

SANITA' -SANITA' PUBBLICA: Consiglio di Stato, Sezione Prima, Parere 2 settembre 2025 n. 992, in Guida al Diritto, n. 37 del 2025, pag. 82, con commento di D. Ponte: “*Il confezionamento da personam è in linea con l’aderenza terapeutica*”, pag. 90.

Sanità -Sanità pubblica -Farmaci -Attività di debblistering -Ammissibilità: condizioni e limiti.

In mancanza di specifico divieto e della previsione di atti autorizzativi, deve ritenersi consentita, nel rispetto delle norme di buona fabbricazione e delle cautele prescritte negli atti di regolamentazione eventualmente adottati dalle regioni, l'attività di debblistering, consistente nello spaccettamento dei farmaci dalle confezioni originali, senza alcun frazionamento del principio attivo, e nel successivo riconfezionamento in blister personalizzati per ciascun paziente e nella quantità prevista dalla prescrizione del medico curante (con la conseguenza che il paziente non riceve più plurime scatole, ma più appropriatamente il blister assemblato, con un confezionamento ad personam), trattandosi di attività coerente con i principi dell'aderenza terapeutica e della personalizzazione del servizio di distribuzione dei farmaci.

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 *debblistering* -- 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 *debblistering*, 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 -premessi 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 incombente 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 ospedaliere";
- 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 ospedaliere", 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 incombente 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 distribuzione dei 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 rinvenivano 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.