



**Beschluss
der Landesregierung**

**Deliberazione
della Giunta Provinciale**

Nr. 1526
Sitzung vom 09/12/2014
Seduta del

Betreff:

Start der schrittweisen Digitalisierung der
ärztlichen Verschreibungen in Südtirol ab
15.01.2015

Oggetto:

Avvio della graduale de-materializzazione
delle prescrizioni mediche in Alto Adige dal
15.01.2015

Vorschlag vorbereitet von
Abteilung / Amt Nr.

23.2

Proposta elaborata dalla
Ripartizione / Ufficio n.

Mit Artikel 50 des Notverordnung-Gesetzesdekretes Nr. 269 vom 30.09.2003, umgewandelt durch das Gesetz Nr. 326 vom 24.11.2003 und nachfolgende Änderungen, wurde das nationale System zur Überwachung der Gesundheitsausgaben „Gesundheitskarte“ (GK) eingerichtet, welches als Ziele die Verstärkung der Überwachung der öffentlichen Ausgaben im Gesundheitsbereich und die Kontrolle der Angemessenheit der zu Lasten des nationalen Gesundheitsdienstes (NGD) gemachten ärztlichen Verschreibungen hat;

Dieses Projekt sieht die elektronische Verschreibung und telematische Übermittlung der Daten der zu Lasten des öffentlichen Gesundheitsdienstes gemachten ärztlichen Verschreibungen (Verschreibungen) an das „Zentrale System der Datensammlung“ (SAC) des Ministeriums für Wirtschaft und Finanzen (MWF) vor;

Nach Einsichtnahme in das Dekret des MWF vom 17.03.2008 "Revisione del decreto ministeriale 18.05.2004, attuativo del comma 2 dell'art. 50 della legge n. 326/2003 (Progetto "TS")" betreffend das Modell der ärztlichen Rezeptblöcke zu Lasten des NGD;

Das Dekret des Präsidenten des Ministerrates vom 26.03.2008 (DPMR 2008), mit welchem Absatz 5-bis des zuvor genannten Art. 50 in Kraft gesetzt wurde, definiert, unter anderem, die technischen Regeln der Netzanbindung der verschreibenden Ärzten (Verschreiber) des NGD hinsichtlich der telematischen Übermittlung der Daten der Verschreibungen an das SAC des MWF. Es sieht vor, dass die Regionen/Autonomen Provinzen selbstständig den vorgesehenen Überwachungsverpflichtungen nachkommen können, indem von diesen nachgewiesen wird, dass auf dem deren Territorium eigene Überwachungssysteme der Verschreibungen und entsprechende Systeme zur telematischen Übermittlung der von ihnen gesammelten Daten an das SAC des MWF realisiert wurden;

Mit Beschluss Nr. 1214 vom 17.08.2012 wurde die Realisierung eines „Systems der Datensammlung der Provinz“ (SAP) zur telematischen Sammlung der Daten der in Südtirol zu Lasten des Landesge-

Con l'art. 50 del decreto legge (D.L.) 30.09.2003 n. 269, convertito dalla legge 24.11.2003, n. 326 e successive modifiche, è stato istituito il sistema nazionale per il monitoraggio della spesa sanitaria "Tessera Sanitaria" (TS) che ha, come obiettivi, il potenziamento del monitoraggio della spesa pubblica nel settore sanitario ed il controllo dell'appropriatezza delle prescrizioni mediche a carico del Servizio Sanitario nazionale (SSN);

Tale progetto prevede la prescrizione elettronica e l'invio telematico dei dati delle prescrizioni mediche fatte a carico del Servizio Sanitario pubblico (prescrizioni) al "Sistema di accoglienza Centrale" (SAC) del Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF);

Visto il decreto del MEF del 17.03.2008, recante "Revisione del decreto ministeriale 18.05.2004, attuativo del comma 2 dell'art. 50 della legge n. 326/2003 (Progetto "TS")" concernente il modello di ricettario medico a carico del SSN";

Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26.03.2008 (DPCM 2008), attuativo del comma 5-bis del sopracitato art. 50 definisce, tra l'altro, le regole tecniche per il collegamento in rete dei medici prescrittori (prescrittori) del SSN per la trasmissione telematica dei dati delle prescrizioni al SAC del MEF. Esso prevede che le regioni/province autonome possano adempiere autonomamente agli obblighi di monitoraggio, comprovando di avere realizzato direttamente sul proprio territorio sistemi di monitoraggio delle prescrizioni nonché di trasmissione telematica di copia dei dati acquisiti dalle stesse, al SAC del MEF;

Con deliberazione n. 1214 del 17.08.2012 è stato deciso di realizzare in Alto Adige un "Sistema di accoglienza prov.le" (SAP) di raccolta telematica dei dati delle prescrizioni fatte a carico del

sundheitsdienstes (LGD) gemachten Verschreibungen beschlossen;

Es als angebracht erachtet wird, dass die Führung/Verwaltung des SAP und dessen technische Betreuung dem Sanitätsbetrieb delegiert wird;

Eines der Endziele des Projektes ist die Digitalisierung der zu Lasten des öffentlichen Gesundheitswesens gemachten ärztlichen Verschreibungen in Papierform;

Hinsichtlich der Sammlung und telematischen Übermittlung der Daten der Verschreibungen an das SAC des MWF bedient sich das SAP, als telematisches Verbindungssystem, der Plattform "SIS-FSE-ePRE", welche die von den Ärzten für Allgemeinmedizin/Kinderärzten freier Wahl (ÄAM/KFW) benutzten Patientenaktesoftware über die sichere Netzwerkinfrastruktur "SIS-Access" vernetzen;

Nach Einsichtnahme in das Ministerialdekret des MWF vom 02.11.2011 (MD 2011) "De-materializzazione della ricetta medica cartacea", welches den Start der schrittweisen Ablösung der ärztlichen Verschreibungen in Papier durch die vom Verschreiber elektronisch generierte Verschreibung vorsieht;

Art. 2 des MD 2011 sieht vor, dass die Verbreitung und vollständige Umsetzung der Digitalisierung in den Regionen/Autonomien Provinzen durch spezifische Abkommen zwischen MWF, Gesundheitsministerium und einzelnen Regionen/Autonomien Provinzen definiert wird, bei welchem existierende regionale/provinzielle Systeme berücksichtigt werden;

Art. 3 des MD 2011 sieht vor, dass die Verschreibung von Substanzen mit betäubender oder psychotropischer Wirkung von der Anwendung des Dekretes ausgeschlossen sind;

Nach Einsichtnahme in das Notverordnung-Gesetzesdekret Nr. 179 vom 18.10.2012, umgewandelt, mit Änderungen, durch das Gesetz Nr. 221 vom 17.12.2012 "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese", insbesondere in den Art. 1 "Prescrizione medica e cartella clinica digitale", welcher unter Absatz 1 die schrittweise Ablösung, von Seiten der Regionen/Autonomien Provinzen, der zu

Servizio Sanitario prov.le (SSP);

Ritenuto opportuno di delegare all'Azienda Sanitaria la gestione/l'amministrazione e l'assistenza tecnica del SAP;

Uno degli obiettivi finali del progetto è la de-materializzazione delle ricette mediche cartacee fatte a carico del Servizio Sanitario pubblico;

Il SAP si avvale, quale sistema di interconnessione telematica, della piattaforma di comunicazione "SIS-FSE-ePRE", consistente nella messa in rete dei software gestionali di cartella clinica dei medici di medicina generale/pediatri di libera scelta (MMG/PLS), tramite l'infrastruttura di rete sicura "SIS-Access", per la raccolta e l'invio telematico dei dati delle prescrizioni al SAC del MEF;

Visto il decreto ministeriale del 2.11.2011 (DM 2011) del MEF "De-materializzazione della ricetta medica cartacea" il quale prevede l'avvio della graduale sostituzione della ricetta cartacea con la ricetta elettronica generata dal proscrittore;

L'art. 2 del DM 2011 prevede che la diffusione e la messa a regime della de-materializzazione nelle regioni/province autonome è definita attraverso accordi specifici tra il MEF, il Ministero della Salute e le singole regioni/province autonome, tenuto conto dei sistemi regionali/prov.li;

L'art. 3 del DM 2011 prevede che sono escluse dall'ambito di applicazione del decreto le prescrizioni di sostanze ad azione stupefacente o psicotropa;

Visto il D.L. del 18.10.2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17.12.2012, n. 221 "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese", in particolare l'art. 13 recante "Prescrizione medica e cartella clinica digitale" che, al comma 1, prevede la sostituzione graduata da parte delle regioni/province autonome delle prescrizioni di farmaceutica e specialistica a carico del

Lasten des NGD gemachten pharmazeutischen und fachärztlichen Verschreibungen in Papierform durch Verschreibungen im elektronischen Format vorseht, beginnend im Jahr 2013 mit einem Prozentsatz von mindestens 60%, im Jahr 2014 von mindestens zu 80% und im Jahr 2015 von mindestens zu 90%;

Nach Einsichtnahme in den Absatz 2 des Art. 13 des Notverordnung-Gesetzesdekret Nr. 179 vom 18.10.2012, welcher die Gültigkeit von im elektronischen Format generierten pharmazeutischen Verschreibungen auf dem gesamten Staatsgebiet, ab 01.01.2014, festlegt, unter Beachtung der Bestimmungen, welche die wirtschaftlichen Beziehungen zwischen den Regionen, den Sanitätsbetrieben und den vertragsgebundenen Einrichtungen, welche sanitäre Leistungen erbringen, regeln, vorbehalten der Ausgleichspflicht der Rückerstattung zwischen den Regionen von pharmazeutischen Leistungen für Bürger anderer Regionen als jene mit Wohnsitz, wobei die Definition der Ausführungsmodalitäten mit einer in einem Dekret des Gesundheitsministeriums enthaltenen Bestimmung geregelt werden wird;

Festgestellt, dass die Autonome Provinz Bozen-Südtirol (Provinz), in Zusammenarbeit mit dem Südtiroler Sanitätsbetrieb (Sanitätsbetrieb), einen Verbreitungsplan zur Digitalisierung der Verschreibungen in Südtirol ausgearbeitet hat;

Mit Beschluss Nr. 204 vom 11.02.2013 hat die Landesregierung beschlossen, in Südtirol die Digitalisierung der zu Lasten des LGD gemachten Verschreibungen in Papierform, nach den Vorgaben des vom MWF genehmigten Verbreitungsplanes und im Sinne des MD 2011, umzusetzen;

Nach Einsichtnahme in diesen Verbreitungsplan, welcher im Jänner 2013 vom MWF genehmigt und im Jahr 2014, hinsichtlich des Zeitplanes der Umsetzung der unterschiedlichen Implementierungsphasen, revidiert wurde;

Es als notwendig erachtet wird, dass auch in Südtirol ab 15.01.2015 die schrittweise Digitalisierung der Verschreibungen in Papierform, wie im MD 2011 vorgesehen, umgesetzt wird und dabei die im Verbreitungsplan festgelegten Phasen eingehalten werden;

SSN in formato cartaceo con le prescrizioni in formato elettronico già a partire dal 2013 in una percentuale non inferiore al 60%, all'80% nel 2014 e al 90% nel 2015;

Visto il comma 2 del art. 13 del D.L. del 18.10.2012, n. 179, che stabilisce la validità su tutto il territorio nazionale, dall'1.1.2014, delle prescrizioni farmaceutiche generate in formate elettronico, nel rispetto delle disposizioni che regolano i rapporti economici tra le regioni, le Aziende sanitarie e le strutture convenzionate che erogano prestazioni sanitarie, fatto salvo l'obbligo di compensazione tra regioni del rimborso di prescrizioni farmaceutiche relative a cittadini di regioni diverse da quelle di residenza, rinviando ad un decreto del Ministro della salute la definizione delle modalità di attuazione della disposizione ivi contenuta;

Considerato che la Provincia Autonoma di Bolzano-Alto Adige (Provincia) ha elaborato, in collaborazione con l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige (Azienda Sanitaria), un piano di diffusione della de-materializzazione della ricetta in Alto Adige;

Con deliberazione n. 204 dell'11.02.2013 la Giunta prov.le ha deciso di attuare in Alto Adige la de-materializzazione delle ricette cartacee fatte a carico del SSP, secondo il piano di diffusione approvato dal MEF ed ai sensi del DM 2011;

Visto il sopraccitato piano di diffusione il quale è stato approvato dal "MEF" nel gennaio 2013 e rivisto, per gli aspetti di tempistica per la realizzazione delle varie fasi di implementazione, nel 2014;

Ritenuto necessario attuare anche in Alto Adige, a partire dal 15.01.2015, la graduale de-materializzazione delle ricette cartacee, ai sensi del DM 2011, rispettando le fasi definite nel piano di diffusione;

Nach Einsichtnahme in die Anlage A „Schrittweise Digitalisierung der zu Lasten des öffentlichen Gesundheitsdienstes gemachten ärztlichen Verschreibungen in Südtirol“, welche integrierender Bestandteil dieses Beschlusses ist;

Es wird als notwendig erachtet, dass die innerhalb des Sanitätsbetriebes verwendeten informationstechnischen Verwaltungs-, Verschreibungs- und Erbringungssysteme und die von den ÄAM/KFW verwendeten Patientenaktesoftware angepasst werden, damit diese mit dem SAP in Echtzeit kommunizieren können;

Nach Einsichtnahme in den Art. 11 des Landesgesetzes Nr. 16 vom 11.10.2012 betreffend die Abrechnung der Rezepte;

Es als notwendig erachtet wird, dass der Sanitätsbetrieb alle technischen und organisatorischen Voraussetzung schafft, damit vom Arzneimittelverrechnungsamt (AVA), auch nach der Digitalisierung der Verschreibungen in Papierform, alle Aufgaben und Kontrollen, in fachlicher, buchhalterischer und verwaltungsmäßigen Hinsicht, der pharmazeutischen Verschreibungen, wie von den nationalen und in der Provinz gültigen Rechtsvorschriften vorgesehen, ausgeführt werden können;

Festgestellt, dass die Landesregierung mit der Regelung über die Lieferung von Rezepturarzneien, welche mit Beschluss Nr. 643/2003 genehmigt wurde, entschieden hat, dass die Erbringung von Rezepturarzneien zu Lasten des LGD sind;

Dementsprechend wird es als angebracht erachtet, dass auf Landesebene die Verschreibungen für Rezepturarzneien von der Digitalisierung ausgeschlossen werden;

Es als angebracht erachtet wird, dass auf Landesebene die Verschreibungen im Rahmen von Hausvisiten, Verschreibungen des ärztlichen Bereitschaftsdienstes in aktiver Form, Verschreibungen des ärztlichen Bereitschaftsdienstes für Touristen und Verschreibungen für Medizin- und Diätprodukte von der Digitalisierung ausgeschlossen werden, solange vom Sanitätsbetrieb nicht die organisatorischen und technischen Voraussetzungen definiert und realisiert werden;

Es als angebracht erachtet wird, dass außerdem auf Landesebene die Verschrei-

Visto l'allegato A “Graduale de-materializzazione delle prescrizioni mediche fatte a carico del Servizio Sanitario pubblico in Alto Adige”, che è parte integrante di questa delibera;

Ritenuto necessario che i sistemi informativi di prescrizione, erogazione e amministrazione utilizzati all'interno dell'Azienda Sanitaria ed i software gestionali di cartella clinica utilizzati dai MMG/PLS vengano adeguati affinché possano comunicare in modo sincrono con il SAP;

Visto l'art. 11 della legge provinciale del 11.10.2012 n. 16 riguardante la contabilizzazione delle ricette;

Ritenuto necessario che l'Azienda Sanitaria crei tutti i presupposti tecnici ed organizzativi affinché possono essere effettuati dall'Ufficio Contabilizzazione Ricette (UCR), anche dopo la de-materializzazione delle ricette cartacee, tutti i compiti e controlli, dal punto di vista tecnico, contabile ed amministrativo, delle prescrizioni farmaceutiche previsti dalla normativa nazionale e prov.le vigente;

Considerato che con regolamento per la fornitura di prodotti galenici magistrali, approvato con delibera n. 643/2003, la Giunta prov.le ha deciso l'erogazione di prodotti galenici magistrali a carico del SSP;

Per questo motivo si ritiene opportuno escludere dalla de-materializzazione a livello prov.le le prescrizioni per prodotti galenici magistrali;

Ritenuto opportuno escludere a livello prov.le dalla de-materializzazione le prescrizioni mediche fatte nell'ambito di visite a domicilio, ricette mediche fatte dalle Guardie mediche e Guardie turistiche e ricette per dispositivi medici e prodotti dietetici finché non verranno definite e realizzate dall'Azienda Sanitaria le basi organizzative e tecnologiche;

Ritenuto opportuno escludere inoltre dalla de-materializzazione a livello

bungen durch freiberufliche Fachärzte in Frauenheilkunde und Geburtshilfe, im Sinne des Beschlusses Nr. 589 vom 01.03.1999 „Ermächtigung an die freiberuflichen Fachärzte in Frauenheilkunde und Geburtshilfe zur Verschreibung der Fachleistungen zur Kontrolle der physiologischen Schwangerschaft zu Lasten des LGD“, von der Digitalisierung ausgeschlossen werden;

Nach Einsichtnahme in die Dokumente des MWF „Web services per la trasmissione elettronica delle prescrizioni mediche de-materializzate - prescrizione“ und „Web services per la trasmissione elettronica delle prescrizioni mediche de-materializzate – erogazione“;

Festgestellt, dass die Verschreibungsinformationssysteme das Ausfüllen der digitalisierten Verschreibung, welche mit der elektronischen Rezeptnummer (ERN) versehen ist, und deren telematischen Übermittlung in synchroner Art und Weise an das SAP, laut Modalität MD 2011, ermöglichen müssen;

Nach Einsichtnahme in das Dokument des MWF „Gestione del numero di ricetta elettronica“;

Nach Einsichtnahme in den Punkt 5.2 „La gestione del numero di ricetta elettronica“ des Dokuments des MWF „Web services per la trasmissione elettronica delle prescrizioni de-materializzate - prescrizione“ wird es als angebracht erachtet, dass in Südtirol eine kontextuelle Zuweisung der ERN an den Verschreiber in der Phase der Anfrage der Partien angewandt wird. Somit können sich die Verschreiber Lottos mit den Kennzeichen 0 für die Anfrage von 100 ERN, auch elektronischer Rezeptblock genannt, beschaffen. Auf diese Weise muss der Sanitätsbetrieb nicht nachträglich dem SAC die Assoziierung „ERN – Steuernummer des Verschreibers – Spezialisierung“ mitteilen;

Nach Einsichtnahme in das Dokument des MWF „Controlli sui campi della ricetta de-materializzata - prescrizione“ und das Dokument „Controlli sui campi della ricetta de-materializzata – erogazione“;

Nach Einsichtnahme in das Dokument des MWF „Specifiche tecniche per la stampa del promemoria della ricetta de-materializzata“, in welchem unter anderem die technischen Spezifikationen zum

prov.le le prescrizioni fatte da medici libero-professionisti, specializzati in ginecologia ed ostetricia, ai sensi della deliberazione n. 589 dell'1.03.1999 „Autorizzazione ai medici libero-professionisti, specializzati in ginecologia ed ostetricia alla prescrizione a carico del SSP delle prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica“;

Visti i documenti del MEF „Web services per la trasmissione elettronica delle prescrizioni mediche de-materializzate - prescrizione“ e „Web services per la trasmissione elettronica delle prescrizioni mediche de-materializzate - erogazione“;

Considerato che i sistemi informativi di prescrizione devono consentire la compilazione della ricetta de-materializzata provvista di numero di ricetta elettronico (NRE) e l'invio telematico della medesima al SAP in modo sincrono, in regime DM 2011;

Visto il documento del MEF „Gestione del numero di ricetta elettronica“;

Ritenuto opportuno, visto il punto 5.2 „La gestione del numero di ricetta elettronica“ del documento del MEF „Web services per la trasmissione elettronica delle prescrizioni de-materializzate - prescrizione“, di attuare in Alto Adige una gestione con assegnazione contestuale dei NRE al prescrittore in fase di richiesta lotto, così che i prescrittori possano approvvigionarsi di lotti con identificativo 0 per la richiesta di 100 NRE, detto „ricettario elettronico“. In tal modo l'Azienda Sanitaria non deve inviare a posteriori al SAC l'associazione „NRE – codice fiscale prescrittore – specializzazione“;

Visti il documento del MEF „Controlli sui campi della ricetta de-materializzata - prescrizione“ ed il documento „Controlli sui campi della ricetta de-materializzata - erogazione“;

Visto il documento del MEF „Specifiche tecniche per la stampa del promemoria della ricetta de-materializzata“ con il quale sono stati definiti le specifiche tecniche per la stampa del promemoria, i

Ausdruck des Promemoria, dessen Felder und entsprechenden Beschriftungen, das Format, die unterschiedlichen Fac-Simile und die Übersetzung der Beschriftungen der einzelnen Felder in die deutsche Sprache definiert wurden.

Es wird als notwendig erachtet, dass der Verschreiber für eine Übergangsphase, bis zur Realisierung der elektronischen Patientenakte (EPA) oder einer anderen Lösung auf Landesebene, das Promemoria einer jeden zu Lasten des LGD gemachten Verschreibung ausdrückt und dem Bürger übergibt;

Es wird als angebracht erachtet, dass, nach Realisierung der EPA oder einer anderen Lösung auf Landesebene, dem Verschreiber die Entscheidung delegiert wird, ob das Promemoria ausgedruckt werden soll, abhängig vom Grad der Dringlichkeit des Medikaments/der Leistung und/oder der Entscheidung des Bürgers, das Promemoria in Papierform oder digitaler/elektronischer Form zu erhalten;

Es wird als notwendig erachtet, dass der Sanitätsbetrieb so bald wie möglich, hinsichtlich der digitalisierten Verschreibung, eine Reglementierung zur einheitlichen, betriebsweiten Handhabung der Privacy und der Datenschutzerklärung ausarbeitet;

Es wird als notwendig erachtet, dass die öffentlichen und privaten Apotheken (Apotheken) an die sichere Netzinfrastruktur „SIS-Access“ angebunden und dass die in den jeweiligen Apotheken verwendete Softwares angepasst werden, damit diese in Echtzeit mit dem SAP kommunizieren können, um eine korrekte Abwicklung in Zusammenhang mit der Erbringung der elektronischen Verschreibungen zu garantieren;

Festgestellt, dass die Vertreter von Federfarma Bozen (Federazione dei titolari di farmacia), der öffentlichen Apotheken und der Apothekenkammer der Provinz Bozen ihre Bereitschaft zur Mitarbeit bei der Verwirklichung der Digitalisierung der ärztlichen Verschreibungen und deren Erbringung erklärt haben;

Nach Einsichtnahme in das gesetzesvertretende Dekret Nr. 235 vom 30.12.2010 "Modifiche ed integrazioni al D.lgs. 07.03.2005, n. 82, recante Codice dell'amministrazione digitale, a norma

suoi campi e le rispettive diciture, il suo formato, i diversi facsimile e la traduzione delle diciture dei singoli campi nella lingua tedesca.

Ritenuto necessario che il prescrittore, per una fase transitoria, fino alla realizzazione del "Fascicolo sanitario elettronico" (FSE) o di un'altra soluzione a livello prov.le, deve stampare e consegnare al cittadino il promemoria di ogni prescrizione fatta a carico del SSP;

Ritenuto opportuno, dopo la realizzazione del FSE o di un'altra soluzione a livello prov.le, di delegare al prescrittore la scelta di stampare o meno il promemoria in funzione del grado di urgenza del farmaco/della prestazione e/o della scelta del cittadino di ricevere il promemoria in formato cartaceo o digitale/elettronico;

Ritenuto necessario che l'Azienda Sanitaria elabori al più presto, in riferimento alla ricetta de-materializzata, una regolamentazione della gestione uniforme a livello aziendale della Privacy e dei consensi al trattamento dei dati personali;

Ritenuto necessario che le farmacie pubbliche e private (farmacie) in Alto Adige vengano collegate all'infrastruttura di rete sicura "SIS-Access" e che i loro software gestionali vengano adeguati e possano comunicare in modo sincrono con il SAP, per garantire la corretta gestione dell'erogazione della prescrizione elettronica;

Considerato che i rappresentanti di Federfarma Bolzano (Federazione dei titolari di farmacia), delle farmacie pubbliche e dell'Ordine dei Farmacisti della provincia di Bolzano hanno dichiarato la loro disponibilità di collaborazione nell'attuazione della de-materializzazione delle ricette mediche e della loro erogazione;

Visto il D.lgs 30.12.2010, n. 235, recante "Modifiche ed integrazioni al D.lgs. 7.03.2005, n. 82, recante "Codice dell'amministrazione digitale, a norma

dell'art. 33 della legge 18.06.2009, n. 69”;
Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die nationalen Vorschriften zum Projekt „GK“ und zur Digitalisierung der zu Lasten des LGD gemachten Verschreibungen in Papierform auch in Südtirol umgesetzt werden müssen, festgestellt, dass der Südtiroler Sanitätsbetrieb positive Stellungnahme zu den Inhalten dieses Beschlusses abgegeben hat;

Dies vorausgeschickt

beschließt die Landesregierung

einstimmig in gesetzmäßiger Weise:

1. auch in Südtirol die Digitalisierung der zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes (LGD) gemachten ärztlichen Verschreibungen (Verschreibungen) in Papierform, im Sinne des Ministerialdekretes vom 02.11.2011 (MD 2011) und laut dem vom Ministerium für Wirtschaft und Finanzen (MWF) genehmigten Verbreitungsplan, umzusetzen. Ab 15.01.2015 soll die schrittweise Digitalisierung der Verschreibungen in Papierform in Südtirol starten;
2. die beiliegende Anlage A „Schrittweise Digitalisierung der zu Lasten des öffentlichen Gesundheitsdienstes gemachten ärztlichen Verschreibungen in Südtirol“ zu genehmigen, welche integrierender Bestandteil dieses Beschlusses ist;
3. den Sanitätsbetrieb zu beauftragen, alle technischen und organisatorischen Voraussetzungen zu schaffen, damit alle Vorgaben des vom MWF genehmigten Verbreitungsplan erfüllt und die in der Anlage A definierten Aufgaben zeitgerecht umgesetzt werden;
4. die Führung/Verwaltung des SAP und dessen technische Betreuung dem Sanitätsbetrieb zu delegieren, welcher die entsprechenden Richtlinien und Indikationen des Staates und der Landesverwaltung einhalten muss;

dell'art. 33 della legge 18.06.2009, n. 69”;
Tenuto conto che le disposizioni nazionali riguardanti il progetto “TS” e quelli riguardanti la de-materializzazione delle ricette cartacea fatte a carico del SSP devono essere attuate anche in Alto Adige,

Considerato che l’Azienda Sanitaria ha dato parere positivo sui contenuti di questa delibera;

Tutto ciò premesso,

la Giunta Provinciale delibera

a voti unanimi legalmente espressi:

1. di attuare anche in Alto Adige la de-materializzazione delle prescrizioni mediche (prescrizioni) cartacee fatte a carico del Servizio Sanitario prov.le (SSP), ai sensi del decreto ministeriale 2.11.2011 (DM 2011) e secondo il piano di diffusione approvato dal Ministero dell’Economia e delle Finanze (MEF). Dalla data del 15.01.2015 sarà avviata la graduale de-materializzazione delle prescrizioni cartacee in Alto Adige;
2. di approvare l’allegato A “Graduale de-materializzazione delle prescrizioni mediche fatte a carico del Servizio Sanitario pubblico in Alto Adige”, che è parte integrante di questa delibera;
3. di incaricare l’Azienda Sanitaria di creare tutti i presupposti tecnici ed organizzativi affinché vengano attuati i contenuti del piano di diffusione, che è stato approvato dal MEF, e di realizzare i compiti previsti nell’allegato A nei tempi stabiliti;
4. di delegare all’Azienda Sanitaria la gestione/l’amministrazione del SAP e l’assistenza tecnica, adempiendo alle rispettive linee guida e le indicazioni dello Stato e dell’Amministrazione prov.le;

5. dem Sanitätsbetrieb die Kontrolle der Angemessenheit der zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes gemachten digitalisierten ärztlichen Verschreibungen zu delegieren;
 6. dass in Südtirol eine kontextuelle Zuweisung der elektronischen Rezeptnummer (ERN) an den verschreibenden Arzt (Verschreiber) in der Phase der Anfrage der Partien angewandt wird;
 7. dass die Erstellung der elektronischen Verschreibung nach den gleichen Regeln erfolgen muss wie sie für das Ausfüllen der Verschreibungen in Papierform vorgesehen sind und dass die Unmöglichkeit des Benützens des informativen Systems kein Grund für eine Unterlassung der Erbringung der Leistung sein darf;
 8. dass Verschreibungen von Substanzen mit betäubender oder psychotropischer Wirkung, laut Dekret des MWF vom 02.11.2011, von der Anwendung der Digitalisierung ausgeschlossen sind. Weiters werden auf Landesebene auch Verschreibungen für Rezepturarzneien und die laut Beschluss der Landesregierung Nr. 589 vom 01.03.1999 durch freiberufliche Fachärzte in Frauenheilkunde und Geburtshilfe gemachten Verschreibungen von der Digitalisierung ausgeschlossen. Die auf Landesebene im Rahmen von Hausvisiten gemachten Verschreibungen, Verschreibungen des ärztlichen Bereitschaftsdienstes in aktiver Form, Verschreibungen des ärztlichen Bereitschaftsdienstes für Touristen und Verschreibungen für Medizin- und Diätprodukte werden vorübergehend, solange vom Sanitätsbetrieb nicht die organisatorischen und technischen Voraussetzungen definiert und realisiert werden, auch von der Digitalisierung ausgeschlossen;
 9. dass der Verschreiber, nachdem vom Sanitätsbetrieb alle organisatorischen und technischen Grundlagen geschaffen wurden, für eine Übergangsphase, bis zur Realisierung der elektronischen Patientenakte (EPA) oder einer anderen Lösung auf Landesebene, das Promemoria einer jeden zu Lasten des LGD gemachten digitalisierten Verschreibung zu delegieren;
5. di delegare all'Azienda Sanitaria il controllo dell'appropriatezza delle prescrizioni mediche dematerializzate a carico del Servizio Sanitario provinciale;
 6. che in Alto Adige viene applicata una gestione con assegnazione contestuale dei numeri di ricetta elettronica (NRE) al medico prescrittore (prescrittore) in fase di richiesta lotto;
 7. che la compilazione della ricetta elettronica segua le stesse regole previste per la compilazione della ricetta cartacea e che l'impossibilità di utilizzare il sistema informativo non possa essere motivo di non erogazione del servizio al cittadino;
 8. che sono escluse dall'ambito di applicazione della de-materializzazione, ai sensi del DM 02.11.2011, le prescrizioni di sostanze ad azione stupefacente o psicotropa. Inoltre vengono escluse a livello prov.le le prescrizioni di prodotti galenici magistrali e prescrizioni fatte secondo la deliberazione della Giunta prov.le n. 589 dell'1.03.1999 da medici libero-professionisti specializzati in ginecologia ed ostetricia. Sono escluse inoltre momentaneamente dalla de-materializzazione, finché non verranno definite e realizzate dall'Azienda Sanitaria le basi organizzative/tecnologiche, le prescrizioni fatte in ambito di visite a domicilio, prescrizioni fatte dalle Guardie mediche e Guardie turistiche e le prescrizioni di dispositivi medici e prodotti dietetici;
 9. che il prescrittore, dopo che sono stati realizzati dall'Azienda Sanitaria tutti i presupposti organizzativi e tecnici, per una fase transitoria, fino alla realizzazione del "Fascicolo sanitario elettronico" (FSE) FSE o di un'altra soluzione a livello prov.le, deve stampare e consegnare al cittadino il promemoria di ogni prescrizione

lisierten Verschreibung ausdrückt und dem Bürger übergibt.

10. dass, nach Realisierung der EPA oder einer anderen Lösung auf Landesebene, dem Verschreiber die Entscheidung delegiert wird, ob das Promemoria ausgedruckt werden soll, abhängig vom Grad der Dringlichkeit des Medikaments/der Leistung und/oder der Entscheidung des Bürgers, das Promemoria in Papierform oder digitaler/elektronischer Form zu erhalten.
11. dass die Apotheken, für eine Übergangsphase, bis die Kontrolle der Nummernschilder der Medikamente auf nationaler Ebene in Echtzeit erfolgen wird, eigene Register führen, in welchen die einzelnen Klebmarken der erbrachten Medikamente beigelegt und welche dem Arzneimittelverrechnungsamt zur Rechnungslegung der digitalisierten Verschreibungen geschickt werden müssen. Mit nachfolgender Verwaltungsmaßnahme werden die diesbezüglichen Modalitäten definiert;
12. dass, bis zum Erlass neuer Bestimmungen, die Leistungserbringer, zusätzlich zur Anwendung der neuen Modalitäten der Erbringung der elektronischen Verschreibung im Sinne des MD 2011, weiterhin die Speisung des Datenflusses laut Absatz 5 des Art. 50 des Gesetzes 326/2003 nach den zur Zeit gültigen Bestimmungen und dem gängigen Datensatz für die Verschreibungen in Papierform gewährleisten, unter Einhaltung der Inhalte des Dokuments des MWF „Regole per la trasmissione delle ricette de-materializzate secondo quanto disposto dal decreto 18.03.2008 attuativo del comma 5, dell’art. 50“;
13. unter Beibehaltung der zur Zeit gültigen Bestimmungen im Bereich der vertragsgebundenen pharmazeutischen Betreuung nach Vorlegen der Verschreibung des nationalen Gesundheitsdienstes (NGD) in Papierform wird der Erhalt von Medikamenten, welche in anderen Regionen/autonomen Provinzen mit digitalisiertem Rezept zu Lasten des NGD verschrieben wurden, in Südtirol in den mit dem LGD vertragsgebun-

medica de-materializzata fatta a carico del SSP;

10. di delegare al prescrittore, dopo la realizzazione del FSE o di un'altra soluzione a livello prov.le, la scelta di stampare o meno il promemoria in funzione del grado di urgenza del farmaco/della prestazione e/o della scelta del cittadino di ricevere il promemoria in formato cartaceo o digitale/elettronico;
11. che le farmacie predispongano, per una fase transitoria, finché il controllo delle targature effettuate a livello nazionale avverrà in modo sincrono, un apposito registro in cui vengono allegate le singole fustelle relative ai farmaci erogati. Tali registri dovranno essere inviati all'Ufficio Contabilizzazione Ricette (UCR) per la rendicontazione delle prescrizioni de-materializzate. Le rispettive modalità saranno definite con apposito provvedimento amministrativo;
12. che gli erogatori di prestazioni, oltre ad adottare le nuove modalità di erogazione della prescrizione elettronica, come da DM 2011, fino a nuove disposizioni, continuino a garantire l'alimentazione del flusso relativo al comma 5, art. 50 della legge 326/2003, secondo le norme e il tracciato in uso per le ricette cartacee, rispettando quanto definito del documento del MEF "Regole per la trasmissione delle ricette de-materializzate secondo quanto disposto dal decreto 18.03.2008 attuativo del comma 5, dell'art. 50";
13. fermo restando quanto previsto dalla normativa vigente in materia di assistenza farmaceutica convenzionata erogata dietro presentazione di ricetta del Servizio Sanitario nazionale (SSN) in formato cartaceo, il prelievo di medicinali prescritti nelle altre Regioni/Province autonome su ricetta de-materializzata a carico del SSN, sarà effettuabile in Alto Adige presso qualsiasi farmacia convenzionata con il SSP solamente dopo

denen Apotheken erst nach Genehmigung des entsprechenden Ministerialdekretes möglich sein;

l'approvazione dell'apposito decreto ministeriale;

14. dass dieser Beschluss keine Ausgaben zu Lasten des Landeshaushaltes 2014 mit sich bringt.

DER LANDESHAUPTMANN

DER GENERALSEKRETÄR DER L.R.

14. che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico del bilancio prov.le 2014.

IL PRESIDENTE DELLA PROVINCIA

IL SEGRETARIO GENERALE DELLA G.P.



Anlage A

Schrittweise Digitalisierung der zu Lasten des öffentlichen Gesundheitsdienstes gemachten ärztlichen Verschreibungen in Südtirol

Wörterverzeichnis:

DPMR 2008: Dekret des Präsidenten des Ministerrates vom 26.03.2008 "Medici in rete – modalità per la trasmissione telematica dei dati delle ricette al MEF"

MD 2011: Ministerialdekret vom 02.11.2011 "De-materializzazione della ricetta medica cartacea"

GK: Gesundheitskarte

NGD: Nationaler Gesundheitsdienst

LGD: Landesgesundheitsdienst

MWF: Ministerium für Wirtschaft und Finanzen

Provinz: Autonome Provinz Bozen-Südtirol

IPZS: Staatsdruckerei

SAC: Zentrales System der Datensammlung des MWF

SAP: System der Datensammlung der Provinz – System zur telematischen Sammlung der Daten der in Südtirol zu Lasten des LGD gemachten digitalisierten ärztlichen Verschreibungen

Sanitätsbetrieb: Südtiroler Sanitätsbetrieb

AVA: Arzneimittelverrechnungsamt

Verschreibung: zu Lasten des öffentlichen Gesundheitsdienstes gemachte ärztliche Verschreibung

Verschreiber: Arzt, welche zur Ausstellung einer Verschreibung ermächtigt ist

Verschreibung in Papierform: ärztliches Rezept in Papierform des IPZS

Elektronische Verschreibung: eine von einem Verschreiber in informatischer Modalität erstellte Verschreibung, welche die Daten der pharmazeutischen oder fachärztlichen Leistungen zu Gunsten eines Betreten des NGD beinhaltet.

ERN: elektronische Rezeptnummer. Dies ist eine eindeutige Nummer, welche vom SAC erzeugt wird und durch welche die Nummerierung der elektronischen Verschreibungen möglich ist

Leistungserbringer: Struktur (z.B. Fachärzte, Apotheken, Labore, usw.), welche zur Verabreichung der vom Verschreiber verschriebenen Leistung ermächtigt ist

Digitalisierte Verschreibung: eine von einem Verschreiber in informatischer Modalität erstellte Verschreibung, welche mit einer eindeutigen Nummerierung versehen ist, dem System der Datensammlung telematisch zugesandt wurde und von diesem den Leistungserbringern zur Einsicht und, wenn die Bedingungen vorherrschen, zum Abschluss in informatischer Modalität zur Verfügung gestellt wird.

Allegato A

Graduale de-materializzazione delle prescrizioni mediche fatte a carico del Servizio Sanitario pubblico in Alto Adige

Glossario:

DPCM 2008: decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 26.03.2008 "Medici in rete – modalità per la trasmissione telematica dei dati delle ricette al MEF"

DM 2011: decreto ministeriale 02.11.2011 "De-materializzazione della ricetta medica cartacea"

TS: Tessera Sanitaria

SSN: Servizio Sanitario nazionale

SSP: Servizio Sanitario provinciale

MEF: Ministero dell'Economia e delle Finanze

Provincia: Provincia Autonoma di Bolzano-Alto Adige

IPZS: Istituto Poligrafico della Zecca dello Stato

SAC: Sistema di Accoglienza Centrale del MEF

SAP: Sistema di Accoglienza Provinciale - sistema in grado di accogliere nei propri archivi le prescrizioni mediche de-materializzate fatte a carico del SSP ed inviate elettronicamente

Azienda Sanitaria: Azienda Sanitaria dell'Alto Adige

UCR: Ufficio Contabilizzazione Ricette

Prescrizione: prescrizione medica fatta a carico del Servizio Sanitario pubblico

Prescrittori: medico autorizzato ad effettuare una prescrizione

Prescrizione cartacea: ricetta medica cartacea dell'IPZS

Prescrizione elettronica: prescrizione con modalità informatica da un prescrittore, riportante i dati delle prescrizioni di tipo farmaceutico o specialistico a favore di un assistito dal SSN

NRE: numero ricetta elettronica. È un numero univoco generato dal SAC tramite il quale è possibile numerare le ricette elettroniche

Erogatore: struttura autorizzata (p.e. medici specialisti, farmacie, laboratori, ecc.) a somministrare la prestazione prescritta da un prescrittore

Prescrizione de-materializzata: prescrizione redatta in modalità informatica da un prescrittore, provvisto di una numerazione univoca, inviato telematicamente al sistema di accoglienza, il quale lo rende disponibile alle strutture di erogazione per la consultazione e, se sussistono le condizioni, per la sua chiusura con modalità informatica.



Promemoria: Kopie auf weißem Papier der digitalisierten Verschreibung, gemäß den Vorgaben des Dokuments des MWF „Specifiche tecniche per la stampa del promemoria della ricetta de-materializzata“

ÄAM/KFW: Ärzte für Allgemeinmedizin/Kinderärzte freier Wahl

Apotheken: öffentliche und private, mit dem öffentlichen Gesundheitsdienst vertragsgebundene Apotheken, welche zur Erbringung von pharmazeutischen Leistungen ermächtigt sind.

EPA: elektronische Patientenakte

Bestimmungen und Nachweise

Nationale Bestimmungen:

Art. 50 des Notverordnung-Gesetzesdekretes Nr. 269 vom 30.09.2003, umgewandelt durch das Gesetz Nr. 326 vom 24.11.2003 und nachfolgende Änderungen, betreffend „Disposizioni in materia di monitoraggio della spesa nel settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie“.

Dekret des Gesundheitsministeriums vom 15.06.2004 betreffend die Errichtung einer zentralen Datenbank zur Überwachung der Packungen der Medikamente innerhalb des Verteilungssystems.

Gesetzesvertretendes Dekret Nr. 82 vom 07.03.2005 und nachfolgende Änderungen, betreffend den „Codice dell'amministrazione digitale“.

Interministerielles Dekret vom 17.03.2008 und nachfolgende Änderungen, in Abänderung des Ministerialdekret vom 18.05.2004, in Durchführung des Absatzes 2 des genannten Art. 50, betreffend das Modell des ärztlichen Rezeptes zu Lasten des NGD.

Dekret des MWF vom 18.03.2008, in Durchführung des Absatzes 5 des genannten Art. 50, betreffend die Modalitäten der Übermittlung der Daten der Rezepte durch die Erbringungsstrukturen von sanitären Leistungen.

DPMR vom 26.03.2008 „Applicazione delle disposizioni di cui al comma 5-bis dell'art. 50 legge 24.11.2003, n. 326 - Regole tecniche per il collegamento in rete dei medici del SSN di cui al comma 2 per la trasmissione telematica dei dati delle ricette al Ministero dell'economia e delle finanze e delle certificazioni di malattia all'INPS“.

Interministerielles Dekret vom 11.12.2009, in Durchführung des Art. 79, Absatz 1-sexies, Buchstaben a) und b) des Notverordnung-Gesetzesdekretes Nr. 112 vom 25.06.2008, umgewandelt mit Änderungen, durch das Gesetz Nr. 133 vom 06.08.2008 betreffend die Überprüfung der Befreiung von der Kostenbeteiligung an der Gesundheitsausgabe auf Grund des Einkommens.

Notverordnung-Gesetzesdekret Nr. 78 vom 31.05.2010 betreffend „Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività eco-

Promemoria: copia su carta bianca della prescrizione de-materializzata ai sensi del documento del MEF „Specifiche tecniche per la stampa del promemoria della ricetta de-materializzata“

MMG/PLS: Medici di medicina generale/pediatri di libera scelta

Farmacie: farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio Sanitario pubblico, abilitate ad erogare prestazioni farmaceutiche

FSE: fascicolo sanitario elettronico

Normative e riferimenti

Normativa nazionale:

Art. 50 – decreto legge 30.09.2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24.11.2003, n. 326 e successive modifiche, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici.

Decreto del 15.06.2004 del Ministro della Salute concernente l'istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo.

Decreto Legislativo 07.03.2005, n. 82 e successive modificazioni, concernente il codice dell'amministrazione digitale.

Decreto interministeriale 17.03.2008 e successive modificazioni, di modifica del decreto ministeriale 18.05.2004, attuativo del comma 2 del citato art. 50, concernente il modello di ricetta medica a carico del SSN.

Decreto del 18.03.2008 del MEF, attuativo del comma 5 del citato art. 50, concernente le modalità di trasmissione dei dati delle ricette da parte delle strutture di erogazione dei servizi sanitari.

DPCM 26.03.2008 “Applicazione delle disposizioni di cui al comma 5-bis dell'art. 50 legge 24.11.2003, n. 326 - Regole tecniche per il collegamento in rete dei medici del SSN di cui al comma 2 per la trasmissione telematica dei dati delle ricette al Ministero dell'economia e delle finanze e delle certificazioni di malattia all'INPS“.

Decreto interministeriale 11.12.2009, attuativo dell'art. 79, comma 1-sexies, lettere a) e b) del decreto-legge 25.06.2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 06.08.2008, n. 133, concernente la verifica delle esenzioni, in base al reddito, dalla compartecipazione alla spesa sanitaria.

Decreto legge 31.05.2010, n. 78 “Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica“, convertito con



nomica“, umgewandelt mit Änderungen, durch das Gesetz Nr. 122 vom 30.07.2010.

Dekret des MWF vom 02.11.2011 „De-materializzazione della prescrizione cartacea, di cui all'art. 11, comma 16, del decreto legge n. 78/2010“.

Auf Landesebene gültige Bestimmungen:

Beschluss der Landesregierung Nr. 1214 vom 17.08.2012 „Realisierung eines Systems der telematischen Datensammlung der auf Landesebene elektronisch gemachten ärztlichen Verschreibungen (SAP)“ zur Überwachung der Ausgaben im Gesundheitswesen

Beschluss der Landesregierung Nr. 204 vom 11.02.2013 „Digitalisierung der zu Lasten des öffentlichen Gesundheitsdienstes gemachten ärztlichen Verschreibungen in Papierform in Südtirol, im Sinne des Dekretes MWF vom 02.11.2011 und laut dem vom MWF genehmigten Verbreitungsplan.“

Unterlagen des MWF (veröffentlicht auf <http://sistemats1.sanita.finanze.it>)

- Technisches Regelwerk „Comma 5, art. 50, del decreto legge 30.09.2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24.11.2003, n. 326 e successive modificazioni ed integrazioni“
- Technisches Regelwerk „Applicazione delle disposizioni di cui al comma 2 dell'art. 50 legge 24.11.2003, n. 326, revisione del decreto ministeriale del 18.05.2004, concernente il modello di ricettario medico a carico del Servizio sanitario nazionale“
- Dokument „WSDL e schemi XSD per l'utilizzo dei servizi web dedicati alla trasmissione telematica dei dati relativi alle prescrizioni e per i servizi ausiliari secondo quanto previsto dal DPCM 26.03.2008 di attuazione dell'art. 1 comma 810 lett. c) legge 27.12.2006 n. 296“
- Dokument „Collegamento in rete dei medici“
- Technisches Regelwerk „De-materializzazione della ricetta medica per le prescrizioni a carico del SSN e SASN (Servizi Assistenza Sanitaria Naviganti)“
- Leitlinien „Trasmissione dei dati delle ricette da parte delle farmacie e delle strutture sanitarie accreditate in ottemperanza a quanto pubblicato dal decreto del 18.03.2008 - comma 5“
- Dokument „Gestione del numero di ricetta elettronica“
- Dokument „Ricetta farmaceutica - indicazione del principio attivo (art. 15, comma 11-bis D.L. 95/2012)“
- Dokument „Controlli sui campi della ricetta de-materializzata – Prescrittore“
- Dokument „Specifiche tecniche per la stampa del promemoria della ricetta de-materializzata“

modificazioni dalla legge 30.07. 2010, n. 122

Decreto 02.11.2011 del MEF “De-materializzazione della prescrizione cartacea, di cui all'art. 11, comma 16, del decreto legge n. 78/ 2010“.

Normativa provinciale:

Deliberazione della Giunta provinciale n. 1214 del 17.08.2012 “Realizzazione di un Sistema di accoglienza provinciale per l'acquisizione telematica delle ricette mediche prescritte elettronicamente “ (SAP) per il monitoraggio della spesa nel settore sanitario”

Deliberazione della Giunta provinciale n. 204 del 11.02.2013 “De-materializzazione delle ricette mediche cartacee prescritte in Alto Adige a carico del Servizio Sanitario pubblico, ai sensi del Decreto del MEF del 02.11.2011 e secondo il piano di diffusione approvato dal Ministero stesso”

Documentazione del MEF (pubblicata su <http://sistemats1.sanita.finanze.it>)

- Disciplinare Tecnico “Comma 5, art. 50, del decreto legge 30.09.2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24.11.2003, n. 326 e successive modificazioni ed integrazioni“
- Disciplinare tecnico “Applicazione delle disposizioni di cui al comma 2 dell'art. 50 legge 24.11.2003, n. 326, revisione del decreto ministeriale del 18.05.2004, concernente il modello di ricettario medico a carico del Servizio sanitario nazionale”
- Documento “WSDL e schemi XSD per l'utilizzo dei servizi web dedicati alla trasmissione telematica dei dati relativi alle prescrizioni e per i servizi ausiliari secondo quanto previsto dal DPCM 26.03.2008 di attuazione dell'art. 1 comma 810 lett. c) legge 27.12.2006 n. 296“
- Documento “Collegamento in rete dei medici“
- Disciplinare tecnico “De-materializzazione della ricetta medica per le prescrizioni a carico del SSN e SASN (Servizi Assistenza Sanitaria Naviganti)“
- Linee guida “Trasmissione dei dati delle ricette da parte delle farmacie e delle strutture sanitarie accreditate in ottemperanza a quanto pubblicato dal decreto del 18.03.2008 - comma 5“
- Documento “Gestione del numero di ricetta elettronica “
- Documento “Ricetta farmaceutica - indicazione del principio attivo (art. 15, comma 11-bis D.L. 95/2012)“
- Documento “Controlli sui campi della ricetta de-materializzata – Prescrittore“
- Documento „Specifiche tecniche per la stampa del promemoria della ricetta de-materializzata“



- Dokument „Regole per la trasmissione delle ricette de-materializzate (DM 02.11.2011) da parte delle strutture di erogazione secondo quanto disposto dal decreto 18.03.2008 attuativo del comma 5, dell’articolo 50”
- Dokument „Controlli sui campi della ricetta dematerializzata – Erogazione”
- Dokument „Web services per la trasmissione elettronica delle prescrizioni mediche de-materializzate - Parte 1: Prescrizione”
- Dokument „Ricetta farmaceutica – aggiornamento alla luce dell’art. 15, comma 11-bis dl 95/2012 e successive modificazioni, riguardante la prescrizione per principio attivo”
- Dokument „Web services per la trasmissione elettronica delle prescrizioni mediche de-materializzate, Parte 2: Erogazione”

Prämisse:

Mit Art. 50 des Notverordnung-Gesetzesdekretes Nr. 269 vom 30.09.2003, umgewandelt durch das Gesetz Nr. 326 vom 24.11.2003 und nachfolgende Änderungen, wurde das nationale System zur Überwachung der Gesundheitsausgaben „GK“ eingerichtet, welches als Ziele die Verstärkung der Überwachung der öffentlichen Ausgabe im Gesundheitsbereich und die Kontrolle der Angemessenheit der zu Lasten des NGD gemachten ärztlichen Verschreibungen hat.

Dieses Projekt sieht die elektronische Verschreibung und telematische Übermittlung der Daten der zu Lasten des öffentlichen Gesundheitsdienstes gemachten ärztlichen Verschreibungen an das SAC des MWF und die schrittweise Ablösung der Verschreibungen in Papierform durch die digitalisierten Verschreibungen, laut den vom MWF veröffentlichten Dekreten und technischen Regelwerken, vor. Die zur Zeit gültigen nationalen Vorschriften zum Projekt „GK“ und jene betreffend die Digitalisierung der zu Lasten des öffentlichen Gesundheitsdienstes gemachten Verschreibungen in Papierform müssen auch in Südtirol umgesetzt werden.

Einordnung und Ziel des Projektes „Stufenweise Digitalisierung der zu Lasten des öffentlichen Gesundheitsdienstes gemachten ärztlichen Verschreibungen in Südtirol“

Die Initiative gliedert sich in den breiteren Kontext des Projektes „GK“ ein.

Ziel des Projektes, welches eine direkte Folge der Umsetzung der elektronischen Verschreibung ist und welches eine tatsächliche Vereinfachung für den Bürger mit sich bringen soll, ist die Umsetzung der zur Zeit gültigen nationalen Bestimmungen im Bereich der Digitalisierung der zu Lasten des öf-

- Documento “Regole per la trasmissione delle ricette de-materializzate (DM 02.11.2011) da parte delle strutture di erogazione secondo quanto disposto dal decreto 18.03.2008 attuativo del comma 5, dell’articolo 50”
- Documento “Controlli sui campi della ricetta dematerializzata – Erogazione”
- Documento “Web services per la trasmissione elettronica delle prescrizioni mediche de-materializzate - Parte 1: Prescrizione”
- Documento “Ricetta farmaceutica – aggiornamento alla luce dell’art. 15, comma 11-bis dl 95/2012 e successive modificazioni, riguardante la prescrizione per principio attivo”
- Documento “Web services per la trasmissione elettronica delle prescrizioni mediche de-materializzate, Parte 2: Erogazione”

Premessa:

Con l’art. 50 del decreto legge 30.09.2003 n. 269, convertito dalla legge 24.11.2003, n. 326 e successive modifiche, è stato istituito il sistema nazionale per il monitoraggio della spesa sanitaria “TS” che ha, come obiettivi, il potenziamento del monitoraggio della spesa pubblica nel settore sanitario ed il controllo dell’appropriatezza delle prescrizioni mediche a carico del SSN.

Tale progetto prevede la prescrizione elettronica e l’invio telematico dei dati delle prescrizioni mediche fatte a carico del Servizio Sanitario pubblico al SAC del MEF e la graduale sostituzione delle prescrizioni cartacee con le prescrizioni de-materializzate, secondo le modalità previste da decreti e disciplinari pubblicati dal MEF.

Le disposizioni nazionali vigenti riguardanti il progetto “TS” e quelli riguardanti la de-materializzazione delle ricette cartacee fatte a carico del Servizio Sanitario pubblico devono essere attuate anche in Alto Adige.

Inquadramento e obiettivo del progetto “Graduale de-materializzazione delle prescrizioni mediche fatte a carico del Servizio Sanitario pubblico in Alto Adige”

L’iniziativa si colloca nel contesto più ampio del progetto “TS”.

L’obiettivo del progetto, che è una diretta conseguenza dell’attuazione della prescrizione elettronica e che deve portare ad un’effettiva semplificazione dei percorsi del cittadino, è quello di dare attuazione nella Provincia alle norme nazionali vigenti in materia di de-materializzazione delle



fentlichen Gesundheitsdienstes gemachten Verschreibungen in Papierform, in der Phase der Verschreibung und Leistungserbringung, in Südtirol.

Es sieht die schrittweise Ablösung der Verschreibungen in Papierform durch die digitalisierten Verschreibungen, laut den vom MWF veröffentlichten Dekreten und technischen Regelwerken, vor.

Die digitalisierte Verschreibung ersetzt vollständig, außer in den vorgesehenen Fällen, die Verschreibung in Papierform.

Während bis jetzt die Verschreibung in Papierform mit einer eigenen Nummerierung das rechtsgültige Dokument zum Erhalt einer fachärztlichen Leistung/pharmazeutischen Verschreibung zu Lasten der öffentlichen Gesundheitsdienstes ist und der informatische Teil nur unterstützend zur Verbesserung des Dienstes ist, wird mit der Einführung der digitalisierten Verschreibung, mit einer vom MWF ausgegebenen ERN, diese das rechtmäßig gültige Dokument.

Diese Anlage beschreibt und definiert die Spezifikationen der Integrationsvoraussetzungen zwischen dem SAP, den Verschreibern und den Leistungserbringern, gemäß dem Verbreitungsplan zur Digitalisierung der Verschreibungen, laut Art. 2 des MD 2011, welcher von der Provinz, in Zusammenarbeit mit dem Sanitätsbetrieb, ausgearbeitet wurde und vom MWF am 22.01.2013 genehmigt wurde.

Es werden folgende Punkte beschrieben:

- Abläufe, welche mit dem Prozess der elektronischen Verschreibung und der damit zusammenhängenden Erbringung der Leistungen, gemäß der im MD 2011 vorgesehenen Modalitäten, zusammenhängen;
- Technisch-organisatorische Modalitäten, mit welchen alle vom Art. 1 des MD 2011 vorgesehenen Dienste implementiert und verwaltet sind, mit den Einzelheiten der Verschreibung und Erbringung von digitalisierten Rezepten und deren Handhabung innerhalb des SAP
- Zeitplan der Umsetzung der einzelnen Phasen
- Tätigkeiten, welche umgesetzt werden müssen

Gemäß den gültigen Bestimmungen sieht das Projekt die Digitalisierung des Papierflusses der ärztlichen Verschreibungen, in der Phase der Verschreibung wie auch Leistungserbringung, vor.

Einleitung

Mit Beschluss der Landesregierung Nr. 3794 vom 10.10.2005 wurde die Realisierung der Netzinfrastruktur „SIS-Access“ zur Anbindung der ÄAM/KFW an die Netzinfrastruktur des Sanitätsbetriebes „SIS-INet“ genehmigt. Die Netzinfrastruktur entspricht den Vorgaben des „Sistema pubblico di connettività“.

Mit Beschluss der Landesregierung Nr. 1214 vom

prescrizioni cartacee fatte a carico del Servizio Sanitario pubblico nella fase di prescrizione e di erogazione.

Esso prevede la graduale sostituzione della prescrizione cartacea con la prescrizione de-materializzata in Alto Adige, secondo le modalità previste da decreti e disciplinari tecnici del MEF.

La prescrizione de-materializzata sostituisce in tutto e per tutto, salvo i casi previsti, la prescrizione cartacea.

Mentre finora adesso la prescrizione cartacea con una propria numerazione è il documento legalmente valido per ottenere la prestazione specialistica/prescrizione farmacologica a carico del Servizio Sanitario pubblico, e la parte informatica funge da supporto per migliorare il servizio, con l'introduzione della prescrizione de-materializzata, collegata ad un NRE rilasciato dal MEF, questa diventa il documento legalmente valido.

Il presente allegato descrive e definisce le specifiche dei requisiti di integrazione tra il SAP, i prescrittori e gli erogatori, in base al piano di diffusione per la de-materializzazione della prescrizione previsto dall'art. 2 del DM 2011, che è stato elaborato dalla Provincia, in collaborazione con l'Azienda Sanitaria, e che è stato successivamente approvato dal MEF il 22.01.2013.

Vengono descritti i seguenti punti:

- processi legati all'iter della prescrizione elettronica e della conseguente erogazione delle prestazioni, in conformità alle modalità di cui al DM 2011;
- modalità tecnico-organizzative con le quali sono implementati e gestiti tutti i servizi previsti dall'art. 1 del DM 2011, con il dettaglio della prescrizione ed erogazione di ricette de-materializzate e della loro gestione presso il SAP
- cronoprogramma di attuazione delle singole fasi
- attività da svolgere

Ai sensi della normativa vigente, il progetto prevede la de-materializzazione del flusso cartaceo delle ricette mediche nella fase di prescrizione e di erogazione.

Introduzione

Con deliberazione della Giunta provinciale n. 3794 del 10.10.2005 è stata autorizzata la realizzazione dell'infrastruttura di rete sicura "SIS-Access" per il collegamento dei MMG/PLS all'infrastruttura di rete dell'Azienda Sanitaria "SIS-INet". La rete è conforme al Sistema pubblico di connettività.

Con deliberazione della Giunta provinciale n. 1214



17.08.2012 wurde entschieden, in Südtirol den vom System „GK“ vorgesehenen Überwachungsverpflichtungen selbstständig nachzukommen, indem auf dem eigenen Territorium ein eigenes Überwachungssystem der ärztlichen Verschreibungen realisiert wird.

Anschließend hat die Provinz, in Zusammenarbeit mit dem Sanitätsbetrieb, ein SAP, wie in den gültigen Bestimmungen vorgesehen, realisiert.

Das Projekt sieht die Implementierung einer Plattform zum Austausch der Daten zwischen Sanitätsbetrieb, ÄAM/KFW, Leistungserbringern und Provinz vor.

Hinsichtlich der Sammlung und telematischen Übermittlung der Daten der Verschreibungen an das SAC des MWF bedient sich das SAP, als telematisches Verbindungssystem, der Plattform „SIS-FSE-ePRE“, welche die von den ÄAM/KFW benutzten kompatiblen Patientenaktessoftwares über die sichere Netzwerkinfrastruktur „SIS-Access“ vernetzen. Diese Plattform ist die Basisinfrastruktur für die elektronische Verschreibung und die telematische Übermittlung der Daten der Verschreibungen, für den Austausch von Befunden und für die zukünftige Realisierung der EPA.

Für die Verschreiber innerhalb des Sanitätsbetriebes wird eine auf betriebsebene einheitliche technische Applikation für die Verschreibung und telematische Übermittlung der Daten der Rezepte in Echtzeit realisiert.

Endziel des Projektes ist, wie im MD 2011 definiert, die schrittweise Digitalisierung der in Südtirol zu Lasten des öffentlichen Gesundheitsdienstes gemachten Verschreibungen in Papierform, gemäß den vom MWF festgelegten technischen Standards und Regeln und in Übereinstimmung mit dem „Codice dell'amministrazione digitale“.

Dies bedeutet, dass die Verschreiber in Zukunft die Verschreibungen, durch die dafür eigens in seiner Patientenaktessoftware implementierten Funktion, elektronisch machen und diese Daten in Echtzeit in strukturierter Form dem SAP schicken. Das Ausfüllen der elektronischen Verschreibung erfolgt nach den gleichen Regeln wie sie für das Ausfüllen der Verschreibungen in Papierform vorgesehen ist.

Diese digitalisierten Verschreibungen können dann in Echtzeit, im Moment der Leistungserbringung, telematisch abgerufen werden. Somit werden in Zukunft die Informationen, welche bisher Inhalt der Verschreibungen in Papierform waren, auf elektronischer Art und Weise verwaltet und den Leistungserbringern zur Verfügung gestellt werden.

Diesbezüglich wurde von der Provinz, in Zusammenarbeit mit dem Sanitätsbetrieb, ein Verbreitungsplan ausgearbeitet, welcher im Jänner 2013 vom MWF genehmigt und im Jahr 2014, hinsichtlich des Zeitplanes der Umsetzung der unterschiedlichen Implementierungsphasen, revidiert wurde.

del 17.08.2012 è stato deciso di adempiere in Alto Adige autonomamente agli obblighi di monitoraggio del progetto “TS” tramite la realizzazione di un sistema di monitoraggio delle prescrizioni sul proprio territorio.

Successivamente la Provincia ha realizzato, in collaborazione con l’Azienda Sanitaria, un SAP, come previsto dalla normativa in vigore.

Il progetto prevede l’implementazione di una piattaforma di interscambio dati tra Azienda Sanitaria, MMG/PLS, strutture di erogazione e Provincia.

Il SAP si avvale, quale sistema di interconnessione telematica, della piattaforma di comunicazione “SIS-FSE-ePRE” consistente nella messa in rete dei software gestionali di cartella clinica compatibili dei MMG/PLS, tramite l’infrastruttura di rete sicura “SIS-Access”, per la raccolta e l’invio telematico dei dati delle prescrizioni al SAC del MEF. Questa piattaforma rappresenta l’infrastruttura di base per la prescrizione elettronica e l’invio telematico dei dati delle ricette, per l’interscambio dei referti e per la futura realizzazione del FSE.

Per i prescrittori all’interno dell’Azienda Sanitaria è viene realizzata un’applicazione tecnica uniforme a livello aziendale per la prescrizione e l’invio telematico dei dati delle ricette in modo sincrono.

Obiettivo finale del progetto è, come definito nel DM 2011, la graduale de-materializzazione delle ricette cartacee fatte a carico del Servizio Sanitario pubblico in Alto Adige, ai sensi degli standard tecnici e delle architetture fissate dal MEF ed in conformità con il Codice dell'amministrazione digitale.

Questo significa che, in futuro, i prescrittori faranno le prescrizioni elettronicamente attraverso l’apposita funzione implementata nel loro software gestionale di cartella clinica ed invieranno questi dati in tempo reale al SAP in modo strutturato. La compilazione della ricetta elettronica segue le stesse regole previste per la compilazione della ricetta cartacea.

Queste prescrizioni de-materializzate possono poi essere richiamate telematicamente in tempo reale, nel momento dell’erogazione delle prestazioni. Quindi, in futuro, le informazioni che finora erano contenute nelle prescrizioni cartacee, verranno gestite in modo elettronico e rese disponibili alle strutture di erogazione.

A tale proposito è stato elaborato dalla Provincia, in collaborazione con l’Azienda Sanitaria, un piano di diffusione, il quale è stato approvato dal “MEF” nel gennaio 2013 e rivisto, per gli aspetti di tempistica per la realizzazione delle varie fasi di implementazione, nel 2014.



Das SAP der Autonomen Provinz Bozen - Südtirol

Die Provinz hat entschieden, ein SAP einzurichten, welches sich zwischen die Akteure des Systems (Verschreiber und Leistungserbringer des LGD) und das SAC des MWF schaltet. Somit ist das SAP das System der telematischen Sammlung der Daten der Verschreibungen auf Landesebene und auch für deren Übermittlung an das SAC des MWF zuständig.

Analog, wie im DPMR 2008 festgelegt, liefert das SAP alle Funktionalitäten zur Sammlung der pharmazeutischen und fachärztlichen Verschreibungen in Modalität „DPMR 2008“, und, ab 15. Jänner 2015, wird es schrittweise die Funktionalitäten zur Sammlung und telematischen Weiterleitung der pharmazeutischen und fachärztlichen Verschreibungen an das SAC des MWF in Modalität „MD 2011“ liefern.

Die Führung/Verwaltung des SAP und dessen technische Betreuung wird dem Sanitätsbetrieb delegiert, welcher die entsprechenden Richtlinien und Indikationen des Staates und der Landesverwaltung einhalten muss.

Anbindung an das SAP

Die innerhalb des Sanitätsbetriebes verwendeten informationstechnischen Verwaltungs-, Verschreibungs- und Erbringungssysteme werden angepasst, damit diese mittels der Netzinfrastruktur „SIS-INET“ in Echtzeit mit dem SAP kommunizieren können.

Die von den ÄAM/KFW verwendeten Patientenaktesoftware, die Anwendersoftware der Apotheken und vertragsgebundenen Strukturen werden mittels der sicheren Netzinfrastruktur „SIS-Access“ an das SAP angebunden. Um eine korrekte Abwicklung der Verschreibung und Erbringung des digitalisierten Rezeptes zu gewährleisten, müssen diese angepasst werden, damit sie in Echtzeit mit dem SAP kommunizieren können.

Durch die Netzinfrastrukturen „SIS-Access“ und „SIS-INET“ ist das Verschicken von digitalen klinischen Daten der zustimmenden Patienten auf ein paralleles, absolut sicheres Netz möglich, womit die Kontinuität des Betreuungsprozesses durch eine Reduzierung der zeitlichen Abläufe und Kosten gefördert und eine signifikative Steigerung der Rechtzeitigkeit und der Genauigkeit der Mitteilungen, zum Vorteil der Betreuten wie auch hinsichtlich der Verpflichtungen gegenüber dem MWF, ermöglicht wird.

Zugang zum SAP

Der Zugriff auf die vom SAP zur Verfügung gestellten Dienste durch die Verschreiber/Leistungserbringer muss mittels geeignetem

Il SAP della Provincia Autonoma di Bolzano - Alto Adige

La Provincia ha scelto di istituire il SAP che si interpone tra gli attori del sistema (prescrittori e strutture di erogazione del SSP) ed il SAC del MEF. Il SAP dunque è il sistema di raccolta telematico dei dati delle prescrizioni a livello provinciale ed è anche deputato all'invio degli stessi al SAC del MEF.

Analogamente a quanto normato dal DPCM 2008, il SAP fornisce tutte le funzionalità per l'accoglienza delle prescrizioni farmaceutiche e delle prestazioni specialistiche ambulatoriali in regime DPCM 2008 e, dal 15 gennaio 2015, fornirà gradualmente tutte le funzionalità per l'accoglienza ed inoltre telematico al SAC delle prescrizioni farmaceutiche e delle prestazioni specialistiche ambulatoriali in regime DM 2011.

All'Azienda Sanitaria viene delegata la gestione/l'amministrazione del SAP e l'assistenza tecnica, adempiendo alle rispettive linee guida e le indicazioni dello Stato e dell'Amministrazione prov.le.

Collegamento al SAP

I sistemi informativi di prescrizione, erogazione e amministrazione utilizzati all'interno dell'Azienda Sanitaria verranno adeguati affinché possano comunicare tramite l'infrastruttura di rete "SIS-INET" in modo sincrono con il SAP.

I software gestionali utilizzati dai MMG/PLS, dalle farmacie e dalle strutture convenzionate, verranno collegati tramite l'infrastruttura di rete sicura "SIS-Access" al SAP. Dovranno essere adeguati per poter comunicare in modo sincrono con il SAP, per garantire la corretta gestione della prescrizione ed erogazione della ricetta de-materializzata.

Attraverso la rete "SIS-ACCESS" e "SIS-INET" è possibile il trasferimento dei dati clinici digitali dei pazienti consenzienti su una rete parallela assolutamente sicura, favorendo la continuità del processo di cura, riducendo tempi e costi, rendendo possibile l'aumento significativo della tempestività e dell'accuratezza delle comunicazioni, sia a vantaggio degli assistiti, che degli adempimenti verso il MEF.

Accesso al SAP

L'accesso ai servizi esposti dal SAP da parte dei prescrittori/erogatori deve avvenire mediante procedura di autenticazione adeguata



Authentifizierungsverfahren durch einen Kommunikationskanal, welcher die geeigneten Sicherheitsmaßnahmen gewährleistet, erfolgen.

Die Authentifizierungsdaten des SAP zum SAC sind dieselben.

Die Handhabung der Authentifizierung, die Identifikation und Aufzeichnung der Verschreiber und Leistungserbringer sind Aufgabe des SAP.

Im Falle, dass das SAP in der Phase der Authentifizierung Fehler feststellt, retourniert es ein "Fault" mit dem detaillierten Detail des Fehlers.

Die vom SAP verwalteten Fehler in der Phase der Authentifizierung sind:

- Fehler in der Modalität der Authentifizierung
- ungültige Zugangsdaten
- abgelaufenes Passwort
- gesperrter Benutzer

Dienste des SAP

Das SAP stellt in der Modalität „DM 2011“ folgende Dienste den Verschreibern zur Verfügung:

- Dienst zur Zusendung der Daten der Verschreibung zur Generierung des digitalisierten Rezepts
- Dienst zur Visualisierung des digitalisierten Rezepts
- Dienst zur Annullierung des digitalisierten Rezepts

Das SAP stellt in der Modalität „DM 2011“ folgende Dienste den Leistungserbringern zur Verfügung:

- Dienst zur Visualisierung und exklusiven Übernahme des digitalisierten Rezepts
- Dienst zur Aussetzung der Erbringung eines digitalisierten Rezepts
- Dienst zur Mitteilung des gänzlichen, teilweisen oder einzelnen Abschlusses eines digitalisierten Rezepts
- Dienst zur zeitversetzten Übermittlung der digitalisierten Rezepte
- Dienst zur Annullierung der schon erbrachten digitalisierten Rezepte

Kontrollen des SAP

Auf der Ebene des SAP müssen alle von den Patientenaktessoftwares der Verschreiber durchgeführten Kontrollen wiederholt werden, um die Qualität und die Korrektheit der dem System übermittelten Daten, vor einer Kontrolle durch das SAC, zu überprüfen.

Die vom SAP durchgeführten Kontrollen der Felder des digitalisierten Rezepts werden in der Anfangsphase sehr gering sein, wobei dem SAC die formelle Kontrolle auf allen Feldern, wie in den diesbezüglichen Dokumenten des MWF „Controlli sui campi della ricetta de-materializzata – Prescrittore“

attraverso un canale di comunicazione il quale garantisce le misure idonee di sicurezza.

Le credenziali di autenticazione del SAP verso il SAC sono uniche.

La gestione dell'autenticazione, l'identificazione e la tracciatura dei prescrittori e degli erogatori sono compiti del SAP.

Nel caso il SAP riscontri degli errori nella fase di autenticazione, restituisce un "fault" con il dettaglio dell'errore.

Gli errori gestiti dal SAP in fase di autenticazione sono:

- errori nella modalità di autenticazione
- credenziali non valide
- password scaduta
- utente disabilitato

Servizi del SAP

Il SAP mette a disposizione in regime DM 2011 i seguenti servizi ai prescrittori:

- Servizio per l'invio dei dati della prescrizione per la generazione della ricetta de-materializzata
- Servizio di visualizzazione della ricetta de-materializzata
- Servizio per l'annullamento della ricetta de-materializzata

Il SAP mette a disposizione in regime DM 2011 i seguenti servizi alle strutture di erogazione:

- Servizio di visualizzazione e presa in carico esclusiva della ricetta de-materializzata
- Servizio per la sospensione dell'erogazione di una ricetta de-materializzata
- Servizio per la comunicazione di chiusura totale, parziale o singola dell'erogazione di una ricetta de-materializzata
- Servizio per la trasmissione in differita delle ricette de-materializzate
- Servizio per l'annullamento delle ricette de-materializzate già erogate

Controlli del SAP

A livello di SAP devono essere replicati tutti i controlli eseguiti dal software gestionali di cartella clinica del prescrittore per verificare la qualità e la correttezza dei dati inviati al sistema, prima del controllo a carico del SAC.

I controlli sui campi della ricetta de-materializzata effettuati dal SAP, in una fase iniziale, saranno minimi, lasciando al SAC il controllo formale su tutti i campi, secondo quanto previsto dai relativi documenti del MEF "Controlli sui campi della ricetta de-materializzata – Prescrittore" e "Controlli sui



und „Controlli sui campi della ricetta de-materializzata – Erogazione“ vorgesehen, überlassen wird.

Die Kontrollen können

- blockierend sein, sodass die gesendete Verschreibung nicht bis zur Behebung des Fehlers registriert wird;
- Meldungen sein, sodass die Verschreibung, auch wenn die darin enthaltenen Informationen als nicht korrekt erachtet werden, dennoch registriert wird.

Zusätzliche Kontrollen betreffend die Angemessenheit der Verschreibungen und spezifische Überprüfungen werden in der Zukunft dem SAP delegiert. Sie sind jedoch Gegenstand von anschließenden Bewertungen und Integrationen, welche im Detail von der Abteilung Gesundheitswesen, in Zusammenarbeit mit dem Sanitätsbetrieb, definiert und implementiert werden.

Beispiele für die Typologie der Kontrollen:

- Angemessenheit der Verschreibungen in Bezug auf die Wiederholung einer bestimmten Leistung und in Bezug auf eine gegebene Zeitspanne
- Angemessenheit der „Verteilung auf fremde Rechnung“ in Bezug auf den Wirkstoff
- Maximale Anzahl der Leistungen einer Verschreibung
- Mehrfache Erbringung desselben Medikaments
- Nachverfolgung der verfallenden Medikamente
- Überprüfung zwischen Verschreibung und Fachgebiet/Verschreibungszentrum
- Überprüfung von sich periodisch wiederholenden Leistungen
- Überprüfung des „Kodex der Gleichwertigkeitsgruppe“ des Wirkstoffes
- Abgabe von gleichwertigen Medikamenten (Hersteller und entsprechende Preise)
- Überprüfung der mit einem Ticketbefreiungskodex korrelierten Medikamente
- Verschreibung von besonderen Medikamenten
- Überprüfung der Kompatibilität der Medikamente mit dem Geschlecht

Störungen, welche dem SAP zuzuschreiben sind

Im Falle von programmierten Betriebsaufällen, zeitweiligen oder unvorhersehbaren Blockierungen des Systems ist es Aufgabe des SAP, diese Funktionsstörungen allen an das System angebotenen Benutzern, nach den Regeln, welche noch im Detail definiert werden müssen, mitzuteilen.

campi della ricetta de-materializzata – Erogazione.

I controlli possono essere:

- bloccanti per cui la prescrizione inviata non viene registrata fino alla rimozione dell'errore;
- avvisi per cui la prescrizione, seppure il dato non sia considerato corretto, viene ugualmente registrata.

Ulteriori controlli riguardanti l'appropriatezza prescrittiva e verifiche specifiche, verranno delegati in futuro al SAP. Saranno però oggetto di valutazione e di integrazioni successive che saranno definite ed implementate nel dettaglio dalla Ripartizione Sanità, in collaborazione con l'Azienda Sanitaria.

Esempi della tipologia dei controlli:

- Appropriately prescrittiva rispetto alla ripetitività di una data prestazione e rispetto ad un dato periodo di tempo
- Appropriately della “Distribuzione per conto” in relazione al principio attivo
- Numero massimo di prestazioni presenti sulla prescrizione
- Erogazioni multiple dello stesso farmaco
- Tracciatura dei farmaci in scadenza
- Verifica tra prescrizione e branca/centro prescrittivo
- Verifica delle prestazioni a ciclo
- Verifica del “Codice Gruppo equivalenza” del Principio Attivo
- Distribuzione dei farmaci equivalenti (ditte e relativi prezzi)
- Verifica dei farmaci correlati al codice esenzione da ticket
- Prescrizione di farmaci particolari
- Verifica della compatibilità di farmaci con sesso

Malfunzionamenti attribuibili al SAP

In caso di fermi programmati, di blocchi temporanei e improvvisi di sistema, sarà cura del SAP comunicare i malfunzionamenti ai propri utenti collegati al sistema, secondo regole che verranno fornite in dettaglio.



Digitalisierung der ärztlichen Verschreibungen

Anwendungsbereiche der Digitalisierung

Die Digitalisierung sieht die Nachverfolgung des gesamten Lebenszyklus der zu Lasten des LGD gemachten pharmazeutischen und fachärztlichen Verschreibungen, vom Moment deren Erstellung von Seiten der Verschreiber bis zur Erbringung durch die Leistungserbringer, vor.

Auch die Verschreibung von Medikamenten, welche in der Modalität „Verteilung auf fremde Rechnung“ erbracht werden, werden digitalisiert.

Phasen der schrittweisen Digitalisierung in Südtirol

Ab 15. Jänner 2015 wird in Südtirol die schrittweise Digitalisierung der Verschreibungen in Papierform, gemäß dem MD 2011, umgesetzt werden:

- Phase 0: Roll-out des Plug-in der Plattform „SIS-FSE-ePRE“ bei allen in Südtirol tätigen ÄAM/KFW
- Phase 1: Fachärztliche Leistungen, welche innerhalb der Provinz verschrieben und durch öffentliche Strukturen innerhalb der Provinz erbracht werden
- Phase 2: Pharmazeutische Leistungen, welche innerhalb der Provinz verschrieben und erbracht werden
- Phase 3: Fachärztliche Leistungen, welche innerhalb der Provinz verschrieben und durch private, vertragsgebundene Strukturen in der Provinz erbracht werden
- Phase 4: Fachärztliche Leistungen, welche außerhalb der Provinz verschrieben und in der Provinz durch öffentliche und private, vertragsgebundene Strukturen erbracht werden

Verwaltung der ERN

Mit der ERN, welche eine vom SAC zugewiesene Nummer ist, wird eine elektronische Verschreibung auf nationaler Ebene eindeutig identifiziert.

Auf der Grundlage des Punktes 5.2 „La gestione del numero di ricetta elettronica“ des Dokuments des MWF „Web services per la trasmissione elettronica delle prescrizioni de-materializzate - prescrizione“ wird in Südtirol eine Verwaltung mit einer gleichzeitigen Zuweisung der ERN an den Verschreiber in der Phase der Anfrage der Partie angewandt, so dass sich die Verschreiber mit Partien mit Kennzeichen 0 für die Anfrage von 100 ERN, auch elektronischer Rezeptblock genannt, eindecken können. Auf diese Weise muss der Sanitätsbetrieb nicht im Nachhinein dem SAC die Assoziation „ERN – Steuernummer des Verschreibers – Spezialisierung“ senden.

Das SAP liefert, hinsichtlich der Anfrage von Partien

De-materializzazione delle prescrizioni mediche

Ambiti di applicazione della de-materializzazione

La de-materializzazione prevede la tracciatura dell'intero ciclo di vita delle prescrizioni farmaceutiche e prestazioni specialistiche fatte a carico del SSP, dal momento della loro generazione da parte dei prescrittori fino all'erogazione da parte degli erogatori.

Anche la prescrizione di medicinali erogabili con modalità “Distribuzione per conto” verrà de-materializzata.

Fasi della graduale de-materializzazione in Alto Adige

A partire dal 15 gennaio 2015 sarà avviata in Alto Adige la graduale de-materializzazione delle prescrizioni cartacee, ai sensi del DM 2011 con le seguenti fasi:

- Fase 0: roll-out del plug-in della piattaforma “SIS-FSE-ePRE” a tutti i MMG/PLS operanti in Alto Adige
- Fase 1: specialistica prescritta nella provincia ed erogata da erogatori pubblici nella provincia
- Fase 2: farmaceutica prescritta ed erogata nella provincia
- Fase 3: specialistica prescritta nella provincia ed erogata da erogatori privati convenzionati nella provincia
- Fase 4: specialistica prescritta fuori provincia ed erogata da strutture di erogazione pubbliche o private convenzionate sul territorio provinciale

Gestione dei NRE

Con il NRE, che è un numero assegnato dal SAC, viene identificata univocamente a livello nazionale una prescrizione elettronica.

In base al punto 5.2 “La gestione del numero di ricetta elettronica” del documento del MEF “Web services per la trasmissione elettronica delle prescrizioni de-materializzate - prescrizione“, in Alto Adige verrà attuata una gestione con assegnazione contestuale dei NRE al prescrittore in fase di richiesta lotto, così che i prescrittori possano approvvigionarsi di lotti con identificativo 0 per la richiesta di 100 NRE, detto “ricettario elettronico”. In tal modo l'Azienda Sanitaria non deve inviare a posteriori al SAC l'associazione “NRE – codice fiscale prescrittore – specializzazione“.

Il SAP, in relazione alla richiesta dei lotti di NRE da



von ERN durch die Verschreibungssysteme, die Integration zu den Diensten, welche vom SAC angeboten werden.

Ausnahmen der Digitalisierung

Verschreibungen von Substanzen mit betäubender oder psychotropischer Wirkung sind, gemäß MD 2011 des MWF, von der Anwendung der Digitalisierung ausgeschlossen. Für diese muss der Verschreiber weiterhin das Ausfüllen der Verschreibung in Papierform, gemäß Dekret des Gesundheitsministerium vom 10.03.2006 und nachfolgende Änderungen und Integrationen, vornehmen und die Daten telematisch, in Modalität DPMR 2008, weiterleiten.

Weiters werden auf Landesebene die Verschreibungen für Rezepturarzneien und die laut Beschluss der Landesregierung Nr. 589 vom 01.03.1999 durch freiberufliche Fachärzte in Frauenheilkunde und Geburtshilfe gemachten Verschreibungen von Fachleistungen zur Kontrolle der physiologischen Schwangerschaft zu Lasten des LGD von der Digitalisierung ausgeschlossen.

Auf Landesebene sind die im Rahmen von Hausvisiten gemachten Verschreibungen, Verschreibungen des ärztlichen Bereitschaftsdienstes in aktiver Form, Verschreibungen des ärztlichen Bereitschaftsdienstes für Touristen und Verschreibungen für Medizin- und Diätprodukte von der Digitalisierung vorübergehend ausgeschlossen, solange hierfür vom Sanitätsbetrieb, in Zusammenarbeit mit der Landesverwaltung, nicht die organisatorischen und technischen Voraussetzungen definiert und realisiert werden. Der Verschreiber hat auf jeden Fall die Pflicht, die Daten der Verschreibungen telematisch in Modalität „DPMR 2008“ zu schicken.

Akteure in der Digitalisierung

Der Verschreiber

- erstellt, nachdem vom Sanitätsbetrieb alle organisatorischen und technischen Grundlagen geschaffen wurden, die Verschreibung, welche die pharmazeutischen/fachärztlichen Leistungen beinhaltet, in informatischer Form durch Benützung seiner Patientenaktesoftware und füllt nicht mehr das Rezept in Papierform des IPZS aus. Das Ausfüllen der elektronischen Verschreibung richtet sich nach den gleichen Regeln wie sie für das Ausfüllen der Verschreibung in Papierform vorgesehen sind.
- sendet im Moment der Generierung einer elektronischen Verschreibung dem SAP in Echtzeit, durch ein informatisches und informatives Protokoll, in Modalität „DM 2011“, gemäß den Vorgaben des Absatzes 5.5 des technischen Re-

parte dei sistemi di prescrizione, fornisce l'integrazione ai servizi forniti dal SAC.

Esclusioni dalla de-materializzazione

Sono escluse dall'ambito di applicazione della dematerializzazione, ai sensi del DM 2011, le prescrizioni di sostanze ad azione stupefacente o psicotropa per i quali il prescrittore provvede alla compilazione della prescrizione cartacea, ai sensi del decreto del Ministero alla Salute 10.03.2006 e successive modificazioni ed integrazioni, e procede all'invio telematico in regime DPCM 2008.

Inoltre vengono escluse a livello prov.le le prescrizioni di prodotti galenici magistrali e prescrizioni per prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica fatte a carico del SSP da parte di medici libero-professionisti specializzati in ginecologia ed ostetricia, ai sensi della deliberazione della Giunta prov.le n. 589 dell'01.03.1999.

Sono escluse momentaneamente a livello prov.le dall'ambito di applicazione della dematerializzazione le prescrizioni fatte in ambito di visite a domicilio, prescrizioni fatte dalle Guardie mediche e Guardie turistiche e le prescrizioni di dispositivi medici e di prodotti dietetici finché non verranno definite e realizzate dall'Azienda Sanitaria, in collaborazione con l'Amministrazione prov.le, le basi organizzative/tecnologiche. Il prescrittore avrà comunque l'obbligo di inviare telematicamente le prescrizioni in regime DPCM 2008

Attori nella de-materializzazione:

Il prescrittore

- utilizzando il proprio software gestionale di cartella clinica compila, dopo che sono stati realizzati dall'Azienda Sanitaria tutti i presupposti organizzativi e tecnici, in modalità informatica, e non più su prescrizione cartacea, la prescrizione elettronica contenente le prescrizioni farmaceutiche/prestazioni specialistiche. La compilazione della prescrizione elettronica segue le stesse regole previste per la compilazione della prescrizione cartacea
- attraverso un protocollo informatico ed informativo invia in modo sincrono al SAP, in regime DM 2011, al momento della generazione della prescrizione elettronica, in conformità a quanto previsto dal paragrafo 5.5 del disciplinare tec-



gelwerk des DPMR 2008, die Daten der gleichlautenden elektronischen Verschreibung, einschließlich der ERN, der Steuernummer des Betreuten, welcher Inhaber der Verschreibung ist, und der eventuellen Befreiung von der Kostenbeteiligung an der Gesundheitsausgabe, gemäß den Vorgaben des interministeriellen Dekretes vom 11.12.2009. Das SAP führt alle auf ministerieller und Landesebene vorgesehenen Kontrollen durch und leitet die Verschreibung an das SAC des MWF weiter, welches, nach positivem Ausgang der telematischen Übermittlung, dem SAP **einen Authentifizierungskodex zurückerstattet**, welcher die Zertifizierung der korrekten Aufnahme der digitalisierten Verschreibung durch das MWF darstellt. Nur der Authentifizierungskodex, welcher wiederum vom SAP an den Verschreiber gesandt wird, ermächtigt den Arzt zum Ausdruck des Promemoria der elektronischen Verschreibung. Das Promemoria fungiert für den Betreuten nur als Unterstützung zur Vormerkung/Annahme und/oder für die Erbringung der Leistung, falls die informatischen Systeme nicht zur Verfügung stehen.

- händigt dem Betreuten für eine Übergangsphase, bis zur Realisierung der EPA oder einer anderen Lösung auf Landesebene, nach positivem Ausgang der telematischen Übermittlung und nach Erhalt des Authentifizierungskodexes von Seiten des SAP, gemäß den Vorgaben des Art. 1, Absatz 4 des MD 2011, das Promemoria in Papierform einer jeden digitalisierten Verschreibung aus. Nach Realisierung der EPA oder einer anderen Lösung auf Landesebene wird dem Verschreiber die Entscheidung delegiert, ob das Promemoria ausgehändigt werden soll, abhängig vom Grad der Dringlichkeit des Medikaments/der Leistung und/oder der Entscheidung des Betreuten, das Promemoria in Papierform oder digitaler/elektronischer Form zu erhalten.
- kann eine in den Archiven des SAP und SAC registrierten digitalisierten Verschreibung annullieren, wenn diese Verschreibung noch zu erbringen ist. Die ERN einer annullierten Verschreibung kann nicht mehr für eine andere digitale Verschreibung verwendet werden. Da keine Korrektur der Daten einer schon registrierten digitalisierten Verschreibung möglich ist, muss die alte Verschreibung annulliert werden und eine Neue, mit einer neuen ERN, registriert werden.
- teilt bei einem negativen Ausgang der telematischen Übermittlung der Daten der elektronischen Verschreibung durch das Verschreibungssystem an das SAP, und in Folge an das

nico del DPCM 2008, i dati della medesima prescrizione elettronica, comprensivi del NRE, del codice fiscale dell'assistito titolare della prescrizione e dell'eventuale esenzione dalla partecipazione dalla spesa sanitaria, secondo le modalità previste dal decreto interministeriale 11.12.2009. Il SAP effettua tutti i controlli previsti in ambito ministeriale e provinciale ed invia la prescrizione al SAC del MEF **che restituisce** al SAP, a fronte dell'esito positivo dell'invio telematico, **un codice di autenticazione**, come certificazione che la prescrizione dematerializzata è stata accolta correttamente dal MEF stesso. Solamente il codice di autenticazione, che viene restituito a sua volta dal SAP al prescrittore, autorizza il medico a procedere alla stampa del promemoria della prescrizione elettronica. Il promemoria funge solamente da supporto per l'assistito per la prenotazione/accettazione e/o per l'erogazione nell'ipotesi che i sistemi informatici non siano disponibili.

- secondo quanto normato dall'art. 1, comma 4 del DM 2011, per una fase transitoria, fino alla realizzazione del FSE o di un'altra soluzione a livello prov.le, rilascia all'assistito, a fronte dell'esito positivo dell'invio telematico, dopo il ritorno del codice di autenticazione da parte del SAP, il promemoria cartaceo di ogni ricetta dematerializzata. Dopo la realizzazione del FSE o di un'altra soluzione a livello prov.le, verrà delegata al prescrittore la scelta di consegnare o meno il promemoria in funzione del grado di urgenza del farmaco/della prestazione e/o della scelta dell'assistito di ricevere il promemoria in formato cartaceo o digitale/elettronico
- può annullare una ricetta de-materializzata registrata negli archivi del SAP e del SAC, se la stessa è ancora da erogare. Il NRE di una ricetta annullata non può più essere utilizzato per prescrivere un'altra ricetta dematerializzata. Non essendo possibile rettificare i dati di una ricetta de-materializzata già registrata, si deve procedere ad annullare la vecchia ricetta e a registrarne una nuova, provvista di un nuovo NRE
- a fronte dell'esito negativo dell'invio telematico dei dati della prescrizione elettronica da parte del sistema di prescrizione al SAP e poi al SAC, segnala l'anomalia al sistema "TS" e provvede



SAC, diese Störung dem System „GK“ mit und macht die Verschreibung mit dem standardisierten Rezept des NGD, gemäß Dekret vom 17.03.2008, unbeschadet der Pflicht der telematischen Übermittlung der Daten, gemäß DPMR 2008, an das SAP, welches sie in Folge an das SAC des MWF weiterleiten wird.

- kann alle Daten einer in den Archiven des SAP und SAC registrierten spezifischen digitalisierten Verschreibung visualisieren.

Der Betreute

- erlaubt dem Leistungserbringer den Zugriff auf die Daten der elektronischen Verschreibung
- nimmt in Folge die Erbringung der pharmazeutischen oder fachärztlichen Leistungen beim Leistungserbringer in Anspruch
- kann, nach dessen Realisierung auf Landesebene, auf die EPA oder einer anderen Lösung zugreifen und das Promemoria einer jeden Verschreibung, welches im Moment der Generierung in digitaler/elektronischer Form geschickt wird, ein-sehen/ausdrucken.

Der Leistungserbringer

- visualisiert und ruft vom SAP im Moment der Einlösung der Verschreibung durch den Betreuten, mit der ERN und der Steuernummer des Betreuten, welcher Inhaber der Verschreibung ist, oder auf der Grundlage der in dem Promemoria enthaltenen Informationen die Verschreibung ab, welche eine eventuelle Befreiung von der Kostenbeteiligung an der Gesundheitsausgabe und die Daten der entsprechenden, zu erbringenden Leistung beinhaltet
- erbringt die Leistung und übermittelt telematisch dem SAP die Daten der Erbringung.
- muss im Falle, dass er, nach elektronischer Visualisierung und exklusiver Übernahme der digitalisierten Verschreibung, bemerkt, dass die Erbringung nicht von ihm durchgeführt werden kann, das von ihm visualisierte, exklusiv übernommene Rezept durch die dafür eigens vorgesehene Funktion widerrufen, damit es wiederum für andere Leistungserbringer verfügbar ist: in diesem Fall erhält die Verschreibung wieder den Status „zu erbringendes Rezept“
- kann die Löschung oder Annullierung von Rezepten seiner Zuständigkeit in verschiedenen Fällen vornehmen, welche auf Abgabefehler zurückzuführen sind, mit folgender Annullierung der vorher zum Gebrauch der eindeutigen Identifizierungsnummer der einzelnen Leistung und der Eingabe der erbrachten Leistung gelieferten Informationen
- muss im Falle, dass er nicht die Visualisierung und Übernahme der digitalisierten Verschreibung vornehmen und nachfolgend eine Erbrin-

alla compilazione della prescrizione utilizzando il ricettario standardizzato del SSN di cui al decreto 17.03.2008, fermo restando l'obbligo dell'invio telematico dei dati ai sensi del DPCM 2008 al SAP, il quale la inoltrerà di seguito al SAC del MEF

- può visualizzare tutti i dati di una specifica ricetta de-materializzata registrata negli archivi del SAP e del SAC.

L'Assistito

- consente all'erogatore l'accesso ai dati della prescrizione elettronica
- usufruisce di seguito dell'erogazione delle prescrizioni farmaceutiche o specialistiche presso l'erogatore
- può accedere, dopo la sua realizzazione a livello prov.le, al FSE o di un'altra soluzione per consultare/stampare il promemoria di ogni prescrizione inviato nel momento della generazione in formato digitale/elettronico.

L'erogatore

- all'atto dell'utilizzo da parte dell'assistito della ricetta, con il NRE e con il codice fiscale dell'assistito titolare della medesima prescrizione o sulla base delle informazioni di cui al promemoria, visualizza e preleva dal SAP la prescrizione contenente l'indicazione dell'eventuale esenzione dalla compartecipazione dalla spesa sanitaria ed i dati della relativa prestazione da erogare
- eroga la prestazione ed invia telematicamente al SAP i dati dell'erogazione.
- nel caso in cui, dopo avere visualizzato elettronicamente la ricetta de-materializzata riservandosela esclusivamente, si accorga che l'erogazione non può essere da lui effettuata, deve revocare, tramite apposita operazione, la ricetta che aveva visualizzato in maniera esclusiva, in modo che sia nuovamente disponibile agli altri erogatori: in tal caso la ricetta de-materializzata torna nello stato "ricetta da erogare"
- può richiedere la cancellazione o l'annullamento di ricette di propria competenza per diversi casi riconducibili ad errori di dispensazione, con conseguente annullamento dell'informazione precedentemente fornita sull'utilizzo del numero identificativo univoco della singola prestazione ed inserimento della prestazione erogata
- nel caso in cui fosse impossibilitato ad eseguire l'operazione di visualizzazione e di presa in carico della ricetta de-materializzata e



gung nicht gänzlich abschließen kann, sei es wegen Funktionsstörungen seiner Geräte oder wegen anderer, nicht von seinem Willen abhängigen Gründen (z.B. keine Internet-Verbindung, Stromausfall, usw.), diese Anomalien, vor der Erbringung der Verschreibungen auf Grundlage der Daten der Promemoria, verpflichtend dem SAP/SAC mitteilen, anschließend auf der Grundlage des vom Betreuten vorgelegten Promemoria die Leistung erbringen und so bald wie möglich und in zeitversetzter Modalität, nach Wiederherstellung der normalen Bedingungen, die Daten der Erbringung dem SAP telematisch zusenden. Die diesbezüglichen Modalitäten müssen noch genau definiert werden. Wenn die Gründe der Funktionsstörung dem SAC oder dem SAP zuschreibbar sind, muss er diese Situation nicht mitteilen, da sie schon auf zentraler oder Landesebene bekannt ist

- muss bis zum Erlass neuer Bestimmungen weiterhin, neben der Anwendung der neuen Modalitäten der Leistungserbringung der digitalisierten Verschreibungen gemäß MD 2011, die Speisung des Datenflusses bezüglich Absatz 5, Art. 50 des Gesetzes 326/2003, nach den zur Zeit für die Verschreibungen in Papierform gültigen Bestimmungen und verwendeten Datensatz, unter Berücksichtigung der Vorgaben des Dokuments des MWF „Regole per la trasmissione delle ricette de-materializzate secondo quanto disposto dal decreto 18.03.2008 attuativo del comma 5, dell’art. 50“, gewährleisten.

Arzneimittelverrechnungsamt

- führt die Kontrollen der pharmazeutischen Verschreibungen in Papierform und der digitalisierten Verschreibungen in fachlicher, buchhalterischer und verwaltungsmäßiger Hinsicht durch
- bereitet die Informationsflüsse zu den Kosten und dem Ausmaß des Konsums von Medikamenten vor und sendet diese, auch nach der Digitalisierung der Verschreibungen, wie schon jetzt, der Abteilung Gesundheitswesen zu

Funktionelle Anforderungen an die elektronischen Systeme der Leistungserbringer hinsichtlich der Erbringung der digitalisierten Rezepte, welche pharmazeutische Verschreibungen/Facharztleistungen beinhalten

In Folge werden die Funktionalitäten behandelt, welche von den in den Leistungserbringerstrukturen benutzten Softwares zur Anwendungszusammenarbeit mit dem SAP erfüllt werden müssen.

Die vom MWF genormte Modalität des Ablaufes der Leistungserbringung sieht zwei unterschiedliche Schritte vor:

- Die Visualisierung und Übernahme der

successivamente di chiudere totalmente una erogazione, sia per malfunzionamento della sua apparecchiatura o per altre cause indipendenti dalla sua volontà (ad esempio mancanza di linea internet, mancanza di energia elettrica, ecc.), deve obbligatoriamente, prima dell'erogazione delle ricette sulla base dei dati del promemoria, segnalare tale anomalia al SAP/SAC, erogare successivamente sulla base del promemoria presentato dall'assistito, e trasmettere telematicamente, il prima possibile e in maniera differita, i dati dell'erogazione al SAP, al ristabilirsi delle corrette condizioni. Le relative modalità devono ancora essere definite nel dettaglio. Se le cause di malfunzionamento fossero attribuibili al SAC o al SAP, non deve comunicare tale situazione, in quanto già conosciuta a livello centrale o provinciale

- oltre ad adottare le nuove modalità di erogazione della prescrizione de-materializzata, come da DM 2011, fino a nuove disposizioni, deve garantire l'alimentazione del flusso relativo al comma 5, art. 50 della legge 326/2003, secondo le norme e il tracciato in uso per le ricette cartacee, rispettando quanto definito del documento del MEF "Regole per la trasmissione delle ricette de-materializzate secondo quanto disposto dal decreto 18.03.2008 attuativo del comma 5, dell'art. 50".

Ufficio contabilizzazione ricette

- effettua i controlli, dal punto di vista tecnico, contabile ed amministrativo, delle prescrizioni farmaceutiche cartacea e de-materializzate
- continua a predisporre ed inviare alla Ripartizione Sanità, anche dopo la de-materializzazione delle prescrizioni, come già avviene, i flussi informativi relativi ai costi ed entità dei consumi di farmaci.

Requisiti funzionali richiesti ai sistemi gestionali degli erogatori per l'erogazione delle ricette de-materializzate contenenti prescrizioni farmaceutiche/prestazioni specialistiche

Di seguito vengono trattate le funzionalità richieste ai sistemi gestionali in uso nelle strutture di erogazione per la cooperazione applicativa con il SAP.

Il processo di erogazione normato dal MEF prevede due azioni distinte:

- la visualizzazione e presa in carico della



- Verschreibung
- die Erbringung dieser Verschreibung

Visualisierung und Übernahme

Das MWF führt das Konzept der Visualisierung und gleichzeitiger exklusiver Übernahme der Verschreibung ein. Dies bedeutet, dass, wenn eine Verschreibung von einem Erbringer exklusiv übernommen wird, jede andere Erbringerstruktur, welche die Verschreibung telematisch abrufen möchte, die Mitteilung „Verschreibung in Phase der Erbringung“ erhält.

Die exklusive Übernahme eines Rezeptes und der Abschluss einer Erbringung müssen von der gleichen Erbringungsstruktur durchgeführt werden.

Das SAP stellt, in Analogie mit dem SAC, den Dienst der Visualisierung und Übernahme der Verschreibung zur Verfügung.

In jenen Fällen, in denen der Betreute beim Verschreiber die Verdunkelung der eigenen Daten (Vorname, Nachname und Anschrift) verlangt hat, muss der Leistungserbringer, in den vom Gesetz vorgesehenen Fällen, diese eigens beim SAP durch den Dienst der Visualisierung der elektronischen Verschreibung anfragen. Das SAP wird diese Art der Anfragen in den eigenen Archiven aufzeichnen.

Im Falle, dass der Erbringer nach der Visualisierung und Übernahme der Verschreibung bemerkt, dass er nicht mit der Erbringung fortfahren kann, muss er die Übernahme der Verschreibung widerrufen. Die Interaktion mit dem SAP zur Widerrufung der Übernahme muss durch den Dienst „VisualisierungErbringung“ erfolgen.

Leistungserbringung

Das MWF hat durch das Dokument „Web services per la trasmissione elettronica delle prescrizioni mediche de-materializzate – parte erogazione“ die Modalitäten bei Erbringung der Verschreibungen definiert.

Die Aktion der Visualisierung und Übernahme der Verschreibung muss jeder beliebigen Typologie von Mitteilung der Erbringung vorausgehen.

Im Moment der Erbringung und, in Folge, der Übermittlung der Daten an das SAP ergeben sich folgenden Verpflichtungen für den Erbringer:

- Im Falle von Medikamenten übermittelt die Erbringerstruktur unter anderem, zusätzlich zu den Rechnungsdaten des Verkaufs, den Kodex der Zulassung (AIC) und die eindeutige Identifizierungsnummer der Packung (Nummernschild), welche sich auf der Klebmarke des verkauften Medikaments, gemäß Dekret des Gesundheitsministeriums vom 02.08.2001 und nachfolgende Änderungen, befindet;
- Im Falle von fachärztlichen Leistungen übermittelt die Erbringerstruktur unter anderem, zusätzlich zu den Rechnungsdaten der Erbringung, den Kodex der erbrachten Leistung.

- prescrizione
- l'erogazione della stessa

Visualizzazione e presa in carico

Il MEF introduce il concetto di visualizzazione e contemporanea presa in carico in modo esclusivo della prescrizione. Ciò significa che, se una prescrizione è presa in carico in modo esclusivo da un erogatore, qualsiasi altra struttura di erogazione che cercasse di interrogare telematicamente la prescrizione riceverebbe in risposta “prescrizione in corso di erogazione”.

La presa in carico di una ricetta in maniera esclusiva e la chiusura dell'erogazione devono essere effettuate dalla stessa struttura di erogazione.

Il SAP, in analogia al SAC, mette a disposizione il servizio per la visualizzazione e presa in carico della prescrizione.

Nel caso in cui l'assistito avesse richiesto al prescrittore l'oscuramento dei propri dati (nome, cognome ed indirizzo), l'erogatore, nei casi previsti dalla legge, deve appositamente richiederli al SAP mediante il servizio di visualizzazione della prescrizione elettronica. Il SAP terrà traccia di tale richiesta nei propri archivi.

Nel caso in cui l'erogatore, dopo avere visualizzato e preso in carico la prescrizione, si accorgesse di non potere procedere con l'erogazione, deve revocare la presa in carico della prescrizione. L'interazione con il SAP per la revoca della presa in carico deve avvenire mediante il servizio “VisualizzaErogato”.

Erogazione della prestazione

Il MEF, attraverso il documento “Web services per la trasmissione elettronica delle prescrizioni mediche de-materializzate – parte erogazione”, norma il processo di erogazione delle prescrizioni.

Qualsiasi tipologia di comunicazione di erogazione deve essere preceduta dall'operazione di visualizzazione e di presa in carico della prescrizione.

Al momento dell'erogazione e, di conseguenza, dell'invio dei dati al SAP i seguenti obblighi per l'erogatore:

- nel caso di farmaci, la struttura di erogazione trasmette, tra l'altro, il codice dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) ed il numero identificativo della confezione apposto sulla fustella del farmaco venduto (targatura), di cui al Decreto del Ministro della salute 02.08.2001 e successive modificazioni, oltre ai dati contabili derivanti dalla vendita;
- nel caso di prestazioni specialistiche, la struttura di erogazione trasmette, tra l'altro, il codice della prestazione erogata, oltre ai dati contabili derivanti dall'erogazione. Dichiara



Durch die Verwertung eines eigenen Feldes erklärt der Erbringer, dass der Betreute die fachärztliche Leistung in Anspruch genommen hat.

Die Modalitäten der Erbringung einer pharmazeutischen/fachärztlichen Leistung kann wie folgt sein:

GÄNZLICHE ERBRINGUNG: alle pharmazeutischen/fachärztlichen Leistungen eines Rezeptes werden in einem einzigen zeitlichen Augenblick erbracht und das Rezept gilt als vollkommen erbracht.

TEILWEISE ERBRINGUNG: nur ein Teil der pharmazeutischen/fachärztlichen Leistungen eines Rezeptes werden erbracht, das Rezept gilt jedoch als vollkommen erbracht. Die Aktion ereignet sich in einem einzigen zeitlichen Augenblick, gewöhnlich nach Willen des Betreuten, welcher entscheidet, nicht alle Leistungen, welche vom Arzt verschrieben wurden, in Anspruch zu nehmen,.

EINZELNE ERBRINGUNG: die pharmazeutischen/fachärztlichen Leistungen eines Rezeptes werden einzeln, in verschiedenen zeitlichen Augenblicken (verschiedene Tage oder an unterschiedlichen Momenten eines gleichen Tages) erbracht. Die einzelne Erbringung sieht eine Mitteilung an das SAP bei Erbringung der einzelnen Leistungen und eine Mitteilung des Abschlusses des Rezeptes vor. Um ein Rezept abschließen zu können, ist nicht eine gänzliche Erbringung aller im Rezept angeführten Verschreibungen notwendig, es können auch nur Teile dieser erbracht werden. Die Aktionen der einzelnen Erbringung und des Abschlusses des Rezeptes müssen in verschiedenen zeitlichen Augenblicken erfolgen und die unterschiedliche Typologie der Aktionen muss aufgezeigt werden. Es ist möglich, im Rahmen einer einzigen Übermittlung auch mehrere Leistungen eines Rezeptes zu übermitteln und anschließend den Abschluss zu senden. Das Rezept gilt, in Folge einer eigens dafür vorgesehenen Mitteilung, als gänzlich erbracht, so bald alle Leistungen oder Teile von diesen erbracht wurden. Die einzelne Erbringung ist für die pharmazeutischen Verschreibungen verpflichtend, bei denen die Medikamente in verschiedenen zeitlichen Augenblicken (auch innerhalb des gleichen Tages) erbracht werden, da die Angabe des Kodex „Nummernschild“ gleichzeitig, im Moment des Verkaufes der Packung, übermittelt werden muss.

Nach Beendigung dieser Aktionen, beziehungsweise nachdem das Rezept als gänzlich abgearbeitet aufscheint, wechselt das Rezept den Status zu „Erbrachtes Rezept“

Aussetzung der Erbringung

Die Aktion der Aussetzung der Erbringung, welche nur nach exklusiver Übernahme der digitalisierten Verschreibung durch eine Erbringerstruktur erfolgen kann, ermöglicht es dem SAC mittels dem SAP mit-

inoltre, tramite la valorizzazione di un apposito campo, che l'assistito attesta di avere fruito della prestazione specialistica.

La modalità di erogazione di una prescrizione farmaceutica/prestazioni specialistica può essere come segue:

EROGAZIONE TOTALE: tutte le prescrizioni farmaceutiche/prestazioni specialistiche contenute in una ricetta vengono erogate in un unico momento temporale e la ricetta deve considerarsi completamente erogata.

EROGAZIONE PARZIALE: solo parte delle prescrizioni farmaceutiche/prestazioni specialistiche contenute in una ricetta vengono erogate, ma la ricetta deve considerarsi completamente erogata. L'azione avviene in un unico momento temporale, solitamente per volontà dell'assistito che decide di non usufruire di tutto ciò che il medico ha prescritto.

EROGAZIONE SINGOLA: le prescrizioni farmaceutiche/prestazioni specialistiche contenute nella ricetta vengono erogate singolarmente in momenti temporali diversi (giorni diversi o momenti diversi della stessa giornata). L'erogazione singola prevede una fase di comunicazione al SAP dell'erogazione delle singole prestazioni ed una di comunicazione della chiusura della ricetta. Per poter chiudere la ricetta non è necessario avere erogato completamente tutte le prestazioni prescritte, ma anche solo in parte. Le operazioni di erogazione singola e di chiusura della ricetta devono avvenire in momenti distinti riportando tipologia di operazione diverse. E' possibile trasmettere in un unico invio anche più prestazioni della stessa ricetta, e successivamente inviare la chiusura della stessa. La ricetta si considera completamente erogata, a seguito di apposita comunicazione, quando tutte le prestazioni o parte di esse sono state erogate.

L'erogazione singola è obbligatoria per le ricette farmaceutiche i cui farmaci sono erogati in momenti temporali diversi (anche all'interno della stessa giornata), in quanto l'indicazione del codice "targatura" deve essere trasmesso contestualmente alla vendita della confezione.

Al termine di queste operazioni, ossia quando risulta completamente lavorata, la ricetta passa allo stato "ricetta erogata".

Sospensione dell'erogazione

L'operazione di sospensione dell'erogazione, che può avvenire solo dopo che la ricetta de-materializzata è stata presa in carico in maniera esclusiva da parte di una struttura di erogazione, permette di co-



zuteilen, dass der Abschluss der Erbringung nicht gleichzeitig mit der Übernahme der Verschreibung erfolgt. Die Verschreibung wird mindestens erst am Folgetag nach der Übernahme erbracht. Ein typisches Beispiel ist die Nichtverfügbarkeit von Medikamenten, welche bestellt werden müssen.

Die Aussetzung hat einen Mehrwert für die digitalisierten Verschreibungen von pharmazeutischen Leistungen, nicht aber für jene von fachärztlichen Leistungen. Diese Letzten können, gerade wegen der langen Erbringungszeit, welche hauptsächlich auf die Wartezeiten nach der Vormerkung zurückzuführen sind, erst nach der Beendigung der Erbringung der Leistungen geschlossen werden.

Auf eine ausgesetzte Verschreibung kann eine gänzliche oder teilweise Erbringung, aber auch mehrere einzelne Erbringungen, folgen.

Wenn eine Verschreibung schon anfänglich mit einer einzelnen Erbringung erbracht wird, welcher noch andere in nachfolgenden Augenblicken folgen werden, besteht nicht die Notwendigkeit einer präventiven Aussetzung (welche auf jeden Fall nicht vom System verhindert wird), da eine einzelne Erbringung schon das Konzept der Aussetzung, bzw. einer in der Zeit aufgeschobenen Erbringung beinhaltet.

Wenn nach einer Aussetzung einer digitalisierten Verschreibung die gänzliche oder teilweise Erbringung aus verschiedenartigen Gründen nicht durchgeführt werden kann, muss der Erbringer den Widerruf der Aussetzung ausführen, wobei die Verschreibung wieder den Status „zu erbringen“ erhält.

Annullierung der schon erbrachten digitalisierten Rezepte

Im Falle, dass der Erbringer bemerkt, dass er Fehler bei der Übermittlung einer digitalisierten Verschreibung gemacht hat, welche von ihm schon erbracht wurde, kann er dem SAP mitteilen, dass er beabsichtigt, die von ihm eingegebenen Daten zu annullieren und nochmals die korrekten Daten zu senden.

Der Dienst der Annullierung hat, nach unterschiedlicher Typologie der Aktion, drei Zielsetzungen:

1. den Apothekern vorbehalten: ermöglicht es, dem System mitzuteilen, dass das vorher übermittelte Nummernschild einer Medikamentenpackung annulliert werden muss und nachfolgend ein Neues zu senden. Apotheker, welche außer der Änderung des Nummernschildes auch Änderungen anderer Informationen des Erbrachten mitteilen müssen, können diese Funktion benützen.
2. für pharmazeutische und fachärztliche Leistungserbringer: ermöglicht es, dem System mitzuteilen, dass jegliche andere Angabe außerhalb des zuvor übermittelten Nummernschildes annulliert und nachfolgend neu mitgeteilt wird.
3. für pharmazeutische und fachärztliche Leistungserbringer: ermöglicht es, dem System mit-

municare al SAC tramite il SAP, che la chiusura dell'erogazione non avviene contestualmente alla presa in carico della ricetta. La prescrizione verrà erogata almeno a partire dal giorno successivo alla presa in carico. Un esempio tipico è la mancanza di disponibilità dei farmaci che devono essere ordinati.

La sospensione ha un valore aggiunto per le ricette de-materializzate contenenti prescrizioni farmaceutiche, non per quelle con prestazioni specialistiche. Quest'ultime infatti, proprio per i tempi lunghi con cui possono essere erogate dovuti soprattutto ai tempi di attesa successivi alla prenotazione, devono essere chiuse solo al termine dell'erogazione delle prestazioni.

Ad una ricetta sospesa possono seguire una erogazione totale o una erogazione parziale, ma anche più erogazioni singole.

Se una ricetta con più prescrizioni viene erogata già inizialmente con una erogazione singola a cui ne seguiranno altre in momenti successivi, non c'è necessità di una sospensione preventiva (che comunque non è inibita dal sistema) in quanto una erogazione singola include già il concetto di sospensione, quindi di erogazione dilazionata nel tempo.

Se dopo avere sospeso una ricetta de-materializzata l'erogazione totale o parziale non può comunque essere effettuata per svariati motivi, l'erogatore deve effettuare una revoca alla sospensione, riportando la ricetta allo stato "da erogare".

Annullamento delle ricette de-materializzate già erogate

Nel caso in cui l'erogatore si accorgesse di avere commesso errori nella trasmissione dei dati di una ricetta de-materializzata che è stata erogata, può comunicare al SAP che intende annullare quanto inserito e inviare nuovamente i dati corretti.

Il servizio di annullamento ha tre scopi, secondo i diversi tipi operazione:

1. riservato ai farmacisti: permette di comunicare al sistema che una targatura di una confezione farmaceutica precedentemente trasmessa deve essere annullata e di inviarne successivamente una nuova. I farmacisti che, oltre ad un cambio di targatura, dovessero comunicare anche variazione di altri dati dell'erogato, possono utilizzare tale operazione
2. per erogatori farmaceutici e specialistici: permette di comunicare al sistema che qualsiasi altro dato al di fuori della targatura precedentemente trasmesso deve essere annullato e comunicato successivamente
3. per erogatori farmaceutici e specialistici: permette di comunicare al sistema che la ricetta



zuteilen, dass die Verschreibung nicht nur annulliert, sondern auch die exklusive Übernahme durch den Erbringer, welche sie gänzlich erbracht hat, widerrufen werden muss. Auf diese Weise wird die Verschreibung wieder für alle in diesem Bereich tätigen Erbringer verfügbar.

Zeitversetzte Übermittlung der Daten der Erbringung einer Verschreibungen

Die zeitversetzte telematische Übermittlung der Daten der Erbringung einer Verschreibung an das SAP muss von der Erbringerstruktur so bald wie möglich, nach Wiederherstellung der normalen Bedingungen, gemacht werden, wenn das informatische System des Erbringers, aus technischen Gründen, nicht die Übernahme der Verschreibung vornehmen oder die Daten einer Erbringung/Abschluss nicht in Echtzeit (synchron) dem SAP übermitteln konnte und die Leistungen auf der Grundlage der Informationen des Promemoria erbracht wurden.

Die zeitversetzten übermittelten Verschreibungen können annulliert werden, wenn der Erbringer bemerkt, dass er irgendeinen Fehler gemacht hat, sei es bei den einzelnen Daten der Verschreibung als auch bei der Übermittlung der Verschreibung in ihrem Ganzen.

Die auf Grundlage des Promemoria erbrachten Verschreibungen, welche dem System zeitversetzt übermittelt werden, müssen von den Erbringern dem Sanitätsbetrieb klar mitgeteilt werden.

Diesbezüglich werden den Erbringern noch detaillierte Anweisungen zu den Modalitäten geliefert.

Handhabung der Klebmarken der erbrachten Medikamente nach Umsetzung der Digitalisierung der pharmazeutischen Verschreibungen

In der zur Zeit gängigen Modalität trennt der Apotheker, im Moment der Erbringung, die Klebmarke der verkauften Medikamente von den Packungen ab und klebt sie, als Beweis der durchgeführten Erbringung, auf die Verschreibung.

Im Rahmen der Erbringung von digitalisierten pharmazeutischen Verschreibungen übermittelt die Erbringerstruktur unter anderem, zusätzlich zu den Rechnungsdaten des Verkaufs, die eindeutige Identifizierungsnummer der Packung (Nummernschild), welche sich auf der Klebmarke des verkauften Medikaments, gemäß Dekret des Gesundheitsministeriums vom 02.08.2001 und nachfolgende Änderungen, befindet.

Dem Gesundheitsministerium werden täglich vom SAC, hinsichtlich der Kontrolle der Gültigkeit, die ERN und die eindeutigen Identifizierungsnummern der Packungen der Medikamente, welche zu Lasten des NGD erbracht wurden, aus allen telematisch übermittelten Rezepten geliefert.

Zur Zeit werden auf nationaler Ebene alle Kontrollen der Nummernschilder jedoch nur in asynchroner

non solo deve essere annullata, ma deve anche essere revocata dalla presa in carico esclusiva dell'erogatore che l'aveva erogata completamente. In tal modo torna ad essere disponibile a tutti gli erogatori del settore.

Trasmissione differita dei dati dell'erogazione di una prescrizioni

La trasmissione telematica differita dei dati dell'erogazione di una prescrizione al SAP deve essere effettuata al più presto, al ristabilirsi delle corrette condizioni, dalla struttura di erogazione quando, per motivazioni tecniche, il sistema informatico di erogazione/chiusura non ha potuto prendere in carico la prescrizione o non ha potuto inviare in tempo reale (sincrono) i dati di un'erogazione al SAP e quindi le prestazioni sono state erogate in base a quanto indicato sul promemoria.

Le ricette inviate in differita possono essere annullate se l'erogatore si accorge di avere commesso un qualsiasi errore, sia nei singoli dati di una ricetta che nell'invio della ricetta stessa nel suo complesso.

Le ricette erogate su promemoria e trasmesse al sistema in differita devono essere ben evidenziate dagli erogatori all'Azienda Sanitaria.

Verranno fornite indicazioni precise agli erogatori sulle modalità.

Gestione delle fustelle relative ai farmaci erogati dopo la realizzazione della de-materializzazione delle prescrizioni farmaceutiche

Nel processo attuale il farmacista, all'atto dell'erogazione, distacca le fustelle dei farmaci venduti dalle confezioni e le incolla alla prescrizione, quale prova dell'avvenuta erogazione.

Nell'ambito dell'erogazione di ricette de-materializzate, nel caso di farmaci, la struttura di erogazione trasmette, tra l'altro, il numero univoco identificativo della confezione (targatura) apposto sulla fustella del farmaco venduto, di cui al Decreto del Ministro della salute 02.08.2001 e successive modificazioni, oltre ai dati contabili derivanti dalla vendita.

Al Ministero della salute vengono giornalmente forniti dal SAC i NRE ed i codici identificativi univoci delle confezioni di medicinali erogati a carico del SSN, estratti da tutte le ricette trasmesse telematicamente, per il controllo di validità.

Al momento tutti i controlli delle targature effettuati a livello nazionale avvengono però solamente in modo



Weise durchgeführt.

Die neue Modalität, welche auf der digitalisierten Verschreibung basiert, beabsichtigt ein gleichwertiges, wenn nicht ein höheres Kontrollniveau (als zur Zeit angewandt) auf die erbrachten Medikamente auszuüben. Diesbezüglich muss auf jeden Fall das Nummernschild des Medikaments zur Assoziation jeder Klebmarke mit der entsprechenden digitalisierten Verschreibung verwendet werden.

Für eine Übergangsphase, bis auf nationaler Ebene die Kontrolle der Nummernschilder in Echtzeit erfolgen wird, wird vorgesehen, dass im Moment der Erbringung von pharmazeutischen Leistungen einer digitalisierten Verschreibung die eindeutige Identifizierungsnummer der Packung, welche sich auf der Klebmarke des verkauften Medikaments befindet, erhoben wird, damit diese zentral, in der Phase der Abrechnung, registriert werden kann. Um die Unmöglichkeit einer zweiten Erbringung derselben Packung zu gewährleisten, wird vorgesehen, dass die Apotheken ein eigens dafür vorgesehenes Register vorbereiten, in welchem die einzelnen Klebmarken der erbrachten Medikamente beigefügt werden. Diese Register müssen dem AVA zur Abrechnung der digitalisierten Verschreibungen zugeschickt werden.

Die diesbezüglichen Modalitäten und das Format des Registers werden mit eigener Verwaltungsmaßnahme definiert.

Die Prozedur betreffend pharmazeutische Verschreibungen in Papierform wird unverändert bleiben.

Durch die Kombination der verpflichtenden Erhebung des Nummernschildes und der Anbringung der Klebmarke im Register werden, in ihrer Gesamtheit, alle Vorgaben erfüllt, welche in den zur Zeit gültigen Bestimmungen für die Erbringung von pharmazeutischen Verschreibungen in Papierform vorgeschrieben sind.

Diese obgenannte Übergangslösung kann fallen gelassen werden, sobald die erwähnte Kontrolle auf nationaler Ebene in Echtzeit funktioniert oder, auf alle Fälle, auf Grundlage von rechtssetzenden Akten, durch welche diesbezüglich spezifische Weisungen gegeben werden.

Privacy und Handhabung der Datenschutzerklärungen

Die Ausarbeitung einer Reglementierung der auf Betriebsebene einheitlichen Handhabung der Privacy und der Datenschutzerklärungen in Zusammenhang mit der digitalisierten Verschreibung wird dem Sanitätsbetrieb delegiert.

asinkrono.

Il nuovo processo, basato sulla prescrizione de-materializzata, intende esercitare un livello di controllo sui farmaci erogati equivalente se non superiore (a quello attualmente in vigore). A tale proposito deve necessariamente essere utilizzata la targatura del farmaco come strumento per l'associazione di ciascuna fustella con la relativa prescrizione de-materializzata.

Per la fase transitoria, finché il controllo delle targature effettuato a livello nazionale avverrà in modo sincrono, si prevede che, all'atto dell'erogazione di prestazioni farmaceutiche contenute in una ricetta de-materializzata, il numero identificativo della confezione apposto sulla fustella del farmaco venduto, venga rilevato per poter essere registrato centralmente in fase di rendicontazione. Per garantire l'impossibilità di erogare la stessa confezione una seconda volta, si prevede inoltre che le farmacie predispongano apposito registro in cui allegare le singole fustelle relative ai farmaci erogati. Tali registri dovranno essere inviati per la rendicontazione delle ricette de-materializzate.

Le rispettive modalità ed il formato del registro saranno definite con apposito provvedimento amministrativo.

La procedura riguardante le prescrizioni farmaceutiche cartacee resterà invariata.

Tramite la combinazione della rilevazione obbligatoria della targatura e l'apposizione della fustella sul registro, nel loro complesso, vengono assolte tutte le direttive previste attualmente dalla normativa per l'erogazione di prescrizioni farmaceutiche in formato cartaceo.

La soluzione temporanea descritta potrà essere abbandonata non appena il citato controllo a livello nazionale in modo sincrono entrerà in funzione o, comunque, in occasione di atti normativi che diano indicazioni specifiche in merito al tema.

Privacy e gestione dei consensi al trattamento dei dati personali

Viene delegata all'Azienda Sanitaria l'elaborazione di una regolamentazione, con riferimento alla ricetta de-materializzata, della gestione uniforme a livello aziendale della Privacy e dei consensi al trattamento dei dati personali.



GANNTT

Provincia Autonoma di Bolzano								
Pianificazione per l'attuazione del progetto di dematerializzazione delle ricette SSN (DM 02.11.2011)								
FASI	2014				2015			
	1° trim	2° trim	3° trim	4° trim	1° trim	2° trim	3° trim	4° trim
FASE 0	<i>Progetto Pilota 34 MMG/PLS e rollout sui 333 MMG/PLS (Implementazione SAP - art. 4 comma 1 del DPCM 26.03.2008)</i>							
FASE 1	<i>Ricette specialistiche prescritte ed erogate internamente alle strutture pubbliche</i>							
	Individuazione struttura pilota con cui iniziare le prove Merano							
FASE 2	<i>Ricette farmaceutiche prescritte ed erogate nella regione</i>							
	Individuazione medici sperimentatori e farmacie pilota con cui iniziare le prove Merano							
FASE 3	<i>Ricette specialistiche prescritte nella regione ed erogate in strutture regionali pubbliche o private convenzionate</i>							
	Individuazione medici sperimentatori e strutture pilota con cui iniziare le prove							
FASE 4	<i>Ricette specialistiche prescritte fuori regione ed erogate in strutture regionali pubbliche o private convenzionate della regione</i>							
	Individuazione strutture pilota con cui iniziare le prove							

Tätigkeiten, welche zu erledigen sind

Attività da svolgere

Sanitätsbetrieb

- Realisierung, in Zusammenarbeit mit der Landesverwaltung, aller technischen und organisatorischen Voraussetzungen, damit die ÄAM/KFW, Apotheken, Dienste des Sanitätsbetriebes/Krankenhausstrukturen durch eine sichere Netzinfrastruktur an das SAP angebunden werden. Die mit dem Sanitätsbetrieb vertragsgebundenen Einrichtungen werden nachfolgend an das SAP angebunden.
- Anpassung aller innerhalb des Sanitätsbetriebes verwendeten informationstechnischen Verschreibungs-, Erbringungs- und Verwaltungssysteme und der von den ÄAM/KFW verwendeten Patientenaktesoftware, damit diese mit dem SAP in Echtzeit kommunizieren können.
- Realisierung aller technischen und organisatorischen Voraussetzungen, damit von Seiten des AVA, auch nach der Digitalisierung der Verschreibungen, weiterhin alle Aufgaben und Überprüfungen der pharmazeutischen Aus-

Azienda Sanitaria

- Realizzazione, in collaborazione con l'Amministrazione prov.le, di tutti i presupposti tecnici ed organizzativi affinché i MMG/PLS, le farmacie, i servizi dell'Azienda Sanitaria/ le strutture ospedaliere siano in collegamento tramite un infrastruttura di rete sicura con il SAP. Le strutture convenzionate con l'Azienda verranno collegate successivamente al SAP.
- Adeguamento dei sistemi informativi di prescrizione, di erogazione e di amministrazione utilizzati all'interno dell'Azienda Sanitaria e dei software gestionali di cartella clinica utilizzati dai MMG/PLS affinché possano comunicare in modo sincrono con il SAP.
- Realizzazione di tutti i presupposti tecnici ed organizzativi affinché possano essere effettuati dall'UCR, anche dopo la de-materializzazione delle prescrizioni, tutti i compiti e controlli della spesa farmaceutica previsti dalla normativa na-



gabe, wie von den nationalen und auf Landesebene gültigen Bestimmungen vorgesehen, durchgeführt werden können.

- Definition der Modalitäten der Authentifizierung der Benutzer des SAP.
- Realisierung der Handhabung und Verwaltung der Zugangsdaten aller Benutzer des SAP.
- Definition der Verwaltung, Verantwortlichkeiten und der technischen Betreuung des SAP
- Führung des SAP
- Detaillierte Definition, in Zusammenarbeit mit der Abteilung Gesundheit, der Vorgehensweisen, der jeweiligen Zuständigkeiten und Modalitäten der Benachrichtigungen aller im Prozess Beteiligten im Falle von programmierten Betriebsausfällen, zeitweiligen oder unvorhersehbaren Blockierungen des Systems.
- Detaillierte Definition, in Zusammenarbeit mit der Abteilung Gesundheit, der Modalitäten zur Mitteilung von Funktionsstörungen der Geräte oder wegen anderer, nicht vom Willen abhängigen Gründen (z.B. keine Internet-Verbindung, Stromausfall, usw.) durch den Leistungserbringer an das SAP
- Definition von operativen Reglements/Handbücher zu den neuen Modalitäten in Zusammenhang mit der Verschreibung und Erbringung der digitalisierten Rezepten.
- Realisierung einer Unterseite auf der Internetseite des Samitätsbetriebes (www.sabes.it) zur Digitalisierung, welche an alle im Prozess Beteiligten und an die Bevölkerung gerichtet ist.
- Realisierung eines Help-Desks für alle Verschreiber und Erbringer.
- Ausarbeitung einer Reglementierung der auf Betriebsebene einheitlichen Handhabung der Privacy und der Datenschutzerklärungen in Zusammenhang mit der digitalisierten Verschreibung.
- Realisierung von Aus- und Weiterbildungen und Informationstätigkeiten für alle im Prozess Beteiligten
- Realisierung von Informations- und Sensibilisierungstätigkeiten für die Bevölkerung
- Ausarbeitung von Informationsmaterial zur digitalisierten Verschreibung.
- Definition, in Zusammenarbeit mit der Abteilung Gesundheitswesen, des Formats des Registers und der Modalitäten der Handhabung der Klebmarken der Medikamente durch die Apotheken während der Übergangsphase, bis zur Realisierung der Kontrollen der Nummernschilder in Echtzeit auf nationaler Ebene.

Apothekenkammer der Provinz Bozen, Federfarma Bozen, öffentliche Apotheken

- Realisierung einer angemessenen Ausbildung, welche an die Mitarbeiter der Apotheken ge-

tionale e prov.le vigente.

- Definizione delle modalità di autenticazione degli utenti del SAP.
- Realizzazione della gestione e amministrazione delle credenziali di tutti gli utenti del SAP.
- Definizione della gestione, delle responsabilità e dell'assistenza tecnica del SAP
- Gestione del SAP
- Definizione dettagliata, in collaborazione con la Ripartizione Salute, delle procedure, delle rispettive competenze e delle modalità di avvertimento a tutti i soggetti coinvolti nel processo in presenza di fermi programmati, di blocchi temporanei ed improvvisi del sistema.
- Definizione dettagliata, in collaborazione con la Ripartizione Salute, delle modalità di comunicazione al SAP di malfunzionamenti della apparecchiature o per altre cause indipendenti dalla volontà (ad esempio mancanza di linea internet, mancanza di energia elettrica, ecc.) da parte di erogatori
- Definizione di regolamenti operativi/prontuari relativi alle nuove modalità di prescrizione ed erogazione delle ricette de-materializzate.
- Realizzazione di una sottopagina sulla pagina web dell'Azienda Sanitaria (www.sabes.it) riguardante la de-materializzazione ed rivolta a tutti i soggetti coinvolti nel processo ed alla popolazione.
- Realizzazione di un help-desk per tutti i prescrittori e gli erogatori.
- Elaborazione di una regolamentazione della gestione uniforme a livello aziendale della Privacy e dei consensi al trattamento dei dati personali con riferimento alla ricetta de-materializzata.
- Realizzazione di formazioni/aggiornamenti ed azioni di informazione ai soggetti coinvolti nel processo
- Realizzazione di attività d'informazione e sensibilizzazione rivolte ai cittadini
- Elaborazione di materiale informativo riguardante la ricetta de-materializzata.
- Definizione, in collaborazione con la Ripartizione Sanità, del formato del registro e le modalità della gestione delle fustelle dei farmaci da parte delle farmacie durante la fase transitoria, fino alla realizzazione del controllo delle targature effettuato a livello nazionale in modo sincrono.

Ordine dei farmacisti della provincia di Bolzano, Federfarma Bolzano, farmacie pubbliche

- Realizzazione di un adeguata formazione rivolta ai collaboratori delle farmacie.



richtet ist.

- Umsetzung von Informations- und Sensibilisierungstätigkeiten, welche an die Mitarbeiter der Apotheken und an die Bevölkerung gerichtet sind.

Apotheken

- Anpassung der in den Apotheken benützten Softwares, damit diese mit dem SAP in Echtzeit kommunizieren können und somit die korrekte Handhabung der Erbringung von digitalisierten Verschreibungen gewährleistet ist.
- Modifizierung der Konfigurierung der Lesegeräte der Streifencodes hinsichtlich des AbleSENS der vom MD 2011 vorgesehenen Informationen, wie ERN und des Kodex des Nummernschildes der Medikamente.
- Führung, für eine Übergangsphase, bis die Kontrolle der Nummernschilder der Medikamente auf nationaler Ebene in Echtzeit erfolgen wird, eines eigenen Registers, in welchen die Klebmarken der erbrachten Medikamente beigelegt und welche dem Arzneimittelverrechnungsamt zur Rechnungslegung geschickt werden müssen.

- Attuazione di attività di informazione e sensibilizzazione rivolte ai collaboratori delle farmacie e alla popolazione.

Farmacie

- Adeguamento dei software gestionali in uso nelle farmacie affinché possano comunicare in modo sincrono con il SAP per garantire la corretta gestione dell'erogazione delle ricette de-materializzate.
- Modificazione della configurazione dei lettori di bar code, ai fini della lettura delle informazioni previste dal DM 2011, quali l'NRE ed il codice di targatura dei farmaci.
- Predisposizione, per una fase transitoria, fino a quando il controllo delle targature effettuati a livello nazionale avverrà in modo sincrono, di un apposito registro al quale allegare le singole fustelle relative ai farmaci erogati. Tali registri dovranno essere inviati all'Ufficio Contabilizzazione Ricette per la rendicontazione.