



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del senatore PAROLI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 30 LUGLIO 2025

Disposizioni in materia di organizzazione delle attività farmaceutiche
pubbliche del Servizio sanitario nazionale

ONOREVOLI SENATORI. – Il presente disegno di legge si pone quale obiettivo l'attualizzazione normativa in tema di assistenza farmaceutica erogata dal Servizio sanitario nazionale, dalle farmacie ospedaliere e dai servizi farmaceutici territoriali delle ASL.

L'attuale disciplina, che trova le sue radici nel decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1969, n. 128, per l'area ospedaliera e nelle competenze dell'ex medico provinciale, trasferite all'area farmaceutica dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833, nonché nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017, di aggiornamento dei LEA, per il servizio farmaceutico territoriale, pur restando attuale, necessita di un nuovo *input* che prenda atto dei cambiamenti intervenuti negli anni e migliori l'assetto organizzativo del sistema per adattarlo alle rinnovate esigenze che vedono incrementate le linee di attività (circa 100 per ogni area) così come censite nell'anno 2017 nel manuale sui « Criteri generali per la definizione di *standard* della dirigenza farmaceutica ospedaliera e territoriale del SSN » a cura di SiNaFO (Associazione farmacisti e dirigenti sanitari del Servizio sanitario nazionale) SIFACT (Società italiana di farmacia clinica e terapia) e SIFO (Società italiana farmacisti ospedalieri e dei servizi farmaceutici territoriali).

Tutto questo con il fine ultimo di rendere più chiaro ed omogeneo il percorso finalizzato ad una riduzione del rischio clinico ed al miglioramento del governo della prescrizione medica (generale e specialistica), focalizzando tutti quegli aspetti che renderanno sempre più efficaci i trattamenti correlati

alla personalizzazione delle terapie da cui discendono importanti meccanismi regolatori della spesa pubblica e della sostenibilità del sistema sanitario nazionale a beneficio dei cittadini utenti.

Ai sensi dell'articolo 12, comma 1, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 128 del 1969, il servizio di farmacia interna deve obbligatoriamente sussistere per gli ospedali generali, sia provinciali che regionali, e per gli ospedali specializzati, in quanto rientra tra i servizi « necessari alla loro natura », profilo giuridico, *mutatis mutandis*, applicabile all'odierna realtà. L'essenzialità del servizio di farmacia ospedaliera che, *de facto*, esclude qualsivoglia ipotesi di soppressione o di sostanziale svuotamento della stessa attività farmaceutica, è sancito dall'articolo 22 del menzionato decreto del Presidente della Repubblica n. 128 del 1969.

Stessa, ma distinta, analisi va fatta per il servizio farmaceutico territoriale del Servizio sanitario nazionale, al quale è demandato il compito di assolvere a tutte le funzioni in tema di assistenza farmaceutica all'interno del perimetro dei dettati legislativi (regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 484 del 1997 e la citata legge n. 833 del 1978) e dei decreti che riguardano, in particolare, i LEA.

Lo stesso regolamento di cui al decreto del Ministro della salute n. 70 del 2015, all'Allegato, paragrafo 3.1, prevede espressamente « Per quanto concerne le strutture complesse senza posti letto (laboratorio analisi, radiologia, anatomia patologica, centro trasfusionale, direzione sanitaria, farmacia ospedaliera, ecc.) si è identificato, sulla base delle prestazioni attese, nonché della neces-

sità della presenza di tali discipline nei Dea di I livello, un bacino di utenza tra 150.000/300.000 abitanti ».

Dalle disposizioni di cui al settimo e ottavo comma del citato articolo 22 del decreto del Presidente della Repubblica n. 128 del 1969, che disciplinano, rispettivamente, i compiti del direttore di farmacia e le funzioni degli altri collaboratori, ne consegue, più specificatamente, che il dirigente farmacista del Servizio sanitario nazionale, ospedaliero e territoriale, in quanto soggetto responsabile, deve sempre poter disporre della gestione dei farmaci, con particolare riguardo alla programmazione, all'allestimento, all'approvvigionamento, alla verifica tra i farmaci richiesti e quelli effettivamente consegnati (e registrati) alla conservazione ed alla dispensazione dei farmaci tra i vari destinatari, alla gestione dei livelli di scorta dei farmaci anche per garantire le urgenze o le emergenze in reperibilità, oltre all'attività di informazione indipendente, alla sperimentazione, ricerca e consulenza al personale sanitario, anche in chiave di valutazione di terapie personalizzate previa, se necessario, apposita valutazione delle richieste provenienti dai singoli reparti, e gli spettano la vigilanza ed il controllo della farmaceutica convenzionata, l'appropriatezza prescrittiva ed il debito informativo nei confronti del Ministero della salute e delle regioni.

A tutto ciò v'è da aggiungere l'imprescindibile presupposto che per accedere al ruolo di dirigente farmacista, occorre partecipare ad un pubblico concorso, i cui requisiti sono ben raffigurati nel regolamento recante la disciplina concorsuale per il personale dirigenziale del Servizio sanitario nazionale, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 483.

Alla luce della prefata ricognizione giuridica, appare necessario un nuovo modello organizzativo che sia definito a livello nazionale, al fine di dar vita ad un'organizzazione organica specialistica di settore che, invece,

nell'arcipelago delle aziende della salute dell'intero territorio, non riesce a trovare una linearità.

I parametri individuati da tali fonti tengono conto della necessità, per l'alta specialità, di offrire una elevata qualità di prestazioni, di garantire gli obiettivi assistenziali, operando secondo il principio della efficacia, qualità e sicurezza delle cure, dell'efficienza, della centralità del paziente e dell'umanizzazione delle cure, nel rispetto della dignità della persona.

Appare oltremodo evidente come la farmacia all'interno delle organizzazioni sanitarie, si sviluppi su azioni performanti, finalizzate all'appropriatezza di utilizzo dei farmaci e dei dispositivi medici, nonché sulla gestione del rischio legato al loro utilizzo.

Lo scenario che si prospetta, invece, sul territorio nazionale è rappresentato talvolta dall'incardinamento della struttura farmaceutica in dipartimenti non afferenti, che non tiene conto delle due discipline, dalla soppressione o riduzione a rango di struttura minore o dalla mancanza di individuazione strutturale da parte delle aziende sanitarie in sede di redazione degli atti aziendali.

Ciò non comporta solo lo svilimento e la chiusura di attività farmaceutiche che hanno, comunque, raggiunto obiettivi eccellenti, ma pone in risalto discriminazioni e disparità di trattamento nelle scelte di strutture complesse immotivatamente accorpanti.

Con il presente disegno di legge, che si compone di undici articoli, si intende rivedere e meglio disciplinare l'organizzazione delle farmacie ospedaliere e del servizio farmaceutico territoriale, in quanto, l'analisi effettuata e ribaltata sulla realtà odierna evidenzia problematiche, ad oggi irrisolte, che potrebbero trovare la loro definizione attraverso una normativa attualizzata, di carattere nazionale che renda omogenee le situazioni sul tutto il territorio, in un panorama nel

quale si sono ampliate a dismisura attività, funzioni e responsabilità, declinate solo all'interno di circolari e direttive regionali, determinando, a causa del rango regolatorio poco incisivo, una applicazione a macchia di leopardo che produce, di conseguenza, macroscopiche differenze tra una regione e l'altra. Va da sé che la carenza legislativa e la

vetustà delle poche norme esistenti determinano l'effetto di un quadro estremamente variegato che, a livello delle singole aziende che ne danno testimonianza in alcune regioni, dà vita a organizzazioni strutturali a dir poco fantasiose che, molto/troppo spesso, opacizzano le reali potenzialità del servizio.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Organizzazione della farmacia ospedaliera)

1. Le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), le aziende ospedaliere universitarie nonché le aziende e gli enti ad esse assimilati prevedono, in sede di redazione degli atti di programmazione aziendale, in virtù delle linee di attività tipiche e della complessità relativa all'utilizzo di risorse umane, strumentali e tecnologiche, l'individuazione strutturale a valenza gestionale delle farmacie ospedaliere in ogni presidio ospedaliero ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1969, n. 128, e del regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70.

2. Le strutture farmaceutiche ospedaliere di cui al comma 1 sono connotate da una completa autonomia gestionale anche a garanzia del ruolo di terzietà.

3. Ai farmacisti direttori delle strutture farmaceutiche ospedaliere di cui al comma 1, ai dirigenti responsabili delle articolazioni interne afferenti all'unità operativa complessa (UOC), alle unità operative semplici dipartimentali o macroaree (UOSD) e alle unità operative semplici (UOS), ai sensi dell'articolo 15-*terdecies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono attribuiti incarichi di natura gestionale.

4. L'organizzazione di cui al presente articolo deve assicurare la garanzia del perseguimento delle finalità di efficacia, efficienza ed economicità di gestione, elementi caratterizzanti una visione manageriale dell'attività.

Art. 2.

(Organizzazione del servizio farmaceutico territoriale)

1. Le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale prevedono, in sede di redazione degli atti di programmazione aziendale, in virtù delle linee di attività tipiche e della complessità relativa all'utilizzo di risorse umane, strumentali e tecnologiche, l'individuazione strutturale del servizio farmaceutico territoriale.

2. A garanzia della terzietà del ruolo, stante l'autonomia gestionale, è fatto divieto, in sede di adozione degli atti aziendali, di prevedere la sottordinazione gerarchica delle strutture di cui al comma 1 a strutture territoriali destinatarie delle attività tipiche o a strutture territoriali oggetto di controllo, nonché di prevederne la soppressione.

3. Ai farmacisti direttori delle strutture farmaceutiche territoriali, nonché ai dirigenti responsabili delle articolazioni interne afferenti all'unità operativa complessa (UOC), alle unità operative semplici dipartimentali o macroaree (UOSD) e alle unità operative semplici (UOS), ai sensi dell'articolo 15-*terdecies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono attribuiti incarichi di natura gestionale.

Art. 3.

(Ammodernamento delle farmacie ospedaliere)

1. All'interno delle strutture farmaceutiche ospedaliere di cui all'articolo 1 sono implementate linee di attività tipiche, attraverso un ammodernamento strutturale e tecnologico, in funzione delle attività svolte, in linea con il processo di digitalizzazione del Servizio sanitario nazionale.

2. Al fine di garantire la sicurezza delle terapie somministrate, è assicurato l'adequa-

mento degli organici nel rispetto di quanto stabilito dalle raccomandazioni del Ministero della salute per la sicurezza delle cure n. 14 – Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici, n. 17 – Riconciliazione della terapia farmacologica e n. 19 – Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.

Art. 4.

(Individuazione delle strutture farmaceutiche)

1. Le regioni, sentiti le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale di cui all'articolo 1, con intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, adottano un modello unico nazionale e definiscono *standard* specifici per l'individuazione e l'organizzazione delle strutture farmaceutiche, nel rispetto dei parametri indicati dal regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70, del regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 23 maggio 2022, n. 77, e delle altre disposizioni vigenti in materia.

2. I parametri di cui al comma 1 sono richiamati nei livelli essenziali di assistenza (LEA).

Art. 5.

(Promozione e rafforzamento dell'assistenza di prossimità)

1. Le regioni, sentiti le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale di cui all'articolo 1, definiscono gli *standard* qualitativi e quantitativi uniformi sul territorio, tesi al potenziamento della rete dei servizi distrettuali nonché al consolidamento della rete ospedaliera ad essi integrata.

2. Le regioni definiscono, in particolare, le attività delle strutture farmaceutiche terri-

toriali finalizzate al potenziamento della rete dei servizi distrettuali, nel rispetto di quanto previsto dal regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 23 maggio 2022, n. 77.

3. Le strutture farmaceutiche ospedaliere e territoriali garantiscono:

a) la continuità assistenziale, potenziando l'assistenza con particolare riferimento alla verifica dell'aderenza e della persistenza delle terapie in corso;

b) il monitoraggio dei piani terapeutici, le analisi farmaco-epidemiologiche e farmaco-economiche e la farmacosorveglianza.

Art. 6.

(Promozione e sostegno della telemedicina)

1. Le regioni, sentiti le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale di cui all'articolo 1, contribuiscono allo sviluppo di progetti di telemedicina, per creare un dialogo efficiente con il paziente e il *caregiver* in merito alle attività di riconciliazione terapeutica e alle revisioni della terapia atte a ridurre il rischio di patologie iatrogene e ad aumentare l'aderenza delle terapie necessarie ai bisogni del paziente. Tali iniziative sono condotte nell'ambito di gruppi interdisciplinari nei quali sia garantita la presenza di un farmacista dirigente del Servizio sanitario nazionale.

Art. 7.

(Potenziamento dell'assistenza sanitaria e della rete territoriale)

1. I modelli organizzativi aziendali devono prevedere l'integrazione di tutti i servizi sanitari distrettuali con quelli ospedalieri in collaborazione costante con le strutture farmaceutiche del Servizio sanitario nazionale, di cui all'articolo 5. Le stesse strut-

ture assicurano l'appropriatezza prescrittiva e un'informazione indipendente sui farmaci e sui dispositivi medici a tutela della salute pubblica e della sostenibilità del sistema.

Art. 8.

*(Ricerca biomedica e farmaceutica
e sperimentazione clinica)*

1. Le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale:

a) favoriscono i processi per la ricerca biomedica e farmaceutica, svolta anche in autonomia ovvero in collaborazione con le farmacie di comunità;

b) favoriscono lo studio di formulazioni galeniche e l'allestimento, nelle strutture farmaceutiche accreditate, di prodotti galenici e farmaceutici e il controllo di qualità dei beni gestiti;

c) garantiscono, attraverso le strutture farmaceutiche del Servizio sanitario nazionale, tutti i processi legati alla sperimentazione clinica sui farmaci e dispositivi, compresa la fase IV di sperimentazione *post marketing*.

Art. 9.

(Reti e banche di dati)

1. Alle strutture farmaceutiche di cui alla presente legge è garantito l'accesso alle reti nazionali delle informazioni sanitarie, alle banche di dati nazionali e alla cartella clinica informatizzata, onde consentire un dialogo tra operatori sanitari semplice, coordinato ed efficace, nonché il controllo a monte degli atti prescrittivi.

Art. 10.

(Rinvio)

1. Per quanto non espressamente previsto dalla presente legge, si applicano le disposi-

zioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1969, n. 128, alla legge 23 dicembre 1978, n. 833, al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, al regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 483, al regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484, al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017, al regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70, al regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 23 maggio 2022, n. 77, nonché alla normativa di settore vigente in materia.

Art. 11.

(Clausola di invarianza finanziaria)

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni competenti provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

