



Ministero dell'Economia e delle Finanze

di concerto con il

MINISTERO DELLA SALUTE

VISTO l'articolo 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 sulla 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 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, 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'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 e successive modificazioni, concernente il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE);

VISTO l'articolo 87, comma 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m. che classifica i medicinali ai fini della fornitura e, in particolare, le lettere a), b), c) e d) punto 1);

VISTO l'articolo 88, comma 2 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m. che identifica i medicinali soggetti a prescrizione medica per i quali è definita la durata della validità della prescrizione e consentita la ripetibilità della vendita;

VISTO l'art. 89 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m. che identifica i medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

VISTO il Decreto del Ministero della salute del 7 agosto 2006, concernente <<Disposizioni sulla vendita dei medicinali di cui alla tabella II, sezione E, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309>> che limita la ripetibilità della vendita dei medicinali di cui alla tabella II, sezione E, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, a non più di tre volte;

VISTO l'art. 93 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m. che identifica i medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti;

VISTO decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38 recante <<Attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro>>;

CONSIDERATO di prevedere la dematerializzazione delle ricette non a carico del SSN, ai fini della semplificazione per l'assistito, secondo le medesime modalità di cui al citato decreto 2 novembre 2011;

VISTO l'art. 3-bis del citato decreto 2 novembre 2011, il quale prevede che con successivo decreto sono definite le modalità a regime di comunicazione del promemoria della ricetta elettronica;

VISTA l'Ordinanza della Protezione Civile n. 651 del 19 marzo 2020, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 74 del 21 marzo 2020, la quale prevede, tra l'altro, all'articolo 1, il rilascio del promemoria dematerializzato ovvero l'acquisizione del Numero di Ricetta Elettronica, attraverso le seguenti modalità indicate di seguito:

- al comma 1, lettera a), trasmissione del promemoria in allegato al messaggio di posta elettronica, laddove l'assistito indichi al medico prescrittore la casella di posta elettronica;
- al comma 1, lettera b) e al comma 3, comunicazione del Numero di Ricetta Elettronica con SMS o con applicazione per telefonia mobile che consente lo scambio di messaggi e immagini, laddove l'assistito indichi al medico prescrittore il numero di telefono mobile; in tal caso il medico prescrittore invia all'assistito un messaggio SMS contenente esclusivamente il Numero di Ricetta Elettronica prescritta, ovvero il Numero di Ricetta Elettronica o l'immagine del codice a barre dello stesso Numero di Ricetta Elettronica, utilizzando un'applicazione per la telefonia mobile, alla quale risultano registrati sia il medico prescrittore sia l'assistito, che consente lo scambio di messaggi e immagini;
- al comma 1, lettera c), comunicazione telefonica da parte del medico prescrittore del Numero di Ricetta Elettronica laddove l'assistito indichi al medesimo medico il numero telefonico;
- al comma 5, laddove l'assistito abbia attivato il Fascicolo sanitario elettronico (FSE), la Ricetta elettronica, quale strumento alternativo al promemoria cartaceo, è inserita nel FSE medesimo;

- al comma 6 si prevede che, per l'erogazione della ricetta elettronica, la struttura di erogazione acquisisce il Numero di Ricetta Elettronica unitamente al codice fiscale riportato sulla Tessera Sanitaria dell'assistito a cui la ricetta stessa è intestata.

CONSIDERATO che le disposizioni di cui al citato decreto 2 novembre 2011, nonché 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, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 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 i provvedimenti n. 66 del 2 aprile 2020 e n. 218 del 12 novembre 2020, ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 4, del Regolamento (UE) 2016/679;

DECRETA

Articolo 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 sulla Gazzetta Ufficiale 12 novembre 2011, n. 264 e successive modificazioni ed integrazioni;
 - b) "ricetta elettronica": documento provvisto di una numerazione univoca redatto in modalità 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 modalità informatica.

- c) “NRE”: Numero di Ricetta Elettronica, che costituisce l’identificativo univoco a livello nazionale di una ricetta elettronica;
- d) “NRBE”: numero della Ricetta Bianca (non a carico del SSN) ripetibile e non ripetibile Elettronico che costituisce l’identificativo univoco al livello nazionale generato dal SAC;
- e) “promemoria dematerializzato”: documento in formato non cartaceo prodotto al termine di una prescrizione di ricetta elettronica, contenente i dati delle prestazioni ivi presenti;
- f) “www.sistemats.it”: indirizzo portale internet del Sistema Tessera Sanitaria;
- g) “FSE”: il Fascicolo Sanitario Elettronico di cui all’art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 e successive modificazioni;
- h) “consenso al FSE”: il consenso all’alimentazione del FSE di cui al comma 3-bis dell’art. 12 del DL 179/2012;
- i) “Ordinanza PC 651/2020”: l’Ordinanza della Protezione Civile n. 651 del 19 marzo 2020, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 74 del 21 marzo 2020.

Articolo 2

Dematerializzazione ricetta per prescrizioni di farmaci non a carico del SSN

1. Il medico prescrittore procede alla generazione in formato elettronico delle prescrizioni di farmaci non a carico del SSN, secondo le medesime modalità di cui al Decreto 2 novembre 2011, riportando almeno i dati relativi al codice fiscale del paziente, la prestazione e la data della prescrizione, nonché le informazioni necessarie per la verifica della ripetibilità e non ripetibilità dell’erogazione dei farmaci prescritti.
2. La ricetta elettronica di cui al comma 1 è individuata univocamente dal Numero di Ricetta Bianca Elettronico (NRBE), assegnato dal SAC in fase di compilazione della ricetta da parte del medico prescrittore, secondo le medesime modalità di cui al Decreto 2 novembre 2011, eventualmente anche tramite SAR.
3. A fronte dell’esito positivo dell’invio telematico dei dati di cui al comma 1, il medico rilascia all’assistito il promemoria cartaceo, secondo il modello pubblicato sul portale del SAC (www.sistemats.it). Su richiesta dell’assistito, tale promemoria può essere trasmesso tramite i canali alternativi di cui all’articolo 3-bis del Decreto 2 novembre 2011.
4. A fronte dell’utilizzo da parte dell’assistito della ricetta di cui al presente articolo, la farmacia invia i dati della prestazione erogata con le medesime modalità di cui al Decreto 2 novembre 2011. Il SAC, anche tramite SAR, verifica le condizioni di ripetibilità della vendita del farmaco, sulla base di quanto previsto dal medico e della normativa di riferimento.

5. Per le finalità di cui al presente articolo, il SAC rende disponibili ai medici e alle farmacie anche servizi web.
6. Il Ministero dell'economia e delle finanze rende disponibili alle ASL di competenza i dati di cui al comma 4 e, con forme di pseudonimizzazione, all'AIFA, nonché al Ministero della salute e alle regioni e province autonome i medesimi dati, secondo modalità da stabilirsi, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali.

Articolo 3

Promemoria della ricetta elettronica

Modalità a regime della disponibilità attraverso altri canali

1. Ai sensi dell'articolo 3-bis, comma 2, lettera a) del Decreto 2/11/2011, l'assistito può accedere al SAC, anche tramite SAR, con Spid o CNS, ad una apposita area del portale www.sistemats.it, al fine di:
 - a) consultare e scaricare le proprie ricette elettroniche generate dai medici prescrittori e i relativi promemoria dematerializzati;
 - b) richiedere l'utilizzo del promemoria dematerializzato recante prescrizioni di farmaci, selezionando la farmacia presso la quale spendere il medesimo promemoria;
 - c) Il cittadino qualora non fosse dotato di SPID o CNS, può accedere ad un'area libera del portale del Sistema TS inserendo il NRE, il suo Codice Fiscale e la data di scadenza della Tessera Sanitaria. In tale contesto il cittadino potrà accedere alla sola ricetta inserita, e svolgere le stesse attività di cui alle lettere a) e b).
2. Per le finalità di cui al comma 1, lettera b) e c):
 - a) il SAC, anche tramite SAR, a fronte della richiesta da parte del cittadino di cui al punto 1 lettera a), invia una notifica alla farmacia prescelta dall'assistito;
 - b) nel caso in cui i farmaci siano disponibili ed erogabili, la farmacia accetta la richiesta dell'assistito e provvede alla "presa in carico" e alla successiva erogazione dei farmaci;
 - c) il SAC provvede a darne immediata notifica all'assistito che provvede al ritiro presso la farmacia.
3. Resta ferma la disponibilità del promemoria nel FSE.

Articolo 4

Promemoria della ricetta elettronica

Modalità di utilizzo presso le farmacie nella fase emergenziale

1. Fino al perdurare dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, l'assistito che ha ricevuto la ricetta elettronica farmaceutica da parte del medico prescrittore con le modalità di cui all'articolo 1 dell'Ordinanza PC n. 651/2020 può inoltrare gli estremi della ricetta alla farmacia prescelta.
2. Per le finalità di cui al comma 1, oltre alle modalità previste all'articolo 3 del presente decreto, l'assistito individua la farmacia e le comunica i dati della ricetta elettronica unitamente al codice fiscale riportato sulla Tessera Sanitaria dell'assistito a cui la ricetta stessa è intestata, secondo le seguenti modalità:
 - a) via posta elettronica, inviando in allegato il promemoria, ricevuto dal medico tramite e-mail oppure estratto dal proprio Fascicolo sanitario elettronico, ovvero, inviando il Numero di ricetta elettronica unitamente al codice fiscale riportato sulla Tessera Sanitaria dell'assistito a cui la ricetta stessa è intestata;
 - b) via sms o con applicazione per telefonia mobile che consente lo scambio di messaggi e immagini, inoltrando il messaggio ricevuto dal medico di cui all'articolo 1, comma 1, lettera b) dell'Ordinanza PC n. 651/2020;
 - c) laddove abbia ricevuto telefonicamente dal medico il Numero di Ricetta Elettronica, lo comunica alla farmacia con il codice fiscale a cui è intestata la ricetta elettronica.
3. Oltre alle modalità di cui al comma 2, restano ferme le iniziative per le persone più fragili tramite i servizi telefonici:
 - a) del Ministero della salute;
 - b) di ciascuna regione e provincia autonoma, eventualmente attivate.
4. Nei casi di cui ai commi 2 e 3, la farmacia individuata per l'erogazione del farmaco, imposta la corrispondente ricetta elettronica nello stato di "presa in carico" nel SAC, anche tramite SAR, e provvede alla erogazione dei farmaci dandone informativa all'assistito per il ritiro presso la farmacia. Laddove possibile, la farmacia provvede a recapitare i farmaci all'indirizzo indicato dall'assistito in fase di richiesta telematica di erogazione farmaci.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

IL MINISTERO
DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Il Ragioniere Generale dello Stato

Biagio Mazzotta

(firmato digitalmente)

IL MINISTERO DELLA SALUTE

Il Segretario Generale

Giuseppe Ruocco

(firmato digitalmente)