ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI TREVISO

NEWSLETTER

INFORMAZIONE PROFESSIONALE N°46 DEL 10/12/2025

Pubblicata in Gazzetta Ufficiale la legge sulla semplificazione delle attività economiche che contiene misure di semplificazione di interesse per la professione di farmacista.

Rif. Circolare Fofi n. 15632

Si informa che nella Gazzetta Ufficiale del 3 dicembre u.s. è stata pubblica la Legge 182/2025, recante "*Disposizioni per la semplificazione e la digitalizzazione dei procedimenti in materia di attività economiche e di servizi a favore dei cittadini e delle imprese*".

Il provvedimento, **in vigore dal prossimo 18 dicembre**, contiene importanti misure per i farmacisti e per l'intero sistema del servizio farmaceutico territoriale, consolidando ulteriormente il modello della farmacia dei servizi, confermandola come presidio sanitario di prossimità e ampliando le funzioni che possono essere svolte dal farmacista di comunità in favore dei cittadini.

In particolare, la legge in oggetto recepisce alcune proposte formulate dalla Fofi, raccogliendo anche le osservazioni pervenute dagli Ordini in occasione dell'indagine promossa sulle semplificazioni. Il contributo degli Ordini è stato fondamentale nell'orientamento dell'azione del Comitato Centrale e nelle scelte di politica federale.

Di seguito le principali novità:

Misure di semplificazione per promuovere l'erogazione dei servizi in farmacia (Articolo 60)

La disposizione modifica anzitutto l'articolo 1 del D.lgs. 153/2009 in materia di servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, facendo rientrare tra i servizi assicurati dalle farmacie anche i seguenti:

- la dispensazione per conto delle strutture sanitarie, non più solo dei farmaci a distribuzione diretta, ma anche dei dispositivi medici necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale (comma 1, lettera a) che sostituisce la lettera a), numero 3), dell'articolo 1, comma 2, del D.lgs. 153/2009);
- le prestazioni analitiche di prima istanza, anche se non rientranti nell'ambito dell'autocontrollo (comma 1, lettera b) che modifica la lettera e) dell'articolo 1, comma 2, del D.lgs. 153/2009);

- la somministrazione di vaccini individuati dal Piano nazionale di prevenzione vaccinale (non soltanto quindi, come a normativa vigente, quelli antiinfluenzali anti SARS-COV 2) nei confronti dei soggetti di età non inferiore a dodici anni (anziché come è attualmente: diciotto) - (comma 1, lettera c) che sostituisce la lettera e-quater) del medesimo articolo 1, comma 2, del D.lgs 153/2009);
- l'effettuazione da parte del farmacista di test diagnostici decentrati, a supporto del medico di medicina generale e del pediatra di libera scelta ai fini dell'appropriatezza prescrittiva, per il contrasto all'antibiotico-resistenza (lettera e-quinquies inserita all'articolo 1, comma 2, del D.lgs. 153/2009) – (comma 1, lettera d), che inserisce le lettere da e-quinquies) a e-septies) al predetto D.lgs);
- l'effettuazione da parte del farmacista, nei limiti delle proprie competenze professionali, dei servizi di telemedicina nel rispetto dei requisiti funzionali e dei livelli di servizio indicati nelle linee guida nazionali (lettera e-sexies inserita all'articolo 1, comma 2, del D.lgs. 153/2009);
- l'esecuzione in farmacia, da parte di personale abilitato, di test di screening per l'individuazione del virus dell'epatite C (lettera e-septies inserita all'articolo 1, comma 2, del D.lgs. 153/2009);
- la scelta del medico di medicina generale e del pediatra di libera scelta tra quelli convenzionati con il servizio sanitario regionale (comma 1, lettera e) che modifica la lettera f) dell'articolo 1, comma 2, del D.lgs. 153/2009).

Sempre per promuovere l'erogazione dei servizi in farmacia, l'articolo in esame prevede inoltre quanto segue:
Le prestazioni erogate dalle farmacie ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettere da e-quater) a e-septies) del D.lgs. 153/2009 - ossia vaccini, test diagnostici, servizi di telemedicina e test di screening per l'epatite C - sono a carico degli utenti (comma 2).

Per l'erogazione da parte delle farmacie dei servizi sanitari di cui all'articolo 1 del D.lgs. 153/2009, i soggetti titolari di farmacia possono utilizzare locali separati da quelli ove è ubicata la farmacia, purché non destinati alla dispensazione dei medicinali. Questo importante riconoscimento, a livello legislativo, consentirà maggiore flessibilità organizzativa, soprattutto nelle aree urbane e nei piccoli centri, in cui la domanda di prestazioni è in costante crescita.
In detti locali è vietato il ritiro delle prescrizioni mediche e qualsiasi dispensazione o vendita di farmaci o di altri prodotti (comma 3).
L'erogazione dei servizi sanitari in detti locali è soggetta alla previa autorizzazione da parte dell'amministrazione sanitaria territorialmente competente che accerta i requisiti di idoneità igienico sanitaria dei locali e, nel rispetto di quanto indicato dall'articolo 1, comma 4, del D.lgs. 153/2009, verifica altresì che questi ultimi ricadano nell'ambito della sede farmaceutica di pertinenza prevista in pianta organica (comma 4).
Al fine di consentire ai cittadini un'immediata identificazione dei servizi sanitari, i soggetti titolari di farmacia appongono presso i locali, oltre alla croce verde identificativa della farmacia, un'insegna

riportante la denominazione “Farmacia dei servizi” e forniscono idonea informazione sulla esatta identificazione dei soggetti titolari di farmacia che offrono i servizi (comma 5).
Due o più farmacie, di proprietà di soggetti differenti, possono esercitare in comune i servizi sanitari di cui all’articolo 1 del D.lgs. 153/2009, anche utilizzando i medesimi locali separati di sopra, previa stipula del contratto di rete di cui all’articolo 3, comma 4-ter, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33. L’autorizzazione all’utilizzo dei locali da parte delle farmacie che hanno stipulato il contratto di rete è rilasciata al rappresentante di rete (comma 6).

Semplificazioni in materia di assistenza farmaceutica ai pazienti cronici e in caso di dimissioni ospedaliere (Articolo 62)

Sul piano dell’assistenza farmaceutica, il provvedimento introduce disposizioni importanti per la gestione dei pazienti cronici e delle dimissioni ospedaliere in coerenza con le proposte condivise tra la Fofi e la FIMMG. In particolare, la ricetta dematerializzata potrà ora contenere indicazioni di posologia e numero di confezioni valide fino a dodici mesi, così semplificando il percorso di cura e riducendo gli adempimenti per pazienti e medici. Inoltre, al momento della dispensazione, è rafforzato il compito di counselling del farmacista, che dovrà a maggior ragione informare il paziente sul corretto utilizzo dei farmaci, garantendo ogni volta la consegna di confezioni per trenta giorni di terapia.

Di seguito le previsioni contenute nell’articolo 62:
Nella prescrizione di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale per la cura di patologie croniche, il medico prescrittore indica nella ricetta dematerializzata ripetibile, sulla base del protocollo terapeutico individuale, la posologia e il numero di confezioni dispensabili nell’arco temporale massimo di dodici mesi. Il medico prescrittore, qualora lo richiedano ragioni di appropriatezza prescrittiva, sospende in ogni momento la ripetibilità della prescrizione ovvero modifica la terapia (comma 1).
Al momento della dispensazione, presso le farmacie convenzionate, il farmacista informa l’assistito circa le corrette modalità di assunzione dei medicinali prescritti e consegna un numero di confezioni sufficiente a coprire trenta giorni di terapia, in relazione alla posologia indicata, in coerenza con quanto definito nel protocollo terapeutico individuale.
Il farmacista, nel monitoraggio dell’aderenza alla terapia farmacologica, qualora rilevi difficoltà da parte dell’assistito nella corretta assunzione dei medicinali prescritti, segnala le criticità al medico prescrittore per le valutazioni di sua competenza (comma 2).
La farmacia convenzionata consegna il medicinale richiesto in caso di esibizione da parte del paziente di documentazione di dimissione ospedaliera, di referto di pronto soccorso o di altra documentazione analoga rilasciata dai servizi di continuità assistenziale il giorno di presentazione ovvero nei due giorni immediatamente precedenti, dai quali risulti prescritta o, comunque, suggerita specifica terapia farmacologica (comma 3).

Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame, sono definite le modalità di attuazione delle suddette disposizioni, anche al fine di garantire che dalle stesse non derivino nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica (comma 4).

Disposizioni per contrastare la carenza di medicinali (Articolo 61)

La disposizione interviene sul D.lgs. 219/2006, modificando alcune disposizioni, in materia di comunicazioni all'AIFA in caso di interruzione della commercializzazione di medicinali.

In particolare, si segnala, per quanto riguarda il titolare AIC, il dimezzamento - da quattro mesi a non meno di due mesi – del termine minimo di preavviso prima dell'interruzione della commercializzazione (art. 34, comma 6 D.lgs. 219/2006), ferma restando l'esenzione in caso di interruzione dovuta a circostanze imprevedibili.

Si evidenzia, inoltre la sostituzione del comma 3 dell'articolo 148 del D.lgs. 219/2006 così da modificare l'entità della sanzione amministrativa prevista (a carico della persona qualificata) per i casi di violazione degli obblighi, posti a carico della stessa dall'articolo 52, comma 8, del citato decreto legislativo (attualmente da 200 euro a 1200 euro e ora aumentata da un minimo di 1.000 euro a un massimo di 6.000 euro).

Inoltre, la norma estende alle attività svolte dalla persona qualificata individuata dalla lettera f) del citato comma 8 dell'articolo 52 (ossia collaborare alle ispezioni effettuate dall'autorità sanitaria ed effettuare le operazioni richieste dalla stessa) l'ambito di applicazione della sanzione amministrativa raddoppiata, che attualmente include i casi di violazione dell'obbligo previsto dalla sola lettera e) –(comunicazione immediata all'AIFA e al responsabile dell'azienda di ogni sostanziale irregolarità rilevata nel medicinale che è già stato immesso in commercio).

Aggiornamento tabelle stupefacenti. Inserimento nella Tabella I della sostanza ciclorfina

Rif. Circolare Fofi n. 15631

Si segnala l'aggiornamento delle tabelle stupefacenti di cui al DPR 309/1990, disposto con D.M. 24 novembre 2025 (clicca qui).

L'aggiornamento riguarda la Tabella I dove trovano collocazione le sostanze con potere tossicomanigeno, oggetto di abuso e come tali non commercializzabili nelle farmacie.

In particolare, in detta tabella, è stato disposto a tutela della salute pubblica l'inserimento della sostanza psicoattiva ***ciclorfina*****,** in considerazione dei rischi connessi alla diffusione di detta sostanza sul mercato nazionale ed internazionale, riconducibile a sequestri effettuati in Italia e in Europa e ad un caso di intossicazione acuta sul territorio nazionale.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO	IL PRESIDENTE
Dr.ssa Sara De Cesare	Dr. Giuseppe Losego