NUMEROTRE | OTTOBRE 2026

# h.c HEALTH COMMUNITY

03



INCHIESTA

IL CODICE APPALTI

## I FARMACI NON SONO STANDARD

INTERVISTE



## CLAUDIO AMOROSO

CARENZA DI FARMACI: LA RISPOSTA È NELLE GARE

## AUGUSTO MODANESI



«L'ACCESSO AI FARMACI NON SI COSTRUISCE DA SOLI»



## ANNALISA GASCO

IL FARMACISTA AL LETTO DEL PAZIENTE

publiredazionale

# DOSI UNITARIE PERSONALIZZATE: DALLA GESTIONE DEL FARMACO ALLA GOVERNANCE DELLA TERAPIA

AL FORUM RISK MANAGEMENT DI AREZZO, UN CONFRONTO TRA ISTITUZIONI, AZIENDE SANITARIE, RSA E FARMACIE SUI MODELLI ORGANIZZATIVI E SULLE CONDIZIONI PER UN'IMPLEMENTAZIONE SICURA ED EFFICACE DELLA PERSONALIZZAZIONE DELLE DOSI

Le Dosi Unitarie Personalizzate (DUP) rappresentano un'opportunità per ripensare la gestione della terapia farmacologica, soprattutto nei contesti sociosanitari e nella rete territoriale. Un'evoluzione che non riguarda soltanto le modalità di preparazione e distribuzione dei medicinali, ma coinvolge l'organizzazione dei processi, le responsabilità professionali, la sicurezza delle cure e l'integrazione tra i diversi soggetti coinvolti.

A questi temi sarà dedicata la sessione **«Le Dosi Unitarie Personalizzate (DUP) come progetto di governance della terapia farmacologica: dai modelli organizzativi all›implementazione nella pratica. Opportunità e rischi da gestire»**, in programma il **25 novembre 2026, dalle 14:00 alle 18:00**, nell'ambito del Forum Risk Management in Sanità di Arezzo, presso lo stand della Regione Toscana – Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente.

L'iniziativa, promossa dal **Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente della Regione Toscana**, in collaborazione con **Conf Salute Healthcare e Studio EmmEffe**, intende favorire un confronto qualificato tra istituzioni, professionisti e organizzazioni sanitarie e sociosanitarie.

**Dai modelli organizzativi alle esperienze di implementazione**

La sessione prenderà in esame l'evoluzione del quadro normativo, il ruolo delle aziende sanitarie nel governo dei progetti DUP e le opportunità e criticità connesse all'introduzione di questi modelli nelle RSA.

Particolare attenzione sarà dedicata alle esperienze di implementazione, al ruolo della Farmacia dei Servizi, all'integrazione tra processi e organizzazioni e alle condizioni necessarie per governare il cambiamento in termini di sicurezza, sostenibilità e continuità assistenziale.

Il confronto conclusivo sarà orientato alla ricognizione dei bisogni e all'individuazione degli strumenti utili per accompagnare lo sviluppo dei progetti DUP nei diversi contesti territoriali.






# EDITORIALE

# Comprare salute: lavori in corso

di Gianluigi Cussotto

Che l'applicazione di normative e procedure non sempre limpide, pensate per garantire la corretta gestione degli appalti, finisca per gravare su pochi responsabili, spesso isolati, è un sospetto che ci accompagna da tempo: quando un compito così delicato resta confinato in un ufficio, il rischio non è soltanto l'errore, ma la solitudine di chi decide e la tentazione, per gli altri, di considerarlo affare altrui.

Acquistare farmaci e dispositivi medici, terapie e soluzioni diagnostiche è l'ultimo tratto di un cammino che comincia molto prima: dalla capacità di definire con rigore i percorsi di cura, di leggere i bisogni sanitari e di tradurli in fabbisogni di beni e servizi. **Compra bene chi a monte ha sa puto capire che cosa occorre, a chi e in quale quantità**. Quando questo lavoro preliminare manca, nessuna procedura, per quanto ben condotta, può rimediare. La gara arriva dopo, e porta con sé tutti i meriti e tutti i limiti di ciò che l'ha preceduta.

È un tragitto accidentato. Lo sollecitano senza sosta la spinta dell'innovazione e il processo di genericizzazione e biosimilarizzazione, che ridisegnano di continuo il mercato. Lo complica un impianto normativo articolato tra codice e sentenze, che più d'uno giudica anche confuso. **I modelli organizzativi e gestionali, differenti da regione a regione e tuttora in cerca di un assetto stabile**.

Un tema vivo, dunque, e in piena e costante evoluzione, che offre numerosi spunti da approfondire e altrettante esperienze da mettere a confronto, senza schemi da imporre, né ricette universali. **Su tutto, però, un'idea chiara: va trovato un equilibrio tra competenze diffuse e specializzazione dell'attività**. Da un lato la conoscenza delle regole e dei meccanismi di acquisto non può essere patrimonio esclusivo di una cerchia ristretta; dall'altro la complessità della materia richiede figure dedicate, preparate e aggiornate. Tra questi due poli sta il metodo: **coinvolgere le diverse professionalità (chi prescrive, chi utilizza, chi gestisce, chi acquista) nel rispetto, sempre, di responsabilità precise**.

Il dibattito è aperto, e merita di restare tale. Le soluzioni ci sono: alla fine i malati vengono curati e hanno a disposizione ciò che serve. Non è poco e va riconosciuto a quanti, tra mille vincoli, tengono in piedi questo sistema. Ma guai a fermarsi o a ritenere acquisito un risultato che va riconquistato ogni giorno, a ogni nuova terapia, a ogni nuova gara, a ogni norma che cambia.

hc 03 OTTOBRE 2026

INCHIESTA




08

## FARMACI AL SUPERMERCATO DEGLI APPALTI

### QUANDO A SCRIVERE LE REGOLE SONO I GIUDICI

Gli acquisti di medicinali sono trattati come una fornitura di cancelleria. E a risolvere i problemi concreti è spesso la magistratura

12

## VENTUNO VOLTE LA STESSA GARA

Ventuno centrali di acquisto e nessun compratore nazionale




INTERVISTA

28

## AUGUSTO MODANESI

### «L'ACCESSO AI FARMACI NON SI COSTRUISCE DA SOLI»

Un farmaco approvato a livello nazionale dovrebbe arrivare a tutti



# SOMMARIO


LE OPINIONI

## CLAUDIO AMOROSO

18



## CARENZE DI FARMACI: LA RISPOSTA NELLE GARE

Il sistema degli acquisti si regge ancora su proroghe e procedure d'urgenza anziché su una pianificazione strutturale.

Contro le carenze si propone l'accordo quadro con più fornitori in graduatoria e la gara a "a capienza", in cui le aziende dichiarano la quantità che possono davvero garantire.

Con il nuovo Codice dei contratti, l'offerta economicamente più vantaggiosa diventa obbligatoria per i prodotti sopra 140mila euro

INTERVISTA

ANNALISA GASCO

30

## IL FARMACISTA ESCE DALLA FARMACIA

Un modello che anticipa una norma nazionale che ancora non c'è





MALATTIE RARE

## NOVE ANNI, SETTE RIGHE...

36

Continua l'inchiesta di HC.

L'Europa riscrive da zero le regole sui farmaci orfani. In Italia, il primo aggiornamento dell'elenco delle malattie rare esenti arriva dopo nove anni con sette voci. Ma lo screening neonatale fa un salto vero

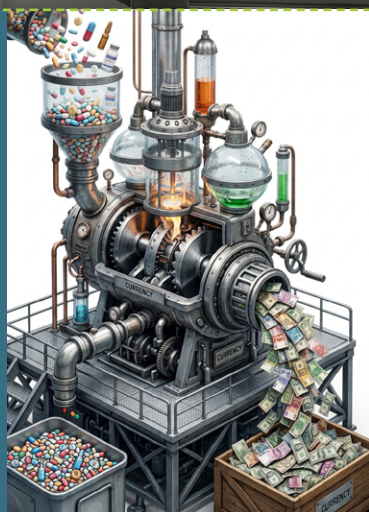


OSSERVATORIO TECH

## IL COLLO DI BOTTIGLIA

Le aziende che dominano il settore non producono farmaci: vendono ciò che serve a farli.

Bioreattori, sacche monouso, terreni di coltura, filtri, resine per la purificazione.



a cura di Boris Secciani

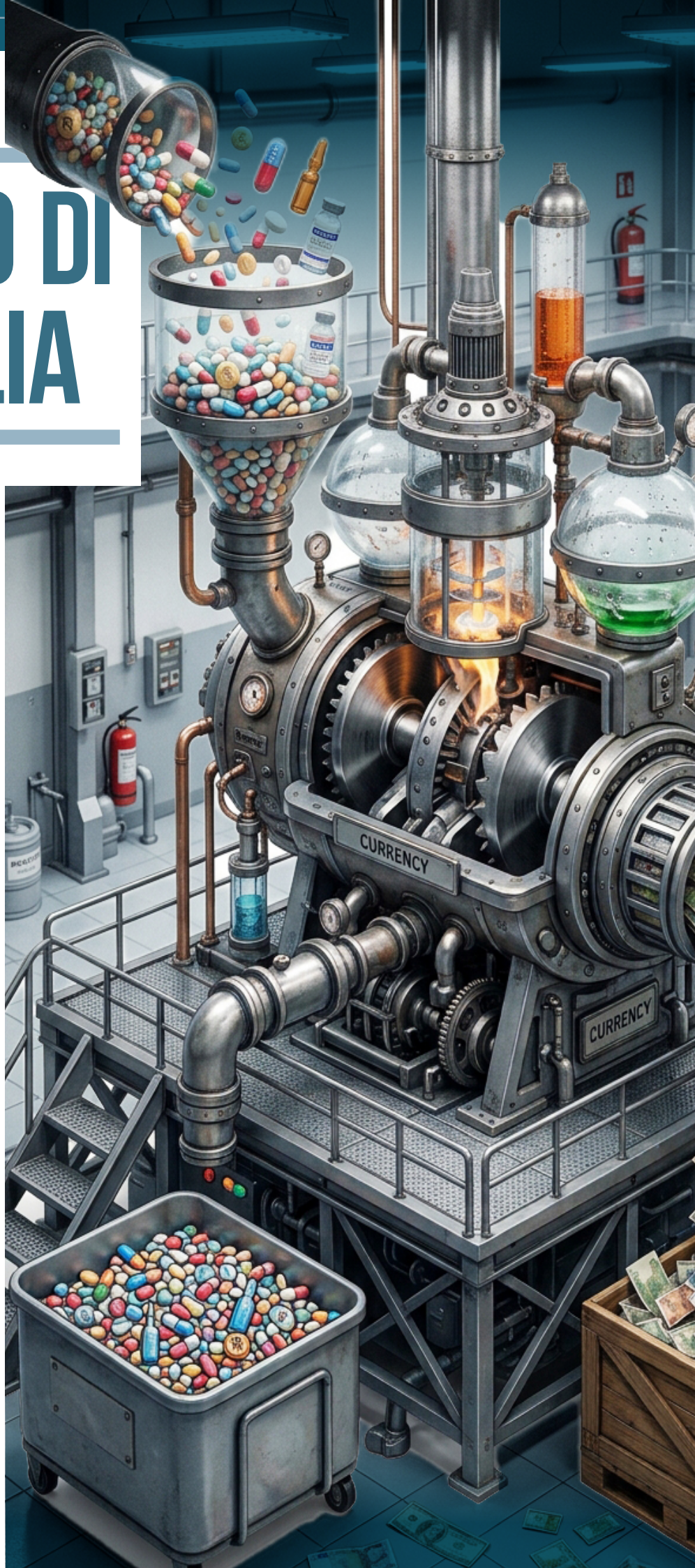
# IL COLLO DI BOTTIGLIA

## Dal bioprocessing dipende quanti farmaci biologici arrivano ai pazienti. Le regole che blindano i fornitori occidentali frenano anche l'Ai: più molecole da produrre, fabbriche che cambiano piano

Un anticorpo monoclonale non si sintetizza: si coltiva. A produrlo sono cellule vive, modificate per fabbricare quella proteina e fatte crescere per settimane in grandi vasche chiamate bioreattori. Poi il farmaco va separato da tutto il resto, purificato e infialato. È il bioprocessing, la manifattura dei farmaci biologici, da cui passano molti dei medicinali più venduti al mondo, dagli antitumorali all'insulina. Mentre l'attenzione si concentra su chi scopre le molecole, è qui che si decide quante ne arriveranno davvero ai pazienti.

## Un mestiere fatto di vincoli

Le aziende che dominano il settore non producono farmaci: vendono ciò che serve a farli. Bioreattori, sacche monouso, terreni di coltura, filtri, resine per la purificazione. Molti di questi materiali si consumano a ogni lotto, e



chi li fornisce incassa per tutta la vita commerciale del prodotto.

La ragione più profonda della loro forza, però, sta nelle regole. Un farmaco biologico non è mai perfettamente identico a se stesso: le cellule rifiniscono la proteina in modo leggermente diverso a seconda delle condizioni in cui crescono. Per questo Fda ed Emanon approvano non soltanto il farmaco, ma anche il processo con cui viene prodotto, materiali compresi. Nel settore si dice che "il processo è il prodotto". Cambiare un filtro o un terreno di coltura significa dimostrare con nuovi test che il farmaco non è cambiato.

Lo spiegano gli analisti di **ClearBridge Investments**, gruppo **Franklin Templeton**, in una recente analisi: «Una volta che i prodotti di un fornitore vengono integrati nel processo produttivo di un farmaco, le aziende farmaceutiche hanno forti incentivi a continuare a utilizzarli per garantire continuità produttiva e conformità ai requisiti normativi». Ne derivano «flussi di ricavi ricorrenti e particolarmente resilienti per i fornitori». Dopo il calo degli ordini seguito alle scorte accumulate durante la pandemia, il comparto «è tornato a crescere a ritmi elevati tra il 7% e il 9%». Tra le società meglio posizionate il gestore indica **Thermo Fisher**, **Danaher e Sartorius**.




## La Cina resta alla porta

È anche per questo che il bioprocessing resta uno dei pochi anelli della filiera in cui la concorrenza cinese è ancora limitata. In Cina i fornitori locali avanzano in fretta: costano fino alla metà, sono sostenuti dal governo e la guerra dei dazi del 2025 ha spinto molti produttori a sostituire i materiali americani. Ma i loro progressi si fermano quasi sempre ai confini nazionali. Gli impianti occidentali hanno processi già convalidati con i fornitori storici e per chi non ha anni di esperienza con le agenzie regolatorie entrarvi è difficilissimo. Il vincolo che garantisce ricavi stabili a chi è dentro funziona da barriera per chi vuole entrare. Si aggiunge la politica. Il Biosecure Act, firmato negli Stati Uniti a dicembre 2025, limita gli acquisti pubblici da aziende biotecnologiche cinesi considerate a rischio. E il rimpatrio della produzione spinto dai dazi americani, secondo ClearBridge, «potrebbe rappresentare un ulteriore fattore di supporto a partire dal 2027»: nuove fabbriche da attrezzare, verosimilmente con fornitori occidentali.

## Più molecole da fabbricare

A monte della catena, intanto, qualcosa sta cambiando. In un articolo intitolato "L'effetto volano", **VanEck**, che sul tema gestisce un fondo dedicato, sostiene che l'intelligenza artificiale «sta diventando una parte sempre più importante dell'infrastruttura che sostiene il settore». Tra aprile e giugno Amazon, OpenAI, Google e Anthropic hanno lanciato piattaforme per le scienze della vita.

Il caso più concreto è **Amazon Bio Discovery**, che usa l'Ai come macchina per progettare molecole. Un ricercatore del **Memorial Sloan Kettering** di New York ha disegnato circa 300mila anticorpi e ne ha mandati 100mila a testare in laboratorio in poche settimane, contro un lavoro che poteva richiedere un anno. Sono dati dell'azienda, ma indicano una direzione: se progettare diventa più rapido ed economico, ci saranno più candidati da produrre, prima per gli studi clinici e poi per il mercato. Un argomento indiretto a favore di chi fornisce il bioprocessing.

Con un limite che lo stesso articolo riconosce: i colli di bottiglia clinici, normativi e produttivi «non scompaiono solo perché la fase di scoperta diventa più veloce». Come si è visto il mese scorso con **Pelacarsen**, nessun algoritmo sostituisce lo studio che dice se un farmaco funziona.

## L'Ai dentro la fabbrica

L'intelligenza artificiale entra anche negli stabilimenti, con un compito diverso: non inventare, ma controllare. Il problema principale della produzione biologica è la variabilità tra un lotto e l'altro, e molti parametri decisivi non si possono misurare durante la coltura. I cosiddetti sensori virtuali li stimano da ciò che si misura facilmente, come ossigeno e acidità, e permettono di correggere il processo prima che il lotto esca dalle specifiche. I gemelli digitali, simulazioni dell'impianto, consentono di provare modifiche senza sacrificare lotti veri. Roche dichiara rese aumentate del 10%; AstraZeneca una produzione cresciuta del 55% in uno stabilimento cinese. Sono numeri comunicati agli investitori, e nello stesso periodo i costi di produzione di entrambe sono comunque saliti.

L'adozione però è lenta e per la stessa ragione che protegge i fornitori. Se il processo è il prodotto, un algoritmo che impara e modifica il processo cambia anche il prodotto e va riconvalidato. La Fda non ha ancora regole vincolanti sull'Ai in produzione; una prima bozza di linee guida è attesa entro l'anno. È il paradosso del settore: la regola che rende il bioprocessing un collo di bottiglia redditizio e difficile da attaccare ne frena anche la modernizzazione. L'intelligenza artificiale moltiplicherà le molecole da produrre molto prima di cambiare il modo in cui si producono. ■

# FARMACI AL SUPERMERCATO DEGLI APPALTI

**Per la legge sugli appalti un anticorpo monoclonale si compra come una fornitura di cancelleria. La sanità si arrangia con norme speciali, prassi regionali e soprattutto sentenze, che fissano le regole caso per caso. Ora l'Europa propone di rifare tutto con un regolamento unico, valido in tutta l'Unione. Ma prima del 2030 cambierà poco**




Immaginate di dovere comprare con la stessa procedura il rifacimento del tetto di una scuola, il servizio mensa e un anticorpo monoclonale per la cura di un tumore. È ciò che il Codice dei contratti pubblici chiede a chi acquista farmaci e dispositivi per il Servizio sanitario nazionale. La sanità si è adattata come ha potuto. Ha aggiunto norme speciali, ha sviluppato prassi che cambiano da regione a regione e, soprattutto, si è affidata alle sentenze dei giudici amministrativi. Mentre in Italia si continua a rattoppare, l'Europa ha cominciato a riscrivere tutto da capo.

## Tre livelli di regole, tutti in movimento

Il primo livello è il Codice, il decreto legislativo 36 del 2023, in vigore dal 1° luglio di quell'anno e già corretto alla fine del 2024. È una legge generale, ispirata ai principi del "risultato" e della "fiducia": chiede all'amministrazione di ottenere ciò che le serve, non solo di rispettare le forme. Ma applica le stesse regole a tutto.

Il secondo livello è fatto di norme speciali, che il legislatore continua ad aggiungere. Negli ultimi dieci mesi ne sono arrivate tre.

- La legge di bilancio 2026 ha introdotto un accordo quadro con quote predefinite per i farmaci non biologici a brevetto scaduto. Ha anche portato al 4,6% il tetto nazionale di spesa per i dispositivi medici.
- Il decreto Pnrr di febbraio ha autorizzato espressamente le Regioni a comprare senza bando i farmaci coperti da brevetto che un solo operatore può fornire.
- Il disegno di legge delega per un testo unico della legislazione farmaceutica è stato approvato dal Senato il 7 ottobre ed è ora all'esame della Camera. Nel passaggio in aula è cambiato anche il termine per i decreti attuativi: non più il 31 dicembre 2026, ma 12 mesi dall'entrata in vigore della legge.

Il terzo livello è europeo ed è quello destinato a pesare di più. Il 9 settembre la Commissione ha proposto un regolamento sugli appalti pubblici che abroga le tre direttive del 2014, da cui discende anche il Codice italiano. A differenza di una direttiva, un regolamento si applica immediatamente in tutti gli stati membri, senza bisogno di leggi nazionali di recepimento.

Per la sanità contano soprattutto tre novità:

- **Qualità prima del prezzo.** Il criterio ordinario per scegliere il vincitore diventa il migliore rapporto qualità-prezzo, con almeno il 30% del punteggio riservato alla qualità. Chi vorrà aggiudicare soprattutto sul prezzo dovrà spiegare perché. In un settore dove le gare al massimo ribasso sono frequenti, il cambiamento si farà sentire.
- **Meno procedure, più negoziazione.** Le procedure scendono da sei a tre e in tutte sarà possibile negoziare.
- **Accordi quadro più brevi.** Durano al massimo tre anni con un solo fornitore, cinque con più d'uno.

Sui tempi serve prudenza. Il testo deve passare dal Parlamento e dal Consiglio. Anche se il negoziato si chiudesse a fine 2027, come indica la tabella di marcia, le nuove regole si applicherebbero solo due anni dopo. Gli osservatori più cauti non si aspettano cambiamenti concreti prima del 2030. Fino ad allora si continuerà a comprare con il Codice attuale.

In parallelo corre il Critical medicines act, il regolamento europeo sui medicinali critici, cioè quelli la cui carenza mette a rischio i pazienti. Parlamento e Consiglio hanno trovato l'accordo a maggio e il voto finale dell'Europarlamento è atteso per il 23 novembre.




Il testo chiede alle amministrazioni di tenere conto della sicurezza delle forniture quando comprano questi farmaci e consente di preferire la produzione europea. Facilita anche gli acquisti comuni tra stati, che potranno partire su richiesta di cinque paesi anziché nove. La proposta sugli appalti lo dice chiaramente: per i farmaci critici la regola speciale prevarrà su quella generale.

## Perché un farmaco non è una fornitura qualsiasi

Il Codice nasce per mettere in concorrenza più imprese su qualcosa che l'amministrazione sa descrivere in anticipo, come un ponte o un servizio di pulizia. Il farmaco sfugge a questo schema per almeno quattro ragioni.

La prima è che il prezzo è già stato trattato altrove. Per i medicinali rimborsati dal Servizio sanitario, il prezzo massimo viene negoziato a livello nazionale tra l'azienda e Aifa, l'Agenzia italiana del farmaco. La gara regionale arriva dopo e può solo chiedere un ulteriore sconto. Se il prodotto è unico, non c'è nemmeno un concorrente con cui confrontarlo.

La seconda è che chi sceglie non è chi compra. In un appalto normale è l'amministrazione a decidere che cosa acquistare. In sanità decide il medico che prescrive, nei limiti dell'appropriatezza. Chi bandisce la gara può organizzare la concorrenza, ma non può sostituirsi alla scelta clinica.

La terza è che il fabbisogno non si programma come un cantiere. Le quantità dipendono dall'andamento delle malattie, dalle linee guida e dalle nuove indicazioni terapeutiche. Un contratto di quattro anni firmato oggi non può sapere quali farmaci arriveranno sul mercato fra 18 mesi.

La quarta, la più seria, riguarda l'innovazione. Un farmaco

# QUANDO A SCRIVERE LE REGOLE SONO I GIUDICI

**Il risultato degli interventi dei magistrati è che in sanità le regole degli acquisti si leggono nelle sentenze almeno quanto nella legge. Il copione è noto. Un'azienda impugna il bando, il giudice sospende il lotto, l'amministrazione proroga il vecchio contratto. La sentenza arriva mesi dopo, può essere appellata e spesso si ferma a questioni di procedura, senza entrare nel merito. Intanto altre Regioni hanno bandito gare identiche davanti a giudici diversi. Molte regole che oggi si danno per scontate sono nate così.**

■ **EQUIVALENZA TERAPEUTICA.** Una legge del 2012 stabilisce che farmaci con principi attivi diversi possono competere nello stesso lotto solo se l'Aifa ne ha riconosciuto l'equivalenza terapeutica. Sono stati però i tribunali amministrativi a tracciarne i confini, annullando le delibere regionali che cercavano di anticiparla.

■ **BIOSIMILARI.** Sono i farmaci biologici "simili" a quelli di riferimento con brevetto scaduto. Il Consiglio di stato ha chiarito che il medico resta libero di prescrivere un prodotto diverso dai primi tre in graduatoria, se lo fa per ragioni cliniche. I Tar, dalla Toscana alla Campania, hanno annullato le direttive regionali che trasformavano la graduatoria in un obbligo.

■ **QUANDO SI PUÒ IMPUGNARE UN BANDO.** Lo hanno fissato i giudici: l'Adunanza plenaria del Consiglio di stato ammette il ricorso immediato solo contro le clausole che impediscono di partecipare o di presentare un'offerta seria. Su questo crinale si decide gran parte delle liti sulle basi d'asta, cioè sui prezzi massimi messi a gara.

■ **BREVETTI.** Nel 2025 il Consiglio di stato ha escluso che spetti a chi compra risolvere le liti sui brevetti tra l'azienda originatrice e chi produce il generico.

Il caso più recente è anche il più istruttivo. A febbraio la centrale acquisti abruzzese ha bandito un accordo quadriennale con ciascun fornitore di "farmaci esclusivi". Prevedeva un tetto di spesa complessivo, nessuna quantità fissata per singolo prodotto, e includeva anche i farmaci che arriveranno sul mercato nei quattro anni. Diverse aziende hanno fatto ricorso. A luglio il Tar Abruzzo ne ha dichiarato inammissibile uno: indicare il valore massimo basta a definire l'accordo e l'incertezza sui volumi fa parte del normale rischio d'impresa.
È un modello che risolve buona parte del problema dei farmaci senza concorrenti. Ma la decisione vale per quell'accordo e per quella Regione ed è arrivata su un profilo procedurale. Chi volesse copiarla altrove non ha alcuna garanzia che il proprio Tar la pensi allo stesso modo.
Ecco il limite di un sistema corretto dai giudici: le regole nascono caso per caso, in tempi lunghi, con effetti di fatto locali. E finiscono per frenare, perché il funzionario che ha perso un ricorso difficilmente ci riprova, anche quando l'idea era buona.

nuovo può essere già autorizzato in Europa, negoziato da Aifa e inserito nei prontuari regionali, eppure non essere ancora acquistabile: servono una procedura, un codice di gara e un contratto. Lo stesso vale per la nuova versione di un dispositivo. Il fornitore può proporla solo nei margini stretti in cui il Codice consente di modificare un contratto in corso. Così il tempo della medicina e quello della burocrazia viaggiano separati e il paziente aspetta il più lento dei due.
Per i dispositivi medici il problema è diverso, perché qui il prezzo nasce in gara. La difficoltà è scrivere capitolati che confrontino prodotti davvero comparabili, senza appiattire verso il basso tecnologie diverse. Il criterio qualità-prezzo esiste già, ma richiede commissioni competenti e tempi che molte amministrazioni non hanno.
Per onestà va detto che gli strumenti non mancano. Il Codice prevede la procedura senza bando quando un solo operatore può fornire il bene, disciplina gli accordi quadro e consente confronti rapidi tra fornitori. Il punto è che nessuno di questi strumenti è stato pensato per la sanità, e ogni amministrazione li adatta a modo suo. ■



## BARI, 1 Ottobre 2026

**Sala Convegni**
**CASA DELLA SPIRITUALITA'**
**SAN FRANCESCO D'ASSISI**
Via G. Gentile, 92



# "FARMACIA CLINICA E PROCESSI MANAGERIALI: STRATEGIE DI ACQUISTO DI FARMACI E DISPOSITIVI TRA ESPERIENZE COMPETENZE: ACCORDO QUADRO"

Responsabile Scientifico:
**Dott.ssa Stefania Antonacci**

# 21 VOLTE LA STESSA GARA

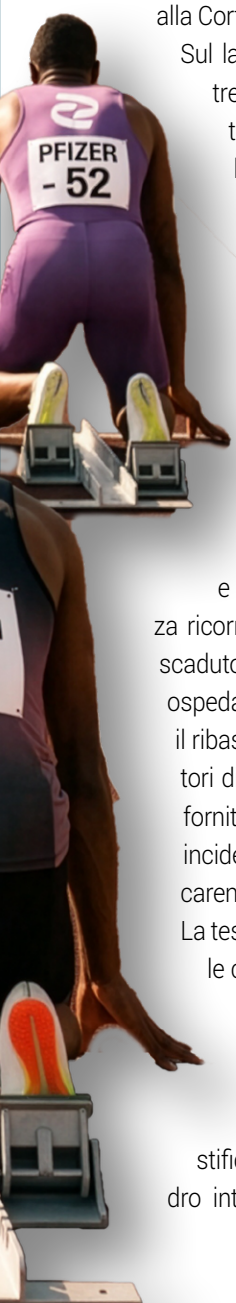
**Basi d'asta che scendono a ogni tornata, accordi quadro con e senza quote, ventuno centrali di acquisto e nessun compratore nazionale, procedure negoziate con un solo concorrente possibile, intervalli scoperti fra un contratto e il successivo, carenze trattate come inadempimenti.**

**Sei questioni che hanno la stessa radice: in sanità si chiede alla gara un lavoro che non può fare da sola**



## 1 Le basi d'asta: la spirale del ribasso

La base d'asta è il prezzo massimo che la stazione appaltante è disposta a pagare e in sanità si muove in una sola direzione. Per fissarla, si parte quasi sempre dall'aggiudicazione della gara precedente, propria o di un'altra Regione; poiché la gara si vince con un ribasso, l'aggiudicato è inferiore alla base e alla tornata successiva quel prezzo diventa la nuova base, sulla quale si chiede un altro ribasso. A ogni ciclo il tetto scende, qualunque cosa accada ai costi di produzione. Per il funzionario è la scelta più difendibile: una base più alta dell'ultimo prezzo pagato va motivata davanti alla Corte dei conti, una più bassa no.




Sul lato dell'offerta gli effetti sono tre. Chi deve decidere se mantenere una linea produttiva ha bisogno di una previsione di prezzo e volume su più anni, e 21 gare al ribasso con basi e calendari diversi offrono l'opposto. Quando la base scende sotto il costo industriale il fornitore non impugna il bando, semplicemente non partecipa: nelle delibere delle centrali i lotti "andati deserti" e riproposti sono una presenza ricorrente. Sui prodotti a brevetto scaduto e a basso prezzo (iniettabili ospedalieri, antibiotici, antitumorali) il ribasso riduce il numero dei fornitori disposti a restare: con un solo fornitore per molecola qualunque incidente produttivo diventa una carenza.

La tesi del ribasso come causa delle carenze, va detto, è sostenuta con forza dall'industria dei generici, che ha un interesse diretto. Il legislatore, però, l'ha fatta propria: giustifica le quote dell'accordo quadro introdotte dalla legge di bilancio 2026 con l'esigenza di "limitare il rischio di interruzione delle forniture".

## 2 L'accordo quadro, con o senza quote: il nodo dei biosimilari

Dal 1° gennaio 2026 l'accordo quadro con più fornitori esiste in due versioni di legge, costruite su logiche opposte. La prima, in vigore dal 2017 (articolo 15, comma 11-quater, del decreto-legge 95 del 2012), riguarda i biosimilari: quando i medicinali sullo stesso principio attivo biologico sono più di tre, la gara si svolge in lotto unico: i pazienti vanno trattati con uno dei primi tre in graduatoria, il medico resta libero di scegliere tra quali utilizzare e la sostituibilità automatica è esclusa. Quanta parte del fabbisogno spetti a ciascuno dei tre, la legge non lo dice.

La seconda versione è nuova: la legge di bilancio 2026 ha esteso l'accordo quadro ai farmaci non biologici a brevetto scaduto con equivalenti, oltre la stessa soglia, e qui le quote sono scritte nella norma: il 55% del fabbisogno al primo classificato, il 30% al secondo, il 15% al terzo.

La differenza non è casuale: tra due compresse equivalenti la sostituzione è libera e l'amministrazione può ripartire i volumi come crede, mentre tra un biologico e il suo biosimilare la scelta è del medico, paziente per paziente, e una quota per legge entrerebbe in conflitto con la libertà prescrittiva che la stessa norma protegge.

> LA TESI DEL RIBASSO COME CAUSA DELLE CARENZE, VA DETTO, È SOSTENUTA CON FORZA DALL'INDUSTRIA DEI GENERICI, CHE HA UN INTERESSE DIRETTO. IL LEGISLATORE, PERÒ, L'HA FATTA PROPRIA

L'assenza di quote ha però un costo: per il secondo e il terzo classificato l'accordo è una scommessa. Sono in graduatoria, devono garantire la disponibilità, non hanno alcun volume assicurato. Molte Regioni affiancano alla gara obiettivi di utilizzo del primo classificato assegnati ai direttori generali e, in quel caso, l'accordo funziona di fatto come una gara a vincitore unico: chi non può prevedere i volumi non programma la produzione e alla gara successiva può non presentarsi. E le regole cambiano da Regione a Regione: lo stesso biosimilare, allo stesso prezzo, ha quote di mercato molto diverse secondo il territorio.

La norma sugli equivalenti sarà il banco di prova: se le quote 55-30-15 manterranno più fornitori sul mercato senza fare salire i prezzi, chiederne anche per i biosimilari avrà un argomento in più.

## 3 Ventuno sistemi di acquisto e una Consip ai margini

L'obbligo di comprare farmaci e dispositivi attraverso un soggetto aggregatore è nazionale, ma l'organizzazione di chi compra è lasciata alle Regioni, e nessuna l'ha costruita nello stesso modo. La cornice risale al 2014, quando il decreto-legge 66 ha istituito presso l'Anac l'elenco dei soggetti aggregatori (Consip e una centrale per ciascuna Regione) affidando a un decreto del presidente del consiglio le categorie per le quali, sopra certe soglie, le amministrazioni devono rivolgersi a loro. Quell'elenco è stato appena riscritto: il Dpcm 11 febbraio 2026, pubblicato in Gazzetta ufficiale il 16 aprile, porta le categorie a 30, oltre metà sanitarie. Per farmaci e vaccini l'obbligo scatta sopra i 40.000 euro, per stent, pacemaker, defibrillatori e

protesi sopra la soglia europea. La sanzione è rimasta la stessa: senza passare dall'aggregatore, l'Anac non rilascia il codice identificativo di gara.
L'aggregazione è avvenuta, dunque, ma è avvenuta 21 volte, in forme diverse. A comprare è un ente del Servizio sanitario come l'Estar in Toscana o Azienda Zero in Veneto, una società regionale come l'Aria in Lombardia o So.Re.Sa. in Campania, un'agenzia come l'Intercent-Er in Emilia-Romagna, o un ufficio come la centrale unica di committenza siciliana, incardinata nell'assessorato all'Economia, non in quello alla Salute. Alcune gestiscono l'intero ciclo fino al magazzino, altre si fermano all'aggiudicazione; e cambiano piattaforme, calendari, competenze interne. Per un fornitore significa 21 calendari e altrettanti capitolati; per il paziente, che lo stesso farmaco arriva in tempi differenti secondo la Regione.
Il ruolo di Consip, in questo quadro, è più debole di quanto la sua posizione formale farebbe pensare: sui farmaci mette a disposizione il sistema dinamico di acquisizione, cioè l'elenco degli operatori ammessi e la piattaforma, dentro cui sono le centrali regionali a bandire i propri appalti. Negli atti della centrale siciliana le gare sui farmaci esclusivi sono svolte "utilizzando lo Sda per i farmaci Consip": il contenitore, non la procedura. Il risultato è un vuoto al centro: esiste un negoziatore nazionale del prezzo, l'Aifa, ed esistono 21 compratori regionali, ma non c'è un compratore nazionale, nemmeno dove 21 procedure identiche non producono alcun beneficio.




## 4 Prodotti unici: ventuno gare con un solo concorrente

Per un farmaco coperto da brevetto e venduto da una sola azienda la gara è un adempimento senza concorrenza, ripetuto in ogni Regione e la norma arrivata nel 2026 ne conferma la forma senza eliminarne la moltiplicazione.
Dopo l'autorizzazione europea, l'Aifa negozia prezzo e rimborsabilità e pubblica la determina nella Gazzetta ufficiale: il farmaco è rimborsabile, ma non ancora acquistabile, perché ogni Regione deve inserirlo nel proprio prontuario e attivare una procedura, che per un prodotto in esclusiva è la negoziata senza bando dell'articolo 76 del Codice. Si invita l'unico operatore possibile, che presenta l'unica offerta possibile, al prezzo già concordato.
Gli atti mostrano che cosa produce questa sequenza. In Sicilia, tra fine maggio e inizio luglio 2026, la centrale unica di committenza ha aggiudicato tre procedure negoziate per farmaci esclusivi, legate ai successivi aggiornamenti del prontuario, di 27, 88 e 21 lotti. Il criterio dichiarato è il minore prezzo, benché per ogni lotto possa partecipare un solo operatore. In uno di essi, per un antivirale destinato a una malattia rara del fegato, la base d'asta era di 138,9670 euro a flacone e l'offerta aggiudicata di 138,9669: un ribasso di un decimillesimo di euro su una fornitura triennale da circa 11 milioni. Non è una stranezza siciliana, è l'esito normale di una gara in cui il prezzo è stato fissato altrove. Ma la procedura va comunque istruita, pubblicata e verificata in ciascuna delle 21 Regioni e Province autonome, e replicata dalle aziende sanitarie.
A moltiplicarle contribuisce il Cig, il codice identificativo che l'Anac assegna a ogni gara o lotto e che ne accompagna ordini e pagamenti. Al Cig è associato un importo massimo, che negli acquisti sanitari funziona come una riserva di spesa: se i consumi superano l'importo stimato, perché i pazienti sono aumentati o è arrivata una nuova indicazione, il plafond è esaurito e non si può più ordinare. Serve una nuova procedura e un nuovo codice, anche se fornitore, prodotto e prezzo sono gli stessi. E per i farmaci innovativi accade spesso.
La richiesta di superare lo schema è formalizzata: il 18 febbraio 2026, alla Camera, in un incontro sul Testo unico della farmaceutica, il presidente della Società italiana di farmacia ospedaliera Arturo Cavaliere ha chiesto che i decreti delegati consentano alla Conferenza Stato-Regioni di individuare una centrale unica per «una procedura unica nazionale per evitare duplicazioni di gara e di costi».
Il giorno successivo è stato pubblicato il decreto-legge 19 del 2026, il cui articolo 15 stabilisce che per i farmaci in indicazioni esclusive, orfani e innovativi compresi, forniti da un unico titolare, le Regioni possono procedere con la negoziata senza bando dell'articolo 76. Convertito ad aprile senza




modifiche di sostanza, non ha accolto la procedura nazionale. Presentata come semplificazione, la norma è soprattutto una conferma, perché l'articolo 76 consentiva già la negoziata per i beni in esclusiva e le Regioni la usavano da anni, come dimostrano gli atti siciliani anteriori. Ciò che non si riduce è il numero delle procedure.

Una risposta parziale è venuta dalla prassi. Il modello abruzzese sostituisce la gara per singolo farmaco con un accordo quadro quadriennale per ciascuna azienda titolare, con un tetto di spesa e un unico codice di gara per operatore: il nuovo farmaco, una volta rimborsato, entra nell'accordo esistente senza una nuova procedura, e il Tar lo ha lasciato in piedi. Elimina però la ripetizione nel tempo, non quella nello spazio. E la procedura nazionale, per esistere, ha bisogno di una norma primaria.

## 5 Lentezze, inefficienze e spazi vuoti

Tra la scadenza di un contratto e l'avvio del successivo si apre spesso un intervallo scoperto ed è il costo meno visibile del sistema. La lentezza ha una geometria precisa, fatta di passaggi in serie. Dopo la determina Aifa, nelle Regioni con prontuario vincolante il farmaco attende la commissione regionale, che si riunisce periodicamente. Poi la centrale raccoglie i fabbisogni, costruisce i lotti, definisce le basi d'asta, predispone gli atti; e per i farmaci esclusivi tende a bandire per pacchetti legati agli aggiornamenti del prontuario, cosicché chi arriva subito dopo la chiusura di un pacchetto aspetta il successivo. Seguono i termini per le offerte, la valutazione, la verifica dei requisiti. Infine ogni azienda sanitaria deve adottare il proprio atto di recepimento e acquisire il codice di gara derivato: solo allora la farmacia ospedaliera può ordinare. A questa sequenza si sommano gli imprevisti: il ricorso che sospende un lotto, la gara deserta da ribandire, il plafond esaurito.

Il vuoto nasce quando la sequenza successiva non è pronta alla scadenza della precedente: allora le strade sono poche e nessuna soddisfacente. La proroga, ammessa dal Codice per il tempo strettamente necessario a concludere la nuova procedura, è la più usata e quella su cui l'Anac e la Corte dei conti intervengono più spesso: ripetuta, equivale a un affidamento senza gara. L'alternativa è l'affidamento d'urgenza della singola azienda, a prezzi peggiori di quelli di gara. Costi che non compaiono in nessun bilancio: prezzi più alti nel periodo ponte, ore di lavoro di provveditorati e farmacie e, nei casi peggiori, terapie che iniziano in ritardo.

## 6 La gestione dei prodotti carenti

Il Codice dei contratti tratta la mancata consegna come un inadempimento del fornitore, mentre la carenza di un farmaco è quasi sempre un problema di sistema che il contratto non può risolvere. La carenza in senso proprio è l'impossibilità del titolare dell'autorizzazione di rifornire il mercato nazionale (problemi produttivi, mancanza del principio attivo, cessata commercializzazione) e l'Aifa la censisce in un elenco pubblico. In ospedale conta soprattutto questa, più dell'indisponibilità da distorsioni della distribuzione.

Quando un prodotto aggiudicato viene a mancare, la stazione appaltante ha gli strumenti ordinari del contratto pubblico: penali, acquisto in danno con addebito della differenza all'ina-

dempiente, risoluzione con scorrimento della graduatoria, importazione dall'estero autorizzata dall'Aifa. Sono strumenti pensati per un mercato con alternative, e nella carenza reale funzionano male. Spesso l'alternativa non c'è: se la molecola è rimasta con un solo produttore, o se tutti dipendono dallo stesso fornitore di principio attivo, non esiste un secondo classificato cui rivolgersi. E la sanzione colpisce il soggetto sbagliato, perché penalizzare chi ha subito un fermo produttivo non fa ricomparire il farmaco e lo rende meno disposto a partecipare alla gara successiva; capitolati con penali pesanti su prodotti a margine minimo spiegano in parte i lotti deserti. Gli atti registrano il circolo: tra le procedure siciliane del 2026 ce n'è una che ripropone lotti "andati deserti per carenza".

Le risposte stanno a monte, nel disegno della gara: più aggiudicatari, perché l'accordo quadro con volumi ripartiti mantiene attiva una seconda e una terza fonte; criteri che valutino l'affidabilità della catena di fornitura e la pluralità dei siti produttivi, oggi possibili ma rari perché richiedono parametri misurabili che poche stazioni appaltanti sanno scrivere; e una gestione almeno regionale delle scorte, invece della corsa dei singoli ospedali.

La spinta maggiore viene dall'Europa: il Critical medicines act, nell'accordo raggiunto a maggio 2026, obbliga le stazioni appaltanti a introdurre requisiti di resilienza negli acquisti dei medicinali critici e apre agli acquisti collaborativi tra stati membri. Il decreto-legge 19 del 2026 sul tema tace: semplifica l'acquisto dei farmaci in esclusiva, che raramente mancano, e non interviene su quelli a basso costo e a brevetto scaduto, che sono quelli che mancano più spesso.

Resta una questione che nessuno dei testi in discussione scioglie: comprare resilienza costa. Tre fornitori invece di uno, scorte dedicate, produzione europea alzano il prezzo medio di aggiudicazione, e i tetti di spesa farmaceutica sono costruiti sul presupposto opposto. Finché le due logiche non verranno rese compatibili, la stazione appaltante continuerà a ricevere due mandati contraddittori, e a scegliere quello su cui viene misurata: il risparmio.




## Che cosa resta aperto

Le sei questioni hanno una radice comune: il sistema chiede alla gara di fare un lavoro che in sanità la gara non può fare da sola. Pretende di fissare un prezzo che per i farmaci è già stato fissato dall'Aifa, di scegliere un prodotto che individua il medico, di garantire la continuità delle forniture con il solo strumento della penale. E lo chiede 21 volte, a strutture con mezzi molto diversi, sotto il controllo di giudici che decidono caso per caso. Le correzioni finora sono norme speciali accostate al Codice, una per problema (i biosimilari nel 2017, gli equivalenti e i farmaci esclusivi nel 2026) e ciascuna risolve un pezzo, lasciando intatto l'impianto.

Si aprono però due finestre per un intervento più organico. La prima è nazionale: i decreti legislativi del Testo unico della farmaceutica, dove potrebbero trovare posto la procedura unica per i prodotti esclusivi, le quote negli accordi quadro e le regole per i farmaci carenti. La seconda è europea: il negoziato sul regolamento appalti, nel quale l'Italia può chiedere che le specificità dei beni sanitari siano riconosciute nel testo, anziché affidate alle deroghe nazionali, che un regolamento direttamente applicabile renderà più difficili. Il punto di partenza è lo stesso: il farmaco e il dispositivo non sono una fornitura come le altre e una regola scritta per tutti gli acquisti e continuerà ad aver bisogno di essere corretta dal legislatore, dalle Regioni o dai giudici. ■

a cura di Stefano Cussotto



# IL RISCHIO È CONCENTRARSI SOLO SULLA PARTE AMMINISTRATIVA

**Umbro Doc, Fausto Bartolini dirige l'assistenza farmaceutica dell'Asl di Terni. Ha incarichi di coordinamento funzionale estesi alla regione e da anni si impegna sul fronte dell'organizzazione dei processi di gestione di farmaci e dispositivi in diversi ambiti, professionali e societari. Fondatore con Amoroso del progetto Sifo Fare, che rappresenta ancora oggi la base per un percorso comune che faccia crescere il sistema degli approvvigionamenti di beni sanitari, ha sperimentato modelli innovativi di gara.**

## Qual è la visione del ruolo di un farmacista, che ama definirsi "clinico", nell'ambito del processo di approvvigionamento di beni sanitari, farmaci e dispositivi?

«Il ruolo del farmacista non inizia nella fase di definizione dei capitolati di gara, ma da una profonda conoscenza della domanda di cura, attraverso le interazioni con il clinico, e dell'offerta, attraverso lo studio e l'aggiornamento delle soluzioni disponibili e il continuo contatto con i fornitori. Se si mettono in gioco queste competenze, tradotte in strategie e procedure di governance chiare e condivise, in una cascata regione-territorio coerente e coesa, diventa più semplice adottare le soluzioni tecniche ottimali: avere sempre a disposizione del medico la soluzione più adatta a curare i propri pazienti. Il banco di prova maggiormente paradigmatico è certamente rappresentato dalla disponibilità di prodotti biotecnologici, originali e biosimilari ormai disponibili per il trattamento efficace e sicuro di molte condizioni a elevato bisogno medico».

## Non è certo semplice

«La complessità nella gestione di questo ormai enorme armamentario di soluzioni, tra accordo quadro, soglie e quote predefinite ha costituito una palestra in cui chi ha saputo impegnarsi sa ormai destreggiarsi nel definire quel percorso che toccherà alla competenza amministrativa trasformare in capitolati di gara».

## Qualche elemento che ostacola questa visione?

Il rischio maggiore rimane concentrarsi sull'aspetto amministrativo, focalizzando meno attenzione sui processi a monte e sulle interazioni con i clinici. Inoltre occorre sottolineare come sia complesso, a fronte di tante soluzioni innovative (farmaci e dispositivi medici) avere gli elementi che, insieme al clinico, permettano una corretta pianificazione dei fabbisogni, in un sistema che tende sempre a stressare il breve periodo. Le scelte a monte, le azioni di governance hanno sempre l'impatto maggiore nel successivo percorso amministrativo; è quindi evidente che quando sorgono problemi "a valle" è bene cercare di agire su questo elemento. Poi ci sono condizioni altrettanto oggettive di difficoltà sulle quali si dovrebbe fare un ragionamento più "alto" dal punto di vista della normativa e semplificare modalità superflue. Quanto alla gestione delle carenze, è un elemento che si è aggravato negli ultimi anni, legato a fenomeni internazionali e difficile da analizzare in termini di speculazione/pianificazione; è giusto riconoscere che hanno influito anche alcune iniziative di acquisizione al continuo ribasso. Perciò motivo occorrerà insistere sulla possibilità di aumentare la capacità di utilizzare formule di confronto che valorizzino la qualità oltre al prezzo». ■

a cura di Stefano Cussotto

# CLAUDIO AMOROSO

Claudio Amoroso è docente universitario a contratto presso l'Università di Chieti. Ha ricoperto l'incarico di direttore del Dipartimento provveditorato della Asl Lanciano-Vasto-Chieti. Esperto di procedure di gara in ambito sanitario, è un punto di riferimento in questo campo.

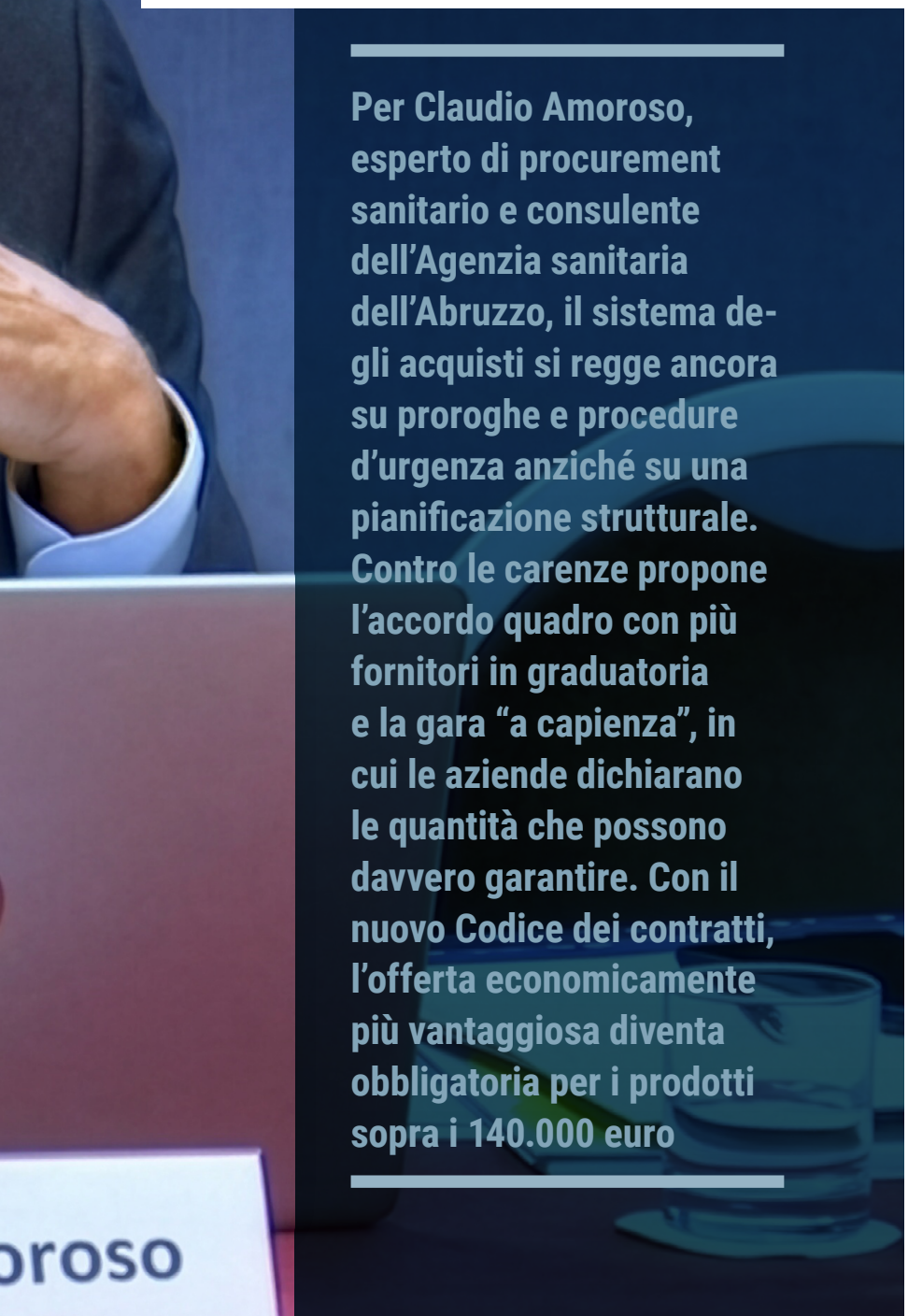
È inoltre autore di numerose pubblicazioni e impegnato nella Federazione delle associazioni dei provveditori ed economi della sanità (Fare). Svolge, inoltre, attività di consulenza e formazione per aziende sanitarie e farmaceutiche. È tra i protagonisti del progetto Sifo-Fare e collabora da anni alle iniziative formative dell'Università di Camerino e di altri atenei, tra cui l'Università degli Studi di Napoli Federico II, l'Università del Piemonte orientale, l'Università degli Studi di Salerno, la Bicocca academy di Milano e l'Università Cattolica del Sacro Cuore, nell'ambito dell'Alta scuola di economia e management dei sistemi sanitari (Altems) di Roma. È infine consulente dell'Agenzia sanitaria dell'Abruzzo.



## CARENZE DI FARMACI

# LA RISPOSTA È NELLE GARE

## ACCORDI MULTI-FORNITORE E OEPV



**Per Claudio Amoroso, esperto di procurement sanitario e consulente dell'Agenzia sanitaria dell'Abruzzo, il sistema degli acquisti si regge ancora su proroghe e procedure d'urgenza anziché su una pianificazione strutturale. Contro le carenze propone l'accordo quadro con più fornitori in graduatoria e la gara "a capienza", in cui le aziende dichiarano le quantità che possono davvero garantire. Con il nuovo Codice dei contratti, l'offerta economicamente più vantaggiosa diventa obbligatoria per i prodotti sopra i 140.000 euro**

**I nodi al pettine delle procedure d'acquisto di beni sanitari sono ben noti. Tuttavia, alla fine, con tanta fatica gli acquisti di farmaci e dispositivi proseguono. Tutto ciò vuole dire che le soluzioni ci sono?**

«Sì, le soluzioni esistono, ma richiedono il passaggio da una logica meramente burocratica a una gestione strategica e integrata del procurement. Il fatto che alla fine i farmaci e i dispositivi medici vengano comunque acquistati, spesso tra mille frizioni, ricorsi e procedure d'urgenza, dimostra che il sistema si regge su "toppe" operative (proroghe, affidamenti diretti, ordini d'urgenza) piuttosto che su una pianificazione strutturale. Nel nuovo Codice dei contratti pubblici, il Provveditore (nel ruolo di Rup) non è più il semplice responsabile del singolo procedimento, ma dell'intero ciclo di vita del progetto, che si articola in quattro fasi. Tra queste, la progettazione è quella cruciale: è proprio in questo momento che il Rup deve fare da collante tra la componente clinica e quella amministrativa attraverso una pianificazione strategica ed efficace».



**Le carenze sono uno dei problemi più recenti correlati al processo di acquisto dei farmaci. Che cosa fare a riguardo? Quali indirizzi, quali suggerimenti, quali modelli di gara per ridurre il problema?**

«Il problema della carenza dei farmaci è diventato una delle sfide più critiche per i sistemi sanitari. Spesso l'origine risiede nelle prime fasi della filiera globale (materie prime, siti produttivi limitati), ma l'architettura delle gare d'appalto pubbliche può amplificare o mitigare enormemente il rischio. Gare basate esclusivamente sul massimo ribasso o su prezzi a base d'asta sempre più bassi tendono a favorire la concentrazione del mercato, rendendo il sistema fragile. Per ridurre l'impatto delle carenze, il Provveditore/Rup deve adottare un approccio basato sulla flessibilità contrattuale, sfruttando appieno le opportunità offerte dal Nuovo codice dei contratti pubblici, ma anche dalle indicazioni dei tavoli tecnici Sifo-Fare. Certamente tra le novità c'è il ricorso all'Accordo quadro multi-fornitore (con graduatoria aperta) che invece di premiare un solo vincitore, prevede che la stazione appaltante stipuli un accordo con i primi tre o quattro operatori economici inseriti in graduatoria. Se il primo operatore va in carenza, l'ente può ordinare immediatamente dal secondo o dal terzo senza dovere attivare laboriose procedure d'urgenza o subire interruzioni nell'assistenza. Un'evoluzione strategica fondamentale dell'Accordo quadro multi-fornitore, spesso definita sul mercato come gara a "capienza" o a "disponibilità dichiarata", prevede che, invece di imporre rigidamente un lotto unico in cui un solo fornitore deve coprire il 100% del fabbisogno, rischiando il default se la sua filiera si blocca, o se la stazione appaltante ribalta la logica: definisce il fabbisogno stimato complessivo e chiede alle aziende farmaceutiche di quante quote/quantità che può garantire contrattualmente dispone realmente. In tal caso si evita l'attivazione di laboriose e incerte procedure per l'acquisto in danno in caso di carenza. È opportuno specificare nei capitolati che, in caso di carenze di farmaci non certificate dall'Aifa, si procederà all'acquisto in danno, addebitando al fornitore la differenza di prezzo sostenuta per ricorrere al secondo o terzo classificato in graduatoria. Sotto questo profilo, l'introduzione delle quote d'acquisto previste dal decreto correttivo, se da un lato definisce l'impegno massimo richiesto al fornitore, dall'altro ne rafforza il vincolo contrattuale. Un ulteriore suggerimento riguarda l'adozione del criterio dell'Offerta economicamente più vantaggiosa (Oepv), inserendo specifici indicatori legati alla sicurezza e alla continuità della catena logistica».

> IN CASO DI CARENZE DI FARMACI NON CERTIFICATE DA AIFA, SI PROCEDERÀ ALL'ACQUISTO IN DANNO, ADDEBITANDO AL FORNITORE LA DIFFERENZA DI PREZZO SOSTENUTA PER RICORRERE AL SECONDO O TERZO CLASSIFICATO IN GRADUATORIA

**Tra i vari aspetti ancora da sviluppare c'è proprio l'Offerta economicamente più vantaggiosa, modalità che corrisponde in pieno agli indirizzi europei. C'è ancora spazio per i capitolati Oepv nel settore dei farmaci o le esperienze iniziali scoraggiano questa prospettiva?**





# GARE SANITARIE, L'ITALIA A VENTI VELOCITÀ

## SENZA COMPETENZE LA PROGRAMMAZIONE NON REGGE

**Modelli regionali diversi, professionalità disomogenee e una domanda difficile da prevedere rendono la pianificazione degli acquisti di farmaci e dispositivi la sfida più ardua. Per Claudio Amoroso, la formazione di Sifo e Fare e i capitolati standard delle centrali di committenza sono le prime leve. I soggetti aggregatori, però, devono smettere di limitarsi a sommare i fabbisogni delle aziende sanitarie: servono competenze di Hta e analisi dei dati per validarli, evitando sovrastime e carenze**

«Il punto di partenza è l'art. 108, comma 3, del D.Lgs. 36/2023, il quale prevede che il criterio del minore prezzo sia applicabile ai servizi e alle forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato (fatta eccezione per i servizi ad alta intensità di manodopera). Proprio per questo motivo, la maggior parte delle stazioni appaltanti legittima l'uso del massimo ribasso richiamando la nota sentenza n. 1306/2016 del Consiglio di stato (Sez. III). In tale pronuncia, i giudici di Palazzo Spada hanno chiarito in modo incisivo che «appare evidente che tutti i farmaci possono essere acquistati per il tramite del sistema dinamico di acquisizione, trattandosi di prodotti tipizzati e standard rispetto ai quali non appare ipotizzabile che gli acquirenti possano fornire "specifiche tecniche" per la loro realizzazione». Va tuttavia evidenziato che l'orientamento giurisprudenziale del 2016 si riferiva al precedente quadro regolatorio. Al contrario, l'attuale impianto normativo, attraverso il comma 2 del medesimo art. 108, esclude tassativamente il minore prezzo per i contratti di servizi e forniture di importo pari o superiore a 140.000 euro che siano caratterizzati da un notevole contenuto tecnologico o da un carattere innovativo. Si tratta di peculiarità che si riscontrano sistematicamente nei farmaci di ultima generazione, le cui proprietà innovative e l'alto valore terapeutico sono peraltro già ampiamente validate dall'Aifa».

**Osservando quanto accade nelle diverse regioni, si notano diverse differenze nelle procedure adottate per gli stessi capitoli di spesa. Perché è così difficile trovare soluzioni uguali per tutti? Problemi organizzativi? Di competenze non standardizzate?**

«L'ordinamento italiano attribuisce alle Regioni una forte autonomia in materia di organizzazione interna e gestione di settori chiave, come la sanità. Sebbene il Codice dei contratti pubblici definisca le regole generali nazionali, ogni Regione ha sviluppato un proprio modello di centralizzazione degli acquisti. Alcune si affidano a un'unica Centrale di committenza regionale fortemente strutturata, altre mantengono un modello frammentato, delegando la spesa alle singole aziende sanitarie che applicano regolamenti interni differenti. La mancanza di competenze omogenee è uno degli ostacoli maggiori. Per ovviare a questo problema, la normativa ha introdotto il sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti, bloccando la possibilità di bandire gare complesse a chi non dimostra determinati requisiti di personale e capacità tecnica. Tuttavia, il livello di professionalizzazione resta fortemente disomogeneo sul territorio nazionale. Alcune Stazioni appaltanti dispongono di uffici specializzati nella progettazione di bandi avanzati, mentre altre soffrono di un

cronico sottorganico e della mancanza di figure tecniche aggiornate; in tal caso si preferiscono procedure più tradizionali o conservative per evitare il rischio di ricorsi amministrativi».

## Certamente, la formazione rappresenta un elemento fondamentale per una corretta strutturazione delle gare d'appalto...

«A questo proposito, Sifo e Fare organizzano costantemente corsi volti a professionalizzare i propri iscritti, colmando le lacune laddove le amministrazioni di appartenenza non provvedano direttamente. Un valido intervento può strutturarsi sia attraverso linee guida prodotte dalle due società, sia tramite le centrali di committenza (i soggetti aggregatori). Queste ultime, attraverso appositi tavoli tecnici, potrebbero infatti provvedere alla stesura di capitolati standard per le diverse categorie merceologiche necessarie agli enti sanitari».

## Perché è così difficile pianificare gli acquisti?

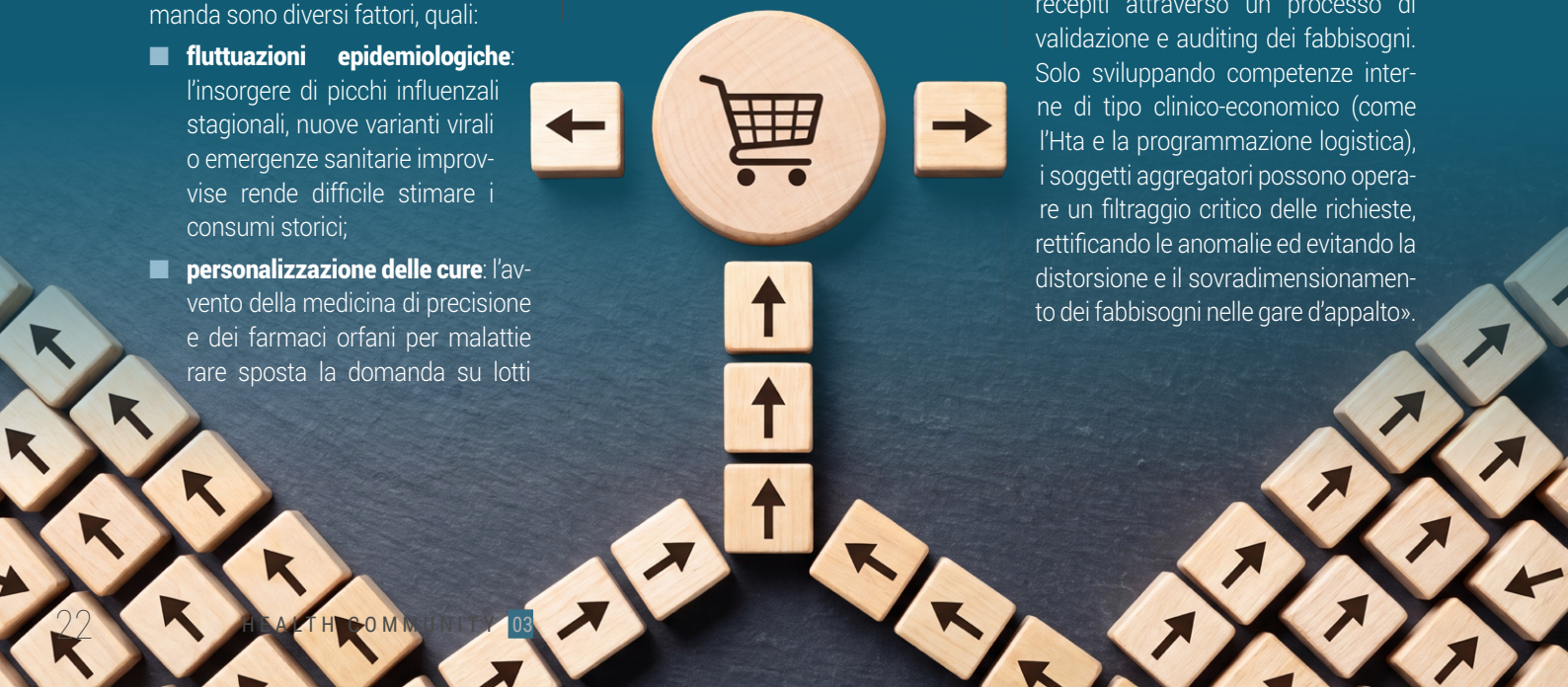
«La pianificazione degli acquisti di farmaci e dispositivi medici è una delle sfide più complesse nella gestione logistica e sanitaria. L'estrema imprevedibilità e variabilità della domanda rappresenta il fattore principale che rende questo processo strutturalmente difficile. Infatti, a influenzare la domanda sono diversi fattori, quali:

- **fluttuazioni epidemiologiche**: l'insorgere di picchi influenzali stagionali, nuove varianti virali o emergenze sanitarie improvvise rende difficile stimare i consumi storici;
- **personalizzazione delle cure**: l'avvento della medicina di precisione e dei farmaci orfani per malattie rare sposta la domanda su lotti ridotti e altamente specifici;
- **variabilità clinica**: le decisioni terapeutiche dei medici possono variare rapidamente in base alle linee guida scientifiche emergenti, modificando improvvisamente i farmaci di prima scelta.

La sinergia tra politiche farmaceutiche regionali, gestione del prontuario e stazioni appaltanti ottimizza la programmazione di farmaci e dispositivi medici (Dm). I fabbisogni vanno determinati sotto il profilo, sia qualitativo, sia quantitativo. Della dimensione qualitativa si occupano le commissioni cliniche che, oltre a redigere i prontuari, valutano l'impatto dei nuovi inserimenti attraverso strumenti di Hta e analisi farmaco economiche (costo-efficacia, costo-utilità, costo-beneficio e budget impact). Questa attività consente di stimare i volumi d'uso e i tassi di sostituzione delle terapie esistenti. La dimensione quantitativa si basa, invece, sull'analisi dello storico e su modelli previsionali. Se per i prodotti ad alta movimentazione o a basso costo la domanda è regolare e pianificabile con tecniche standard, i beni ad alto costo e a movimentazione variabile/intermittente presentano forti criticità. Per questi ultimi è indispensabile un approccio analitico avanzato, capace di integrare modelli statistici automatizzati e dati di budget impact per gestire scostamenti e stagionalità non elaborabili manualmente».

## In questo contesto, quanto incide la centralizzazione degli acquisti?

«La centralizzazione degli acquisti introduce un ulteriore livello di complessità: se da un lato offre il vantaggio di un'unica regia programmatoria, dall'altro sconta le criticità di un processo basato sulla mera sommatoria dei fabbisogni trasmessi dalle singole aziende sanitarie. Se queste stime iniziali sono errate o sovrastimate, generano a cascata un "effetto rigonfiamento" (bullwhip effect) sull'intera programmazione centralizzata. Per prevenire tali distorsioni, i dati storici aziendali non sono più sufficienti. È indispensabile incrociare lo storico dei consumi con i trend epidemiologici dei territori e, al contempo, qualificare la domanda attraverso le consultazioni preliminari di mercato con gli operatori economici. Questo approccio integrato consente di validare i fabbisogni reali prima di avviare le procedure di gara, riducendo il rischio di sovrastime o carenze. Nell'ottica della centralizzazione, i soggetti aggregatori e le centrali di committenza devono configurarsi come veri e propri centri di competenza istituzionali. Il loro ruolo non può esaurirsi in una mera funzione notarile di aggregazione e "sommatoria" amministrativa dei fabbisogni trasmessi dalle singole aziende sanitarie. Al contrario, sono chiamati a esercitare un'azione di governance analitica ed empowerment tecnico, entrando nel merito dei dati recepiti attraverso un processo di validazione e auditing dei fabbisogni. Solo sviluppando competenze interne di tipo clinico-economico (come l'Hta e la programmazione logistica), i soggetti aggregatori possono operare un filtraggio critico delle richieste, rettificando le anomalie ed evitando la distorsione e il sovradimensionamento dei fabbisogni nelle gare d'appalto».



## ARRIVA L'EUROPA CON IL PUBLIC PROCUREMENT ACT

# LA QUALITÀ PESA ALMENO IL 30%




**La proposta di regolamento Ue riduce le procedure a tre, privilegia la negoziazione e supera il criterio del prezzo più basso. Per Claudio Amoroso è la conferma della strada indicata dal progetto Sifo-Fare con il "differenziale farmaceutico" e già sperimentata da Estar in Toscana e da Punto Zero in Umbria. Il Codice dei contratti resterà in vigore per il sotto-soglia, il Rup e l'esecuzione, ma per le gare europee la norma comunitaria prevarrà senza bisogno di recepimento**

### Ma c'è certezza del diritto su queste procedure?

«A favore della piena legittimità dell'Offerta economicamente più vantaggiosa (Oepv) si è espresso lo stesso legislatore nazionale nella Legge di bilancio 2017 (L. 232/2016). Nel regolamentare l'acquisto dei farmaci biologici a brevetto scaduto, la norma ha stabilito che i pazienti debbano essere trattati con uno dei primi tre medicinali nella graduatoria dell'accordo quadro, classificati secondo il criterio del minore prezzo o, appunto, dell'Oepv. L'esplicito richiamo a questo strumento smentisce l'assunto che i farmaci debbano essere considerati meri beni standardizzati soggetti al solo massimo ribasso. Questo orientamento trova una sponda fondamentale anche a livello sovra-




nazionale nelle raccomandazioni del Parlamento Europeo, che sollecitano la Commissione e gli stati membri a utilizzare criteri di aggiudicazione basati sulla qualità e sulla resilienza della filiera logistica proprio per prevenire il fenomeno delle carenze di medicinali. Il progetto Sifo-Fare ha fortemente sostenuto l'applicazione del criterio dell'Oepv nella fornitura di farmaci, introducendo il concetto di differenziale farmaceutico e farmacologico. Questo approccio si basa su parametri qualitativi che valutano il farmaco sotto il profilo chimico-farmaceutico, farmacologico, tossicologico e regolatorio, estendendosi sul piano tecnologico alle apparecchiature o ai dispositivi medici correlati e, infine, ai servizi di logistica e assistenza post-vendita. L'applicazione di questo criterio è stata recepita da diverse centrali di acquisto, tra cui Estar della Regione Toscana e Punto Zero S.c.a.r.l. della Regione Umbria; l'efficacia dei risultati ottenuti da quest'ultima è stata peraltro validata e certificata da uno studio universitario. Successivamente, il progetto ha vissuto fasi alterne a causa dell'introduzione di un parametro di qualità fisso pari a 70 punti su 100. Nel settore farmaceutico, questa soglia risultava troppo elevata per giustificare il solo differenziale merceologico e, unita alla complessità dell'istruttoria tecnica su ampi panieri di prodotti, ha finito per rallentare l'adozione del modello. Oggi, la liberalizzazione della quota minima da assegnare alla componente qualitativa, prevista dal Codice dei contratti, unita all'orientamento del legislatore europeo che promuove l'Oepv come opzione prioritaria e fissa un punteggio minimo per la qualità di 30 punti su 100 lascia prevedere una forte e rinnovata spinta al suo utilizzo».

> IN CASO DI CARENZE DI FARMACI NON CERTIFICATE DA AIFA, SI PROCEDERÀ ALL'ACQUISTO IN DANNO, ADDEBITANDO AL FORNITORE LA DIFFERENZA DI PREZZO SOSTENUTA PER RICORRERE AL SECONDO O TERZO CLASSIFICATO

## A proposito di Europa, cosa sta per arrivare sul fronte delle procedure d'acquisto?

«Il 9 settembre di quest'anno, la Commissione europea ha presentato la proposta di regolamento denominata Public procurement act. Il testo, composto da 149 articoli, punta a unificare in un solo quadro normativo gli appalti ordinari, i settori speciali e le concessioni, andando a sostituire le direttive 2014/23/Ue, 2014/24/Ue e 2014/25/Ue. Trattandosi di una proposta, l'atto non è ancora in vigore e non produce effetti sulle gare in corso: dovrà infatti seguire l'iter della procedura legislativa ordinaria presso il Parlamento europeo e il Consiglio. Una volta approvato, il Regolamento entrerà in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Ue, ma la sua applicazione pratica sarà differita di due anni. Essendo un regolamento, sarà obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile per gli affidamenti sopra soglia comunitaria, senza necessità di un decreto legislativo nazionale di recepimento e con prevalenza sulle norme interne incompatibili».

## Quindi l'impianto regolatorio nazionale salta?

«L'efficacia del testo eurounitario non cancellerà l'intero impianto nazionale: il D.lgs. 36/2023 (Codice dei contratti pubblici) continuerà a disciplinare gli affidamenti sotto-soglia, l'organizzazione e la qualificazione delle stazioni appaltanti, la figura del Rup, la programmazione, la progettazione, l'esecuzione, i controlli e il contenzioso. Anche gli affidamenti diretti previsti dall'articolo 50 del Codice rimarranno

in vigore, poiché riferiti principalmente al sotto soglia».

### Quali sono in sintesi le principali novità introdotte dall'Europa?

«Il nuovo impianto riduce a tre le procedure principali, ampliando lo spazio dedicato alla negoziazione:

- **Procedura aperta con negoziazione**: destinata a diventare il modello ordinario, assorbirà le attuali procedure aperte, ristrette, competitive con negoziazione e il dialogo competitivo;
- **Procedura dinamica semplificata**: sostituirà il Sistema dinamico di acquisizione (Sda);
- **Procedura di innovazione**: prenderà il posto del partenariato per l'innovazione.

Viene confermato l'istituto dell'accordo quadro, la cui durata massima sarà di tre anni per gli affidamenti con un solo operatore economico e di cinque anni in caso di pluralità di operatori. Viene inoltre introdotta la facoltà di attivare contratti mediante la sola pubblicazione della sintesi del risultato, strumento che sostituirà la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara. In tema di specifiche tecniche, infine, il regolamento stabilisce che queste debbano descrivere le prestazioni in termini di requisiti funzionali; in assenza di tali requisiti, la stazione appaltante potrà valutare l'opportunità di autorizzare varianti in corso d'opera. In merito ai criteri di aggiudicazione è previsto il superamento del prezzo più basso: la componente qualitativa dovrà infatti pesare per almeno il 30% sul punteggio totale. Il nuovo regolamento, inoltre, dedica una particolare attenzione alla tutela del mercato, introducendo specifiche tutele per gli operatori economici e i prodotti provenienti da paesi terzi».

# FARMACISTA E PROVVEDITORE: UN'ALLEANZA DA COMPLETARE

**Al farmacista spetta la qualificazione clinica dei beni, al provveditore la gestione amministrativa della gara: sulla carta i confini sono netti, nella pratica no. Claudio Amoroso descrive gli sconfinamenti più frequenti: il massimo ribasso che ignora le esigenze cliniche, i capitolati "blindati" su un unico fornitore, le urgenze che nascondono una mancata programmazione. La collaborazione Sifo-Fare li ha ridotti, ma il salto di qualità richiede competenze manageriali comuni: Hta, value-based healthcare, digitalizzazione e supply chain**

### Veniamo ai ruoli: in un sistema ideale, farmacista e provveditore, che dovrebbero sempre formare un team costruttivo e coerente con le politiche di governance che precedono la definizione dei beni da acquistare, come si dividono in maniera chiara le responsabilità? Può capitare un'invasione di campo?



«In un sistema sanitario ideale, il farmacista ospedaliero e il provveditore (o responsabile degli acquisti) non lavorano in compartimenti stagni, ma operano in stretta sinergia. La loro collaborazione è guidata dalle politiche di governance sanitaria aziendale e regionale, che stabiliscono le linee guida prima ancora che inizi la definizione dei beni da acquistare. Questo modello relazionale dovrebbe rappresentare la prassi ordinaria all'interno delle aziende sanitarie. La separazione delle competen-

ze è infatti netta e complementare: al farmacista compete la responsabilità clinico-tecnica nella qualificazione dei beni, mentre al provveditore spetta la titolarità amministrativo-negoziale nella gestione delle procedure di acquisto. Sulla carta la distinzione è netta e lineare. Nella realtà di tutti i giorni, però, questo ingranaggio perfetto spesso si inceppa a causa di ostacoli pratici, culturali e organizzativi».

## Possiamo vedere nel dettaglio le competenze, tenendo conto che entrambi supportano la direzione strategica nella pianificazione basata sulle risorse disponibili e sui bisogni di salute.

«Il farmacista:

- definisce il fabbisogno clinico: valuta l'appropriatezza terapeutica dei farmaci e dei dispositivi medici in base alle linee guida cliniche ed epidemiologiche;
- propone l'inserimento in Prontuario: gestisce il Prontuario terapeutico aziendale (Pta) selezionando i beni sanitari necessari;
- redige le specifiche tecniche e i requisiti di qualità dei beni (ad esempio, il principio attivo, la forma farmaceutica, le caratteristiche di sicurezza dei dispositivi);
- stabilisce i parametri qualitativi per l'attribuzione del punteggio tecnico (in caso di offerta economicamente più vantaggiosa);
- partecipa, come membro della commissione giudicatrice o come membro unico, alla valutazione delle campionature e delle offerte tecniche, verificando la rispondenza ai requisiti sanitari richiesti;
- monitora, come direttore dell'esecuzione, la vigilanza sui dispositivi medici (dispositivovigilanza) e i farmaci (farmacovigilanza). Controlla la qualità della fornitura e segnala eventuali difetti di conformità clinica ed emette il certificato di regolare fornitura.




**PROVVEDITORI:** CONIUGANO SEMPRE PIÙ UN'ECCELLENTE PADRONANZA DEL DIRITTO AMMINISTRATIVO E DELLE GARE TRADIZIONALI

Il provveditore:

- analizza il budget storico, monitora i tetti di spesa e pianifica i flussi di cassa per gli acquisti;
- verifica la competenza dell'Azienda sanitaria o del soggetto aggregatore;
- monitora le convenzioni delle centrali di committenza (Consip, centrali regionali) per verificare la disponibilità di accordi-quadro già attivi;
- avvia, se necessario, una consultazione di mercato;
- redige il capitolato d'oneri, il bando di gara e stabilisce le clausole contrattuali ed economiche.
- individua la forma di gara più idonea (procedura aperta, ristretta, accordo quadro) nel rispetto del Codice dei contratti pubblici;
- coordina i lavori della commissione, gestisce la piattaforma telematica di gara, verifica i requisiti amministrativi dei concorrenti e formula l'aggiudicazione efficace;
- monitora il rispetto dei tempi di consegna, l'applicazione delle penali in caso di inadempimento del fornitore e gestisce la liquidazione delle fatture.

Fortunatamente l'invasione di campo tra queste due figure è diventato più raro anche grazie alla vicinanza delle due società scientifiche Sifo e

**FARMACISTI OSPEDALIERI:** CONIUGANO ECCELLENTI COMPETENZE CLINICO-SCIENTIFICHE A UNA CRESCENTE PADRONANZA IN MATERIA DI APPALTI

Fare, che ormai collaborano a livello nazionale e regionale e sono sempre presenti nei corsi formativi organizzati dalle due società. Ricordiamo che il progetto Sifo Fare ha prodotto una serie di capitolati di gara con il coinvolgimento di farmacisti e provveditori provenienti da tutta Italia tuttora utilizzati nelle gare di appalto per farmaci e dispositivi medici.

## Ma in assenza di collaborazione e di contrasto tra le due figure si possono verificare invasioni di campo da entrambi le parti?

«Lato Provveditore abbiamo lo "sconfinamento clinico" quando le logiche di puro risparmio economico o di rigidità amministrativa sovrascrivono le necessità cliniche. La scelta del "prezzo più basso" a scapito della qualità: Il provveditore, per raggiungere gli obiettivi di budget, spinge per l'acquisto del farmaco o dispositivo meno costoso, ignorando le segnalazioni del farmacista sulla minore tollerabilità, sulla complessità di utilizzo per

gli infermieri o sui rischi di errore terapeutico. Oppure modifiche unilaterali ai lotti di gara: Il provveditore accorpa o modifica la struttura dei lotti tecnici per favorire una maggiore concorrenza economica, frammentando o alterando, però, le specifiche terapeutiche che il farmacista aveva stabilito per garantire la continuità terapeutica dei pazienti.

Lato Farmacista l'invasione si verifica quando le preferenze cliniche o l'urgenza medica portano a scavalcare le regole del Codice dei contratti pubblici. Per esempio, i capitolati "sartoriali" (o blindati): il farmacista inserisce nel capitolato tecnico requisiti così specifici o dettagliati da escludere di fatto la concorrenza, "blindando" la gara su un unico fornitore. Oppure gli acquisti d'urgenza ingiustificati: il farmacista ricorre in modo sistematico all'acquisto diretto o fuori gara (in deroga), giustificandolo con l'urgenza clinica, quando in realtà si tratta di una mancata programmazione dei fabbisogni.

Un'ulteriore criticità si manifesta qualora la direzione generale, a causa di carenze di organico, tende ad attribuire al farmacista funzioni proprie del provveditorato. Questa prassi risulta impropria: l'asimmetria delle competenze professionali non consente, infatti, il trasferimento di responsabilità di natura amministrativo-contabile a un profilo privo dello specifico bagaglio tecnico e normativo.

Un'ulteriore criticità si manifesta qualora la direzione generale, a causa di carenze di organico, tenda ad attribuire al farmacista funzioni proprie del provveditorato. Tale prassi risulta impropria: l'asimmetria delle competenze professionali non consente infatti il trasferimento di responsabilità di natura amministrativo-contabile a un profilo privo dello specifico bagaglio tecnico e normativo»

## Secondo lei, qual è il livello medio oggi di chi si occupa di acquisti, lato farmacisti e lato provveditori?

Parliamo innanzitutto del livello medio di chi si occupa degli acquisti.

Provveditori: coniugano sempre più un'eccellente padronanza del diritto amministrativo e delle gare tradizionali (gestione dei bandi, conformità e adempimenti formali) con una spiccata attenzione al valore globale dell'acquisto. Permangono tuttavia alcune rigidità legate alla compliance quando si tratta di esercitare la discrezionalità amministrativa, come negli affidamenti diretti e nelle procedure negoziate senza bando. Infatti, nonostante le riforme del Codice dei contratti abbiano circoscritto i profili di colpa, la prospettiva di un potenziale danno erariale rimane un forte elemento di deterrenza procedurale, andando a condizionare le scelte decisionali.

Farmacisti Ospedalieri: coniugano eccellenti competenze clinico-scientifiche a una crescente padronanza in materia di appalti, consolidata anche grazie ai corsi formativi Sifo-Fare. Il loro apporto è cruciale per l'esatta individuazione dei fabbisogni e per la valutazione oggettiva delle caratteristiche tecniche dei beni da acquistare. In questo contesto, l'approccio dell'Hta (Health technology assessment) è fondamentale, sebbene la sua applicazione rimanga frammentata sul territorio nazionale, generando forti disparità regionali».




## In quali aspetti sarebbe atteso uno sviluppo di queste competenze?

«Le competenze future di farmacisti e provveditori dovranno convergere verso una visione più manageriale e meno burocratica. I principali driver di crescita includono:

- Transizione dal "costo d'acquisto" al "valore complessivo": integrazione di Hta e Vbhc (Value-based healthcare).
- Digitalizzazione avanzata e intelligenza artificiale: ottimizzazione dei processi informativi e operativi.
- Competenze negoziali e supply chain management: superamento delle attuali carenze nella logistica integrata e sviluppo di strategie di acquisto efficienti.
- Sostenibilità e green procurement: acquisti pubblici ecologicamente e socialmente responsabili.

## Cosa vorrebbe "di più" dai suoi colleghi provveditori? E dai farmacisti?

«Laddove sia già attiva, l'obiettivo è consolidare l'attuale collaborazione; dove ancora manca, è invece prioritario avviare un'effettiva integrazione multidisciplinare. Il farmacista non può più limitarsi alla definizione del fabbisogno tecnico, così come il provveditore non può fermarsi alla sola gestione giuridico-formale della gara. Il vero salto di qualità richiede lo sviluppo di competenze trasversali (dal project management alle soft skill) capaci di trasformare queste due figure in un unico team strategico aziendale». ■




**Il regional access head di Takeda indica le competenze oggi necessarie nel market access, dall'Hta alla Real world evidence, e chiede di ridurre l'eterogeneità regionale: un farmaco approvato a livello nazionale dovrebbe arrivare a tutti i pazienti**

# «L'ACCESSO AI FARMACI NON SI COSTRUISCE DA SOLI»

**Augusto Modanesi**, regional access head di Takeda, la maggiore casa farmaceutica giapponese e una delle più importanti del mondo, ha una vasta esperienza di interazioni con farmacisti, centrali di committenza e direzioni strategiche. Inoltre guida tuttora strutture specialistiche dedicate a target emergenti. Attento e curioso ascoltatore, ha lanciato molte iniziative di partnership con gli stakeholder in ambito farmaceutico e nel suo ruolo crede fermamente alla possibilità di costruire percorsi di comune interesse con il management sanitario pubblico.

**Quali sono oggi le competenze che servono per operare efficacemente nei processi di accesso, dalla registrazione all'effettiva disponibilità del prodotto per il paziente?**

«L'accesso oggi è diventato una disciplina molto più articolata rispetto al passato. Non basta più conoscere i meccanismi di prezzo e rimborso o

la normativa regolatoria, ma servono competenze multidisciplinari che spaziano dall'Health technology assessment all'economia sanitaria, dalla generazione di Real world evidence alla comprensione dei percorsi assistenziali, fino alla capacità di dialogare con stakeholder molto diversi tra loro. Ma soprattutto occorre una forte capacità di interpretare il concetto di valore. Oggi il successo di un farmaco non dipende soltanto dai dati clinici, ma dalla capacità di dimostrare come quell'innovazione possa migliorare gli outcome per i pazienti e, contemporaneamente, contribuire alla sostenibilità del sistema sanitario. Infine, ritengo sempre più importante una competenza spesso sottovalutata: la capacità di creare partnership. L'accesso non si costruisce da soli, ma attraverso il confronto continuo con istituzioni, clinici, associazioni di pazienti e decisori sanitari».

## Cosa rimprovera maggiormente oggi agli interlocutori e ai decisori sanitari in genere nelle diverse regioni?

«Più che parlare di rimproveri, parlerei di opportunità di miglioramento. Negli ultimi anni abbiamo assistito a una crescente attenzione verso il valore delle innovazioni terapeutiche, ma permangono differenze significative nei tempi e nelle modalità di recepimento delle decisioni nazionali. L'aspetto che talvolta osservo con maggiore preoccupazione è l'eccessiva eterogeneità regionale. A fronte di una valutazione nazionale positiva, il paziente dovrebbe potere beneficiare della stessa opportunità terapeutica indipendentemente dalla regione in cui vive. Comprendo perfettamente le esigenze di programmazione e sostenibilità delle amministrazioni regionali, ma credo che il sistema debba continuare a lavorare per ridurre le disuguaglianze di accesso e favorire una maggiore uniformità nei percorsi decisionali».

## Che cosa potrebbe chiedere di più o di meglio al suo team per una più efficace interazione con gli interlocutori del Servizio sanitario nazionale?

«In un'ipotesi di questo genere, chiederei di essere sempre più capaci di ascoltare prima di proporre. Il rischio, per chi lavora nelle aziende farmaceutiche, è di concentrarsi esclusivamente sul valore del proprio prodotto. In realtà, i decisori sanitari ci chiedono sempre più spesso di contribuire alla soluzione di problemi di sistema: organizzazione dei percorsi, appropriatezza, presa in carico dei pazienti, misurazione degli outcome. Per questo motivo credo che il professionista dell'accesso debba evolvere da interlocutore tecnico a partner del sistema salute, portando non solo dati, ma anche competenze, idee e progetti che possano generare valore condiviso. Ai miei collaboratori chiedo, inoltre, curiosità, credibilità e la capacità di comprendere profondamente le priorità dei territori in cui operano».

## La sua esperienza è prevalentemente legata alla gestione di prodotti innovativi. Qual è la sua valutazione sull'efficienza del sistema nazionale ad accoglierli nei percorsi di cura? E a livello regionale?

> IL LUOGO DI NASCITA O DI RESIDENZA NON CONDIZIONI PIÙ L'ACCESSO ALLE MIGLIORI CURE DISPONIBILI

«L'Italia dispone di un sistema regolatorio e valutativo riconosciuto a livello internazionale per qualità e rigore scientifico. Negli ultimi anni sono stati fatti passi avanti importanti, soprattutto nell'identificazione e nel sostegno dei farmaci innovativi. Ciò ha consentito a molti pazienti di accedere a terapie che fino a pochi anni fa sarebbero state impensabili. Fatta questa affermazione, il percorso tra autorizzazione, rimborsabilità e disponibilità effettiva sul territorio rimane ancora lungo e complesso. È soprattutto a livello regionale e locale che si concentrano oggi le maggiori sfide. L'innovazione arriva, ma non sempre con la stessa velocità ovunque. Il futuro dovrebbe essere orientato meno alla sola autorizzazione del cambiamento e più alla capacità di incorporarla rapidamente nei percorsi di cura, misurandone il valore reale per pazienti e sistema».

## Un sogno professionale nel cassetto?

«Il mio sogno professionale è vedere realizzato un sistema sanitario in cui il luogo di nascita o di residenza non condizioni più l'accesso alle migliori cure disponibili. Mi piacerebbe vedere il concetto di Value based healthcare come una realtà concreta e diffusa, nella quale le decisioni siano sempre più guidate dagli outcome che contano davvero per i pazienti e meno da logiche di breve periodo. Dal punto di vista personale, dopo tanti anni trascorsi nel market access, mi piacerebbe lasciare in eredità non soltanto risultati, ma anche competenze, persone e una cultura dell'accesso basata sul dialogo, sulla collaborazione e sulla centralità del paziente. In fondo, il vero successo non è rendere disponibile un farmaco, ma fare in modo che ogni paziente che ne ha bisogno possa riceverlo nel momento giusto». ■

ANNALISA GASCO






# IL FARMACISTA ESCE DALLA FARMACIA E TORNA AL LETTO DEL PAZIENTE

**Al Mauriziano di Torino il robot ha preso il posto del magazzino tradizionale e i farmacisti sono andati in reparto. Annalisa Gasco, direttore della Farmacia ospedaliera, racconta un modello che anticipa una norma nazionale che ancora non c'è**

a cura di Stefano Cussotto

## Annalisa Gasco, una vita per la farmacia

Annalisa Gasco è laureata in Chimica e Tecnologie farmaceutiche (1992) e in Farmacia (1993), e specializzata in Farmacia ospedaliera (1997). Dal 1994 al 2009 ha lavorato all'ospedale San Giovanni Battista di Torino. Lì ha diretto, tra l'altro, il settore di Programmazione operativa dell'area sanitaria e poi l'area di Farmacia clinica. Dal 2009 dirige la Struttura complessa di Farmacia ospedaliera dell'Azienda ospedaliera Ordine Mauriziano. Dal 1997 al 2009 ha insegnato alla Scuola di specializzazione in Farmacia ospedaliera dell'Università di Torino e nel primo Corso di perfezionamento per farmacista di reparto. Siede nel Comitato scientifico della Fondazione scientifica Mauriziana. Con la sua équipe ha firmato lavori presentati alla European association of hospital pharmacists.

Nell'ospedale Mauriziano di Torino 15 dei 23 dirigenti sanitari non medici sono farmacisti. È il risultato di una scelta organizzativa precisa. L'automazione del magazzino farmaceutico ha liberato tempo e personale. Quelle risorse sono state spostate dalla logistica alla clinica, nei reparti, nei team multidisciplinari e nella continuità delle cure tra ospedale e domicilio. Hc ne ha parlato con Annalisa Gasco, che ha guidato la trasformazione, rivendica i risultati, ma denuncia anche il ritardo della normativa nazionale rispetto a ciò che i farmacisti ospedalieri già fanno ogni giorno.

### Quale genere di ospedale è il Mauriziano e quale posto vi occupa il farmacista?

«Siamo un hub multi-specialistico ad alta complessità di cura, con 499 posti letto e quattro dipartimenti. Vogliamo migliorare continuamente la qualità dell'assistenza senza perdere di vista la sostenibilità. Questo non può prescindere dall'innovazione tecnologica nella pratica clinica. Per tenere insieme le due cose l'azienda ha puntato sul lavoro di squadra, anche nella governance delle terapie farmacologiche e interventistiche con dispositivi medici. In questo ambito il farmacista ospedaliero è chiamato a dare il suo contributo come attore autorevole e strategico»

### Dopo la pandemia è cambiato anche il rapporto con il territorio?

«Sì. In linea con la Missione 6 Salute del Pnrr e con il Dm 77/2022, cerchiamo di costruire legami solidi con il territorio. Vogliamo superare le barriere tra i diversi setting assistenziali e garantire la continuità delle cure, soprattutto a chi vive in condizioni di fragilità e cronicità. L'azienda vede nel farmacista ospedaliero un avamposto strategico tra ospedale e territorio per la continuità delle terapie. È anche un connettore dei bisogni terapeutici del paziente tra un setting e l'altro».

### Come si è riorganizzata la farmacia per reggere questo ruolo?

«Abbiamo modificato progressivamente il nostro assetto. Oggi alle attività tradizionali di drug management, svolte nella farmacia centrale, affianchiamo le attività di care management dell'area di farmacia clinica. Le prime sono la gestione della supply chain dei materiali, il budget, il monitoraggio e il reporting. Nel ruolo di care manager il farmacista lavora dentro i dipartimenti, nei reparti e nelle équipe cliniche, e quando serve arriva fino al letto del paziente. Partecipa inoltre a tutti i gruppi multidisciplinari aziendali di therapy & care management in cui si può esercitare una clinical governance dei percorsi di cura. Queste attività hanno radici nella clinical pharmacy e nella pharmaceutical care. Sono coerenti con i più recenti position paper delle principali società scientifiche nazionali e internazionali sull'attività clinica dei farmacisti ospedalieri».

### Quindici dirigenti farmacisti su ventitré è un numero che colpisce. Perché questo investimento?

«È la conseguenza diretta dell'evoluzione dei bisogni di salute, in quantità e in qualità. I Lea devono garantire un livello adeguato di assistenza a una popolazione sempre più anziana, in un contesto sanitario sempre più complesso e tecnologicamente avanzato. L'investimento in "risorse farmacista" nasce da qui».

### Il punto di svolta è stata l'automazione del magazzino. Come è nata?

«Nel 2019 abbiamo partecipato a un bando di Sanità 4.0, "Lifemed – Logistica integrata del farmaco e del dispositivo medico", finanziato con fondi europei e monitorato dal Politecnico di Torino. Il bando proponeva un modello organizzativo e logistico innovativo per la gestione e la tracciabilità del farmaco in ospedale. Il modello si basava sulla sperimentazione di un sistema robotico di automazione, l'Automated pharmacy warehouse (Apw), dotato di un software Wms (Warehouse management system) e installato nel magazzino farmaceutico. Siamo stati scelti perché avevamo i requisiti necessari, in particolare una supply chain dei medicinali già molto digitalizzata, dal fornitore al paziente. La sperimentazione è durata un anno ed è stata condotta da un gruppo mul-

tidisciplinare coordinato dalla direzione medica di presidio. Ha coinvolto la farmacia ospedaliera, l'ingegneria clinica, i sistemi informativi, l'ufficio tecnico e il servizio di prevenzione e protezione».

## Con quali risultati?

«Il robot installato aveva dimensioni ridotte, quindi la sperimentazione ha riguardato il 70% delle referenze che gestiamo abitualmente. Il Politecnico l'ha monitorata con 19 indicatori su efficienza, sicurezza e sostenibilità del processo. Il sistema si è dimostrato preciso, efficiente e altamente performante nell'acquisto, nello stoccaggio, nell'inventario e nella distribuzione. Abbiamo azzerato gli errori legati alla movimentazione manuale e i farmaci scaduti. Abbiamo migliorato nettamente l'indice di rotazione delle scorte e ridotto progressivamente le scorte, in quantità e in valore. Oggi abbiamo la tracciabilità completa di lotto e scadenza dal fornitore al paziente. Abbiamo dimezzato gli spazi di stoccaggio e ridotto in modo molto significativo tempi e costi del processo, oltre al numero di tecnici e farmacisti necessari per ogni fase».

## E per chi ci lavora?

«L'ambiente di lavoro è migliorato. Il sistema solleva i tecnici di magazzino da attività usuranti e ripetitive e libera tutto il personale, operatori e laureati, da prestazioni poco professionalizzanti. Così tutti possono dedicarsi ad attività a più alto valore aggiunto. Il cambiamento di atteggiamenti, di modi di lavorare e di modelli organizzativi ha aperto la strada a un cambiamento professionale. In farmacia centrale abbiamo definito nuove procedure e attribuito nuove mansioni».

## Che fine hanno fatto gli operatori che lavoravano in magazzino?



«I tecnici sollevati dalla logistica erano cinque. Uno è andato in pensione e non è stato sostituito. Gli altri quattro sono entrati nel progetto Amadi, "Automazione e ricollocamento delle risorse umane dedicate alla logistica del medicinale: il magazziniere di dipartimento". Il progetto li porta nei dipartimenti, in staff alle équipe dei farmacisti clinici e a supporto degli infermieri nella gestione degli armadi di reparto. Il personale infermieristico l'ha accolto con grande entusiasmo, perché ha recuperato tempo da dedicare ai pazienti. Il progetto sta producendo una riduzione sostanziale delle scorte di reparto, in quantità e in valore. Anche per i farmacisti l'effetto è stato netto. Quelli dedicati alla logistica dei materiali sono scesi a due, e due posti in pianta organica sono stati spostati sulle attività cliniche».

## Finita la sperimentazione, che cosa è successo?

«I risultati ottenuti in casa hanno convinto la direzione a investire in un proprio sistema di automazione. Grazie all'esperienza di Lifemed, abbiamo messo a gara un progetto di automazione completa del magazzino farmaceutico. Il progetto comprende anche l'automazione completa degli ambulatori di dispensazione e counselling delle terapie orali alla dimissione. L'obiettivo è ottenere gli stessi risultati anche per i medicinali dei pazienti che dall'ospedale tornano a casa».

> DIGITALIZZAZIONE E AUTOMAZIONE, APPLICATE ALLA SUPPLY CHAIN E ALLA GALENICA CLINICA ONCOLOGICA, HANNO RESO PIÙ EFFICIENTI I PROCESSI TRADIZIONALI DELLA FARMACIA CENTRALE

## In sintesi, che cosa ha cambiato la tecnologia nel mestiere del farmacista ospedaliero?

«Digitalizzazione e automazione, applicate alla supply chain e alla galenica clinica oncologica, hanno reso più efficienti i processi tradizionali della farmacia centrale. Oggi li gestisce un numero limitato di dirigenti. La gestione della supply chain dal fornitore al



paziente resta un pilastro della nostra attività. La reingegnerizzazione, la digitalizzazione e, per i medicinali, l'automazione permettono però al farmacista di uscire dalla farmacia centrale. Gli consentono di recuperare la dimensione clinica della professione, più coerente con la sua formazione universitaria e specialistica, e di assumere un ruolo più autorevole e responsabile nell'assistenza al malato».

## Concretamente, che cosa fa il farmacista clinico in reparto?

«Nei dipartimenti e nei gruppi interdisciplinari accorcia le distanze con il medico. Si instaura una consulenza reciproca, sul campo, sulla singola patologia o sul singolo caso clinico. Si apre un dialogo che permette scelte mirate nell'interesse del paziente, dentro un percorso di qualità e sostenibilità che diventa comune. Al letto del paziente il farmacista contribuisce direttamente a migliorare gli outcome clinici. Svolge attività patient-oriented e aiuta a risolvere le criticità legate alla terapia in corso. Con il tempo i farmacisti clinici si specializzano nel contesto in cui lavorano, proprio come i medici. Parlano la loro lingua, usano gli stessi farmaci e affrontano gli stessi casi. Tra loro però fanno rete, per sostenersi su problemi farmacologici, clinici o legati ai dispositivi medici che escono dalla loro specializzazione quotidiana».

## E nelle transizioni di cura?

«Nelle transitions of care il farmacista consolida il rapporto con il paziente attraverso attività di empowerment e di engagement. Sono la ricognizione e riconciliazione terapeutica, la medication review, l'educazione terapeutica e il follow-up. Le svolgiamo in presenza e da remoto, con la telefarmacia. Migliorano la comprensione delle terapie, l'aderenza e la compliance, e riducono gli sprechi».

## Lei parla di una responsabilità "riconosciuta". In quale senso?

«Nei team in cui lavora, il farmacista clinico ha una responsabilità diretta e non derogabile. È una responsabilità effettivamente riconosciuta, non solo dichiarata. La farmacia ospedaliera diventa, come le strutture cliniche, un'unità che produce prestazioni codificate, rendicontabili e rendicontate. Le prestazioni sono richieste in consulenza o svolte in autonomia, refertate dal farmacista e archiviate nella cartella clinica informatizzata. Il modello sposta la governance delle terapie verso la periferia, fino al letto del paziente quando serve. Favorisce un approccio multidisciplinare all'appropriatezza prescrittiva, che si realizza sempre meno a posteriori e sempre più al momento della prescrizione. Farmacia centrale e farmacia clinica lavorano all'unisono, integrate tra loro e con tutte le strutture amministrative e cliniche».

## Come si forma un farmacista clinico, se l'università non lo prevede?

«In Italia la clinical pharmacy e la pharmaceutical care non fanno parte del percorso accademico istituzionale. Per questo il nostro modello è diventato anche un "contenitore formativo" per i giovani laureati che scelgono un profilo clinico durante la specializzazione. Il farmacista in formazione affianca quello esperto e matura esperienza fino a lavorare in modo quasi autonomo. A sua volta diventa un riferimento per i pazienti e un interlocutore attivo dei clinici. In questo quadro abbiamo attivato con l'Università di Torino e l'Università di Pavia il Master universitario di II livello in Clinical pharmacy e pharmaceutical care. Il master si rivolge ai farmacisti che lavorano in ospedale o vogliono farlo e fornisce le conoscenze teoriche e pratiche delle due discipline. L'obiettivo è diffonderle nelle aziende sanitarie italiane e farne una pratica sistematica».

## Che cosa manca perché questo modello diventi la norma?

«Molti sono i gap tra il nostro modello e la normativa nazionale che regola la professione. Sono questi gap a rendere così rara negli ospedali l'applicazione di indirizzi clinici per i farmacisti del Ssn. I farmacisti ospedalieri cercano ogni giorno di colmarli, per etica professionale e nell'interesse di pazienti sempre più complessi, anziani e con più patologie. Serve però, più che mai, una normativa nazionale che riconosca il ruolo strategico dei farmacisti nei percorsi di cura e nel Ssn. Deve sostenerli e tutelarli in attività che oggi sono a tutti gli effetti prestazioni essenziali. L'innovazione tecnologica applicata alla supply chain, e più in generale ai processi sanitari, è un passaggio imprescindibile per accelerare questa trasformazione e disegnare il profilo futuro della professione». ■

# GARE PER FARMACI E DISPOSITIVI: LA RICETTA PARTE DAL CLINICO




**Dal confronto tra farmacisti, clinici ed esperti di appalti è emerso l'accordo quadro come strumento per conciliare libertà prescrittiva e controllo della spesa. Restano nodi sulle quote predefinite e sulle carenze. Da Maurizio Pastorello dell'Asl Palermo una proposta in tre punti: gara nazionale, regia Aifa, aggiudicazione multipla**

A Bari si è discusso di un'idea semplice da enunciare e difficile da praticare: una visione clinica solida genera processi di governance coerent che rendono efficaci le procedure amministrative. L'acquisto di farmaci e dispositivi medici di valore ne è la prova. Il convegno è stato organizzato da **Stefania Antonacci**, direttore del **Dipartimento gestione del farmaco dell'Asl Bari**, spesso coinvolta dalla Regione nella stesura dei capitolati di gara.

**Stella Saponaro**, di **InnovaPuglia**, ha invitato i farmacisti a rafforzare il legame tra strutture periferiche e centrali. Ma la collaborazione, per funzionare, richiede processi formalizzati e competenze. Da qui la scelta di approfondire l'accordo quadro, illustrato da **Paciello**, **Ricciardelli** e **De Rossi** su farmaci e dispositivi: più soluzioni per la stessa indicazione, a vantaggio della personalizzazione



della terapia. È un lavoro d'équipe con responsabilità non sempre definite, in cui il contributo del clinico diventa indispensabile. Lo ha mostrato **Florenzo Iannone**, direttore della reumatologia universitaria del **Policlinico di Bari**: nelle patologie immunomediate l'innovazione convive con il risparmio offerto dai prodotti off patent. È un modello estendibile ovunque il confronto tra originatori e biosimilari sia il nodo da sciogliere.

Un nodo risolto solo in teoria, ha spiegato **Claudio Amoroso**, esperto







di Procurement sanitario e consulente dell'Agenzia sanitaria dell'Abruzzo. Il codice degli appalti indica l'accordo quadro quando va preservata la libertà prescrittiva. Ma l'obbligo di programmare quote predefinite lo rende difficile da applicare ed espone ai ricorsi. Soluzioni già collaudate in altre regioni, però, esistono.

> LA COLLABORAZIONE, PER FUNZIONARE, RICHIEDE PROCESSI FORMALIZZATI E COMPETENZE



**Francesco Colantuono**, direttore del **Dipartimento farmaceutico di Taranto**, ha affrontato le carenze, che hanno nelle procedure d'acquisto una delle loro origini, e ha chiesto azioni di rete tra colleghi. Un aiuto verrà dalla piattaforma regionale di integrazione dei gestionali sanitari descritta da Francesco Antonacci.

La voce esterna è stata quella di **Maurizio Pastorello**, direttore del **Dipartimento interfunzionale dell'Asl di Palermo**, che ha criticato le gare sbilanciate sul ribasso e le informazioni di Aifa poco tempestive sulle carenze. Ha indicato tre pilastri: gara nazionale unica per i prodotti non in concorrenza, gestione affidata ad Aifa per i medicinali carenti, aggiudicazione multipla. E ha lanciato una provocazione: usare le procedure di importazione dall'estero per colmare le carenze più gravi.

I compiti a casa: più dialogo tra Regione e farmacie del Ssn, procedure omogenee, formazione, ricerca e sistemi informativi condivisi. ■



# 9 NOVE ANNI, 7 SETTE RIGHE

**L'Oms comincia a scrivere il piano d'azione decennale, l'Europa rifà da zero le regole sui farmaci orfani. In Italia il primo aggiornamento dell'elenco delle malattie rare esenti arriva dopo nove anni, con sette voci. Ma lo screening neonatale fa un salto vero. Il Testo unico aspetta ancora parte dei decreti attuativi e il Piano nazionale scade il 31 dicembre: chi stia lavorando al prossimo, con quali risorse e con quale calendario, non risulta pubblicamente**




Ci sono due orologi, ma non segnano la stessa ora. Il primo è quello di Ginevra e di Bruxelles e, negli ultimi cinque anni, ha cominciato a correre. Il 16 dicembre 2021 l'Assemblea generale delle Nazioni Unite ha approvato senza voto la prima risoluzione sulle malattie rare, ***Addressing the challenges of persons living with a rare disease and their families***. Nel maggio 2025 la 78ª Assemblea mondiale della sanità ha adottato ***Rare diseases: a global health priority for equity and inclusion***, la prima risoluzione dell'Organizzazione mondiale della sanità dedicata alle malattie rare.

Il secondo orologio è quello italiano e si è appena mosso. Il 30 settembre la Gazzetta Ufficiale ha pubblicato due

decreti che aggiornano i Livelli essenziali di assistenza, la prima revisione dal 2017. Il movimento però è di pochi minuti. L'elenco delle malattie rare esenti guadagna sette voci, alcune delle quali non sono davvero nuove. Il Piano nazionale scade fra poche settimane. La legge quadro del 2021 attende ancora una parte dei suoi decreti attuativi. Questo articolo prova a mettere i due quadranti uno accanto all'altro.

## L'orologio di Ginevra

La risoluzione dell'anno scorso non è una dichiarazione di principio: contiene un mandato con date. Il piano d'azione globale sarà decennale e dovrà essere presentato alla 81ª Assemblea mondiale della sanità nel 2028. Prima è previsto un rapporto alla 79ª Assemblea di quest'anno; in seguito, rapporti di avanzamento nel 2028 e nel 2030.

Il calendario operativo cade proprio adesso. L'Oms ha annunciato ad agosto che nell'ultimo trimestre dell'anno il Segretariato pubblicherà online un documento di discussione sul piano. Stati membri, agenzie Onu e attori non statali, comprese le organizzazioni che rappresentano le persone con esperienza diretta, potranno inviare contributi attraverso una piattaforma web. Sulla base dei riscontri, la prima bozza sarà elaborata all'inizio del 2027. Alla 79ª Assemblea, riunita a Ginevra dal 18 al 23 maggio scorsi, il tema è tornato in agenda.

La risoluzione del 2025 stima oltre 300 milioni di persone nel mondo che convivono con una delle più di 7 mila malattie rare conosciute. È la platea che, per la prima volta, ha un calendario internazionale che la riguarda.




## Bruxelles, due binari

L'Unione europea si muove su due percorsi paralleli, che raramente vengono letti insieme.

*Il binario dei farmaci.* Il Regolamento 141/2000 sui medicinali orfani, in vigore da un quarto di secolo, sta per essere abrogato. Parlamento e Consiglio hanno raggiunto l'accordo politico sulla riforma della legislazione farmaceutica l'11 dicembre 2025. Il nuovo regolamento abroga i regolamenti 726/2004, 141/2000 e 1901/2006. La nuova direttiva sostituisce la 2001/83/Ce e la 2009/35/Ce.

Il Comitato dei rappresentanti permanenti ha avallato i testi di compromesso il 6 marzo 2026. La Commissione sanità pubblica del Parlamento Europeo li ha approvati il 18 marzo. Il Consiglio ha adottato la sua posizione il 28 settembre; il voto finale del Parlamento è atteso a fine novembre. L'Ema prevede che le nuove regole si applichino dal 2028.

Per i farmaci orfani il cambiamento è strutturale. L'esclusiva di mercato è ancorata alla prima autorizzazione orfana ottenuta nell'Unione. Le indicazioni successive sulla stessa sostanza attiva non generano più un'esclusiva autonoma: possono solo prolungare quella esistente, di un anno ciascuna e fino a un massimo di due.

La durata standard scende da 10 a nove anni e sale a 11 per i farmaci orfani che rappresentano una svolta terapeutica. La soglia di prevalenza resta 5 su 10.000. La Commissione potrà però integrare i criteri con atti delegati, su raccomandazione dell'Ema, e per le malattie brevi ad alta mortalità si potrà ragionare per incidenza anziché per prevalenza. La designazione orfana passa all'Ema e vale sette anni.

*Il binario dell'assistenza.* Le 24 reti di riferimento europee sono nate sulla base della Direttiva 2011/24/UE




# CHI DECIDE, A CIASCUN LIVELLO

**Ministero, Iss, Aifa, ventuno sistemi regionali, due istituzioni europee e una federazione di associazioni. Chi decide davvero sulle malattie rare in Italia non si ricava da un organigramma: la mappa dei poteri è più frastagliata della norma che la istituisce e il terzo settore ha una posizione più influente di quanto dica la legge**

Sul versante statale il perno è il Ministero della salute, con la Direzione generale della programmazione sanitaria e la delega politica al sottosegretario Marcello Gemmato. Accanto c'è il Comitato nazionale malattie rare, previsto dalla legge 175/2021. Il decreto che lo istituisce è stato firmato nel settembre 2022, oltre il termine di legge, e il Comitato si è insediato nel gennaio 2023. Supporta il ministro nella relazione annuale alle Camere sullo stato di attuazione del Testo unico, dovuta entro il 31 dicembre di ogni anno. Sull'elenco delle prestazioni interviene la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei Lea. Dopo i decreti del 30 settembre, è anche la sede in cui sono state parcheggiate le osservazioni del Parlamento. Sul versante tecnico-scientifico, il Centro nazionale malattie rare dell'Istituto superiore di sanità è stato istituito nel 2008. Lavora attorno al Registro nazionale nato con il decreto del 2001, è diretto da **Maria Luisa Scattoni** e gestisce anche il Telefono verde malattie rare. L'Aifa opera sui farmaci orfani, sulla base della legge 648/96 e dei fondi dedicati. Alle regioni spettano i centri di coordinamento regionali, i presìdi di riferimento accreditati e i registri. Toccherà a loro anche individuare i centri competenti per le patologie appena inserite. Entro il 2024 tutte le regioni e le province autonome avevano recepito il Piano 2023-2026. Alla fine del 2025, 17 avevano già inserito le malattie rare nei propri strumenti di pianificazione sanitaria o adottato un piano regionale dedicato. A livello europeo, l'Ema esamina le domande di designazione orfana attraverso il Committee for orphan medicinal products, creato dopo l'adozione del Regolamento 141/2000. Con la riforma, la designazione passerà direttamente all'Agenzia. La Commissione europea presidia le Ern. Il terzo settore, infine, pesa più di quanto il suo statuto giuridico suggerisca. Ci sono Uniamo, la federazione italiana che produce il rapporto MonitoRare; Eurordis su scala europea; Rare Diseases International su scala globale; Telethon sul fronte della ricerca. Osservatorio malattie rare è invece una testata specializzata, non un'associazione: utile come strumento di tracking legislativo, ma parte dell'ecosistema che racconta e come tale va letta.

sui diritti dei pazienti nell'assistenza sanitaria transfrontaliera. Sono state lanciate nel marzo 2017 con 956 unità altamente specializzate, in 313 ospedali di 26 paesi. A ottobre 2025 comprendevano 1.606 centri in 375 ospedali dei 27 stati membri più la Norvegia.

La Joint action Jardin, avviata a febbraio 2024 e in chiusura a gennaio 2027, punta a integrare stabilmente le Ern nei sistemi sanitari nazionali. È il passaggio che decide se le reti restano un circuito di eccellenza o diventano infrastruttura ordinaria.

## L'orologio italiano

Per capire come l'Italia arriva a questo appuntamento, conviene leggere la normativa in ordine cronologico. Fino al 2021 non c'è mai stata una riforma organica: c'è stata una sedimentazione di decreti.

Il decreto legislativo 124/1998 fissa i criteri generali per l'esenzione: gravità clinica, grado di invalidità, onerosità della spesa. La soglia di rarità, meno di cinque casi su 10.000 abitanti, è quella europea, recepita dal ministero della Salute con una circolare del 2001.

Il decreto ministeriale 279/2001 è il pilastro e regge ancora. Istituisce la Rete nazionale delle malattie rare, costituita da strutture dei sistemi sanitari regionali, con due nodi principali. Il primo è i presìdi accreditati, che le regioni individuano come centri abilitati a erogare prestazioni diagnostiche e terapeutiche. Il secondo è i registri regionali e interregionali, collegati al Registro nazionale malattie rare istituito presso l'Istituto superiore di sanità. Con lo stesso decreto è stato pubblicato il primo elenco delle patologie esenti.

Il Dpcm 12 gennaio 2017 sui nuovi Lea, nel suo allegato 7, ha ampliato e sostituito quell'elenco con 134 nuovi codici di esenzione riferiti a 201 ma-

lattie rare. Le nuove esenzioni sono entrate in vigore il 15 settembre 2017, dopo 180 giorni concessi alle regioni per individuare centri e registri.

La legge 167/2016 ha istutuito lo screening neonatale esteso (Sne), con un pannello di base di 49 malattie metaboliche ereditarie che, secondo Uniamo, ha fatto dell'Italia un paese leader in Europa. Nel 2024, stando al rapporto MonitoRare, lo screening ha individuato circa 1.300 neonati positivi, con 260 casi confermati su oltre 376 mila bambini sottoposti al test. È il capitolo in cui il paese non insegue nessuno.

La legge 10 novembre 2021, n. 175, il Testo unico malattie rare, è stato il primo tentativo di impianto organico. Prevede il Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e favorisce la transizione dall'età pediatrica a quella adulta. Stabilisce che i farmaci orfani siano resi immediatamente disponibili in tutte le regioni e disciplina l'importazione dei farmaci inclusi nei piani personalizzati. Istituisce infine un fondo di solidarietà per l'inclusione delle persone con malattia rara, dotato di un milione di euro l'anno.

All'articolo 4, comma 4, la legge consente al ministro della Salute, di concerto con l'Economia, di aggiornare con proprio decreto l'elenco delle malattie rare sulla base della classificazione Orphanet, anche prima che si perfezioni la procedura di aggiornamento dei Lea. È lo strumento pensato per tenere l'elenco al passo con la classificazione internazionale. Non è stato usato: il governo ha scelto di passare dalla revisione ordinaria dei Lea.

Il Piano nazionale malattie rare 2023-2026 è stato approvato in Conferenza stato-regioni il 24 maggio 2023, sette anni dopo la scadenza del piano 2013-2016. Lo stanziamento è di 25 milioni di euro sul Fondo sanitario nazionale per ciascuno degli anni 2023 e 2024. Scade il 31 dicembre.

La legge di bilancio 2026 riduce il Fondo per i farmaci innovativi di 140 milioni di euro l'anno a partire da quest'anno.

Infine, il 30 settembre 2026, la Gazzetta Ufficiale n. 227 ha pubblicato due provvedimenti.

- **Il Dpcm 7 agosto 2026.** Aggiunge prestazioni con nuovi oneri, per 149,5 milioni l'anno coperti da risorse già vincolate è entrato in vigore il 30 ottobre.
- **Il decreto del ministro della Salute 3 agosto 2026.** È il "primo aggiornamento" del Dpcm 2017, a costo zero.

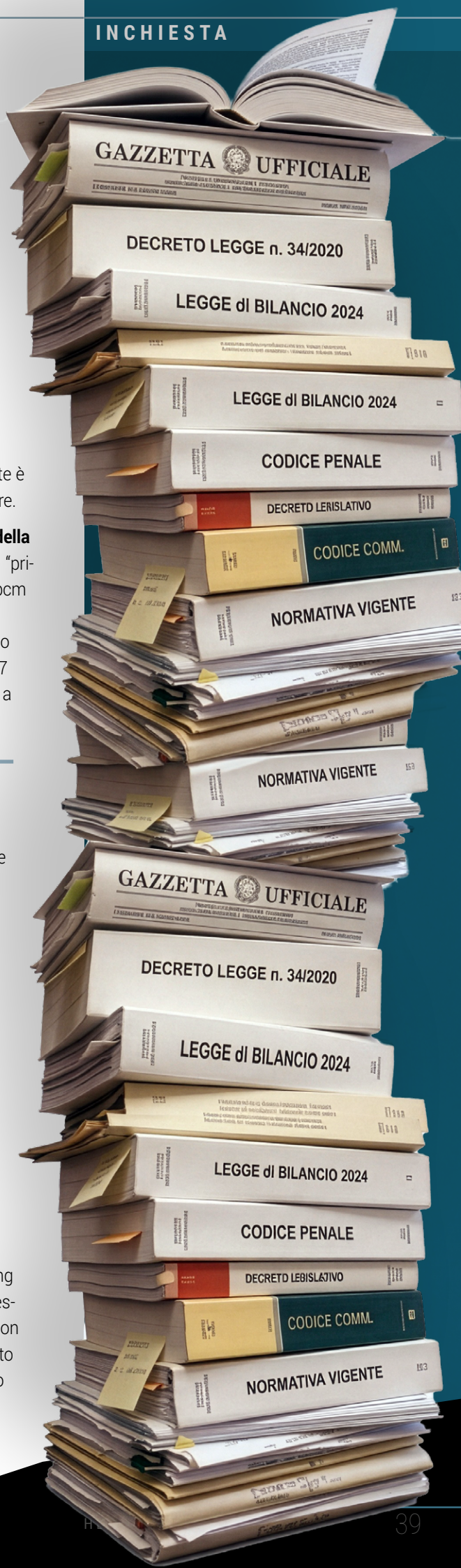
Per le malattie rare, il secondo è quello che riapre l'allegato 7 dopo nove anni (vedere il box a fianco).

## Lo screening, il salto vero

La novità più sostanziale per le malattie rare non sta nell'elenco delle esenzioni. Sta nello screening neonatale.

La legge di bilancio 2019 aveva esteso lo Sne a tre famiglie di patologie: le malattie neuromuscolari genetiche, le immunodeficienze congenite severe e le malattie da accumulo lisosomiale. Senza l'aggiornamento del pannello, quella norma è rimasta inefficace per sette anni: MonitoRare lo indicava fra le criticità principali.

Ora il Dpcm porta lo screening neonatale esteso fra i livelli essenziali della prevenzione, con nuove patologie. Secondo il testo esaminato dal Parlamento, sono le immunodeficienze combinate gravi (Scid, comprese le forme da deficit di Ada e Pnp),





## ITALIA

# Nove anni, sette righe

**Il primo aggiornamento dell'elenco delle malattie rare esenti è in Gazzetta. Corregge refusi, elimina prestazioni obsolete, aggiunge sette voci e ne restringe altre. L'allineamento alle classificazioni internazionali, che si potrebbe fare con un semplice decreto ministeriale, resta fuori**

Il decreto del ministro della Salute 3 agosto 2026 è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 227 del 30 settembre. È il «Primo aggiornamento del Dpcm 12 gennaio 2017 in materia di livelli essenziali di assistenza». Lo schema era arrivato alle Camere il 18 marzo come Atto del Governo n. 391 e ha avuto parere favorevole dalla 10ª commissione del Senato il 1° aprile e dalla commissione Affari sociali della Camera il 15 aprile. Fra gli allegati c'è quello che modifica l'elenco delle malattie rare esenti, l'allegato 7 del Dpcm 2017: le esenzioni scritte allora entrarono in vigore il 15 settembre 2017. Nove anni dopo arriva il primo aggiornamento ed è soprattutto manutenzione.

*La procedura.* Il decreto è adottato con la procedura semplificata dell'articolo 1, comma 559, della legge 208/2015. Si applica quando l'aggiornamento riguarda solo gli elenchi di prestazioni o l'appropriatezza e non comporta nuovi oneri. In quel caso non serve un Dpcm: basta un decreto del ministro della Salute di concerto con l'Economia, sentita la Conferenza stato-regioni e acquisito il parere delle commissioni parlamentari. Il testo si chiude con una clausola di invarianza finanziaria.

La relazione che accompagnava lo schema era esplicita sugli obiettivi: correggere refusi, eliminare prestazioni obsolete, modificare definizioni, migliorare l'appropriatezza. Fra gli esempi portati dalla relazione stessa ci sono precisazioni sulla non associabilità di alcune prestazioni e la soppressione o l'inserimento di parentesi, virgole e punti.

*Le sette voci.* Secondo il testo trasmesso al Parlamento, il decreto inserisce nell'elenco:

- le encefalopatie di sviluppo ed epilettiche;
- le dermatosi acantolitiche autosomiche dominanti del calcio-Atpasi;
- le malattie autoimmuni del fegato, con colangite biliare primitiva ed epatite autoimmune;
- la sindrome sistemica da aumentata permeabilità capillare;
- la spina bifida nelle forme di meningocele e mielomeningocele;
- l'insufficienza intestinale cronica benigna, limitata ai tipi II e III;
- la malattia di Kawasaki.

Due di queste non sono propriamente nuove. Per la spina bifida, la relazione tecnica parla di una definizione diagnostica più precisa, senza nuovi oneri. Kawasaki è un reinserimento: era già nell'elenco del 2001, e i pazienti hanno oggi un'esenzione come patologia cronica. Torna limitata alle classi di rischio Aha III, IV e V, da riconfermare dopo cinque anni, e la relazione stessa prevede una riduzione degli aventi diritto.

*Le strette.* L'aggiornamento non va in una sola direzione. L'esenzione per pubertà precoce idiopatica viene limitata ai 14 anni compiuti per le femmine e ai 15 per i maschi, senza più possibilità di riconferma. Accanto alle nuove voci, il decreto aggiunge esempi di malattia all'interno di gruppi esistenti, nuovi sinonimi e alcune riclassificazioni. Fra gli altri entrano le sindromi di Pitt Hopkins, Phelan-McDermid e Mayer-Rokitansky-Küster-Hauser e le tre neurofibromatosi. Sono modifiche che, secondo la relazione, non costano nulla, perché i pazienti erano già coperti da codici esistenti.

*Fuori dall'elenco, ma rilevante.* Lo stesso decreto aggiunge l'atrofia muscolare spinale allo screening neonatale esteso. Estende ai pazienti con malattie rare la fornitura di alcuni dispositivi monouso. Garantisce le protesi mammarie alle assistite con malformazioni congenite dovute a una malattia rara. Il Dpcm gemello, quello con oneri, porta nei Lea il pannello esteso dello screening neonatale e nuove esenzioni per patologie croniche.

*Che cosa manca.* Durante l'esame in 10ª commissione al Senato (presidente Francesco Zaffini, relatore Zullo), Orfeo Mazzella aveva rilevato il carattere specificamente tecnico dello schema. Aveva osservato che resta attuale la necessità di adeguare la disciplina dei Lea sulle malattie rare alle classificazioni internazionali più aggiornate. Il testo pubblicato non va in quella direzione. L'articolo 4 della legge 175/2021 consentirebbe al ministro di farlo con un proprio decreto, sulla base di Orphanet. Sette righe in nove anni, a fronte di oltre 7 mila malattie rare conosciute, danno la misura della distanza.

l'iperplasia surrenalica congenita e l'adrenoleucodistrofia legata all'X. A queste si aggiungono quattro malattie da accumulo lisosomiale: Fabry, Gaucher, Pompe e mucopolisaccaridosi di tipo 1. Il decreto ministeriale aggiunge l'atrofia muscolare spinale. Su questo fronte, l'orologio italiano ha recuperato. Resta da vedere quando il diritto diventerà prestazione in ogni punto nascita. Il precedente del 2017 insegna che fra la Gazzetta e la sala parto possono passare anni.

## Quante sono? Il sistema non lo sa

Qui comincia la parte scomoda. Secondo MonitoRare 2026, le persone che in Italia convivono con una malattia rara sono fra 2,1 e 3,5 milioni. I registri regionali, al 31 dicembre 2024, raccoglievano dati su poco più di 520 mila persone.

Una forbice di 1,4 milioni nella stima e un registro che ne intercetta, nel migliore dei casi, uno su quattro. Detto altrimenti: a 25 anni dall'istituzione del Registro nazionale, il sistema di sorveglianza non è in grado di dire quante persone debba assistere. Non è un dettaglio statistico. È il presupposto di qualunque programmazione di risorse, di centri, di personale. E manca.

## I decreti che arrivano a metà

Il 25 marzo 2026, in commissione Affari sociali della Camera, la deputata Ilenia Malavasi ha presentato un'interrogazione a risposta immediata. Chiedeva tempi precisi per i provvedimenti attuativi ancora mancanti della legge 175/2021 e per la ripartizione delle risorse destinate ai test di sequenziamento di nuova generazione. Il sottosegretario alla Salute **Marcello Gemmato** ha risposto che l'aggiornamento dell'elenco previsto dall'articolo 4 avrebbe trovato a breve attuazione nei decreti di revisione dei Lea. Sui fondi per il sequenziamento ha spiegato che le risorse 2024 e 2025 sono impegnate, ma che l'intesa con le regioni per ripartirle era ancora in preparazione.

Sei mesi dopo, la promessa risulta mantenuta nella forma e non nella sostanza. I decreti sono arrivati e l'elenco è stato toccato. Ma non c'è stato l'allineamento sistematico alla classificazione Orphanet che l'articolo 4 aveva in mente. Ci sono sette voci, e alcune nuove esenzioni nascono già con limiti di classe di rischio o di età.

C'è poi un dettaglio di procedura che merita attenzione. Le commissioni parlamentari avevano dato parere favorevole al Dpcm il 4 febbraio, con osservazioni e proposte. Il testo pubblicato non le recepisce: le rinvia alla Commissione nazionale Lea per approfondimenti tecnici e una «successiva, eventuale, implementazione».

Cinque anni dopo l'entrata in vigore, il Testo unico resta una legge priva di risorse strutturali: il suo fondo di solidarietà vale un milione l'anno per tutto il Paese. È la più classica delle storie italiane e anche la più documentabile: non una legge sbagliata, una legge attuata a rate.

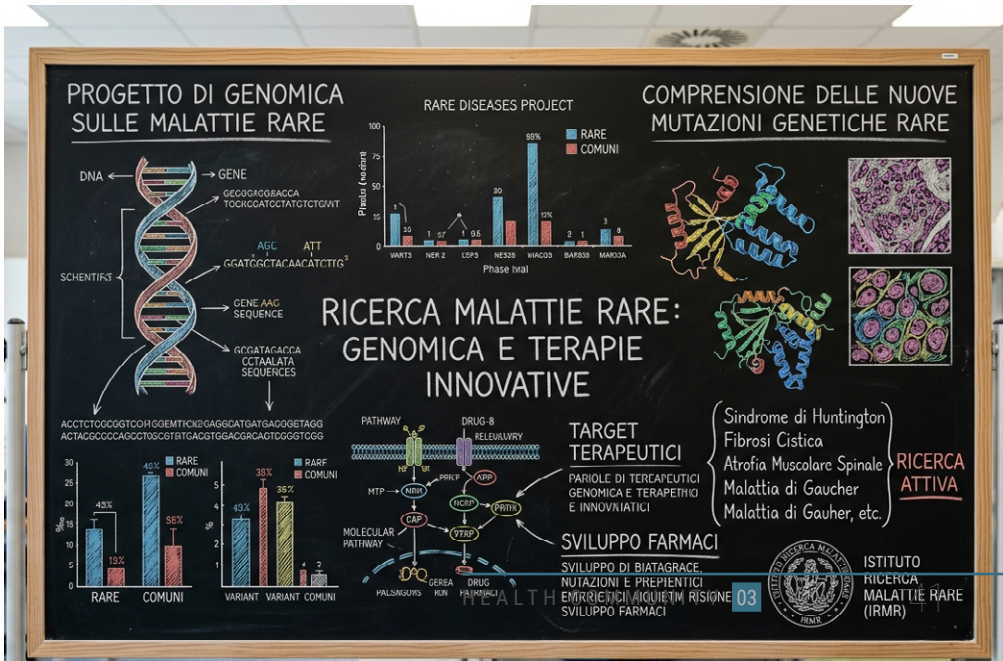
## Dove funziona, funziona

Non tutto il quadro è in ombra e sarebbe scorretto suggerirlo. Secondo MonitoRare, nel 2024 i centri italiani accreditati alle reti di riferimento europee hanno preso in carico 65.464 nuovi pazienti, secondo dato dell'Unione dopo la Francia (67.359). Nello stesso anno, sempre secondo il rapporto, 1.672 pazienti europei sono venuti a curarsi in Italia, mentre 395 italiani sono andati all'estero. Sono numeri di un sistema che, nei suoi nodi migliori, attrae. Il problema, come spesso accade, non è la qualità dei centri migliori. È quello che succede fuori da essi.

## Il piano che verrà

La convention MonitoRare 2026, a Roma il 2 e 3 luglio, si è chiusa con una sessione intitolata «Verso il nuovo Piano nazionale malattie rare». Era organizzata con la formula del World Café, per raccogliere le priorità di chi il piano lo dovrà applicare. Il piano in vigore scade il 31 dicembre. Chi stia scrivendo il prossimo, con quali risorse e con quale calendario, resta una domanda cui nessuno ha risposto pubblicamente in modo verificabile. Nel frattempo, a Ginevra, il Segretariato dell'Oms si prepara ad aprire la consultazione sul piano decennale globale.

I due orologi hanno smesso di segnare ore diverse di nove anni. Adesso la differenza è di qualche minuto, che però conta. ■



# TRE REGIONI EFFICIENTI, TRE SISTEMI DIVERSI

**Veneto, Emilia-Romagna e Puglia appartengono allo stesso accordo di Area Vasta, ma hanno collocato il coordinamento regionale in tre luoghi diversi: un'azienda ospedaliero-universitaria, un assessorato, un'agenzia. Ciò che le accomuna non è la bravura dei clinici ma il fatto che il piano terapeutico personalizzato sia un dato in rete e non un foglio da fare valere allo sportello**




Quando si prova a stabilire dove una persona con malattia rara sia assistita meglio, la domanda porta quasi sempre fuori strada, perché sottintende una graduatoria di bravura. La qualità clinica, nei centri di riferimento italiani, è alta quasi ovunque: il problema è che raramente basta.

Le differenze vere stanno altrove, e sono tre, tutte amministrative: che cosa la Regione eroga oltre i livelli essenziali, quanto è informatizzata la presa in carico, quanto investe con fondi propri sulla diagnosi precoce. È su queste tre variabili che si misura il «supporto migliore» ed è su queste tre che esiste una documentazione pubblica verificabile.

## Il discrimine: gli extra-Lea

Il decreto ministeriale 279/2001 esenta le prestazioni «appropriate», ma non ne definisce un elenco chiuso. La conseguenza pratica è che la decisione su farmaci di fascia C, prescrizioni off-label, prodotti dietetici e dispositivi




ricade sulle Regioni, una per una.
Alcune hanno scelto di non decidere da sole. Il portale sanitario della Regione Puglia documenta l'esistenza di un'Area Vasta che comprende, oltre alla Puglia, Veneto, Emilia-Romagna, Umbria, Sardegna, Campania e le Province autonome di Trento e Bolzano. Gli specialisti dei centri di Puglia, Veneto ed Emilia-Romagna redigono il Piano terapeutico personalizzato direttamente online; se il centro prescrittore appartiene all'Area Vasta, il distretto socio-sanitario intercetta il piano nel sistema informativo. Per le regioni fuori dall'accordo, il paziente deve consegnare il certificato in forma cartacea. Detta così sembra una questione di procedura. Per una famiglia è la differenza fra un percorso che si attiva da solo e un pellegrinaggio di sportelli, ripetuto a ogni rinnovo.
Il modello ha due capostipiti. In Veneto il Coordinamento malattie rare aggiorna i protocolli terapeutici sui trattamenti essenziali (delibere di giunta 740/2009, 3135/2009 e 2695/2014) e una delibera recente ha incaricato Azienda Zero di rendere disponibili i dati del registro negli applicativi regionali, per monitorare spesa e consumi dei trattamenti, farmaci off-label e di fascia C compresi. In Emilia-Romagna parafarmaci, dietetici e dispositivi fuori Lea sono erogati dalle farmacie ospedaliere solo previa prescrizione sul sistema informativo, con un gruppo tecnico regionale che valuta la concedibilità in esenzione.
In entrambi i casi il punto non è la generosità del catalogo, ma il fatto che il catalogo esista, sia scritto e sia leggibile da chi deve erogare.

## Il quadro nazionale, per misurare i casi locali

Il XII Rapporto MonitoRare, presentato nel luglio scorso, fornisce i numeri rispetto ai quali vanno letti i tre casi regionali: 275 centri di riferimento, oltre 361 percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali regionali, 18 Regioni dotate di un sistema informativo dedicato.
Poi ci sono i numeri che raccontano l'altra metà. Il 61,5% degli ospedali italiani inseriti nelle Reti di riferimento europee si concentra al Nord, e sette fra Regioni e Province autonome non hanno alcun centro Ern. La densità di centri oscilla da 1,5 a 9,6 per milione di abitanti, un rapporto di più di sei a uno. La mobilità sanitaria è al 18%, e sale al 24% fra i minori: quasi un bambino su quattro si cura fuori dalla propria regione. Le tre regioni che seguono appartengono alla stessa famiglia, ma hanno risolto lo stesso problema mettendo il centro di coordinamento in tre luoghi diversi. È questa la chiave per leggerle.

## Che cosa insegnano i tre casi

Nessuno dei tre modelli è esportabile così com'è: un coordinamento in azienda ospedaliera, uno in assessorato e uno in agenzia rispondono a storie amministrative diverse, e la collocazione conta meno di quanto sembri.
Conta invece, e molto, ciò che i tre hanno in comune. In tutti e tre il piano terapeutico personalizzato non è un documento che il paziente trasporta, ma un dato che il sistema legge. È ciò che trasforma un'esenzione da concessione in diritto esigibile e che spiega perché, a parità di qualità clinica, in alcune regioni la presa in carico funzioni e in altre no.
Resta il numero da cui siamo partiti: un paziente su cinque, e quasi un minore su quattro, si cura fuori dalla propria regione. Finché il piano terapeutico continuerà a viaggiare in forma cartacea, per una parte del paese quella percentuale non è una scelta dei pazienti. È il costo di un'infrastruttura.

## VENETO
## Il coordinamento sta in ospedale



**IL COORDINAMENTO REGIONALE MALATTIE RARE HA SEDE ALL'AZIENDA OSPEDALE-UNIVERSITÀ DI PADOVA, CON UN NUMERO VERDE REGIONALE. È UN MODELLO CLINICO-EPIDEMIOLOGICO: CHI COORDINA È CHI CURA E CHI TIENE IL REGISTRO**

Il vantaggio è storico e si vede nell'anzianità del sistema. Già dai primi anni 2000 la Regione ha accreditato nove aziende Ulss più quelle Aziende ospedaliere di Padova e Verona, per un totale di 52 centri, e ha costruito la semplificazione dell'erogazione di prodotti dietetici e farmaci essenziali: moduli trimestrali stampabili dal sistema informatizzato regionale, spediti a domicilio del paziente per consentirne il ritiro. I protocolli terapeutici sui trattamenti essenziali e indispensabili sono aggiornati dal Coordinamento e validati dalla Commissione terapeutica regionale.

### CHI HA TRAINATO

**Paola Facchin**, professoressa associata al Dipartimento di salute della donna e del bambino dell'Università di Padova, dirige il Centro di coordinamento regionale ed è coordinatrice del Tavolo tecnico interregionale malattie rare della Commissione salute della Conferenza delle Regioni. Il secondo incarico spiega il primo, o meglio chiarisce perché il modello veneto sia diventato lo standard esportato altrove: chi ha costruito il registro regionale siede al tavolo dove le Regioni decidono insieme. Accanto a lei, al Coordinamento, **Monica Mazzucato**. Sul versante clinico-metabolico il riferimento è **Alberto Burlin**a, direttore della **Uoc Malattie metaboliche ereditarie dell'Aou di Padova**.

Solo capoluogo? In larga misura sì, ed è il punto da mettere in luce. Padova concentra coordinamento, registro e competenza metabolica; Verona è il secondo polo accreditato. In periferia esistono esperienze reali, ma restano minoritarie.

## EMILIA-ROMAGNA
## Il lavoro è in assessorato



**IL CENTRO DI COORDINAMENTO REGIONALE, ISTITUITO CON DELIBERA DI GIUNTA A FINE 2019, È COLLOCATO PRESSO LA DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE, SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA**

La principale caratteristica è che tutto il lavoro non sta in ospedale. È un modello amministrativo-programmatorio e si vede nel modo in cui la rete è disegnata. Non si tratta di un centro unico, ma di reti Hub & Spoke costruite per gruppi di patologia, ciascuna con la propria delibera: malattie rare pediatriche (Dgr 1897/2011), malattie rare scheletriche (Dgr 1110/2009), reti metaboliche.

All'epoca dell'istituzione del Centro la rete contava 141 centri di riferimento e oltre 35.000 pazienti registrati dal 2007.

Solo capoluogo? No e qui sta il tratto distintivo. Il Policlinico Sant'Orsola di Bologna è l'hub per le malattie rare pediatriche, con spoke a Piacenza, Imola, Ravenna, Forlì, Cesena, Rimini, Parma, Modena, Ferrara e Reggio Emilia. Ma per le malattie metaboliche l'hub dell'Area vasta Emilia Nord è l'Unità di pediatria e neonatologia dell'Azienda Usl di Piacenza, affiancata dalla neuropsichiatria infantile di Reggio Emilia per le forme neuro-metaboliche e dalla neonatologia di Modena per lo scompenso acuto. Una funzione di hub regionale assegnata a Piacenza è il genere di dettaglio che smonta il luogo comune del capoluogo che si prende tutto.

### CHI HA TRAINATO

Il nome forte è **Luca Sangiorgi**, direttore della Struttura complessa Malattie rare scheletriche dell'Istituto ortopedico Rizzoli, che dal 2017 coordina Ern Bond: il coordinamento europeo delle malattie rare dell'osso sta a Bologna. La sua struttura coordina anche la rete regionale per le malattie rare scheletriche che il Rizzoli rivendica come la prima in Italia a operare secondo il modello Hub & Spoke, e collabora con il Centro nazionale malattie rare dell'Iss sulle linee guida per le displasie scheletriche.

Il modello organizzativo interno merita di essere raccontato per ciò che è: il Day Service Ambulatoriale concentra diagnosi, controlli e terapie multidisciplinari in un numero minimo di accessi, anche in un solo giorno. Per una famiglia che arriva da fuori regione, la differenza fra un accesso e cinque non è organizzativa, è economica. Sangiorgi sta inoltre sviluppando, con finanziamento europeo e in continuità con il progetto Argo di Giuseppe Limongelli, un'applicazione per aiutare medici di famiglia e pediatri a riconoscere i segnali d'allarme della malattia rara.

## PUGLIA
## Il coordinamento sta in agenzia



**È IL CASO CHE NEGLI ULTIMI DUE ANNI HA RIBALTATO IL CLICHÉ NORD-SUD, E VA RACCONTATO PER INTERO, CREPE COMPRESE**

Il Co.Re.Ma.R. opera presso l'Aress, l'agenzia regionale strategica per la salute; referenti **Giuseppina Annicchiarico** ed **Ettore Attolini**. È il modello agenzia, con il sistema informativo come infrastruttura portante.

La rete conta circa 180 nodi: sei ospedali accreditati come presidi della rete nazionale e altri 18 della rete regionale, per 126 unità operative, oltre ai Centri territoriali malattie rare delle Asl, a tutti i distretti socio-sanitari e ai servizi farmaceutici. Con la Dgr 1491/2017 la Regione ha abilitato i propri ospedali alla cura di 405 delle 495 malattie o gruppi previsti dai nuovi Lea.

Due particolarità organizzative non si trovano altrove così esplicite. La prima: ogni Asl ha una commissione che si pronuncia sull'erogazione degli extra-Lea quando siano «indispensabili e insostituibili», e il piano terapeutico viene letto in linea dai servizi farmaceutici solo dopo l'approvazione; il paziente può chiedere il Pin per accedere ai propri dati, secondo il principio dichiarato che il proprietario dei dati è lui.

La seconda è più interessante ancora. Nel 2020 il Coordinamento ha usato le registrazioni del proprio sistema informativo (certificati di diagnosi e piani terapeutici emessi) per misurare l'attività dei singoli centri e revisionare la rete. Cioè per decidere chi restava dentro. Una regione che usa i propri dati per potare la propria rete è, di per sé, una notizia. Sul versante della medicina d'iniziativa, il modello si chiama «Il Filo d'Arianna» e poggia sui referenti di Asl e di distretto.

Solo capoluogo? No. Bari ha i due Centri sovraziendali: quello per l'adulto alla Medicina interna «Frugoni» del Policlinico, con **Carlo Sabbà** e **Patrizia Suppressa**, e quello pediatrico all'ospedale Giovanni XXIII, con **Francesco Papadia**; più il laboratorio di Genetica medica dell'ospedale Di Venere della Asl Bari, dove **Mattia Gentile** ha costruito Genoma Puglia.

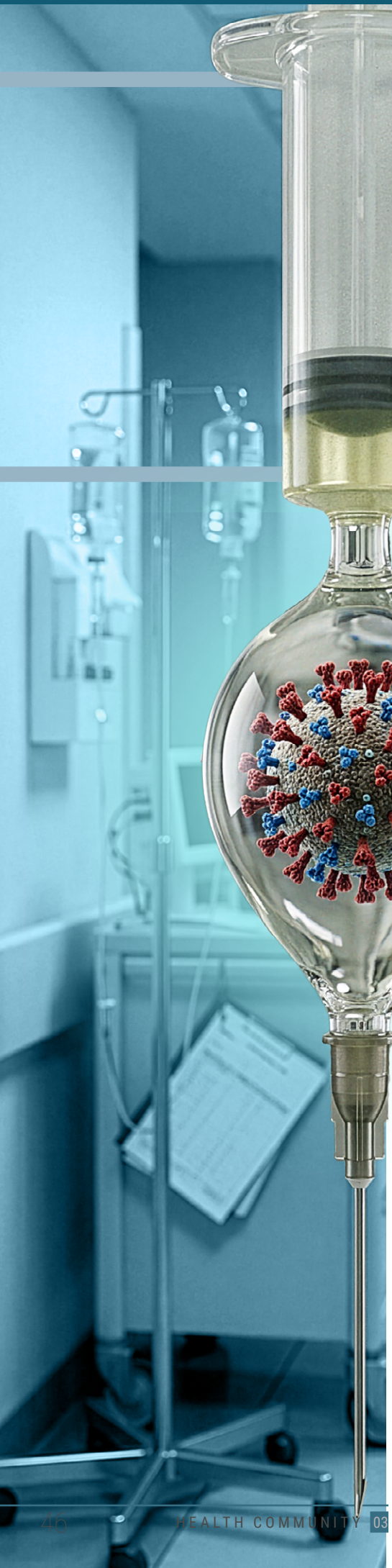
Ma il secondo polo regionale è a San Giovanni Rotondo. L'Irccs Casa Sollievo della Sofferenza, riconosciuto dal 1991 per le malattie genetiche ed eredofamiliari, risulta il secondo centro pugliese per numero di codici di esenzione assegnati e di pazienti nel Registro regionale. Vi ha aperto uno Sportello malattie rare nel 2018, con circa mille contatti l'anno da tutte le province e dalle regioni limitrofe; nel 2020 il Consiglio regionale ha finanziato un centro per le malattie senza diagnosi e nel 2021 la Regione un ambulatorio per le malattie non diagnosticate; dal gennaio 2022 il centro è entrato in Ern-Skin e in Ern Reconnet, unico in Puglia per entrambe e unico nel Mezzogiorno per Ern-Skin. Il motore è **Marco Castori**, direttore della Genetica medica, riconosciuto internazionalmente sulle sindromi di Ehlers-Danlos; che nel 2019 ha coordinato il tavolo per la Carta dei servizi della rete malattie rare della provincia di Foggia insieme al coordinamento di associazioni A.Ma.Re. Puglia.

> NESSUNO DEI TRE MODELLI È ESPORTABILE COSÌ COM'È MA CONTA MOLTO CIÒ CHE I TRE HANNO IN COMUNE. IN TUTTI E TRE IL PIANO TERAPEUTICO PERSONALIZZATO NON È UN DOCUMENTO CHE IL PAZIENTE TRASPORTA, MA UN DATO CHE IL SISTEMA LEGGE E LO RENDE DIRITTO ESIGIBILE

### LA PUGLIA SULLA DIAGNOSI PRECOCE E LA CREPA

Con la legge regionale n. 3 del 2023 lo screening genomico neonatale è passato da sperimentazione a servizio universale, attivo in tutte le 24 neonatologie regionali e finanziato interamente dal bilancio autonomo della Regione. Il pannello analizza 407 geni per individuare oltre 480 malattie genetiche a esordio infantile: è un programma extra-Lea, distinto dallo screening neonatale esteso previsto dalla legge nazionale 167/2016. A maggio di quest'anno oltre 27.000 neonati erano stati sottoposti al test, con un'adesione superiore al 91%. Nella stessa audizione consiliare in cui quei dati sono stati presentati, però, sono emerse due crepe. L'adesione è ferma al 55% al Policlinico di Bari e al 70% a Martina Franca. E sul tavolo è arrivato l'allarme per la mancanza di specializzandi in genetica.

Il contrasto è la parte più istruttiva della storia pugliese: un primato tecnologico costruito con legge regionale e denaro proprio; alla base, la fragilità del personale che dovrebbe farlo funzionare fra 10 anni. Anche qui la spinta è stata doppia, tecnica e politica: Annicchiarico sul versante organizzativo, **Fabiano Amati** come primo firmatario delle leggi regionali sullo screening, quella del febbraio 2021 sull'atrofia muscolare spinale e la n. 3 del 2023 che ha reso universale lo screening genomico. Senza la prima non ci sarebbe il sistema informativo che rende utilizzabile il risultato; senza la seconda non ci sarebbe il capitolo di bilancio che lo paga. ■



# INFEZIONI IN SANITÀ
# L'ITALIA LA PIÙ COLPITA D'EUROPA

**Al Ministero della salute, che ha ospitato l'evento, sono stati forniti dati molto pesanti sulla situazione italiana. Ma per l'Ecdc il primato del nostro Paese dipende anche da quante infezioni si cercano. Sullo sfondo il dossier Lombardi-Tarchiani, sul dossier della pandemia di Covid. Alcune proposte tecniche per migliorare la situazione, ma nessun impegno vincolante**

Il convegno «Le infezioni in sanità: prevenzione, terapia farmacologica e responsabilità» si è tenuto il 27 ottobre 2026 all'auditorium «Biagio D'Alba» del Ministero della salute e per gli argomenti trattati e i dati esposti, si è rivelato un vero e proprio evento. Lo ha organizzato Francesca De Plato, responsabile della Farmacia ospedaliera di Giulianova (Asl Teramo) Ciò non toglie che al convegno abbiano partecipato **Marcello Gemmato**, sottosegretario alla Salute, **Luciano Ciocchetti**, vicepresidente della Commissione affari sociali e sanità della Camera, **Marco Lisei**, senatore e presidente della Commissione d'inchiesta Covid, **Massimiliano Maselli**, assessore all'Inclusione sociale della Regione Lazio, **Fabrizio D'Ascenzo**, presidente dell'Inail e **Sergio Iavicoli**, capo del Dipartimento della prevenzione del Ministero della salute.

## Il primato italiano

L'elemento di partenza è stato la rilevazione che l'Italia è il paese europeo, insieme al Portogallo ad avere avuto la maggiore incidenza di infezioni ospedaliere, come afferma la tabella nella pagina a fianco. In realtà, secondo l'European centre for desease pre-




vention and control (Ecdc) il "primato italiano" sulle infezioni ospedaliere dipende in parte da quanto l'Italia cerca le infezioni: il PPS 2022-23 non permette di confrontare la prevalenza tra paesi: l'uso dei test microbiologici spiega quasi metà della variazione. L'Italia è tra i paesi con più di 50 emocolture per 1.000 giornate di degenza, quindi trova più infezioni. Sempre per l'Ecdc il confronto regge meglio sull'indice composito di resistenza nelle infezioni che sulla prevalenza.

Dati di rìferimento per il Pncar (Piano nazionale di contrasto alle resistenze batteriche) che ha svolto un importante ruolo di attivazione di percorsi di antimicrobial stewardship, ma ancora può esprimere la sua potenzialità e di cui è attesa a breve una seconda edizione. È il Pncar a esaltare il valore dell'approccio "one health" che lega il fenomeno della resistenza batterica all'intera filiera ambiente-zootecnia-prevenzione e cura, un approccio che amplia le responsabilità ben al di là dei soli operatori sanitari. Esperienze Cri ed Esercito italiano hanno suscitato grande interesse tra i presenti

Uno dei punti di riferimento dell'intero convegno è stato il dossier Lombardi-Tarchiani (ambedue gli autori erano presenti all'evento). È un documento tecnico-normativo sulla gestione della pandemia, inviato alla Commissione parlamentare d'inchiesta sul Covid. Secondo il dossier, le norme sulla sicurezza nei luoghi di lavoro già in vigore erano complete e sufficienti a gestire l'emergenza. Il dossier è statocurato dal giornalista Lorenzo Somigli, con il contributo tecnico di Roberto Lombardi (docente ed ex Ispesl e Inail) e di Raffaele Tarchiani, ingegnere e titolare della Laundry Supplies Srl di Barberino Tavarnelle, azienda che fornisce lavanderie industriali, anche per strutture socio-sanitarie.

### Un libro per usare gli antibiotici

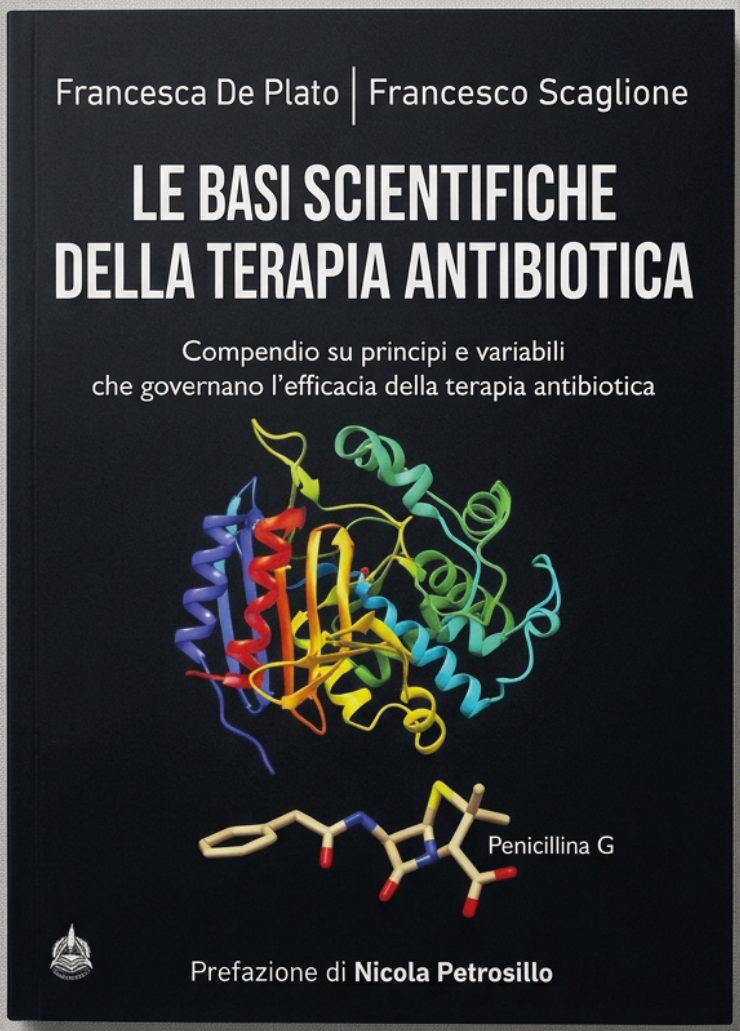
Uno dei momenti più interessanti al convegno è stato la presentazione del libro *"Le basi scientifiche della terapia antibiotica. Compendio su principi e variabili che governano l'efficacia della terapia antibiotica"*, scritto da Francesca De Plato, organizzatrice e coordinatrice scientifica del convegno, e Francesco Scaglione, docente di farmacologia presso l'Università degli studi di Milano Statale. È uscito nel 2026 per Male Edizioni. Il libro spiega la complessità della terapia antibiotica e la resistenza antimicrobica, con attenzione all'uso appropriato e alla personalizzazione dei trattamenti, in linea con le raccomandazioni nazionali e internazionali. È pensato come manuale operativo per i medici, per aiutarli a calibrare le prescrizioni ed evitare l'abuso di antibiotici.

## I protocolli esistono già

Lo studio sostiene che protocolli contro la biocontaminazione, manuali di valutazione del rischio e procedure per la gestione della biancheria ospedaliera, sono stati messi a punto già dai primi anni 2000. Ci sono anche le comunicazioni all'Istituto superiore di sanità e un carteggio del 2020 tra Lombardi e Brusaferro. In quelle note si chiedevano l'attivazione dei protocolli per i virus del gruppo 3, barelle a pressione negativa, Dpi specifici e i documenti di valutazione del rischio biologico. La risposta istituzionale rimandava soltanto alle decisioni del Comitato tecnico scientifico. Alla Commissione si chiede di verificare perché si scelsero le misure restrittive del DL 19/2020 invece dei protocolli ordinari sul rischio biologico.

## Alcune indicazioni tecniche

In sintesi, dal convegno sono emerse soprattutto indicazioni tecniche




" IL COMPENDIO NON HA LA PRETESA DI CAMBIARE "TUTTO" NELLA GESTIONE DELLE INFEZIONI, MA IL MEDICO PRESCRITTORE, DOPO AVER LETTO QUESTO COMPENDIO, NON AVRÀ PIÙ ALCUNA GIUSTIFICAZIONE AD USARE MALE GLI ANTIBIOTICI"

NICOLA PETROSILLO
(citazione testuale della prefazione)

PER INFORMAZIONI:
***info@hc-healthcommunity.com***

e qualche dichiarazione politica. Le proposte operative e tecnologiche prevedono soprattutto:

- **Divise riutilizzabili come Dpi.** Dovrebbero mantenere l'effetto antivirale e antibatterico per centinaia di lavaggi e fare da barriera in entrambe le direzioni, tra paziente e operatore.
- **Sanificazione degli ambienti.** Disinfezione nebulizzata con acido ipocloroso, usabile anche con i pazienti presenti, e acqua ozonizzata prodotta sul posto.
- **Altre misure:** protocolli GAVeCeLT per gli accessi vascolari, monitoraggio continuo delle reti idriche contro la legionella, trasporto in biocontenimento affidato ad Aeronautica Militare e Croce Rossa.

Camillo Falvo, Procuratore Capo del tribunale di Potenza, nel dibattito con esperti e referenti di acquisti pubblici, ha fortemente sostenuto la necessità che le centrali d'acquisto regionali inseriscano nei capitolati di gara parametri rigorosi di efficacia tecnica e processi di controllo successivi all'appalto. Per un'inchiesta è forse il punto più concreto, perché sposta la responsabilità su chi compra i servizi di pulizia e sanificazione.
Su questa base Luciano Ciocchetti, ha rivendicato una misura già in vigore: dal 2025 gli antibiotici "Reserve" rientrano nel Fondo dei farmaci innovativi e ciò ha reso disponibili sei-sette molecole in più. Come strategie ha indicato materiali antibatterici nei reparti critici e l'uso diffuso dell'intelligenza artificiale per identificare subito il batterio responsabile dell'infezione. Sono indirizzi generici: nessun provvedimento, nessuna cifra, nessuna scadenza, ma la nuova versione del Pncar potrebbe rappresentare un concreto passo verso un miglioramento sostanziale della situazione. ■




CAMERINO

# LA FARMACIA OSPEDALIERA TROVA CASA NEL POLO SANTA CATERINA

**L'Università di Camerino ha inaugurato il 7 ottobre il Polo Santa Caterina, in via Viviano Venanzi, nuova sede della Scuola di specializzazione in Farmacia ospedaliera. Con il polo è stato aperto Palazzo Ribechi, destinato a foresteria. I due edifici sono stati recuperati con i fondi per la ricostruzione dopo il sisma del 2016**




## Un ex convento al centro

L'ex convento non ospita solo la scuola di specializzazione, che finora aveva sede nel Polo di Medicina sperimentale e Sanità pubblica "Stefania Scuri". Nello stesso edificio si trasferiscono la International School of Advanced Studies, cioè la scuola di dottorato, la Scuola di Studi Superiori "Carlo Urbani" e la Biblioteca centrale di Scienze. Il rettore **Graziano Leoni** lo ha descritto come il luogo in cui si concentra tutta l'alta formazione di Unicam. La scuola è diretta da **Carlo Cifani**, ordinario di Farmacologia, che guida anche il master di secondo livello in Manager di dipartimenti farmaceutici, arrivato quest'anno alla ventiquattresima edizione. La nuova sede è già operativa: il 14 ottobre ha ospitato le iniziative della Settimana per la rianimazione cardiovascolare.

## Qualche difficoltà

Alla cerimonia, aperta nell'Aula Piantoni del Polo Sant'Agostino, sono intervenuti il rettore, il sindaco di Camerino **Roberto Lucarelli**, la sottosegretaria alla Presidenza della Giunta regionale delle Marche **Silvia Luconi** e, in collegamento video, il commissario straordinario alla ricostruzione **Guido Castelli**. Il programma prevedeva anche gli interventi dei direttori delle tre scuole ospitate nel polo e del presidente della Sifo, **Arturo Cavaliere**.

Leoni non ha nascosto le difficoltà: coordinare i cantieri dell'ateneo con il resto della ricostruzione cittadina non è semplice, i costi salgono e le imprese incontrano spesso problemi. I due edifici fanno parte di un piano più ampio: l'ordinanza speciale per l'Università di Camerino mobilita oltre 46 milioni di euro della struttura commissariale, destinati tra gli altri al Collegio Fazzini, all'ex convento di San Domenico e a Palazzo Varano, il palazzo ducale, i cui lavori sono stati aggiudicati. L'inaugurazione cade a meno di tre settimane dal decimo anniversario della scossa del 26 ottobre 2016, che svuotò il centro storico di Camerino. ■

HEALTH COMMUNITY
02

DIRETTORE EDITORIALE
**Gianluigi Cussotto**

DIRETTORE RESPONSABILE
**Alessandro Secciani**

ART DIRECTOR
**Fausto Pastorino**

REDAZIONE
**Stefano Cussotto, Boris Secciani**

SEDE LEGALE
**Via Pietro della Valle 7/a**
**20132- Milano**

SEDE OPERATIVA E PUBBLICITÀ
**Via Monte Cimone, 3**
**37057- San Giovanni Lupatoto**
**VERONA**
**045 500296**
**351 6098871 | 329 4500030**
EMAIL:
**info@hc-healthcommunity.com**

SOCIETÀ EDITRICE
**Cev Srls**
**Via Pietro della Valle 7/a**
**20132- Milano**

STAMPA
**Intergrafica - Verona**

Supplemento del mensile Millenovecento (autorizzazione n.521del 30 settembre 2002) del Tribunale di Milano. In attesa di autorizzazione propria

# HC-HEALTH COMMUNITY: PENSIAMO POSITIVO

**Tanti temi spinosi che affronteremo nei prossimi numeri, con l'atteggiamento sempre costruttivo di chi preferisce fare, piuttosto che lamentarsi**


## Farmacia Clinica
Proegue il dibattito sul ruolo del farmacista clinica all'interno dei reparti

## Ricerca clinica in Italia
Non è la Cenerentola dell'Europa. Sta nascendo una nuova generazione di ricercatori

## Intervista esclusiva a Mattia Altini "ruolo e futuro delle direzioni strategiche"

## Continua la marcia: la meta si avvicina?



## Case di comunità: il day after del Pnrr
Il problema vero comincia adesso: le strutture ci sono, i fondi europei finiscono

## Personale, il collo di bottiglia che vanifica tutto il resto
Il punto è che le strutture non bastano se non si mettono in condizione di essere operative

## Acquisti in sanità
Prosegue il dibattito. E c'è chi difende l'attuale formulario così com'è

## Health Technology Assessment:
Più valutazioni, più livelli, più decisioni

## Liste d'attesa: dalla misurazione al governo della domanda
Chi ha già affrontato in termini concreti il problema e ha ottenuto significativi miglioramenti

# h.c PERCHÉ ABBONARSI

**Health Community è un progetto editoriale che vuole mantenere l'attenzione del management sanitario sui temi di maggiore attualità e sostenere reti multidisciplinari per favorire lo scambio di esperienze e soluzioni trasformando l'eccellenza in standard di cura a beneficio dei pazienti.**

***Farmacisti*** del Sistema Sanitario nazionale, ***Responsabili dei servizi farmaceutic***i, ***direttori generali, amministrativi e sanitari***, ***esperti universitari*** e ***manager di aziende che producono soluzioni per la salute***: i "decisori sanitari" possono costruire con noi questo progetto perché:

- ***Mette in risalto soluzioni e percorsi virtuosi di miglioramento***
- ***Racconta esperienze***
- ***Dà spazio a voci e opinioni provenienti da esperienze diverse***
- ***Fa conoscere ruoli e figure emergenti***

Per abbonarsi: mandare una mail a
**info@hc-healthcommunity.com**
Riceverai mensilmente e gratuitamente la rivista

