

# 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 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 dopo una fase di sperimentazione degli strumenti e dei processi operativi, alla diffusione della ricetta dematerializzata a livello regionale, si definisce il presente protocollo d’intesa

TRA

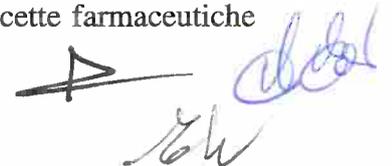
REGIONE EMILIA ROMAGNA rappresentata da Tiziano Carradori, da una parte;

E

FEDERFARMA rappresentata da Domenico Dal Re e ASSOFARM rappresentata da Ernesto Toschi, 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; ogni altro aspetto, anche di carattere economico, è eventualmente da ricondursi agli accordi di convenzione;

che la regione Emilia Romagna si propone di:

- a) garantire 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 individuati dalla Regione attraverso l'avvio della ricetta dematerializzata;

### **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, avvio e messa a regime 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. Pertanto, lo schema dell'attuale DCR verrà integrato con l'indicazione del numero delle ricette dematerializzate (per le quali non è richiesta numerazione) il cui importo sarà contabilizzato unitamente alle ricette rosse.
- b) Si prende atto che, secondo quanto previsto dalla normativa, faranno fede i dati presenti sul Sistema di Accoglienza Regionale e Centrale (di seguito SAR/SAC) anche in caso di disallineamento rispetto a quelli indicati sul promemoria. Di conseguenza il flusso delle ricette dematerializzate farà fede anche ai fini del pagamento della farmacia, fatta salva la successiva verifica, ai fini di eventuali rettifiche contabili dei calcoli di tariffazione e circa la presenza, sul promemoria cartaceo consegnato all'Azienda USL, delle fustelle relative a tutte le confezioni erogate in regime di SSR. Pertanto, al fine di consentire il ritiro dalla circolazione ed il controllo delle fustelle relative ai farmaci erogati con modalità dematerializzata e quello dei relativi dati trasmessi al sistema, le farmacie all'atto della



spedizione delle ricette dematerializzate, 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](http://www.sistemaTS.it), sul quale dovranno essere apposte le fustelle relative ai farmaci consegnati all'assistito. Il modello di promemoria sarà unico per l'intero territorio regionale, fermo restando che il promemoria così definito non dovrà comunque contenere elementi ulteriori rispetto a quelli previsti nel modello nazionale, ad eccezione dei soli spazi per l'apposizione delle fustelle, né prevedere ulteriori adempimenti a carico delle farmacie;

- c) Tutti i promemoria relativi alle ricette dematerializzate 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.

## 2) ACCESSO DELLE FARMACIE ALLE RICETTE DEMATERIALIZZATE

- a) Al fine di garantire l'avvio tempestivo della ricetta dematerializzata:

- 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 è impegnata 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.

- b) La Regione Emilia Romagna si è impegnata a realizzare i servizi nel sistema regionale SAR secondo specifiche tecniche sostanzialmente identiche alle specifiche SAC così come già verificato nella sperimentazione conclusasi nello scorso mese di febbraio 2014

- c) La Regione Emilia Romagna si impegna a:



- 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 start-up.
  - 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.
- d) Inoltre, per le farmacie 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) FASE DI AVVIO: ESCLUSIONI

Nella fase di avvio del progetto e fino a nuovo accordo, saranno esclusi dalla dematerializzazione le ricette contenenti la prescrizione di farmaci:

- da erogare in modalità DPC, sulla base degli elenchi di esclusione provinciali, tale esclusione in particolare sarà attiva fino ad adeguamento degli applicativi software gestionali di farmacia per la DPC
- soggetti alla disciplina degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope per i quali è prevista registrazione di entrata-uscita nell'apposito registro secondo la normativa vigente;
- assoggettati a ricetta limitativa e privi dell'obbligo della compilazione del piano terapeutico quali, a titolo esemplificativo, Felbamato, Sodio Polistirene Solfonato, Rufinamide, etc., nonché di quelli per le quali il medico deve fornire particolari indicazioni ai fini della prescrivibilità in regime di SSN come, ad esempio, quelle contenenti Clozapina, Isotretinoina, Alprostadil.

La produzione e l'aggiornamento dei suddetti elenchi, è a carico della Regione Emilia Romagna e la loro implementazione nel sistema a carico di CUP2000. Federfarma Emilia Romagna e ASSOFARM, qualora richiesto, offriranno la collaborazione necessaria per la redazione e l'aggiornamento degli elenchi in questione.

### 4) FASE DI AVVIO: MONITORAGGIO

- a) La Regione si impegna a mantenere un costante collegamento con la struttura rappresentativa della categoria mediante la istituzione di un Tavolo di Coordinamento al fine di monitorare l'andamento del progetto sia nell'ottica della scorrevolezza del servizio verso gli assistiti, sia per quanto attiene l'impatto operativo nei confronti delle farmacie;



- b) Il Tavolo di Coordinamento verificherà l'avvio e la progressiva estensione della sperimentazione del progetto di ricetta dematerializzata e definirà le casistiche delle problematiche rilevate, individuando le linee guida da applicare per la risoluzione di eventuali casi di disallineamento tra i dati dell'erogato dichiarato in via dematerializzata dalle farmacie e quelli calcolati, sulla base del medesimo flusso, dalla Parte Pubblica. Resta inteso che salvo casi eccezionali, che verranno definiti dal medesimo Tavolo, faranno fede i dati presenti sul Sistema di Accoglienza Regionale.

Viene fin d'ora concordato che:

- nelle more dell'implementazione di un'apposita funzione sul SAC, in caso di erogazione dematerializzata di ricette il cui ticket complessivo sia superiore al prezzo al pubblico dei farmaci ivi prescritti, la farmacia è autorizzata ad effettuare la sola "sospensione" della ricetta dematerializzata e ad erogare il farmaco dietro corresponsione del minore prezzo di vendita al pubblico dei farmaci ivi prescritti;
  - nelle more dell'implementazione di un'apposita funzione sul SAC, nei casi di sostituzione del farmaco da parte del farmacista, secondo quanto previsto dai commi 2 e 3 dell'art. 6 del D.P.R. 371/1998, la farmacia è autorizzata ad effettuare la sola "sospensione" della ricetta dematerializzata e ad apporre sul promemoria apposita annotazione circa i motivi della sostituzione. In tal caso il promemoria verrà trattato come una ricetta cartacea ai fini del rimborso del relativo corrispettivo;
- c) 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.

## 5) INDIVIDUAZIONE DELLE TEMPISTICHE E MODALITA' DI AVVIO

- a) Al fine di definire le modalità operative di avvio del progetto, le Parti individuano il seguente cronoprogramma alla data di stipula del presente e quindi suscettibile di aggiustamenti.

Fase	Azienda	21/04	05/05	12/05	19/05	26/05	3/06	9/06	16/06	23/06	30/06	14/07
1	AUSL Ferrara											
2	AUSL Ferrara											
1	AUSL Romagna		da definire									
2	AUSL Romagna		da definire									
1	AUSL Imola											
2	AUSL Imola											
1	AUSL Bologna				22/5							
2	AUSL Bologna											
1	AUSL Piacenza											
2	AUSL Piacenza											
1	AUSL Reggio											
2	AUSL Reggio											
1	AUSL Parma										da conf.	
2	AUSL Parma											da conf.
1	AUSL Modena											
2	AUSL Modena											

6) INVIO DEI DATI MEDIANTE DELEGA

- a) Le Associazioni di categoria ribadiscono 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;

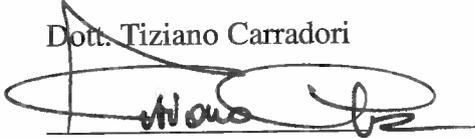
7) CONTENZIOSO

- a) Le contestazioni relative alle ricette dematerializzate sono sottoposte alle regole, formalità e procedure previste dalla Convenzione farmaceutica di cui al DPR 371/1998 e l’eventuale relativo contenzioso è di competenza delle Commissioni previste dagli artt. 10 e seguenti della Convenzione medesima. Eventuali contestazioni e successive decisioni della suddetta Commissione dovranno tener conto delle criticità relative alla fase di avvio del progetto di dematerializzazione delle ricette e, pertanto, saranno uniformati a criteri di ragionevole tolleranza dando prevalenza agli aspetti sostanziali e di scorrevolezza del servizio rispetto a quelli formali e, in ogni caso, presupponendo la buona fede del farmacista.

Bologna, 9 maggio 2014

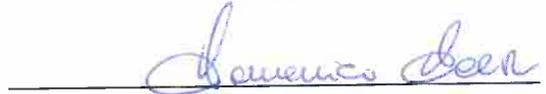
Per la Regione Emilia Romagna

Dott. Tiziano Carradori



Per Federfarma

Dott. Domenico Dal Re



Per Assofarm

Dott. Ernesto Toschi

