



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA UNIFICATA

**Parere, ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul disegno di legge recante deleghe per la semplificazione dei procedimenti amministrativi e misure in materia farmaceutica e sanitaria.**

Rep. atti n. 149 /CU del 19 ottobre 2023.

### LA CONFERENZA UNIFICATA

Nell'odierna seduta del 19 ottobre 2023:

**VISTO** l'articolo 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

**VISTA** la nota dell'8 agosto 2023, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 19105, con la quale il Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei ministri, ai fini del perfezionamento del parere da parte di questa Conferenza, ha trasmesso lo schema del disegno di legge recante deleghe per la semplificazione dei procedimenti amministrativi e misure in materia farmaceutica e sanitaria, approvato in sede preliminare nella seduta del Consiglio dei Ministri dell'11 maggio 2023, corredato delle prescritte relazioni e munito del "VISTO" del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze;

**VISTA** la nota del 16 agosto 2023, prot. DAR n. 19369, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ha diramato la suddetta nota alle amministrazioni interessate;

**VISTA** la nota del 25 settembre 2023, prot. DAR n. 21752, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ha provveduto a convocare una riunione tecnica per il 4 ottobre 2023;

**VISTA** la comunicazione del 2 ottobre 2023, diramata, in pari data, con nota DAR n. 22172, con la quale la Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha trasmesso alcune osservazioni sul provvedimento in epigrafe;

**VISTI** gli esiti della riunione tecnica del 4 ottobre 2023, nel corso della quale i competenti Coordinamenti tecnici interregionali della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome hanno illustrato le osservazioni sul provvedimento in oggetto;

**VISTA** la comunicazione del 5 ottobre 2023, diramata, in pari data, con nota DAR n. 22538, con la quale la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha trasmesso le osservazioni tecniche formulate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano;

**CONSIDERATI** gli esiti dell'odierna seduta di questa Conferenza, nel corso della quale:

- le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso parere favorevole, con le osservazioni contenute nel documento che, allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante (Allegato 1);
- l'ANCI e l'UPI hanno espresso avviso favorevole;



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA UNIFICATA

**CONSIDERATO**, altresì, che il rappresentante del Ministro per la pubblica amministrazione ha accolto le richieste formulate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano;

**ESPRIME PARERE FAVOREVOLE**

nei termini di cui in premessa, ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul disegno di legge recante deleghe per la semplificazione dei procedimenti amministrativi e misure in materia farmaceutica e sanitaria.

Il Segretario  
Cons. Paola D'Avena

Il Presidente  
Ministro Roberto Calderoli

19/10/2023



23/162/CU05/C1-C7

**POSIZIONE SUL DISEGNO DI LEGGE RECANTE DELEGHE PER LA  
SEMPLIFICAZIONE DEI PROCEDIMENTI AMMINISTRATIVI E MISURE  
IN MATERIA FARMACEUTICA E SANITARIA**

**Parere, ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281,**

***Punto 5) O.d.g. Conferenza Unificata***

La Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome esprime parere favorevole con le osservazioni di seguito riportate:

**Osservazioni generali**

Il disegno di legge in oggetto presenta una serie di principi in materia di semplificazione normativa e amministrativa di carattere generale e con riferimento a specifiche materie.

Relativamente all'ambito turismo, l'art. 2, comma 1 lett. a) stabilisce la semplificazione dei procedimenti amministrativi in materia di "autorizzazione" all'esercizio delle attività ricettive.

Sul punto si osserva come la materia rientri tra quelle di cui all'art. 117 quarto comma, rispetto alla quale le Regioni esercitano una potestà legislativa c.d "residuale", che non prevede alcun intervento dello Stato.

Infatti, proprio con riferimento alle strutture ricettive, la Corte Costituzionale, con la sentenza 80/2012, ha dichiarato l'illegittimità del d.lgs. 23-5-2011 n. 79 (Codice della normativa statale in tema di ordinamento e mercato del turismo, a norma dell'articolo 14 della legge 28 novembre 2005, n. 246, nonché attuazione della direttiva 2008/122/CE, relativa ai contratti di multiproprietà, contratti relativi ai prodotti per le vacanze di lungo termine, contratti di rivendita e di scambio.) e, tra gli altri, dell'art. 16 dell'allegato 1 al decreto stesso - Codice della normativa statale in tema di ordinamento e mercato del turismo, che prevedeva la SCIA per l'avvio e l'esercizio delle strutture turistico - ricettive.

In particolare, la Corte ha motivato sul punto affermando che "L'art. 16 detta norme sulla semplificazione degli adempimenti amministrativi delle strutture turistico-ricettive. Con tale disposizione lo Stato incide sulla disciplina dei procedimenti amministrativi relativi ad attività turistiche, riservata dalla Costituzione alla competenza legislativa residuale delle Regioni. Si tratta quindi di una variazione del riparto delle competenze, quale risulta dal Titolo V della Parte II della Costituzione, dopo la riforma operata dalla legge cost. n. 3 del 2001, non rientrante nei limiti della delega contenuta nella legge n. 246 del 2005. Si deve pertanto ritenere che la questione prospettata per

eccesso di delega sia ammissibile e fondata, per violazione degli artt. 76 e 77, primo comma, in relazione agli artt. 117, quarto comma e 118, primo comma Cost.”.

Va poi sottolineato, come, in materia di attività di servizi, sia intervenuta la c.d. direttiva Bolkestein, dir. 2003/123/CE, che stabiliva il mantenimento dei regimi autorizzatori solo se risultavano soddisfatte determinate condizioni quali, ad esempio, la giustificazione sulla base di un motivo imperativo di interesse generale, o l'impossibilità di perseguire lo stesso obiettivo tramite una misura meno restrittiva. In tal senso le Regioni avevano già provveduto all'adeguamento del proprio ordinamento interno eliminando i regimi autorizzatori ingiustificati.

Ancora, con riferimento alla semplificazione relativa alla “licenza per la somministrazione di alimenti e bevande” ai non alloggiati, non si comprende a quale disciplina si faccia riferimento, dal momento che, ai sensi dell'art. 64 del d.lgs 59/2010 (Attuazione della direttiva 2006/123/CE relativa ai servizi nel mercato interno), i regimi previsti per l'apertura o il trasferimento di sede degli esercizi di somministrazione di alimenti e bevande al pubblico sono l'autorizzazione, rilasciata dal comune competente per territorio nelle zone soggette a tutela, oppure la segnalazione certificata di inizio di attività, ai sensi dell'art. 19 l. 241/1990.

Al riguardo si fa presente inoltre che, in virtù del principio di concentrazione dei regimi, già oggi è possibile presentare, ove la legislazione regionale lo consenta, SCIA di somministrazione di alimenti e bevande ai non alloggiati, o autorizzazione se trattasi di zona tutelata, nonché SCIA per l'esercizio dell'attività di estetista, contestualmente alla SCIA di avvio di struttura ricettiva; tale presentazione è consentita anche nel corso dell'esercizio.

Non è invece chiaro a cosa si faccia riferimento con il termine “licenza” per le attività legate al benessere della persona e all'organizzazione congressuale.

Chiarito che l'art. 2, comma 1, lettera a), del d.d.l. sembra usare impropriamente la parola “autorizzazione unica” (che andrebbe sostituita con un riferimento a un “titolo” o “procedimento” amministrativo unico), va evidenziato che la stessa lettera a) non specifica a quali tipologie di struttura ricettiva si riferisce, e in questo modo rischia di provocare un contrasto con normative regionali vigenti.

Alcune leggi regionali, infatti, definiscono diverse tipologie di strutture ricettive (es. alberghiere, all'aria aperta nonché strutture di carattere sociale come ostelli e case per ferie gestiti fuori dai normali canali commerciali; sono previste inoltre strutture ricettive extralberghiere realizzate in locali di civile abitazione come le “case e appartamenti per vacanza”) e non per tutte consentono la somministrazione o altri servizi aggiuntivi.

Pertanto, la formulazione della lettera a) andrebbe rivista, non solo correggendone la terminologia e rendendone più generico il contenuto di delega, ma anche circoscrivendone l'ambito oggettivo di applicazione e specificando che le



tipologie di strutture ricettive da ricondurre nel procedimento unico di cui tratta la norma saranno individuate d'intesa con le regioni.

Relativamente all'art. 2, comma 1. Punto b) nel prospettare una *“unica comunicazione informatica, in funzione di un miglior coordinamento informativo, statistico e informatico dei dati”* non è chiaro se:

- si intenda “semplificare” le rilevazioni statistiche sulla ricettività, IST-00138, recuperando le informazioni necessarie direttamente dalla costituenda banca dati nazionale delle strutture ricettive. Questa semplificazione, però, non sarebbe a particolare vantaggio di cittadini ed imprese visto che già ora i rispondenti a questa indagine sono le Regioni;
- si intenda, invece, la semplificazione delle rilevazioni statistiche sul movimento dei clienti nelle strutture ricettive; visto anche il passaggio in cui si ribadisce “ferme restando le disposizioni di cui all'articolo 109 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773”, ovvero a informazioni che riguardano i clienti ospitati nelle strutture, l'intenzione potrebbe essere quella di utilizzare la banca dati del Ministero dell'Interno (AlloggiatiWeb) anche per le finalità statistiche?

Inoltre, nell'ottica della tutela del riparto costituzionale di potestà legislativa fra Stato e regioni, il comma 5 dell'art. 1 solleva qualche perplessità, perché autorizza il Governo, nelle stesse materie di cui al comma 1 e di cui agli articoli 2, 3, 4 e 5, a varare “regolamenti di semplificazione della disciplina regolamentare, al fine di adeguarla alla disciplina di livello primario, nonché ai principi e ai criteri direttivi di cui al presente capo”.

Un intervento regolamentare statale in materie di competenza normativa regionale piena (es. turismo) o concorrente (es. sanità) non appare rispettoso dell'art. 117, comma sesto, della Costituzione: “La potestà regolamentare spetta allo Stato nelle materie di legislazione esclusiva, salva delega alle Regioni. La potestà regolamentare spetta alle Regioni in ogni altra materia”.

***Si chiede, inoltre, dopo l'articolo 9, di aggiungere il seguente:***

***“Articolo 9-bis***

***(Clausola di salvaguardia)***

1. Le disposizioni della presente legge e quelle dei decreti legislativi emanati in attuazione della stessa sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.”

### **Relazione illustrativa**

Il presente emendamento introduce un articolo con la clausola di salvaguardia per garantire la tutela delle competenze legislative attribuite alle regioni a statuto



speciale e alle province autonome di Trento e di Bolzano, nelle materie disciplinate dal presente disegno di legge e dai decreti che verranno emanati in sua applicazione.

Per le province autonome di Trento e di Bolzano rilevano la competenza in materia di opere di prevenzione e di pronto soccorso per calamità pubbliche di cui all'articolo 8, n. 13) dello Statuto speciale, la competenza in materia di turismo e industria di cui all'articolo 8, n. 20), la competenza in materia di assistenza e beneficenza pubblica di cui all'articolo 8 n. 25), nonché la competenza in materia di igiene e sanità, ivi compresa l'assistenza sanitaria e ospedaliera di cui all'articolo 9 n. 10) dello Statuto speciale (D.P.R. 31 agosto 1972, n. 670).

## **Osservazioni in materia sanitaria**

### ***Articolo 4***

#### ***(Semplificazione e accelerazione dei procedimenti in materia farmaceutica e sanitaria)***

L'articolo 4, comma 1, lettera a) prevede la possibilità per il Governo di emanare una disciplina per farmaci allergeni e radiofarmaci in deroga alla disciplina fino ad oggi adottata a livello di EMA.

L'AIFA ormai da molti anni ha previsto standard tecnici per gli allergeni al fine di ottenere AIC, a cui molti produttori non si sono adeguati. Pertanto, non si può prevedere una norma che deroghi da studi, evidenze e altre caratteristiche per ottenere la approvazione registrativa di un farmaco. Gli studi registrativi dei farmaci rappresentano una duplice garanzia per il Cittadino e lo Stato per garantire efficacia e sicurezza dei farmaci (compresi allergeni e radiofarmaci). Ogni deroga che semplifichi questo percorso indebolisce la garanzia di sicurezza per lo Stato e per i Cittadini nonché genera oneri aggiuntivi per il SSN non accompagnati da efficacia clinica e appropriatezza

### ***Articolo 8***

#### ***(Misure di semplificazione dell'assistenza farmaceutica ai pazienti cronici)***

Si condivide l'opportunità di facilitare l'accesso al farmaco al paziente cronico, ribadendo l'obbligo da parte della farmacia di erogare la terapia per un massimo di 30 giorni a fronte di piano terapeutico anche annuale e della redazione da parte del medico di una DEMA della durata di sei mesi (in analogia con la ripetibilità delle prescrizioni non SSN di cui al D.Lgs 219/2006).

È necessario ribadire la libertà di accesso a qualsiasi farmacia erogatrice nell'ambito del territorio nazionale ma contestualmente si deve poter verificare con strumenti informatici (es. FSE) da parte degli operatori sanitari che hanno in carico l'assistito, l'insieme delle prescrizioni sia ospedaliere che territoriali (consumo ospedaliero, distribuzione diretta, DPC, convenzionata e fascia C) al fine di valutare le possibili interazioni farmacologiche, la riconciliazione e l'aderenza.



Sono da definire anche le modalità di gestione delle prescrizioni da parte delle farmacie per la successiva presentazione all'Azienda sanitaria della DCR, considerata la possibile condivisione della prescrizione DEMA da parte di più farmacie e l'assenza di un promemoria.

È poi opportuno individuare chiaramente le patologie e le relative esenzioni a cui si può applicare il concetto di cronicità e il relativo impatto economico.

Roma, 19 ottobre 2023

