Deliberazione della Giunta Regionale 31 luglio 2023, n. 34-7332

Dematerializzazione delle prescrizioni farmaceutiche - Attivazione in via transitoria di una procedura sperimentale in merito al promemoria delle ricette per la tracciabilità dei medicinali rimborsabili dal SSN ai fini delle relative rendicontazioni e contabilizzazioni



Seduta N° 383

Adunanza 31 LUGLIO 2023

Il giorno 31 del mese di luglio duemilaventitre alle ore 09:40 in Torino presso la sede della Regione Piemonte, via Nizza 330 - Torino si è riunita la Giunta Regionale con l'intervento di Alberto Cirio Presidente , Fabio Carosso Vice Presidente e degli Assessori Maurizio Raffaello Marrone, Marco Gabusi, Andrea Tronzano, Chiara Caucino, Elena Chiorino, Fabrizio Ricca, Luigi Genesio Icardi con l'assistenza di Guido Odicino nelle funzioni di Segretario Verbalizzante.

Assenti, per giustificati motivi: gli Assessori

Matteo MARNATI - Vittoria POGGIO - Marco PROTOPAPA

DGR 34-7332/2023/XI

OGGETTO:

Dematerializzazione delle prescrizioni farmaceutiche – Attivazione in via transitoria di una procedura sperimentale in merito al promemoria delle ricette per la tracciabilità dei medicinali rimborsabili dal SSN ai fini delle relative rendicontazioni e contabilizzazioni

A relazione di: Icardi

Considerato:

- -il ruolo ricoperto dalla farmacia quale presidio di assistenza farmaceutica e integrativa territoriale nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale;
- -l'estensione delle misure per la dematerializzazione delle prescrizioni e del promemoria cartaceo delle ricette mediche a seguito dell'emergenza epidemiologica legata al diffondersi del SARS-CoV-2:
- -la necessità di consolidare il percorso di coinvolgimento della farmacia convenzionata nel processo di tracciabilità dei farmaci e relativa gestione della spesa.

Preso atto delle disposizioni in materia di monitoraggio e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie contenute nell'art 50 del DL 269/2003, convertito nella L. 326/2003, e smi, e, in particolare, al comma 8, il quale dispone che "i dati rilevati ai sensi del comma 7 sono trasmessi telematicamente al Ministero dell'economia e delle finanze, entro il giorno 10 del mese successivo a quello di utilizzazione della ricetta medica, anche per il tramite delle associazioni di categoria e di soggetti terzi a tal fine individuati dalle strutture di erogazione dei servizi sanitari".

Considerato, inoltre, che:

- nella Regione Piemonte attualmente il farmacista, al momento dell'erogazione del farmaco rimborsabile dal SSN, continua ad apporre sul promemoria cartaceo i bollini farmaceutici presenti sulle relative confezioni dispensate;
- la dematerializzazione delle ricette comporta, tuttavia, una graduale dismissione non solo della ricetta cartacea ma anche dello stesso promemoria cartaceo;
- il principio della tracciabilità del farmaco richiede il controllo dei codici di targatura presenti sulle

fustelle dei farmaci da parte delle ASL competenti per territorio.

Ritenuto opportuno:

- in attesa di regole attuative omogenee a livello nazionale circa la completa dematerializzazione della ricetta, prevedere in via transitoria, l'attivazione di una procedura sperimentale, nell'ambito del passaggio graduale al nuovo sistema, al fine di semplificare le operazioni di tracciabilità del farmaco e garantire la corretta presentazione delle ricette alla ASL, con una notevole riduzione dell'impiego dei documenti cartacei ed evidenti vantaggi di natura economica (in considerazione dell'ottimizzazione della spesa relativa all'uso della carta e relativa agli incentivi agli MMG/PLS per la stampa del promemoria) e di natura logistica (considerati gli attuali oneri di stoccaggio dei promemoria a carico delle Aziende Sanitarie);
- in particolare, che tale procedura sperimentale si articoli nel rispetto delle seguenti linee operative:
- le farmacie convenzionate predispongono un registro cartaceo in cui vengono raccolti giornalmente i bollini farmaceutici rimossi al momento dell'erogazione dei medicinali;
- mensilmente le farmacie consegnano tale registro agli uffici aziendali competenti alla contabilizzazione delle ricette per consentire il controllo delle prescrizioni dematerializzate;

Ritenuto di demandare al Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica della Direzione Sanità l'adozione di un Protocollo operativo relativo alle modalità di compilazione del registro, spedizione, contabilizzazione e tariffazione delle ricette mediante il medesimo registro, tenuto conto degli atti nazionali e regionali in materia;

Ritenuto:

- di prevedere che tali nuove modalità vengano adottate dal 2 Ottobre 2023, nel rispetto del Protocollo operativo suindicato, al fine di consentire tutti gli adeguamenti tecnici necessari e che, nel frattempo, rimangano in uso le modalità attualmente vigenti;
- le farmacie convenzionate, fino a nuove disposizioni nazionali e regionali in materia, continuino a garantire l'alimentazione del flusso relativo al comma 5 dell'art 50 DL 269/2003, convertito nella legge 326/2003;
- di approvare il cronoprogramma delle attività propedeutiche alla completa informatizzazione delle ricette elettroniche, documento allegato n. 1 alla presente deliberazione, per farne parte integrante e sostanziale;
- demandare al Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica della Direzione Sanità l'adozione degli ulteriori provvedimenti attuativi necessari, in seguito a quanto previsto nell'allegato Cronoprogramma;

Dato atto che il presente provvedimento non comporta oneri per il bilancio regionale.

Visti:

- il D. Lgs 78/2010, convertito in Legge 122/2010, in particolare art 11, comma 16, che esplicitamente prevede che l'invio telematico dei dati sostituisce a tutti gli effetti la prescrizione medica in formato cartaceo;
- Il Decreto Ministeriale del 2 Novembre 2011 che disciplina la dematerializzazione della ricetta medica cartacea e ne definisce le modalità operative per l'attuazione;
- il DL 179 del 18 ottobre 2012, convertito dalla L. 17 dicembre 2012, n. 221 che ha definito il piano di diffusione della ricetta dematerializzata:
- l'ordinanza del Capo della Protezione Civile del 19 marzo 2020, che ha introdotto modalità alternative al promemoria cartaceo della ricetta elettronica per limitare gli accessi presso gli studi dei medici del SSN;
- il Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 25 marzo 2020 che ha previsto l'estensione della dematerializzazione delle ricette e dei piani terapeutici e modalità alternative al

promemoria cartaceo della ricetta elettronica;

la Circolare del Ministero della Salute n. 5036 del 06/05/2020 ad oggetto "Art. 50 della legge 326/2003 - attivazione ricetta dematerializzata ai sensi del decreto 2 novembre 2011 per i medici SASN";

il Decreto del Ministero della Salute del 18/05/2020, integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del Fascicolo Sanitario elettronico;

il Decreto del Ministero della Salute del 20/05/2020, adozione delle linee guida per l'attuazione del Fascicolo Sanitario elettronico;

la Circolare del Ministero della Salute del 28/07/2020 che estende la ricetta dematerializzata alle prescrizioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope;

il Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 30/12/20 che ha previsto la dematerializzazione delle ricette mediche per la prescrizione di farmaci non a carico del Servizio sanitario nazionale e modalità di rilascio del promemoria della ricetta elettronica attraverso ulteriori canali, sia a regime che nel corso della fase emergenziale da COVID-19;

la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e Ministero della Salute del 17/02/2021, fascicolo sanitario elettronico (FSE): indicazioni per eliminazione consenso all'alimentazione del FSE;

la DGR 13-2525 del 11/12/2020, recante "Sanità digitale. Semplificazione nel processo di consegna delle ricette dematerializzate alle farmacie da parte dell'assistito piemontese. Indicazioni per l'adozione del nuovo servizio telematico "Consegno Ricette";

la DGR 19-4472 del 29/12/2021, avente a oggetto: "Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e servizi on line per la salute (SoL): individuazione dei servizi operativi attribuiti ai "Punti Assistito" di sanità digitale attivati dalle ASR";

la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e Ministero della Salute del 03/03/2022 che ha previsto l'avvio della dematerializzazione delle ricette mediche per la prescrizione di farmaci non a carico del Servizio Sanitario Nazionale (D.M. 30 dicembre 2020);

l'art. 2 dell'Ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri 31 marzo 2022, che ha prorogato fino al 31 dicembre 2022 la possibilità per il MMG di trasmettere telematicamente il promemoria della ricetta elettronica;

la DGR n. 9-5555 del 5 settembre 2022, ad oggetto "Recepimento del protocollo di intesa del 28 Luglio 2022 tra il Governo, le Province Autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite - modifica delle DGR n. 3-284 del 24 settembre 2019 e DGR n. 2- 676 dell'11 dicembre 2019. Indirizzi per la modifica dell'accordo del 30 settembre 2019 nella parte relativa alla Farmacia dei Servizi e relativo Cronoprogramma", che ha, tra l'altro, previsto l'attivazione del consenso alla consultazione e ha introdotto la possibilità per il cittadino di ritirare presso la farmacia i farmaci prescritti, semplicemente dietro presentazione della propria tessera TEAM, fornendo il NRE attraverso l'infrastruttura del FSE;

l'art. 4, comma 6, del Decreto Legge n. 198 del 29/12/2022, convertito in L. n.14 del 24 Febbraio 2023, che ha previsto la proroga sino al 31 dicembre 2024 delle modalità di utilizzo di strumenti alternativi al promemoria cartaceo della ricetta elettronica e di utilizzo presso le farmacie del promemoria della ricetta elettronica disposte con gli articoli 2 e 3 dell'Ordinanza del capo del Dipartimento della Protezione Civile n. 884 del 31 marzo 2022, in attuazione del art 1 del D.L. 24 marzo 2022 n.24:

attestata la legittimità amministrativa del presente atto ai sensi della D.G.R. n. 1- 4046 del 17/10/2016, come modificata dalla D.G.R. 1-3361 del 14/6/ 2021;

tutto quanto sopra premesso, la Giunta regionale,

DELIBERA

- di prevedere, l'attivazione in via transitoria di una procedura sperimentale in merito al

promemoria delle ricette per la tracciabilità dei medicinali rimborsabili dal SSN ai fini delle relative rendicontazioni e contabilizzazioni, in attesa di regole attuative omogenee a livello nazionale circa la completa dematerializzazione delle ricette, nel rispetto delle seguenti linee operative:

- 1. le farmacie convenzionate predispongono un registro cartaceo in cui vengano raccolti giornalmente i bollini farmaceutici rimossi al momento dell'erogazione dei medicinali;
- 2. mensilmente le farmacie consegnano tale registro agli uffici aziendali competenti alla contabilizzazione delle ricette per consentire il controllo delle prescrizioni dematerializzate;
- di approvare il cronoprogramma delle attività propedeutiche alla completa informatizzazione delle ricette elettroniche, *omissis* allegato n. 1 alla presente deliberazione, per farne parte integrante e sostanziale;
- di demandare, come in premessa meglio esplicitato, al Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica della Direzione Sanità l'adozione di un Protocollo operativo relativo alle modalità di compilazione del registro, spedizione, contabilizzazione e tariffazione delle ricette mediante il medesimo registro;
- di prevedere che le nuove modalità siano adottate dal 2 Ottobre 2023, al fine di consentire tutti gli adeguamenti tecnici necessari e che, nel frattempo, rimangano in uso le modalità attualmente vigenti;
- di prevedere che le farmacie convenzionate, fino a nuove disposizioni nazionali e regionali in materia, continuino a garantire l'alimentazione del flusso relativo al comma 5 dell'art 50 DL 269/2003 convertito nella legge 326/2003.
- di demandare al Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica della Direzione Sanità l'adozione degli ulteriori provvedimenti attuativi necessari, in seguito a quanto previsto nel sopracitato Cronoprogramma;
- di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri per il bilancio regionale.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

Sono parte integrante del presente provvedimento gli allegati riportati a seguire ¹, archiviati come file separati dal testo del provvedimento sopra riportato:

 $DGR-7332-2023-All_1-24-7_cronoprogramma.docx$

1.

Allegato

¹ L'impronta degli allegati rappresentata nel timbro digitale QRCode in elenco è quella dei file pre-esistenti alla firma digitale con cui è stato adottato il provvedimento

CRONO-PROGRAMMA DEMATERIALIZZAZIONE PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE

A partire dal 2 Ottobre 2023 viene applicata la procedura sperimentale relativa al promemoria delle ricette per la tracciabilità dei medicinali rimborsabili dal SSN ai fini delle relative rendicontazioni e contabilizzazioni, come di seguito indicato.

- <u>Durante i primi 30 giorni</u> la farmacia ha due possibilità alternative:
 - dispensare i farmaci stampando il promemoria e contestualmente applicare, sullo stesso, i bollini farmaceutici dei medicinali dispensati al paziente. I promemoria con i bollini apposti potranno essere quindi consegnati alla ASL congiuntamente con le distinte contabili del mese (modalità attuale).
 - utilizzare subito esclusivamente il registro. Le pagine del registro (che sostituiscono la stampa del promemoria) dovranno quindi essere consegnate alle ASL congiuntamente con le distinte contabili del mese.
- <u>Trascorsi i primi 30 giorni</u>, l'impiego del registro costituirà l'unica modalità di erogazione dei farmaci in regime di erogazione convenzionata prescritti con ricetta elettronica. Il farmacista, contestualmente all'erogazione della prescrizione, applica i bollini farmaceutici sul registro. Tale registro verrà consegnato, congiuntamente con le distinte contabili, alla ASL. Quindi, per l'erogazione delle ricette DEM, vigerà l'esclusiva dematerializzazione del processo ossia verrà eliminato l'utilizzo del promemoria cartaceo e dovrà essere impiegato il registro supporto cartaceo dei bollini farmaceutici.

Pertanto, non sarà più obbligatorio stampare il promemoria della ricetta elettronica.

Oltre al **registro ordinario**, contenente i bollini dei medicinali erogati mediante il Sistema di Accoglienza Centrale (SAC) funzionante e in linea, verrà approntato un **registro di disservizio** per permettere la dispensazione di medicinali qualora, a causa di una momentanea indisponibilità del software gestionale, non sia possibile registrare e/o comunicare con il Sistema di Accoglienza Centrale (SAC).

Al momento nulla cambia per quanto concerne l'erogazione dell'assistenza farmaceutica a carico del SSN tramite ricetta rossa cartacea (convenzionata e DPC) e ricetta ministeriale a ricalco per stupefacenti.