**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 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;

 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, nonche' 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, 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.

 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 gia' eventualmente

effettuate al medesimo paziente.

 2. Per le finalita' 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 funzionalita' rese disponibili dal SAC.

 3. L'AIFA rende disponibili, in modalita' 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), nonche' 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 puo' 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

modalita' 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, nonche'

al Ministero della salute e alle regioni e province autonome i

medesimi dati con forme di pseudonimizzazione, secondo modalita' da

stabilirsi, previo parere del Garante per la protezione dei dati

personali.

 Art. 1-ter. (Dematerializzazione prescrizione farmaci

distribuiti attraverso modalita' diverse dal regime convenzionale) -

1. Ai fini della dematerializzazione della prescrizione dei farmaci

distribuiti attraverso modalita' diverse dal regime convenzionale, si

applicano le medesime modalita' 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 modalita' 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 modalita'

specificamente previsti da uno apposito Accordo interregionale per la

compensazione della mobilita' sanitaria, che tenga conto anche dei

casi di cui al presente decreto.

 3. Per le finalita' di cui al comma 1, il Ministero della

salute e le regioni e province autonome rendono disponibili al SAC,

con modalita' 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 modalita' 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 modalita' 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