

Oggetto: Comunicazione novità DDL Semplificazioni 2023

Varato un nuovo pacchetto di semplificazioni: il Consiglio Dei Ministri delegato ad adottare **entro il 31 agosto 2024 uno o più decreti legislativi**, l'obiettivo del provvedimento – in linea con la mission del PNRR – è la **riduzione degli oneri amministrativi di cittadini e imprese, la semplificazione normativa, con riduzione delle autorizzazioni e degli adempimenti, e la digitalizzazione quale strumento per velocizzare e rendere maggiormente accessibili dati e servizi.**

Di seguito riassunto il contenuto delle misure di interesse sanitario di cui all'**Articolo 4 (Semplificazione e accelerazione dei procedimenti in materia farmaceutica e sanitaria), Articolo 7 (Semplificazioni in materia farmaceutica), Articolo 8 (Misure di semplificazione dell'assistenza farmaceutica ai pazienti cronici) ed Articolo 9 (Disposizioni in materia di contrasto alla carenza dei medicinali).**

In ambito farmaceutico e sanitario il decreto si prefigge di semplificare e implementare l'accesso unico ai servizi di sanità digitale, al fascicolo sanitario elettronico (FSE) e a tutti i servizi digitali (quali la telemedicina) e aggiornare il flusso del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD).

Le prescrizioni in formato elettronico entrano a regime: senza necessità di ulteriori proroghe **il medico prescrive con modalità dematerializzata anche le prestazioni non a carico del SSN**, per gli altri farmaci le modalità prescrittive restano invariate. Importanti novità per i pazienti con patologie croniche e invalidanti, è infatti prevista la **ripetibilità illimitata** delle prescrizioni farmaceutiche, terapeutiche, riabilitative e introduzione a carattere permanente delle prescrizioni farmaceutiche digitali, 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.

Fondamentale diventa il **ruolo della farmacia**: in particolare 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. 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. All'atto della dispensazione dei medicinali transitati dalla sezione A alla sezione D (utilizzati per la terapia del dolore, allegato III-bis), inoltre, il farmacista deve annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente, deve conservare per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione, copia o fotocopia della ricetta ai fini della dimostrazione della liceità del possesso dei farmaci consegnati dallo stesso farmacista al paziente o alla persona che li ritira. I farmacisti avranno l'obbligo di annotare sulle ricette che spediscono, esclusivamente nel caso di medicinali allestiti in farmacia, la data della spedizione ed il prezzo praticato.

Infine, sono presenti misure per contrastare il fenomeno della carenza di farmaci: modificata la precedente formulazione degli articoli 34 e 148 del decreto legislativo 219 del 2006, ad oggi, in caso di interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione di una confezione del medicinale nel territorio nazionale, **il titolare dell'AIC dovrà dare comunicazione all'AIFA entro due mesi prima dell'interruzione**. la delega si propone di apportare alcune modifiche alla predetta disciplina, al fine di renderla più coerente con le dinamiche organizzative delle aziende farmaceutiche, e consentire all'AIFA un'adeguata gestione degli stati di carenza, fatto salvo il caso di interruzione dovuta a circostanze imprevedibili; il termine non si applica alle sospensioni della commercializzazione connesse a motivi di sicurezza del prodotto.