

Mercoledì 10 MAGGIO 2023

Ricette elettroniche anche per farmaci non a carico SSN e ripetibilità illimitata per pazienti cronici. In Cdm il Ddl Delega Semplificazioni. *La bozza*

Sbarca nel Cdm di domani il “Disegno di legge recante delega per la semplificazione dei procedimenti amministrativi e misure in materia farmaceutica e sanitaria” in cui sono contenute alcune importanti procedure legate a cronicità, disabilità e medicinali. Prevista anche la modifica della disciplina per far fronte alle carenze di medicinali e un ruolo più forte dei farmacisti per il monitoraggio dell'aderenza terapeutica.

Contenute nel “Disegno di legge recante delega per la semplificazione dei procedimenti amministrativi e misure in materia farmaceutica e sanitaria” all’esame del Consiglio dei ministri di domani, alcune importanti procedure legate a cronicità, disabilità e medicinali. In primis, secondo quanto emerge dalla [bozza](#) consultata, le **ricette** dei farmaci diventano tutte **digitali**, anche nel caso di terapie non rimborsate dal SSN; per i pazienti cronici è prevista la possibilità che il medico, in un’unica ricetta, indichi posologia e confezioni dispensabili al massimo per **12 mesi** (sospensibile dallo stesso curante) e soprattutto viene introdotta la **ripetibilità illimitata** delle prescrizioni farmaceutiche, terapeutiche, riabilitative e di presidi a favore dei pazienti cronici e per patologie invalidanti. Previste anche misure per un controllo più stretto delle **carenze** di farmaci, con sanzioni in caso si tratti di prodotti critici indicati dall’Aifa in un elenco specifico. Infine, la norma prevede che l’**odontoiatra** possa esercitare le attività di **medicina estetica** non invasiva o mininvasiva al terzo superiore, terzo medio e terzo inferiore del viso.

Nel testo, in particolare, all’art. 3 (Semplificazione e accelerazione dei procedimenti per le persone con disabilità), sono previste norme per la:

- a) semplificazione delle condizioni di esercizio dei diritti e di accesso ai servizi sanitari, farmaceutici e per la condizione di disabilità della disabilità e farmaceutici, da parte dei cittadini e delle imprese;
- b) ridefinizione, aggiornamento e semplificazione delle procedure amministrative in relazione alle esigenze di celerità, certezza dei tempi e trasparenza nei confronti dei cittadini e delle imprese, in materia di autorizzazioni farmaceutiche e sanitarie;
- c) ridefinizione, aggiornamento e semplificazione delle procedure amministrative, in relazione alle esigenze di celerità, certezza dei tempi e trasparenza nei confronti delle persone con disabilità in materia di autorizzazioni, concessioni, contributi, agevolazioni per l’abbattimento delle barriere architettoniche e la mobilità, nonché in materia di accesso alle prestazioni, programmi e servizi socio-assistenziali, di istruzione, formativi e di inclusione lavorativa, socio-sanitari, sanitari e di assistenza protesica e riabilitativa;
- d) riduzione degli oneri amministrativi a carico dei cittadini affetti da patologie croniche ed invalidanti ed eliminazione degli accertamenti sanitari per le patologie e le disabilità permanenti;
- e) previsione dell’esonero dalla presentazione della documentazione già presente nelle piattaforme o nel fascicolo sanitario
- f) riduzione dei casi di esposizione fisica dei pazienti affetti da patologie già accertate o comprovate da documentazione sanitaria proveniente da strutture pubbliche e per le persone con disabilità i soggetti affetti da disabilità riconosciuta;
- g) previsione della **ripetibilità illimitata** delle prescrizioni farmaceutiche, terapeutiche, riabilitative e di presidi a favore dei pazienti cronici e per patologie invalidanti e introduzione a carattere permanente delle

prescrizioni farmaceutiche digitali;

- h) riduzione degli oneri amministrativi a carico dei familiari che assistono congiunti con disabilità, con patologie croniche o rare e riconoscimento della precedenza nell'accesso a servizi socio-assistenziali, sanitari e socio-sanitari, inclusi quelli a sportello e su prenotazione;
- i) semplificazione dei procedimenti per l'attivazione e l'esercizio delle misure di protezione giuridica per le persone con disabilità, nonché, in caso di assenza di tali misure di protezione, coinvolgimento delle persone di riferimento e che se ne prendono cura;
- l) concentrazione di tutti i procedimenti connessi e conseguenti al riconoscimento della condizione di invalido civile, sordo civile, cieco civile, sordo cieco, di malato cronico e raro, di persona con disabilità e di persona non autosufficiente e con disabilità gravissima, fermo restando quanto previsto dall'articolo 2 comma 2 lettera b) della legge 22 dicembre 2021, n. 227
- m) interoperabilità, nel rispetto del principio della riservatezza dei dati personali, dei dati, delle certificazioni e delle informazioni relative ai procedimenti connessi alla tutela della salute sia attraverso piattaforme digitali sia attraverso il fascicolo sanitario elettronico, con la previsione dell'integrazione dei documenti da parte delle Regioni all'interno del FSE e degli Enti locali dei vari servizi e prestazioni erogati, anche al fine di coadiuvare i processi valutativi e l'elaborazione dei progetti di integrazione e di vita individuali, partecipati e personalizzati di cui alla legge 22 dicembre 2021, n. 227 e gli interventi a sostegno dei caregiver familiari;
- n) estensione **dell'esenzione dal costo sul prodotto sostitutivo** di un farmaco già esente, in caso di sua sostituzione, per indisponibilità o per diversa forma farmaceutica;
- o) potenziamento della rete di distribuzione diretta del farmaco per le persone con patologie croniche e invalidanti;
- p) semplificazione delle procedure di rilascio ed utilizzo, anche attraverso delega, della firma digitale, dei documenti di riconoscimento digitali e di identità digitali garantendo piena accessibilità ai relativi servizi da parte di tutte le persone con disabilità fisica, sensoriale e intellettuale, anche prive di figure di protezione giuridica.
- q) semplificazione della ricezione della manifestazione di volontà espressa dalle persone con disabilità nel procedimento di formazione di atti pubblici.

All'Art. 4 (Semplificazione e accelerazione dei procedimenti nei settori farmaceutico e sanitario) si osservano i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

- a) 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) previsione della disciplina delle tariffe specifiche per le domande di AIC e di variazione all'AIC di medicinali allergeni e radiofarmaci;
- c) modifica della disciplina delle **carenze dei medicinali** attraverso una previsione che specifichi che le comunicazioni di interruzione temporanea o definitiva della commercializzazione riguardano le singole confezioni di medicinali (AIC a nove cifre), per forma farmaceutica, dosaggi e pack size (e non l'intera AIC);
- d) incremento della **sanzione** comminata per le violazioni delle disposizioni di cui all'articolo 34, comma 6, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e pubblicazione da parte dell'AIFA di una "lista di medicinali critici" per i quali questa sanzione possa essere comminata;
- e) previsione che gli importi corrisposti a titolo di oblazione confluiscono nel bilancio dell'AIFA e possano essere utilizzati anche per lo svolgimento di iniziative di formazione ed informazione istituzionale sulla prevenzione e gestione delle carenze, conferendo una valenza etica e proattiva all'intero procedimento sanzionatorio;
- f) estensione delle ipotesi di pubblicazione sui siti istituzionali già previste dalla legge n.69 del 2009, anche alle autorizzazioni alle immissioni in commercio e ai provvedimenti ad essi correlati rilasciati dall'AIFA;

e ancora:

- l) implementazione del punto di accesso unico ai servizi di sanità digitale, in modo semplice e sicuro, al proprio Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e a tutti i servizi digitali, quali la telemedicina, in corso di sviluppo;
- m) previsione di una gestione comune delle diverse banche dati sia di natura sanitaria, sociosanitaria e sociale, nell'ambito dei percorsi di accesso e valutazione multidimensionale; aggiornamento del flusso SIAD (Assistenza domiciliare), deputato alla raccolta informativa dell'assistenza dal setting domiciliare, poiché il

sistema ad oggi considera solo gli accessi e gli interventi sanitari;

n) 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 delle autonomie residue, della cura e dell'assistenza, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali.

All'Art. 6 (Semplificazioni in materia farmaceutica):

1. Dopo l'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 è aggiunto il seguente:

Art 50 -bis (Dematerializzazione delle ricette mediche per la prescrizione di farmaci)

1. Il **medico prescrittore procede alla generazione in formato elettronico delle prescrizioni non a carico del SSN**, secondo le modalità di cui al decreto del Ministero delle Finanze 2 novembre 2011 e al decreto del Ministero dell'Economia e Finanze emanato di concerto con il Ministero della Salute del 3 dicembre 2020, 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.
2. In alternativa al ricettario cartaceo di cui all'art. 50, commi 2 e seguenti, possono essere effettuate in formato elettronico le prescrizioni a carico del SSN con le medesime modalità di cui al decreto del Ministero delle Finanze 2 novembre 2011.
3. All'articolo 45, al comma 6-bis, le parole "inseriti nella sezione D della tabella dei medicinali" sono sostituite dalle seguenti "transitati dalla sezione A alla sezione D della tabella dei medicinali".
4. All'art. 37 del R. D. 30 settembre 1938, n.1706, comma 1, lett. a), dopo la parola "spediscono," sono aggiunte le seguenti " , esclusivamente nel caso di medicinali allestiti in farmacia,".
5. All'articolo 89, comma 4 sostituire le parole da "Il medico" al "paziente" con le seguenti "Il medico è tenuto ad indicare sulla ricetta relativa ai medicinali disciplinati dal presente articolo il nominativo del paziente ovvero, su richiesta di quest'ultimo, il codice fiscale in luogo della menzione del nome e del cognome.»

All'Art. 7 (Misure di semplificazione dell'assistenza farmaceutica dei pazienti cronici) si stabilisce che:

1. Nella prescrizione di medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale per la cura di patologie croniche, il medico prescrittore può indicare nella ricetta dematerializzata ripetibile, sulla base del protocollo terapeutico individuale, **la posologia e il numero di confezioni dispensabili nell'arco temporale massimo di dodici mesi**. Il medico prescrittore, qualora lo richiedano ragioni di appropriatezza prescrittiva, può sospendere, in ogni momento, la ripetibilità della prescrizione ovvero modificare la terapia.
2. Al momento della dispensazione, il **farmacista** informa l'assistito circa le corrette modalità di assunzione dei medicinali prescritti e consegna un numero di confezioni sufficiente a coprire trenta giorni di terapia, in relazione alla posologia indicata, in coerenza di quanto definito nel protocollo di cui al comma 1. Il farmacista, nel monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica, qualora rilevi difficoltà da parte dell'assistito nella corretta assunzione dei medicinali prescritti, segnala le criticità al medico prescrittore per le valutazioni di competenza.
3. Con decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto-legge, sono definite le ulteriori modalità applicative e le procedure informatiche necessarie per l'attuazione delle previsioni di cui al presente articolo.

Infine, all'Art. 8 (Disposizioni in materia di esercizio dell'attività odontoiatrica) si prevede che

1. All'art. 2 della legge 24 luglio 1985, n. 409 dopo le parole "riabilitazione odontoiatriche" sono inserite le seguenti: "L'odontoiatra può esercitare le attività di medicina estetica non invasiva o mininvasiva al terzo superiore, terzo medio e terzo inferiore del viso".