MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 17 settembre 2026

Caratteristiche e contenuti delle prescrizioni transfrontaliere - ID Monitor 96. (26A05532)

(GU n.246 del 22-10-2026)

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, nonche' 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, nonche' 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 finalita' di gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonche' per finalita' 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 modalita' 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 mobilita' 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 e' 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, nonche' 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 possibilita' 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 modalita' 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 «Modalita' di messa a disposizione ai Fascicoli sanitari elettronici (FSE), tramite l'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilita' (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 modalita', nonche' le misure tecniche e organizzative necessarie a garantire la sicurezza del trattamento e i diritti e le liberta' 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 modalita' 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 legislativo 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 modalita' 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 autorita' 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 autorita' 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 continuita' 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 autorita' 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 e' 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 continuita' 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, e' 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 societa' 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 affinche' 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 conformita' 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 e' richiesto il riconoscimento della prescrizione transfrontaliera rilasciata in Italia;

e) «farmacia estera»: e' la farmacia situata sul territorio di uno Stato membro, ove e' 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 - e' 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 qualita' di autorita' 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, e' 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 piu' 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 e' realizzato nell'infrastruttura del Sistema TS;

i) «Sistema TS»: Sistema tessera sanitaria, e' il sistema informativo di cui e' 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 finalita' 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»: e' 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 finalita'

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, e' rilasciata dal medico prescrittore in forma cartacea, ed e' 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 finalita' 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 unita' 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 modalita' 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 finalita' di cui all'art. 2, le prescrizioni transfrontaliere sono generate a partire dalle ricette elettroniche rilasciate dal medico prescrittore, secondo le modalita' 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 e' 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 identita', esibendo un documento d'identita', 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 spendibilita' 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 piu' 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 e' piu' 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 identita' 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 identita' dell'assistito e sulla validita' 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 e' 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 e' 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, affinche' non sia possibile utilizzare la stessa prescrizione transfrontaliera per un medicinale gia' dispensato.

4. I servizi di cui ai commi 1 e 3, sono messi a disposizione dal National Connector italiano, secondo le regole e le modalita' 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 finalita', 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 modalita' di cui al capo III del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38.

Art. 8

Trattamento dei dati personali

1. Il Ministero della salute e' 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 e' titolare autonomo dei dati inseriti nel Sistema TS, in fase di rilascio della ricetta elettronica.

4. Il Ministero dell'economia e delle finanze e' 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 finalita' 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 periodicita' annuale.

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

5. L'interessato puo' 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 modalita' 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 e' esercitato secondo le modalita' 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 liberta' degli interessati, ai sensi dell'art. 35 del regolamento (UE) n. 679/2016.

Art. 11

Modalita' 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 conformita' 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 e' 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 e' trasmesso ai competenti organi di controllo, e' 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

Parte di provvedimento in formato grafico