

**Beschluss
der Landesregierung****Deliberazione
della Giunta Provinciale**

Nr. 1046
Sitzung vom 22/12/2020 Seduta del

ANWESEND SIND

Landeshauptmann
Landeshauptmannstellvertr.
Landeshauptmannstellvertr.
Landeshauptmannstellvertr.
Landesräte

Generalsekretär

Arno Kompatscher
Waltraud Deeg
Giuliano Vettorato
Daniel Alfreider
Philipp Achammer
Massimo Bessone
Maria Hochgruber Kuenzer
Arnold Schuler
Thomas Widmann

Eros Magnago

SONO PRESENTI

Presidente
Vicepresidente
Vicepresidente
Vicepresidente
Assessori

Segretario Generale

Betreff:

Genehmigung des Vertragsentwurfes zur
Verteilung von Medikamenten im Auftrag
des Südtiroler Sanitätsbetriebe über die
Apotheken und der versuchsweisen
Einführung der Dienstleistungsapotheke

Oggetto:

Approvazione dello schema di accordo per
la distribuzione di medicinali per conto
dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige tramite
le farmacie e dell'avvio della
sperimentazione della farmacia dei servizi

Vorschlag vorbereitet von
Abteilung / Amt Nr.

23.2

Proposta elaborata dalla
Ripartizione / Ufficio n.

Die Landesregierung

Das Gesetz vom 18. Juni 2009, Nr. 69, delegiert im Artikel 11 den Erlass gesetzesvertretender Dekrete, die auf die Ermittlung neuer Dienstleistungen der Apotheken im Rahmen des staatlichen Gesundheitsdienstes abzielen, an die Regierung.

Das gesetzesvertretende Dekret vom 3. Oktober 2009, Nr. 153, ermittelt folgende neue Dienste, die die Apotheken im Sinne des genannten Artikels 11 im Rahmen des staatlichen Gesundheitsdienstes erbringen können:

- Mitwirkung bei der integrierten Hausbetreuung,
- Abgabe von Arzneimitteln der direkten Verteilung im Auftrag der Gesundheitseinrichtungen,
- Mitwirkung bei Initiativen, deren Ziel darin besteht, dass die Patientinnen und Patienten Arzneimittel korrekt anwenden samt Monitoring,
- Bereitstellung von Sozialpflegehelferinnen und -helfern, von Krankenpflegerinnen und -pflegern sowie von Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten, die bestimmte Fachleistungen, welche Ärztinnen und Ärzte für Allgemeinmedizin oder Kinderärztinnen und Kinderärzte freier Wahl angefordert haben, bei den Betroffenen zuhause erbringen,
- Dienste der ersten Ebene im Rahmen von Programmen zur Gesundheitserziehung und von Präventionskampagnen,
- Dienste der zweiten Ebene für Betreute im Einklang mit der diagnostischen Abklärung und dem Behandlungsplan,
- Analysen erster Instanz, die unter die Selbstkontrolle der Patientinnen und Patienten fallen,
- Tätigkeiten, die es den Betreuten ermöglichen, in der Apotheke ambulante fachärztliche Leistungen vorzumerken und dort die entsprechende Kostenbeteiligung zu zahlen oder Befunde abzuholen, die im Rahmen ambulanter fachärztlicher Leistungen bei öffentlichen oder privaten akkreditierten Gesundheitseinrichtungen erstellt wurden.

Das Dekret des Präsidenten des Ministerrates vom 12. Jänner 2017 legt in Artikel 8, Absatz 2 fest, dass über die Apotheken die neuen

La Giunta Provinciale

La legge 18 giugno 2009, n. 69 delega all'articolo 11 il Governo all'adozione di decreti legislativi finalizzati all'individuazione di nuovi servizi che le farmacie potranno erogare nell'ambito del Servizio sanitario nazionale.

Il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, individua i seguenti nuovi servizi erogabili dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, a norma del succitato articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69:

- partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata;
- dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta;
- collaborazione delle farmacie a iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti da parte delle e dei pazienti e relativo monitoraggio;
- messa a disposizione di operatori e operatrici sociosanitari, di infermieri e infermiere, nonché di fisioterapisti e fisioterapiste per l'effettuazione a domicilio di specifiche prestazioni professionali richieste dal medico di famiglia e dalla/dal pediatra di libera scelta;
- erogazione di servizi di primo livello ai fini della realizzazione di programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione;
- erogazione di servizi di secondo livello rivolti alle assistite e agli assistiti, coerenti con i percorsi diagnostico-terapeutici delle specifiche patologie;
- effettuazione di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito delle attività di autocontrollo da parte delle e dei pazienti;
- effettuazione di attività che permettano alle persone assistite di prenotare nelle farmacie prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, di provvedere al pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa sanitaria, nonché di ritirare i referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale effettuate presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate.

Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 stabilisce all'articolo 8, comma 2, che attraverso le farmacie sono

Dienste gewährleistet werden, die von den im Sinne von Artikel 11, Absatz 1 des Gesetzes vom 18. Juni 2009, Nr. 69 erlassenen gesetzesvertretenden Dekreten und im Einklang mit den Vorgaben der regionalen sozio-sanitären Plänen bestimmt werden.

Das Gesetz vom 27. Dezember 2017, Nr. 205 sieht die versuchsweise Einführung in neun Regionen der Vergütung der Leistungen und der Betreuungsfunktionen gemäß Artikel 1 des genannten gesetzessvertretenden Dekretes 153/2009, die von den Apotheken zu Lasten des gesamtstaatlichen Gesundheitsdienstes erbracht werden, vor und stellt die entsprechenden finanziellen Mittel bereit.

Am 17. Oktober 2019 hat die ständige Konferenz für die Beziehungen zwischen dem Staat, den Regionen und den autonomen Provinzen von Trient und Bozen die Vereinbarung zu den „Leitlinien zur versuchsweisen Durchführung der neuen Dienste in der Gemeinschaftsapotheke“ getroffen.

Das Gesetz vom 27. Dezember 2019, Nr. 160, weitet in Artikel 1, Absatz 461, die versuchsweise Einführung auf alle Regionen mit Normalstatut aus und erhöht die entsprechenden finanziellen Mittel.

Die Leitlinien laut genanntem Staat-Regionen Abkommen vom 17. Oktober 2019 ermitteln folgenden Mindestsatz von Diensten, die versuchsweise durchgeführt werden sollen:

- Medikamentenmanagement mittels Bestandsaufnahme des Arzneimittelgebrauchs und Überwachung der Adhärenz mit Bezug auf den Diabetes, die COPD und den Bluthochdruck,
- Dienst Elektronische Gesundheitsakte (EGA) mittels Aktivierung, Vervollständigung und Befragung der EGA,
- Telemedizinische Dienste mittels Blutdruck-Holter, Herzholter, Auto-Spirometrie und EKG sowie Unterstützung beim Screening auf okkultes Blut im Stuhl zur Vorbeugung von Darmkrebs über die Beteiligung der Patientinnen und Patienten und die Abgabe der Kits und des Informationsmaterials sowie Einzug des Kits.

Das Dekret des Gesundheitsministeriums vom 22. Dezember 2000 (*„Revisione delle note riportate nel provvedimento 30 dicembre 1993 di riclassificazione dei medicinali e successive modificazioni“*), in geltender Fassung, führt in Anlage 2 die Wirkstoffe an, welche die öffentlichen Einrichtungen direkt abgeben dürfen.

assicurati i nuovi servizi individuati dai decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 11, comma 1, della legge 18 giugno 2009, n. 69, nel rispetto di quanto previsto dai piani regionali socio-sanitari.

La legge 27 dicembre 2017, n. 205 prevede l'avviamento in nove Regioni, di una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del citato decreto legislativo 153/2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, stanziando le relative risorse necessarie.

Il 17 ottobre 2019 la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ha sancito l'accordo su "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità".

La legge 27 dicembre 2019, n. 160 estende all'articolo 1, comma 461, la sperimentazione a tutte le regioni a statuto ordinario, incrementando le relative risorse.

Le linee di indirizzo di cui al citato accordo Stato – Regioni del 17 ottobre 2019 individua il seguente set minimo di servizi oggetto della sperimentazione:

- riconciliazione della terapia farmacologica tramite la ricognizione della terapia farmacologica e monitoraggio dell'aderenza con riferimento al diabete, alla BPCO e all'ipertensione;
- servizio Fascicolo sanitario elettronico (FSE) tramite l'attivazione, arricchimento, consultazione del FSE;
- servizi di telemedicina tramite il Holter pressorio, Holter cardiaco, Auto-Spirometria e ECG e supporto allo screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del Colon retto tramite il coinvolgimento del/della paziente e consegna del kit e materiale informativo nonché il ritiro del kit.

Il decreto del Ministero della Sanità 22 dicembre 2000, recante "Revisione delle note riportate nel provvedimento 30 dicembre 1993 di riclassificazione dei medicinali e successive modificazioni", e successive modifiche, elenca all'allegato 2 i principi attivi per i quali è prevista la possibilità di distribuzione diretta anche da parte delle strutture pubbliche.

Die Bestimmung der italienischen Arzneimittelagentur – AIFA vom 29. Oktober 2004, insbesondere die Anlage 2 „PHT – Verzeichnis der direkten Verteilung für Betreuung und Versorgungskontinuität H (Krankenhaus) – T (Territorium)“ enthält die Liste der Arzneimittel, die im Hinblick auf die klinische Verwendung als auch auf die Betreuung die Voraussetzungen für eine direkte Verteilung erfüllen; die Anwendung des Verzeichnisses hinsichtlich Ausmaß und Modalitäten der Verteilung im Hinblick auf die aufgelisteten Arzneimittel hängt dabei jeweils von den gesetzlichen Rahmenbedingungen, den organisatorischen Entscheidungen und den Betreuungsstrategien ab, welche die einzelnen Regionen festgelegt und ergriffen haben.

Das Gesetzesdekret vom 18. September 2001, Nr. 347, mit Änderungen umgewandelt in das Gesetz vom 16. November 2001, Nr. 405 „Dringende Maßnahmen im Bereich der Gesundheitsausgaben“, insbesondere Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a) ermöglicht den Regionen und den autonomen Provinzen Trient und Bozen Vereinbarungen mit den Gewerkschaftsverbänden der vertragsgebundenen Apotheken abzuschließen, um den Betreuten die Möglichkeit zu geben, Arzneimittel, die eine regelmäßige Kontrolle der Patientin oder des Patienten erfordern, auch über die oben genannten Apotheken zu beziehen, und zwar zu denselben Bedingungen, die für die betrieblichen Einrichtungen des staatlichen Gesundheitsdienstes gelten; diese werden in einer regionalen Vereinbarung festgelegt. Der genannte Artikel 8 sieht hingegen in Buchstabe b) die direkte Ausgabe der für die Behandlung der sich in Haus-, stationärer oder teilstationärer befindlichen Personen notwendigen Medikamente und in Buchstabe c) des ersten Behandlungszyklus anschließend an einen stationären Krankenhausaufenthalt oder einer ambulanten fachärztlichen Visite durch die Sanitätsbetriebe vor.

Das Gesetzesdekret vom 19. Mai 2020, Nr. 34, das mit Änderungen in das Gesetz vom 17. Juli 2020, Nr. 77 umgewandelt wurde, sieht in Artikel 8, Absatz 5-bis vor, dass die Regionen und autonomen Provinzen von Trient und Bozen, mit Datum 1. Oktober 2020, im Rahmen der veranschlagten Arzneimittelausgaben, über die vom oben genannten Artikel 8, Absatz 1, Buchstabe a) des Gesetzes 405/2001 vorgesehenen Verteilungsform diejenigen Medikamente ausgeben können, deren Verteilung ursprünglich über die Formen laut den

La determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) 29 ottobre 2004 e in particolare l'allegato 2 – “PHT – Prontuario della Distribuzione Diretta per la presa in carico e la continuità assistenziale H (Ospedale) – T (Territorio)” riporta la lista dei medicinali per i quali sussistono le condizioni di impiego clinico e setting assistenziale compatibili con la distribuzione diretta, ma la cui adozione, per entità e modalità di distribuzione dei farmaci inclusi nell'elenco, dipende dall'assetto normativo, dalle scelte organizzative e dalle strategie assistenziali definite e assunte da ciascuna Regione.

Il decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, recante “Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria” e in particolare l'articolo 8, comma 1, lettera a), attribuisce alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano la facoltà di stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, per consentire alle assistite e agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente della/del paziente, anche presso le farmacie predette, con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio sanitario nazionale, da definirsi in sede di convenzione regionale. Il citato articolo prevede, invece, alla lettera b) la fornitura diretta da parte delle Aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento delle e dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale e alla lettera c) del primo ciclo terapeutico dopo dimissione da ricovero ospedaliero o visita specialistica ambulatoriale.

Il decreto legge 19 maggio 2020, n. 34; convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 prevede all'articolo 8, comma 5-bis che a decorrere dal 1° ottobre 2020, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono provvedere a distribuire, nell'ambito dei limiti della spesa farmaceutica programmata, con la modalità di cui al sopracitato articolo 8, comma 1, lettera a), dalla legge 405/2001, i medicinali ordinariamente distribuiti con le modalità di cui alle lettere b) e c) del citato comma 1 dell'articolo 8, secondo condizioni, modalità di

Buchstaben b) und c) des genannten Absatzes 1 des Artikels 8 erfolgt. Die entsprechenden Bedingungen, Vergütungsart und Kriterien werden mit Dekret des Gesundheitsministers, im Einvernehmen mit dem Wirtschafts- und Finanzminister, innerhalb von 60 Tagen nach Inkrafttreten des Gesetzes zur Umwandlung des Dekretes festgelegt, nachdem das Einvernehmen mit der ständigen Konferenz für die Beziehungen zwischen dem Staat, den Regionen und autonomen Provinzen von Trient und Bozen erzielt und die repräsentativsten Gewerkschaftsorganisationen der Apotheken sowie die Berufskammern angehört wurden.

Der Beschluss der Landesregierung vom 20. Jänner 2015, Nr. 73, ermächtigt den Südtiroler Sanitätsbetrieb, die Arzneimittel des PHT im eigenen Namen und im Auftrag über die vertragsgebundenen Apotheken zu verteilen und zwar auf der Grundlage einer eigenen Vereinbarung, deren Entwurf in der Anlage A des genannten Beschlusses genehmigt wird.

Mit Beschluss der Landesregierung vom 17. Dezember 2019, Nr. 1150 wurde der Entwurf der geltenden Vereinbarung zur Verteilung der Arzneimittel des PHT im Auftrag und im Namen des Südtiroler Sanitätsbetriebes über die vertragsgebundenen Apotheken genehmigt und es wurde seine Überarbeitung innerhalb 2020 in Erwartung der Umsetzung der Dienstleistungsapothekes vorgesehen.

Diese Vereinbarung, die im Sinne des genannten Beschlusses der Landesregierung 73/2015 vom Südtiroler Sanitätsbetrieb, vom Verband der Südtiroler Apothekeninhaber und von Assofarm geschlossen wurde, verfällt am 31. Dezember 2020.

Dank der Umsetzung der Verteilung im Auftrag des Sanitätsbetriebes von Arzneimitteln gemäß der genannten Vereinbarung, konnte der Landesgesundheitsdienst beträchtliche Einsparungen im Bereich der Arzneimittelausgaben bei gleichzeitiger Gewährleistung der flächendeckenden Verteilung der betroffenen Medikamente über die territorialen Apotheken erzielen.

Das wachsende Problem von in den territorialen Apotheken fehlenden oder nicht verfügbaren Medikamenten, macht bei Abwesenheit von therapeutischen Alternativen die Verteilung von Medikamenten, die vom Sanitätsbetrieb angekauft wurden, über die territorialen Apotheken notwendig, um die Behandlungskontinuität zu gewährleisten.

remuneratione e criteri stabiliti, senza nuovi o maggiori oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti le organizzazioni maggiormente rappresentative delle farmacie e gli ordini professionali.

La deliberazione della Giunta provinciale 20 gennaio 2015, n. 73 autorizza l'Azienda sanitaria dell'Alto Adige a distribuire i farmaci inclusi nel PHT in nome e per conto proprio tramite le farmacie convenzionate in base a un apposito accordo, di cui si approva lo schema nell'allegato A della deliberazione citata.

Con deliberazione della Giunta provinciale 17 dicembre 2019, n. 1150 è stato approvato lo schema dell'Accordo vigente per la distribuzione dei farmaci inclusi nel PHT in nome e per conto dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige tramite le farmacie convenzionate ed è stato previsto la sua revisione entro fine 2020 in attesa della realizzazione della farmacia dei servizi

Tale Accordo, stipulato ai sensi della sopracitata deliberazione della Giunta provinciale 73/2015 dall'Azienda sanitaria dell'Alto Adige dall'Associazione Proprietari e Titolari di Farmacia della Provincia di Bolzano – Federfarma Bolzano e da Assofarm scade il 31 dicembre 2020.

La realizzazione della distribuzione per conto di farmaci, così come previsto dall'Accordo citato, ha permesso al Servizio sanitario provinciale di ottenere un notevole risparmio della spesa farmaceutica, garantendo allo stesso tempo una distribuzione capillare dei farmaci interessati tramite le farmacie territoriali.

La crescente problematica di casi di farmaci carenti o indisponibili presso le farmacie territoriali rende necessaria, in caso di assenza di alternative terapeutiche, distribuire farmaci acquistati dall'Azienda sanitaria tramite le farmacie territoriali per garantire la continuità terapeutica.

Im Rahmen mehrerer technischer Treffen zwischen den Bezugspersonen des zuständigen Amtes für Gesundheitssteuerung, des Sanitätsbetriebes und dem Verband der Südtiroler Apothekeninhaber sowie Assofarm wurde Folgendes vereinbart:

- die Apotheken stellen weiterhin allen an der Verteilung Beteiligten, unter Übernahme der entsprechenden Kosten, eine geeignete Web-Applikation zur Verwaltung der im Auftrag des Sanitätsbetriebes verteilten Medikamente sowie zur Einspeisung der entsprechenden ministeriellen Datenflüsse zur Verfügung,
- für die ersten 250.000 verteilten Medikamentenpackungen wird die Vergütung an die Apotheken von 6,50 Euro, zuzüglich MwSt., pro Packung und von 7,50 Euro, zuzüglich MwSt., pro Packung an die Landapotheken mit Wohnortzulage im Sinne von Artikel 2 des Gesetzes vom 8. März 1968, Nr. 211, in geltender Fassung, und mit einem Jahresumsatz im Rahmen des gesamtstaatlichen Gesundheitsdienstes von nicht mehr als 450.000,00 Euro ohne Mehrwertsteuer, beibehalten,
- bei Überschreitung der 250.000 Packungen, verringert sich die genannte Vergütung auf 5,80 bzw. 6,80 Euro, zuzüglich MwSt., pro Packung,
- die Verteilung im Auftrag des Sanitätsbetriebes wird auf die in den Apotheken fehlenden oder nicht verfügbaren Medikamente ausgeweitet,
- die Dienstleistungsapotheke wird versuchsweise laut den oben genannten „Leitlinien zur versuchsweisen Durchführung der neuen Dienste in der Gemeinschaftsapotheke“ mit folgendem Zeitplan eingeführt:
 - a. Vormerkung von ambulanten fachärztlichen Leistungen, Einhebung der entsprechenden Selbstbeteiligungsquoten, Abholung von Befunden, Elektronische Gesundheitsakte (EGA) mit SPID, Darmkrebs-Screening: 2021
 - b. Analysen erster Instanz: 2022
 - c. Telemedizin: 2023.

Es wird daher für notwendig erachtet, mit Beschluss der Landesregierung den Entwurf der Vereinbarung laut Anlage A für den Zeitraum 1. Jänner 2021 – 31. Dezember 2023 zu genehmigen.

beschließt

In occasione di diversi incontri tecnici tra referenti del competente Ufficio governo sanitario, dell'Azienda sanitaria, dell'Associazione Proprietari e Titolari di Farmacia della Provincia di Bolzano e di Assofarm è stato concordato quanto segue:

- le farmacie continuano a mettere a disposizione dell'intera filiera, con onere a loro carico, idoneo applicativo WEB per la gestione dei farmaci distribuiti per conto dell'Azienda sanitaria e per l'alimentazione dei relativi flussi informativi ministeriali;
- per le prime 250.000 confezioni di farmaci distribuiti la remunerazione rimane invariata pari a euro 6,50, IVA esclusa, per confezione a farmacia e pari a euro 7,50 a confezione per le farmacie rurali con un fatturato annuo in regime di Servizio sanitario nazionale al netto dell'IVA non superiore a euro 450.000,00.
- al superamento delle 250.000 confezioni, la remunerazione citata si riduce rispettivamente a euro 5,80 e euro 6,80, IVA esclusa, per confezione;
- la distribuzione per conto viene estesa ai farmaci indisponibili o carenti nelle farmacie;
- la sperimentazione della farmacia dei servizi viene avviata secondo le sopraccitate "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" e con la seguente tempistica:
 - a. Prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa, ritiro dei referti, Fascicolo sanitario elettronico (FSE) con SPID, screening colon retto: 2021
 - b. Analisi di prima istanza: 2022
 - c. Telemedicina: 2023.

Si ritiene pertanto necessario recepire con deliberazione della Giunta provinciale lo schema di Accordo di cui all'allegato A per il periodo 1° gennaio 2021– 31 dicembre 2023.

delibera

einstimmig in gesetzmäßiger Weise:

a voti unanimi legalmente espressi:

1) Den Entwurf der „Vereinbarung für die Verteilung der Arzneimittel gemäß Verzeichnis der direkten Verteilung für die Betreuungskontinuität Krankenhaus – Territorium“ laut Anlage A, die wesentlichen Bestandteil des vorliegenden Beschlusses bildet, zu genehmigen, die die Anlage A des Beschlusses der Landesregierung vom 20. Jänner 2015, Nr. 73 ersetzt.

2) Festzuhalten, dass zur Gewährleistung der Behandlungskontinuität die Vereinbarung laut Punkt 1 auch die Verteilung der vom Südtiroler Sanitätsbetrieb angekauften und in den Apotheken fehlenden oder nicht verfügbaren Medikamente vorsieht, für die es keine therapeutischen Alternativen gibt.

3) Folgenden Zeitplan für die versuchsweise Einführung der Dienstleistungsapotheke in Südtirol laut den „Leitlinien zur versuchsweisen Durchführung der neuen Dienste in der Gemeinschaftsapotheke“, die am 17. Oktober 2019 von der ständigen Konferenz für die Beziehungen zwischen dem Staat, den Regionen und den autonomen Provinzen von Trient und Bozen vereinbart wurden, vorzusehen:

- a. Vormerkung von ambulanten fachärztlichen Leistungen, Einhebung der entsprechenden Selbstbeteiligungsquoten, Abholung von Befunden, Elektronische Gesundheitsakte (EGA) mit SPID, Darmkrebs-Screening: 2021
- b. Analysen erster Instanz: 2022
- c. Telemedizin: 2023.

4) Die vorliegende Maßnahme ist, bei gleichbleibender Anzahl der im Auftrag des Südtiroler Sanitätsbetriebes im Vergleich zu 2020 verteilten Medikamente, mit keinen Mehrausgaben zu Lasten des Haushaltes des Südtiroler Sanitätsbetriebes verbunden. Die geschätzte Ausgabe von 1,8 Mio Euro für das Jahr 2021 und von 2,0 Mio Euro für das Jahr 2022 wird bereits von den Zuweisungen betreffend den ungebundenen Anteil, der im Verwaltungshaushalt 2020 – 2022 vorgesehen und bereitgestellt wird, gedeckt und wird zu Gunsten des Sanitätsbetriebes zu Beginn des entsprechenden Haushaltsjahres zweckgebunden.

5) Den Beschluss der Landesregierung vom 17. Dezember 2019, Nr. 1150 zu widerrufen.

1) Di approvare lo schema di “Accordo per la distribuzione dei farmaci di cui al Prontuario della Distribuzione Diretta per la continuità assistenziale Ospedale – Territorio” di cui all'allegato A, parte integrante della presente deliberazione, che sostituisce l'allegato A della deliberazione della Giunta provinciale 20 gennaio 2015, n. 7;

2) Di prendere atto che ai fini di garantire la continuità terapeutica, l'Accordo di cui al punto 1 prevede anche la distribuzione di farmaci carenti o indisponibili nelle farmacie ed acquistati dall'Azienda sanitaria dell'Alto Adige, per le quali non esistono alternative terapeutiche.

3) Di prevedere la seguente tempistica per l'avvio della sperimentazione della farmacia dei servizi nella Provincia autonoma di Bolzano secondo le “Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità” di cui all'accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano 17 ottobre 2019:

- a. Prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa, ritiro dei referti, Fascicolo sanitario elettronico (FSE) con SPID, screening colon retto: 2021
- b. Analisi di prima istanza: 2022
- c. Telemedicina: 2023.

4) Il presente provvedimento, a parità di medicinali distribuiti per conto dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige rispetto al 2020, non comporta maggiori oneri a carico del Bilancio dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige. La spesa stimata in euro 1,8 mio per l'esercizio 2021 e in euro 2,0 mio per l'esercizio 2022 risulta già coperta negli stanziamenti relativi alla quota indistinta prevista e stanziata nel bilancio finanziario gestionale 2020-2022 e verrà impegnata a favore dell'Azienda sanitaria ad inizio dell'esercizio di rispettiva competenza.

5) Di revocare la deliberazione della Giunta provinciale 17 dicembre 2019, n. 1150.

6) Gegenständlichen Beschluss wird im Sinne von Artikel 4, Absatz 1, Buchstabe d) des Regionalgesetzes vom 19. Juni 2009, Nr. 2 – an die Allgemeinheit gerichteter Akt – im Amtsblatt der Region veröffentlicht und tritt am 1. Jänner 2021 in Kraft.

DER LANDESHAUPTMANN

DER GENERALSEKRETÄR DER L.R.

6) La presente deliberazione viene pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lettera d) della legge regionale del 19 giugno 2009, n. 2 – atto destinato alla generalità dei cittadini ed entra in vigore il 1° gennaio 2021.

IL PRESIDENTE DELLA PROVINCIA

IL SEGRETARIO GENERALE DELLA G.P.

Anhang A

Allegato A

***Vereinbarung für die Verteilung der
Arzneimittel gemäß Verzeichnis der
direkten Verteilung für die
Betreuungskontinuität Krankenhaus-
Territorium***

zwischen

**Südtiroler Sanitätsbetrieb (in der Folge
Sanitätsbetrieb)**

vertreten durch den Generaldirektor
Florian Zerzer

MwSt.- Nr. 00773750211

**Landesverband der Südtiroler
Apothekeninhaber**

vertreten durch den Präsidenten
Matteo Paolo Bonvicini

Assofarm

vertreten durch den zur Unterschrift
Bevollmächtigten
Rocco Triani

***Accordo per la distribuzione dei farmaci di
cui al Prontuario della Distribuzione Diretta
per la continuità assistenziale Ospedale –
Territorio***

tra

**l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige
(di seguito Azienda Sanitaria)**

rappresentata dal Direttore Generale
Florian Zerzer,

P.IVA 00773750211

**l'Associazione Sindacale Proprietari e
Titolari di Farmacia della Provincia di
Bolzano – Federfarma Bolzano**

rappresentata dal Presidente
Matteo Paolo Bonvicini,

e

Assofarm

rappresentata dal suo Delegato alla firma
Rocco Triani

Folgendes wird vorausgeschickt:

Für den Landesgesundheitsdienst steht das Wohl der Patientinnen und Patienten an oberster Stelle; in diesem Sinne werden alle Akteure, öffentliche und private, die zur Verteilung von Arzneimitteln befähigt sind, in die entsprechenden Dienstleistungen einbezogen.

Die Vertragsparteien erkennen die zentrale Rolle der öffentlichen und privaten vertragsgebundenen Apotheken an, was die Abgabe von Arzneimitteln und Dienstleistungen für die Betreuten betrifft, welche die Leistungsfähigkeit und Qualität des

Premesso quanto segue:

Il Servizio sanitario provinciale presta la massima attenzione alla tutela della salute delle e dei pazienti e a tal fine tutti i soggetti, pubblici e privati, abilitati alla distribuzione dei farmaci sono coinvolti nell'erogazione dei relativi servizi.

Le parti firmatarie riconoscono il ruolo centrale delle farmacie pubbliche e private convenzionate nella dispensazione di farmaci e nell'erogazione di servizi alle persone assistite, volti a migliorare l'efficacia e la qualità del servizio sanitario pubblico;

öffentlichen Gesundheitsdienstes verbessern sollen.

Für die Bürgerinnen und Bürger muss ein flächendeckender, benutzerfreundlicher Arzneimitteldienst zur Verfügung stehen, ein einheitlicher Dienst für das gesamte Landesgebiet.

Die Regierungsmaßnahmen im Bereich der Arzneimittelversorgung können nur dann effizient umgesetzt werden, wenn alle Betroffenen im gegenseitigen Einvernehmen handeln.

Es wurde Einsicht in den Landesvertrag für die Regelung der Beziehungen mit den öffentlichen und privaten Apotheken in Südtirol genommen, der mit Beschluss der Landesregierung vom 7. Juli 2003, Nr. 2270, genehmigt wurde.

Ebenso wurde Einsicht genommen in Art. 8 Absatz 1 Buchstabe a) des Gesetzesdekretes vom 18. September 2001, Nr. 347, mit Änderungen umgewandelt in das Gesetz vom 16. November 2001, Nr. 405; danach können die Regionen und autonomen Provinzen Trient und Bozen Vereinbarungen mit den Gewerkschaftsverbänden der öffentlichen und privaten Apotheken treffen, deren Ziel darin besteht, dass sich die Betreuten in den genannten Apotheken mit Arzneimitteln versorgen können, die wiederkehrende Kontrollen der Patientinnen und Patienten erfordern,

Bei den in Art. 8 angeführten Arzneimitteln handelt es sich um jene laut PHT („Verzeichnis der direkten Verteilung für die Betreuungskontinuität Krankenhaus – Territorium“, in der Folge PHT) gemäß Bestimmung der italienischen Arzneimittelagentur AIFA vom 29. Oktober 2004, in geltender Fassung, veröffentlicht im ordentlichen Beiblatt Nr. 162 zum Gesetzesanzeiger der Italienischen Republik vom 4. November 2004, Nr. 259.

Als Verbindungsglied zwischen dem Sanitätsbetrieb und den Apotheken gewährleisten die Zwischenhändler auf der Grundlage einer Vereinbarung zwischen ihnen, dem Landesverband der Südtiroler Apothekeninhaber und Assofarm eine effiziente Verteilung im Auftrag des Sanitätsbetriebs durch logistische Unterstützung gemäß den Leitlinien einer guten Vertriebspraxis.

Sowohl die Eindämmung der Arzneimittelausgaben als auch die Rationalisierung der

Considerata la necessità di garantire a cittadine e cittadini la capillarità e la fruibilità del servizio farmaceutico, nonché la sua omogeneità su tutto il territorio della provincia di Bolzano;

Ritenuto che l'efficacia delle azioni di governo sull'assistenza farmaceutica non possa prescindere dalla concertazione con tutti i soggetti interessati;

Visto l'Accordo provinciale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private in provincia di Bolzano, approvato con deliberazione della Giunta provinciale 7 luglio 2003, n. 2270;

Visto l'articolo 8, comma 1, lettera a) del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, che concede facoltà alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano di stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private, finalizzati a consentire alle persone assistite di rifornirsi anche presso le farmacie predette dei medicinali che richiedono un controllo ricorrente del/della paziente;

Considerato che i farmaci previsti dal citato articolo 8 possono essere identificati con quelli inclusi nel “PHT – Prontuario della Distribuzione Diretta per la presa in carico e la continuità assistenziale H (Ospedale) – T (Territorio)”, di seguito denominato PHT, di cui alla determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) 29 ottobre 2004, e successive modifiche, pubblicata nel S.O. n. 162 alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004;

Considerato che i Distributori intermedi, quale collegamento tra Azienda Sanitaria e Farmacie, previo Accordo che verrà stipulato tra loro, Federfarma Bolzano e Assofarm, garantiranno, attraverso un supporto logistico, la piena efficacia della distribuzione per conto dell'Azienda Sanitaria, nel rispetto delle linee guida sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali;

Considerato che tra gli obiettivi del Servizio sanitario provinciale c'è anche quello del contenimento della spesa farmaceutica,

Arzneimittelversorgungsdienste fallen unter die Ziele des Landesgesundheitsdienstes.

In diesem Sinne wird Folgendes vereinbart:

Art. 1

Gegenstand

1. Gegenstand dieser Vereinbarung ist die Art und Weise des Einkaufs, der Bevorratung, der Verteilung, der Abgabe und der Verrechnung der Arzneimittel laut PHT, die über ihre Wirkstoffe im Verzeichnis laut Anlage 1 angeführt sind, die Bestandteil dieser Vereinbarung ist; dieses Verzeichnis wird regelmäßig per Dekret der Direktorin oder des Direktors der Abteilung Gesundheit unter Berücksichtigung eventueller Erfordernisse oder Bestimmungen der AIFA aktualisiert. Arzneimittel, die aus Gründen aus dem Verzeichnis genommen werden, die nicht mit dem Schutz der öffentlichen Gesundheit zusammenhängen, werden verteilt, bis die Lagerbestände aufgebraucht sind.
2. Der vorliegende Vertrag findet auch Anwendung auf den Einkauf, die Bevorratung, die Verteilung, die Abgabe und die Verrechnung derjenigen in den Apotheken fehlenden oder nicht verfügbaren Medikamente der Klasse A, die zwischen den Vertragsparteien nach Anhören des zuständigen Landesamtes vereinbart werden, für den zur Gewährleistung der Behandlungskontinuität notwendigen Zeitraum und unter der Bedingung, dass keine alternativen Therapien verfügbar sind. Sollte es aufgrund des Fehlens eines Medikaments auf dem Staatsgebiet notwendig sein, ein aus dem Ausland importiertes Medikament zu verteilen, so erfolgt die Ausgabe gemäß Bedingungen, die von den Vertragsparteien nach Anhören des zuständigen Landesamtes festgelegt werden.

Art. 2

Begünstigte der Verteilung von Arzneimitteln im Auftrag des Sanitätsbetriebs

1. Begünstigte der Verteilung der Arzneimittel im Auftrag des Sanitätsbetriebs sind alle Personen, die im gesamtstaatlichen Gesundheitsdienst eingetragen sind.

unitamente alla razionalizzazione dei servizi di assistenza farmaceutica;

Si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1

Oggetto

1. Il presente accordo ha per oggetto le modalità di acquisto, approvvigionamento, distribuzione, dispensazione e contabilizzazione dei farmaci inclusi nel PHT e considerati per principio attivo in un elenco di cui all'Allegato 1, che è parte integrante e sostanziale del presente documento; detto elenco potrà essere aggiornato periodicamente con decreto della Direttrice/del Direttore della Ripartizione provinciale Salute in relazione a specifiche esigenze o determinazioni AIFA. I farmaci che verranno tolti da tale elenco per ragioni non afferenti alla tutela della salute pubblica verranno comunque distribuiti fino ad esaurimento scorte.
2. Il presente accordo si applica anche all'acquisto, approvvigionamento, distribuzione, dispensazione e contabilizzazione dei farmaci di fascia A carenti o indisponibili nelle farmacie, previo accordo tra le parti e sentito l'Ufficio provinciale competente, per il periodo strettamente necessario a garantire la continuità terapeutica e a condizione che non esistano alternative terapeutiche. Qualora in seguito alla carenza del medicinale sul territorio nazionale dovesse essere necessario distribuire un farmaco importato dall'estero, la dispensazione avviene secondo condizioni da stabilirsi tra le parti, sentito l'Ufficio provinciale competente.

Art. 2

Soggetti beneficiari dell'attività di distribuzione per conto dell'Azienda Sanitaria

1. Soggetti beneficiari dell'attività di distribuzione per conto dell'Azienda Sanitaria sono le cittadine e i cittadini iscritti al Servizio sanitario nazionale.

Art. 3

Vergütung

1. Die Vergütung der öffentlichen und privaten vertragsgebundenen Apotheken für die Verteilung der Arzneimittel laut Anlage 1 im Auftrag des Sanitätsbetriebs sieht zwei Stufen auf der Grundlage der Anzahl der auf Landesebene verteilten Packungen vor. Bei Überschreitung der für die zweite Stufe vorgesehenen Packungsanzahl, die mit Maßnahme der Direktorin oder des Direktors der Abteilung Gesundheit festgestellt wird, wird die niedrigere Vergütung auf alle Packungen angewandt, die ab dem 1. Tag des nachfolgenden Monats desselben Jahres verteilt werden.

Stufe Livello	Anzahl verteilte Packungen Numero confezioni distribuite	Vergütung Apotheken Remunerazione farmacie	Vergütung Landapotheken mit Wohnortzulage und jährlichen Umsatz im Rahmen des Gesundheitsdienstes, ohne MwSt, von nicht mehr als 450.000,00 Remunerazione Farmacie rurali sussidiate con un fatturato annuo in regime di Servizio sanitario al netto dell'IVA non superiore a euro 450.000,00:
1	=<250.000	6,50 ohne MwSt. / IVA esclusa	7,50 ohne MwSt. / IVA esclusa
2	>250.000	5,80 ohne MwSt. / IVA esclusa	6,80 ohne MwSt. / IVA esclusa

2. Die Vergütung der öffentlichen und privaten, vertragsgebunden Apotheken für die Verteilung im Auftrag des Sanitätsbetriebes der nicht verfügbaren oder fehlenden Medikamente entspricht für die Medikamente mit einem Apothekenverkaufspreis von gleich oder über 20,00 Euro, einschließlich MwSt., der in Absatz 1 angegebenen Vergütung. Für die Medikamente mit einem Apothekenverkaufspreis von unter 20,00 Euro, einschließlich MwSt., beträgt die Vergütung 4,00 Euro, ohne MwSt., für alle Apotheken sowie für die Landapotheken mit Wohnortzulage und jährlichen Umsatz im Rahmen des Gesundheitsdienstes, ohne MwSt., von nicht mehr als 450.000,00,

Art. 4

Art. 3

Remunerazione

1. La remunerazione delle farmacie pubbliche e private convenzionate per la distribuzione per conto, di seguito denominata DPC, dei farmaci inclusi nell'Allegato 1 prevede due livelli in base alla numerosità delle confezioni distribuite a livello provinciale. Al superamento del numero di confezioni previsto per il secondo livello e accertato con provvedimento della direttrice / del direttore della Ripartizione salute, la remunerazione più bassa si applica a tutte le confezioni distribuite a partire dal 1° giorno del mese successivo dello stesso anno.

2. La remunerazione delle farmacie pubbliche e private convenzionate per la DPC dei farmaci indisponibili o carenti corrisponde per i farmaci con un prezzo di vendita al pubblico uguale o superiore a euro 20,00, IVA inclusa, alla remunerazione indicata al comma 1. Per i farmaci con un prezzo di vendita al pubblico inferiore a euro 20,00, IVA inclusa, la remunerazione ammonta per tutte le farmacie e quelle rurali sussidiate con un fatturato annuo in regime di Servizio sanitario al netto dell'IVA non superiore a euro 450.000,00 a euro 4,00, IVA esclusa.

Art. 4

Abgabeform bei Verteilung von Arzneimitteln im Auftrag des Sanitätsbetriebs

1. Der Sanitätsbetrieb verpflichtet sich:
 - a) die Arzneimittel, die Gegenstand dieser Vereinbarung sind, in Mengen anzukaufen, die für die Gewährleistung des Dienstes angemessen sind, unter Beachtung der Zuschlagserteilungen bei der landesweiten Ausschreibung, und sorgt dafür, dass die an die im Sinne dieser Vereinbarung ermächtigten Zwischenhändler geliefert werden,
 - b) dafür zu sorgen, dass die Lieferanten auf den Abschnitten der Arzneimittelpackungen, die Gegenstand der vorliegenden Vereinbarung sind, gut sichtbar und mit nicht löschbarer Farbe die Aufschrift „CONFEZIONE OSPEDALIERA“ bzw. „KRANKENHAUSPACKUNG“ anbringen,
 - c) das Amt für Gesundheitssteuerung und die Berufs- und Gewerkschaftsverbände der Apotheken unverzüglich über eventuelle Änderungen im Hinblick auf die Arzneimittel zu informieren, die Gegenstand der Verteilung im Auftrag des Sanitätsbetriebs sind sowie über die Überschreitung der Packungsanzahl, die für die zweite Stufe laut Artikel 3, Absatz 1 vorgesehen ist,
 - d) den Zwischenhändlern unverzüglich sämtliche Einzelheiten mitzuteilen, die für den Schutz der öffentlichen Gesundheit von Bedeutung sind und die Verkaufsbedingungen der Arzneimittel betreffen, beispielsweise den Rückruf von Arzneimitteln oder die vorübergehende Sperrung für den Markt,
 - e) über die Organisationseinheit gemäß Art. 11 des Landesgesetzes vom 11. Oktober 2012, Nr. 16, innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt die Rechnungen zur Vergütung der Verteilungskosten zu begleichen, die anhand der jeweils verteilten Arzneimittel berechnet und der Organisationseinheit von den öffentlichen und privaten vertragsgebundenen Apotheken innerhalb des 15. Tages eines jeden Monats zugestellt werden; die Vergütung an die Apotheken wird um eventuelle Selbstbeteiligungsanteile vermindert, welche die Apotheken als Anzahlung auf die Beträge einbehalten, die ihnen zustehen,
 - f) für die Apotheken die Möglichkeit

Modalità di dispensazione dei farmaci nella DPC

1. L'Azienda Sanitaria si impegna a:
 - a) acquistare i farmaci oggetto del presente Accordo in quantitativi congrui a garantire il servizio, nel rispetto di quanto aggiudicato nella gara provinciale, richiedendone la consegna presso i Distributori intermedi autorizzati ai sensi del presente Accordo;
 - b) richiedere alle ditte fornitrici che sui bollini delle confezioni dei medicinali oggetto del presente Accordo sia apposta, ben visibile e con inchiostro indelebile, la dicitura "CONFEZIONE OSPEDALIERA";
 - c) informare tempestivamente l'Ufficio provinciale Governo sanitario e le associazioni di categoria e sindacali delle farmacie su eventuali variazioni intervenute riguardanti i farmaci destinati alla DPC nonché sul superamento del numero di confezioni previsto per il secondo livello di cui all'articolo 3, comma 1;
 - d) comunicare tempestivamente ai Distributori ogni aspetto rilevante per la tutela della salute pubblica e riguardante le condizioni di vendita dei medicinali (a titolo meramente esemplificativo, revoche o sospensioni dell'autorizzazione alla immissione in commercio);
 - e) liquidare entro 30 giorni dal ricevimento, attraverso l'unità organizzativa di cui all'articolo 11 della legge provinciale 11 ottobre 2012, n. 16, le fatture di rimborso degli oneri di distribuzione, calcolate sul rispettivo distribuito, che le farmacie pubbliche e private convenzionate faranno pervenire alla succitata unità, con cadenza mensile entro il giorno 15 del mese; gli importi di spettanza delle farmacie saranno corrisposti al netto delle eventuali quote di compartecipazione trattenute dalle farmacie a titolo di acconto sulle proprie competenze;
 - f) prevedere la possibilità in capo alle farmacie

vorzusehen, einen Mindestvorrat an Arzneimitteln anzulegen, die Gegenstand dieser Vereinbarung sind, entsprechend von den Vertragsparteien ermittelt und nach den vereinbarten Bedingungen gehandhabt werden; eventuelle Kosten für in der Apotheke abgelaufene oder verfallene Arzneimittel tragen die Apotheken selbst,

- g) eine Bezugsperson des Betriebs für die Umsetzung dieser Vereinbarung zu ernennen.

2. Die Zwischenhändler verpflichten sich:

- a) die im Auftrag des Sanitätsbetriebs zugestellten Arzneimittel im Konsignationslager ausschließlich in eigenen Bereichen mit kontrollierter Temperatur aufzubewahren, so wie es die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen vorsehen (Ministerialdekret vom 6. Juli 1999, Leitlinien zur guten Vertriebspraxis vom 7. März 2013) oder spezifische Vorgaben für einzelne Arzneimittel.
- b) die Bedingungen für die Aufbewahrung der Arzneimittel während des gesamten Lieferprozesses einzuhalten, indem ihre Temperatur kontrolliert wird und sie mit eigenen Kühl- und Isoliervorrichtungen befördert werden. Dazu wird die Ware getrennt von anderen Waren in eigenen Behältern geliefert, an deren Außenseite ein Hinweis mit dem Namen der zu beliefernden Apotheke und der Bezeichnung „DPC“ angebracht ist,
- c) dem zuständigen Personal des Sanitätsbetriebs Kontrollen und Inspektionen betreffend die Handhabung und Beförderung der Medikamente zu erlauben;
- d) mindestens elf Lieferungen pro Woche an die öffentlichen und privaten vertragsgebundenen Apotheken zu gewährleisten, und zwar von Montag bis Freitag je eine Lieferung am Vormittag und eine am Abend, am Samstag eine Lieferung am Nachmittag, jedoch nur dann, wenn die Ware vor 12.00 Uhr bestellt wurde,
- e) dem Sanitätsbetrieb auf der Grundlage des Bedarfs, über das vom Sanitätsbetrieb bereitgestellte Verwaltungsprogramm die Vorschläge für die Bestellungen zu übermitteln,
- f) die Lieferscheine innerhalb von drei

di dotarsi di un “ministock di farmaci”, costituito esclusivamente dai farmaci del presente Accordo, individuati dalle parti, e gestito secondo condizioni da stabilirsi; l'eventuale spesa per farmaci scaduti o deteriorati in farmacia rimarrà a carico della farmacia stessa;

- g) nominare una/un Referente aziendale per gli adempimenti di cui al presente accordo.

2. I Distributori intermedi si impegnano a:

- a) custodire i medicinali consegnati per conto dell'Azienda Sanitaria in conto deposito in via esclusiva in spazi dedicati a temperatura controllata, secondo quanto previsto dalla normativa vigente (decreto ministeriale 6 luglio 1999, Linee guida sulle buone pratiche di distribuzione del 7 marzo 2013) e dalle specifiche di ciascun medicinale;
- b) rispettare, in ogni fase del processo di consegna alle farmacie, le condizioni di conservazione dei medicinali, che devono essere mantenuti a temperatura controllata e trasportati in appositi mezzi refrigerati e coibentati. A tal fine, la consegna della merce avverrà in appositi contenitori, distinti da quelli di qualsivoglia altra consegna, muniti dell'etichetta esterna recante indicazione della farmacia di destinazione e della dizione DPC;
- c) consentire al personale preposto dell'Azienda Sanitaria controlli ed ispezioni riguardanti la gestione e movimentazione dei medicinali;
- d) garantire almeno undici consegne settimanali alle Farmacie pubbliche e private convenzionate, ovvero dal lunedì al venerdì una consegna al mattino ed una alla sera e il sabato una consegna nel pomeriggio, ma solo per le richieste effettuate entro le ore 12;
- e) inviare all'Azienda Sanitaria, sulla base del fabbisogno, le proposte d'ordine per mezzo del programma di gestione messo a disposizione dall'Azienda Sanitaria;
- f) inserire le bolle nel programma di gestione

Arbeitstagen ab Eingang der Ware in das vom Sanitätsbetrieb zur Verfügung gestellte Verwaltungsprogramm einzugeben und sie wöchentlich auf Papier dem Südtiroler Sanitätsbetrieb zu übermitteln,

- g) in das System laut Artikel 5 die Daten zu den an die Apotheken gelieferten Arzneimittel einzugeben,
- h) die Ware bei Eingang daraufhin zu kontrollieren, ob:
 - die Leitlinien im Bereich der guten Vertriebspraxis eingehalten wurden,
 - das Lieferdokument ordnungsgemäß ist,
 - die gelieferte Ware mit der im Lieferdokument und in der Bestellung angegebenen Ware übereinstimmt,
 - der Hinweis mit der Aufschrift „CONFEZIONE OSPEDALIERA“ bzw. „KRANKENHAUSPACKUNG“ angebracht ist,
 - die Arzneimittelpackung samt Inhalt einwandfrei ist,
 - das Arzneimittel mindestens 12 Monate haltbar ist beziehungsweise die Haltbarkeit gemäß dem vom Sanitätsbetrieb mitgeteilten Einkaufsverfahren,
- i) beschädigte und nicht verwendbare Arzneimittel in einem eigenen Bereich für unverkäufliche Produkte aufzubewahren und umgehend die Bezugsperson des Sanitätsbetriebs darüber zu informieren,
- j) den Lagerbestand zu kontrollieren und umgehend der Bezugsperson des Sanitätsbetriebs sämtliche Einzelheiten in Zusammenhang mit den Lieferungen zu melden, die sich negativ auf die Verfügbarkeit der Arzneimittel oder auf die Kosten zu Lasten des Sanitätsbetriebs auswirken können,
- k) regelmäßig die Haltbarkeit der im Lager vorhandenen Arzneimittel zu kontrollieren und umgehend der Bezugsperson des Sanitätsbetriebs die Arzneimittel mit einer Haltbarkeit von weniger als sechs Monaten zu melden,
- l) dem Sanitätsbetrieb Arzneimittel mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum und im Lager befindliche Chargen, die vom Handel zurückgerufen werden, zu schicken, ebenso wie sämtliche

messo a disposizione dall'Azienda Sanitaria, entro un massimo di tre giorni lavorativi dall'arrivo della merce e inviare le stesse in forma cartacea settimanalmente all'Azienda Sanitaria;

- g) inserire nel sistema di cui all'articolo 5 i dati relativi ai farmaci consegnati alle farmacie;
- h) controllare all'arrivo la merce circa:
 - il rispetto delle linee guida in materia di buone pratiche di distribuzione,
 - la correttezza formale del documento di trasporto,
 - la corrispondenza fra la merce ricevuta e quella indicata nel documento di trasporto e nell'ordine,
 - la presenza del bollino con la dicitura "CONFEZIONE OSPEDALIERA",
 - l'integrità della confezione del medicinale e del suo contenuto,
 - il periodo di validità del farmaco, che deve essere di almeno 12 mesi, oppure secondo quanto previsto dalla procedura di acquisto comunicata dall'Azienda Sanitaria;
- i) collocare i farmaci danneggiati e non utilizzabili nell'apposita area prodotti invendibili e informare tempestivamente il/la Referente dell'Azienda Sanitaria;
- j) controllare le giacenze dei medicinali segnalando tempestivamente al/alla Referente dell'Azienda Sanitaria ogni aspetto di criticità legato alle forniture che possa influire negativamente sulla disponibilità dei medicinali per le cittadine e i cittadini e sui costi per l'Azienda Sanitaria;
- k) controllare periodicamente le scadenze dei farmaci presenti in magazzino, segnalando tempestivamente al/alla Referente dell'Azienda Sanitaria i farmaci con validità inferiore a sei mesi;
- l) inviare i farmaci all'Azienda Sanitaria in caso di superamento della data di scadenza, di ritiro dal commercio di lotti presenti in giacenza, o nel caso di cessazione degli effetti del presente

Arzneimittel, die Gegenstand dieser Vereinbarung sind, falls die Wirkungen dieser Vereinbarung erlöschen,

- m) auf der Grundlage der Informationen und Vorgaben des Sanitätsbetriebs die Bedingungen für den Verkauf der Arzneimittel zu kontrollieren und zu gewährleisten, dass sie den Maßnahmen der zuständigen Behörden entsprechen, was Sperrungen für den Handel, Beschlagnahmen und Rückrufe betrifft, sowie allen sonstigen Maßnahmen des öffentlichen Gesundheitswesens betreffend die genannten Arzneimittel,
 - n) die Arzneimittel einzuziehen, welche die Apotheken aufgrund von Maßnahmen der zuständigen Behörden zurückgeben oder weil sie von der Kundschaft nicht abgeholt wurden,
 - o) wöchentlich der Bezugsperson des Sanitätsbetriebs sämtliche Unterlagen zu den Arzneimitteln zu übermitteln, die Gegenstand dieser Vereinbarung sind, auch in elektronischer Form,
 - p) ein Inventar der gegenständlichen Arzneimittel aufzustellen, die sich jeweils am 31. Dezember eines jeden Jahres im Lager befinden, und die Bezugsperson des Sanitätsbetriebs umgehend und ausführlich darüber zu informieren,
 - q) die Kosten für Schäden, Diebstahl oder Veränderungen zu übernehmen, die nicht auf den Produktions- und Verpackungsprozess zurückgeführt werden können oder während der Lagerung oder Verteilung an die Apotheken entstanden sind beziehungsweise festgestellt wurden; als Bezug für die Berechnung der Kosten des zu ersetzenden Arzneimittels gilt der vom Sanitätsbetrieb bestrittene Einkaufspreis,
 - r) auf jeden Fall eine angemessene Versicherungspolizze zu gewährleisten, die alle Tätigkeiten im Rahmen der Lagerung, des Transports und der Handhabung der Arzneimittel deckt, die Gegenstand dieser Vereinbarung sind.
3. Die öffentlichen und privaten vertragsgebundenen Apotheken verpflichten sich:
- a) die Bestellungen über das System laut Artikel 5 zu tätigen,

Accordo;

- m) kontrollare, sulla base delle informazioni e disposizioni ricevute dall'Azienda Sanitaria, le condizioni di vendita dei medicinali, garantendone la conformità ai provvedimenti delle autorità competenti relativi a sospensioni dal commercio, sequestri o revoche e ad ogni altro provvedimento di salute pubblica riguardo a detti medicinali;
 - n) ritirare i farmaci resi dalle farmacie a seguito di provvedimenti da parte delle autorità competenti o in quanto non ritirati dalle e dai pazienti;
 - o) inviare settimanalmente al/alla Referente dell'Azienda Sanitaria, anche in forma elettronica, tutta la documentazione attinente ai farmaci oggetto del presente Accordo;
 - p) effettuare una rilevazione dell'inventario dei farmaci oggetto del presente Accordo presenti in magazzino al 31 dicembre di ogni anno, fornendone debita e tempestiva comunicazione al/alla Referente dell'Azienda Sanitaria;
 - q) sostenere i costi derivanti da danneggiamenti, furti, alterazioni non rientranti in quelle riconducibili al processo di produzione e confezionamento, procurate o riscontrate nella fase di stoccaggio e distribuzione alle farmacie; ai fini del computo del costo del farmaco da risarcirsi per le cause succitate si fa riferimento al prezzo d'acquisto sostenuto dall'Azienda Sanitaria;
 - r) garantire comunque un'adeguata copertura assicurativa tramite opportuna polizza, tale da assicurare tutte le attività di stoccaggio, trasporto e gestione dei medicinali oggetto del presente Accordo.
3. Le Farmacie pubbliche e private convenzionate si impegnano a:
- a) effettuare gli ordini tramite il sistema di cui all'articolo 5;

- | | |
|--|---|
| <p>b) bei den Zwischenhändlern die Arzneimittel, die nicht Teil des Mindestvorrates sind, in der Menge zu bestellen, die für die Ausfolgung der vorgelegten Rezepte notwendig ist, mit obligatorischer Angabe des Codes der ärztlichen Verschreibung,</p> <p>c) zu kontrollieren, dass die ausschließlich auf Arzneimittel gemäß dieser Vereinbarung bezogene Verschreibung auf einem Rezept in digitaler oder Papierform des Landesgesundheitsdienstes ausgestellt ist und sämtliche von den staatlichen und den Landesbestimmungen vorgeschriebenen Elemente enthält,</p> <p>d) die fehlenden oder nicht verfügbaren Medikamente in einer Höchstmenge von einer Packung pro Rezept abzugeben; im Falle von Medikamenten, die aus dem Ausland importiert werden, erfolgt die Abgabe nach Vorlage eines Papierrezeptes,</p> <p>e) bei der Ausgabe der Medikamente an die Betreuten folgende Tätigkeiten vorzunehmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - die Daten des Rezeptes im System laut Artikel 5 zu registrieren, - die auf den auszugebenden Medikamentenpackungen vorhandenen Klebmarken bei Verschreibungen in Papierform auf dem Rezept anzubringen und bei digitalen Verschreibungen auf dem Register laut Anlage 2, das für jeden Tag die Klebmarken der ausgegebenen Medikamentenpackungen enthält, wobei die Gültigkeit des Rezeptes von 30 Tagen eingehalten werden muss, - die auf der Klebmarke vorhandene eindeutige fortlaufende Nummer einzulesen, - die etwaigen Selbstbeteiligungsquoten an den Gesundheitsausgaben einzubehalten, - bei digitalen Verschreibungen die Abgabe im SAP abzuschließen, - bei Verschreibungen in Papierform das Datum und den Stempel der Apotheke auf dem Rezept anzubringen. Falls das auf dem Rezept vorhandene Datum nicht dem im System laut Artikel 5 registrierten entspricht, gilt das registrierte Datum. <p>f) dem Sanitätsbetrieb über das System laut</p> | <p>b) richiedere presso i Distributori i farmaci che non fanno parte del ministock nella quantità necessaria all'evasione delle ricette presentate, inserendo obbligatoriamente il codice della prescrizione medica;</p> <p>c) controllare che la prescrizione riferita esclusivamente ai farmaci oggetto del presente Accordo sia redatta su ricetta dematerializzata o cartacea del Servizio sanitario provinciale e sia completa degli elementi previsti dalla vigente normativa nazionale e provinciale;</p> <p>d) dispensare i farmaci carenti o indisponibili per un massimo di una confezione per ricetta; in caso di farmaci importati dall'estero, la dispensazione avviene su presentazione di una ricetta cartacea;</p> <p>e) effettuare le seguenti operazioni all'atto di erogazione dei medicinali alle assistite e agli assistiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - registrare i dati della ricetta nel sistema di cui all'articolo 5, - apporre i bollini presenti sulle confezioni dei medicinali che devono essere erogati, in caso di prescrizione cartacea, sulla ricetta e, in caso di prescrizione de-materializzata, sul registro di cui all'allegato 2 che deve recare per ogni giorno le fustelle delle confezioni dei farmaci dispensati, rispettando la validità di 30 giorni della ricetta, - rilevare il numero progressivo unico riportato sul bollino, - incassare l'eventuale quota di compartecipazione alla spesa sanitaria, - chiudere, in caso di prescrizione de-materializzata, l'erogazione nel SAP, - apporre in caso di prescrizione cartacea, la data e il timbro della farmacia sulla ricetta. Nel caso in cui la data di erogazione presente sulla ricetta non dovesse corrispondere a quanto registrato nel sistema di cui all'articolo 5, fa fede la data registrata. <p>f) mettere a disposizione all'Azienda sanitaria,</p> |
|--|---|

Artikel 5, innerhalb des 10. Tages des auf die Ausfolgung folgenden Monats alle Daten zu den im Sinne dieser Vereinbarung verteilten Arzneimitteln gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen zu übermitteln,

- g) am 31. Dezember eines jeden Jahres sowie in außerordentlichen Fällen auf Anfrage der Bezugsperson des Sanitätsbetriebes ein Inventar der gegenständlichen Arzneimittel aufzustellen, die sich jeweils in der Apotheke befinden und die Bezugsperson des Sanitätsbetriebs umgehend und ausführlich darüber zu informieren,
- h) Arzneimittel über die vertragsgebundene Verteilungsform abzugeben, wenn der Zwischenhändler das Produkt nicht vorrätig hat und somit nicht in der Lage ist, der Anfrage der Apotheke innerhalb zwölf Arbeitsstunden ab Anforderung nachzukommen; in diesen Fällen muss das Nicht-Vorhandensein im System laut Artikel 5 registriert werden,
- i) der Organisationseinheit laut Art. 11 des Landesgesetzes vom 11. Oktober 2012, Nr. 16, innerhalb des 15. Tages des auf die Ausfolgung folgenden Monats folgende Dokumente auszuhändigen:
 - Rechnung in elektronischer Form über die Vergütung der Verteilung der sowohl auf Papier als auch digital verschriebenen Medikamente,
 - die im Sinne dieser Vereinbarung ausgefolgten Papierrezepte in getrennten Bündeln,
 - für die digital verschriebenen Medikamente das Register der Klebmarken laut Anlage 2
 - die entsprechende Abrechnungsübersicht in elektronischer Form.

Der zusammenfassenden Übersicht ist weiters als Unterlage zum Nachweis der Abgabe von Medikamenten, die Gegenstand der Verteilung im Auftrag des Sanitätsbetriebes sind, über den vertragsgebundenen Kanal das Zertifikat über das Fehlen der Medikamente im Lager der Zwischenhändler beizulegen, welches vom System laut Artikel 5 erzeugt wird.
- j) zusammen mit den Arzneimitteln, die Gegenstand dieser Vereinbarung sind, die aktuelle Packungsbeilage gemäß der entsprechenden Bestimmung der italienischen Arzneimittelagentur AIFA

tramite il sistema di cui all'articolo 5, entro il decimo giorno di ogni mese successivo a quello di competenza, un flusso di dati relativi ai medicinali distribuiti ai sensi del presente Accordo, secondo le disposizioni di legge vigenti;

- g) effettuare una rilevazione dell'inventario dei farmaci oggetto del presente Accordo presenti in farmacia al 31 dicembre di ogni anno nonché in casi particolari su richiesta del/della Referente dell'Azienda sanitaria, fornendone debita e tempestiva comunicazione allo stesso/alla stessa;
- h) erogare, qualora il Distributore intermedio non sia in grado, per mancato approvvigionamento del prodotto, di evadere una richiesta della farmacia entro dodici ore lavorative dal ricevimento della stessa, il medicinale interessato in regime convenzionato, registrando la mancanza nel sistema di cui all'articolo 5;
- i) consegnare all'unità organizzativa di cui all'articolo 11 della legge provinciale 11 ottobre 2012, n. 16, entro il giorno 15 del mese successivo a quello di competenza, la seguente documentazione:
 - la fattura elettronica relativa all'onere di distribuzione sia per i farmaci prescritti su ricetta cartacea che de-materializzata;
 - le ricette cartacee spedite ai sensi del presente Accordo in mazzette separate;
 - per i farmaci prescritti in forma de-materializzata il registro delle fustelle di cui all'allegato 2;
 - la relativa distinta contabile in formato elettronico.

Alla distinta contabile riepilogativa va allegata quale documentazione giustificativa per l'erogazione di farmaci oggetto della DPC nel canale convenzionato, il certificato reso disponibile dal sistema di cui all'articolo 5 sulla mancanza dei farmaci presso il magazzino dei Distributori intermedi.
- j) garantire per i farmaci oggetto del presente Accordo la consegna del foglio illustrativo aggiornato secondo quanto previsto dalla determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, 14 aprile 2014;

vom 14. April 2014 auszuhändigen,

- k) den Zwischenhändlern Arzneimittel aufgrund von Maßnahmen der zuständigen Behörden zurückzugeben,
- l) eventuelle Kosten zu tragen für abgelaufene oder verfallene Arzneimittel oder für Arzneimittel, die den Zwischenhändlern wegen Maßnahmen der zuständigen Behörden nicht zurückgegeben wurden oder weil sie nicht innerhalb des Gültigkeitszeitraums der Verschreibung von der Kundschaft abgeholt wurden; dazu wird auf den vom Sanitätsbetrieb bestrittenen Einkaufspreis Bezug genommen.
- m) bei Arzneimitteln mit abgelaufenem Patentschutz das Arzneimittel abzugeben, welches vom Sanitätsbetrieb für die Verteilung in seinem Auftrag angekauft wurde, mit Ausnahme der Fälle, in denen der ärztliche Hinweis der Nicht-Austauschbarkeit im Rezept vorhanden ist.

Artikel 5

Informatisches Verwaltungssystem

1. Bis zum Ankauf eines geeigneten informatischen Verwaltungssystems durch den Landesgesundheitsdienst, stellen die vertragsgebundenen Apotheken, unter Übernahme der entsprechenden Kosten, allen an der Verteilung Beteiligten eine geeignete Web-Applikation zur Verfügung, die sämtliche Schritte von der Eingabe der Verschreibung der Arzneimittel bis zur Abgabe an die Patientinnen und Patienten im Einklang mit den Bestimmungen im Bereich des Schutzes der personenbezogenen Daten, insbesondere hinsichtlich der Angemessenheit der Sicherheitsmaßnahmen laut Artikel 32 der DSGVO Nr. 2016/679, verwalten und dokumentieren kann.
2. Die Applikation muss über unterschiedliche Zugangsebenen in Funktion der von den verschiedenen Subjekten ausgeübten Tätigkeiten verfügen und zwar im Detail:
Zugang Sanitätsbetrieb:
 - zur Einsichtnahme in die Lagervorräte der Zwischenhändler und des Mindestvorrats der vertragsgebundenen Apotheken,
 - zur Ausübung der Kontrolltätigkeit sowie zum Abrufen von Daten und

- k) riconsegnare ai Distributori i farmaci a seguito di provvedimenti da parte delle autorità competenti;
- l) sostenere i costi di eventuali farmaci scaduti, deteriorati o non riconsegnati al Distributore a seguito di provvedimenti delle autorità competenti; a tal fine si fa riferimento al prezzo d'acquisto sostenuto dall'Azienda Sanitaria.
- m) erogare per i farmaci a brevetto scaduto il farmaco acquistato dall'Azienda sanitaria per la distribuzione per conto, salvo i casi dove nella ricetta il medico abbia indicato la non sostituibilità del farmaco.

Articolo 5

Sistema gestionale informatizzato

1. Nelle more della acquisizione da parte del Servizio sanitario provinciale di apposito strumento gestionale informatizzato, le farmacie convenzionate mettono a disposizione dell'intera filiera, con onere a loro carico, idoneo applicativo WEB, capace di gestire e documentare tutti i passaggi dall'inserimento della prescrizione dei farmaci fino alla consegna alla o al paziente nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali, in particolare riguardo all'adeguatezza delle misure di sicurezza di cui all'articolo 32 RGD n. 2016/679.
2. L'applicativo deve essere dotato di livelli di accesso diversificati in funzione delle attività svolte dai vari soggetti e più precisamente:
Accesso Azienda sanitaria:
 - per la visualizzazione delle giacenze del magazzino presso i distributori intermedi e del ministock presso le farmacie convenzionate,
 - per le attività di controllo e per l'estrazione di dati e statistiche,Accesso farmacie convenzionate:

Statistiken,

Zugang vertragsgebundene Apotheken:

- zur Registrierung der Rezeptdaten,
- zur Bestellung der Arzneimittel bei den Zwischenhändlern,
- zur Führung des Mindestvorrates der Arzneimittel, die mit dem Sanitätsbetrieb vereinbart wurden,
- zur Abgabe der Arzneimittel an die Betreuten,
- zur Verrechnung,

Zugang Zwischenhändler:

- zur Abgabe der Arzneimittel an die Apotheken,

Zugang Landesverwaltung:

- zur Abfrage der Statistiken betreffend die Bewegungen der Arzneimittel.

3. Das Programm muss außerdem

- die Verwaltung, Überwachung und Registrierung der Arzneimittelbewegungen mittels der eindeutigen Kennnummer für Arzneimittel sowie die Rechnungsstellung und die Bereitstellung von Statistiken gewährleisten,
- die Anagrafik der gewährbaren Arzneimittel mit den in den nationalen Datenbanken verfügbaren Informationen verwalten, welche auf Anfrage vom Sanitätsbetrieb ergänzt werden können,
- die Möglichkeit vorsehen, die Dokumente für die Verrechnung zu erzeugen,
- dem Sanitätsbetrieb die notwendigen Daten zur Einspeisung der gesetzlich vorgesehenen Informationsflüsse übermitteln,
- dem Sanitätsbetrieb für die digital verschriebenen Medikamente den vom Dekret des Wirtschafts- und Finanzministeriums vom 2. November 2011 vorgesehenen Datenfluss übermitteln, der den technischen Vorgaben der Anlage der „Vereinbarung für die Umsetzung des Projektes zur Anpassung der in den Südtiroler Apotheken/Arzneimittelausgabestellen verwendeten Verwaltungssoftware zur korrekten Handhabung der digitalisierten Arzneimittelverschreibungen“ entspricht und zumindest folgende Informationen enthält:
NRE, Betrag des Tickets für das Rezept, AIC, eindeutige Kennnummer, Ausstellungsdatum der

- per la registrazione dei dati della ricetta,
 - per le richieste dei farmaci presso i distributori intermedi,
 - per la gestione del ministock dei farmaci concordati con l'Azienda sanitaria,
 - per la consegna dei farmaci agli assistiti / alle assistite,
 - per gli adempimenti contabili,
- Accesso distributori intermedi:
- per la consegna alle farmacie,
- Accesso Provincia:
- per la consultazione delle statistiche delle movimentazioni dei farmaci.

3. Il gestionale deve inoltre

- assicurare la gestione, monitoraggio e registrazione delle movimentazioni dei farmaci attraverso il codice univoco di tracciabilità del farmaco nonché la fatturazione e la messa a disposizione di statistiche;
- gestire l'anagrafe dei farmaci erogabili con le informazioni disponibili sulle banche dati nazionali, integrabili su richiesta della Azienda sanitaria;
- prevedere la possibilità di produrre la contabilizzazione;
- trasmettere all'Azienda sanitaria le informazioni necessarie per l'alimentazione dei flussi informativi previsti per legge;
- trasmettere all'Azienda sanitaria per i farmaci prescritti in forma dematerializzata il flusso di dati previsto dal Decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 2 novembre 2011 secondo le specifiche tecniche allegate all'Accordo per l'attuazione del progetto relativo l'adeguamento dei software gestionali in uso nelle farmacie altoatesine/dispensari farmaceutici per garantire la corretta gestione dell'erogazione delle ricette dematerializzate farmaceutiche" che dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:
NRE, l'importo del ticket ricetta, l'AIC, codice di targatura, la data di prescrizione, la data di dispensazione del farmaco;
- avere un set di statistiche predefinite che consente un efficiente monitoraggio della prescrizione, erogazione dei farmaci e del costo della distribuzione;
- permettere il controllo dei farmaci mancanti presso i Distributori intermedi;

- Verschreibung, Abgabedatum des Medikamentes,
- über eine Auswahl an vorgegebenen Statistiken verfügen, die eine effiziente Überwachung der Verschreibung, der Ausgabe der Arzneimittel und der Kosten der Verteilung gewährleisten,
- die Kontrolle der bei den Zwischenhändlern fehlenden Arzneimittel erlauben,
- die von den Apotheken an die Zwischenhändler zurückgegebenen Arzneimittel verwalten und rückverfolgen,
- eine zusammenfassende Übersicht der Buchhaltung erzeugen, die in der allgemeinen Zusammenfassung die Gesamtwerte der abgegebenen Papierrezepte sowie der gänzlich erbrachten digitalisierten Rezepte enthält sowie die Summe beider Werte. Die Rezepte, welche an Betreute mit Wohnsitz in anderen Regionen abgegeben wurden, müssen getrennt nummeriert werden. Die Übersicht wird von einem elektronischen Verzeichnis begleitet, das die Daten zu den Klebmarken der teilweise erbrachten digitalisierten Rezepte, die nicht im Bezugsmonat verrechnet werden, sowie die Daten zu den Klebmarken der im Vormonat teilweise erbrachten digitalisierten Rezepte, die im Verrechnungsmonat geschlossen wurden, enthält.

4. Neben dem informatischen Programm muss dem Sanitätsbetrieb die Datenabfrage auch über einen Webservice gemäß Standards, die mit ihm zu vereinbaren sind, gestattet werden.

Art. 6

Ausnahmen

1. Auf folgende Personen wird die Vereinbarung nicht angewandt:
 - a) Personen ohne EU-Staatsbürgerschaft, die sich vorübergehend im Gebiet der Autonomen Provinz Bozen aufhalten („Straniero Temporaneamente presente – STP“),
 - b) Bedürftige ohne Versicherungsschutz („Cittadini temporaneamente assistiti – CTA“),
 - c) Personen mit EU-Staatsbürgerschaft, die

- gestire e tracciare i farmaci resi dalle farmacie ai Distributori intermedi;
- generare una distinta contabile riepilogativa che riporta nella parte riepilogativa generale, i valori complessivi delle ricette cartacee consegnate e delle ricette de-materializzate erogate totalmente e la somma totale di entrambi i valori. Le ricette erogate agli assistiti residenti in altre Regioni, dovranno essere numerate separatamente. Essa viene accompagnata da un elenco in formato elettronico che riporta i dati riferiti alle fustelle delle ricette de-materializzate erogate parzialmente che non vengono contabilizzate nel mese e i dati riferiti alle fustelle di ricette de-materializzate erogate parzialmente nel mese precedente e chiusi nel mese della contabilizzazione.

4. L'estrazione dei dati da parte dell'Azienda sanitaria, oltretutto dal gestionale informatico, deve essere garantita anche in modalità webservice secondo standard concordati con l'Azienda sanitaria.

Art. 6

Soggetti esclusi

1. Il presente Accordo non si applica:
 - a) alle cittadine e ai cittadini stranieri extracomunitari temporaneamente presenti sul territorio della provincia di Bolzano (STP);
 - b) alle cittadine e ai cittadini indigenti privi di copertura assicurativa (CTA);
 - c) alle cittadine e ai cittadini europei non iscritti

nicht beim Landesgesundheitsdienst eingeschrieben sind („Europei non iscritti – ENI“).

2. In den oben genannten Fällen werden die Arzneimittel über den vertragsgebundenen Verteilungskanal abgegeben.

Art.7

Gültigkeit

1. Diese Vereinbarung hat eine Gültigkeit bis zum 31. Dezember 2023 ab dem 1. Jänner 2021. Nach Vertragsende können eventuelle Lagerbestände innerhalb von höchstens zwei Monaten aufgebraucht werden.
2. Jede Partei kann mit einer Vorankündigung von mindestens sechs Monaten von der Vereinbarung zurücktreten.

Art. 7

Schlussbestimmungen

1. Sämtliche Rezepte, welche die Apotheken in Abweichung von den einschlägigen Bestimmungen über den pharmazeutischen Dienst oder in Abweichung von dieser Vereinbarung ausfolgen, werden der Kommission laut Art. 10 des geltenden Landesvertrags für die Regelung der Beziehungen mit den öffentlichen und privaten Apotheken in Südtirol vorgelegt, die in der Sache ermittelt und entscheidet.
2. Für den Fall, dass gesetzliche Bestimmungen oder Verordnungen oder Verwaltungsmaßnahmen auf staatlicher Ebene oder auf Landesebene erlassen werden, die sich inhaltlich auf diese Vereinbarung auswirken, verpflichten sich die Parteien zu einem Treffen, bei dem die Vereinbarung entsprechend geändert oder ergänzt wird.
3. Bei Streitigkeiten, die sich aus der Umsetzung dieser Vereinbarung ergeben, kommen die Parteien zusammen, um ein Einvernehmen zu erzielen.
4. Diese Vereinbarung ersetzt alle anderen Vereinbarungen im Bereich der Verteilung von Arzneimitteln im Auftrag des Sanitätsbetriebs.

(ENI) al Servizio sanitario nazionale.

2. Nei casi succitati i farmaci verranno erogati secondo la procedura del regime convenzionato.

Art. 7

Validità

1. Il presente Accordo ha validità fino al 31 dicembre 2023 a partire dal 1° gennaio 2021, facendo salvo l'esaurimento delle scorte dei prodotti, che dovrà avvenire comunque in un tempo massimo di due mesi.
2. Il presente Accordo potrà essere disdetto da una delle Parti firmatarie con un preavviso di almeno sei mesi.

Art. 7

Disposizioni finali

1. Le ricette spedite dalle farmacie in difformità dalle norme disciplinanti il servizio farmaceutico, ovvero di quanto previsto dal presente Accordo, verranno sottoposte alla Commissione di cui all'articolo 10 del vigente Accordo provinciale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private in provincia di Bolzano, ai fini degli accertamenti e delle decisioni del caso.
2. In caso di emanazione di norme legislative o regolamentari nonché di provvedimenti amministrativi, nazionali o provinciali, incidenti sul contenuto del presente Accordo, le Parti firmatarie si impegnano ad incontrarsi al fine di individuare le opportune modifiche o integrazioni da apportare allo stesso;
3. In caso di eventuali controversie che dovessero insorgere in attuazione del presente Accordo, le Parti firmatarie s'incontreranno per la risoluzione consensuale delle stesse.
4. Il presente Accordo sostituisce ogni precedente Accordo in materia di distribuzione dei farmaci per conto dell'Azienda Sanitaria.

5. Für alles, was in dieser Vereinbarung nicht vorgesehen oder geregelt ist, wird auf die geltenden gesetzlichen Bestimmungen verwiesen.

Bozen, den

Der Generaldirektor
des Südtiroler Sanitätsbetriebs

(Florian Zerzer)

Der Präsident
des Landesverbands der Südtiroler
Apothekeninhaber

(Matteo Paolo Bonvicini)

Der Bevollmächtigte von Assofarm

(Rocco Triani)

5. Per tutto quanto non previsto e disciplinato nel presente Accordo si rimanda alle disposizioni di legge vigenti.

Bolzano,

Il Direttore Generale
dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige

(Florian Zerzer)

Il Presidente
dell'Associazione Sindacale Proprietari e
Titolari di Farmacia della Provincia di Bolzano

(Matteo Paolo Bonvicini)

Il Delegato di Assofarm

(Rocco Triani)

Anlage 1

Allegato 1

Wirkstoff

Principio Attivo

Albiglutid	Albiglutide
Alogliptin benzoat	Alogliptin benzoato
Alogliptin/ Metformin	Alogliptin/ Metformina
Alogliptin/ Pioglitazon	Alogliptin/ Pioglitazone
Apixaban	Apixaban
Aripiprazol	Aripiprazolo
Asenapin	Asenapina
Atomoxetin	Atomoxetina
Avanafil	Avanafil
Bicalutamid	Bicalutamide
Brivaracetam	Brivaracetam
Canagliflozin	Canagliflozin
Cariprazin	Cariprazina
Canagliflozin/Metoformin	Canagliflozin/ Metoformina
Ciclosporin	Ciclosporina
Cinacalcet	Cinacalcet
Corifollitropin alfa	Corifollitropina alfa
Dabigatran etexilat	Dabigatran etexilato
Dapagliflozin	Dapagliflozin
Dapagliflozin/ Metformin	Dapagliflozin/ Metformina
Darbepoietin alfa	Darbepoietina alfa
Dronedaron	Dronedarone
Dulaglutid	Dulaglutide
Edoxaban	Edoxaban
Empagliflozin	Empagliflozin
Empagliflozin / Linagliptin	Empagliflozin / Linagliptin
Empagliflozin / Metformin	Empagliflozin / Metformina
Entacapon	Entacapone
Epoetin alfa	Epoetina alfa
Epoetin zeta	Epoetina zeta

Ertugliflozin
 Ertugliflozin / Metformin
 Eslicarbazepin acetat
 Grüntee-Extrakt
 Everolimus
 Exenatide
 Filgrastim
 Follitropin alfa rekombinant
 Follitropin alfa/Lutropin alfa
 Follitropin beta
 Follitropin delta
 Fondaparinux
 Gonadorelin
 Goserelin
 Imiquimod
 Insulin degludec
 Insulin degludec / Liraglutid
 Insulin detemir
 Insulin glargin
 Insulin glargin / Lixisenatid
 Interferon alfa 2b
 Ivabradin
 Lamivudin
 Lanreotid
 Lanthancarboxonat
 Leflunomid
 Leuprorelin acetat
 Levodopa/Carbidopa/Entacapon
 Linagliptin
 Linagliptin/ Metformin
 Liraglutid
 Lixisenatid
 Lurasidon
 Lutropin alfa

Ertugliflozin
 Ertugliflozin / Metformina
 Eslicarbazepina acetato
 Estratto di Camellia sinensis
 Everolimus
 Exenatide
 Filgrastim
 Follitropina alfa da DNA ricombinante
 Follitropina alfa/Lutropina alfa
 Follitropina beta
 Follitropina delta
 Fondaparinux
 Gonadorelina
 Goserelin
 Imiquimod
 Insulina degludec
 Insulina degludec / liraglutide
 Insulina detemir
 Insulina glargine
 Insulina glargine / lixisenatide
 Interferone alfa 2b
 Ivabradina
 Lamivudina
 Lanreotide
 Lantano carbonato idrato
 Leflunomide
 Leuprorelina acetato
 Levodopa/Carbidopa/Entacapone
 Linagliptin
 Linagliptin/ Metformina
 Liraglutide
 Lixisenatide
 Lurasidone
 Lutropina alfa

Memantin	Memantina
Menotropin	Menotropina
Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta	Metossipolietilenglicole-epoetina beta
Modafinil	Modafinil
Octreotid	Octreotide
Olanzapin	Olanzapina
Opicapone	Opicapone
Sucroferric Oxyhydroxide	Ossidrossido sucroferrico
Paliperidon	Paliperidone
Paracalcitol	Paracalcitolo
Perampanel	Perampanel
Pioglitazion/ Metformin	Pioglitazione/ Metformina
Pioglitazion/Glimepirid	Pioglitazione/Glimepiride
Prasugrel	Prasugrel
Quetiapin fumarat	Quetiapina fumarato
Ranolazin	Ranolazina
Rivaroxaban	Rivaroxaban
Rivastigmin	Rivastigmina
Roflumilast	Roflumilast
Saxagliptin	Saxagliptin
Saxagliptin / Dapaglifozin	Saxagliptin / Dapaglifozin
Saxagliptin/ Metformin	Saxagliptin/ Metformina
Sacubitril/Valsartan	Sacubitril/Valsartan
Semaglutid	Semaglutide
Sevelamercarbonat	Sevelamer carbonato
Sevelamerhydrochlorid	Sevelamer cloridrato
Sildenafil	Sildenafil
Sirolimus	Sirolimus
Sitagliptin	Sitagliptin
Sitagliptin/ Metformin	Sitagliptin/ Metformina
Somatropin	Somatropina
Tacrolimus äußere Anwendung	Tacrolimus uso esterno
Tacrolimus innere Anwendung	Tacrolimus uso interno
Tadalafil	Tadalafil

Testosteron
Ticagrelor
Tolcapon
Triptorelin
Ulipristal
Urofollitropin
Vardenafil
Vareniclin
Vildagliptin
Vildagliptin/ Metformin
Ziprasidon Hydrochlorid

Testosterone
Ticagrelor
Tolcapone
Triptorelina
Ulipristal
Urofollitropina
Vardenafil
Vareniclina
Vildagliptin
Vildagliptin/ Metformina
Ziprasidone cloridrato



DIGITALISIERTE VERSCHREIBUNG
KLEBMARKEN

DPC

RICETTA DE-MATERIALIZZATA
FUSTELLE MEDICINALI

DATUM
DATA

TAG		MONAT		JAHR			
GIORNO		MESE		ANNO			

Tag, Monat und Jahr der Abgabe des
 Arzneimittels angeben
 Indicare il giorno, mese e anno di
 erogazione del farmaco

APOTHEKE
FARMACIA

Apothekenkodex Codice Farmacia							

KENNZEICHNUNG BLATT
IDENTIFICATIVO FOGLIO

NR. BLATT N. FOGLIO							

Fortlaufende Nr. beginnend mit dem
 ersten Arbeitstag des Bezugsmonats
 angeben
 Indicare il numero progressivo
 iniziando dal primo giorno lavorativo
 del mese di competenza

Stempel Apotheke
Timbro farmacia

--

DPC

DPC

DPC

DPC

DPC

DPC

DPC

DPC

DPC

DPC

DPC

DPC

DPC

DPC

DPC

DPC

DPC

DPC

DPC

DPC

DPC

ACHTUNG: KLEBMARKEN GERADE AUFKLEBEN

ATTENZIONE: APPLICARE LE FUSTELLE IN MODO DIRITTO

Sichtvermerke i. S. d. Art. 13 L.G. 17/93
über die fachliche, verwaltungsgemäße
und buchhalterische Verantwortung

Visti ai sensi dell'art. 13 L.P. 17/93
sulla responsabilità tecnica,
amministrativa e contabile

Der Amtsdirektor 16/12/2020 10:29:57 Il Direttore d'ufficio
ORTLER JOHANNES

Der Abteilungsdirektor 16/12/2020 10:33:45 Il Direttore di ripartizione
ORTLER JOHANNES

Laufendes Haushaltsjahr

Esercizio corrente

La presente delibera non dà luogo a
impegno di spesa.
Dieser Beschluss beinhaltet keine
Zweckbindung

zweckgebunden

impegnato

als Einnahmen
ermittelt

accertato
in entrata

auf Kapitel

sul capitolo

Vorgang

operazione

Der Direktor des Amtes für Ausgaben 16/12/2020 11:06:58 Il Direttore dell'Ufficio spese
NATALE STEFANO

Der Direktor des Amtes für Finanzaufsicht Il Direttore dell'Ufficio Vigilanza finanziaria

Der Direktor des Amtes für Einnahmen Il Direttore dell'Ufficio entrate

Diese Abschrift
entspricht dem Original

Per copia
conforme all'originale

Datum / Unterschrift

data / firma

Abschrift ausgestellt für

Copia rilasciata a



Der Landeshauptmann
Il Presidente

KOMPATSCHER ARNO

22/12/2020

Der Generalsekretär
Il Segretario Generale

MAGNAGO EROS

22/12/2020

Es wird bestätigt, dass diese analoge Ausfertigung, bestehend - ohne diese Seite - aus 32 Seiten, mit dem digitalen Original identisch ist, das die Landesverwaltung nach den geltenden Bestimmungen erstellt, aufbewahrt, und mit digitalen Unterschriften versehen hat, deren Zertifikate auf folgende Personen lauten:

nome e cognome: Arno Kompatscher

Si attesta che la presente copia analogica è conforme in tutte le sue parti al documento informatico originale da cui è tratta, costituito da 32 pagine, esclusa la presente. Il documento originale, predisposto e conservato a norma di legge presso l'Amministrazione provinciale, è stato sottoscritto con firme digitali, i cui certificati sono intestati a:

nome e cognome: Eros Magnago

Die Landesverwaltung hat bei der Entgegennahme des digitalen Dokuments die Gültigkeit der Zertifikate überprüft und sie im Sinne der geltenden Bestimmungen aufbewahrt.

Ausstellungsdatum

22/12/2020

Diese Ausfertigung entspricht dem Original

L'Amministrazione provinciale ha verificato in sede di acquisizione del documento digitale la validità dei certificati qualificati di sottoscrizione e li ha conservati a norma di legge.

Data di emanazione

Per copia conforme all'originale

Datum/Unterschrift

Data/firma