Il parere del Consiglio di Stato
Legittima l'attività di deblistering posta in essere dalle farmacie

L'alert della Corte dei conti europea
Ue non dispone di un sistema efficace per affrontare le carenze

ilFarmacista

Organo Ufficiale della Federazione Ordini Farmacisti Italiani

FOFI ANNO XXXII 4|2025

ASSEGNAZIONE SEDI FARMACEUTICHE: IN GAZZETTA IL DECRETO CON LE NUOVE 3MILA DOMANDE PER LA PROVA ATTITUDINALE DEI CONCORSI

FARMACEUTICA AL GIRO DI BOA

VIA LIBERA DAL CDM AL NUOVO TESTO UNICO

Fermi-statistics

editoriale

Andrea Mandelli

Riforma della legislazione farmaceutica: nuovo riconoscimento per i farmacisti. Ora serve un contratto che valorizzi i collaboratori.

Il 25 settembre abbiamo celebrato la Giornata Internazionale del Farmacista, un'occasione preziosa per riflettere sul valore del contributo quotidiano dei farmacisti alla tutela della salute pubblica. La Federazione continua a lavorare per consolidare il percorso di evoluzione della professione avviato nel 2005, che trova riscontro in un quadro normativo che riconosce al farmacista un ruolo sempre più centrale per una sanità capace di rispondere ai bisogni reali delle persone.

In questa direzione si inserisce il recente disegno di legge delega per la riforma della legislazione farmaceutica: un provvedimento atteso da tempo, che punta a razionalizzare e semplificare la legislazione sui farmaci, rendendoli più accessibili e migliorando la vita di pazienti e caregiver. Ma il Testo Unico non è soltanto un aggiornamento normativo, è un ulteriore riconoscimento formale del farmacista come professionista sanitario pienamente integrato in un sistema salute più moderno, efficiente e orientato alla presa in carico del paziente. Un farmacista che rafforza la propria funzione di dispensatore, ma che è sempre più protagonista della prevenzione, della promozione della salute e del monitoraggio delle cronicità.

Uno degli ambiti in cui l'ampliamento delle funzioni del farmacista sta dimostrando benefici tangibili è quello della prevenzione. La vaccinazione ne è un esempio evidente: incrementare le coperture significa ridurre il carico delle malattie, migliorare la qualità della vita e alleggerire la pressione sugli ospedali. Sempre più Regioni hanno esteso con successo il coinvolgimento dei farmacisti nelle campagne vaccinali, con risultati concreti che confermano l'efficacia e l'efficienza di un modello basato su prossimità, accessibilità e fiducia. La sfida della prevenzione riguarda anche le patologie cardiovascolari, che restano tra le principali cause di morbilità e mortalità in Italia, e richiedono un approccio integrato e continuo. Qui il farmacista può svolgere un ruolo determinante: intercettare precocemente i fattori di rischio grazie alla telemedicina, monitorare i parametri metabolici attraverso le analisi di prima istanza, offrire counseling personalizzato per aiutare i cittadini nella gestione quotidiana della loro salute. Tutto questo in sinergia con i medici di medicina generale e gli specialisti, per una presa in carico condivisa e multidisciplinare. È questo il modello di sanità territoriale a cui guardiamo: una rete integrata, dove ogni professionista mette a disposizione le proprie competenze per rispondere in modo coordinato e personalizzato ai bisogni dei pazienti. Nell'ottica di rafforzare il ruolo dei farmacisti nella rete territoriale, il Testo Unico disciplina anche le prestazioni di televisita e telemonitoraggio, strumenti che garantiscono continuità assistenziale e maggiore accessibilità alle cure.

La realizzazione del progetto federale della Farmacia dei servizi trova oggi pieno riconoscimento in scelte politiche, normative e organizzative coerenti con l'evoluzione della professione. A tutti i colleghi va il mio ringraziamento per l'impegno costante: non solo nell'erogare servizi essenziali, ma anche nell'interpretare i bisogni della popolazione e nel costruire, giorno dopo giorno, fiducia, prevenzione e salute. È grazie a questo impegno che la nostra professione continua a guadagnare riconoscimento e centralità.

La Federazione è la casa di tutti i farmacisti: con questo spirito auspichiamo che si possa arrivare al più presto alla definizione di un nuovo contratto di lavoro che riconosca e valorizzi il ruolo professionale dei farmacisti collaboratori. La Federazione, pur non avendo per legge un ruolo attivo nella contrattazione, in questi mesi si è adoperata per favorire il dialogo tra le parti e resta disponibile a facilitare spazi di confronto costruttivi perché si arrivi a quanto prima a un nuovo contratto, atteso da tanti colleghi.

ilFarmacista

Organo di stampa ufficiale
della Federazione degli Ordini
dei Farmacisti Italiani,
via Palestro 75, 00185 Roma,
tel. 06.44.50.36.1, fax 06.49.41.09.3
www.fofi.it

Direttore responsabile
Andrea Mandelli

Comitato editoriale
Piero M. Calcatelli, Franco Cantagalli,
Andrea Carmagnini, Vitaliano Corapi,
Luigi D'Ambrosio Lettieri, Ferdinando Foglia,
Giovanni Gerosa, Mario Giaccone,
Maximin Liebl, Antonio Mastroianni *(vicedirettore)*,
Maurizio Pace, Giovanni Zorgno

Direttore editoriale Francesco Maria Avitto
Coordinamento redazionale Ester Maragò

Ufficio Commerciale
HOMNYA - info@homnya.com
Tel. (+39) 06 45209 715

Editore
Homnya srl
Sede legale:
Via della Stelletta, 23
00186 Roma
email: info@homnya.com

Stampa
IDEALGRAF S.r.l. Città di Castello (PG)

Registrazione del Tribunale di Roma
n. 549/93 del 14/12/93
Anno XXXII - Contiene IP
Costo a copia euro 1,50
Chiuso in tipografia Settembre 2025

La riproduzione e la ristampa, anche parziali, di articoli e immagini del giornale sono formalmente vietate senza una preventiva ed esplicita autorizzazione da parte dell'editore. I contenuti delle rubriche sono espressione del punto di vista degli Autori.
Questa rivista le è stata inviata tramite abbonamento: l'indirizzo in nostro possesso verrà utilizzato, oltre che per l'invio della rivista, anche per l'invio di altre riviste o per l'invio di proposte di abbonamento. Ai sensi della legge 675/96 è nel suo diritto richiedere la cessazione dell'invio e/o l'aggiornamento dei dati in nostro possesso. L'Editore è a disposizione di tutti gli eventuali proprietari dei diritti sulle immagini riprodotte, nel caso non si fosse riusciti a reperirli per chiedere debita autorizzazione.

FARMACEUTICA AL GIRO DI BOA

VIA LIBERA AL NUOVO TESTO UNICO: POTENZIAMENTO DELLE FARMACIE TERRITORIALI, DIGITALIZZAZIONE E REVISIONE DEL PAYBACK. ECCO. **SCHILLACI E GEMMATO**: "VOGLIAMO RENDERE IL FARMACO SEMPRE PIÙ ACCESSIBILE AI CITTADINI"

SCARICA IL DOCUMENTO

Approvata dal Consiglio dei ministri la riforma organica e strategica che punta a riordinare la normativa frammentata del settore. Tra le principali novità: maggiore integrazione delle farmacie territoriali nella rete assistenziale, digitalizzazione dei processi di prescrizione e dispensazione, potenziamento dei sistemi informativi e revisione dei tetti di spesa e del meccanismo di payback, con l'obiettivo di garantire un accesso più equo e tempestivo ai farmaci e una gestione più efficiente delle risorse.

MANDELLI: "COMPIUTO UN PASSO IMPORTANTE PER MODERNIZZARE IL SETTORE A GARANZIA DI CURE PIÙ ACCESSIBILI E SOSTENIBILI"

"La Federazione dei Farmacisti accoglie con grande soddisfazione l'approvazione, da parte del Consiglio dei ministri, dello schema di disegno di legge-delega sul Testo Unico della Farmaceutica. Ringraziamo il Sottosegretario alla Salute, Marcello Gemmato, e tutto il Governo che, con questo provvedimento, confermano la volontà di portare avanti un'azione incisiva sul fronte della semplificazione attraverso una riforma organica del settore. La medicina e l'assistenza sanitaria e farmaceutica hanno conosciuto enormi trasformazioni negli ultimi anni e non possono più essere vincolate a regole ormai obsolete. Oggi servono norme chiare, coerenti e concretamente applicabili, in grado di agevolare il lavoro dei professionisti, a beneficio dei pazienti, e di promuovere innovazione e sostenibilità nel lungo periodo".
È quanto ha dichiarato il Presidente della Fofi, Andrea Mandelli. "Il disegno di legge delega – sottolinea –, affrontando temi prioritari come la revisione della distribuzione dei medicinali, l'integrazione e l'interoperabilità del Fascicolo Sanitario Elettronico e del Dossier farmaceutico aggiornato dal farmacista, rappresenta un passo decisivo per rendere più efficienti i processi di distribuzione e di accesso alle cure, rafforzando il rapporto virtuoso tra i professionisti sanitari e generando benefici concreti sulla salute e sulla qualità di vita dei cittadini. Rinnoviamo il ringraziamento al Sottosegretario Gemmato, che ha saputo ascoltare con sensibilità e competenza le istanze dei professionisti e dell'intera filiera farmaceutica, consentendo di raggiungere questo risultato che contribuirà a rafforzare prossimità, qualità ed equità delle cure: obiettivi prioritari del Servizio sanitario nazionale e al centro dell'impegno quotidiano dei farmacisti".

Approvato il 18 settembre in Consiglio dei Ministri un disegno di legge che potrebbe segnare una svolta importante per il Ssn. Si tratta del cosiddetto Testo unico della farmaceutica, una proposta normativa che punta a riorganizzare in maniera organica, razionale e coerente l'intero comparto legislativo in materia di farmaci. La normativa vigente, infatti, è da tempo caratterizzata da una forte frammentazione e stratificazione, che rende difficile non solo la gestione operativa da parte degli attori del sistema, ma anche l'accesso uniforme ai farmaci da parte dei cittadini.
Il nuovo testo si propone dunque di superare queste criticità, con l'obiettivo di garantire un accesso più equo, tempestivo e sostenibile ai medicinali, rafforzando allo stesso tempo il ruolo delle farmacie territoriali come presidi fondamentali della sanità di prossimità e ottimizzando il monitoraggio e il controllo della spesa farmaceutica.

"Si tratta di un passaggio importante in un'ottica di riordino e semplificazione, con l'obiettivo di arrivare a un provvedimento nell'unico interesse dei cittadini e del Servizio Sanitario Nazionale pubblico", ha affermato il ministro della Salute, **Orazio Schillaci**.
Il sottosegretario alla Salute, **Marcello Gemmato**, promotore dell'iniziativa, ha aggiunto: "Vogliamo rendere il farmaco sempre più accessibile e garantire un presidio di prossimità ai cittadini.

FARMACEUTICA AL GIRO DI BOA

Lo avevamo annunciato a maggio, condiviso con gli stakeholder in un incontro pubblico a fine luglio e oggi l'iter del Testo Unico prende ufficialmente avvio. Siamo convinti che questa linearità, frutto di una visione chiara e precisa, guiderà anche il confronto parlamentare e il dialogo con Regioni e parti interessate".
Il Testo Unico è frutto del lavoro congiunto di cinque ministeri – Salute, Economia e Finanze, Imprese e Made in Italy, Ambiente e Giustizia – che saranno coinvolti anche nell'adozione dei decreti attuativi entro il 31 dicembre 2026.

IL DISEGNO DI LEGGE SI COMPONE DI QUATTRO ARTICOLI.

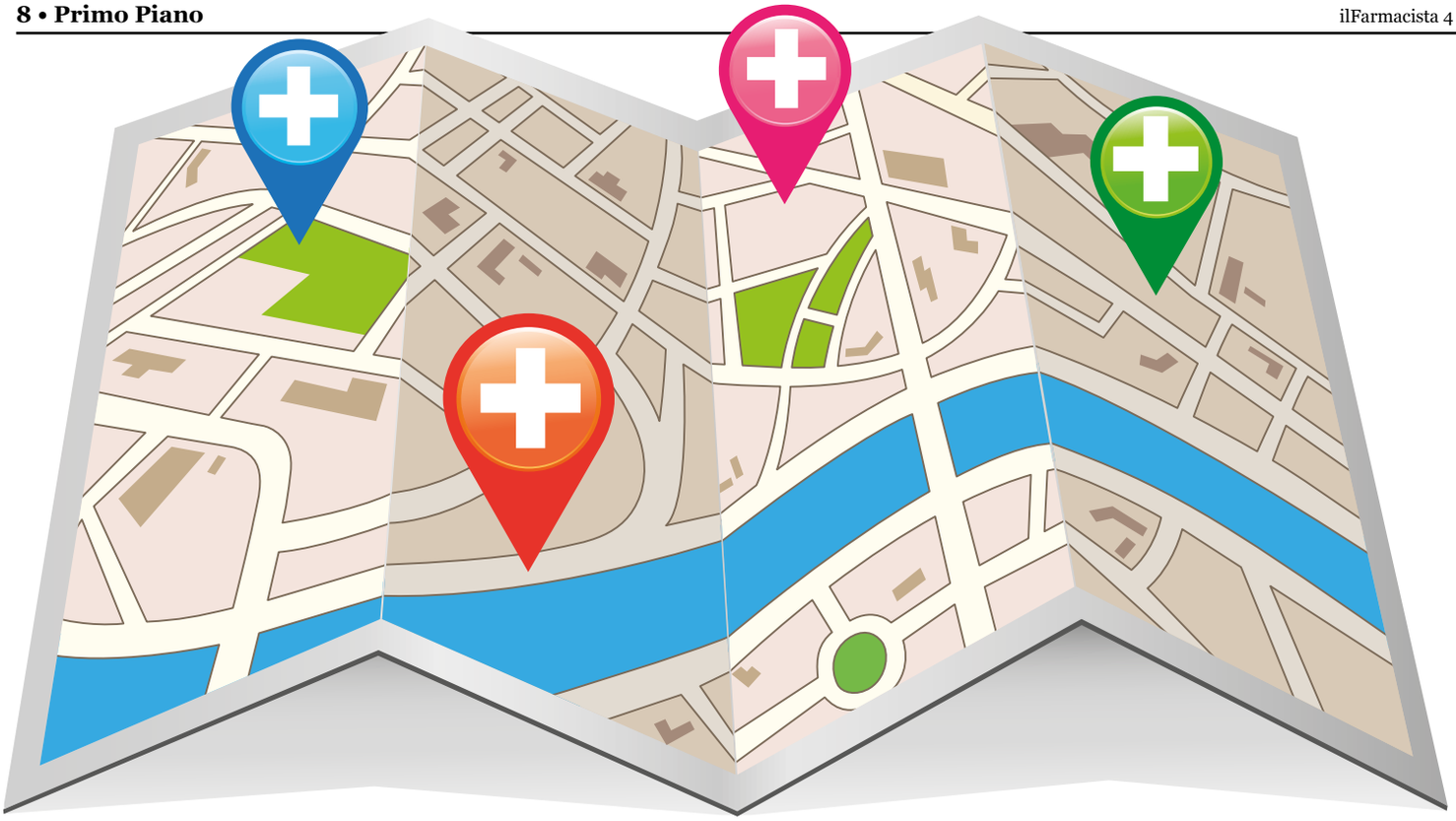
L'articolo 1, dedicato alle **finalità e al procedimento per l'esercizio della delega**, affida al Governo la facoltà di adottare, entro il 31 dicembre 2026, uno o più decreti legislativi volti al riordino dell'intera disciplina farmaceutica. Si tratta di una delega ampia ma ben strutturata, che impone un percorso articolato e condiviso: le proposte normative dovranno essere presentate dal Ministro della Salute, in accordo con i dicasteri dell'Economia, delle Imprese, dell'Ambiente e della Giustizia, e dovranno acquisire il parere del Consiglio di Stato e della Conferenza Unificata.
In alcuni ambiti particolarmente delicati, come quelli relativi al meccanismo del payback, alla gestione dei sistemi informativi regionali e alla pianificazione territoriale delle farmacie, è richiesta una previa intesa in sede di Conferenza Unificata. Una volta definito lo schema di decreto, questo sarà sottoposto al parere delle Commissioni parlamentari competenti, che avranno sessanta giorni di tempo per esprimersi. È prevista la possibilità di prorogare i termini e, successivamente, di adottare eventuali decreti correttivi e integrativi, per rendere il sistema più flessibile e in grado di adattarsi alle evoluzioni future.

L'articolo 2 del testo introduce i **principi generali** che dovranno guidare l'adozione dei decreti delegati. Tra questi, il miglioramento dell'accesso ai farmaci, il rafforzamento della rete assistenziale territoriale, l'ottimizzazione dell'erogazione dei servizi sanitari e un più efficiente controllo della spesa. Viene posta grande attenzione alla necessità di sistematizzare e coordinare le norme esistenti, organizzandole per settori omogenei e abrogando quelle obsolete o incoerenti.
Non manca infine un riferimento esplicito alla necessità di rivedere il sistema sanzionatorio, sia penale che amministrativo, allineandolo ai principi di proporzionalità e offensività, in particolare per le violazioni più gravi che riguardano ambiti sensibili come il payback, la tracciabilità dei farmaci e l'integrazione dei sistemi informativi.

L'articolo 3 rappresenta il fulcro operativo della riforma, stabilendo i principi e i criteri direttivi specifici a cui il Governo dovrà attenersi nell'esercizio della delega. Si prevede innanzitutto una revisione della disciplina relativa alla distribuzione dei medicinali, con un'attenzione particolare alla promozione della produzione nazionale di principi attivi ed eccipienti, anche per garantire un approvvigionamento più sicuro e personalizzato, soprattutto per i pazienti con patologie rare, croniche o invalidanti. Si interviene inoltre sui tetti di spesa farmaceutica e sui meccanismi di payback, con l'intento di renderli più equilibrati ed efficaci.
Un altro pilastro della riforma è rappresentato dall'informatizzazione e dalla digitalizzazione: verranno rafforzati i sistemi informativi nazionali e regionali, integrando i dati sulla prescrizione, dispensazione, stock e prezzi dei medicinali, e potenziato il Sistema Tessera Sanitaria con l'obiettivo di digitalizzare sempre di più il processo prescrittivo e distributivo, riducendo gli adempimenti burocratici e migliorando la tempestività del monitoraggio.

Un aspetto centrale del disegno di legge riguarda il ruolo delle farmacie territoriali, che dovranno essere maggiormente integrate nella rete dell'assistenza sanitaria locale. Sarà incentivata la loro partecipazione attiva a nuove forme di erogazione delle cure, come la televisita e il telemonitoraggio, per facilitare la presa in carico del paziente e garantire una maggiore continuità delle cure.
Si punta anche a semplificare le procedure amministrative, a promuovere la collaborazione tra professionisti sanitari e a valorizzare le attività di prevenzione e educazione alla salute.
Di particolare rilevanza è la parte dedicata alla pianificazione territoriale delle sedi farmaceutiche: il testo propone di superare l'attuale rigidità della "pianta organica" per introdurre un modello più dinamico e aderente alle reali esigenze assistenziali delle comunità, soprattutto in quelle aree interne, rurali e a bassa densità abitativa. L'obiettivo è rafforzare la presenza delle farmacie nei territori più svantaggiati, facendone veri e propri nodi della rete sanitaria primaria.

Chiude il disegno di legge l'articolo 4, che affronta le **questioni finanziarie**. L'attuazione della delega dovrà avvenire nel rispetto del principio di neutralità finanziaria. Ogni decreto legislativo dovrà essere accompagnato da una relazione tecnica che ne certifichi l'assenza di nuovi oneri o, in caso contrario, indichi le risorse necessarie e le modalità di copertura.
Se tali coperture non saranno già previste, i decreti potranno essere adottati solo contestualmente a provvedimenti legislativi che ne assicurino il finanziamento. In ogni caso, viene ribadito che le attività legate all'adozione della riforma dovranno essere svolte utilizzando esclusivamente le risorse già disponibili presso le amministrazioni competenti.



ASSEGNAZIONE SEDI FARMACEUTICHE: IN GAZZETTA IL DECRETO CON LE NUOVE **3MILA DOMANDE** PER LA PROVA ATTITUDINALE DEI CONCORSI

SCARICA IL DOCUMENTO

IL PROVVEDIMENTO DEL SOTTOSEGRETARIO GEMMATO AGGIORNA LA BANCA DATI DEI QUIZ E SARÀ LA BASE PER I BANDI FUTURI, GARANTENDO TRASPARENZA E UNIFORMITÀ NELLE PROCEDURE DI SELEZIONE. PER L'ASSEGNAZIONE DELLE SEDI FARMACEUTICHE.

Pubblicato in Gazzetta Ufficiale il decreto del Sottosegretario alla Salute, Marcello Gemmato, che approva il nuovo pacchetto di 3.000 domande e risposte destinate alla prova attitudinale dei concorsi per l'assegnazione delle sedi farmaceutiche.

IL PERCORSO NORMATIVO

Il provvedimento si inserisce nel quadro legislativo delineato dalla legge 362 del 1991 e dal DPCM 298/1994, che regolamentano le procedure concorsuali per il conferimento delle sedi. L'articolo 7 del decreto del 1994 prevede infatti che le domande della prova attitudinale siano predisposte da una Commissione nominata dal Ministero della Salute, estratte a sorte e pubblicate con le relative risposte in Gazzetta Ufficiale.
Successivi interventi normativi, come il decreto-legge 269/2003 e la legge di conversione 326/2003, hanno stabilito che l'assegnazione delle sedi vacanti o di nuova istituzione avvenga attraverso graduatorie regionali uniche formate a seguito di concorsi ogni quattro anni.

IL LAVORO DELLA COMMISSIONE

Il nuovo decreto arriva dopo la ricostituzione, lo scorso aprile, della Commissione incaricata di aggiornare la banca dati dei quiz. La Commissione ha trasmesso al Ministero, lo scorso 1° agosto, l'elenco revisionato delle domande, rispettando i tempi stabiliti.

COSA CAMBIA PER I FARMACISTI

Con l'entrata in vigore del decreto, le nuove domande costituiranno la base della prova attitudinale per tutti i concorsi banditi successivamente. In questo modo, il Ministero aggiorna e uniforma lo strumento di selezione, garantendo maggiore trasparenza e adeguamento ai criteri previsti dalla normativa.
Il decreto, pubblicato in Gazzetta Ufficiale, rappresenta dunque un passaggio fondamentale per i farmacisti interessati a partecipare ai concorsi regionali, che potranno prepararsi su un set di domande ufficialmente validato e aggiornato.

ENPAF

ELETTI I NUOVI COMPONENTI DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE E DEL COLLEGIO DEI SINDACI

L'Enpaf ha eletto i nuovi componenti del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale per il quadriennio 2025-2029. Gli organi entreranno in carica dopo la designazione dei rappresentanti ministeriali. Il presidente uscente Emilio Croce ha salutato con un messaggio di augurio, richiamando i risultati raggiunti e la necessità di garantire sostenibilità e tutela della comunità professionale.

Il Consiglio Nazionale dell'Ente Nazionale di Previdenza e di Assistenza Farmacisti (Enpaf) ha eletto ieri, lo scorso 10 settembre, i nuovi componenti del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale per il quadriennio 2025/2029.

Per il Consiglio di Amministrazione: per i titolari di farmacia **Rachele Aspesi (Varese), Eugenio Leopardi (Roma), Vincenzo Danilo Lozupone (Bari)** e **Maurizio Pace (Agrigento);** per i non titolari di farmacia **Daniela Cremona (Piacenza)**, **Luciano Diomedi (Macerata)**, **Vincenzo Santagada (Napoli)** e **Paolo Savigni (Siena)**.

Per il Collegio Sindacale sono stati eletti i componenti effettivi **Domenico Di Tolla (Lecce)** e **Alessandro Somacal (Belluno)**, i componenti supplenti **Silvio Di Giuseppe (Teramo)** e **Giulio Mignani (Rimini)**.

Il nuovo Consiglio di Amministrazione e il Collegio Sindacale si insedieranno con la designazione, da parte dei Ministeri del Lavoro e delle Politiche Sociali, dell'Economia e delle Finanze e della Salute, dei propri rappresentanti in seno agli Organi statutari dell'Ente.

Con la conclusione del suo mandato, il Presidente uscente **Emilio Croce** ha dichiarato: "Al termine di molti anni di attività al servizio dell'Enpaf, desidero rivolgere ai nuovi componenti del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale i migliori auguri di buon lavoro. Unitamente ai colleghi uscenti, consegniamo oggi un Ente solido, sempre più orientato ai bisogni degli iscritti attraverso il welfare integrato. Spetta ora al nuovo Consiglio raccogliere questa eredità, senza mai dimenticare che ogni processo riformatore deve rispettare la sostenibilità di lungo periodo e, pertanto, l'equilibrio di bilancio, sempre a tutela della nostra comunità professionale".

“LEGITTIMA L’ATTIVITÀ DI DEBLISTERING POSTA IN ESSERE DALLE FARMACIE”.

IL PARERE DEL CONSIGLIO DI STATO

Il Consiglio di Stato ha accolto il ricorso di una farmacia di Moncalieri contro il diniego dell’Asl TO 5 all’attività di deblistering, ritenendo l’assenza di una norma nazionale non sufficiente a vietarne lo svolgimento. L’attività, utile per migliorare l’aderenza terapeutica, è ammessa anche senza autorizzazioni preventive, seguendo le linee guida regionali già esistenti.

Il deblistering, ossia l’attività di riconfezionamento personalizzato dei farmaci a favore dei pazienti, successivo alla dispensazione, rientra tra le attività proprie del farmacista, poiché finalizzato a obiettivi di grande rilevanza pubblica.
Queste le conclusioni del Consiglio di Stato che si è espresso con il parere vincolante (n. 00992/2025 del 2/09/2025) a seguito della richiesta di una farmacia di Moncalieri.

La farmacia piemontese aveva notificato all’Asl di riferimento (To5) l’intenzione di avviare il servizio, ma si era vista opporre un rifiuto, giustificato dalla mancanza di una normativa nazionale dettagliata e di disposizioni regionali specifiche. Anche la Regione e il ministero della Salute avevano ribadito che, senza regole precise, il deblistering non poteva considerarsi autorizzato se non in presenza di una disciplina regionale dedicata.
In particolare il Ministero della Salute, nella relazione istruttoria riferita al caso, aderendo alle conclusioni dell’Azienda, ha eccepito l’inammissibilità del ricorso perché proposto avverso un atto emesso in assenza di competenza al rilascio dell’autorizzazione e, nel merito, ha espresso il principio secondo cui “l’attività di deblistering non può essere esercitata in via generalizzata e al di fuori di specifiche e tassative ipotesi previste dal legislatore”.

Quanto ai profili di merito, il Ministero ha osservato che:

a) spetta all’AIFA autorizzare lo svolgimento di deblistering, in quanto attività comportante il radicale mutamento della confezione del medicinale rispetto al modello visionato dall’AIFA al momento del rilascio dell’AIC;

b) l’attività in questione non è oggetto di una compiuta disciplina; l’art. 11, comma 5, del DL 158/2012 ha stabilito 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’allesti-

mento e la fornitura alle strutture sanitarie che partecipano alla sperimentazione di macroconfezioni di medicinali in grado di agevolare le operazioni predette".

Inoltre, la legge 190/2014, ai commi 591–592, stabilisce 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 ciò, per il Ministero, "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".

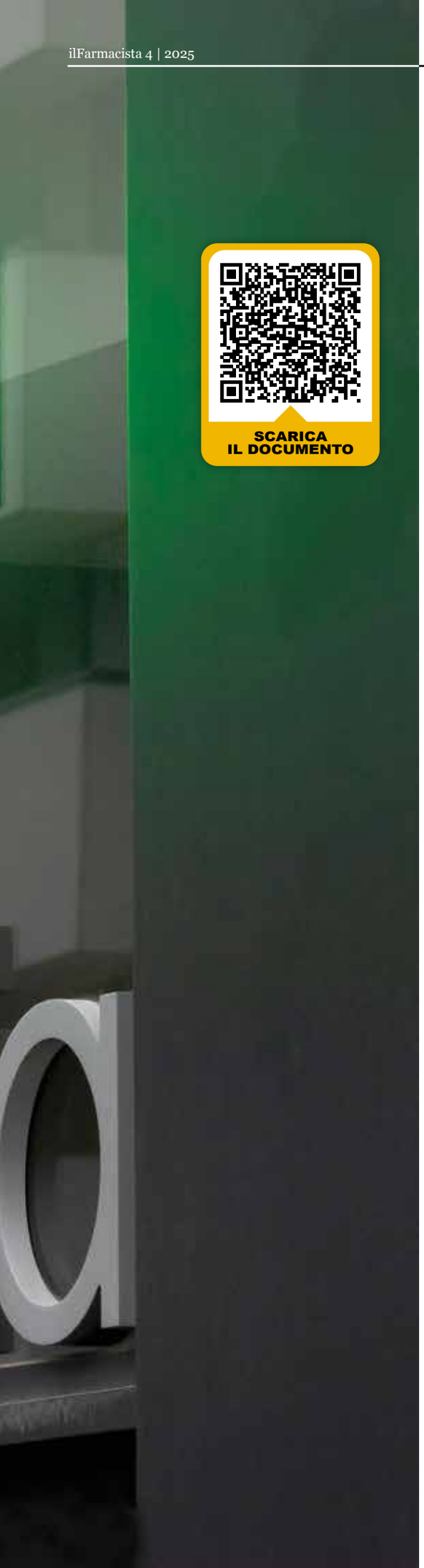
Inoltre, il Ministero ha fornito una specifica indicazione in ordine agli atti che hanno regolamentato la materia nelle Regioni e, con riferimento all'aspetto della pericolosità per la salute pubblica potenzialmente insita nell'attività di deblistering, ha osservato che l'AIFA, allineandosi alle proprie posizioni, ha rimarcato i "rischi connessi alla manipolazione dei medicinali, sotto il profilo della conservazione e tracciatura della singola dose".
Ha aggiunto, poi, che, quanto al caso in esame, la Regione Piemonte non ha adottato una regolamentazione idonea a supplire all'assenza di una compiuta normativa nazionale.

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. Peraltro, osservano i giudici, "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".
L'attività è, dunque, 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.

Inoltre, la decisione del Consiglio evidenzia che negare la possibilità di effettuare il deblistering genererebbe una forte disparità tra territori: alcune Regioni – come Lombardia, Veneto, Umbria ed Emilia-Romagna – hanno infatti già introdotto regole o avviato sperimentazioni, mai oggetto di contestazione da parte del Ministero o dell'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". Pertanto, in attesa che il Ministero stabilisca standard di sicurezza uniformi a livello nazionale, è opportuno che ogni farmacia interessata al servizio predisponga protocolli interni conformi alla normativa regionale e, laddove questa non sia prevista, faccia riferimento a una delle procedure adottate in altre Regioni, oltre che alle linee guida di riconfezionamento Sifo e Sifap.

FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE

LA CORTE DEI CONTI CERTIFICA L'IPOTESI DI NUOVO ACN: SVOLTA PER SERVIZI, REMUNERAZIONI E CONVENZIONI



SCARICA IL DOCUMENTO

La Corte dei Conti ha certificato positivamente l'ipotesi di nuovo Accordo Collettivo Nazionale per le farmacie pubbliche e private, aggiornando la convenzione ferma al 1998. L'Acn ridefinisce il ruolo delle farmacie nel Ssn, includendo nuovi servizi e criteri di remunerazione. Vengono introdotte novità su personale, gestione delle ricette e sostegno alle farmacie rurali. La Corte raccomanda alle Regioni un attento monitoraggio dell'impatto economico.

Con la delibera n. 10/2025, le Sezioni Riunite della Corte dei Conti in sede di controllo hanno certificato con esito positivo, seppur con osservazioni e raccomandazioni, l'ipotesi di Accordo Collettivo Nazionale (Acn) per le farmacie pubbliche e private, sottoscritta dalla Sisac e dalle organizzazioni sindacali del settore lo scorso dicembre. Un passaggio atteso da oltre vent'anni, che riscrive il quadro normativo e contrattuale di riferimento, aggiornando la convenzione precedente ferma al DPR 371/1998.

UNA CONVENZIONE RINNOVATA PER UN SISTEMA FARMACEUTICO MODERNO

L'ipotesi di accordo – che ridefinisce i rapporti tra Ssn e farmacie – introduce novità rilevanti in risposta ai profondi cambiamenti normativi e organizzativi avvenuti negli ultimi decenni. Dalla nuova classificazione delle farmacie (urbane e rurali) alla distribuzione per conto, fino all'integrazione con l'assistenza territoriale e l'introduzione strutturata della "farmacia dei servizi", il documento rappresenta un'evoluzione sostanziale rispetto al passato.

I NUOVI SERVIZI E LA FARMACIA COME PUNTO DI ACCESSO AL SSN

Tra le principali innovazioni vi è il riconoscimento del ruolo delle farmacie nell'erogazione di servizi di primo e secondo livello, anche a supporto della medicina generale. La Corte evidenzia come, grazie all'art. 8 del d.lgs. 502/1992 e successive modifiche, l'ACN debba stabilire i principi per la remunerazione di questi nuovi servizi, lasciando alle regioni il compito di fissare i requisiti strutturali. Tuttavia, la mancanza di una certificazione nazionale del risparmio generato ha impedito la definizione di una remunerazione univoca, rendendo centrale il ruolo degli accordi regionali.

MAGGIORE RIGORE SU DOTAZIONI, RAPPRESENTATIVITÀ E GESTIONE DELLE RICETTE

L'ipotesi introduce anche criteri più stringenti in materia di dotazione di personale, con obblighi di farmacisti laureati proporzionati al fatturato Ssn, e riforma la composizione della Commissione Farmaceutica Aziendale.

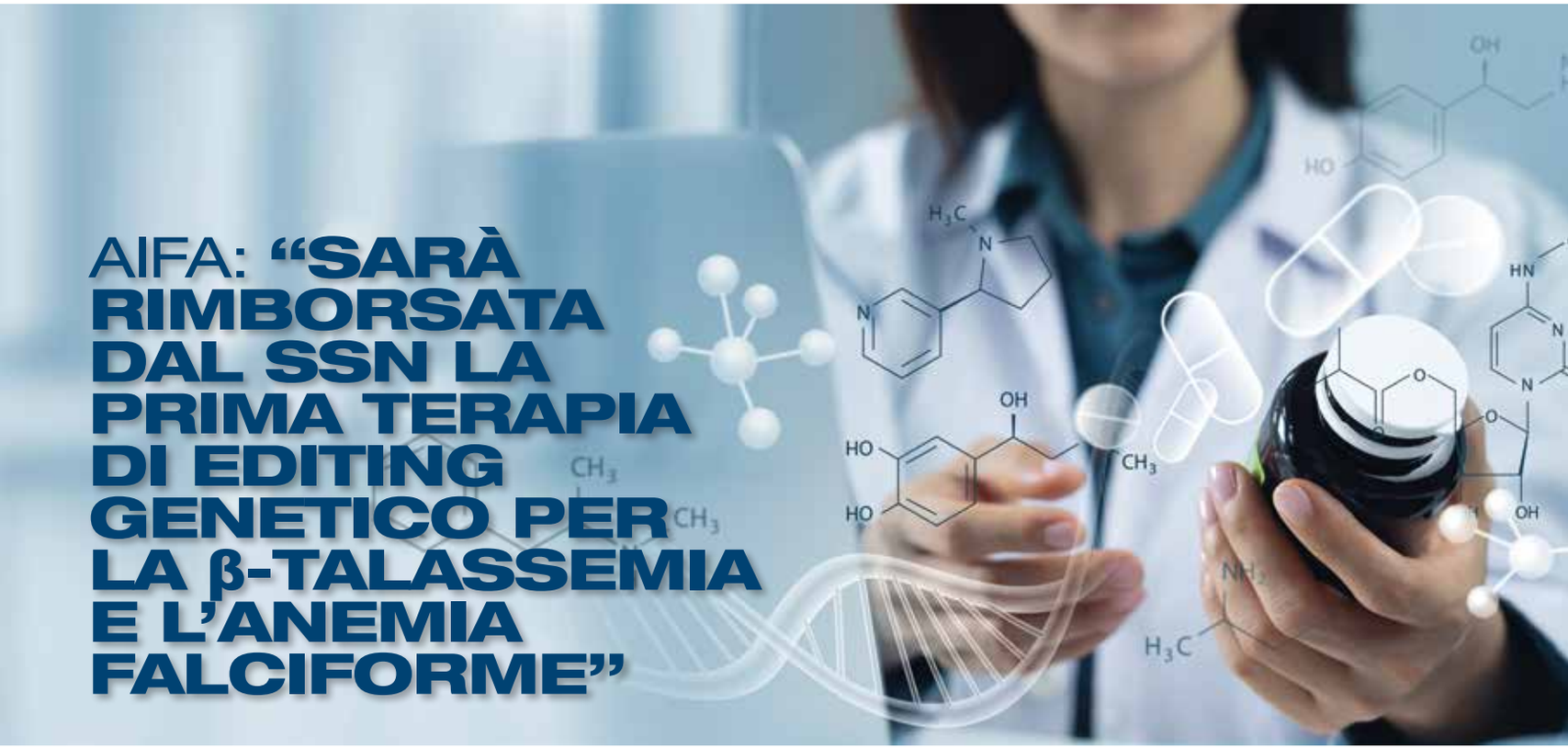
Si disciplina inoltre l'obbligo della "distinta contabile riepilogativa" elettronica (eDCR) e si regolamenta la gestione residuale delle ricette cartacee, ormai marginali grazie alla dematerializzazione quasi totale.

REMUNERAZIONI E CONTRIBUTI: NUOVE REGOLE PER EQUITÀ E SOSTENIBILITÀ

Sul piano economico, l'accordo prevede modifiche nella corresponsione dell'"acconto" alle farmacie, con percentuali differenziate per quelle sussidiate. L'art. 23 istituisce un fondo di solidarietà regionale finanziato dal contributo dello 0,15% della spesa 1986, destinato alle farmacie con fatturato inferiore a 300 mila euro. Tuttavia, la Corte raccomanda un attento monitoraggio da parte delle Regioni per evitare disparità e garantire l'invarianza finanziaria per il Ssn.

LA CORTE APPROVA, MA CHIEDE VIGILANZA

Pur riconoscendo l'importanza dell'accordo per il rafforzamento del sistema farmaceutico, la Corte dei Conti invita le Regioni e i Tavoli tecnici Stato-Regioni a vigilare sulla corretta attuazione delle disposizioni, con particolare attenzione all'impatto economico delle nuove attività. In assenza di una definizione nazionale dei tetti di spesa, la sostenibilità sarà affidata ai singoli accordi integrativi regionali.



AIFA: "SARÀ RIMBORSATA DAL SSN LA PRIMA TERAPIA DI EDITING GENETICO PER LA β-TALASSEMIA E L'ANEMIA FALCIFORME"

Il CdA Aifa approva la rimborsabilità di 8 nuovi farmaci (di cui 2 orfani), di 6 generici e di 6 estensioni di indicazioni terapeutiche. In particolare via libera alla rimborsabilità di Casgevy (exagamglogene autotemcel), indicato per il trattamento della β-talassemia (TDT) e dell'anemia falciforme (SCD), due gravi emoglobinopatie ereditarie causate da mutazioni del gene della β-globina. Si tratta di un percorso terapeutico altamente innovativo.

Sarà rimborsata dal Servizio sanitario nazionale (Ssn) la prima terapia genica con tecnologia CRISPR-CAS9 autorizzata in Italia e in Europa. Il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA – nella seduta del 17 settembre – ha infatti dato il via libera alla rimborsabilità di **Casgevy** (exagamglogene autotemcel) indicato per il trattamento della β-talassemia (TDT) e dell'anemia falciforme (SCD), due gravi emoglobinopatie ereditarie, causate da mutazioni del gene della β-globina. Si tratta di un percorso terapeutico altamente innovativo. Le cellule staminali ematopoietiche vengono estratte dal paziente, modificate geneticamente in laboratorio e reinfuse nel suo organismo, dove danno origine alle cellule del sangue in grado di produrre emoglobina fetale (sana), riducendo o eliminando la necessità di trasfusioni nella TDT e le crisi vaso-ostruttive della SCD.

L'altro farmaco orfano che sarà rimborsato dal Ssn è **Zynyz** (retifanlimab), un anticorpo monoclonale indicato in monoterapia per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule di Merkel.Sono invece 6 le nuove molecole di origine chimica che verranno ammesse alla rimborsabilità:

- **Anzupgo** (delgocitinib) per il trattamento dell'eczema cronico delle mani;
- **Camzyos** (mavacamten) per il trattamento della cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO);
- **Krazati** (adagrasib) per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato;
- **Medepidol** (idromorfone) per il trattamento del dolore severo negli adulti;
- **Vanflyta** (quizartinib) per il trattamento della leucemia mieloide acuta (LMA).

Il CdA dell'AIFA ha inoltre ammesso alla rimborsabilità a carico del SSN 6 farmaci generici:

- **Apremilast G.L., Apremilast Krka e Apremilast Teva** (apremilast) per il trattamento dell'artrite psoriasica, della psoriasi, e della malattia di Behçet;
- **Ciclofosfamide Seacross** (ciclofosfamide) per il trattamento di diversi tipi di tumori e malattie autoimmuni;
- **Diavic** (liraglutide) per il trattamento del diabete mellito di tipo 2;
- **Intelence** (etravirina) per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di Tipo 1 (HIV-1).

Le estensioni di indicazioni terapeutiche ammesse alla rimborsabilità riguardano invece 5 medicinali già rimborsati per altre indicazioni: l'anticorpo monoclonale umanizzato **Bimzelx** (bimekizumab) che sarà rimborsato per due nuove indicazioni; Braftovi (encorafenib) e **Mektovi** (binimetinib), due antitumorali indicati in combinazione per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC); **Livmarli** (maralixibat), per il trattamento della colestasi intraepatica familiare progressiva (PFIC) e **Tepkinly** (epcoritamab) per il trattamento del linfoma follicolare (FL) recidivato o refrattario.

L'ALERT DELLA CORTE DEI CONTI EUROPEA: "UE NON DISPONE DI UN SISTEMA EFFICACE PER AFFRONTARE LE CARENZE"

Nel 2023 e nel 2024 sono stati segnalati livelli record di carenze. "Possono avere gravi conseguenze per i pazienti, compromettere la salute pubblica e comportare costi elevati sia per i medici che per le farmacie e i paesi", ha dichiarato Klaus Heiner Lehne, Membro della Corte responsabile dell'audit. "L'UE ha bisogno di un rimedio efficace per far fronte alle carenze critiche e deve affrontarle alla radice, anche come una questione di autonomia strategica europea".

La carenza di medicinali è da tempo un problema ricorrente in tutta l'UE. Secondo una nuova relazione della Corte dei conti europea, l'UE non dispone però di un sistema ben rodato per affrontare le carenze gravi di medicinali. Anche se le misure adottate dall'UE negli ultimi anni si sono rivelate utili, persistono problemi strutturali e gli sforzi profusi per affrontare le cause profonde di tali carenze sono ancora in una fase iniziale. Visto che potrebbe essere necessario del tempo prima che tali sforzi diano i loro frutti, i cittadini europei continuano a rischiare di rimanere senza medicinali, tra cui comuni antibiotici e altre cure vitali.

Le carenze possono riguardare tutte le categorie di medicinali, compresi i medicinali innovativi brevettati, i generici non protetti da brevetto o i vaccini. Una carenza diventa critica quando un paese non dispone di alternative idonee ed è necessaria un'azione coordinata dell'UE per risolverla. Nell'UE, le carenze segnalate hanno raggiunto il picco nel 2023 e nel 2024; tra gennaio 2022 e ottobre 2024 i paesi dell'UE hanno registrato carenze critiche di 136 medicinali.

"Le carenze di medicinali possono avere gravi conseguenze per i pazienti, compromettere la salute pubblica e comportare costi elevati sia per i medici che per le farmacie e i paesi", ha dichiarato **Klaus Heiner Lehne**, Membro della Corte responsabile dell'audit. "L'UE ha bisogno di un rimedio efficace per porre rimedio alle carenze critiche e deve affrontarle alla radice, anche come una questione di autonomia strategica europea".

La Corte ha riscontrato che il sistema per prevenire e mitigare le carenze critiche di medicinali deve essere migliorato, in quanto non dispone ancora di un quadro giuridico adeguato né di informazioni tempestive e utili. Sebbene l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) abbia visto espandere il proprio ruolo negli ultimi anni, in particolare durante la pandemia di COVID-19, e abbia fornito un importante coordinamento per contribuire a ridurre l'impatto delle carenze, non dispone ancora di poteri giuridici per aiutare i paesi dell'UE a venir fuori da una crisi sanitaria. Inoltre, non vengono messe a sua disposizione informazioni sulle carenze sufficienti per poterle prevenire. Dall'audit è inoltre emerso che l'EMA non disponeva di dati che contribuissero costantemente ad attenuare le carenze esistenti, in quanto le notifiche dell'industria erano spesso tardive e incomplete.

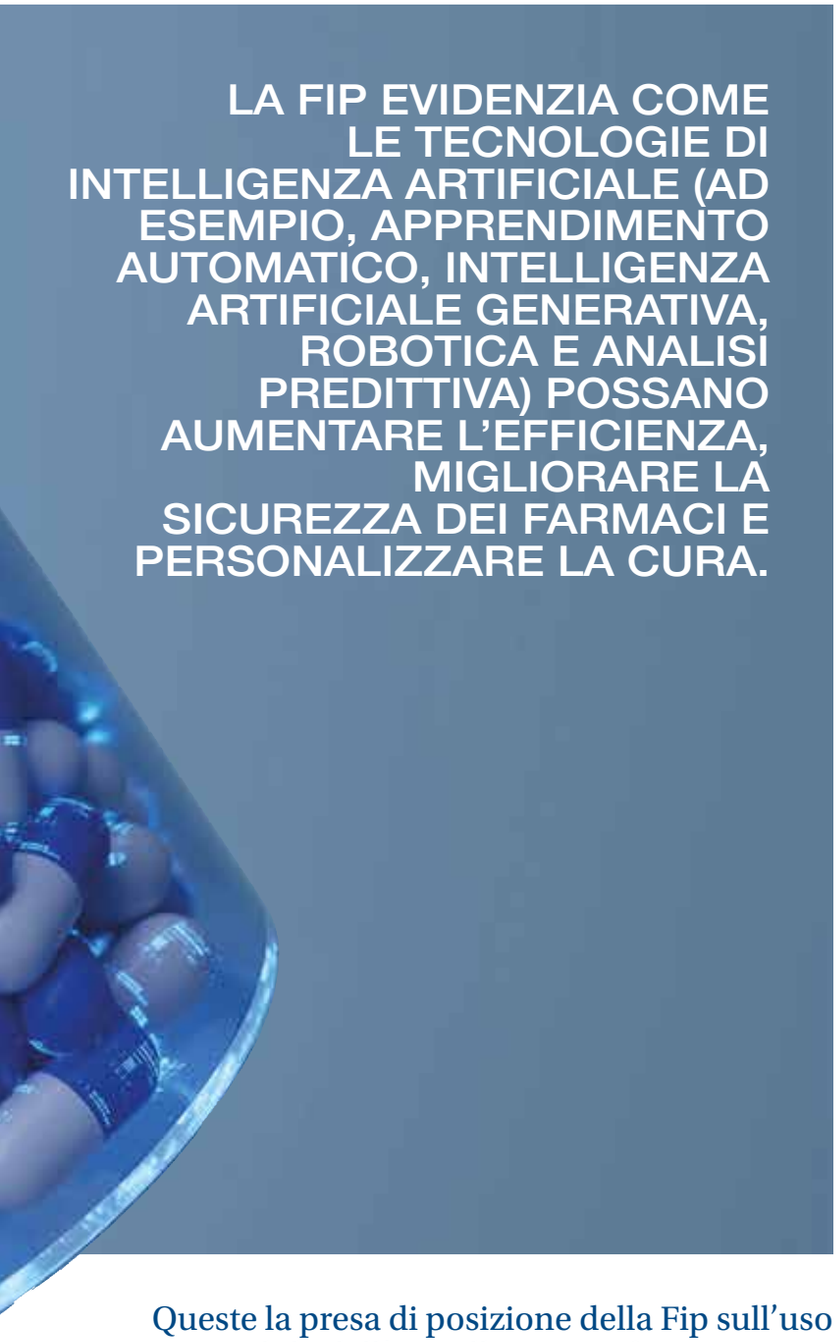
La Commissione europea ha individuato molte cause profonde delle carenze, come le vulnerabilità della catena di approvvigionamento: parti della produzione – in particolare per gli antibiotici e gli antidolorifici – sono in larga misura esternalizzate in Asia. Il lavoro da essa svolto per affrontare dette cause profonde è tuttavia solo all'inizio e si scontra con molte difficoltà. L'obbligo per l'industria di offrire un approvvigionamento continuo, ad esempio, non funziona bene nella pratica. Di fronte a crescenti carenze, molti paesi dell'UE hanno iniziato a costituire scorte di medicinali, il che potrebbe aggravare le carenze in altri paesi dell'UE in mancanza di reciproco coordinamento. Il primo elenco di medicinali critici a livello dell'UE è pertanto un passo importante, ma il lavoro svolto finora non ne ha garantito la disponibilità. In realtà, gli auditor della Corte hanno riscontrato che per alcuni di essi vi era una carenza critica dell'offerta.

Il mercato unico dei medicinali dell'UE è frammentato, il che ne ostacola la libera circolazione e disponibilità e contribuisce alla disparità di accesso ai medicinali. La maggior parte dei medicinali è autorizzata a livello nazionale e quelli autorizzati per l'intera UE non sono commercializzati in tutti i paesi, mentre le confezioni variano da un paese all'altro. Inoltre, la Commissione non ha affrontato adeguatamente gli ostacoli transfrontalieri agli scambi. Di conseguenza, è stato difficile attenuare le carenze mediante una possibile ridistribuzione dei medicinali.

La Commissione ha adottato le prime misure proponendo modifiche al diritto dell'UE. Una volta approvate, queste potrebbero apportare miglioramenti significativi al sistema, anche se la Corte avverte che potrebbero non affrontare tutte le problematiche, compresa la necessità di segnalare le carenze in tempo utile o di influenzare l'azione dell'industria in caso di carenza critica.

INTELLIGENZA ARTIFICIALE

“AIUTA I FARMACISTI PER DECISIONI PIÙ INFORMATE, MA SERVE SOLIDA REGOLAMENTAZIONE E QUADRI ETICI CHIARI”. IL MONITO DELLA FEDERAZIONE FARMACEUTICA INTERNAZIONALE.



LA FIP EVIDENZIA COME LE TECNOLOGIE DI INTELLIGENZA ARTIFICIALE (AD ESEMPIO, APPRENDIMENTO AUTOMATICO, INTELLIGENZA ARTIFICIALE GENERATIVA, ROBOTICA E ANALISI PREDITTIVA) POSSANO AUMENTARE L'EFFICIENZA, MIGLIORARE LA SICUREZZA DEI FARMACI E PERSONALIZZARE LA CURA.

Queste la presa di posizione della Fip sull'uso responsabile dell'IA nella pratica farmaceutica, che in una dichiarazione politica "stabilisce una visione per sfruttare i benefici dell'IA, garantendo al contempo che il giudizio umano, l'autonomia professionale e le relazioni di fiducia che definiscono la farmacia non siano compromessi"

"L'intelligenza artificiale (AI) è destinata a rimodellare il futuro della farmacia, ma solo se è integrata in modo responsabile ed etico".

Questo il monito lanciato dalla Federazione farmaceutica internazionale (Fip) in una statement of policy.

"L'intelligenza artificiale sta già trasformando il modo in cui funzionano i farmacisti, dall'automazione dei compiti di routine al sostegno al processo decisionale clinico più avanzato e persino all'accelerazione della scoperta di farmaci – ha dichiarato **Lars-Eke Sàderlund**, vicepresidente della FIP, presidente del FIP Technology Advisory Group e co-presidente del comitato politico – questa dichiarazione stabilisce una visione per sfruttare i benefici dell'IA, garantendo al contempo che il giudizio umano, l'autonomia professionale e le relazioni di fiducia che definiscono la farmacia non siano compromessi".

La Fip evidenzia come le tecnologie di intelligenza artificiale (ad esempio, apprendimento automatico, intelligenza artificiale generativa, robotica e analisi predittiva) possano aumentare l'efficienza, migliorare la sicurezza dei farmaci e personalizzare la cura. Dall'identificazione dei pazienti ad alto rischio di non adesione al fornire supporto decisionale in tempo reale e all'ottimizzazione della gestione delle malattie croniche, l'IA può aiutare i farmacisti a prendere decisioni più informate che avvantaggiano i pazienti e i sistemi sanitari.

Tuttavia, la Federazione sottolinea che l'attuazione dell'IA deve essere disciplinata da una solida regolamentazione e da quadri etici chiari. La politica richiede forti garanzie per proteggere la privacy dei pazienti e la sicurezza dei dati, affrontare i pregiudizi e garantire la trasparenza in modo che gli strumenti di intelligenza artificiale completino, piuttosto che sostituire, l'esperienza dei farmacisti.

La *statment* sottolinea anche l'importanza della collaborazione e dell'istruzione. Per fare il miglior uso dell'IA, i farmacisti devono avere le competenze e la fiducia per lavorare con le nuove tecnologie. Ciò include l'integrazione di alfabetizzazione dell'intelligenza artificiale, la scienza dei dati e le competenze sanitarie digitali nell'istruzione farmaceutica e lo sviluppo professionale continuo.

I farmacisti devono rimanere responsabili per la cura e la sicurezza dei pazienti. Dobbiamo essere coinvolti nella progettazione, nell'implementazione e nella supervisione degli strumenti di intelligenza artificiale per gara ntire che siano rilevanti, affidabili e veramente al servizio degli interessi dei pazienti", ha dichiarato **Whitley Yi**, co-presidente del comitato politico.

Le raccomandazioni della FIP definiscono azioni chiare per governi, autorità di regolamentazione, sviluppatori di tecnologia, educatori e organizzazioni farmaceutiche per garantire che l'adozione dell'IA sia trasparente, equa e sostenibile. La federazione si impegna anche a fornire leadership e indicazioni su questioni professionali ed etiche in materia di intelligenza artificiale, sostenendo le organizzazioni membri con risorse e formazione e sostenendo il ruolo vitale dei farmacisti in un sistema sanitario abilitato all'intelligenza artificiale

INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN FARMACIA

PGEU DETTA LE REGOLE PER UN USO RESPONSABILE NELLE FARMACIE DI COMUNITÀ: "SERVONO NORME CHIARE"

SCARICA IL DOCUMENTO

Il PGEU riconosce il potenziale dell'AI per supportare i farmacisti di comunità, miglio-rando efficienza, comunicazione e qualità dell'assistenza. Tuttavia, ne raccomanda un uso responsabile che integri – e non sostituisca – le competenze professionali. Tra le priorità indicate: definire norme chiare, garantire la supervisione delle autorità, tutelare i dati dei pazienti, informare i cittadini sull'uso dell'IA, preservare la relazione farmacista-paziente, assicurare l'interoperabilità dei sistemi e aggiornare la formazione dei profes-sionisti.

L'Intelligenza Artificiale (IA) sta trasformando il settore farmaceutico, e il Gruppo Farmaceuti-co dell'Unione Europea (PGEU) riconosce il suo crescente impatto anche nelle farmacie di comunità. Secondo l'organizzazione, l'IA può diventare uno strumento prezioso per supporta-re i farmacisti nel soddisfare le esigenze dei pazienti, automatizzando le attività amministrati-ve, migliorando la logistica, ottimizzando la comunicazione con i pazienti e potenziando la qualità dell'assistenza farmaceutica.
Ma l'adozione di queste tecnologie non può prescindere da un approccio etico, professionale e normativo chiaro. Per questo, il PGEU ha delineato sette raccomandazioni chiave per garan-tire un uso responsabile dell'IA nelle farmacie di comunità.

Un quadro normativo chiaro per tutelare pazienti e professionisti
Il primo punto riguarda la necessità di stabilire norme e linee guida trasparenti sull'utilizzo dell'IA in farmacia. È essenziale affrontare le sfide organizzative e chiarire le responsabilità pro-fessionali dei farmacisti, soprattutto in caso di errori o conseguenze negative per i pazienti causati da sistemi automatizzati.
Allo stesso tempo, il PGEU invita a definire il ruolo delle autorità nazionali nella valutazione e supervisione delle tecnologie di IA utilizzate in farmacia. Solo così si potrà garantire un con-trollo efficace sull'introduzione di questi strumenti innovativi.

Tutela dei dati e trasparenza per guadagnare la fiducia dei cittadini
Una delle priorità è il rispetto degli standard etici e del Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR). L'IA deve operare nel rispetto della riservatezza, del consenso informato e del-la trasparenza verso i pazienti. A tal fine, devono essere implementati meccanismi efficaci di controllo degli accessi e di monitoraggio contro eventuali usi non autorizzati.
Fondamentale anche il ruolo dell'informazione: i pazienti devono essere messi a conoscenza dell'utilizzo dell'IA nei servizi farmaceutici, in modo da accrescere la fiducia nel sistema e ga-rantire una reale consapevolezza nell'esprimere il proprio consenso.

Tecnologia al servizio della relazione farmacista-paziente
Contrariamente alla narrazione che vede l'IA come sostituto del professionista, il PGEU sotto-linea che questa tecnologia deve affiancare e non rimpiazzare le competenze dei farmacisti. L'obiettivo è rafforzare la relazione tra farmacista e paziente, migliorando l'assistenza persona-lizzata, di alta qualità e centrata sulle esigenze individuali.
In questa prospettiva, è altrettanto importante garantire l'interoperabilità tra i sistemi di IA e i software IT già in uso nel settore sanitario, facilitando così un'integrazione efficace e fluida delle nuove tecnologie.
Formazione continua per una professione in evoluzione
Infine, il PGEU richiama l'attenzione sull'importanza della formazione. I programmi universitari e di aggiornamento professionale dovranno essere aggiornati per fornire ai farmacisti le com-petenze necessarie a utilizzare l'IA in modo consapevole ed efficace.
In sintesi, per il PGEU l'IA rappresenta una grande opportunità per il settore farmaceutico, a patto che venga integrata con responsabilità, trasparenza e rispetto delle competenze profes-sionali. Una rivoluzione tecnologica che, se ben governata, potrà migliorare la salute pubblica e rafforzare il ruolo della farmacia di comunità nel sistema sanitario europeo.

ilFarmacista

ilFarmacista

FOFI Organo Ufficiale Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani

www.fofi.it