



Newsletter Aris

n° 628 - 08.07.2024

All'esame della Camera il Ddl Semplificazione Farmaceutica e Sanitaria

Le Commissioni riunite Affari Costituzionali e Affari Sociali della Camera riprenderanno questa settimana l'esame del **Ddl Semplificazione Farmaceutica e Sanitaria**. Come già informato il DDL in questione si riferisce alla semplificazione dei procedimenti amministrativi su disabilità, materia sanitaria e farmaceutica, accesso e gestione dei medicinali. Giovedì prossimo, 11 luglio, inizierà il ciclo di audizioni nell'ambito dell'esame del provvedimento, con l'audizione di diverse organizzazioni del settore.

Per avere qualche informazione su quanto è all'esame della Camera in materia di Semplificazione offriamo una breve analisi dei punti di maggiore interesse contenuti nel Ddl.

Nell'esercizio della delega in materia di semplificazione e accelerazione dei procedimenti amministrativi riguardanti le persone con disabilità, il Governo osserva i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

- a) Semplificazione dei procedimenti amministrativi e abbattimento delle barriere architettoniche: si prevede l'aggiornamento e semplificazione dei procedimenti amministrativi nei confronti delle persone con disabilità e in materia di autorizzazioni, concessioni, contributi e agevolazioni per l'abbattimento delle barriere architettoniche e la mobilità, nonché in materia di accesso alle prestazioni, programmi e servizi socioassistenziali, di istruzione, formativi e di inclusione lavorativa, sociosanitari, sanitari e di assistenza protesica e riabilitativa.
- b) Riduzione degli oneri per cittadini con patologie croniche ed invalidanti: si prevede la riduzione degli oneri a carico di coloro affetti da patologie croniche ed invalidanti, nonché l'eliminazione della ripetizione degli accertamenti sanitari per le patologie e le disabilità permanenti;
- c) Esonero della documentazione: relativamente ai procedimenti amministrativi di persone con disabilità, si prevede l'esonero della presentazione della documentazione già presente nelle piattaforme o nel Fascicolo Sanitario.
- d) Riduzione dei casi di accesso fisico: per coloro affetti da disabilità riconosciuta, si prevede la riduzione dei casi di accesso fisico dei pazienti affetti da patologie accertate da documentazione sanitaria delle strutture pubbliche.
- e) Riduzione degli oneri amministrativi e precedenza di accesso ai servizi socioassistenziali: per i familiari che assistono persone con disabilità, con patologie croniche o rare, si prevede la riduzione degli oneri amministrativi, nonché il riconoscimento della precedenza nell'accesso a servizi socioassistenziali, sanitari e socio-sanitari, inclusi quelli a sportello e su prenotazione.
- f) Semplificazione dei procedimenti per le misure di protezione giuridica: si prevede la semplificazione dei procedimenti per l'attivazione delle misure di protezione giuridica per le persone con disabilità. In assenza di tali misure, è necessario il coinvolgimento delle persone di riferimento o di coloro che se ne prendono cura.
- g) Riconoscimento dell'invalidità: si prevede la concentrazione dei procedimenti connessi e conseguiti al riconoscimento dell'invalidità civile, sordo civile, sordo cieca, di malato cronico e raro, nonché di persona con disabilità, non autosufficiente e con disabilità gravissima, salvo quanto previsto dalla Legge delega sulla disabilità in merito all'accertamento della disabilità e della revisione dei suoi processi valutativi di base (art. 1, co. 2, lett. b, Legge [227/2021](#)).
- h) Interoperabilità dei dati, delle certificazioni e delle informazioni: si prevede di attuare l'interoperabilità dei dati, delle certificazioni e delle informazioni relative ai procedimenti connessi alla tutela della salute, tramite piattaforme digitali e il FSE, nonché con l'integrazione dei documenti da parte delle Regioni e degli Enti Locali circa le prestazioni erogate, con la finalità di assistere i processi valutativi e l'elaborazione dei progetti di integrazione e di vita individuali e gli interventi a sostegno dei caregiver familiari.

- i) Semplificazione dei procedimenti di rilascio della firma e dell'identità digitale: si prevede una semplificazione relativa ai procedimenti di rilascio della firma e dell'identità digitale, anche tramite delega, affinché si possa garantire la piena accessibilità ai relativi servizi da parte di tutte le persone con disabilità fisica e sensoriale, anche prive di figure di protezione giuridica. Le stesse disposizioni si applicano per le persone con disabilità intellettiva assistite da figure di protezione giuridica.
- j) Semplificazione del procedimento di formazione di atti pubblici: affinché sia garantita la provenienza e la genuinità della manifestazione di volontà espressa dalle persone con disabilità, si prevede una semplificazione della ricezione della volontà di partecipare al procedimento di formazione di atti pubblici.

➤ **Principi e criteri direttivi specifici in materia farmaceutica e sanitaria (Art. 4):**

Nell'esercizio della delega per la semplificazione dei procedimenti amministrativi in materia farmaceutica e sanitaria il Governo osserva i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

- a) Medicinali allergeni e radiofarmaci: previsione della disciplina per la preparazione, produzione, prescrizione e utilizzo per singolo paziente di medicinali allergeni e i radiofarmaci, per esigenze speciali in assenza di alternativa clinica in commercio;
- b) Domanda di AIC e variazione AIC per medicinali allergeni e radiofarmaci: previsione della disciplina delle tariffe specifiche per le domande di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e di variazione di AIC di medicinali allergeni e radiofarmaci;
- c) Pubblicazione delle autorizzazioni e delle immissioni in commercio sui siti istituzionali: estensione delle ipotesi di pubblicazione sui siti istituzionali anche alle autorizzazioni e alle immissioni in commercio, nonché dei provvedimenti ad essi correlati rilasciati dall'AIFA;
- d) Progetto S.U.Do.Co.: implementare il progetto di interfaccia unica, Sportello Unico Doganale dei Controlli (S.U.Do.Co.), prevedendo che allo stesso possano accedere le amministrazioni interessate ai rispettivi provvedimenti;
- e) Punto di accesso unico ai servizi digitali: implementazione del punto di accesso unico ai servizi di sanità digitale, al proprio Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e a tutti i servizi digitali, come la telemedicina, in corso di sviluppo;
- f) Aggiornamento del flusso di monitoraggio dell'Assistenza Domiciliare: previsione di un aggiornamento del flusso di monitoraggio dell'Assistenza Domiciliare (SIAD) deputato alla raccolta informativa dell'assistenza dal setting domiciliare, poiché il sistema ad oggi considera solo gli accessi e gli interventi sanitari;
- g) Trasferimento delle informazioni nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali: previsione del trasferimento delle informazioni utili alla valutazione, presa in carico e assistenza a tutti i soggetti sanitari, sociosanitari e sociali che si occupano del monitoraggio, della promozione, della cura e dell'assistenza nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali.
- h) Ripetibilità delle prescrizioni a favore dei pazienti cronici e con patologie invalidanti: previsione della ripetibilità illimitata delle prescrizioni farmaceutiche, terapeutiche, riabilitative e di presidi a favore dei pazienti cronici e per patologie invalidanti.
- i) Prescrizioni farmaceutiche digitali: introduzione a carattere permanente delle prescrizioni farmaceutiche digitali.

➤ **Semplificazioni in materia farmaceutica – Dematerializzazione delle ricette mediche per la prescrizione di farmaci (Art. 7):**

- Dati prescrizione in formato elettronico (co. 1): si prevede che il medico prescrittore proceda alla generazione in formato elettronico delle prescrizioni non a carico del SSN, riportando almeno i dati relativi al codice fiscale del paziente, la prestazione e la data della prescrizione, nonché le informazioni necessarie per la verifica della ripetibilità e non ripetibilità dell'erogazione dei farmaci prescritti.
- Alternativa alla ricetta cartacea (co. 2): Fermo restando quanto previsto dall'articolo 13 del [DL 179/2012](#) in materia di prescrizione medica, il medico prescrittore procede alla generazione in formato elettronico delle prescrizioni a carico del SSN con le medesime modalità di cui al citato decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 2 novembre 2011.

- Obblighi dei farmacisti (commi 3 - 4): all'atto della dispensazione dei medicinali transitati dalla sezione A alla sezione D della tabella dei medicinali, il farmacista deve annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente (co. 3). L'obbligo per i farmacisti di annotare la data della spedizione e il prezzo praticato sulle ricette che spediscono si riferisce esclusivamente nel caso di medicinali allestiti in farmacia (co. 4).
- Obbligo medici (co. 5): il medico è tenuto ad indicare sulla ricetta relativa a determinati medicinali il nominativo del paziente ovvero, su richiesta di quest'ultimo, il codice fiscale in luogo della menzione del nome e del cognome.

➤ **Semplificazioni in materia di assistenza farmaceutica ai pazienti cronici (Art. 8):**

- Ripetibilità prescrizione: si prevede che, nella prescrizione di medicinali a carico del SSN per la cura di patologie croniche, il medico possa indicare nella ricetta dematerializzata ripetibile la posologia e il numero di confezioni dispensabili nell'arco temporale massimo di dodici mesi. Inoltre, si prevede che il medico prescrittore, in virtù dell'appropriatezza prescrittiva, possa sospendere, in ogni momento, la ripetibilità della prescrizione ovvero modificare la terapia (comma 1).
- Monitoraggio da parte del farmacista: si prevede che, al momento della dispensazione, il farmacista consegni un numero di confezioni sufficiente a coprire trenta giorni di terapia, in coerenza con quanto definito nel protocollo terapeutico individuale e, qualora rilevi difficoltà da parte dell'assistito nella corretta assunzione dei medicinali prescritti, segnali le criticità al medico prescrittore (comma 2).
- Modalità e procedure attuative: il MinSal, di concerto con il MEF, emanerà entro 90 giorni dall'entrata in vigore della presente disposizione, un decreto recante le ulteriori modalità applicative e le procedure informatiche necessarie per l'attuazione delle suddette previsioni (comma 3).

➤ **Disposizioni in materia di contrasto alla carenza dei medicinali (Art. 9):**

Obblighi titolare AIC per interruzione commercializzazione: In caso di interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione di una confezione (AIC a nove cifre) del medicinale nel territorio nazionale, il titolare dell'AIC ne dà comunicazione all'AIFA non meno di due mesi prima dell'interruzione della commercializzazione del prodotto, fatto salvo il caso di interruzione dovuta a circostanze imprevedibili. *Rispetto alla norma ivi modificata – l'art. 34, comma 6 del D.Lgs 219/2006 – si inserisce la specifica relativa alla singola confezione (AIC a nove cifre) e si modifica il periodo di preavviso ad AIFA da quattro a due mesi.*

Vi terremo comunque informati sull'evolversi delle audizioni.

Cordiali saluti
Ufficio Comunicazione

