

AC1640 “Delega per la semplificazione dei procedimenti amministrativi e misure in materia farmaceutica e sanitaria e di autorizzazioni di polizia”

***Audizione resa, per Anaa Assomed, dal Dott. Flavio Civitelli
Vice Segretario Nazionale Vicario Anaa Assomed***

Roma, 11 luglio 2024

Illustre Presidente, Illustri Componenti la Commissione,

ringrazio la prima e la dodicesima Commissione e per aver invitato l’Anaa Assomed, Associazione maggiormente rappresentativa della Dirigenza medica e sanitaria dipendente del Servizio Sanitario Nazionale, a prendere parte a questo ciclo di audizioni sul disegno di legge AC 1640 “Delega per la semplificazione dei procedimenti amministrativi e misure in materia farmaceutica e sanitaria e di autorizzazioni di polizia”

Il disegno di legge in epigrafe reca una delega al Governo per la semplificazione dei procedimenti amministrativi nel settore del turismo, disabilità, materia farmaceutica e sanitaria, prevenzione degli incendi e sicurezza antincendio dei prodotti, nonché autorizzazioni di polizia.

Reca altresì un’ulteriore delega per la semplificazione e razionalizzazione di procedimenti per l’accesso ai servizi digitali.

Per quanto di nostro interesse introduce altresì direttamente alcune misure di semplificazione in materia di accesso e gestione dei medicinali.

La proposta è sicuramente da accogliere con favore in quanto funzionale al conseguimento di alcuni traguardi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), nell’ambito della componente M1C1 - Riforma 1.9. (Riforma del pubblico impiego e semplificazione), che considera la semplificazione amministrativa come obiettivo trasversale abilitante l’attuazione del Piano, con la finalità di eliminare i vincoli burocratici, rendere più efficiente ed efficace l’azione della Pubblica Amministrazione, con l’effetto di ridurre tempi e costi per le imprese e i cittadini.

In particolare, l’intervento normativo in esame è finalizzato, per quanto di nostro interesse, alla semplificazione, razionalizzazione e digitalizzazione dei procedimenti amministrativi riguardanti la disabilità, la materia farmaceutica e sanitaria, secondo principi e criteri direttivi volti anche a garantire una sorta di decertificazione in relazione alle esigenze di celerità, certezza dei tempi e trasparenza nei confronti dei cittadini e delle imprese, mediante una disciplina basata sulla loro digitalizzazione e sulla piena attuazione

delle norme che non consentono alle pubbliche amministrazioni di richiedere la produzione di documenti e informazioni già in loro possesso. Quanto sopra è apprezzabile proprio nella misura in cui si matura da una parte l'attenzione all'esigenza di contenere i costi della burocrazia e dall'altra a prevenire il proliferare di nuove complicazioni burocratiche a carico di cittadini e imprese attraverso meccanismi di controllo ex ante sull'introduzione di nuovi adempimenti amministrativi.

Quanto alla procedura per l'adozione dei decreti legislativi identica per tutti secondo le disposizioni dell'ordinamento giuridico si accoglie con favore che sugli schemi di decreto legislativo nelle materie farmaceutica, sanitaria e delle disabilità, venga acquisito anche il parere del Garante per la protezione dei dati personali, limitatamente agli aspetti di sua competenza.

Si accolgono con favore le disposizioni contenute nell'articolo 3 relative ai principi e criteri direttivi specifici per l'esercizio della delega in materia di semplificazione e accelerazione dei procedimenti per le persone con disabilità con particolare riguardo:

- 1) all'abbattimento delle barriere architettoniche e alla mobilità nonché in materia di accesso alle prestazioni, ai programmi e ai servizi socio-assistenziali, di istruzione, formativi e di inclusione lavorativa, sociosanitari, sanitari e di assistenza protesica e riabilitativa;
- 2) alla riduzione degli oneri amministrativi a carico dei cittadini affetti da patologie croniche e invalidanti ed eliminazione della ripetizione degli accertamenti sanitari per le patologie e le disabilità permanenti e la conseguente abolizione dell'esonero dalla presentazione della documentazione già sussistente nelle piattaforme o nel fascicolo sanitario elettronico;
- 3) alla riduzione dei casi in cui è richiesto l'accesso fisico dei pazienti affetti da patologie già accertate o comprovate da documentazione sanitaria proveniente da strutture pubbliche e delle persone con disabilità riconosciuta;
- 4) alla riduzione degli oneri amministrativi a carico dei familiari che assistono congiunti con disabilità o affetti da patologie croniche o rare e riconoscimento della precedenza nell'accesso a servizi socio-assistenziali, sanitari e sociosanitari, compresi i servizi allo sportello e quelli su prenotazione;
- 5) alla 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, per l'individuazione delle modalità di coinvolgimento delle persone di riferimento e di quelle che si prendono cura delle persone con disabilità ed alla concentrazione di tutti i procedimenti connessi e conseguenti al riconoscimento delle condizioni di invalido civile, sordo civile, cieco civile, sordocieco, persona affetta da malattia cronica o rara, persona con disabilità e persona non autosufficiente e con disabilità gravissima;
- 6) alla possibilità di richiesta, da parte o per conto della persona risultante con disabilità all'esito del procedimento di valutazione di base, dell'elaborazione del progetto di vita individuale (personalizzato

e partecipato), previa la valutazione multidimensionale dei dati, delle certificazioni e delle informazioni relativi ai procedimenti connessi alla tutela della salute, sia attraverso piattaforme digitali sia attraverso il fascicolo sanitario elettronico;

- 7) alla semplificazione dei procedimenti di rilascio e utilizzo, anche attraverso delega, della firma digitale e dell'identità digitale, garantendo piena accessibilità dei relativi servizi alle persone con disabilità fisica o sensoriale (anche se prive di figure di protezione giuridica), nonché alle persone con disabilità intellettiva assistite da figure di protezione giuridica, fermi restando i requisiti previsti dalla normativa vigente per il rilascio della delega e dell'identità digitale e per l'apposizione della firma;
- 8) alla semplificazione delle modalità di ricezione della manifestazione di volontà espressa dalle persone con disabilità nel procedimento di formazione di atti pubblici, in modo che siano comunque garantite la provenienza e la genuinità della manifestazione di volontà e fermi restando i requisiti di capacità e di forma degli atti pubblici previsti dalla normativa vigente.

Appaiono altresì positive le disposizioni contenute nell'articolo 4 che contiene i principi e criteri direttivi specifici per la semplificazione e l'accelerazione dei procedimenti in materia farmaceutica e sanitaria; in dettaglio:

- a) la previsione di una specifica disciplina, in mancanza di una regolamentazione in materia, per la preparazione, produzione, prescrizione ed utilizzo per singolo paziente di medicinali allergeni e di radiofarmaci, per esigenze speciali in assenza di alternativa clinica in commercio; la previsione di una disciplina di fissazione delle tariffe specifiche per le domande di autorizzazione dall'immissione in commercio (AIC) e di variazione dell'AIC di medicinali allergeni e di radiofarmaci, secondo modalità semplificate.
- b) l'estensione delle ipotesi di pubblicazione sui siti istituzionali anche alle autorizzazioni alle immissioni in commercio (AIC) e ai provvedimenti ad esse correlati rilasciati dall'AIFA
- c) l'implementazione del Portale dello Sportello unico doganale e dei controlli (SUDOCO), prevedendo che allo stesso possano accedere le amministrazioni competenti per i rispettivi provvedimenti e ai fini della semplificazione della gestione dei controlli sanitari di competenza degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF)
- d) la realizzazione della piattaforma informatizzata finalizzata all'attuazione della semplificazione dei procedimenti autorizzativi delle acque minerali naturali destinate ad imbottigliamento e ad uso termale;
- e) 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;
- f) l'aggiornamento del flusso del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD) relativo alla raccolta informativa dell'assistenza dal setting domiciliare;
- g) la previsione dell'accesso alle informazioni utili alla valutazione, alla presa in carico ed assistenza, da parte del personale sanitario, socio-sanitario e sociale, nonché del personale che operi in tali ambiti, che si occupino del monitoraggio, della promozione delle autonomie residue, della cura e dell'assistenza, nel rispetto delle

ANAAO ASSOMED

00185 Roma – Via San Martino della Battaglia, 31

Telefono 064245741 - Fax 0648903523

e-mail: segreteria.nazionale@anaao.it

www.anaao.it

disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali;

h) la 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

Ci trovano d'accordo le disposizioni contenute nell'articolo 7, finalizzate a introdurre semplificazioni nell'accesso e nella gestione dei medicinali. Nel dettaglio, la disciplina delle modalità operative per la digitalizzazione della ricetta medica, richiamando le disposizioni già poste in materia con decreti ministeriali e applicate a livello sperimentale; a chiarimenti in tema di dispensazione di medicinali soggetti a ricetta non ripetibile; l'obbligo per il farmacista di annotare sulle ricette la data di spedizione e il prezzo praticato, previsto dalla vigente normativa regolamentare, limitato al solo caso di dispensazione di farmaci preparati in farmacia e alla precisazione che sulla ricetta non ripetibile il codice fiscale deve essere indicato solo su richiesta del paziente.

Accogliamo con favore le misure contenute nell'articolo 8 sulla assistenza farmaceutica dei pazienti cronici, che consentono al medico prescrittore, nella prescrizione di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale per la cura di patologie croniche, di indicare la posologia ed il numero di confezioni dispensabili nell'arco temporale massimo di un anno, sulla base del protocollo terapeutico individuale. Disposizione che è diretta a fronteggiare il problema della carenza dei medici di medicina generale (Mmg), particolarmente sentito nei piccoli centri, i cui residenti, per raggiungere un medico, spesso devono recarsi nei centri più popolosi, con disagi e costi sociali. Poiché il motivo più frequente per l'accesso all'ambulatorio del Mmg è la richiesta di prescrizione di farmaci, per alleggerire gli studi medici, e per facilitare i pazienti cronici, la proposta normativa qui illustrata prevede l'utilizzo di una ricetta dematerializzata ripetibile SSN (sulla falsariga della ricetta bianca dematerializzata ripetibile per i farmaci non a carico del SSN) che consente al paziente di usufruire dei medicinali necessari per la sua patologia senza doversi recare ripetutamente presso l'ambulatorio del Mmg, garantendo in tal modo sia la continuità terapeutica (specialmente nei casi di oggettiva difficoltà per il cittadino nell'accesso alla prescrizione) sia la sostanziale decongestione degli ambulatori dei Mmg. Grazie a tale ricetta il paziente cronico, nell'arco temporale individuato dal medico, comunque non superiore a dodici mesi, può ritirare in farmacia i medicinali necessari per 30 giorni di terapia, seguendo il proprio protocollo terapeutico individuale che il medico potrà sospendere o modificare sulla base dell'appropriatezza prescrittiva

Nulla da eccepire sull'articolo 9 recante disposizioni per contrastare la carenza dei medicinali.

Confidiamo infine nella elaborazione tempestiva dei decreti legislativi attuativi di tale delega ed altresì nel coinvolgimento delle parti sociali anche in questa fase.

Peraltro su temi come quelli sui quali stiamo discutendo che riguardano anche pazienti affetti da patologie

ANAAO ASSOMED

00185 Roma – Via San Martino della Battaglia, 31

Telefono 064245741 - Fax 0648903523

e-mail: segreteria.nazionale@anaao.it

www.anaao.it

croniche, l'auspicio è quello di un più ampio coinvolgimento delle forze sociali e anche delle associazioni di rappresentanza dei pazienti sia nella fase della predisposizione della delega che nella fase della definizione dei decreti legislativi. Come forza rappresentativa dei professionisti che operano nel settore dobbiamo eccepire che al di là delle buone intenzioni assolutamente encomiabili, si continuano tuttavia ad adottare dei provvedimenti senza un incremento del fondo sanitario nazionale, senza investimenti dedicati, e senza coperture specifiche. L'articolo 11 contiene infatti una clausola di invarianza finanziaria prevedendo che dall'attuazione delle deleghe non debbano derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica affidando alle amministrazioni interessate di provvedere all'attuazione delle disposizioni nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Senza nuovi investimenti il rischio è che anche queste buone intenzioni finiscano nel "colabrodo" di un Servizio sanitario nazionale sempre più povero!

ANAAO ASSOMED

00185 Roma – Via San Martino della Battaglia, 31

Telefono 064245741 - Fax 0648903523

e-mail: segreteria.nazionale@anaao.it

www.anaao.it