to dell'approvazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate.

3. Le misure di conservazione di cui al comma 1 possono essere integrate e coordinate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, prevedendo l'integrazione con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali.

4. Le integrazioni di cui al comma 3, così come le eventuali modifiche alle misure di conservazione che si rendessero necessarie sulla base di evidenze scientifiche, anche a seguito delle risultanze delle azioni di monitoraggio, sono approvate dalla regione. Gli aggiornamenti sono comunicati entro i trenta giorni successivi al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

5. Alla ZSC di cui al presente decreto si applicano altresì le disposizioni di cui all'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357.

Art. 3.

Soggetto gestore

1. La Provincia di Ascoli Piceno è individuata quale soggetto affidatario della gestione del sito IT5340022 Costa del Piceno - San Nicola a mare ai sensi della legge regionale 12 giugno 2007, n. 6, a cui rimane affidata la gestione della ZSC.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2026

Il Ministro: PICHETTO FRATIN

26A05527

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 17 settembre 2026.

Caratteristiche e contenuti delle prescrizioni transfrontaliere - ID *Monitor* 96.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante istituzione del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il regolamento (UE) n. 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE» e, in particolare, l'art. 2-*sexies*, comma 2, lettere *t)*, *u)* e *v)*, in considerazione del rilevante interesse pubblico al trattamento dei dati relativi alla dispensazione in un altro Stato membro dei medicinali oggetto di prescrizioni transfrontaliere rilasciate in Italia, per finalità di gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché per finalità statistiche;

Visto il regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale;

Visto il regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale;

Visti, in particolare, l'art. 19 del regolamento (CE) n. 883/2004 e l'art. 25 e seguenti, del regolamento (CE) n. 987/2009, che disciplinano l'erogazione delle prestazioni sanitarie, necessarie sotto il profilo medico, durante la dimora in altro Stato membro diverso da quello competente, e il relativo rimborso;

Visti, inoltre, l'art. 20 del regolamento (CE) n. 883/2004 e l'art. 26 del regolamento (CE) n. 987/2009, che regolano le procedure di autorizzazione e i rimborsi per i viaggi intesi a ricevere prestazioni cure adeguate al di fuori dello Stato membro di residenza;

Vista l'intesa, ai sensi dell'art. 19 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministero della salute, sul documento recante «Linee guida in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera» (rep. atti n. 250/CSR del 21 dicembre 2017);

Visto il decreto del Ministro della salute 16 aprile 2018, n. 50, recante «Regolamento in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera soggetta ad autorizzazione preventiva»;

Vista l'intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente «Il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016» (Rep. atti n. 82/CSR del 10 luglio 2014) e, in particolare, l'art. 2 relativo alla mobilità transfrontaliera;

Vista la direttiva (UE) n. 24/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e, in particolare, l'art. 11, recante «Riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro», il quale prevede che gli Stati membri garantiscono che le prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro, per un medicinale la cui immissione in commercio è autorizzata sul loro territorio, possono essere dispensate, conformemente alla legislazione nazionale in vigore;

Vista la direttiva di esecuzione (UE) n. 52/2012 della Commissione europea del 20 dicembre 2012 recante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro, attuativa del predetto art. 11, paragrafo 1, della direttiva (UE) n. 24/2011, che, all'art. 3, prevede che gli Stati membri provvedano a che le ricette contengano i dati minimi indicati nell'allegato alla stessa direttiva;

Visto il regolamento (UE) n. 283/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2014 sugli orientamenti per le reti transeuropee nel settore dell'infrastruttura di telecomunicazioni e che abroga la decisione (CE) n. 1336/1997;

Vista la decisione del Comitato misto SEE n. 153/2014, del 9 luglio 2014, che ha integrato l'allegato X dell'accordo sullo Spazio economico europeo n. 2015/88 con le citate direttive (UE) n. 24/2011 del 9 marzo 2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, e n. 52/2012 del 20 dicembre 2012 della Commissione europea;

Vista la direttiva (CE) n. 83/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e successive direttive di modifica;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la legge 6 agosto 2013, n. 96, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2013»;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, recante «Attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro» e, in particolare, l'art. 8, il quale prevede che le prescrizioni mediche rilasciate nel territorio nazionale, per essere utilizzate in un altro Stato membro devono contenere almeno i dati stabiliti nell'allegato al decreto, conforme all'allegato alla direttiva (UE) n. 52/2012;

Visto l'art. 7 del citato decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, che istituisce, presso il Ministero della salute, il punto di contatto nazionale per l'assistenza sanitaria transfrontaliera, che facilita lo scambio delle informazioni da rendere ai pazienti per esercitare i loro diritti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera e coopera con i punti di contatto nazionale degli altri Stati membri dell'Unione europea e con la Commissione europea;

Visto il regolamento (UE) n. 1724/2018 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 ottobre 2018, che istituisce uno sportello digitale unico per l'accesso a informazioni, procedure e servizi di assistenza e di risoluzione dei problemi e che modifica il regolamento (UE) n. 1024/2012;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 11 marzo 2004 e successive modifiche, concernente la definizione delle caratteristiche tecniche della Tessera sanitaria (TS) e quelle della Tessera europea di assicurazione malattia (TEAM), corrispettivo italiano della *European Health Insurance Card* (EHIC);

Visto l'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, concernente il Sistema tessera sanitaria;

Visto l'art. 11, comma 16, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, in merito alla dematerializzazione delle prescrizioni mediche di farmaceutica e specialistica a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, 2 novembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 264 del 12 novembre 2011, e successive modifiche, concernente la dematerializzazione delle ricette mediche, tramite il Sistema di accoglienza centrale (SAC), anche tramite Sistemi di accoglienza regionali o provinciali (SAR) e l'allegato 1, paragrafo 4.1, del medesimo decreto, che prevede la possibilità di rilascio del «promemoria dematerializzato» della ricetta elettronica all'assistito;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 25 marzo 2020, recante «Estensione della dematerializzazione delle ricette e dei piani terapeutici e modalità alternative al promemoria cartaceo della ricetta elettronica» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 86 del 31 marzo 2020;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute e con il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica 17 ottobre 2024 recante «Modalità di messa a disposizione ai Fascicoli sanitari elettronici (FSE), tramite l'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità (INI), dei dati del Sistema tessera sanitaria e del consenso o diniego del Sistema informativo trapianti (SIT)» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 270 del 18 novembre 2024, di attuazione dell'art. 12, comma 15-*ter*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, sul cui schema il garante per la protezione dei dati personali ha reso parere favorevole nella seduta del 12 settembre 2024 con il provvedimento n. 542, e che disciplina le modalità, nonché le misure tecniche e organizzative necessarie a garantire la sicurezza del trattamento e i diritti e le libertà degli interessati, con cui il Sistema TS rende disponibile ai FSE, attraverso INI, anche i dati relativi alle prescrizioni e prestazioni erogate di farmaceutica;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2020 recante «Dematerializzazione delle ricette mediche per la prescrizione di farmaci non a carico del Servizio sanitario nazionale e modalità di rilascio del promemoria della ricetta elettronica attraverso ulteriori canali, sia a regime che nel corso della fase emergenziale da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 11 del 15 gennaio 2021, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute 7 settembre 2023, recante «Fascicolo sanitario elettronico 2.0», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 249 del 24 ottobre 2023;

Visti, in particolare, i commi 6 e 7 del richiamato art. 12, decreto legislativo n. 38 del 2014, secondo cui il riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro si applica anche ai dispositivi medici legalmente immessi sul mercato nazionale, a eccezione dei «medicinali soggetti a prescrizione medica speciale di cui all'art. 90 del decreto legisla-

tivo 26 aprile 2006, n. 219», ossia i medicinali per i quali il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, recante «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», prevede specifiche modalità di distribuzione e prescrizione;

Visto il decreto del Ministero della salute 16 novembre 2007, recante «Norme concernenti la detenzione ed il trasporto di medicinali stupefacenti o psicotropi da parte di cittadini che si recano all'estero e di cittadini in arrivo nel territorio italiano» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 278 del 29 novembre 2007;

Visto l'art. 14 della citata direttiva (UE) n. 24/2011, secondo il quale «L'Unione sostiene e facilita la cooperazione e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri operanti nell'ambito di una rete volontaria che collega le autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria *on-line* designate dagli Stati membri»;

Vista la decisione di esecuzione (UE) n. 1765/2019 della Commissione del 22 ottobre 2019 che stabilisce le norme per l'istituzione, la gestione e il funzionamento della rete di autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria *on-line* e che abroga la decisione di esecuzione (UE) n. 890/2011, attraverso la quale gli Stati membri aderenti, con il sostegno della commissione, hanno sviluppato l'infrastruttura di servizi digitali di *eHealth - eHealth Digital Service Infrastructure* (eHDSI), per i servizi informativi transfrontalieri per l'assistenza *on-line*, quale strumento informatico per lo scambio di dati sanitari, quali i dati sui pazienti contenuti nelle prescrizioni elettroniche, al fine di garantire la continuità dell'assistenza ai cittadini europei durante i loro soggiorni negli Stati membri diversi da quello di assistenza;

Visto il considerando n. 20 della summenzionata decisione di esecuzione (UE) n. 1765/2019, che designa gli Stati membri, rappresentati dalle autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria *on-line*, titolari del trattamento dei dati personali effettuato attraverso l'infrastruttura di servizi digitali di *eHealth* per i servizi informativi transfrontalieri per l'assistenza sanitaria *on-line*, mentre la Commissione europea, in quanto fornitrice di soluzioni tecniche e organizzative dell'infrastruttura di servizi digitali di *eHealth* per i servizi informativi transfrontalieri per l'assistenza sanitaria *on-line*, procede al trattamento per conto degli Stati membri dei dati personali criptati dei pazienti tra i punti di contatti nazionali per l'*eHealth* ed è pertanto responsabile del trattamento, secondo le norme previste, ai sensi dell'art. 28 del regolamento UE 2016/679, nella relativa decisione di esecuzione (UE) 2019/1766;

Vista la legge 30 dicembre 2025, n. 199, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2026 e bilancio pluriennale per il triennio 2026-2028, la quale, all'art. 1, prevede che:

a) al comma 405, «Al fine di assicurare la continuità assistenziale nell'ambito dell'Unione europea mediante la realizzazione di infrastrutture che prevedono appositi servizi di scambio transfrontaliero e consentono la traduzione e lo scambio delle ricette mediche elettroniche, del profilo sanitario sintetico, dei documenti clinici originali, dei referti di laboratorio, delle schede di dimissione ospedaliera e dei referti di diagnostica per immagini, tramite il Sistema tessera sanitaria, è autorizzata la spesa di euro 985.222 per l'anno 2026 e di euro 793.000 annui a decorrere dall'anno 2027, da gestire nell'ambito della vigente convenzione tra il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato e la società SOGEI S.p.a. Le risorse di cui al presente comma costituiscono incremento del limite di spesa annuo della medesima convenzione.»;

b) al comma 406, «Agli oneri derivanti dal comma 405 si provvede mediante utilizzo delle risorse destinate al perseguimento degli obiettivi sanitari di carattere prioritario e di rilievo nazionale di cui all'art. 1, commi 34 e 34-*bis*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, indicate all'art. 1, comma 275, della legge 30 dicembre 2024, n. 207.»;

Considerato che l'art. 12, comma 9, del citato decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38 demanda a un apposito decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, la definizione delle caratteristiche e dei contenuti delle prescrizioni che verranno rilasciate nel territorio italiano, su richiesta di un paziente che intenda utilizzarle in un altro Stato membro;

Ritenuto necessario procedere alla definizione delle caratteristiche e dei contenuti delle prescrizioni di un medicinale rilasciate nel territorio italiano affinché le stesse possano essere riconosciute e utilizzate in un altro Stato membro;

Ritenuto di dover prevedere un termine congruo di conservazione dei dati trattati dal sistema *National Contact Point for eHealth* (NCPeH), individuato in dieci anni al fine di garantire agli interessati l'esercizio dei propri diritti e interessi;

Ritenuto di dover prevedere un termine congruo di conservazione dei documenti comprovanti la spesa ai fini del rimborso da parte delle Aziende sanitarie locali (ASL) del Servizio sanitario nazionale, individuato in cinque anni al fine di garantire agli interessati l'esercizio dei propri diritti e interessi;

Acquisito il parere favorevole del Garante per la protezione dei dati personali espresso con il provvedimento n. 3 del 16 gennaio 2025;

Acquisita l'intesa, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 luglio 2026 (rep. atti n. 112/CSR del 23 luglio 2026);

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «prescrizione transfrontaliera»: la ricetta di un medicinale, a carico o non a carico del Servizio sanitario nazionale, a eccezione di quelli soggetti a prescrizione medica speciale, di cui all'art. 90 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, rilasciata all'interessato dal medico prescrittore nel territorio nazionale, utilizzata in un altro Stato membro, in conformità alla normativa vigente e con i contenuti minimi descritti nell'art. 4 del presente decreto;

b) «NRE»: numero di ricetta elettronica, che costituisce l'identificativo univoco a livello nazionale di una ricetta elettronica a carico del Servizio sanitario nazionale;

c) «NRBE»: numero della ricetta bianca, non a carico del SSN, ripetibile e non ripetibile, elettronica che costituisce l'identificativo univoco al livello nazionale generato dal Sistema di accoglienza centrale (SAC);

d) «Stato membro»: stato facente parte dell'Unione europea e dello Spazio economico europeo (SEE) ai sensi dell'accordo sullo Spazio economico europeo n. 2015/88, nel quale è richiesto il riconoscimento della prescrizione transfrontaliera rilasciata in Italia;

e) «farmacia estera»: è la farmacia situata sul territorio di uno Stato membro, ove è presentata una ricetta transfrontaliera rilasciata sul territorio nazionale italiano per la dispensazione di un medicinale;

f) «NCPeH»: *National Contact Point for eHealth* - Punto di contatto nazionale per l'*eHealth* - è un sistema tecnico e organizzativo per la prestazione di servizi informativi transfrontalieri per l'assistenza sanitaria *on-line*, istituito presso il Ministero della salute, nella qualità di autorità nazionale responsabile dell'assistenza sanitaria *on-line* sul territorio nazionale, che consente la trasformazione e la trasmissione delle prescrizioni farmaceutiche rilasciate sul territorio italiano per la dispensazione negli altri Stati membri, attraverso il *National Connector* italiano, realizzato dal Ministero dell'economia e delle finanze nell'ambito del Sistema TS;

g) «infrastruttura eHDSI»: *eHealth Digital Service Infrastructure* - infrastruttura di servizi digitali di *eHealth* per i servizi informativi per l'assistenza sanitaria *on-line*, è l'infrastruttura informatica europea che consente la prestazione di servizi informativi transfrontalieri per l'assistenza sanitaria *on-line* tramite gli NCPeH; essa comprende sia servizi generici sviluppati dagli Stati membri, definiti all'art. 2, paragrafo 2, lettera *e)* del regolamento (UE) n. 283/2014, come il *National Connector*, sia una piattaforma di servizi digitali essenziali, definita all'art. 2, paragrafo 2, lettera *d)*, dello stesso regolamento, sviluppata dalla Commissione;

h) «*National Connector*»: componente dell'infrastruttura eHDSI che collega una o più infrastrutture nazionali a piattaforme di servizi chiave, come definiti nella decisione di esecuzione UE n. 1765/2019, effettuando le trasformazioni tra le codifiche previste tra lo Stato membro di prescrizione e quello di dispensazione. Il *National Connector* italiano è realizzato nell'infrastruttura del Sistema TS;

i) «Sistema TS»: Sistema tessera sanitaria, è il sistema informativo di cui è titolare, con riferimento alla ricetta dematerializzata di cui ai decreti del Ministero dell'economia e delle finanze 2 novembre 2011 e 30 dicembre 202, e per le finalità di cui al presente decreto, il Ministero dell'economia e delle finanze, in attuazione di quanto disposto dall'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

l) «Punto di contatto nazionale»: è il punto di contatto nazionale per l'assistenza transfrontaliera, istituito presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 6 della direttiva (UE) n. 24/2011, e che, secondo quanto previsto all'art. 7 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, facilita lo scambio di informazioni relative ai diritti dei pazienti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera e ai dati da includere nelle ricette mediche rilasciate nello Stato italiano e destinate a essere spedite in un altro Stato membro per la loro dispensazione, e coopera strettamente con i punti di contatto nazionale degli altri Stati membri e con la Commissione europea.

Art. 2.

Ambito di applicazione e finalità

1. Il presente decreto disciplina, in coerenza con le disposizioni di cui all'art. 12, commi 8 e 9, del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, le caratteristiche e i contenuti delle prescrizioni transfrontaliere, rilasciate, in formato elettronico o cartaceo, nel territorio italiano e utilizzate per la dispensazione in una farmacia estera.

2. Nel caso in cui la farmacia estera ove si vuole chiedere la dispensazione del medicinale si trovi in uno Stato membro che non ha attivato gli scambi elettronici con l'Italia, o comunque su richiesta dell'interessato, la prescrizione transfrontaliera, contenente tutte le indicazioni e i requisiti di cui all'art. 12 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, è rilasciata dal medico prescrittore in forma cartacea, ed è esibita per la dispensazione del medicinale in una farmacia estera.

3. Le prescrizioni transfrontaliere elettroniche, rilasciate dal medico prescrittore sul territorio nazionale, sono generate dal sistema NCPeH a partire dalle ricette elettroniche nazionali, nel momento in cui queste ultime sono richieste dalle farmacie estere degli Stati membri che hanno attivato gli scambi elettronici con l'Italia.

4. Per finalità statistiche e di monitoraggio delle prescrizioni transfrontaliere rilasciate nello Stato italiano e rese disponibili per la dispensazione in un altro Stato membro, il *National Connector* italiano consente alle unità organizzative della Direzione generale competente in materia di programmazione sanitaria, della Direzione generale competente in materia di digitalizzazione e del sistema informativo sanitario nazionale del Ministero della salute e alla Ragioneria generale dello Stato, di accedere ai dati relativi alle suddette prescrizioni pseudonimizzati previa eliminazione degli elementi identificativi diretti dell'assistito, secondo le modalità specificate nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto.

5. La Direzione generale competente in materia di digitalizzazione e del sistema informativo sanitario nazionale del Ministero della salute invia alla Commissione europea le informazioni necessarie per il monitoraggio dei servizi fornendo i soli dati aggregati.

Art. 3.

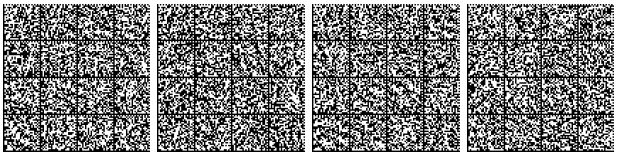
Dati riportati nelle prescrizioni transfrontaliere

1. Per le finalità di cui all'art. 2, le prescrizioni transfrontaliere sono generate a partire dalle ricette elettroniche rilasciate dal medico prescrittore, secondo le modalità di cui al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 2 novembre 2011 e successive modificazioni, e devono riportare i dati relativi all'assistito, al medico prescrittore e al medicinale prescritto, indicati nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto.

Art. 4.

Limiti alle prescrizioni transfrontaliere

1. Le prescrizioni transfrontaliere cartacee possono essere rilasciate per tutti i medicinali di cui è autorizzato il commercio in Italia, a eccezione di quelli soggetti a prescrizione medica speciale, di cui all'art. 90 del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219.



2. Le prescrizioni transfrontaliere elettroniche possono essere generate esclusivamente per i medicinali individuati in un elenco pubblicato sul portale istituzionale del Ministero della salute entro centottanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto e periodicamente aggiornato.

3. Resta fermo il diritto del farmacista dello Stato membro, ove previsto dalla sua normativa nazionale, di rifiutarsi per ragioni etiche di dispensare il medicinale prescritto in Italia, ove il farmacista godrebbe dello stesso diritto.

Art. 5.

Dispensazione dei medicinali in altro Stato membro con le prescrizioni transfrontaliere

1. Per richiedere la dispensazione di un medicinale con la prescrizione transfrontaliera elettronica in uno Stato membro che ha attivato gli scambi elettronici di dati con l'Italia, l'assistito fornisce alla farmacia estera prova della sua identità, esibendo un documento d'identità, il codice fiscale riportato sulla Tessera sanitaria e il NRE o NRBE riportato nella prescrizione.

2. La farmacia estera, tramite il *National Connector* estero, interroga il *National Connector* italiano, che a sua volta consulta il Sistema TS, per verificare l'esistenza e la spendibilità della prescrizione transfrontaliera elettronica, secondo quanto previsto dall'art. 1, comma 6, del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 2 novembre 2011. Ricevuto l'esito positivo dal Sistema TS, il *National Connector* italiano accerta che la prescrizione transfrontaliera contenga i dati di cui all'art. 3 e che non sussistano le esclusioni previste dall'art. 4.

3. Se la verifica di cui al comma 2 ha esito positivo, il *National Connector* italiano genera e trasmette la prescrizione transfrontaliera al *National Connector* estero, secondo quanto previsto dal successivo art. 6, e la farmacia estera dispensa il medicinale e invia le informazioni relative alla dispensazione del medicinale, attraverso il *National Connector* estero e italiano, al Sistema TS, ai sensi dall'art. 1, comma 8, del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 2 novembre 2011, che chiude la procedura di dispensazione.

4. Se la verifica di cui al comma 2 ha esito negativo, il *National Connector* estero invia al farmacista estero un messaggio di errore e il medicinale non viene dispensato.

5. Le ricette elettroniche che contengono più di una prescrizione farmaceutica sono trasformate in tante prescrizioni transfrontaliere singole, quante sono le prescrizioni farmaceutiche contenute nella ricetta elettronica e sono utilizzate per un'unica dispensazione, conformemente a quanto avviene sul territorio nazionale. Nel caso di dispensazione parziale dei medicinali prescritti, la prescrizione non è più utilizzabile nelle farmacie, sia italiane sia estere.

6. Per richiedere la dispensazione di un medicinale con la prescrizione transfrontaliera cartacea in un altro Stato membro, l'assistito fornisce alla farmacia estera prova della sua identità e la prescrizione transfrontaliera in formato cartaceo, completa delle informazioni di cui all'art. 3. In tal caso la farmacia estera dispensa il medicinale dopo aver effettuato le verifiche sulla identità dell'assistito e sulla validità della prescrizione transfrontaliera cartacea in base ai requisiti indicati dalla direttiva UE 2012/52 e recepiti nell'allegato 1 del decreto legislativo n. 38 del 2014.

Art. 6.

Servizi per la dispensazione delle prescrizioni transfrontaliere elettroniche

1. Per la dispensazione delle prescrizioni transfrontaliere rilasciate in Italia e utilizzate in uno Stato membro che ha attivato gli scambi elettronici di dati con l'Italia, il *National Connector* italiano assicura servizi di collegamento tra il Sistema TS e il *National Connector* dello Stato membro della farmacia estera ove è richiesta la dispensazione, attraverso l'infrastruttura eHDSI, effettuando le trasformazioni necessarie tra le codifiche previste nei due Stati membri, necessarie per il riconoscimento della prescrizione transfrontaliera.

2. Al fine di assicurare i servizi di cui al comma 1, le regole tecniche e semantiche di trasformazione condivise a livello europeo, e i relativi aggiornamenti, sono comunicate dal Ministero della salute alla Ragioneria generale dello Stato per la implementazione del sistema NCPeH.

3. Dopo che il medicinale è stato dispensato nella farmacia estera, il *National Connector* italiano, ricevuta l'informazione della dispensazione dal *National Connector* dello Stato membro della farmacia estera, assicura il servizio di comunicazione della dispensazione al Sistema TS, che registra l'informazione di dispensazione del medicinale, affinché non sia possibile utilizzare la stessa prescrizione transfrontaliera per un medicinale già dispensato.

4. I servizi di cui ai commi 1 e 3, sono messi a disposizione dal *National Connector* italiano, secondo le regole e le modalità descritte nel disciplinare tecnico, allegato al presente decreto.

5. Il Sistema TS mette a disposizione dell'utenza un servizio di assistenza tecnica per fornire ai medici prescrittori e ai farmacisti esteri informazioni e supporto per garantire il regolare processo di dispensazione delle prescrizioni transfrontaliere elettroniche. Per tale finalità, il Sistema TS accede ai dati di cui all'art. 3.

Art. 7.

Rimborso delle spese sostenute per le prescrizioni transfrontaliere

1. Gli assistiti che utilizzano la prescrizione transfrontaliera sono tenuti a sostenere il costo dei medicinali dispensati nella farmacia estera, secondo le tariffe in vigore nello Stato di erogazione.

2. Ai fini del rimborso delle spese sostenute all'estero, si applica il regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004.

3. In alternativa, i medesimi assistiti possono chiedere il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera nelle modalità di cui al capo III del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38.

Art. 8.

Trattamento dei dati personali

1. Il Ministero della salute è titolare di tutti i trattamenti effettuati come NCPeH e per tutte le componenti tecniche da esso utilizzate.

2. Il Ministero della salute designa il Ministero dell'economia e delle finanze responsabile del trattamento dei dati di cui al comma 1.

3. Il medico prescrittore è titolare autonomo dei dati inseriti nel Sistema TS, in fase di rilascio della ricetta elettronica.

4. Il Ministero dell'economia e delle finanze è titolare autonomo del trattamento dei dati, effettuato dal Sistema TS, relativi alla ricetta dematerializzata di cui ai decreti del Ministero dell'economia e delle finanze 2 novembre 2011 e 30 dicembre 2022, e dei servizi di cui all'art. 5, commi 2 e 3, da questo effettuati.

Art. 9.

Periodo di conservazione, diritti dell'interessato e informativa

1. I dati trattati dal *National Connector* italiano per le finalità di cui all'art. 2 vengono cancellati decorsi dieci anni dalla richiesta effettuata dal *National Connector* estero al *National Connector* italiano, prevista dall'art. 5, comma 2.

2. Il Sistema TS non conserva i dati relativi ai servizi previsti all'art. 5, comma 2, e all'art. 6, comma 5.

3. I dati relativi alla dispensazione di cui all'art. 5, comma 3, sono cancellati dal Sistema TS decorsi trent'anni dal decesso dell'assistito, con periodicità annuale.

4. Il periodo di conservazione dei dati per i trattamenti effettuati dal *National Connector* estero è stabilito da ciascun Stato membro, in conformità alle regole e principi contenuti nel regolamento (UE) n. 679/2016.

5. L'interessato può esercitare i diritti previsti dagli articoli 15, 16, 17 e 18 del regolamento (UE) n. 679/2016, presentando apposita istanza al Ministero della salute secondo le modalità indicate nell'ambito delle informazioni rese all'interessato, ai sensi degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) n. 679/2016, mediante pubblicazione sul sito istituzionale del Ministero della salute.

Art. 10.

Valutazione di impatto e misure di sicurezza

1. Il trattamento dei dati è esercitato secondo le modalità e con le misure di sicurezza, tecniche e organizzative, per la protezione dei dati stessi e contro la falsificazione delle prescrizioni transfrontaliere, descritte nel disciplinare tecnico, allegato al presente decreto, che sono periodicamente riesaminate e aggiornate sulla base della valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati, ai sensi dell'art. 35 del regolamento (UE) n. 679/2016.

Art. 11.

Modalità di trasparenza

1. Le regioni e le province autonome sono tenute a pubblicare tempestivamente le misure contenute nel presente decreto sui rispettivi siti web istituzionali e a individuare eventuali altre forme di diffusione ritenute idonee a tutelare del diritto di informazione dei cittadini e degli operatori sanitari, in conformità a quanto stabilito nella richiamata intesa tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente le «Linee guida in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera».

2. Sono messi a disposizione degli interessati informazioni sull'utilizzo delle prescrizioni transfrontaliere attraverso:

a) il punto di contatto nazionale e lo sportello digitale unico per l'accesso a informazioni, procedure e servizi di assistenza e di risoluzione dei problemi, di cui al regolamento (UE) n. 1724/2018;

b) il portale del Ministero della salute nella pagina dedicata alle prescrizioni transfrontaliere.

Art. 12.

Pubblicazione degli aggiornamenti relativi alle specifiche tecniche delle funzioni e dei servizi del National Connector *italiano*

1. Gli aggiornamenti alle specifiche tecniche relative alle funzioni e ai servizi di cui al presente decreto, che non incidano sui tipi di dati trattati e sulle operazioni eseguibili, sono pubblicati in apposite sezioni del sito web del Ministero della salute.

2. Ove necessario e fuori dei casi previsti dal comma 1, il disciplinare tecnico allegato al presente decreto è aggiornato con decreto del direttore della Direzione generale competente in materia di digitalizzazione e sistema informativo sanitario nazionale del Ministero della salute, in coerenza con il decreto ministeriale di organizzazione del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze.

Art. 13.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 14.

Disposizioni finali

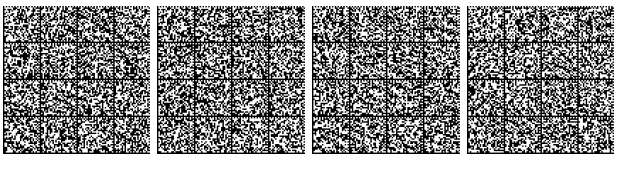
1. Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il quindicesimo giorno dalla predetta pubblicazione.

Roma, 17 settembre 2026

Il Ministro della salute
SCHILLACI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti l'8 ottobre 2026
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 980



ALLEGATO *1*

DISCIPLINARE TECNICO
SISTEMA TS: SERVIZI TELEMATICI
PRESCRIZIONE TRANSFRONTALIERA ELETTRONICA
DATI E RELATIVO TRATTAMENTO

INDICE

1. INTRODUZIONE

2. SERVIZI PER LA COMUNICAZIONE DEI DATI DELLE RICETTE TRANSFRONTALIERE ELETTRONICHE

2.1 DESCRIZIONE DEI SERVIZI

2.2 MODALITÀ DI FRUIZIONE

2.3 ACCESSO AI SERVIZI

3. NATIONAL CONNECTOR

4. RICETTA CON UNO O PIÙ FARMACI

5. CAMPI DELLA PRESCRIZIONE TRANSFRONTALIERA

6. CONTROLLO MEDICINALI CONTENUTI NELLA PRESCRIZIONE 10

7. SERVIZI PER FARMACIE ESTERE

7.1 SERVIZIO PER L'IDENTIFICAZIONE DELL'ASSISTITO

7.2 SERVIZIO PER IL RECUPERO DELLA RICETTA

7.3 SERVIZIO PER IL RECUPERO DELLA RICETTA DA EROGARE

7.4 SERVIZI PER LA DISPENSAZIONE E PER L'ANNULLAMENTO DELL'EROGAZIONE

8. MISURE DI SICUREZZA

8.1 MODALITÀ DI AUTENTICAZIONE

8.2 REGISTRAZIONE OPERAZIONI E AUDIT

8.3 CANALI DI COMUNICAZIONE

8.4 PROTEZIONE DA ATTACCHI INFORMATICI

8.5 SISTEMA DI MONITORAGGIO DEL SERVIZIO

8.6 SISTEMA DI BACKUP E DISASTER RECOVERY

9. SCAMBIO DATI IN FORMA PSEUDONIMIZZATA ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.

APPENDICE 1 – ELENCO DEI REQUISITI DAL SITO *CONFLUENCE* DELLA COMMISSIONE EUROPEA

1. MYHEALTH@EU REQUIREMENTS CATALOGUE

APPENDICE 2 – AUTENTICAZIONE DEL PROFESSIONISTA SANITARIO, DAL SITO *CONFLUENCE* DELLA COMMISSIONE EUROPEA

01. UNIQUELY IDENTIFY AND AUTHENTICATE THE HEALTH PROFESSIONAL (HP) IN COUNTRY OF TREATMENT

02. FUNCTIONAL REQUIREMENTS (NORMATIVE)

02.01.1. MESSAGES THAT CAN OCCUR WITHIN THE HP PROCESSES

03. CONTEXT INFORMATION (NON-NORMATIVE)

03.01.1. LEVEL OF TRUST

03.01.2. NON-NORMATIVE EXAMPLES OF WORKFLOWS

1. INTRODUZIONE

Il presente documento descrive i contenuti delle prescrizioni transfrontaliere, rilasciate in formato elettronico nel territorio italiano e i servizi informatici per la loro dispensazione in una farmacia estera.

Gli assunti di partenza sono i seguenti:

- In questo disciplinare tecnico non rientrano le ricette cartacee
- La prescrizione da parte del medico viene effettuata secondo le modalità tecniche del DM 2 novembre 2011

Le specifiche tecniche dei servizi e le informazioni a supporto dello sviluppo degli stessi, per entrambi gli argomenti trattati, sono pubblicati nel portale del Sistema TS www.sistemats.it; nel caso dovessero insorgere necessità informatiche che prevedono la modifica sia della definizione dei campi dei tracciati tecnici sia dei valori da trasmettere ma che non cambiano la logica del trattamento descritto in questo documento, né la tipologia dei dati trattati o delle operazioni eseguite verranno apportate modifiche unicamente alle specifiche tecniche pubblicate nel portale del Sistema TS.



2. SERVIZI PER LA COMUNICAZIONE DEI DATI DELLE RICETTE TRANSFRONTALIERE ELETTRONICHE

2.1 DESCRIZIONE DEI SERVIZI

Si descrivono di seguito le funzionalità necessarie alla trasmissione al Sistema TS delle ricette transfrontaliere elettroniche contenenti i dati di erogazione dei farmaci in esse contenute effettuate dalle farmacie estere.

2.2 MODALITÀ DI FRUIZIONE

I servizi descritti di seguito sono resi disponibili in modalità cooperativa tramite *web service.*

2.3 ACCESSO AI SERVIZI

Le possibilità di accesso ai servizi da parte degli attori coinvolti nel processo sono riassunte nella seguente tabella:

ID	Utente	Modalità	Autenticazione	Note
1	Farmacista estero	*Web service*	Il farmacista estero si autentica presso *l'Identity provider* del *country-B* (paese di erogazione del servizio), e tutti i dati verranno trasmessi al *country-A* (paese di affiliazione dell'assistito) tramite asserzione nel messaggio.	Il *country-A* (paese di affiliazione dell'assistito) è tenuto a controllare in ogni caso il livello di autenticazione dichiarato.

3. NATIONAL CONNECTOR

Ogni stato membro partecipante allo scambio di prescrizioni transfrontaliere deve realizzare una infrastruttura *software/hardware* detta *National Connector* (NC nel seguito).

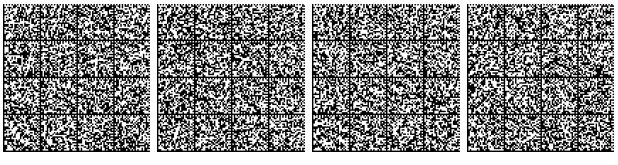
Lo stato membro può implementare il modulo NC senza limitazioni e in piena autonomia, salvo rispettare una interfaccia di comunicazione con il modulo *OpenNCP* (fornito dalla Commissione Europea).

Il NC si pone tra il modulo *OpenNCP* (identico per tutti gli Stati Membri, salvo un modulo di possibile personalizzazione) e l'infrastruttura nazionale, che per le ricette italiane è SistemaTS.

Di fatto il NC Italiano è l'elemento di comunicazione che traduce richieste (e relative risposte) di Ricette Elettroniche dal formato europeo a quello italiano, e in grado di chiamare i servizi di *backend* del SistemaTS.

Offre quindi la possibilità di richiamare il *backend* per i seguenti servizi:

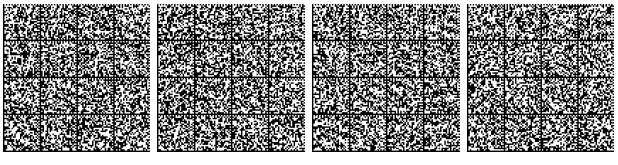
1) Identificare il paziente.
2) Verificare l'esistenza e la spendibilità della ricetta erogabile, noto il NRE.
3) Recuperare la ricetta da mostrare al farmacista.
4) Chiudere l'erogazione di un farmaco.
5) Annullare l'erogazione di un farmaco.



4. RICETTA CON UNO O PIÙ FARMACI

La prescrizione transfrontaliera richiede che vengano presentate ed erogate unicamente ricette con singole tipologie di prescrizioni (anche più confezioni di un farmaco, ma della stessa tipologia), mentre nelle ricette dematerializzate italiane è possibile rilasciare ricette anche relative a più di un farmaco.

Conseguentemente, solo nel caso di utilizzo all'estero della ricetta dematerializzata farmaceutica attraverso infrastruttura dedicata allo scambio europeo *(National Connector),* la prescrizione contenente più tipologie di farmaci viene divisa in più elementi perché venga accettata da tutti i sistemi di dispensazione esteri.



5. CAMPI DELLA PRESCRIZIONE TRANSFRONTALIERA

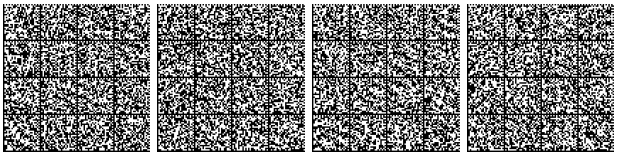
Nella seguente tabella vengono riportati i dati previsti nella prescrizione transfrontaliera, con l'indicazione dell'obbligatorietà del campo e specificazione della presenza o meno nella ricetta dematerializzata.

Campo transfrontaliera	**Obbligatorietà secondo linee guida UE**	**Presente in DEMA (sì/no/opzionale)**	**Note**
Cognome del paziente	Obbligatorio	Sì	
Nome del paziente	Obbligatorio	Sì	
Data di nascita del paziente	Obbligatorio	No	Recuperabile dal National Connector italiano
Data di emissione della ricetta	Obbligatorio	Sì	
Cognome del medico prescrittore	Richiesto (ammessi valori nulli)	Sì	
Nome del medico prescrittore	Richiesto (ammessi valori nulli)	Sì	
Qualifica professionale del medico prescrittore	Obbligatorio	No	È sufficiente indicare "medico" – in alcuni paesi europei sono consentite prescrizioni da parte di altro personale sanitario.
Dati di contatto diretto del medico prescrittore tra cui indirizzo di posta elettronica o numero di telefono o fax, preceduto dal prefisso internazionale	Opzionali	Opzionale	
Indirizzo dello studio professionale del medico prescrittore	Opzionale (Stato obbligatorio)	Opzionale	Sufficiente indicare "Italia"

Firma digitale del medico prescrittore	Non richiesta	No	
Denominazione generica del prodotto prescritto, ovvero Denominazione Comune Internazionale (DCI)	Opzionale	Opzionale	
Denominazione commerciale del prodotto prescritto se: il prodotto prescritto è un medicinale biologico	Opzionale	No	
Formulazione farmaceutica del prodotto prescritto: compresse, soluzione, ecc.	Obbligatorio	Opzionale	Se inviata è compresa nella descrizione del prodotto secondo l'archivio dei farmaci utilizzato dal medico
Quantità del prodotto prescritto	Obbligatorio	Opzionale	Dato dichiarato dal medico. Deve indicare il numero di confezioni da erogare per il farmaco richiesto.
Dosaggio del prodotto prescritto	Richiesto (ammessi valori nulli)	Opzionale	Dato o dichiarato dal medico. Se inviata è compresa nella descrizione del prodotto secondo l'archivio dei farmaci utilizzato dal medico
Posologia del prodotto prescritto	Opzionale	Opzionale	Dato non controllato, eventualmente dichiarato dal medico nel campo note testuali.
Codice Fiscale del paziente	Richiesto (ammessi valori nulli)	Sì	
NRE	Non richiesto	Sì	Numero di ricetta elettronica obbligatorio per individuazione della prescrizione elettronica da spendere all'estero

6. CONTROLLO MEDICINALI CONTENUTI NELLA PRESCRIZIONE

Come previsto dall'art. 4 del decreto, le prescrizioni transfrontaliere possono essere rilasciate per tutti i medicinali di cui è autorizzato il commercio in Italia e nello stato membro di dispensazione, individuati e pubblicati sul portale del Ministero della Salute. Alcune ulteriori restrizioni sono possibili sia a livello europeo che italiano. Alcuni stati membri potrebbero rifiutare l'erogazione dei prodotti sulla base della loro legislazione interna.



7. SERVIZI PER FARMACIE ESTERE

I servizi per le farmacie estere sono definiti dalle specifiche della commissione Europea. In particolare, ogni operazione di richiesta deve essere trasformata in un messaggio rispondente a un profilo IHE *(Integrating the Healthcare Enterprise,* metodologia di integrazione di *standard* medicali), e sullo stesso profilo deve essere prodotta una risposta. Lo scambio di messaggi tra nazioni avviene tra i moduli *OpenNCP,* gli stati membri quindi devono esporre/richiamare tramite le regole del profilo utilizzato per l'operazione.

In merito alla "presa in carico" della ricetta, ossia l'operazione che la rende indisponibile alla visualizzazione e al trattamento in tutte le altre farmacie, non si prevede un esplicito servizio: essa parte in maniera automatica alla richiesta della visualizzazione della specifica ricetta dall'estero. Lo stato di "presa in carico" persisterà fino alla sua erogazione, al suo rilascio (tramite una operazione eDiscard supportata da alcuni Stati) oppure, in assenza di ulteriori operazioni, dopo 30 minuti per timeout. In caso di timeout o rilascio, la ricetta torna erogabile.

7.1 SERVIZIO PER L'IDENTIFICAZIONE DELL'ASSISTITO

Il *Country-A* deve esporre un servizio per identificare il proprio assistito all'estero, al fine di valutare se ha diritto o meno all'erogazione; tale servizio deve rispondere al profilo IHE XCPD *(Cross-Country Patient Discovery).*

Il servizio ha in *input:*

- Il codice fiscale dell'assistito
- Le ultime 5 cifre della tessera sanitaria dell'assistito (da mostrare al farmacista)

Il servizio ha in *output:*

- Dati anagrafici del soggetto (da verificare con il documento mostrato al farmacista), oppure un errore se l'assistito non ha diritto all'erogazione.

7.2 SERVIZIO PER IL RECUPERO DELLA RICETTA

Secondo le linee guida europee, il *Country-A* deve esporre un servizio per recuperare la lista delle ricette erogabili.

Questo servizio eredita il codice fiscale e i dati dell'assistito dal servizio precedente. Per l'Italia occorre fornire il NRE della ricetta, e in *output* si ottengono tutti i dati della ricetta, tra cui il farmaco da erogare.

Si segnala che, nonostante il NRE individui sempre e soltanto una ricetta, non si esclude che essa venga trasformata in più ricette transfrontaliere dal punto di vista del farmacista comunitario, quando contiene più tipologie di farmaci (vedi par. 4).

Il servizio deve essere esposto tramite interfaccia IHE con profilo XCA *(Cross-Comunity Access)*.

7.3 SERVIZIO PER IL RECUPERO DELLA RICETTA DA EROGARE

Il *Country-A* deve esporre un servizio per recuperare la ricetta da erogare effettivamente. Se la ricetta dematerializzata è stata divisa in più parti, ognuna corrispondente ad ogni singolo farmaco prescritto, si fa comunque riferimento solo a una di queste.

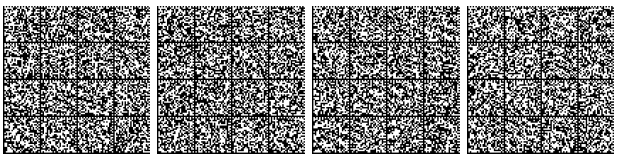
Il servizio deve essere esposto tramite interfaccia IHE con profilo XCA *(Cross-Comunity Access)*. Sarà distinto dal precedente in base ai parametri inviati. Il servizio, sulla base dei parametri, ritorna in *output* i dati della ricetta in formato strutturato (L3) oppure non strutturato (L1).

Il servizio ritorna anche codici di errore in caso di impossibilità di erogare, sia per motivi tecnici che funzionali (es. alcuni farmaci sono esclusi dallo scambio transfrontaliero).

7.4 SERVIZI PER LA DISPENSAZIONE E PER L'ANNULLAMENTO DELL'EROGAZIONE

Il *Country-A* deve esporre servizi per confermare la dispensazione avvenuta e eventualmente per annullarla.

In entrambi i casi, deve esporre un servizio che rispetti il profilo IHE di tipo *Cross-Enterprise Document Reliable Interchange* (XDR).



8. MISURE DI SICUREZZA

I requisiti di cui gli Stati Membri devono garantire corretta implementazione, anche in termini di sicurezza, sono dettagliati in documenti forniti alla Commissione Europea.
L'elenco dei requisiti è riportato nell'Appendice 1 del presente documento.
Di seguito, più in dettaglio, gli elementi principali.

8.1 MODALITÀ DI AUTENTICAZIONE

Il professionista sanitario, medico o farmacista, deve autenticarsi con modalità sicure. In particolare deve essere effettuata l'autenticazione almeno a due fattori (nel *Country-B),* e il sistema ricevente *(Country-A)* deve verificare che l'inviante garantisce questo livello di fiducia *(level of trust)*. Ulteriori dettagli sono consultabili sul sito *Confluence* della Commissione Europea, riportato in appendice 2.

8.2 REGISTRAZIONE OPERAZIONI E AUDIT

Con l'infrastruttura *OpenNCP* si eredita la struttura di *audit* come richiesto dalla Commissione Europea. Vengono pertanto registrati tutti i messaggi scambiati tra i moduli *OpenNCP* europei in formato tale da garantire il non ripudio, tramite asserzioni e firma. Non è richiesto esplicitamente un tempo di conservazione a livello europeo, ma per l'Italia si garantirà la presenza dei messaggi per dieci anni analogamente a quanto previsto dall'art. 9 comma 1 del Decreto. I principali dati registrati sono:

- Identificativo del medico o della farmacia, della parafarmacia che esegue l'operazione
- data-ora-minuti-secondi-millisecondi in cui si è effettuata l'operazione
- operazione richiesta
- esito della transazione
- identificativo della transazione
- eventuali caratteri di verifica ottenuti tramite algoritmi di *hash*

Eventuali *log* tecnici non contenenti le informazioni sopra indicate possono essere conservati per soli dodici mesi. Dodici mesi rappresentano un tempo standard di



conservazione per gli accessi ai sistemi. In particolare i principali log tecnici riguardano gli accessi e le modifiche ai sistemi operativi e ai sistemi di rete da parte di utenze autorizzate.

8.3 CANALI DI COMUNICAZIONE

Ogni comunicazione di rete tra stati membri partecipanti allo scambio di prescrizioni transfrontaliere deve garantire un protocollo di comunicazione di livello minimo TLS1.2 con esclusione (e aggiornamento) dei cifrari non sicuri come ad esempio MD5.

8.4 PROTEZIONE DA ATTACCHI INFORMATICI

L'infrastruttura per gli scambi transfrontalieri delle ricette elettroniche disciplinata dal presente decreto non ha componenti esposte in *internet*. In particolare, lo scambio tra *OpenNCP* avviene tramite rete TESTA-ng, limitando già alla fonte la possibilità di attacchi. Resta comunque inteso che tutte le più moderne tecnologie di protezione dagli attacchi informatici sono implementate, sia a livello di progettazione e sviluppo (filosofia *Security By Design),* che di manutenzione (avvisi di potenziali vulnerabilità di terze parti a livello aziendale). Resta inoltre inteso che l'accesso a ogni macchina è protetto da *firewall* e richiede preventiva autorizzazione.

8.5 SISTEMA DI MONITORAGGIO DEL SERVIZIO

Sono predisposti, da parte delle strutture di controllo e monitoraggio, degli allarmi alle console centralizzate. Questi consentono di visualizzare lo stato dei servizi e dei sistemi, di eseguire attività operative sui sistemi gestiti, ed effettuare una approfondita analisi diagnostica in caso di malfunzionamenti.

8.6 SISTEMA DI BACKUP E DISASTER RECOVERY

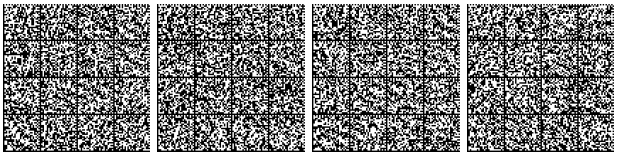
E' previsto un sistema di backup dei dati in tempo reale e di *Disaster Recovery*.

Per ulteriori approfondimenti consultare il documento, prodotto come *deliverable* per la *compliance check* europea, dal nome:
NCPeH_Compliance Check_IS7_v.1.0.docx



9. SCAMBIO DATI IN FORMA PSEUDONIMIZZATA

Per garantire lo scambio dati in forma pseudonimizzata ma non riconducibile ad altri flussi (es. pseudonimizzazione CUNI/CUNA di cui al dm n. 262/2016), le informazioni personali (es. codice fiscale), saranno scambiate tramite algoritmo di hashing (minimo SHA-256 e fra quelli raccomandati dalle "Linee Guida Funzioni Crittografiche - Funzioni di Hash" pubblicate da ACN a dicembre 2023 con particolare riguardo alle specifiche di tali algoritmi) con SALT conservato in un database con adeguate policy di accesso e non comunicato al destinatario dei dati.
In caso di SHA-256, ad esempio, se ad un codice fiscale:
AAABBB01A01H501X
viene applicato un SALT di semplice apposizione finale, quindi portando in input alla funzione di hashing:
AAABBB01A01H501XSALT
si ottiene come risultato (riportato in formato stringa):
b4a2271ba6c026ce561de42338ff18f8dde6a300690ed854808780e1ffb1c66f



APPENDICE 1 – ELENCO DEI REQUISITI DAL SITO *CONFLUENCE* DELLA COMMISSIONE EUROPEA

1. MYHEALTH@EU REQUIREMENTS CATALOGUE

Page properties

Target release	W7-Operation Ready
Document status	DONE
Document status date	mag 22, 2023 11:54

Version history of the Requirements Catalogue

Version history of the Requirements Catalogue

Previous Requirements Catalogue versions

PDF exports of the other catalogue versions

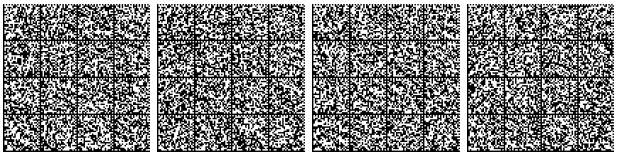
Search the MyHealth@EU Requirements Catalogue here:

Cerca

Add Product requirements

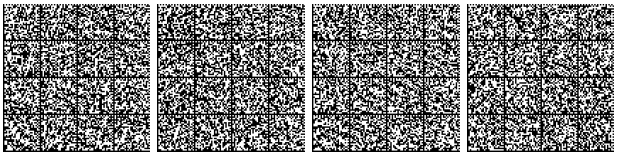
Titolo	Document status date	Document status
01.01. Uniquely identify and authenticate the Health Professional (HP) in Country of treatment	Dec 22, 2022 11:33	
01.02. Authorize Health Professional (HP) according to assigned roles and profiles	Dec 22, 2022 11:35	

Titolo	Document status date	Document status
01. Ensure Health Professional (HP) Identification, Authentication and Authorization	Dec 22, 2022 11:28	
02.01.01. Identification and authentication of a patient with demographic data	Dec 22, 2022 10:33	
02.01.02. Creation of the national patient and document search file	Apr 21, 2023 17:51	DONE
02.01. Uniquely identify the Patient	Apr 3, 2023 15:42	
02. Ensure Patient Identification	Dec 22, 2022 10:32	
03.01. Manage Incidents, Problems and Support services	Dec 22, 2022 10:36	
03.02. Manage the changes to the cross-border services	Dec 22, 2022 10:36	
03.03. Assess and validate the cross-border services	Dec 22, 2022 11:41	
03.04. Education, training and awareness of the cross-border services	Dec 22, 2022 11:41	
03. Create and apply policies and procedures to ensure trust between countries	Dec 22, 2022 11:39	
04.01. Identify the applicable legal basis for processing personal and health data within MyHealth@EU	Dec 22, 2022 11:43	
04.02. Identify the controller(s) and processor(s) of the personal and health data and their responsibilities	Dec 22, 2022 10:39	
04.03. Inform data subjects about their rights as concerns the protection of their personal and health data	Dec 22, 2022 11:44	
04.04. Ensure compliance of the MyHealth@EU central services with the applicable data protection provisions	Dec 22, 2022 11:45	
04. Ensure lawful processing of personal and health data	Dec 22, 2022 11:42	
06.01. Create the MyHealth@EU ePrescription(s) content	Apr 3, 2023 15:47	
06.02. Transcode, translate and exchange cross-border the ePrescription/s	Apr 3, 2023 15:48	



Titolo	Document status date	Document status
06.03. Display the ePrescription to the Health Professional	Dec 22, 2022 11:51	
06. Make ePrescription available to HP	Dec 22, 2022 11:48	
07.01. Create the MyHealth@EU eDispensation content	May 3, 2023 08:14	DONE
07.02. Transcode, translate and exchange cross-border the eDispensation	Apr 3, 2023 15:50	
07.03. Inform Country of affiliation about the dispensed medicine	Dec 22, 2022 11:02	
07.04. Option to discard a previously performed dispensation	Apr 3, 2023 15:51	
07. Handle Dispensation of medicine and Substitution	Dec 22, 2022 11:51	
10.01. Ensure structured and coded information is exchanged between countries	Apr 25, 2023 13:16	DONE
10.02. Ensure equivalent information is exchanged between countries	Apr 25, 2023 13:16	DONE
10.03. Ensure understandable information is exchanged between countries	Apr 25, 2023 13:16	DONE
10. Ensure high quality information (structured, equivalent, understandable) is exchanged between countries	Apr 25, 2023 13:15	DONE
11.01.01 Ensure confidentiality of the services, data and systems	Apr 25, 2023 13:18	DONE
11.01.02. Ensure integrity of the exchanged data	Apr 25, 2023 13:18	DONE
11.01.03. Ensure service availability	Apr 25, 2023 13:18	DONE
11.01.04.01. Detect anomalies by an applicative solution	Apr 25, 2023 13:19	
11.01.04.02. Detect anomalies by a human intervention	Apr 25, 2023 13:19	DONE
11.01.04. Detect service anomalies	Apr 25, 2023 13:18	DONE

Titolo	Document status date	Document status
11.01. Ensure security of the services, data and systems	Apr 25, 2023 13:17	DONE
11.02. Ensure and monitor service performance	Apr 25, 2023 13:20	
11.03. Ensure traceability of the exchanged data	Apr 25, 2023 13:20	
11.04. Ensure auditability of the exchanged data	Apr 25, 2023 13:20	
11. Ensure the security, performance, traceability and auditability of the services, data and systems	Apr 25, 2023 13:17	DONE
12.01. Handle the non-repudiation mechanism	Apr 25, 2023 13:21	
12. Ensure the non-repudiation of the exchanged data	Apr 25, 2023 13:21	
eP/eD Use Case	Dec 22, 2022 10:27	
eP/eD Use case diagrams	Dec 22, 2022 10:28	
eP/PA Use Case	May 22, 2023 16:20	DONE
eP/PA Use case diagrams	May 23, 2023 13:34	DONE
Example 1: Identification and authentication of a HP with a unique identifier	Dec 22, 2022 10:30	
Example 2: Identification and authentication of a HP using an internet portal	Dec 22, 2022 10:31	
Example 3: Identification and authentication of a HP using a local system	Dec 22, 2022 10:31	
Exception Handling in MyHealth@EU	May 17, 2023 17:24	DONE



APPENDICE 2 – AUTENTICAZIONE DEL PROFESSIONISTA SANITARIO, DAL SITO *CONFLUENCE* DELLA COMMISSIONE EUROPEA

01. UNIQUELY IDENTIFY AND AUTHENTICATE THE HEALTH PROFESSIONAL (HP) IN COUNTRY OF TREATMENT

Page properties

Document author	MyHealth@EU Business Analyst
Document status date	dic 22, 2022 11:33
Source document(s)	PS Functional requirements, eP Functional requirements, Identity Management in MyHealth@EU

02. FUNCTIONAL REQUIREMENTS (NORMATIVE)

- The Health Professional must be related to at least one Healthcare Provider Organization (HCPO) or to a Health Authority.
  - In every country involved in MyHealth@EU, a national authority or a group of regional authorities must exist, able to define/manage HCPOs from its domain, participating in MyHealth@EU. NCPeHs must keep the actual list of HCPO updated.
  - HPs identities will be managed in national domains. A national/regional authority will maintain the list of all HPs in its domain and provide it to its NCPeH. HCPO will provide to NCPeH the roles assigned to its HP (if necessary).
- Authentication of the HP with the national infrastructure's identity providers is needed when connecting to the system.
- NCPeH of Country of treatment must send to the NCPeH of Country of affiliation the authentication method used for the HP authentication.

- **The identification and authentication of a HP takes place in the National Infrastructure of Country of treatment and uses the below attributes:**

Identity	To be specified by country
Identifier	Card, HP personal code etc.
Identity authority	National organizations issuing ID cards for HPs Certification authorities, issuing public key certificates and attribute assertion
Identity provider	National organizations providing identities for entities by registering and distributing identifiers for entities.
Domain of applicability	Country of MyHealth@EU
Claimant	HP
Identity verifier	National domain
Relying party	NCP
Dependencies	Prerequisite of authentication

02.01.1. MESSAGES THAT CAN OCCUR WITHIN THE HP PROCESSES

HP must be registered in a national directory which is a part of the national infrastructure of Country B.

Regarding this process, the following (error) messages could show up:

- "The validation of HP's identifier or identification and authentication data was not successfully completed."
- "The expected Level of trust is higher than the offered one."
- "The actual role of the HP is not authorised for eHealth DSI."

03. CONTEXT INFORMATION (NON-NORMATIVE)

- Identification verifies who is the person trying to access the system.
- Authentication verifies if the person is the one s/he pretends to be.

03.01.1. LEVEL OF TRUST

Within the MyHealth@EU environment HPs must be able to rely on the authentication of other entities by an Identity Provider (IdP). To establish trust, certain security requirements must be met, depending on the role of the eHealth DSI actor.

The level of trust is based on authentication and the quality of attributes and must encompass all relevant factors that drive these qualities:

- The assurance level of the registration phase (identity and attribute proofing, credential issuing, quality of the registration authority).
- The assurance level of the electronic authentication phase (like token quality, authentication protocol, platform security).

The relying party has to place sufficient confidence in the authentication and attribute assertions which will be set up by the country according to any binding agreement signed by the NCPeHs.

03.01.2. NON-NORMATIVE EXAMPLES OF WORKFLOWS

#	Type	Workflow
1	Functional (non-normative)	Example 1: Identification and authentication of a HP with a unique identifier
2	Functional (non-normative)	Example 2: Identification and authentication of a HP using an internet portal
3	Functional (non-normative)	Example 3: Identification and authentication of a HP using a local system

26A05532

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 ottobre 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di aficamten, «Myqorzo». (Determina n. 1390/2026).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze del 20 settembre 2004, n. 245: «Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, recante «Interventi correttivi di finanza pubblica» e successive modificazioni ed integrazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni ed integrazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano» e in particolare l'art. 4, comma 7, nella parte in cui prevede, nel termine di trenta giorni dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, che l'AIFA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Visto il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «Specifiche tecniche dell'identificativo univoco "*Data Matrix*" dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'art. 3, comma 3 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 aprile 2025, n. 84;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante «Disciplina del dispositivo, contenente le caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 luglio 2025, n. 157;

Considerata la determina AIFA n. 56 del 17 luglio 2025 di adozione delle istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, comma 7, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 marzo 2026 che riporta la sintesi delle decisioni

dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio 2026 al 28 febbraio 2026 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 13-17 aprile 2026;

Vista la lettera di approvazione dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 25 settembre 2026 (Prot. n. 0122802-25/09/2026-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Myqorzo» (aficamten);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

MYQORZO

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

3. Il titolare dell'A.I.C., ai fini della commercializzazione sul territorio italiano del medicinale/della nuova confezione è responsabile del rispetto degli obblighi informativi di cui dall'art. 73 «Etichettatura» del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, relativo alle indicazioni e agli strumenti che devono comparire sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario dei medicinali.

4. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione sul territorio italiano della nuova confezione, deve comunicare all'AIFA Servizio *online* https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale/della nuova confezione (art. 34, comma 5, decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni e art. 12, comma 5, legge n. 189/2012 e successive modificazioni ed integrazioni).

5. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

6. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 ottobre 2026

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate di seguito costituiscono un estratto degli allegati alla decisione della Commissione europea relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali allegati.

MYQORZO

Principio attivo: Aficamten.

Codice procedura: EMEA/H/C/006228/0000.

Titolare: Cytokinetics (Ireland) Limited.

GUUE: 31 marzo 2026.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Myqorzo» è indicato per il trattamento della cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO) sintomatica (classe II-III della *New York Heart Association* [NYHA]) in pazienti adulti (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nella gestione dei pazienti con cardiomiopatia.

Prima dell'inizio del trattamento, la frazione di eiezione ventricolare sinistra (frazione di eiezione ventricolare sinistra (FEVS)) deve essere valutata mediante ecocardiografia (vedere paragrafo 4.4). L'avvio o l'aumento graduale della dose di «Myqorzo» in pazienti con FEVS<55% non è raccomandato. Durante l'aumento graduale della dose devono essere eseguite valutazioni regolari della FEVS e del gradiente del tratto di efflusso ventricolare sinistro (*left ventricular outflow tract gradient*, LVOT-G) da manovra di Valsalva per raggiungere un obiettivo appropriato di LVOT-G Valsalva, mantenendo al contempo una FEVS ≥50%.

Per uso orale.

Il trattamento deve essere assunto una volta al giorno con o senza cibo. La compressa deve essere ingerita intera con acqua e non deve essere divisa, frantumata o masticata, in quanto questi metodi non sono stati studiati.

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/2014/001 - A.I.C.: 052903010 - in base 32: 1LGH32 - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 28 compresse;

EU/1/25/2014/002 - A.I.C.: 052903022 - in base 32: 1LGH3G - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 28 compresse;

EU/1/25/2014/003 - A.I.C.: 052903034 - in base 32: 1LGH3U - 15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 28 compresse;

EU/1/25/2014/004 - A.I.C.: 052903046 - in base 32: 1LGH46 - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 28 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Prima del lancio di aficamten in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (*Marketing Authorisation Holder*, MAH) deve concordare il contenuto e il formato del programma formativo, inclusi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma, con l'Autorità nazionale competente.

Il programma formativo ha lo scopo di istruire gli operatori sanitari (*Healthcare Professionals*, HCP) e i pazienti sull'importante potenziale rischio di insufficienza cardiaca dovuta a disfunzione sistolica e tossicità embrio-fetale.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che in ogni Stato membro in cui è commercializzato aficamten, tutti gli HCP che prescrivono aficamten abbiano accesso/abbiano ricevuto il pacchetto informativo per gli operatori sanitari che contiene:

informazioni su dove trovare l'ultimo Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP);

lista di controllo per gli operatori sanitari;

scheda paziente.

Una dichiarazione recante «Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale» sarà inclusa in tutti i materiali formativi insieme alle istruzioni per la segnalazione delle reazioni avverse.

La lista di controllo per gli operatori sanitari conterrà i seguenti messaggi:

Prima di iniziare il trattamento con aficamten:

per le pazienti in età fertile:

informare la paziente del potenziale rischio di tossicità embrio-fetale associata ad aficamten e della necessità di ulteriore monitoraggio (ecocardiografia fetale) in caso di gravidanza;

offrire consulenza sulla necessità di evitare una gravidanza e sulla necessità di un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con «Myqorzo»;

discutere le considerazioni sul rapporto rischi-benefici del trattamento durante la gravidanza e la necessità di un monitoraggio regolare (per es., ogni due settimane) della funzione cardiaca fetale durante la gravidanza;

istruire la paziente di informare il medico immediatamente se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.

per tutti i pazienti:

assicurarsi che la FEVS del paziente sia ≥55% alla valutazione recente;

informare il paziente del potenziale rischio di disfunzione sistolica che porta a insufficienza cardiaca durante il trattamento con aficamten e che deve consultare il proprio medico o rivolgersi immediatamente a un medico se manifesta aritmia, dispnea, dolore toracico, affaticamento o edema alle gambe di nuova insorgenza o in peggioramento;

controllare che il paziente non stia attualmente pianificando di assumere fluconazolo o rifampicina durante l'assunzione di aficamten;

valutare le potenziali interazioni. Chiedere se il paziente è in trattamento stabile con inibitori del CYP2C9 o un induttore del CYP2C9 o del CYP3A in base alle sezioni 4.2, 4.4 e 4.5 del RCP;

consigliare al paziente di non iniziare, interrompere o sostituire alcun medicinale senza consultare il medico prescrittore;

consigliare al paziente di assumere aficamten come prescritto e consigliare al paziente cosa fare in caso di dose saltata o sovradosaggio;

evidenziare la scheda paziente in ogni confezione.

Durante il trattamento a ogni visita clinica (come descritto nel *RCP)*.

per le pazienti in età fertile:

ricordare alle pazienti il potenziale rischio di tossicità embrio-fetale associato ad aficamten e la necessità di ulteriore monitoraggio (ecocardiografia fetale) in caso di gravidanza;

ricordare alle donne in età fertile di usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento;

istruire la paziente di informare il medico se è in corso una gravidanza o sta pianificando una gravidanza e della necessità di monitoraggio regolare (per es., ogni due settimane) di ecocardiografia fetale in caso di gravidanza;

assicurarsi che la paziente sia attentamente monitorata; prendere in considerazione l'ecocardiografia fetale per monitorare eventuali segni di disfunzione cardiaca fetale;

per tutti i pazienti:

valutare il paziente per individuare segni, sintomi e risultati clinici di insufficienza cardiaca secondo le linee guida fornite nel paragrafo 4.4 del RCP;

eseguire un ecocardiogramma per valutare la FEVS (secondo la frequenza indicata nel paragrafo 4.2 del *RCP)* e un LVOT-G Valsalva e mantenere, aggiustare o sospendere il trattamento con aficamten come indicato nel paragrafo 4.2 del RCP;

valutare la presenza di malattie gravi (per es., infezione grave), aritmia di nuova insorgenza (per es., fibrillazione atriale nuova o non controllata o altra tachiaritmia non controllata), valutare il peggioramento della funzione sistolica;

ricordare al paziente che deve consultare il proprio medico o rivolgersi immediatamente a un medico se manifesta aritmia, dispnea, dolore toracico, affaticamento o edema alle gambe di nuova insorgenza o in peggioramento;

controllare se il paziente prevede di iniziare un inibitore del CYP2C9 o di interrompere un induttore del CYP2C9 o CYP3A e regolare la dose come da sezione 4.2 del RCP;

consigliare al paziente di non iniziare, interrompere o sostituire alcun medicinale senza consultare il medico prescrittore;

consigliare al paziente di assumere aficamten come prescritto e consigliare al paziente cosa fare in caso di dose saltata o sovradosaggio.

La scheda paziente, che farà parte dell'allegato III delle informazioni sul prodotto, conterrà i seguenti messaggi chiave: Per le pazienti in età fertile:

gli effetti di «Myqorzo» su un nascituro non sono pienamente noti;

le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento;

se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, informi immediatamente il medico;

il medico discuterà con lei dei potenziali rischi associati all'assunzione di questo medicinale durante la gravidanza e deciderà se il trattamento deve essere iniziato o continuato;

se lei viene trattata con «Myqorzo» durante la gravidanza, il medico monitorerà attentamente la sua funzione cardiaca e quella del suo bambino mediante ecocardiogrammi. Se vi è un cambiamento nella sua funzione cardiaca o in quella del suo bambino, il medico può aggiustare la sua dose o interrompere il trattamento.

per tutti i pazienti:

istruzioni per portare sempre con sé la Scheda paziente e mostrarla a qualsiasi operatore sanitario che visita il paziente;

dichiarazione recante l'informazione che aficamten è indicato per il trattamento della cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva sintomatica;

informazioni sul potenziale rischio di insufficienza cardiaca dovuto a disfunzione sistolica;

informazione che è molto importante sottoporsi agli appuntamenti per l'ecocardiogramma, perché il medico deve controllare l'effetto di «Myqorzo» sul cuore;

istruzioni per informare immediatamente il medico se il paziente manifesta battito cardiaco irregolare, respiro affannoso di nuova insorgenza o in peggioramento, dolore toracico, stanchezza, gonfiore delle gambe o infezione grave;

istruzioni per non iniziare, interrompere o modificare alcun farmaco senza consultare il medico prescrittore di aficamten;

recapiti del medico prescrittore.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri identificati dalle regioni o di specialista cardiologo (RRL).

26A05512

DETERMINA 13 ottobre 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di insulina icodec / semaglutide, «Kyinsu». (Determina n. 1391/2026).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze del 20 settembre 2004, n. 245: «Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, recante «Interventi correttivi di finanza pubblica» e successive modificazioni ed integrazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni ed integrazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano» e in particolare l'articolo 4, comma 7 nella parte in cui prevede, nel termine di trenta giorni dalla data