ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI TREVISO

NEWSLETTER

INFORMAZIONE PROFESSIONALE N°31 DEL 19/09/2025

Consiglio di Stato: legittima l'attività di deblistering posta in essere dalle farmacie.

Rif. Circolare Fofi n. 15509

Si informa che il Consiglio di Stato, Sezione I, con parere n. 992 del 2 settembre 2025 (clicca qui), ha ritenuto fondato il ricorso straordinario al Presidente della Repubblica presentato da una farmacia di Moncalieri (Torino) contro il diniego della propria Asl di avviare l'**attività di *deblistering* - confezionamento personalizzato di medicinali - per migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti cronici e degli assistiti in Rsa o altre strutture pubbliche e private**.

La farmacia ricorrente assumeva che tale attività sarebbe stata svolta da personale specificamente formato (due farmacisti e un ingegnere) con l'ausilio di un macchinario apposito all'interno dei locali della farmacia ed in conformità alle linee guida vigenti in altre Regioni, in particolare quelle adottate dalla Regione Lombardia.

Per l'Asl TO 5, il progetto non poteva avere seguito perchè *"risulta attualmente assente una normativa nazionale di dettaglio che regolamenti in modo compiuto l'attività di confezionamento personalizzato deblistering",* oltre che per l'"*assenza di linee guida della Regione Piemonte recanti i requisiti e i limiti per lo svolgimento dell'attività sul territorio di pertinenza"*, evidenziando di non avere la competenza ad emanare atti di autorizzazione.
Avverso la mancata autorizzazione dell'attività di *deblistering,* la ricorrente ha promosso ricorso straordinario al Presidente della Repubblica.
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'allestimento 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 insiti 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 alla assenza di una compiuta normativa nazionale.

Il giudice amministrativo, respinta l'eccezione di inammissibilità del ricorso, ha affermato che **l'attività di deblistering è *"consentita dall'ordinamento*" perché "*l'ordinamento non contiene norme che vietino l'attività di deblistering"* ed anche perché mancano *"disposizioni che ne assoggettino l'avvio all'adozione di atti autorizzativi"* preventivi**.
Secondo il Consiglio di Stato, 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 di aver tratto dalle risposte fornite dal Ministero e dall'Agenzia italiana per il farmaco nel corso della robusta istruttoria compiuta"*.
Inoltre, la tesi del Dicastero finirebbe per determinare una sperequazione territoriale poiché l'attività sarebbe ammessa solo nelle Regioni che hanno dettato specifici atti (come la Lombardia) e non anche in quelle (come il Piemonte) che non lo hanno fatto.
Tra gli interessi in gioco vanno considerati quelli del paziente, ed **il deblistering è attività volta ad *"assicurare livelli più elevati di aderenza terapeutica, così come di semplificazione nella gestione di farmaci, soprattutto per pazienti cronici, anziani, politrattati".***
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, 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 contesto, il farmacista – ponendo in essere operazioni che sarebbero altrimenti affidate alla gestione personale del paziente – 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".*
D'altra parte, **un'organizzazione accorta di tale attività potrebbe concorrere a determinare effetti positivi in termini di razionalizzazione dell'utilizzo dei farmaci e una contrazione della spesa sanitaria a beneficio della finanza pubblica**.

Per l'Organo giudicante è importante considerare la circostanza che nel caso delle preparazioni galeniche - attività tipica del farmacista che, pur diversa da quella di deblistering esige anch'essa un apparato di cautele - non è richiesta alcuna preventiva autorizzazione amministrativa e/o parere favorevole, 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.

Rispetto a questa, **nel caso dell'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**.

Per i giudici amministrativi, dunque, risulta arduo ritenere vietato il deblistering a fronte di un regime di sostanziale liberalizzazione dell'attività consistente nella realizzazione di preparati galenici.
La Sezione, inoltre, non ritiene – a differenza di quanto sostenuto dal Ministero – che la disposizione di cui all'art.11, comma 5, del dl 158/2012 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.
La disposizione ha inteso piuttosto sollecitare le Regioni perché organizzino forme di sperimentazione del sistema di riconfezionamento dei farmaci, nel rispetto delle norme di buona fabbricazione.

Numerose, peraltro, sono le disposizioni, che valorizzano il tema dell'aderenza alla terapia (art. 11 della legge 69/2009, art. 1, comma 462, della legge 160/2019, art. 22, comma 1, dell'intesa del 6 marzo 2025 Conferenza Stato -Regioni relativa all'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private) e numerose le sentenze amministrative che hanno trattato aspetti riferibili al tema (Consiglio di Stato, sent. n. 4257/2015, Consiglio di Stato, sent. n. 24/2017, Consiglio di Stato, sent. n. 4967/2019).
Occorre considerare, ancora, 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 e tra questi le linee guida diramate dalla Regione Lombardia.
Ad avviso dei Giudici, quindi, le regole precauzionali contenute nelle suddette linee guida possono valere come punto di riferimento per la Regione Piemonte, finché la stessa non adotti proprie disposizioni in materia o finché l'Autorità centrale non ritenga di elaborare standard minimi di sicurezza e salute validi sull'intero territorio nazionale.
Anche in Regioni che non hanno ancora disciplinato la pratica di deblistering, dunque, sarà possibile effettuare tale attività senza richiedere autorizzazioni preventive, rispettando le linee guida già adottate da alcune Regioni.

Master universitario di II livello in FARMACOVIGILANZA,FARMACOEPIDEMIOLOGIA, FARMACOECONOMIA E REAL WORLD EVIDENCE Università degi Studi di Verona

La sezione di Farmacologia dell'Università degli Studi di Verona anche per l'anno accademico 2025/2026 attiva il Master di II livello in "**Farmacovigilanza, Farmacoepidemiologia, Farmacoeconomia e Real World Evidence**". Le iscrizioni sono aperte **fino al 7 novembre 2025**.

Il Master offre due distinti percorsi didattici, che presentano alcuni moduli e lezioni in comune:

- l'indirizzo "Farmacovigilanza e Discipline Regolatorie del Farmaco";

- l'indirizzo “Farmacoepidemiologia, Farmacosorveglianza, Farmacoeconomia e Analisi di Real World Data”.

Al seguente link potrete visionare le informazioni inerenti al Master: https://www.corsi.univr.it/?ent=cs&id=1015

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
Dr.ssa Sara De Cesare

IL PRESIDENTE
Dr. Giuseppe Losego