

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 25 marzo 2020

Estensione della dematerializzazione delle ricette e dei piani terapeutici e modalita' alternative al promemoria cartaceo della ricetta elettronica. (20A01881)

(GU n.86 del 31-3-2020)

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
del Ministero dell'economia e delle finanze

di concerto con

IL SEGRETARIO GENERALE
del Ministero della salute

Visto l'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni ed integrazioni (Sistema tessera sanitaria);

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute del 2 novembre 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 12 novembre 2011, n. 264, e successive modificazioni e integrazioni, concernente la dematerializzazione delle ricette mediche, tramite il Sistema di accoglienza centrale (SAC), anche tramite Sistemi di accoglienza regionali o provinciali (SAR);

Visto l'art. 13 del decreto-legge n. 179/2012, il quale prevede, in particolare:

al comma 1, la sostituzione delle prescrizioni mediche di farmaceutica e di specialistica a carico del SSN in formato cartaceo con le prescrizioni in formato elettronico di cui al citato decreto 2 novembre 2011;

al comma 2, che le prescrizioni farmaceutiche generate in formato elettronico sono valide su tutto il territorio nazionale nel rispetto delle disposizioni che regolano i rapporti economici tra le regioni e province autonome, le ASL e le strutture convenzionate che erogano prestazioni sanitarie, fatto salvo l'obbligo di compensazione tra regioni e province autonome del rimborso di prescrizioni farmaceutiche relative a cittadini di regioni e province autonome diverse da quelle di residenza;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, concernente il Fascicolo sanitario elettronico (FSE);

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute del 4 agosto 2017, attuativo del citato art. 1, comma 382 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, e successive modificazioni e integrazioni, concernente i servizi resi disponibili dall'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilita' fra i FSE (INI);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 novembre 2015, attuativo del citato comma 2 dell'art. 13 del decreto-legge n. 179/2012, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 31 dicembre 2015, n. 303, il quale prevede, in particolare, alle all'art. 4, che, per un periodo transitorio e, comunque, non oltre il

31 dicembre 2017, le modalita' di dispensazione dei medicinali prescritti su ricetta farmaceutica dematerializzata non si applicano alle casistiche di cui alle lettere a) e b) del medesimo art. 4, ovvero:

a) a tutti i farmaci con piano terapeutico AIFA, al fine di assicurare alle regioni e province autonome l'esecuzione dei controlli finalizzati alla verifica che le ricette siano redatte nel rispetto delle condizioni indicate dal Piano terapeutico;

b) a tutti i farmaci distribuiti attraverso modalita' diverse dal regime convenzionale;

Considerato di dover modificare il citato decreto 2 novembre 2011 al fine di prevedere le modalita' tecniche per l'estensione della prescrizione su ricetta farmaceutica dematerializzata anche ai farmaci di cui alle lettere a) e b) del citato art. 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 novembre 2015;

Visto l'art. 1, comma 4 del citato decreto 2 novembre 2011, il quale prevede, tra l'altro, che su richiesta dell'assistito, il promemoria della ricetta in formato elettronico puo' essere trasmesso tramite i canali alternativi di cui all'allegato 1 del medesimo decreto 2 novembre 2011, il quale, al paragrafo 4.1, prevede che potranno essere resi disponibili ulteriori canali per accedere ai servizi erogati dal SAC, in modo particolare per la fruizione del promemoria da parte degli assistiti e che il SAC rendera' noti tali canali e le relative modalita' di fruizione attraverso il sito del Ministero dell'economia e delle finanze (www.sistemats.it);

Ritenuto di dover modificare il citato decreto 2 novembre 2011 al fine di rinviare ad uno specifico decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, sentito il Garante della protezione dei dati personali, per la definizione dei canali per la fruizione del promemoria;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 agosto 2013, concernente le modalita' di consegna, da parte delle Aziende sanitarie, dei referti medici tramite web, posta elettronica certificata e altre modalita' digitali, nonche' di effettuazione del pagamento on-line delle prestazioni erogate, ai sensi dell'art. 6, comma 2, lettera d), numeri 1) e 2) del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106;

Visto l'art. 3 del predetto Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 agosto 2013, il quale prevede la consegna dei referti medici, tra l'altro, tramite:

a) Fascicolo sanitario elettronico;

b) web;

c) posta elettronica o posta elettronica certificata tramite le modalita' e le cautele indicate nei paragrafi 1.2 e a.3 dell'allegato del medesimo Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 agosto 2013;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 4 marzo 2020, 8 marzo 2020, 9 marzo 2020 e 11 marzo 2020, concernenti disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;

Ritenuto di adottare le modalita' alternative al promemoria cartaceo della ricetta elettronica con cui rendere disponibile il medesimo promemoria all'assistito:

per la fase a regime, attraverso ulteriori decreti, in analogia con le modalita' e le cautele indicate dal predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 agosto 2013, rinviando ad ulteriori decreti la adozione di tali modalita';

fino al perdurare dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, secondo le modalita' definite dalle ordinanze della protezione civile, concernenti la ricetta dematerializzata di cui al decreto 2 novembre 2011;

Considerato che le disposizioni di cui al citato decreto 2 novembre 2011, nonche' quanto previsto dal presente decreto si applicano a tutte le regioni e alle province autonome;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni, concernente il codice dell'amministrazione digitale;

Visto il regolamento n. 2016/679/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonche' alla

libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva n. 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, concernente il codice in materia di protezione dei dati personali, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018 n. 101, concernente «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Acquisito il parere favorevole del Garante per la protezione dei dati personali espresso con provvedimento n. 58 del 19 marzo 2020 ai sensi dell'art. 36, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/679;

Decreta:

Art. 1

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «Decreto 2 novembre 2011», il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute del 2 novembre 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 12 novembre 2011, n. 264.

b) «ricetta elettronica»: documento provvisto di una numerazione univoca redatto in modalita' informatica da un medico prescrittore e inviato ad un sistema di accoglienza, il quale lo rende disponibile alle strutture di erogazione per la consultazione e, se sussistono le condizioni, per la sua chiusura in modalita' informatica.

c) «NRE»: Numero di ricetta elettronica, che costituisce l'identificativo univoco a livello nazionale di una ricetta elettronica;

d) «promemoria dematerializzato»: documento in formato non cartaceo prodotto al termine di una prescrizione di ricetta elettronica, contenente i dati delle prestazioni ivi presenti;

e) www.sistemats.it indirizzo portale internet del Sistema tessera sanitaria;

f) «FSE», il Fascicolo sanitario elettronico di cui all'art. 12 del decreto-legge n. 179/2012;

g) «consenso al FSE», il consenso all'alimentazione del FSE di cui al comma 3-bis dell'art. 12 del decreto-legge n. 179/2012;

h) «Decreti COVID-19», decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 4 marzo 2020 e 8 marzo 2020, concernenti disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;

i) «DPCM 8 agosto 2013», decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 agosto 2013, concernente le modalita' di consegna, da parte delle Aziende sanitarie, dei referti medici tramite web, posta elettronica certificata e altre modalita' digitali, nonché di effettuazione del pagamento on-line delle prestazioni erogate, ai sensi dell'art. 6, comma 2, lettera d), numeri 1) e 2) del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106.

Art. 2

Modifiche al decreto 2 novembre 2011

1. Al decreto 2 novembre 2011, sono apportate le seguenti modifiche:

a) dopo l'art. 1, sono aggiunti i seguenti articoli:

«Art. 1-bis. (Dematerializzazione prescrizione farmaci con piano terapeutico AIFA) - 1. Il medico prescrittore, al momento della generazione della ricetta elettronica di cui all'articolo 1 per la prescrizione di farmaci con piano terapeutico AIFA, invia al SAC, tenuto conto degli eventuali SAR, anche il numero del relativo piano terapeutico elettronico (PTE), fermo restando il controllo da parte

del SAC sulle prescrizioni del medesimo farmaco già eventualmente effettuate al medesimo paziente.

2. Per le finalità di cui al comma 1, i Piani terapeutici (PT) AIFA sono sostituiti dai piani terapeutici elettronici (PTE) generati dai medici o dai centri autorizzati alla compilazione dei PT, attraverso le funzionalità rese disponibili dal SAC.

3. L'AIFA rende disponibili, in modalità telematica, al SAC l'elenco aggiornato dei PT, unitamente alle relative regole di compilazione, ai fini dei relativi controlli.

4. Il medico autorizzato accede al SAC, anche tramite SAR, per la generazione del PTE, inviando al SAC i dati del medesimo PT, comprensivi del numero univoco a livello nazionale identificativo del piano terapeutico elettronico (PTE), nonché del codice fiscale dell'assistito titolare del piano terapeutico.

5. A fronte dell'esito positivo dell'invio telematico dei dati di cui al comma 4, il medico autorizzato rilascia all'assistito il promemoria cartaceo del PTE, secondo il modello pubblicato sul portale dell'AIFA e del SAC (www.sistemats.it). Su richiesta dell'assistito, tale promemoria può essere trasmesso tramite i canali alternativi di cui all'art. 3-bis del presente decreto.

6. A fronte dell'esito negativo dell'invio telematico dei dati di cui al comma 4, il medico segnala tale anomalia al SAC, secondo le modalità di cui all'allegato 3 e provvede alla compilazione del PT cartaceo, fermo restando l'obbligo dell'invio telematico al SAC dei relativi dati al fine di consentire la generazione della ricetta elettronica di cui al comma 1.

7. Il Ministero dell'economia e delle finanze rende disponibili alle ASL di competenza i dati di cui al comma 4 e all'AIFA, nonché al Ministero della salute e alle regioni e province autonome i medesimi dati con forme di pseudonimizzazione, secondo modalità da stabilirsi, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali.

Art. 1-ter. (Dematerializzazione prescrizione farmaci distribuiti attraverso modalità diverse dal regime convenzionale) - 1. Ai fini della dematerializzazione della prescrizione dei farmaci distribuiti attraverso modalità diverse dal regime convenzionale, si applicano le medesime modalità di cui all'articolo 1.

2. Ai sensi di quanto previsto dal DPCM 14 novembre 2015:

a) il Sistema tessera sanitaria, anche tramite gli eventuali Sistemi regionali e provinciali autorizzati ai sensi del decreto 2 novembre 2011, all'atto della dispensazione del medicinale da parte della farmacia, rende disponibile alla medesima farmacia l'eventuale quota di partecipazione alla spesa a carico dell'assistito, calcolata sulla base delle informazioni rese disponibili da parte della regione e provincia autonoma cui appartiene l'azienda sanitaria di iscrizione dell'assistito;

b) la farmacia che ha erogato i medicinali di cui alla lettera b) del citato art. 4 del DPCM 14 novembre 2015 prescritti su ricetta dematerializzata chiede la remunerazione per servizio di distribuzione dei farmaci distribuiti attraverso modalità diverse dal regime convenzionale o il rimborso dei medicinali distribuiti attraverso il regime convenzionale alla ASL territorialmente competente nel rispetto delle regole negoziali valide nella regione e provincia autonoma di erogazione e secondo le disposizioni vigenti;

c) la compensazione tra la regione e provincia autonoma che ha erogato il farmaco e la regione e provincia autonoma di residenza dell'assistito avviene secondo i criteri e le modalità specificamente previsti da uno apposito Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria, che tenga conto anche dei casi di cui al presente decreto.

3. Per le finalità di cui al comma 1, il Ministero della salute e le regioni e province autonome rendono disponibili al SAC, con modalità telematiche, i dati di cui al decreto del Ministro della salute del 31 luglio 2007 concernenti il costo di acquisto dei farmaci da parte delle regioni e province autonome ed eventuale remunerazione per servizio di distribuzione dei farmaci distribuiti attraverso le modalità diverse dal regime convenzionale.

Art. 1-quater. (Dematerializzazione prescrizione farmaci con ricetta medica limitativa) - 1. Ai fini della dematerializzazione prescrizione dei farmaci con ricetta medica limitativa, si applicano le medesime modalità di cui all'articolo 1.

2. Per le finalita' di cui al comma 1, il medico prescrittore, al momento della generazione della ricetta elettronica, comunica al SAC, tenuto conto degli eventuali SAR, anche la propria specializzazione o l'informazione del centro in cui opera, ai fini dei controlli di cui al comma 3.

3. Per le finalita' di cui al presente articolo, l'AIFA e le regioni, per le parti di rispettiva competenza, rendono disponibili, in modalita' telematica, al SAC l'elenco aggiornato dei farmaci limitativi con indicazione della specializzazione del medico o del centro che puo' effettuare la prescrizione, ai fini dei relativi controlli.»

b) all'art. 1, comma 4, sostituire le parole «all'Allegato 1» con le seguenti parole «all'articolo 3-bis del presente decreto»;

c) all'art. 1, comma 6, dopo le «presentato dall'assistito» aggiungere le seguenti parole «secondo le modalita' di cui all'articolo 3-bis del presente decreto»;

d) all'art. 1, comma 7, dopo le «presentato dall'assistito» aggiungere le seguenti parole «secondo le modalita' di cui all'articolo 3-bis del presente decreto»;

e) eliminare il paragrafo 4.1 dell'allegato 1;

f) al paragrafo 3.5.1 dell'allegato 1, dopo le parole «Allegato 2», aggiungere le seguenti parole «ovvero con le modalita' di cui all'articolo 3-bis del presente decreto»;

g) dopo l'art. 3, aggiungere il seguente articolo:

«Art. 3-bis. (Promemoria della ricetta elettronica. Modalita' a regime della disponibilita' attraverso altri canali) - 1. Al momento della generazione della ricetta elettronica di cui al presente decreto, il medico rilascia all'assistito il promemoria cartaceo, ovvero, lo rende disponibile in modalita' alternativa secondo quanto disposto dal presente articolo.

2. Con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, sono stabilite le modalita' di rilascio del promemoria attraverso i seguenti canali:

a) nel portale del SAC www.sistemats.it, anche tramite SAR;

b) nel FSE dell'assistito, solo a fronte del rilascio del consenso all'alimentazione del FSE;

c) tramite posta elettronica;

d) tramite SMS.»

Art. 3

Misure emergenziali per la ricetta dematerializzata

1. Fino al perdurare dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, restano ferme le disposizioni definite dalle ordinanze della protezione civile, concernenti la ricetta dematerializzata di cui al decreto 2 novembre 2011.

Il presente decreto sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 25 marzo 2020

Il Ragioniere generale
dello Stato
Mazzotta

Il Segretario generale
Ruocco