabile e alla competenza della ASL in materia, considerata l'assenza di riferimenti normativi, l'attività di riconfezionamento di medicinali già autorizzati all'immissione in commercio potrebbe essere astrattamente riconducibile all'ipotesi prevista dall'art. 6, comma 2 del d.lgs. n.219/2006, ai sensi del quale "Quando per un medicinale è stata rilasciata una A.I.C. ai sensi del comma 1, ogni ulteriore dosaggio, forma farmaceutica, via di somministrazione e presentazione, nonché le variazioni ed estensioni, sono ugualmente soggetti ad autorizzazione ai sensi dello stesso

comma". Ne conseguirebbe che spetta ad A.I.F.A. autorizzare lo svolgimento del servizio di *deblistering*, in quanto attività comportante il radicale mutamento della confezione del medicinale rispetto al modello visionato dall'A.I.F.A. al momento del rilascio dell'A.I.C.. Senonché, lo stesso Dicastero riferisce che l'Agenzia Italiana del Farmaco, interpellata al riguardo, ha dichiarato che "in relazione al ricorso straordinario in esame, si rileva che le questioni ivi trattate vertono su attività che esulano dalle dirette competenze della scrivente Agenzia".

b) l'attività in parola non è oggetto di una compiuta disciplina. Richiama al riguardo il d.l. n. 158 del 2012, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, che, all' art. 11, comma 5, ha previsto che "Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono autorizzate a sperimentare, nei limiti delle loro disponibilità di bilancio, sistemi di riconfezionamento, anche personalizzato, e di distribuzione dei medicinali agli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali, al fine di eliminare sprechi di prodotti e rischi di errori e di consumi impropri. Le operazioni di sconfezionamento e riconfezionamento dei medicinali sono effettuate nel rispetto delle norme di buona fabbricazione, con indicazione del numero di lotto di origine e della data di scadenza. L'AIFA, su richiesta della regione, autorizza l'allestimento e la fornitura alle strutture sanitarie che partecipano alla sperimentazione di macroconfezioni di medicinali in grado di agevolare le operazioni predette". Richiama inoltre la legge n. 190/2014 i cui commi 591-592 stabiliscono che, per contenere e razionalizzare la spesa farmaceutica, sono ammesse la produzione e la distribuzione negli ospedali, nel rispetto delle esigenze terapeutiche, di medicinali allestiti in dose unitaria. A fronte di tale quadro, l'Amministrazione referente ha sottolineato che "l'attività di *deblistering*, ..., al di fuori di quanto espressamente disciplinato, ad oggi, non è

trattata dalla normativa di settore e necessiterebbe quindi, per essere ammessa, di una compiuta disciplina nell'ambito delle Norme di Buona Preparazione contenute nella Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana”.

Conclusivamente, il Ministero ha affermato che, “pur in assenza di un esplicito divieto, ha sempre espresso perplessità nei confronti degli Enti locali, competenti in materia di esercizio di farmacia, che hanno chiesto un parere circa la possibilità di ammettere l’attività di *deblistering*, trovando conforto nel sistema delle norme in materia di produzione ed immissione in commercio di medicinali ad uso umano dal quale si evince una particolare sensibilità del legislatore, per evidenti ragioni di tutela della salute, nei confronti di qualsivoglia manipolazione della confezione della specialità medicinale autorizzata all’immissione in commercio”.

6. Con nota n. 44506 del 25 maggio 2023, il Ministero della salute ha trasmesso i motivi aggiunti con cui parte ricorrente ha impugnato entrambe le citate note (prot. nn. 38722 del 18 ottobre 2022 e 3813 del 24 gennaio 2023) della Regione Piemonte, deducendo il seguente motivo di censura:

-violazione e/o falsa applicazione dell'art. 2 del d.lgs. n. 219/2006, dell'art. 1, co. 2, lett. b) ed e-bis) del d.lgs. n. 153/2009, nonché dell'art. 11, co. 5, del d.l. n. 158/2012, conv. in L. n. 189/2012 e dell'art. 3 della l. n. 241/1990; eccesso di potere per travisamento dei fatti ed erronea valutazione dei presupposti; difetto di istruttoria e di motivazione; ingiustizia grave e manifesta. Contraddittorietà.

7. A fronte di tali contrapposte argomentazioni la Sezione, con parere n. 550/2024, ha ritenuto necessario acquisire dal Ministero referente una relazione integrativa volta a specificare in maniera circostanziata lo stato dell’arte nella materia *de qua* e, in particolare, se l’attività di *deblistering*

sia praticata presso alcune farmacie in altre Regioni e se sia da qualcuna di queste disciplinata e, in caso affermativo, secondo quali modalità. Ha chiesto inoltre se sussistono protocolli, circolari, convenzioni, prassi applicative volti a disciplinare la pratica attuazione del *deblistering*.

8. Il nominato Dicastero, dando esecuzione al disposto incumbente istruttorio, con nota prot. n. 51721 del 19 giugno 2024, ha riferito di non essere in possesso delle informazioni richieste "in quanto le Regioni che, nell'ambito delle proprie competenze in materia di esercizio di farmacia, hanno disciplinato l'attività in questione, eventualmente ammettendola e definendone condizioni e limiti, non hanno informato questa Amministrazione. Per le medesime ragioni, la scrivente non ha notizia di quali e quante siano le farmacie del territorio nazionale che attualmente praticano il *deblistering*, anche in considerazione del fatto che la vigilanza sulle farmacie afferisce alle competenze degli enti locali e che questa Amministrazione non ha diretti rapporti o interlocuzioni con le farmacie territoriali". Ha segnalato comunque i pareri resi nel tempo alle Regioni interessate con i quali ha manifestato perplessità al riguardo e ribadito che l'attività in discussione rimane comunque collocata nell'ambito dei rigorosi limiti delle vigenti disposizioni e necessita di una compiuta disciplina nell'ambito delle Norme di Buona Preparazione contenute nella Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana.

9. Con memoria del 29 ottobre 2024 parte ricorrente, censurando la posizione ministeriale, ha riferito che l'attività di *deblistering* risulta attualmente disciplinata dalle seguenti Regioni:

- Regione Lombardia: Circolare prot. G1.2022.0007474 del 03/02/2022 e documento tecnico elaborato dal Gruppo di lavoro "Servizio di accesso personalizzato ai farmaci" della DO Welfare Farmacia dei servizi, servizio erogabile senza limitazioni a privati, ospedali, RSA;
- Regione Veneto: D.G.R. n. 423 del 16/04/2024, servizio da erogarsi ai

Centri Servizi (R.S.A. etc.) riconosciuti dalla normativa regionale, con richiamo per le modalità di trattamento dei farmaci alle "Norme di Buona Preparazione previste dalla FU XII e successivi aggiornamenti";

- Regione Umbria: D.G.R. n. 498 del 29/05/2024 che introduce la sperimentazione del *deblistering* nelle persone con Ipertensione/BPCO/Diabete in regime di convenzione con il SSN, con allegato Protocollo operativo redatto nell'ambito della sperimentazione della Farmacia dei Servizi, adattato dalla procedura SIFO- IFAP: "Predisposizione di confezionamenti personalizzati per migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti e ridurre gli errori in terapia nelle farmacie di comunità e ospedaliera";

- Regione Emilia Romagna: D.G.R. n. 1335 del 01/07/2024, servizio limitato al farmaco amoxicillina per uso pediatrico, con allestimento del farmaco per sospensione orale o in forma solida: quest'ultima è propriamente l'attività di *deblistering* consistente nel riconfezionamento dell'antibiotico in dosi personalizzate per ciascun paziente.

9.1. La ricorrente sottolinea che l'attività in parola è praticata in talune farmacie nelle menzionate Regioni anche in regime convenzionato con le relative ASL e che vi sono farmacie che svolgono l'attività anche in Regioni nelle quali non risultano adottati atti amministrativi disciplinanti l'attività (ad esempio, Regione Lazio e Piemonte). Precisa inoltre che in tutti gli atti amministrativi citati, la disciplina per lo svolgimento dell'attività di *deblistering* si rifà costantemente alle "Norme di Buona Preparazione previste dalla FU XII e successivi aggiornamenti" ed alla procedura SIFO-SIFAP: "Predisposizione di confezionamenti personalizzati per migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti e ridurre gli errori in terapia nelle farmacie di comunità e ospedaliera", rispetto alle quali l'attività svolta dalla ricorrente risulterebbe del tutto conforme.

10. Con atto datato 6 novembre 2024, sono intervenute *ad adiuvandum*

la Farmacia San Rocco S.r.l. operante in Valenzano (Ba) e la Farmacia Cerere S.r.l. operante in Stornarella (Fg). Con la memoria, pur riconoscendo l'assenza di una disciplina normativa della materia, deducono che in alcune Regioni si possa effettuare l'attività di *deblistering* rimarcando che né AIFA né il Ministero hanno mai contestato l'attuazione operata dalla Regione Lombardia.

11. La Sezione è intervenuta con successivo parere n. 1577/2024 con il quale, ritenendo insufficienti gli elementi trasmessi dal Ministero, anche alla luce degli atti depositati dalle parti, ha disposto un supplemento istruttorio, sollecitando l'Amministrazione a inviare ulteriore relazione integrativa recante: a) atti che hanno regolamentato la materia nelle singole Regioni; b) valutazioni relative ai reali aspetti di pericolosità per la salute pubblica connessi all'espletamento dell'attività di *deblistering*; c) impatto finanziario che tale attività potrebbe determinare sul bilancio pubblico e possibili risparmi di spesa.

12. In adempimento di tale incombenza istruttorio il Ministero ha trasmesso, con nota n. 54774 del 20 giugno 2025, una relazione integrativa nella quale ha fatto presente che:

a) dalla ricognizione effettuata presso le Regioni è emersa una situazione molto eterogenea, con Enti che non hanno regolamentato l'attività di *deblistering* ed altri che hanno adottato atti in sede di sperimentazione o di progetti specifici per determinate patologie. In particolare ha segnalato che:

- le Regioni Liguria, Toscana, Sicilia, Sardegna, Molise, Marche, Basilicata, Piemonte, Lazio, Abruzzo, Puglia, Campania, Calabria, Friuli Venezia Giulia, Valle d'Aosta e la Provincia autonoma di Bolzano hanno dichiarato di non aver adottato alcun atto in materia;

- la Regione Veneto segnala di aver adottato DGR n. 1023 del 2021, integrata dal DGR n. 423 del 2024, che disciplinano la dispensazione

delle terapie farmacologiche orali solidi in dose unitaria presso i Centri servizi. Le farmacie di comunità possono effettuare il *deblistering* esclusivamente nelle ipotesi n. 2 e 3 (individuate nell'allegato A della DGR n. 423 del 2024) a seguito di procedura ad evidenza pubblica;

- la Regione Umbria, nell'ambito della cd. farmacia dei servizi, con DGR n. 498 del 29 maggio 2024 ha approvato la sperimentazione tra l'altro della predisposizione di confezionamenti personalizzati da parte dei farmacisti per singoli pazienti con ipertensione/bpco/diabete;

- la Provincia autonoma di Trento ha precisato che sono in corso sperimentazioni esclusivamente di attività in attuazione del d.l. 158/2012 ed in tale ambito ha previsto la possibilità per le RSA di avvalersi, in via sperimentale, di un sistema automatizzato per la preparazione delle terapie dei propri residenti non autosufficienti, con esclusione delle farmacie;

- la Regione Emilia Romagna ha adottato la DGR n. 1335 del 2024 che ha disciplinato l'accesso a terapie personalizzate di amoxicillina in attuazione del piano nazionale di contrasto antibiotico resistenza;

- la Regione Lombardia ha adottato un atto d'indirizzo nel 2022 (nota n. G1.2022.0007474 del 3 febbraio 2022) avente ad oggetto "Documento regionale su allestimento di confezionamenti personalizzati per migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti" rivolto agli ATS ed alle farmacie, che si è proposto di garantire al paziente sicurezza ed uniformità di accesso sul territorio regionale al servizio di *deblistering*;

b) in ordine al profilo economico –finanziario, ha evidenziato come dall'indagine svolta non siano emersi elementi utili allo stato per quantificare l'eventuale impatto finanziario di tale attività sulla spesa, anche in considerazione del breve lasso di tempo dall'avvio dei progetti;

c) quanto agli aspetti di pericolosità per la salute pubblica potenzialmente insiti nell'attività di *deblistering*, il Ministero ha rinviato

a quanto osservato dall'ufficio tecnico competente e da AIFA. Quanto al primo, ha ribadito la posizione già espressa in riscontro al parere n. 550/2024 di questa Sezione, ossia che, “in considerazione dell'assenza da un lato di un esplicito divieto e dall'altro di disposizioni che definiscano con precisione relativamente all'attività in questione, condizioni e limiti della stessa, gli ambiti di responsabilità, nonché i rapporti tra farmacista e medico prescrittore,... alla luce del complesso delle norme in materia di medicinali ad uso umano, l'attività di *deblistering* appare limitata alle fattispecie espressamente disciplinate”. Quanto al parere di A.I.F.A., ha segnalato che questa, nel richiamare le norme attualmente in essere – d.l. 158/2012, convertito con modificazioni dalla legge 189/2012 e la legge 190/2014 – ha affermato che il *deblistering* “necessiterebbe ..., per essere ammessa, di una compiuta disciplina nell'ambito delle Norme di Buona Preparazione contenute nella Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana” e che “nel caso del *deblistering*, a valle della manipolazione, non è chiaro se venga introdotta una corretta conservazione ed una tracciatura della singola dose, in modo da garantirne l'efficacia, la sicurezza e la relativa determinazione dei consumi e dei costi, né è chiaro quale figura professionale si assumerebbe la responsabilità del venir meno della garanzia di stato all'atto della dispensazione del medicinale sconfezionato. Pertanto allo stato attuale, ancorchè il *deblistering* risulti adottato in alcune regioni nella prassi, si tratta di un'attività estranea alla competenza e al controllo dell'Agenzia, in relazione alla quale la stessa non è in grado di pronunciarsi sull'assenza o meno di aspetti di pericolosità per la salute pubblica, che sarebbero, tra l'altro, da valutare caso per caso, venendo meno la garanzia di stato della confezione integra.”. Conclusivamente, ha osservato che AIFA, allineandosi alle posizioni già espresse dal Dicastero, ha rimarcato i rischi connessi alla

manipolazione dei medicinali, sotto il profilo della conservazione e tracciatura della singola dose.

12.1. Pertanto, in ossequio al principio di precauzione, il Ministero referente conclude affermando che, in assenza di una puntuale disciplina nazionale, l'attività di *deblistering* debba ritenersi limitata alle fattispecie espressamente disciplinate. Aggiunge infine che, quanto al caso in esame, non risulta adottata dalla Regione Piemonte alcuna regolamentazione idonea a supplire alla assenza di una compiuta normativa nazionale.

13. In ordine a quanto rappresentato in tale relazione integrativa, la ricorrente ha formulato memorie di replica trasmesse dal Ministero della salute con la stessa nota n. 54774 del 20 giugno 2025.

14. All'adunanza del 9 luglio 2025 il ricorso è stato trattenuto in decisione.

15. Preliminarmente deve essere respinta l'eccezione di inammissibilità proposta dall'Amministrazione referente. Non può che rilevarsi come gli atti impugnati esprimano la motivata volontà dell'Amministrazione di inibire la prosecuzione dell'attività da parte della ricorrente, così assumendo contenuto indubbiamente lesivo (cfr. *ex multis*, Cons. Stato, sez. IV, n. 2858 del 2017; Id., n. 602 del 2017; Id., sez. I, n. 504 del 2014).

16. Nel merito il ricorso in esame è fondato, nei termini di seguito precisati.

17. Parte ricorrente sostiene che l'attività di *deblistering* non richieda alcuna forma di autorizzazione, dovendo considerarsi ricompresa nel perimetro delle attività consentite al farmacista.

17.1. La Sezione ritiene che, alle condizioni e con le precisazioni che saranno illustrate, l'attività di *deblistering* debba considerarsi consentita dall'ordinamento.

Diversi i dati normativi che corroborano l'assunto enunciato.

17.1.1. In primo luogo, l'ordinamento non contiene norme che vietino l'attività di *deblistering*; mancano, del resto, disposizioni che ne assoggettino l'avvio all'adozione di atti autorizzativi dell'Amministrazione.

Nel silenzio del legislatore, l'assunto interpretativo per cui sussiste un divieto tacito, desumibile dal rilievo degli interessi in gioco, deve poggiare su argomenti assai solidi, che la Sezione non ritiene tuttavia di aver tratto dalle risposte fornite dal Ministero e dall'Agenzia italiana per il farmaco nel corso della robusta istruttoria compiuta.

L'avviso sostenuto dall'Amministrazione per cui, in attesa di una compiuta regolamentazione nazionale, l'attività in esame non è consentita, non persuade la Sezione per più ragioni.

Oltre a presupporre un'inversione logica del procedimento interpretativo -poggiando sull'idea secondo cui ciò che la legge non prevede e disciplina deve considerarsi vietato, anziché consentito- la posizione espressa dall'Amministrazione non tiene conto di una molteplicità di argomenti, taluni normativi, altri teleologici, relativi cioè alla consistenza degli interessi in gioco.

17.1.2. Quanto a questi ultimi, giova prendere le mosse da quelli soddisfatti dall'attività di *deblistering*, destinati quindi a restare conseguentemente privi di copertura se si optasse per la tesi della non praticabilità di tale attività.

Per restare alla valutazione degli interessi in gioco e prima quindi di volgere lo sguardo al quadro normativo, non può non segnalarsi che la tesi sostenuta dall'Amministrazione finirebbe peraltro per determinare una sperequazione territoriale nella possibilità che trovino soddisfazione non trascurabili bisogni (di seguito indicati), posto che la pratica in esame finirebbe per essere ammessa nelle Regioni che hanno dettato

alcuni atti di regolazione (come la Lombardia), non anche in quelle (il Piemonte nel caso portato all'esame della Sezione) che non lo hanno fatto.

Giova, al riguardo, considerare che quella in esame è una pratica volta ad assicurare livelli più elevati di aderenza terapeutica, così come di semplificazione nella gestione dei farmaci, soprattutto per pazienti cronici, anziani, politrattati.

Si tratta di bisogni di cui non è consentito trascurare il rilievo nella gestione dell'assistenza territoriale, tanto più in un Paese con tra i più alti livelli di longevità al mondo e con un elevato numero di pazienti cronici.

Il *deblistering*, infatti, nel quadro delle iniziative di supporto alla cittadinanza, in particolare quella più vulnerabile, e di potenziamento dei servizi sanitari di comunità previste dalla vigente legislazione, offre – quale attività post vendita - una gestione personalizzata delle terapie farmacologiche individuali per pazienti che necessitano in particolare di terapie croniche (ovvero nelle R.S.A. o in altre ipotesi ritenute utili). La predisposizione da parte della farmacia - una volta ricevuti dal cliente (privato o RSA o altro) i farmaci acquistati - di apposite confezioni personalizzate (blister o altro) è utile infatti - con il consenso dei pazienti e secondo le prescrizioni del medico curante - ad evitare errori nel percorso di cura, così da scongiurare rischi nell'assunzione di alcuni farmaci. In tale quadro –ponendo in essere operazioni che sarebbero altrimenti affidate alla gestione personale del paziente- il farmacista deve rigorosamente operare sulla base del dosaggio e della posologia stabilite dal medico curante, oltre che nel rispetto del proprio Codice deontologico che, all'art. 10, prevede tra l'altro che il farmacista ponga in essere ogni utile iniziativa professionale volta ad assicurare l'aderenza alle terapie farmacologiche.

Non a caso in altri Paesi, in particolare Germania, Francia, Regno unito, l'attività di *deblistering* è una pratica consolidata e diffusa, per quanto non del tutto coincidenti siano i modelli organizzativi, le discipline approntate, il ventaglio delle prescrizioni anche tecnologiche imposte al farmacista, il regime di onerosità o gratuità.

D'altra parte, non può escludersi che una regolamentazione attenta della pratica in esame possa sortire favorevoli effetti di finanza pubblica, considerato il diffuso fenomeno del ricorso a confezioni sovrabbondanti rispetto alle prescrizioni mediche. Un'accorta organizzazione dell'attività di *deblistering* può infatti concorrere a determinare effetti in termini di razionalizzazione dell'utilizzo dei farmaci, una sostanziale riduzione della dispersione di questi ed una contrazione della spesa sanitaria a beneficio complessivo degli equilibri di finanza pubblica.

Sul fronte contrapposto, non vi è alcun dubbio –e la Sezione non le trascura affatto- che vengano in rilievo esigenze di salute e sicurezza. Si tratta di valutare se la ricostruzione interpretativa del quadro regolatorio consenta di assicurare che le stesse siano adeguatamente presidiate o se, invece, si imponga, nel descritto silenzio del legislatore nazionale, un'opzione ermeneutica ostile alla possibilità che il *deblistering* sia esercitato.

17.1.3. Passando al quadro normativo, fermo quanto anticipato in merito alla mancanza di una compiuta disciplina nazionale, la Sezione ritiene che non possa essere in primo luogo ridimensionato il rilievo interpretativo da assegnare al regime cui soggiace un'altra tipica attività del farmacista che, pur diversa da quella di *deblistering*, esige anch'essa -non meno di questa- un apparato di cautele.

Il riferimento è alle preparazioni galeniche per le quali, alla stregua della ricostruzione che la giurisprudenza ha fatto del quadro normativo, non è richiesta alcuna autorizzazione amministrativa e/o parere favorevole (cfr.

Consiglio di Stato, Sez. III, 9.1.2017, n. 24), potendo il farmacista predisporre le preparazioni all'interno della propria farmacia con la sola osservanza delle "Norme di Buona Preparazione" contenute nella Farmacopea Ufficiale Europea ed Italiana.

Scontato osservare che con l'attività di *deblistering* la farmacia non compie alcuna attività di frazionamento del principio attivo, limitandosi a "spacchettare" i farmaci dalle confezioni originali con i quali sono stati posti in commercio, inserendoli in blister personalizzati per ciascun paziente e nella quantità prevista per ciascun dosaggio dalla prescrizione del medico curante.

Il paziente non riceve più plurime scatole, ma più appropriatamente la bustina o il blister assemblato, con un confezionamento *ad personam*.

Come già osservato, in mancanza del *deblistering* organizzato da un soggetto professionale, l'attività di adeguamento terapeutico finirebbe per essere compiuta dallo stesso paziente, con tutte le conseguenze in termini di possibili errori o dimenticanze, soprattutto in caso di pazienti anziani o cronici.

Ebbene, quanto a tale primo dato normativo di tipo sistematico, pare arduo alla Sezione condividere la tesi che –in assenza di un esplicito divieto normativo- ritiene vietato il *deblistering*, a fronte di un regime di sostanziale liberalizzazione dell'attività consistente nella realizzazione di preparati galenici.

17.1.4. Né, d'altra parte, assumono rilievo interpretativo in senso ostile alla ammissibilità del *deblistering* talune previsioni normative valorizzate dall'Amministrazione nel sostenere la tesi contraria.

Tra queste, in particolare, il d.l. n. 158 del 2012, convertito con modificazioni dalla l. 8 novembre 2012, n. 189, il cui art. 11, comma 5, prevede che "Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono autorizzate a sperimentare, nei limiti delle loro disponibilità di

bilancio, sistemi di riconfezionamento, anche personalizzato, e di distribuzione dei medicinali agli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali, al fine di eliminare sprechi di prodotti e rischi di errori e di consumi impropri. Le operazioni di sconfezionamento e riconfezionamento dei medicinali sono effettuate nel rispetto delle norme di buona fabbricazione, con indicazione del numero di lotto di origine e della data di scadenza”.

La Sezione non ritiene che la disposizione possa essere interpretata nel senso che solo nelle Regioni nelle quali sono state avviate iniziative regionali di sperimentazione l'attività di *deblistering* può considerarsi consentita e ammessa.

Si tratta, piuttosto, di norma statale, peraltro risalente al 2012, che ha inteso sollecitare le Regioni perché organizzino forme di sperimentazione del sistema di riconfezionamento dei farmaci, dalla quale non è tuttavia desumibile un divieto generalizzato della stessa attività, laddove esercitata dai farmacisti in Regioni che non abbiano avviato siffatte forme di sperimentazione.

Piuttosto, la richiamata disposizione, nel condizionare le sperimentazioni regionali al solo rispetto delle norme di buona fabbricazione, va tenuta in adeguata considerazione in sede di valutazione delle cautele di cui occorre esigere il rispetto a presidio delle esigenze di salute e sicurezza. Detto in termini più espliciti, la citata previsione legislativa del 2012, nel promuovere iniziative regionali di sperimentazione e avvio dell'attività di *deblistering*, non rinvia ad atti regolatori né statali né regionali per la definizione di modalità da osservare a tutela delle esigenze di sicurezza e salute, limitandosi a prescrivere l'osservanza delle norme di fabbricazione.

Sono numerose, del resto, le disposizioni che valorizzano i principi dell'aderenza terapeutica e della personalizzazione del servizio di

distruzione de farmaci.

Tra queste:

- la legge 18 giugno 2009, n. 69, rubricato “Delega al Governo in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale nonché disposizioni concernenti i comuni con popolazione fino a 5.000 abitanti”, il cui art. 11 prevede l’individuazione di nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria erogati dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del Servizio sanitario nazionale individuando tra i criteri di delega - al comma 1, lett.a) - di favorire “l’aderenza dei malati alle terapie mediche”;

- la legge 27 dicembre 2019, n.160 (Legge di Bilancio 2020), il cui art. 1, comma 462, prevede “la possibilità di usufruire presso le farmacie, in collaborazione con i medici di medicina generale e con i pediatri di libera scelta e comunque nel rispetto di prescrizioni mediche, di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci”.

La promozione dell’accesso personalizzato ai farmaci da parte delle farmacie a favore dei pazienti ha trovato favore, altresì, in sede di Conferenza Stato – Regioni. In questa direzione, la recente Intesa del 6 marzo 2025, relativa all’Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private, ha previsto all'art. 22, comma 1, che le Regioni promuovono l'attivazione di nuovi servizi resi dalle farmacie tra i quali l’accesso personalizzato ai farmaci, come previsto dall’articolo 1, comma 2, lett. e bis), del d. lgs. 3 ottobre 2009, n. 153 e s.m.i.”.

17.1.5. Il tema dell’ammissibilità dell’attività di *deblistering* è stato, del resto, già lambito nella giurisprudenza amministrativa.

In primo luogo, intervenendo a proposito di c.d. “formule magistrali”, il Consiglio di Stato, con sentenza 14 settembre 2015, n. 4257, ha richiamato l’art. 3, comma 1, d. lgs. 219/2006, laddove individua

espressamente, tra le fattispecie escluse dal suo ambito di applicazione, i medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente, detti “formule magistrali”, che restano quindi disciplinati dall’art. 5, d.l. 23/1998, a tenore del quale «i medici possono prescrivere preparazioni magistrali esclusivamente a base di principi attivi descritti nelle farmacopee dei Paesi dell’Unione europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell’Unione europea», ammettendo così la possibilità di inserire un principio attivo contenuto in un medicinale prodotto industrialmente nell’ambito della formula galenica.

Ad avviso del Consiglio di Stato, il citato art. 5, d.l. 23/1998, convertito in l. n. 94/98, “riferendosi tanto ai principi attivi descritti nelle farmacopee dei Paesi dell’Unione Europea che a quelli contenuti nei medicinali prodotti industrialmente, ha inteso consentire l’utilizzo tanto di sostanze che si rinvengono allo stato puro quanto di quelle che, invece, sono contenute in medicinali”, in tal modo ammettendo che il farmacista “sconfezioni” il farmaco. Invero, “se il principio attivo si trova in commercio allo stato di materia prima, il farmacista si approvvigiona di esso dal produttore e procede all’allestimento. Se invece il principio attivo si trova all’interno di un medicinale industrialmente prodotto, non può fare altro che utilizzare quello, poiché non vi è altro modo per garantire al paziente la possibilità di usufruire del medicinale personalizzato che gli è stato prescritto dal medico”.

In differente e successiva pronuncia, lo stesso Consiglio di Stato (sezione III, 9 gennaio 2017, n. 24) ha, peraltro, sostenuto che il citato art. 5, d.l. n. 23/98, nel disporre che “i medici possono prescrivere preparazioni magistrali esclusivamente a base di principi attivi descritti nelle farmacopee dei Paesi dell’Unione Europea o contenuti in

medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell'Unione Europea”, non solo non vieta il frazionamento del farmaco industriale, ma anzi lo consente espressamente.

Proseguendo nell'analisi dell'evoluzione giurisprudenziale in materia, appare decisiva la posizione del Consiglio di Stato (sezione III, sentenza n. 4967/2019) che, nell'occuparsi della delicata fattispecie dello sconfezionamento di farmaci *off-label* - modalità che presuppone il frazionamento e riconfezionamento del prodotto, la sua somministrazione in modo diverso, per la cura di una patologia differente - ha richiamato il determinante orientamento espresso dalla Corte di Giustizia secondo cui le “operazioni di sconfezionamento e riconfezionamento eseguite ...in una farmacia autorizzata, a valle della produzione del farmaco, per l'uso individuale su prescrizione medica con somministrazione in ambito ospedaliero non incidono sull'A.I.C. e non necessitano neppure dell'autorizzazione alla fabbricazione prevista dall'art. 40 della direttiva” (sentenza del 21 novembre 2018 - *Novartis Farma SpA contro Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e a.*). La Corte di giustizia ha in sostanza escluso la possibilità di ricondurre alla c.d. esenzione galenica di cui all'art. 3, nn. 1 e 2 della direttiva n. 83 del 2001 le operazioni di riconfezionamento di un farmaco, al fine della somministrazione *off-label*; ciò in quanto il farmaco in questione non risultava “preparato” – nel senso di “prodotto” – in farmacia, così come richiesto dall'art. 3 che tale esenzione contempla. In particolare, la Corte di giustizia ha ritenuto che le “operazioni di riconfezionamento dell'Avastin effettuate conformemente alle misure nazionali in causa nel procedimento principale”, che “non modificano in modo sostanziale la composizione, la forma o altri elementi essenziali di tale medicinale”, sono compatibili con la direttiva (cui restano dunque assoggettate), come

ha più diffusamente precisato il Consiglio di Stato con la citata sentenza n. 4967 del 2019 (par. 19.3: *“pur non potendo sostenersi l’applicazione della c.d. esenzione per formula magistrale, nondimeno le attività di riconfezionamento svolte sul prodotto farmaceutico non implicano comunque la violazione della disciplina recata dall’art. 6, par. 1 della direttiva 2001/83”*); disposizione, quest’ultima, che prescrive l’A.I.C.). Ciò consente di superare le argomentazioni del Ministero in ordine alla ritenuta necessità di un’autorizzazione ai sensi dell’art. 6, comma 2 del d.lgs. n. 219 del 2006 (che corrisponde all’art. 6, par. 1, comma 2 della direttiva), in base al quale *“ogni ulteriore dosaggio, forma farmaceutica, via di somministrazione e presentazione, nonché le variazioni ed estensioni sono parimenti autorizzati ai sensi del comma 1”*.

Preme al riguardo evidenziare d’altronde che l’art. 40 della direttiva n. 83 del 2001 al par. 2, comma 2, esclude la necessità dell’autorizzazione alla fabbricazione (di cui all’art. 40, par. 1) *“per le preparazioni, le divisioni, i cambiamenti di confezione o di presentazione, eseguiti soltanto per la fornitura al dettaglio, da farmacisti in farmacia, o da altre persone legalmente autorizzate negli Stati membri ad eseguire dette operazioni”*.

17.1.6. Tanto chiarito, la Sezione non può non considerare –come già anticipato- l’esigenza che l’esercizio dell’attività di *deblistering* non metta in alcun modo a repentaglio le fondamentali esigenze di tutela della salute e della sicurezza.

Come anticipato, l’Amministrazione, nel giustificare la postura cautelativa assunta, ha concluso per la non ammissibilità dell’attività di *deblistering*, in assenza di una compiuta disciplina nazionale.

La Sezione ritiene che tale posizione, oltre che non coerente con il quadro normativo sopra tracciato e ricostruito, sia di difficile comprensione alla stregua delle argomentazioni di seguito sviluppate.

In primo luogo, non è affatto trascurabile che l'AIFA –diversamente da quanto prospettato dal Ministero- abbia escluso che la questione rientri nella sua competenza. D'altra parte, come rilevato, con l'attività di *deblistering* un soggetto professionale pone in essere operazioni che successive alla vendita della confezione- sarebbero senz'altro rimesse al paziente.

Non può d'altra parte la Sezione trascurare che l'attività di *deblistering* - oltre che promossa dal legislatore statale (con il richiamato art. 11, co. 5, d.l. n. 158 del 2012) alla sola condizione del rispetto delle buone norme di fabbricazione- è allo stato senz'altro consentita nelle Regioni che hanno ritenuto di intervenire dettando le regolazioni sopra richiamate. La Sezione ne è venuta a conoscenza solo a seguito di plurime istruttorie, con le quali ha dovuto sollecitare il Ministero ad acquisire informazioni su quanto accade nelle diverse aree del Paese.

In disparte la circostanza che siffatta conoscenza dovrebbe essere patrimonio conoscitivo scontatamente in possesso del Ministero, non può la Sezione non considerare che nessuno di questi atti regionali di regolamentazione è stato impugnato, né in qualche forma contestato (neanche in via argomentativa negli atti trasmessi a questa Sezione). La conclusione che la Sezione deve trarre è che il Ministero non ha ravvisato fattori di pericolosità o di rischio per la salute umana e per la sicurezza nell'attività di *deblistering*, qualora svolta nel rispetto delle cautele prescritte negli atti di regolamentazione adottati da alcune Regioni.

Tra questi, assumono particolare rilievo, per il relativo carattere di generalità, le linee guida diramate dalla Regione Lombardia ed alle quali fa riferimento la ricorrente per l'esercizio dell'attività che intende avviare.

Nessun rilievo a proposito della eventuale inidoneità di siffatte linee

guida è stato mosso dal Ministero, neanche –si ribadisce- negli atti della presente procedura di ricorso straordinario.

E' quanto induce la Sezione a ritenere che le stesse –e il ventaglio di regole precauzionali ivi dettate- possano valere, allo stato, quale punto di riferimento anche nella Regione Piemonte, finché la stessa non adotti proprie disposizioni in materia o finché l'Autorità centrale non ritenga – come è nella sua potestà e come è auspicabile in ossequio a canoni minimi di buona amministrazione - di elaborare (anche alla stregua di un'analisi comparatistica relativa a quel che accade in altri Paesi che da tempo consentono l'attività di deblistering) standard minimi di sicurezza e salute destinati a valere sull'intero territorio nazionale.

Nel farlo, l'Amministrazione potrebbe del resto valutare se le esigenze sottese alla richiesta sempre più diffusa di tale pratica non possano essere soddisfatte rivalutando prassi in uso nel settore farmaceutico, così da realizzare potenziali risparmi di spesa, oggi più che mai opportuni perché le risorse finanziarie possano essere destinate alle priorità e ai bisogni che il sistema sanitario nazionale –in modo universale- è chiamato a soddisfare.

18. Concludendo, la Sezione ritiene che le censure siano fondate e che il ricorso sia da accogliere.

Le questioni vagliate esauriscono la vicenda sottoposta alla Sezione, essendo stati toccati tutti gli aspetti rilevanti a norma dell'art.112 c.p.c., in aderenza al principio sostanziale di corrispondenza tra il chiesto ed il pronunciato (Cass. civile, 16 maggio 2012, n.7663); gli argomenti di doglianza non espressamente esaminati sono stati ritenuti dal Collegio non rilevanti ai fini della decisione e, comunque, inidonei a supportare una conclusione di tipo diverso.

P.Q.M.

La Sezione esprime l'avviso che il ricorso debba essere accolto nei

termini e alle condizioni di cui in motivazione.

L'ESTENSORE

Laura Lega

IL PRESIDENTE

Roberto Garofoli

IL SEGRETARIO

Maria Grazia Salamone

TITOLO: PREDISPOSIZIONE DI CONFEZIONAMENTI PERSONALIZZATI PER MIGLIORARE L'ADERENZA TERAPEUTICA DEI PAZIENTI E RIDURRE GLI ERRORI IN TERAPIA NELLE FARMACIE DI COMUNITÀ E OSPEDALIERE

Redatto da:

Approvata da:

INTRODUZIONE

La preparazione personalizzata delle terapie farmacologiche da parte del farmacista apporta, nell'ambito della farmacia dei servizi, un importante contributo alla realizzazione dell'aderenza terapeutica, contribuendo alla riduzione di errori e alla minimizzazione del rischio. Inoltre, il confezionamento personalizzato riduce gli sprechi dei farmaci e semplifica le modalità di somministrazione degli stessi, oltre a ridurre il carico di lavoro del personale sanitario che si occupa della presa in carico del paziente sul territorio.

La predisposizione di confezionamenti personalizzati da parte dei farmacisti dà vita ad un servizio di accesso personalizzato ai farmaci, che non solo migliora l'aderenza terapeutica dei pazienti, ma rafforza anche la collaborazione interprofessionale con i medici di medicina generale e con i pediatri di libera scelta, oltre che con tutti i professionisti sanitari ospedalieri, favorendo la presa in cura dei pazienti cronici e concorrendo all'efficientamento della rete dei servizi, in attuazione del Piano Nazionale della Cronicità. Infatti, i farmacisti allestiscono e preparano le dosi giornaliere destinate al paziente in base al dosaggio e alla posologia indicati dal medico e nel rispetto del Codice Deontologico del Farmacista, che, all'articolo 10, prevede che il farmacista ponga in essere ogni utile iniziativa professionale volta ad assicurare l'aderenza alle terapie farmacologiche, contribuendo a garantire un maggiore livello di efficacia delle medesime a tutela della salute del paziente e di un corretto governo della spesa del Servizio Sanitario Nazionale.

Già le *“Linee di indirizzo sugli strumenti per concorrere a ridurre gli errori in terapia farmacologica nell'ambito dei servizi assistenziali erogati dalle Farmacie di comunità”* del 2014 del Ministero della salute hanno evidenziato l'utilità di un'indicazione uniforme su tutto il territorio nazionale circa la predisposizione di confezionamenti personalizzati.

1. SCOPO

Predisporre confezionamenti personalizzati di medicinali per singoli pazienti della farmacia per migliorare l'aderenza terapeutica e ridurre i rischi di errore in terapia.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura in oggetto si applica alle farmacie che eseguono confezionamenti personalizzati per singoli pazienti sulla base di uno schema terapeutico vidimato dal medico curante o dal paziente stesso o dal suo caregiver. Tale attività viene eseguita nell'ambito della “Farmacia dei servizi”.

Inoltre tale procedura si applica alle farmacie ospedaliere, che eseguono allestimenti in dose unitaria personalizzata per singolo paziente sulla base di una prescrizione medica, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in ambito ospedaliero o in strutture afferenti. Tale attività rientra tra le competenze del farmacista del SSN che si avvale di percorsi prescrittivi informatizzati e di sistemi automatizzati per il riconfezionamento del farmaco in unità posologica.

3. RESPONSABILITÀ

Il responsabile della farmacia verifica inizialmente e periodicamente la validità della presente procedura mentre la sua applicazione è a carico dell'operatore la cui attività è controllata dal farmacista responsabile del servizio.

4. DEFINIZIONI

Dose Unitaria

Riconfezionamento del farmaco in unità posologica.

Confezionamento personalizzato

Si intende l'attività di sconfezionamento di un medicinale industriale già acquistato e il riconfezionamento dello stesso da parte del farmacista in unità posologiche prelevate dall'originale e inserite in blister/bustine giornaliere/settimanali/mensili per l'assunzione da parte del paziente sulla base della posologia individuata da uno schema terapeutico.

Blister (da inserire se utilizzato)

Il blister è un contenitore sigillabile, suddiviso in 7 colonne, rappresentanti i giorni della settimana, e in 4 o 5 righe, corrispondenti alle fasce orarie di assunzione dei medicinali da parte del paziente. Ogni alveolo contiene singole unità posologiche ed indica il giorno e l'ora/momento di assunzione dei farmaci.

Bustina (da inserire se utilizzato)

Ogni bustina contiene le singole unità posologiche e reca il giorno e l'ora/momento di assunzione dei farmaci.

Operatore

L'operatore è la persona che predispose il blister/bustina. Il responsabile è il farmacista, che se non dovesse eseguire in prima persona l'operazione è chiamato a supervisionare l'attività svolta dagli altri operatori ed è responsabile delle procedure atte a garantire la corretta predisposizione del confezionamento personalizzato.

Lettera di incarico

Documento datato e firmato dal paziente con il quale affida al farmacista i medicinali di sua proprietà e lo autorizza alla predisposizione del blister/bustina personalizzato e alla conservazione/riutilizzazione delle unità non utilizzate.

Schema terapeutico

Lo schema terapeutico, sottoscritto dal medico curante o dal paziente stesso o dal suo caregiver, è il documento nel quale sono indicati i medicinali che devono essere assunti per la terapia settimanale/mensile e la relativa posologia.

5. DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO

- Legge 18.6.2009, n. 69 seguita dal Decreto Legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 recante l'individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale.
- Legge 27 dicembre 2019, n. 160 (Legge di Bilancio 2020), art. 1, comma 462, in relazione alla "possibilità di usufruire presso le farmacie, in collaborazione con i medici di medicina generale e con i pediatri di libera scelta e comunque nel rispetto di prescrizioni mediche, di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci".
- Linee di indirizzo sugli strumenti per concorrere a ridurre gli errori in terapia farmacologica nell'ambito dei servizi assistenziali erogati dalle Farmacie di comunità" del Ministero della salute – 2014.
- Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia (NBP) previste dalla Farmacopea Ufficiale XII ed. (DM 3.12.2008).
- Raccomandazione n.7 del Ministero della salute per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica.
- Raccomandazione n.17 del Ministero della salute per la riconciliazione della terapia farmacologica.
- Raccomandazione n. 19 del Ministero della salute per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.
- European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM), Guidelines on best practice for the Automated Dose Dispensing (ADD) process, and care and safety of patients, 2018.
- Sentenza del Consiglio di Stato n. 4257/2015 del 14/09/2015 che sancisce la possibilità di sconfezionare medicinali di origine industriale a scopo di utilizzo nell'allestimento di preparati magistrali.
- Circolare Regione Lombardia prot. G1.2022.0007474 riguardante l'allestimento di confezionamenti personalizzati per migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti.

6. MODALITÀ OPERATIVE

Acquisizione del paziente

Prima di procedere a qualsiasi operazione inerente l'attività in oggetto, il farmacista deve assicurarsi che il paziente abbia autorizzato il trattamento dei suoi dati personali (Modulo 1). Il farmacista può acquisire lo schema terapeutico del paziente accertandosi che siano riportate, per ogni medicinale, denominazione, dosaggio, forma farmaceutica e posologia, lo schema terapeutico può essere sottoscritto

1. dal medico prescrittore/curante
2. dal paziente stesso o dal suo caregiver

In quest'ultimo caso, può essere opportuno riconciliare ogni terapia in modo da ridurre al minimo il rischio clinico di sovrapposizione di farmaci, in ottemperanza a quanto previsto dalla Raccomandazione Ministeriale 17.

Documento n°: 0
Versione: 1
Pagina: 4 di 10
Effettiva dal:

Dispensazione dei medicinali al paziente

Il paziente, munito delle prescrizioni mediche, si reca presso la farmacia. Il farmacista procede alla dispensazione nella qualità e quantità dei medicinali prescritti, alla spedizione delle ricette ed emette lo scontrino fiscale.

Cessione dei medicinali dal paziente alla farmacia

Il paziente restituisce i medicinali acquistati al farmacista richiedendo contestualmente la predisposizione del blister/bustina personalizzato/a attraverso la lettera di incarico (Modulo 1).

Pagamento del servizio

Dopo che il paziente ha sottoscritto la lettera di incarico e lo schema terapeutico (Modulo 1) effettua il pagamento alla farmacia del corrispettivo per il servizio e concorda con il farmacista le tempistiche di ritiro.

Riconciliazione e ricognizione terapia

Applicando i principi basilari della riconciliazione e della ricognizione della terapia indicati nella Raccomandazione n. 17 del Ministero della salute, dal momento in cui la lettera di incarico viene restituita firmata, il farmacista è tenuto a comunicare con il medico curante per ogni eventuale dubbio e chiarimento in merito alla terapia prescritta al paziente.

Utilizzo e conservazione dei medicinali

Nel momento in cui il paziente firma la lettera di incarico e affida al farmacista i medicinali, quest'ultimo diventa responsabile della loro corretta conservazione. I medicinali acquistati dal paziente vengono conservati in un contenitore adeguato sul quale viene indicato in maniera univoca l'appartenenza al determinato paziente. I medicinali vengono debitamente conservati in un armadietto.

La predisposizione del blister è consentita per tutti i medicinali che risultano essere stabili anche quando estratti dal confezionamento primario originale.

Tutti gli operatori sono tenuti al rispetto rigoroso delle condizioni di conservazione riportate in etichetta. Se in etichetta non viene riportata alcuna indicazione sulla temperatura di conservazione è perché gli studi di stabilità accelerata hanno dimostrato che il prodotto è stabile per sei mesi a 40 °C +/- 2 °C e a 75% +/- 5% umidità relativa,

Foglio di lavorazione

Per ogni blister/bustina predisposto l'operatore è tenuto a compilare il foglio di lavorazione (allegato 1), a firmarlo e a conservarlo in farmacia.

Requisiti necessari per la predisposizione del blister/bustina

- Vestizione adeguata
- Locale idoneo, illuminato e pulito secondo NBP
- Spazi idonei dedicati per conservare i medicinali dei pazienti anche privi di fustelle e gli eventuali residui

Documento n°: 0

Versione: 1

Pagina: 5 di 10

Effettiva dal:

- Pinza per manipolare i medicinali per caricamento manuale
- Strumento per la divisione delle forme farmaceutiche solide/orali
- Blisters/bustine/vassoi
-

Personale

La predisposizione del blister/bustina personalizzato può essere assimilata alla preparazione dei medicinali nel laboratorio della farmacia, pertanto, il personale addetto all'attività in oggetto si attiene alle disposizioni previste dalle NBP (FU vigente).

L'operatore è chiamato a effettuare valutazioni sulla stabilità dei medicinali utilizzati per la predisposizione del blister/bustina, pertanto, sono richieste conoscenze adeguate circa i processi che possono indurre degradazione (fotosensibilità, umidità ecc.), le ottimali condizioni di conservazione, la possibile interazione tra farmaci, la corretta manipolazione di forme farmaceutiche e la durata della terapia.

Il responsabile della predisposizione del blister è un farmacista, in quanto professionista sanitario esperto del farmaco, il quale può fare eseguire, se le attività di preparazione sono significative nella farmacia, parte delle operazioni più semplici e ripetitive da personale tecnico o tirocinante, purché adeguatamente formato (con evidenza documentata della formazione) e autorizzato e sotto la sua diretta supervisione e la sua responsabilità; in ogni caso il personale deve essere proporzionale alla quantità di lavoro svolto dalla farmacia.

Il personale deve avere sempre un abbigliamento adeguato, ad esempio camice, guanti monouso, cuffia e mascherina.

Locali

I locali in cui vengono effettuate le operazioni devono essere conformi a quanto previsto dalle Norme di Buona Preparazione dei medicinali in Farmacia delineate nella Farmacopea Ufficiale vigente. Pertanto è richiesto uno spazio adeguato ad assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo dei medicinali. Le condizioni ambientali come la luce solare, l'illuminazione, la temperatura, l'umidità, la ventilazione, ecc. devono essere appropriate e tali da non esercitare effetti negativi, direttamente o indirettamente, sulla preparazione dei medicinali e sul corretto funzionamento delle apparecchiature; se necessario, le condizioni ambientali devono poter essere controllate per adattare alle diverse esigenze.

Pulizia dei locali e delle attrezzature

Il farmacista è responsabile del rispetto delle corrette disposizioni di igiene e pulizia, delle diverse aree e attrezzature da laboratorio. Per questo, si rimanda alle procedure allestite dalla farmacia.

Predisposizione del blister/bustina

A titolo di esempio si riportano le fasi operative per la predisposizione del blister/bustina con caricamento manuale.

Esecuzione delle operazioni

- Sconfezionamento

L'operatore procede a sconfezionare le unità farmaceutiche dai blister originali disponendole su un vassoio. È necessario sconfezionare soltanto il numero esatto di capsule/comprese richieste per la terapia settimanale/mensile, in accordo con quanto previsto dallo schema terapeutico.

Devono invece rimanere nel blister originale le dosi eccedenti o che non rientrano nella terapia, correttamente conservate nella confezione originale insieme al foglietto illustrativo in modo da garantire la tracciabilità del medicinale.

L'operatore verifica che confezioni diverse dello stesso medicinale abbiano lo stesso lotto e la stessa data di scadenza.

- Riconfezionamento

L'operatore inserisce le unità farmaceutiche sconfezionate negli appositi alveoli del blister o nella bustina seguendo le indicazioni fornite dallo schema terapeutico del paziente.

Nel caso in cui sia necessario manipolare una forma farmaceutica orale solida, con tecniche di frantumazione/divisione, l'operatore valuta la fattibilità di tale operazione anche in base al Position Paper Formule Magistrali SIFAP SIFO per quanto applicabile, e se appropriato, la effettua attenendosi alle disposizioni della Raccomandazione n. 19 del Ministero della salute.

- Chiusura del blister/bustina

L'operatore procede alla chiusura del blister/bustina in modo tale da garantire la corretta conservazione del contenuto e impedirne la fuoriuscita inappropriata.

Etichettatura del blister/bustina

L'etichetta reca chiaramente ed in modo facilmente leggibile e indelebile le seguenti informazioni:

- nome, indirizzo e numero di telefono della farmacia che predispone il blister/bustina
- nome e cognome o codice identificativo del paziente
- data di predisposizione del blister/bustina e periodo di assunzione della terapia
- descrizione di tutti i medicinali contenuti nel blister/bustina (denominazione dei medicinali utilizzati, lotto e data di scadenza di ciascuno)
- numero progressivo del foglio di lavorazione
- modalità di conservazione del blister/bustina e smaltimento dei rifiuti.

Sono segnalati in uno specifico spazio i medicinali che, per forma farmaceutica o specifiche di conservazione, non possono essere contenuti nel blister/bustina: questo allo scopo di presentare tutta la terapia ad una eventuale revisione da parte del medico.

Materiale da consegnare al paziente

Al paziente vengono riconsegnate le confezioni vuote e i foglietti illustrativi dei medicinali usati per la predisposizione del blister/bustina, in quanto recanti rilevanti informazioni.

Controllo qualità

Il controllo della qualità di blister/bustina rientra nel campo di applicazione del Sistema di Assicurazione della Qualità (SAQ) supervisionato dal responsabile della farmacia (direttore o titolare). Il controllo di qualità sul prodotto finito prevede semplici operazioni di verifica.

Documento n°: 0

Versione: 1

Pagina: 7 di 10

Effettiva dal:

L'operatore assicura e documenta la qualità e la quantità dei prodotti usati, la correttezza delle operazioni eseguite e l'esatta rispondenza alle procedure stabilite.

Il farmacista responsabile (titolare o direttore) deve comunque sempre effettuare le seguenti verifiche: correttezza delle procedure eseguite, controllo dell'aspetto dei farmaci, controllo del confezionamento e in particolare della sua tenuta, e della corretta compilazione dell'etichetta.

Il controllo finale dovrà essere eseguito da una persona diversa da quella che ha effettuato la preparazione, secondo quanto previsto dal sistema di qualità adottato dal laboratorio di preparazione, verificando il riempimento tramite controllo incrociato con lo schema terapeutico e/o le dosi unitarie rimanenti.

Controlli

L'operatore verifica che

- il blister/bustina sia stato predisposto in conformità con lo schema terapeutico del paziente;
- sia stato eseguito lo sconfezionamento e il riconfezionamento solo di quelle forme farmaceutiche per le quali è consentito;
- siano state sottoposte a divisione solo le forme farmaceutiche appropriate e che la manipolazione sia stata eseguita secondo la Raccomandazione n. 19 del Ministero della salute;
- il blister/bustina sia stato chiuso correttamente;
- sull'etichetta siano stati riportati tutti i dati necessari;
- il foglio di lavorazione sia stato compilato, firmato e datato dall'operatore che ha effettuato la preparazione e accettato dal responsabile del laboratorio o suo delegato.

Conservazione dei residui / gestione dosi non utilizzate

Il farmaco residuale può essere riconsegnato al proprietario insieme al proprio confezionamento e al foglietto illustrativo oppure può essere conservato in farmacia (Modulo 1) in un apposito armadietto in un contenitore adatto che identifica il legittimo proprietario. L'armadietto deve essere posizionato in luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore e con umidità controllata, in modo da garantire la corretta conservazione del medicinale. Se il confezionamento primario è multidose ed è stato aperto, è necessario indicare la data di apertura così da calcolare il periodo massimo di utilizzo.

In qualunque momento il paziente o il caregiver potrà rinunciare al servizio e ritirare le unità posologiche residue di sua proprietà.

Consegna del blister/bustina al paziente

Ultimata la predisposizione del blister/bustina personalizzato, il farmacista lo consegna al paziente, fatta salva l'ipotesi in cui il paziente, al momento dell'acquisto, abbia richiesto la consegna a domicilio (Modulo 1). Al paziente vengono riconsegnate le confezioni vuote e i foglietti illustrativi dei medicinali usati per la predisposizione del blister/bustina, in quanto recanti rilevanti informazioni.

7. ALLEGATI

Allegato 1: Foglio di lavorazione

Allegato 2: Modulo 1 riportante Dati Paziente, Schema Terapeutico, Privacy, Lettera di incarico, Detenzione unità posologiche non utilizzate

ALLEGATO 1: FOGLIO DI LAVORAZIONE

- Numero progressivo del foglio di lavorazione
- Nome e cognome del paziente
- Data di predisposizione del blister/bustina personalizzato

- Nome, lotto e data di scadenza di ogni medicinale utilizzato
- Numero di unità posologiche usate per ogni tipo di medicinale
- Durata della terapia (settimanale (o indicare il numero di settimane) / mensile)
- Riferimento univoco allo schema terapeutico del paziente
- Operazioni eseguite (divisione, frantumazione compresse)
- Note/precauzioni/osservazioni/avvertenze

- Operatori coinvolti nella produzione: nome operatore e firma
- Controlli di qualità effettuati: nome operatore e firma
- Accesso alla documentazione

Documento n°: 0
Versione: 1
Pagina: 9 di 10
Effettiva dal:

Allegato 2: Modulo 1 riportante Dati Paziente, Schema Terapeutico, Privacy, Lettera di incarico, Detenzione unità posologiche non utilizzate

Dati del paziente:

Nome Cognome
C.F.
e-mail cell.

Autorizzazione al trattamento dati ai sensi del DLvo 30 giugno 2003, n. 196 e ss.mm.ii. SI NO

SCHEMA TERAPEUTICO						
Nome del medicinale	Principio attivo	Forma farmaceutica	Dosaggio	Posologia	Lotto	Data di scadenza
Altri medicinali previsti nella terapia farmacologica del paziente, ma che, per forma farmaceutica o specifiche di conservazione, non possono essere contenuti nel confezionamento personalizzato						
Nome del medicinale	Principio attivo	Forma farmaceutica	Dosaggio	Posologia		
Altri prodotti (ad es. integratori alimentari) assunti abitualmente dal paziente in concomitanza con la terapia farmacologica oggetto del presente schema terapeutico:						

Autorizzazione alla Comunicazione con medico curante SI NO
Medico curate (nome cognome e recapito)
.....
.....

Data inizio terapia:
Data fine terapia:

Altre informazioni importanti (durata terapia, revisione terapia, ..)
.....
.....
.....

Documento n°: 0

Versione: 1

Pagina: 10 di 10

Effettiva dal:

Cessione in carico dei medicinali alla farmacia situata a
in provincia di in Via N. civico per effettuare la
predisposizione di confezionamenti personalizzati SI NO

Il paziente/caregiver si assume la responsabilità di comunicare tempestivamente ogni cambio di terapia alla farmacia
SI NO

Il paziente/caregiver autorizza la farmacia alla conservazione delle dosi non utilizzate SI NO

Se NO, il paziente/caregiver ritira in farmacia medicinali residui o non più in uso SI NO

Il paziente/caregiver desidera usufruire del servizio di consegna a domicilio dei confezionamenti personalizzati
SI NO

Se sì, specificare indirizzo di consegna:

Le dosi allestite sono destinate esclusivamente al paziente e devono essere assunte secondo lo schema prefissato, non devono esserci modalità di assunzione alternative, né alcuna dose va conservata oltre il periodo di validità del blister. Il paziente rimane responsabile di erronca assunzione delle dosi a lui consegnate.

Firma del paziente/caregiver
.....

Data