



Roma, 02.04.2020

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202000003346/AG
Oggetto: **MEF- Decreto 25 marzo - Estensione della dematerializzazione delle ricette e dei piani terapeutici e modalità alternative al promemoria cartaceo della ricetta elettronica.**
Circolare n. 12107

SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Disposta l'estensione della dematerializzazione delle ricette anche per i farmaci con piano terapeutico AIFA, quelli distribuiti attraverso modalità diverse dal regime convenzionale e quelli con ricetta limitativa. Previste modalità alternative al promemoria cartaceo. Fino al perdurare dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, restano ferme le misure emergenziali.

Riferimenti: Decreto 25 marzo 2020 del Ministero dell'Economia e delle Finanze, recante "*Estensione della dematerializzazione delle ricette e dei piani terapeutici e modalità alternative al promemoria cartaceo della ricetta elettronica*". Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale del 31-3-2020. (GU n.86 del 31-3-2020).

Si illustrano, di seguito, le disposizioni del decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF) del 25 marzo (cfr. all. 1).

In ogni caso, si precisa che, 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. Sul punto si rinvia alla circolare federale n. 12066 del 20 marzo 2020, relativa all'ordinanza della Protezione Civile n. 651 del 19 marzo 2020 con la quale il Capo della Protezione Civile ha adottato misure atte a limitare la circolazione dei cittadini attraverso il più

ampio utilizzo della ricetta dematerializzata, anche per modalità di erogazione dei medicinali diverse dal regime convenzionale, nonché attraverso strumenti alternativi al promemoria cartaceo della ricetta medesima.

Si ribadisce, quindi, che le disposizioni del decreto troveranno applicazione solo al termine dell'emergenza e avranno ricadute sulle farmacie solo a seguito dell'attuazione delle stesse da parte di tutti i soggetti istituzionali coinvolti nell'implementazione.

Nel far seguito alla circolare federale n. 7901 del 21.2.2012, si segnala che, con il citato decreto del MEF, è stato modificato il decreto 2 novembre 2011, al fine di prevedere le modalità tecniche per l'estensione della prescrizione su ricetta farmaceutica dematerializzata anche ai farmaci con piano terapeutico AIFA, a quelli distribuiti attraverso modalità diverse dal regime convenzionale e a quelli con ricetta limitativa. Il provvedimento, inoltre, rinvia ad un successivo decreto per l'individuazione delle modalità di utilizzo dei canali alternativi al promemoria cartaceo.

Il decreto ribadisce che tali disposizioni si applicano a tutte le Regioni e le Province autonome.

Promemoria della ricetta elettronica. Modalità a regime della disponibilità attraverso altri canali

Per le modalità alternative al promemoria cartaceo delle ricette elettroniche, è stato inserito l'art. 3-bis, che prevede espressamente che al momento della generazione della ricetta elettronica il medico rilascia all'assistito il promemoria cartaceo, ovvero, lo rende disponibile in modalità alternativa secondo modalità che saranno stabilite con decreto del MEF di concerto con il Ministero della salute, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, 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.

L'applicazione di tali disposizioni avrà luogo solo successivamente alla emanazione del decreto sopra citato.

Dematerializzazione prescrizione farmaci con piano terapeutico AIFA

Con riguardo alla dematerializzazione della prescrizione dei farmaci con piano terapeutico AIFA, è stato introdotto l'art. 1-bis, che stabilisce che il medico prescrittore, al momento della generazione della ricetta elettronica, 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.

A tal fine, 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.

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

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.

A fronte dell'esito positivo dell'invio telematico di tali dati, 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, introdotto dal decreto in esame, concernente le modalità alternative al promemoria cartaceo della ricetta elettronica.

In caso di esito negativo dell'invio telematico dei suddetti dati, il medico segnala tale anomalia al SAC 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.

Inoltre, il MEF rende disponibili tali dati alle ASL di competenza e all'AIFA, nonché al Ministero della salute e alle Regioni e Province autonome con forme di pseudonimizzazione, secondo modalità da stabilirsi, previo parere del Garante per la protezione dei dati.

Si precisa che tali disposizioni troveranno applicazione a seguito dell'attuazione delle stesse da parte di tutti i soggetti istituzionali coinvolti nell'implementazione.

Dematerializzazione prescrizione farmaci distribuiti attraverso modalità diverse dal regime convenzionale

Per quanto concerne l'estensione della dematerializzazione delle ricette ai farmaci distribuiti attraverso modalità diverse dal regime convenzionale, il nuovo art. 1-ter, inserito nel citato decreto 2 novembre 2011, prevede che si applichino le medesime modalità stabilite per la dematerializzazione della ricetta medica per le prescrizioni a carico del SSN e dei SASN.

Inoltre, i sensi di quanto previsto dal DPCM 14 novembre 2015, in materia di prescrizioni farmaceutiche in formato digitale:

- 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 farmaci distribuiti attraverso modalità diverse dal regime convenzionale, 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.

Peraltro, ai fini della dematerializzazione della prescrizione di tali farmaci, 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.

L'attuazione delle nuove disposizioni necessiterà l'implementazione dei sistemi da parte di tutti i soggetti istituzionali coinvolti.

Dematerializzazione prescrizione farmaci con ricetta medica limitativa

L'art. 1- quater, invece, si riferisce alla dematerializzazione della prescrizione dei farmaci con ricetta medica limitativa, facendo salvo, anche per tali medicinali, le modalità stabilite dall'articolo 1 del decreto 2 novembre 2011 per la dematerializzazione della ricetta medica per le prescrizioni a carico del SSN e dei SASN.

In tal senso, 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 relativi controlli.

L'AIFA e le Regioni, per le parti di rispettiva competenza, rendono disponibili, in modalità telematica, al SAC l'elenco aggiornato dei farmaci limitativi con indicazione della specializzazione del medico o del centro che può effettuare la prescrizione, ai fini dei relativi controlli.

Anche le suddette previsioni dovranno essere oggetto di attuazione.

Si rammenta che su tale decreto si è pronunciato il Garante per la protezione dei dati personali che, con il parere n. 58 del 19.3.2020 (cfr. all.2), si è espresso positivamente sullo schema inviato con nota del 17 marzo u.s..

In particolare, il Garante, con riferimento ai profili di tutela della protezione dei dati personali, ha espresso parere favorevole relativamente alle disposizioni sulle richiamate modalità alternative di invio del suddetto “promemoria dematerializzato” della ricetta elettronica.

Al riguardo, il Garante ha rappresentato al Ministero che, nel caso di invio del “promemoria dematerializzato” della ricetta elettronica da parte del medico alla casella di posta elettronica dell’assistito per tale servizio, analogamente a quanto previsto per l’invio dei referti medici, il promemoria – da spedire in forma di allegato al messaggio e non come testo compreso nel corpo dello stesso – deve essere protetto con tecniche di cifratura e deve essere accessibile tramite una credenziale consegnata separatamente all’interessato.

Con riferimento invece all’utilizzo dei servizi di *short message service* (sms), il Garante ha rappresentato la necessità che, attraverso tale modalità, sia inviato da parte del medico sul dispositivo del paziente il solo numero di ricetta elettronica (NRE) e non anche le altre informazioni di dettaglio contenute nel promemoria.

Con il parere in questione, il Garante ha inoltre rappresentato che, a seguito di confronto con il MEF, sono state formulate specifiche osservazioni anche con riferimento all’accesso da parte di AIFA, Ministero della Salute e Regioni ai dati personali indicati nei piani terapeutici elettronici.

L’Autorità ha, infine, espresso parere favorevole sulle modalità di consegna della ricetta medica elettronica così individuate, in quanto: “*non vi sono rilievi da formulare, sotto il profilo della protezione dei dati personali*”.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)