

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 14 novembre 2015

Definizione delle modalita' di attuazione del comma 2 dell'articolo 13 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modifiche, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, in materia di prescrizioni farmaceutiche in formato digitale. (15A09750)

(GU n.303 del 31-12-2015)

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attivita' di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, e successive modificazioni;

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 (Sistema Tessera Sanitaria) e, in particolare, il comma 5-bis, concernente il collegamento telematico in rete dei medici prescrittori del Servizio sanitario nazionale e la ricetta dematerializzata;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 marzo 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 124 del 28 maggio 2008, attuativo del comma 5-bis del citato art. 50, concernente, tra l'altro, le modalita' tecniche per il collegamento telematico in rete dei medici prescrittori del Servizio sanitario nazionale e la ricetta dematerializzata;

Visto l'art. 11, comma 16, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, il quale prevede che, nelle more dell'emanazione dei decreti attuativi di cui al citato art. 50, al fine di accelerare il conseguimento dei risparmi derivanti dall'adozione delle modalita' telematiche per la trasmissione delle ricette mediche di cui al medesimo art. 50, commi 4, 5 e 5-bis, del citato decreto-legge n. 269 del 2003, il Ministero dell'economia e delle finanze cura l'avvio della diffusione della suddetta procedura telematica, adottando, in quanto compatibili, le modalita' tecniche operative di cui all'allegato 1 del decreto del Ministro della salute del 26 febbraio 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 19 marzo 2010, n. 65;

Visto il decreto 2 novembre 2011 del Ragioniere Generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Capo del Dipartimento della qualita' del Ministero della salute, recante norme in materia di «Dematerializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all'art. 11, comma 16, del decreto-legge n. 78 del 2010 (Progetto Tessera Sanitaria) e, in particolare: l'art. 1, il quale prevede l'avvio della sostituzione della ricetta cartacea con la ricetta dematerializzata generata dal medico prescrittore; l'art. 2, il quale prevede che la diffusione e la messa a regime nelle regioni delle procedure e' definita attraverso accordi specifici tra il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero della salute e le singole regioni e province autonome, tenuto conto degli eventuali sistemi regionali (c.d. SAR); l'art. 3, il quale prevede l'esclusione dalle prescrizioni di farmaci stupefacenti e sostanze psicotrope dall'applicazione del medesimo decreto 2 novembre 2011;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179,

convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, e, in particolare, il comma 2, il quale stabilisce la validita' su tutto il territorio nazionale delle prescrizioni farmaceutiche generate in formato elettronico, demandando a un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, la definizione delle modalita' di attuazione della disposizione ivi contenuta;

Visto l'art. 13, comma 2-quater, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Ritenuto di dover definire le modalita' per regolare i rapporti economici tra le regioni, le ASL e le strutture convenzionate che erogano prestazioni sanitarie, nonche' la compensazione tra regioni del rimborso delle prescrizioni farmaceutiche generate in formato elettronico relative a cittadini di regioni diverse da quelle di residenza;

Ritenuto altresì, nelle more della sostituzione integrale delle ricette in formato cartaceo con quelle in formato elettronico, di mantenere per le ricette farmaceutiche in formato cartaceo le regole di erogabilita' delle prestazioni farmaceutiche sul territorio nazionale, già previste dall'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti del Servizio Sanitario Nazionale con le farmacie, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 1998, n. 371, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 251 del 27 ottobre 1998 e, in particolare, dall'art. 2 del citato Accordo, che dispone che il prelievo dei medicinali da parte degli assistiti e' liberamente effettuabile, nell'ambito del territorio regionale, presso qualsiasi farmacia aperta al pubblico;

Ritenuto di adottare, per la regolazione dei rapporti finanziari a livello interregionale connessa all'erogazione delle prestazioni farmaceutiche da parte delle farmacie convenzionate con il Servizio sanitario regionale, procedure amministrative analoghe a quelle previste per la compensazione delle prestazioni farmaceutiche attualmente erogate ad assistiti non residenti nella regione di erogazione, come disciplinate annualmente dall'Accordo interregionale per la compensazione della mobilita' sanitaria, approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome;

Visto il vigente «Accordo interregionale per la compensazione della mobilita' sanitaria» per l'anno 2013, approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 29 maggio 2014;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, del 17 marzo 2008, recante «Revisione del decreto ministeriale 18 maggio 2004, attuativo del comma 2 dell'art. 50 della legge n. 326 del 2003 (Progetto tessera sanitaria), concernente il modello di ricettario medico a carico del Servizio sanitario nazionale»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 novembre 2001 e successive modificazioni, recante «Definizione dei livelli essenziali di assistenza»;

Vista l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 30 luglio 2015;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 23 aprile 2015, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, prof. Claudio De Vincenti, e' stata delegata la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1

Modalita' di dispensazione dei medicinali prescritti su ricetta farmaceutica dematerializzata

1. Fermo restando quanto previsto dalla normativa vigente in materia di assistenza farmaceutica convenzionata erogata dietro presentazione di ricetta del Servizio sanitario nazionale in formato cartaceo, il prelievo dei medicinali inclusi nei LEA prescritti su ricetta farmaceutica dematerializzata a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN) e' effettuabile, presso qualsiasi farmacia pubblica e privata convenzionata con il SSN del territorio nazionale.

2. La farmacia, all'atto della dispensazione del medicinale, riscuote l'eventuale quota di partecipazione a carico dell'assistito prevista dalla normativa vigente nella regione cui appartiene l'azienda sanitaria di iscrizione dell'assistito, anche con riferimento al regime di esenzione o di partecipazione.

3. Per le finalita' di cui al comma 2 del presente articolo:

a) le regioni e le province autonome assicurano la trasmissione tempestiva in via telematica al Sistema Tessera Sanitaria delle informazioni inerenti le modalita', valide nel proprio territorio, di partecipazione alla spesa farmaceutica;

b) il Sistema Tessera Sanitaria, anche tramite gli eventuali Sistemi regionali 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 ai sensi della lettera a) del presente comma da parte della regione cui appartiene l'azienda sanitaria di iscrizione dell'assistito;

c) nel caso in cui la farmacia non disponga dell'informazione relativa alla quota di partecipazione alla spesa a carico dell'assistito per impossibilita' di accedere al Sistema Tessera Sanitaria o agli eventuali Sistemi regionali autorizzati, ai sensi del decreto 2 novembre 2011, la farmacia applica la quota di partecipazione valida nella regione di erogazione;

d) le specifiche tecniche relative alle modalita' di trasmissione telematica dei dati di cui al presente comma saranno pubblicate entro 30 giorni dalla entrata in vigore del presente decreto sul sito www.sistemats.it

Art. 2

Modalita' di compensazione tra regioni del rimborso della ricetta farmaceutica dematerializzata

1. Sono oggetto di compensazione le ricette dematerializzate contenenti tutti i dati che consentono l'identificazione dell'utente, secondo quanto previsto a tutela della riservatezza dei dati personali dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, 17 marzo 2008, recante «Revisione del decreto ministeriale 18 maggio 2004, attuativo del comma 2 dell'art. 50 della legge n. 326 del 2003 (Progetto tessera sanitaria), concernente il modello di ricettario medico a carico del Servizio sanitario nazionale» (nome, cognome, codice fiscale, data di nascita, sesso, sigla Provincia e codice Asl di competenza dell'assistito).

2. La farmacia che ha erogato i medicinali prescritti su ricetta dematerializzata a cittadini residenti in ambiti regionali diversi da quelli in cui insiste la farmacia stessa, chiede il rimborso alla ASL territorialmente competente che, in base alla normativa regionale, attiva la procedura per il riconoscimento dei crediti relativi alle

prestazioni farmaceutiche erogate. La compensazione tra la Regione che ha erogato il farmaco e la Regione 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 all'art. 1, comma 3, lettera c).

Art. 3

Modalita' tecniche di generazione della ricetta farmaceutica dematerializzata

1. Le prescrizioni farmaceutiche dematerializzate sono generate secondo le modalita' di cui al decreto 2 novembre 2011 del Ragioniere Generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Capo del Dipartimento della qualita' del Ministero della salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 264 del 12 novembre 2011, concernente la dematerializzazione della ricetta cartacea di cui all'art. 11, comma 16, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122.

2. All'atto dell'utilizzazione da parte dell'assistito della ricetta farmaceutica dematerializzata generata ai sensi del comma 1, la farmacia preleva i dati della relativa prestazione da erogare secondo le modalita' di cui all'art. 1, commi 6 e 7, del decreto 2 novembre 2011.

Art. 4

Fase transitoria

1. Per un periodo transitorio e, comunque, non oltre il 31 dicembre 2017, le modalita' di dispensazione dei medicinali prescritti su ricetta farmaceutica dematerializzata previste dall'art. 1 del presente decreto non si applicano:

a) a tutti i farmaci con piano terapeutico AIFA, al fine di assicurare alle Regioni 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.

2. L'elenco dei farmaci di cui al comma 1 e' trasmesso telematicamente al Sistema Tessera Sanitaria dal Ministero della salute e dalle regioni, secondo le specifiche tecniche che saranno pubblicate entro 30 giorni dalla entrata in vigore del presente decreto sul sito www.sistemats.it

Art. 5

Clausola di invarianza di spesa

1. Dall'attuazione delle disposizioni previste al presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti di cui al presente decreto nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente.

Art. 6

Entrata in vigore

1. Le disposizioni di cui al presente decreto entrano in vigore a partire dal 1° gennaio 2016.

2. Le regioni, con riferimento ai piani di diffusione di cui all'art. 2 del decreto 2 novembre 2011, adottano le iniziative necessarie per il rispetto della data di entrata in vigore di cui al comma 1, anche tenuto conto dei servizi telematici resi disponibili dal Sistema Tessera Sanitaria per le finalità di cui all'art. 3, comma 2. del presente decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 14 novembre 2015

p. Il Presidente del Consiglio dei ministri
Il sottosegretario di Stato
De Vincenti

Il Ministro della salute
Lorenzin

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
Padoan

Registrato alla Corte dei conti il 15 dicembre 2015
Ufficio controllo atti P.C.M., Ministeri giustizia e affari esteri,
reg.ne - prev. n. 3084