



Regione Lombardia

DECRETO N. 14081

Del 22/10/2026

Identificativo Atto n. 1229

DIREZIONE GENERALE WELFARE

Oggetto

Progetto di accesso personalizzato ai farmaci – Fase II - Aggiornamento delle disposizioni di cui al documento regionale febbraio 2022

L'atto si compone di _____ pagine di cui
_____ pagine di allegati parte integrante



Regione Lombardia

IL DIRETTORE GENERALE WELFARE

VISTI:

- l'art. 11 della Legge 18 giugno 2009, n. 69 che ha previsto lo sviluppo di nuovi servizi a "forte valenza sociosanitaria" erogabili dalle farmacie pubbliche e private convenzionate;
- il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, e in particolare l'articolo 1, comma 2, lettere b) ed e-bis), che include tra i servizi erogabili dalle farmacie l'aderenza alla terapia e l'accesso personalizzato ai farmaci;
- l'articolo 11, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, che consente alle Regioni e Province Autonome di sperimentare sistemi di riconfezionamento personalizzato dei medicinali;
- la legge 27 dicembre 2019, n. 160 (legge di bilancio 2020), e in particolare l'articolo 1, comma 462, che prevede la possibilità di usufruire, presso le farmacie, di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci nel rispetto di prescrizione medica;
- il Decreto del Ministero della Salute - Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Farmaco - datato 11 settembre 2026 di approvazione delle Linee di indirizzo nazionale sull'erogazione del servizio di accesso personalizzato ai farmaci svolto presso le farmacie aperte al pubblico ai sensi dell'art. 1 comma 2, lett. e-bis D.Lgs. n. 153/2009;

RICHIAMATA l'Intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni il 6 marzo 2025 sul nuovo Accordo collettivo nazionale per le farmacie convenzionate, che promuove il servizio di accesso personalizzato ai farmaci;

RICHIAMATE:

- la nota circolare n. G1.2022.0007474 del 03/02/2022 del Direttore Generale Welfare recante "Documento regionale su allestimento di confezionamenti personalizzati per migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti" con la quale Regione Lombardia ha emanato le linee guida in materia di "deblistering" ed ha avviato un servizio - erogabile dalle farmacie pubbliche e private - finalizzato alla preparazione di confezionamenti personalizzati di farmaci e volto a favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche;
- il parere n. 992 del 2 settembre 2025 del Consiglio di Stato, Sezione I, che ha ritenuto consentita l'attività di "deblistering" (sconfezionamento e riconfezionamento del farmaco), in assenza di specifici divieti normativi,



Regione Lombardia

purché svolta nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione (NBP) e delle cautele eventualmente previste dalle Regioni. Tale parere, nel riconoscere che “assumono particolare rilievo, per il relativo carattere di generalità, le linee guida diramate dalla Regione Lombardia” ha altresì osservato che “le stesse – e il ventaglio di regole precauzionali ivi dettate- possano valere, allo stato, quale punto di riferimento”;

- la DGR n. 5589/2026 “Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2026 (...), con particolare riferimento ai capitoli 8.3.2 e 14.1.3;

PRESO ATTO della efficacia assicurata dalle citate linee guida regionali durante il primo periodo della sua applicazione (riscontrata per il tramite dei professionisti sanitari, delle strutture sanitarie e sociosanitarie, dei care-givers e dei pazienti della Lombardia, che risultano avere significativamente apprezzato nell'esperienza quotidiana l'utilità del servizio);

RAVVISATA tuttavia, alla luce dell'entrata in vigore del decreto del Ministero della Salute firmato in data 11 settembre 2026 ed al fine di porre rimedio alle residue criticità emerse sul territorio durante i quattro anni di applicazione delle linee guida regionali, la necessità di mettere a punto una disciplina aggiornata della materia di cui trattasi - il tutto in coerenza con quanto indicato nelle nuove Linee Guida Nazionali circa il potere delle Regioni e delle Province autonome di “disciplinare gli aspetti organizzativi, operativi ed economici del servizio” e di “(...) integrare le (...) indicazioni nazionali nell'ambito delle proprie competenze, nel rispetto dei principi e dei requisiti minimi”;

VISTO il documento denominato “Progetto di accesso personalizzato ai farmaci – Fase II” Aggiornamento delle disposizioni di cui al documento regionale di febbraio 2022”, allegato 1, parte integrante del presente provvedimento, elaborato da Regione Lombardia avvalendosi della collaborazione e del confronto con i farmacisti territoriali (Federfarma Lombardia e FoFI), i referenti degli enti sociosanitari, ed i referenti dei servizi farmaceutici delle ATS;

RITENUTO che tale documento, evolutivo rispetto alle linee guida 2022, risulti conforme rispetto all'obiettivo sopra menzionato e adeguato a delineare un quadro normativo idoneo all'ulteriore sviluppo del servizio di allestimento personalizzato dei farmaci;

PRECISATO che le nuove linee guida trovano uniforme applicazione in tutte le farmacie del territorio lombardo e da parte degli operatori a qualunque titolo dedicati al servizio di deblistering;

RITENUTO di assegnare ai destinatari del presente provvedimento un termine di 6 mesi (prorogabile di ulteriori mesi 6 a fronte di riscontrate e motivate esigenze organizzative) per provvedere all'adeguamento alle nuove disposizioni;

RIBADITO che il servizio di accesso personalizzato al farmaco rappresenti una misura



Regione Lombardia

utile per migliorare l'aderenza terapeutica, soprattutto nei pazienti cronici e fragili;

VISTE:

- la l.r. 20/2008, nonché i provvedimenti organizzativi della XII legislatura;
- la l.r. n. 33 del 30.12.2009 e successive integrazioni e modificazioni;

DECRETA

1. **di approvare** il documento "Progetto di accesso personalizzato ai farmaci – Fase II" Aggiornamento delle disposizioni di cui al documento regionale di febbraio 2022" allegato 1, parte integrante del presente provvedimento.
2. **Di precisare** che le nuove linee guida trovano uniforme applicazione in tutte le farmacie del territorio lombardo e da parte degli operatori a qualunque titolo dedicati al servizio di deblistering.
3. **Di assegnare** ai destinatari del presente provvedimento un termine di 6 mesi (prorogabile di ulteriori mesi 6 a fronte di riscontrate e motivate esigenze organizzative) per provvedere all'adeguamento alle nuove disposizioni.
4. **di attestare** che il presente atto non è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del D. Lgs 33/2013.

Il Direttore Generale
MARIO GIOVANNI MELAZZINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.