

PROTOCOLLO D'INTESA

Premesso che:

- Decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modifiche prevede, all'art. 50 relativo alle "Disposizioni in materia di monitoraggio della spesa nel settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie";
- DPCM 26 marzo 2008 "Applicazione delle disposizioni di cui al comma 5-bis dell'articolo 50 legge 24 novembre 2003, n. 326", definisce i parametri tecnici e le modalità applicative per la trasmissione telematica dei dati delle ricette mediche al Ministero dell'economia e delle finanze (e delle certificazioni di malattia all'INPS) con riferimento alle infrastrutture tecnologiche di accoglienza centrali, da qui in seguito indicate come Sistema di accoglienza Centrale (SAC);
- Decreto legge del 31 maggio 2010, n. 78, convertito con Legge 122/2010, all' art. 11, comma 16 prevede che nelle more dell'emanazione dei decreti attuativi di cui all'articolo 50, al fine di accelerare il conseguimento dei risparmi derivanti dall'adozione delle modalità telematiche per la trasmissione delle ricette mediche di cui all'art. 50 L. 326/2003, commi 4, 5 e 5-bis, il Ministero dell'economia e delle finanze, cura l'avvio della diffusione della suddetta procedura telematica, adottando, in quanto compatibili, le modalità tecniche operative di cui all'allegato 1 del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia del 26 febbraio 2010. **Prevede, altresì, che l'invio telematico dei predetti dati sostituisce a tutti gli effetti la prescrizione medica in formato cartaceo;**
- Decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 2 novembre 2011, "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all'articolo 11, comma 16, del decreto-legge n. 78 del 2010 (Progetto Tessera sanitaria)"; prevede all'art. 1:
 - *"la sostituzione della ricetta cartacea con la ricetta elettronica generata dal medico prescrittore secondo le modalità di cui al disciplinare tecnico riportato nell'Allegato 1, parte integrante dello stesso decreto;*
 - *la messa a disposizione per le regioni, le aziende sanitarie locali, i medici prescrittori e le strutture di erogazione dei servizi sanitari, da parte del Ministero dell'economia e delle finanze, dei servizi definiti nell'Allegato 1;*
 - *la definizione delle modalità operative con cui si andrà a delineare il flusso di attività che coinvolge i diversi soggetti interessati.*
 - *(omissis)*
 - *di stabilire, in relazione agli accordi di cui sopra, il programma di messa a regime in ogni singola regione e provincia autonoma, circa il completamento delle attività concordate".*
- Decreto legge n. 179 del 18 ottobre 2012 "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese" convertito con legge n. 221 del 17 dicembre 2012 (e successive modificazioni) che, in materia di prescrizione medica prevede in particolare:
 - **all'art. 13, comma 1, che le regioni e le province autonome, entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore del decreto-legge, provvedano alla graduale sostituzione delle prescrizioni in formato cartaceo con equivalenti in formato**



elettronico, in percentuali non inferiori al 60 per cento nel 2013, all'80 per cento nel 2014 e al 90 per cento nel 2015.

Considerato che la regione Emilia Romagna con Delibera della Giunta Regionale n. 930/2013 ha adottato il Piano di diffusione della dematerializzazione della ricetta medica (approvato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze in data 8.2.2013 Prot. Nr. 011082) che impatterà, tra l'altro, su:

- gli applicativi di gestione della prescrizione farmaceutica e specialistica in uso presso le aziende sanitarie del territorio, i Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di libera Scelta (PLS) i centri privati accreditati i cui adeguamenti e sviluppi ricadono nelle competenze del servizio "Innovazione e Sviluppo ICT e tecnologie sanitarie";
- gli applicativi di gestione della prenotazione e erogazione delle prescrizioni farmaceutiche in uso presso le farmacie del territorio i cui adeguamenti e sviluppi ricadono nelle competenze del servizio "Innovazione e Sviluppo ICT e tecnologie sanitarie" limitatamente alle specifiche di adeguamento.

Valutata l'esigenza di procedere ad una preliminare fase di sperimentazione degli strumenti e dei processi operativi, per poi poter meglio pianificare la diffusione a livello regionale.

Al fine di definire le modalità di avvio della sperimentazione presso le farmacie private e pubbliche del territorio della Regione Emilia Romagna si definisce il presente protocollo d'intesa

TRA ^{TIZIANO}
REGIONE EMILIA ROMAGNA rappresentata da ^{CARRADORI...}, da una parte;

E
FEDERFARMA rappresentata da ^{DOMENICO DAL R.E.} e ASSOFARM rappresentata da ^{ERNESTO TOSCANI} dall'altra parte

PREMESSO

che il presente protocollo ha lo scopo di condividere e disciplinare le modalità operative, organizzative e tecniche dell'avvio del processo di dematerializzazione delle ricette farmaceutiche nella regione Emilia-Romagna e che, con la sperimentazione qui definita, la regione Emilia Romagna si propone di:

- a) verificare il corretto funzionamento della infrastruttura tecnologica regionale (SOLE/SAR) per quanto riguarda le caratteristiche funzionali e prestazionali;
- b) analizzare eventuali anomalie e casistiche specifiche eventualmente non considerate nell'analisi teorica effettuata a livello nazionale e regionale;
- c) individuare le modalità operative ottimali da adottare in presenza di ricette cartacee e di ricette dematerializzate per la gestione dei flussi e della documentazione cartacea oggetto di scambio tra le farmacie e le aziende sanitarie ai fini della rendicontazione;
- d) definire il crono programma di attivazione "in produzione" della ricetta dematerializzata a livello regionale per quanto riguarda le farmacie dell'intero territorio regionale;

che le farmacie riconoscono l'importanza e condividono gli obiettivi e le finalità individuate dalla Regione attraverso l'avvio della sperimentazione della ricetta de-materializzata;

RITENUTO

Che la rilevanza economica, sociale e sanitaria dell'avvio del progetto di de-materializzazione della ricetta recante le prescrizioni di farmaci induce alla necessità di procedere speditamente, ad una fase di sperimentazione che consenta anche il superamento delle rilevate criticità nella precedente fase di sperimentazione preliminare alla dematerializzazione come da norma di legge;

SI CONVIENE QUANTO SEGUE:

1) RENDICONTAZIONE ECONOMICA

Al fine di garantire la corretta rendicontazione anche in presenza delle differenti tipologie di prescrizione cartacee e dematerializzate si stabilisce che:

- a) Tutte le fasi della sperimentazione in farmacia dovranno avvenire nel rispetto delle disposizioni del D.P.R. 371/1998 che continuerà a regolare i rapporti sia giuridici che patrimoniali tra le farmacie e il Servizio sanitario regionale. Pertanto, le farmacie continueranno a certificare i propri corrispettivi verso il Servizio sanitario regionale mediante l'emissione, secondo le attuali formalità e tempistiche, della distinta contabile riepilogativa che dovrà contenere sia i dati relativi alle ricette cartacee che quelle dematerializzate.
- b) Si prende atto che, secondo quanto previsto dalla normativa, faranno fede i dati presenti sul Sistema di Accoglienza Regionale (di seguito SAR) anche in caso di disallineamento rispetto a quelli indicati sul promemoria. Tuttavia, ai fini di cui al punto precedente le farmacie all'atto della spedizione delle ricette de-materializzate, sono tenute ad acquisire il promemoria cartaceo rilasciato dal medico sulla base delle specifiche indicate nel disciplinare tecnico rilasciato, in attuazione del D.M. 2 novembre 2011, da SOGEI e pubblicato sul sito www.sistemaTS.it, sul quale dovranno essere apposte le fustelle relative ai farmaci consegnati all'assistito.
- c) Tutti i promemoria relativi alle ricette de-materializzate erogate nel mese di competenza, saranno consegnati unitamente alle ricette cartacee spedite, secondo i termini e le modalità in uso con specifica evidenziazione e raccolte in apposita mazzetta. La numerazione delle ricette (cartacee e de-materializzate) sarà unica e progressiva.
- d) Per consentire il mantenimento dell'univocità dei rapporti economici con il Servizio Sanitario Regionale, lo schema dell'attuale DCR verrà integrato con l'indicazione del numero delle ricette de-materializzate. In deroga a quanto previsto dalla precedente lett.b), in tutte le fasi della sperimentazione, le ricette dematerializzate verranno tariffate sulla base di quanto indicato sul promemoria cartaceo.



2) ACCESSO DELLE FARMACIE ALLE RICETTE DE-MATERIALIZZATE

Al fine di garantire l'avvio tempestivo della sperimentazione:

- Considerato il DM 2/11/2011 e il DL 179/2012 (Decreto Crescita 2.0), che prevede la graduale sostituzione delle prescrizioni su ricetta rossa cartacea con equivalenti in formato elettronico, secondo percentuali progressivamente crescenti dal 2013 al 2015.
- Considerato, altresì, che la Regione Emilia-Romagna ha proposto e visto approvato il piano che prevede la realizzazione del Sistema di Accoglienza Regionale (SAR) per tutte le prescrizioni che, attraverso la Rete SOLE, permette la trasmissione delle ricette dematerializzate fra i diversi sistemi (applicativi di prescrizione, di prenotazione e di erogazione) e il Sistema di Accoglienza Centrale (SAC) del Ministero dell'economia e delle finanze.
- Considerato che la maggior parte dei software gestionali in uso presso le farmacie già risultano adeguati all'accesso al Sistema di Accoglienza Centrale (SAC) in relazione alle sperimentazioni già in atto in altre Regioni, per cui la Regione Emilia Romagna si impegna a realizzare nel SAR un ambiente che replichi le funzioni previste dal SAC e a porre in condizione tutte le software house che assistono le farmacie di effettuare le necessarie attività di test adeguatamente assistite da parte di CUP 2000. Tenuto conto che in ragione di tale configurazione del piano di dematerializzazione si determina la necessità che le farmacie adeguino i propri applicativi al fine di dotarsi delle nuove funzionalità per la gestione della ricetta farmaceutica dematerializzata mediante colloquio con il sistema regionale SAR.

La Regione Emilia Romagna si impegna a:

- realizzare i servizi nel sistema regionale SAR secondo specifiche tecniche strettamente analoghe alle specifiche SAC;
- a supportare, mediante la propria società CUP2000, tutte le software house fornitrici dei gestionali delle farmacie in tutte le fasi di adeguamento del software con particolare riferimento alle attività di test e collaudo.
- fornire ogni supporto necessario alle software house individuate dalle farmacie al fine di consentire la messa in produzione corretta e tempestiva, qualora emergessero difficoltà generalizzate correlate alla configurazione SAR per quanto riguarda l'adeguamento del software in uso presso le farmacie.

Inoltre, per le farmacie aderenti alla sperimentazione verranno generate e rilasciate le credenziali composte da username, password e pincode a cura dei tecnici CUP2000. A regime la gestione delle credenziali delle farmacie sarà effettuata dalle Aziende sanitarie mediante appositi tool di profilazione disponibili sulla piattaforma SOLE. Le Aziende sanitarie dovranno comunicare l'apertura di nuove farmacie (emissione di un nuovo codice struttura) per il corretto popolamento



della base dati delle strutture. Le Aziende sanitarie saranno autonome nella configurazione e gestione delle credenziali delle farmacie e nell'associazione delle farmacie al responsabile.

3) INDIVIDUAZIONE DELLE TEMPISTICHE E MODALITA' DI AVVIO E MONITORAGGIO DELLA SPERIMENTAZIONE

Al fine di definire le modalità operative e di monitoraggio della sperimentazione:

a. Le Parti individuano le seguenti zone

- Comune di Vignola
- Comune di Argenta

nelle quali entro il 30 novembre 2013 sarà avviata la sperimentazione avendo riguardo anche alla disponibilità dei medici e alla esigenza di circoscrivere i territori interessati in maniera tale da evitare disagi nel servizio e disomogeneità di trattamento tra le farmacie;

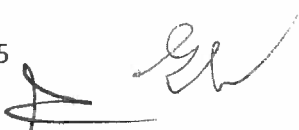
b. In considerazione dell'arrivo del prossimo periodo di chiusura di anno, la sperimentazione verrà articolata in due fasi:

- Fase 1, periodo dal 30 novembre al 20 dicembre, avrà durata di **20 giorni**, a decorrere dall'attivazione, per ciascun territorio di sperimentazione, comporterà volumi di ricette dematerializzate contenuti e avrà l'obiettivo di verificare i casi d'uso previsti relativi alla prescrizione ed erogazione di ricette farmaceutiche;
- Fase 2, periodo dal 20 gennaio al 10 febbraio, avrà durata di **20 giorni**, per ciascun territorio di sperimentazione e sarà finalizzata a verificare la sostenibilità gestionale e i livelli prestazionali dei sistemi informatici e di connettività e prevederà volumi di ricette dematerializzate significativamente più alti rispetto a quelli della prima fase;
- Fase 3, consolidamento della sperimentazione finalizzata all'allargamento della sperimentazione stessa nel territorio.

c. I tecnici della società CUP2000 potranno essere presenti presso le farmacie su richiesta delle stesse, nella fase di sperimentazione;

d. **Settimanalmente** sarà effettuato un monitoraggio riguardo l'andamento della sperimentazione, la documentazione funzionale al monitoraggio sarà predisposta dai tecnici CUP2000 in collaborazione con le farmacie e sarà oggetto di verifica a cura di un gruppo locale di monitoraggio composto dai farmacisti coinvolti nella sperimentazione, dai referenti aziendali per la farmaceutica territoriale, referenti regionali e tecnici CUP2000;

e. La Regione si impegna a mantenere un costante collegamento con la struttura rappresentativa della categoria al fine di monitorare l'andamento della sperimentazione sia nell'ottica della scorrevolezza del servizio verso gli assistiti, sia per quanto attiene l'impatto operativo nei confronti delle farmacie e pertanto si istituisce un tavolo tecnico tra rappresentanti della Regione Emilia Romagna e delle Associazioni Sindacali delle farmacie per affrontare e dirimere tutti gli aspetti tecnici e operativi della acquisizione, presa in carico spedizione e contabilizzazione delle ricette de-materializzate.



f. La Regione si impegna a verificare, mediante la società in house Lepida S.p.A., l'attuale copertura di connettività sul territorio al fine di individuare eventuali interventi infrastrutturali per garantire una banda adeguata alle farmacie maggiormente disagiate.

In ragione degli esiti della sperimentazione nei primi due territori sarà valutata congiuntamente dai sottoscrittori del presente accordo l'opportunità di proseguire la sperimentazione nei medesimi territori o di attivare la sperimentazione in ulteriori territori o di procedere alla diffusione secondo un crono programma congiuntamente definito.

4) INVIO DEI DATI MEDIANTE DELEGA

- a. Federfarma Emilia Romagna ribadisce che comunque il sistema di invio dei dati dovrà garantire la possibilità della farmacia di fornire i dati relativi alle ricette elettroniche on line spedite anche avvalendosi della "delega" all'invio dei dati analogamente a quanto attualmente avviene per l'invio dei dati al MEF, così come ribadito dall'ultimo periodo del comma 4 dell'art. 13 della legge 221/2012;

5) DURATA e COMPENSI

Il presente Protocollo d'intesa ha durata massima di 6 mesi dalla sottoscrizione e potrà essere eventualmente rinnovato per un periodo analogo in accordo tra le parti, mediante reciproca comunicazione.

E' previsto un compenso pari a € 15.000 a fronte del maggiore impegno richiesto alle farmacie che parteciperanno alla sperimentazione. I criteri di remunerazione per singola farmacia saranno successivamente definiti al di fuori del presente protocollo.

6) CONTROVERSIE

Le contestazioni relative alle ricette de-materializzate sono analizzate dalla Commissione Tecnica Provinciale che provvederà alla loro valutazione secondo le indicazioni del DPR 371/98.

Bo Logua 26.4.2013

Regione Emilia Romagna

[Handwritten signature]

Federfarma

[Handwritten signature]

Assofarma

[Handwritten signature]