LINEE GUIDA OPERATIVE PER L'EROGAZIONE DELLA RICETTA FARMACEUTICA DE-MATERIALIZZATA.

PREMESSA.

Che cosa significa de-materializzare la ricetta medica su modello rosso del Servizio Sanitario Nazionale?

Secondo quanto previsto dal DM 2 novembre 2011 *"De-materializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all'art. 11, comma 6, del decreto-legge n. 78 del 2010 (Progetto Tessera Sanitaria)"* significa che le informazioni contenute nelle prescrizioni, finora redatte sulla ricetta del S.S.N. (modello rosso), sono sostituite da quelle registrate in modalità informatica che quindi assumono valore legale/giuridico. Dal punto di vista pratico/operativo significa creare, nella fase di prescrizione da parte del medico, una registrazione informatica per ogni ricetta e da parte delle strutture erogatrici, utilizzare le informazioni contenute in detta registrazione, per la consegna dei farmaci e l'erogazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale. Il DM di de-materializzazione del modello rosso S.S.N. obbliga, all'atto della prescrizione, la stampa del così detto "pro memoria" cartaceo in carta semplice nel formato A5 che pur non avendo nessun valore legale, tuttavia garantisce l'erogazione delle prestazioni, nelle situazioni d'indisponibilità dei sistemi informatici.

E' **importante** rilevare che la de-materializzazione non modifica le norme regionali e nazionali in vigore, relative alla compilazione della ricetta in fase prescrittiva e alla distribuzione dei farmaci nella fase di erogazione.

GLI ATTORI

Gli attori coinvolti nella de-materializzazione della ricetta S.S.N. sono:

- Il Ministero dell'Economia e Finanze tramite la Società Sogei;
- La Regione del Veneto;
- Le Aziende ULSS e Ospedaliere del Veneto;
- Il Consorzio Arsenàl.IT;
- I Medici prescrittori convenzionati e pubblici;
- Le Farmacie convenzionate pubbliche e private;
- I fornitori di software di cartella dei medici prescrittori;
- I fornitori di software delle farmacie convenzionate pubbliche e private;
- Il partner di sviluppo informatico della Regione del Veneto;
- I partner di sviluppo informatico delle Aziende ULSS e Ospedaliere.

LE FASI.

Nella Regione del Veneto il processo di de-materializzazione delle ricette è articolata in due macro fasi: la prima che riguarda la de-materializzazione della ricetta contenente la prescrizione di farmaci la cui attivazione è prevista entro il terzo trimestre 2014, la seconda che riguarda la de-materializzazione della ricetta per prestazioni di specialistica ambulatoriale la cui attivazione è prevista entro il 2015.

Sono già state attuate alcune attività propedeutiche al progetto di de-materializzazione.

In primo luogo il Ministero dell'Economia e Finanze (MEF) tramite la Società Sogei S.p.A. ha predisposto le specifiche tecniche nazionali.

La Regione del Veneto nell'ambito delle soluzioni di architettura informatica determinate dal DPCM 26 marzo 2008 e dal DM 2 novembre 2011, ha deciso di predisporre un Sistema di Accoglienza Regionale (SAR) per la gestione della ricetta de-materializzata che s'interfacci con il Sistema di Accoglienza Centrale (SAC) predisposto dal MEF presso la Società Sogei S.p.A..

Per la definizione dell'architettura del SAR, degli standard di comunicazione, degli standard di sicurezza e privacy, di controllo delle informazioni, di condivisione con i fornitori ecc. sono stati attivati dei Gruppi di Lavoro Operativi GDLO sui vari temi, nell'ambito delle attività previste dalla DGR n. 1671 del 7 agosto 2012 che ha approvato il progetto del Fascicolo Sanitario Elettronico regionale FSEr. Tali gruppi operativi hanno visto la partecipazione della Regione Veneto, delle Aziende ULSS, del Consorzio Arsenàl.IT, dei rappresentanti dei Medici prescrittori e delle Farmacie convenzionate e dei vari fornitori di software.

A seguito del lavoro svolto nei GDLO il Consorzio Arsenàl.IT che tramite la DGR 1671/2012 è stato individuato come soggetto di coordinamento gestionale per il Fascicolo Sanitario Elettronico regionale, ha predisposto le specifiche tecniche regionali per l'implementazione del progetto di de-materializzazione.

Le specifiche sono state acquisite dai fornitori e dai partner di sviluppo della Regione Veneto e delle Aziende ULSS e sono state implementate le soluzioni proposte sui software di cartella dei medici prescrittori MMG/PLS e delle farmacie, presso il SAR della Regione Veneto e presso le Aziende ULSS.

Tulle le soluzioni implementate, affinché rispondessero alle specifiche regionali, sono state certificate tramite le attività di *labeling* dal Consorzio Arsenàl.IT.

E' stata quindi avviata una fase di sperimentazione presso alcune Aziende ULSS che ha coinvolto il SAR, il SAC, medici prescrittori MMG e farmacie per verificare il modello proposto, rilevarne le problematiche e provvedere alle opportune correzioni.

Al termine della sperimentazione si è quindi iniziata la fase di diffusione delle soluzioni adottate per la de-materializzazione delle ricette contenenti la prescrizione di farmaci a tutti i medici prescrittori e alle farmacie convenzionate da parte dei fornitori di software. Contestualmente si sono organizzati incontri info/formativi con gli stessi medici e farmacisti presso tutte le Aziende ULSS.

La fase di diffusione della ricetta de-materializzata per la prescrizione di farmaci, per non creare problemi di disservizio per gli assistiti, ha previsto che la prescrizione e l'erogazione siano ancora accompagnati dalla ricetta S.S.N., le cui informazioni sono state comunque de-materializzate con la creazione di una registrazione informatica prodotta dal medico nella fase di prescrizione e utilizzata dal farmacista per l'erogazione dei farmaci. La ricetta S.S.N. de-materializzata è resa riconoscibile per il numero di autenticazione ricetta (NAR) (es. 111120139012345678901234567890) numero di trenta cifre stampato sotto l'indirizzo dell'assistito e per il Numero di Ricetta Elettronico NRE (es. 050A00034178946) numero di quindici cifre stampato sul lato sinistro del codice fiscale che nel pro memoria su carta bianca sostituirà il numero della ricetta S.S.N.

La fase ora in atto prevede l'adeguamento alle specifiche di de-materializzazione dei software di cartella dei medici prescrittori specialisti interni delle Aziende ULSS e delle strutture convenzionate.

E' stata posta la scadenza del 16 maggio 2014 affinché le farmacie potessero aggiornare il loro software alla versione che risponde alle specifiche per l'erogazione de-materializzata della ricetta.

Il 28 maggio u. s. sono state completate e pubblicate da parte di Sogei le specifiche degli ultimi servizi per la gestione del processo di prescrizione ed erogazione che saranno operative dal 14 luglio 2014.

Dal **1 settembre 2014** inizierà quindi la completa de-materializzazione del processo di prescrizione ed erogazione che prevede la stampa del pro memoria su carta bianca da parte del medico prescrittore in sostituzione della ricetta su modello rosso del S.S.N. e dell'erogazione dei farmaci tramite le informazioni de-materializzate da parte delle Farmacie territoriali alla presentazione del pro memoria da parte dell'assistito.

FARMACI ESCLUSI DALLA DE-MATERIALIZZAZIONE.

Sono escluse dalla de-materializzazioni le prescrizioni farmaceutiche riferite a:

a) Farmaci PHT in DPC riferiti all'elenco riconosciuto dalla Regione Veneto;

b) Presidi, Ausili e Dispositivi Medici non codificati con un codice di Autorizzazione Immissione al Commercio AIC;

c) Medicinali stupefacenti di cui alle Tabella Medicinali, Sezioni A (Incluso Allegato III-bis), B, C e D;

d) Farmaci prescritti in ADIMED;

e) Farmaci assoggettati a ricetta limitativa e privi di dell'obbligo della compilazione del piano Terapeutico;

f) Farmaci con particolari modalità prescrittive ed erogative (Alprostadil; Isotretinoina Clozapina, etc.).

g) Farmaci in Fascia C quando prescritti a carico del S.S.R., secondo i regolamenti regionali.

h) Ossigeno;

Il sistema SAR riconoscerà i particolari farmaci sopra elencati e segnalerà al medico l'impossibilità di de-materializzare la prescrizione. Pertanto il medico, per tutti i farmaci segnalati, dovrà continuare a prescrivere utilizzando la ricetta S.S.N. (modello rosso) o altre tipologie di ricetta, secondo le norme e le direttive vigenti.

ATTIVITA' OPERATIVE PER I MMG E PLS.

ATTIVITA' OPERATIVE PRELIMINARI.

La de-materializzazione è il completamento dell'attività di digitalizzazione delle prescrizioni che per il medico prescrittore della Regione del Veneto era già iniziata con gli adempimenti previsti dal DPCM 28 marzo 2008 e il progetto Doge.

I medici per utilizzare i servizi per la prescrizione de-materializzata devono aggiornare il proprio software di scheda sanitaria individuale, con la soluzione applicativa che il fornitore ha provveduto a certificare tramite le attività di *labeling*. Devono inoltre aver ricevuto le credenziali personali dall'Azienda ULSS di riferimento per l'autenticazione presso i servizi dell'Azienda stessa e il successivo accesso ai servizi regionali.

L'attività propedeutica indispensabile al riconoscimento dell'assistito e quindi alla buona qualità del dato è l'attività di allineamento delle informazioni anagrafiche e delle esenzioni dei propri assistiti presenti nella cartella del medico con l'anagrafe sanitaria aziendale. Tale attività è possibile tramite i servizi di allineamento massivo (una tantum) o di allineamento singola posizione da utilizzare durante la prescrizione nei casi di anomalia anagrafica segnalata dai sistemi di controllo. Si consiglia di avvalersi del supporto dei fornitori di servizi di assistenza per l'attività di allineamento anagrafico, essendo critica da un punto di vista tecnico/operativo.

Altra attività propedeutica e indispensabile per l'identificazione della ricetta de-materializzata, già utilizzata per la ricetta elettronica, è l'acquisizione dei lotti di NRE. Sono state definite nei GDLO delle specifiche tecniche per implementare degli automatismi che garantiscano il medico dall'esaurimento dei lotti NRE e dalla scadenza delle password necessaria all'acquisizione dei lotti stessi dal Sistema TS (MEF). Queste soluzioni sono state implementate dai fornitori nei software di cartella dei medici e certificate con le attività di *labeling*.

ATTIVITA' OPERATIVE ORDINARIE.

Durante l'attività di prescrizione del medico, tramite il software di scheda sanitaria individuale, in modo del tutto trasparente per l'operatività, alla richiesta di stampa sarà creata una registrazione informatica della ricetta associata a un NRE (**Ricetta de-materializzata**) la quale sarà trasmessa in tempo reale al SAR. Il SAR eseguirà alcuni controlli formali sulle informazioni trasmesse e quindi le invierà al SAC che a sua volta opererà altri controlli formali. L'esito positivo dei vari livelli di controllo farà assegnare da parte del SAC il numero di autenticazione ricetta (NAR) e l'evidenza per il medico sarà determinata dalla stampa del pro memoria. Si ricorda che attualmente, e fino alla data del 31 agosto 2014, la de-materializzazione prevedrà ancora la stampa del modello rosso S.S.N. sulla quale viene stampato il NAR e il NRE.

Dal **1 settembre 2014** i software dei MMG/PLS dovranno prevedere per la ricetta de-materializzata la stampa del pro memoria (vedi allegato), su carta bianca nel formato A5 anche su foglio A4, secondo il modello previsto dalle relative specifiche ministeriali, come unico supporto all'erogazione. Pertanto da tale data i medici dovranno provvedere quanto prima all'adeguamento del software di scheda individuale sanitaria tramite la modalità messa a disposizione dai fornitori. Saranno monitorate e segnalate le situazioni di stampa sulla ricetta S.S.N. (modello rosso) di prescrizioni de-materializzate. Si raccomanda di garantire

una leggibilità ottimale di tutti gli elementi contenuti nel pro memoria, con particolare riferimento, al codice del NAR, ai codici a barre del NRE, del codice fiscale dell'assistito e del codice fiscale del medico prescrittore. Si precisa che Il pro memoria non deve essere firmato dal medico.

I controlli operati dai sistemi SAR/SAC possono evidenziare per ogni informazione della ricetta de-materializzata avvisi e/o errori bloccanti.

Gli avvisi **permettono** comunque la de-materializzazione della ricetta. In generale il medico deve rimuovere l'anomalia e predisporre una nuova ricetta. In particolare gli avvisi di tipo Anagrafico, riferiti all'identificazione anagrafica, alla correttezza e presenza del codice di esenzione sono generalmente causati da un disallineamento tra l'Anagrafe del Sistema TS e l'Anagrafe Sanitaria Regionale. Il medico pertanto può procedere con la de-materializzazione della ricetta segnalando l'anomalia all'Azienda ULSS di riferimento per gli opportuni interventi.

Gli errori bloccanti **non permettono** la de-materializzazione della ricetta. In generale il medico deve correggere l'errore e procedere con una nuova ricetta de-materializzata. In particolare gli errori di tipo Anagrafico, riferiti all'identificazione anagrafica, alla correttezza del codice di esenzione, determinati dal sistema SAC (codice errore che inizia con 1) sono generalmente causati da un disallineamento tra l'Anagrafe del Sistema TS e l'Anagrafe Sanitaria Regionale. Il medico può procedere con la stampa della prescrizione su ricetta medica S.S.N. (modello rosso) segnalando l'anomalia all'Azienda ULSS di riferimento per gli opportuni interventi.

Errori di tipo Anagrafico, riferiti all'identificazione anagrafica, alla correttezza e presenza del codice di esenzione, determinati dal sistema SAR (codice errore che inizia con 7) sono generalmente causati da un disallineamento tra l'Anagrafe della scheda individuale del medico e l'Anagrafe Sanitaria Regionale. Il medico può procedere con la correzione dell'anomalia avvalendosi delle informazioni date dall'assistito, rilevandole della documentazione presentata o provvedere a richiederle tramite la funzione di allineamento singola posizione dell'assistito all'azienda di assistenza. Tali situazioni possono essere gestite dal medico in via eccezionale procedendo alla stampa della prescrizione su ricetta medica S.S.N. (modello rosso) ma, per rimuovere l'anomalia, sarebbe opportuno come detto aggiornare la scheda individuale o invitare l'assistito a regolarizzare la sua posizione presso gli sportelli di anagrafe dell'Azienda ULSS di riferimento. Una particolare situazione di errore bloccante del SAR può accadere quando ad un assistito autocertificatosi per esenzione per reddito 7R viene fatta una prescrizione lo stesso giorno. In questo caso essendo l'allineamento tra le anagrafi effettuato nella notte il medico deve procedere alla prescrizione sulla ricetta medica S.S.N. (modello rosso).

Nell'ipotesi che il sistema informatico SAR/SAC o la rete non siano disponibili per un tempo massimo definito in otto secondi la ricetta sarà stampata in automatico sul modello rosso del S.S.N. con l'associazione e la stampa di un NRE. Sarà comunque creata una registrazione informatica della ricetta con il relativo NRE (**Ricetta elettronica)** in modo trasparente rispetto all'attività operativa del medico che sarà trasmesso al SAR appena i sistemi o la rete ritorneranno disponibili. La registrazione informatica della ricetta elettronica sarà comunque trasmessa al Sistema TS, come adempimento del DPCM 28 marzo 2008, ma non produrrà la de-materializzazione della ricetta perché ancora presente il modello rosso S.S.N.

La ricetta de-materializzata una volta creata (pro memoria stampato con NRE e NAR) non può essere corretta dal medico prescrittore. Se il medico prescrittore ritiene di dover modificare la ricetta de-

materializzata deve provvedere all'annullamento della stessa e alla predisposizione di una nuova ricetta de-materializzata. Ovviamente, nessun valore assume una correzione manuale operata sul promemoria.

E' prevista inoltre la tipologia tuttora in uso di **Ricetta redatta a mano** su modello rosso S.S.N. nei casi di prescrizione durante la visita domiciliare o di completa indisponibilità del software di scheda sanitaria individuale del medico.

ATTIVITA' OPERATIVE PARTICOLARI.

SOSTITUZIONE DEL MEDICO.

Nella prescrizione da parte del medico sostituto, la soluzione adottata nei GDLO, implementata e certificata prevede si possano verificare **sostituzioni di lungo periodo** (superiori a 30 gg) e **sostituzioni di breve periodo.**

Le **sostituzioni di lungo periodo** sono affidate a medici assimilati ai quelli in convenzione con il Servizio Sanitario Regionale (SSR) per il periodo di sostituzione. Questi medici riceveranno un codice regionale, saranno inseriti nell'anagrafe dei prescrittori del Sistema TS, riceveranno i ricettari cartacei, le credenziali per l'acquisizione dei lotti NRE per la trasmissione delle e-prescription e dei certificati di malattia e quindi opereranno come un medico in convenzione.
Per le **sostituzioni di breve periodo** si possono distinguere situazioni di sostituzione da parte di un medico in convenzione e situazioni di sostituzione di medico **non** in convenzione.

Nel caso di medico in convenzione se lo stesso utilizza propri NRE nella propria cartella di prescrizione o sulla cartella del medico che sostituisce, sarà identificato nelle informazioni elettroniche come medico compilatore e come medico titolare. Se utilizza i NRE del medico che sostituisce nelle informazioni elettroniche, sarà identificato come medico compilatore mentre come medico titolare risulterà il medico che sta sostituendo.

Nel caso di medico non in convenzione con il S.S.R., ma comunque iscritto all'Albo professionale dei medici, lo stesso dovrà, prima di avviare l'attività di sostituzione, essere censito nell'Anagrafe Prescritori dal Sistema TS con la specializzazione K. Pertanto dovrà recarsi presso gli Uffici Convezioni dell'Azienda ULSS di competenza per effettuare tale registrazione. Nell'attività di sostituzione dovrà utilizzare obbligatoriamente i NRE del medico che sostituisce e nelle informazioni elettroniche sarà identificato come medico compilatore mentre come medico titolare sarà il medico che sta sostituendo.

Nella prescrizione da parte del personale di studio a supporto dell'attività del medico la soluzione adottata nei GDLO implementata e certificata prevede la possibilità che la ricetta sia predisposta da una persona incaricata dal medico titolare che sarà identificata tramite l'accesso con credenziali al software di scheda sanitaria individuale e che la trasmissione verso i sistemi SAR/SAC della ricetta de-materializzata che la valida sia effettuata dal medico titolare dopo l'opportuna verifica delle informazioni contenute

ASSISTENZA TECNICA.

Il medico per l'assistenza tecnica, nel caso di problemi relativi a difficoltà nella prescrizione delle ricette de-materializzate, dovuti al software di scheda sanitaria individuale dovrà prendere contatto con il soggetto che ha in carico il contratto di assistenza del software del medico.

Il soggetto incaricato dell'assistenza tecnica per problemi relativi al:

- software di scheda sanitaria individuale, dovrà prendere contatto con il relativo fornitore;
- ai servizi di autenticazione, messi a disposizione dalle Aziende ULSS o problemi connessi alle relative credenziali, dovrà prendere contatto con la propria Azienda ULSS di riferimento;
- ai servizi esposti dal SAR, dovrà prendere contatto con il call center sanità al n. 041 2793400 o all'indirizzo e-mail callcentersanita@regione.veneto.it.

Il SAR informerà tramite e-mail le OO.SS. dei MMG e PLS e i Servizi Convenzioni delle Aziende ULSS, di eventuali improvvisi malfunzionamenti nonché dei fermi macchina programmati dei sistemi SAC e SAR.

ATTIVITA' OPERATIVE PER LE FARMACIE CONVENZIONATE.

ATTIVITA' OPERATIVE PRELIMINARI.

La de-materializzazione permetterà di migliorare l'attività del farmacista in termini di tempo, supporto all'erogazione e semplificazione dell'attività amministrativa.

Le farmacie per utilizzare i servizi per la gestione dell'erogazione de-materializzata devono aggiornare il proprio software di gestione presso ciascuna sede, con la soluzione applicativa che il fornitore ha provveduto a far certificare dalla Regione Veneto tramite le attività di *labeling*. Devono inoltre aver ricevuto le credenziali personali dall'Azienda ULSS di riferimento per l'autenticazione presso i servizi dell'Azienda stessa e il successivo accesso ai servizi regionali.

Si ricorda che per rispondere all'attuale normativa sulla privacy e a tutela del titolare della Farmacia, è obbligatorio creare una posizione nel software gestionale, per tutti gli operatori che utilizzano i servizi per l'erogazione de-materializzata. Tale attività permetterà di tracciare, tramite il codice fiscale, l'operatore che esegue l'erogazione, il quale si dovrà identificare ogni volta che opera tramite i servizi di de-materializzazione.

ATTIVITA' OPERATIVE ORDINARIE.

IMPORTANTE Dal **1 settembre 2014** tutte le **ricette redatte sul modello rosso S.S.N**. dovranno continuare ad essere erogate, verificate, raccolte, consegnate e tariffate dalle Farmacie secondo le norme ora previste per queste tipologie di ricetta, **comprese** le ricette su modello rosso S.S.N. riportanti oltre che il NRE anche il NAR. Pertanto queste ultime **non devono** essere gestite in modalità de-materializzata ma secondo le norme ora previste per la ricetta S.S.N. (modello rosso). Il farmacista pertanto rileverà il codice della ricetta cartacea (RUR) e il codice fiscale dell'assistito dalla Tessera Sanitaria o mancando la stessa, dalla ricetta e tarifferà le ricette con le modalità attualmente in uso.

Il SAC segnalerà con un avviso le ricette de-materializzate contenenti prescrizioni di farmaci con data di prescrizione precedente il 1 settembre 2014 evidenziando che dette ricette devono essere erogate secondo le norme ora previste per le ricette S.S.N. (modello rosso).

Dal **1 settembre 2014** i MMG/PLS, nella fase di prescrizione di una ricetta de-materializzata, stamperanno il pro memoria su carta bianca nel formato A5 anche su foglio A4, secondo il modello previsto dalle relative specifiche ministeriali, come unico supporto all'erogazione e le Farmacie convenzionate gestiranno l'erogazione dei farmaci in modalità de-materializzata alla presentazione del pro memoria da parte dell'assistito.

Dal **1 settembre 2014** il farmacista quando l'assistito si presenterà in farmacia con un pro memoria rileverà il codice a barre del NRE e il codice a barre del codice fiscale dell'assistito dal pro memoria e in modo del tutto trasparente per la propria operatività, il software di gestione accederà al SAR regionale, il quale trasmetterà le informazioni elettroniche della ricetta che saranno visualizzate nel computer del farmacista effettuando di fatto la presa in carico della ricetta de-materializzata.

Il farmacista procederà quindi all'erogazione dei farmaci previsti facendo riferimento al dato telematico (farmaco, esenzione, nota ecc.), acquisirà il codice AIC e il codice targa di fustella di ogni confezione erogata e trasmetterà le informazioni di erogazione al SAR effettuando di fatto la chiusura dell'erogazione.

In sintesi per un periodo transitorio saranno presenti le seguenti tipologie di ricetta:

- pro memoria stampato secondo il modello previsto dalle relative specifiche ministeriali su carta bianca nel formato A5 anche su foglio A4 (**Ricetta de-materializzata**), da erogare utilizzando i servizi previsti per le de-materializzazione;

- ricette su modello rosso S.S.N. valide legalmente con NRE e NAR che avranno anche il dato telematico de-materializzato da erogare secondo le norme ora previste per il modello rosso S.S.N. (ad esaurimento in quanto sostituite dal **1 settembre 2014** con il pro memoria;

- ricette su modello rosso S.S.N. valide legalmente con solo NRE (**Ricetta Elettronica**) che avranno anche il dato telematico **non** de-materializzato, da erogare secondo le norme ora previste per il modello rosso S.S.N.;

- ricette su modello rosso S.S.N. valide legalmente senza NRE (**Ricetta manuale)** prescritta nei casi di visita domiciliare o di completo indisponibilità del software di cartella del medico, da erogare secondo le norme ora previste per il modello rosso S.S.N..

L'erogazione oltre che totale potrà essere, parziale o posticipata (sospesa per mancanza di tutti i farmaci).

Nell'ipotesi sia disponibile un solo farmaco, il farmacista, attraverso le funzionalità del proprio software procederà all'erogazione parziale in attesa della disponibilità degli altri farmaci per chiudere l'erogazione.

Nell'ipotesi di mancanza di tutti i farmaci il farmacista, attraverso funzionalità del proprio software procederà alla sospensione della ricetta e a effettuare, in un secondo momento, l'erogazione totale o parziale secondo le modalità sopra descritte, quando i farmaci saranno disponibili.

Si ricorda che la ricetta de-materializzata, come previsto per la ricetta del S.S.N. (modello rosso) ha validità fino alle ore 24.00 del trentesimo giorno successivo alla data di prescrizione. Non sarà pertanto possibile erogare i farmaci di quella ricetta tramite i servizi telematici dopo la data di scadenza. Quanto detto vale anche per le ricette erogate parzialmente per le quali, dopo il trentesimo giorno, non sarà più possibile completare l'erogazione, ma solo procedere alla chiusura della ricetta per poter contabilizzare i farmaci già erogati.

Il farmacista ha la facoltà, se ne sussistono i motivi, di variare i dati di erogazione o di annullare le informazioni di erogazione riferite alla **Ricetta de-materializzata** già erogata. Nel caso di annullamento, la ricetta pertanto sarà disponibile per essere eventualmente nuovamente presa in carico ed erogata.

Per quanto sopra detto, con riferimento alla validità della ricetta de-materializzata, eventuali variazioni o annullamenti dell'erogazione da parte del farmacista potranno essere effettuati solo entro la validità della stessa.

Nel caso di erogazione tramite ricetta S.S.N. (modello rosso), come già ora previsto dalla norma, la fustella andrà posta negli appositi spazi predisposti.

Il farmacista nei casi previsti dalla Circolare Regionale prot. n. 387385 del 27 agosto 2012 potrà sostituire il farmaco comunicando il codice AIC e/o gruppo di equivalenza del farmaco sostituito e la relativa motivazione. Le funzionalità del software predisporrà le relative informazioni nel flusso informatico di erogazione in modo del tutto trasparente per il farmacista secondo le indicazioni contenute nel documento *"PROGETTO TESSERA SANITARIA RICETTA FARMACEUTICA – AGGIORNAMENTO ALLA LUCE DELL'ART. 15, COMMA 11-BIS DL 95/2012 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI, RIGUARDANTE LA PRESCRIZIONE PER PRINCIPIO ATTIVO"* predisposto dal Sistema TS.

IMPORTANTE. Nel caso di erogazione, sia de-materializzata, sia effettuata avvalendosi delle informazioni rilevate dal pro memoria (sistemi informatici non disponibili) e quindi trasmessa in differita, la fustella del farmaco andrà posta sul fronte del pro memoria stesso. Il pro memoria non va numerato e non vi deve essere apposto la data e il timbro delle farmacia.

ATTIVITA' OPERATIVE PARTICOLARI.

La farmacia, se a causa di malfunzionamenti del sistema informatico proprio oppure del SAC o del SAR è impossibilitata a erogare secondo le regole stabilite dal decreto della ricetta dematerializzata, in modo particolare non è in grado di visualizzare quanto inserito elettronicamente nel sistema dal medico prescrittore, procederà in modalità cartacea, erogando i farmaci avvalendosi dei dati indicati nel pro memoria, presentatogli dall'assistito, in base di quanto stabilito dal comma 7, art. 1 del DM 2 novembre 2011.

L'erogazione tramite pro memoria nelle situazioni di malfunzionamento dei sistemi informatici è assimilata a un'erogazione su ricetta medica del S.S.N. (modulo rosso) ed è pertanto riconosciuta la compensazione economica dei farmaci erogati alla farmacia secondo le regole vigenti anche nei casi che la ricetta de-materializzata risulti già presa in carico da altro erogatore o che l'NRE associato con il Codice Fiscale dell'assistito non risulta associato a nessuna prescrizione.

MALFUNZIONAMENTO SISTEMA SAR, SAC E SISTEMA FARMACIA.

La gestione informatica dell'evento di malfunzionamento possono essere classificati in due tipologie:

- attribuibile ai sistemi SAR/SAC intendendo: blocchi programmati, indisponibilità dei servizi per errori interni ai sistemi o mancanza di connettività non attribuibile agli apparati dell'erogatore;

- attribuibile al sistema farmacia intendendo: guasti della postazione di lavoro (rottura del disco fisso, rottura del server a cui sono collegati i computer, rottura del video, rottura della scheda madre, rottura degli apparati di connettività ecc.), mancanza di energia elettrica, temporanea mancata connessione, danni ai locali dove si svolge l'attività dell'erogatore

Nel primo caso, il farmacista erogherà il farmaco sulla base dei dati rilevati dal promemoria e registrerà i dati nel proprio gestionale il quale in automatico utilizzerà i servizi di trasmissione in differita certificati dalla Regione Veneto tramite le attività di *labeling*, per comunicare al SAR/SAC le informazioni.

Nel secondo caso, il farmacista erogherà il farmaco sulla base dei dati rilevati dal promemoria e, quando il proprio sistema tornerà nelle condizioni di operatività, attiverà la trasmissione in differita nel proprio gestionale, inserendo la data e l'ora dell'inizio del malfunzionamento, registrando i dati rilevati dal pro memoria e utilizzando i servizi di trasmissione in differita certificati dalla Regione Veneto tramite le attività di *labeling*, comunicherà al SAR/SAC le informazioni.

Il farmacista in ambedue le situazioni sopra descritte dovrà acquisire dal pro memoria oltre ai dati identificativi della ricetta de-materializzata (NRE, Codice Fiscale dell'assistito) e i dati dell'erogato (AIC Targa ecc.) anche il codice esenzione o l'indicazione non esente e il codice fiscale del medico prescrittore.

Il SAR si farà carico della comunicazione del malfunzionamento e della trasmissione delle informazioni delle prescrizioni erogate in differita al SAC.

Eventuali difformità tra i pro memoria erogati e i dati presenti sul SAC con riferimento a NRE già presi in carico da altro erogatore o NRE non presenti nel sistema, saranno segnalati alla farmacia dal software gestionale e il SAR provvederà comunque a informare di tali NRE anche il Servizio Farmaceutico di riferimento della farmacia.

SISTEMI GESTIONALI DELLA FARMACIA SENZA L'ADEGUAMENTO ALLA TRASMISSIONE IN DIFFERITA.

La situazione di seguito descritta è stata prevista per non creare disservizio verso gli assistiti e permettere l'erogazione dei farmaci alla farmacia in tutti i casi di malfunzionamento sopra elencati e di gestionale non ancora adeguato alla trasmissione dei dati in differita. Ha carattere eccezionale ed è transitoria pertanto va risolta nel più breve tempo possibile.

Nei casi di malfunzionamento dei sistemi indicati nel precedente paragrafo, e nell'ipotesi che il sistema gestionale della farmacia, alla data del **1 settembre 2014**, non sia stato adeguato ai servizi di trasmissione in differita dal proprio fornitore di software, la farmacia stessa potrà erogare i farmaci avvalendosi dei dati indicati nel pro memoria presentatogli dall'assistito e dovrà provvedere alla comunicazione al SAR di una e-mail, all'indirizzo (sar@regione.veneto.it), con oggetto *"Malfunzionamento Sistemi"* con allegato un file in formato .xls contenete nella sola colonna A, le seguenti informazioni:

- nella prima cella il Codice Regionale della Farmacia (es 050AAANNN dove AAA è il codice dell'Azienda ULSS di convenzione e NNNNN è il progressivo nell'ambito dell'Azienda ULSS);
- nella seconda cella il Codice Fiscale del Titolare della Farmacia;
- nella terza cella la data e l'ora d'inizio del malfunzionamento (nel formato AAAAMMGG.HH.MM);
- dalla quarta cella in poi i NRE presi in carico durante il malfunzionamento dei sistemi della farmacia;

La comunicazione, dei dati appena descritti, dovrà essere effettuata entro la giornata lavorativa successiva e comunque entro due giorni dalla risoluzione del malfunzionamento stesso.

IMPORTANTE. Nell'inserimento dei dati di tariffazione Le date di riferimento dell'erogazione (data spedizione, data inizio erogazione e data fine erogazione) **dovranno essere uguali** alla data in cui sono stati comunicati gli NRE al SAR con la e-mail sopra descritta

FARMACIE IN DIGITAL DIVIDE.

La situazione di seguito descritta è stata prevista per non creare disservizio verso gli assistiti e permettere l'erogazione dei farmaci alla farmacia che è permanentemente in assenza di connessione. Ha carattere eccezionale ed è transitoria pertanto va risolta nel più breve tempo possibile.

La farmacia che alla data del **1 settembre 2014** è in effettiva e permanente assenza di connettività nel proprio territorio, dovuta alla mancanza di ogni tipologia di rete disponibile nel mercato (Digital Divide), potrà erogare i farmaci avvalendosi dei dati indicati nel pro memoria presentatogli dall'assistito, e dovrà di conseguenza provvedere, con cadenza giornaliera, alla comunicazione al SAR di una e-mail all'indirizzo (sar@regione.veneto.it) con oggetto *"Digital Divide* con allegato un file in formato .xls contenete nella sola colonna A, le seguenti informazioni:

- nella prima cella il Codice Regionale della Farmacia (es 050AAANNN dove AAA è il codice dell'Azienda ULSS di convenzione e NNNNN è il progressivo nell'ambito dell'Azienda ULSS);
- nella seconda cella il Codice Fiscale del Titolare della Farmacia;
- nella terza cella la data di presa incarico (nel formato AAAAMMGG);
- dalla quarta cella in poi i NRE presi in carico per mancanza di connettività fisica;

FARMACIE DI CONFINE.

Le farmacie di confine di altre regioni, che hanno stipulato accordi di convenzione con la Regione Veneto, dal **1 settembre 2014**, per erogare ricette de materializzate prescritte ad assistiti veneti, da medici in convezione con la Regione Veneto, dovranno adeguare il proprio software di gestione dell'erogazione di farmaci alle specifiche dei servizi resi disponibili dal SAR della Regione Veneto.

Le farmacie di confine di altre regioni, che alla data del **1 settembre 2014**, non avessero adeguato il proprio software di gestione dell'erogazione di farmaci alle specifiche dei servizi resi disponibili dal SAR della Regione Veneto potranno erogare farmaci avvalendosi dei dati indicati nel pro memoria, presentato loro dall'assistito, ma dovranno di conseguenza, provvedere a tutte le attività sopra descritte previste per le farmacie con malfunzionamento dei sistemi e senza adeguamento del software ai servizi di trasmissione in differita. L'oggetto delle e-mail prevista dovrà essere *"Farmacia di confine"*.

SOSTITUIBILITA' E ALTRO.

Situazioni particolari di sostituibilità con riferimento all'art. 6 comma 2 e 3 DPR 371/1998, comprese le erogazioni di farmaci revocati nel periodo di concessione di esaurimento delle scorte, sono in via di valutazione da parte del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze per essere gestite dal flusso informatico. In tali situazioni, nonché in ogni caso in cui il farmacista debba procedere all'erogazione difformemente dai dati della prescrizione (prescrizione farmaci del mercato parallelo, di farmaci con AIC sostituito, etc.), in mancanza di una precisa soluzione informatica predisposta dal Sistema TS, la ricetta dovrà **obbligatoriamente essere presa in carico** tramite i servizi di de-materializzazione, il farmaco potrà comunque essere erogato e non si dovrà procedere alla trasmissione delle informazioni di erogazione (chiusura erogazione) tramite i servizi di de-materializzazione. Si precisa che nel pro memoria dovranno essere riportate le informazioni di sostituibilità già previste dalle norme attualmente vigenti per la

ricetta S.S.N. (modello rosso) o comunque la motivazione dell'avvenuta sostituzione. Tali erogazioni e i relativi pro memoria dovranno essere raccolti in una mazzetta distinta (vedi avanti) devono essere numerati e vi deve essere apposta la data e il timbro della farmacia.

Nell'ipotesi che il prezzo al pubblico del farmaco risultasse inferiore al ticket e l'assistito preferisse pagare il farmaco anziché usufruire della prescrizione il farmacista, in presenza della ricetta S.S.N. (modello rosso) deve timbrarla per annullarla e restituirla all'assistito. In regime di erogazione de-materializzata con l'uso del pro memoria tale situazione è gestita temporaneamente con una presa in carico senza erogazione. In seguito sarà previsto un particolare codice di annullamento della ricetta nel servizio di presa in carico.

ASSISTENZA TECNICA.

La farmacia per l'assistenza tecnica, nel caso di problemi relativi a difficoltà nella gestione delle ricette de-materializzate, dovuti al software gestionale dovrà prendere contatto con il soggetto che ha in carico il contratto di assistenza della farmacia stessa.

Il soggetto incaricato dell'assistenza tecnica per problemi relativi al:

- software di farmacia dovrà prendere contatto con il relativo fornitore;
- ai servizi di autenticazione, messi a disposizione dalle Aziende ULSS o problemi connessi alle relative credenziali, dovrà prendere contatto con la propria Azienda ULSS di riferimento;
- ai servizi esposti dal SAR dovrà prendere contatto con il call center sanità al n. 041 2793400 o all'indirizzo e-mail callcentersanita@regione.veneto.it.

Il SAR informerà tramite e-mail le OO.SS. delle Farmacie territoriali e i Servizi Farmaceutici delle Aziende ULSS di eventuali improvvisi malfunzionamenti nonché dei fermi macchina programmati dei sistemi SAC e SAR..

FLUSSI INFORMATIVI.

Il flusso informativo delle informazione contenute nelle ricette per prescrizione di farmaci verso il Sistema TS, previsto dal comma 5 dell'art. 50 della legge 326/2003, dovrà essere comunque trasmesso per tutte le tipologie di ricetta ovvero:

- ricetta medica S.S.N. (modello rosso);
- ricetta de-materializzata erogata tramite i servizi telematici comprese quelle trasmesse in differita;
- ricetta de-materializzata erogata tramite pro memoria senza la chiusura dell'erogazione tramite il supporto dei servizi informatici/telematici.

La trasmissione del flusso informativo dovrà seguire le regole e le modalità vigenti, fino a diversa comunicazione della Regione Veneto.

Ai soli fini del controllo dei dati erogati, la Regione del Veneto metterà a disposizione un servizio per ricevere dal SAC nel formato CSV tutte le ricette erogate dalla farmacia in modalità de-materializzata in un

dato periodo. I software di gestione dell'erogazione dei farmaci hanno implementato una funzione per la richiesta che il fornitore ha provveduto a certificare tramite le attività di *labeling*. Il servizio è utilizzabile dalle 13.00 alle 16.00 e dalle 22.00 alle 8.00.

IMPORTANTE. Nel file dell'erogato CSV sono presenti tutte le ricette erogate in modalità de materializzata dalla farmacia comprese quelle erogate in differita. Il file CSV è aggiornato con le ricette erogate in differita quando i sistemi SAR/SAC ritornano in linea. Pertanto per avere un file CSV aggiornato con tutto l'erogato è opportuno verificare, prima di richiederlo, che siano state trasmesse tutte le ricette erogate in differita e chiuse tutte le eventuali ricette parzialmente erogate ma scadute, quindi non più erogabili.

La Regione del Veneto inoltre metterà a disposizione dei Servizi Farmaceutici delle Aziende ULSS, entro il mese successivo alla data di erogazione, i flussi informatici relativi alle ricette erogate con modalità de-materializzata dalle farmacie di propria competenza. I flussi informatici conterranno le stesse informazioni previste nel così detto flusso CINECA. Tali flussi saranno di riferimento per la liquidazione alle farmacie dei farmaci erogati.

MODALITA' OPERATIVE PER LA LIQUIDAZIONE ALLE FARMACIE DEI FARMACI EROGATI.

L'adozione del pro memoria introduce una parziale modifica al processo organizzativo da parte della farmacia per la compensazione economica dei farmaci erogati. Al fine di garantire la corretta rendicontazione anche in presenza delle differenti tipologie di prescrizione (modulo rosso SSN e de-materializzate) si stabilisce quanto segue.

Non subiscono modifiche le modalità attualmente in vigore per la consegna alle Aziende ULSS delle ricette S.S.N. (modello rosso).

Per i pro memoria con fustella riferiti a **ricette de-materializzate**, ricomprendendo anche quelli riferiti a ricette de-materializzate trasmesse in differita, si dovrà predisporre una mazzetta settimanale che abbia possibilmente i seguenti riferimenti temporali:

- 1° mazzetta: ricette erogate dal 1 al 7 del mese;
- 2° mazzetta: ricette erogate dal 8 al 14 del mese;
- 3° mazzetta: ricette erogate dal 15 al 21 del mese;
- 4° mazzetta: ricette erogate dal 22 a fine mese;

I pro memoria **non devono** essere numerati e **non deve** essere apposta la data e il timbro della farmacia.

Per i pro memoria con fustella i cui farmaci sono stati erogati **senza la chiusura dell'erogazione tramite il servizio telematico** e in particolare:

- erogazione in ogni situazione di malfunzionamento per la farmacia che non dispone ancora dell'adeguamento ai servizi di trasmissione in differita
- erogazione in Digital Divide;

- erogazione da parte di Farmacie di confine non adeguate ai servizi resi disponibili dal SAR della Regione Veneto;
- erogazioni avvenute in mancanza di regole non ancora definite (all'art. 6 comma 2, 3 DPR 371/1998 o casi di prescrizioni di farmaci con AIC non corrispondenti alle confezioni in commercio, ecc.)

deve essere creata una mazzetta separata e messa in coda alle altre. I pro memoria **devono** essere numerati e vi **deve** essere apposta la data e il timbro della farmacia.

Tenuto conto che, per quanto riguarda l'erogazione dei farmaci, la messa a regime della prescrizione de-materializzata deve avvenire tenendo conto delle disposizioni del D.P.R. 371/1998, che continuerà a regolare i rapporti (giuridici e patrimoniali) tra le farmacie e il SSR, le farmacie convenzionate continueranno a certificare i propri corrispettivi verso il SSR mediante l'emissione, secondo le attuali tempistiche, della distinta contabile riepilogativa - DCR - (come da modello allegato) che dovrà contenere i dati relativi sia alle ricette cartacee che a quelle de-materializzate accompagnata dai moduli cartacei organizzati in tre raggruppamenti distinti:

- in mazzette da 100 per le ricette S.S.N. (modello rosso);
- in mazzette settimanali per i pro memoria riferiti a ricette erogate in de-materializzata;
- una mazzetta per i pro memoria i cui farmaci sono stati erogati senza la chiusura dell'erogazione tramite il servizio telematico.

L'Azienda ULSS per i controlli e la relativa liquidazione dei corrispettivi dichiarati nella DCR relativi alle informazioni contenute sulla ricetta medica del S.S.N. (modello rosso) e la trasmissione delle informazioni delle stesse alla Società CINECA si potrà avvalere dei flussi messi a disposizione dalla Società in service secondo le regole e le modalità attualmente in uso.

Per i controlli e la relativa liquidazione dei corrispettivi dichiarati nella DCR relativi alle informazioni contenute sulle ricette de-materializzate,-l'Azienda ULSS farà riferimento al flusso telematico messo a disposizione dal SAC e in particolare potrà utilizzare il flusso descritto nell'ultimo paragrafo del capitolo FLUSSI INFORMATIVI messo a disposizione dalla Regione Veneto.

Per i controlli e la relativa liquidazione dei corrispettivi dichiarati nella DCR relativi alle informazioni contenute sulle ricette de-materializzate, erogate tramite pro memoria, senza la chiusura dell'erogazione tramite il servizio telematico (vedi il dettaglio sopra), dovrà utilizzare le informazioni contenute nel pro memoria stesso.

I servizi Farmaceutici delle Aziende ULSS dovranno prevedere attività di controllo a campione sui pro memoria per la verifica della presenza di tutte le fustelle.

Eventuali incongruenze rilevate nei controlli e le conseguenti contestazioni saranno gestite con le modalità normative e convenzionali ora in vigore presso le Aziende ULSS.

Le informazioni contenute nella ricetta de-materializzata, come detto in premessa, assumono valore legale/giuridico e sono controllate dai sistemi SAR e SAC. Pertanto la farmacia che eroga i farmaci in conformità a quanto riportato sulla ricetta de-materializzata o sul relativo pro-memoria non ha responsabilità di quanto erogato.