

## ANLAGE A

*Allgemeine organisatorische, technische und räumliche Voraussetzungen, welche die vertragsgebundenen öffentlichen und privaten Apotheken zur Gewährung einer optimalen Versorgung der Patienten mit im Auftrag des Südtiroler Sanitätsbetriebes verteilten Medizinprodukten besitzen müssen.*

### Artikel 1 Grundsätze

1. Das vorliegende Dokument regelt im Rahmen des Landesvertrages für die Regelung der Beziehungen mit den vertragsgebundenen öffentlichen und privaten Apotheken (im Folgenden Apotheken genannt) in Südtirol die gesundheitliche Versorgung mit Medizinprodukten, welche vom Südtiroler Sanitätsbetrieb (im Folgenden Sanitätsbetrieb genannt) durch öffentliche Ausschreibungen eingekauft werden.
2. Die Versorgung laut vorhergehendem Absatz 1 gliedert sich in:
  - a) Verteilung der Medizinprodukte,
  - b) Beratung und Hilfestellung des Patienten / der Patientin bei allen Problemen in Bezug auf die abgegebenen Produkte (falls vorgesehen),
  - c) Beratungstätigkeit (falls vorgesehen).
3. Der Sanitätsbetrieb teilt Federfarma Bozen und Assofarm sowie dem Amt für Gesundheitssteuerung das Verzeichnis der Medizinprodukte gemäß Absatz 1 sowie jede Änderung desselben mit.

### Artikel 2 Begünstigte der Versorgung

1. Begünstigte der Versorgung laut Artikel 1 sind alle in der autonomen Provinz Bozen Ansässigen, die im Landesgesundheitsdienst eingetragen sind und eine gültige Befreiung von der Beteiligung an den Gesundheitskosten besitzen.
2. Personen, die ihren Wohnsitz nicht in der Provinz haben, unabhängig davon, ob sie beim Landesgesundheitsdienst eingeschrieben sind oder nicht, haben Anspruch auf die Versorgung mit Medizinprodukten, sofern der Sanitätsbetrieb ihres Wohnsitzes eine

## ALLEGATO A

*Requisiti generali organizzativi, tecnici e strutturali che le farmacie pubbliche e private convenzionate devono possedere per garantire un'ottimale assistenza dei pazienti con i dispositivi medici erogati in distribuzione per conto dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige.*

### Articolo 1 Principi

1. Con questo documento si regolamenta, nell'ambito dell'accordo provinciale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private convenzionate (di seguito denominate "farmacie") della provincia di Bolzano, l'assistenza sanitaria con dispositivi medici acquistati dall'Azienda sanitaria dell'Alto Adige (successivamente denominata "Azienda Sanitaria") con gara di appalto.
2. L'assistenza di cui al precedente comma 1 si articola in:
  - a) distribuzione dei dispositivi medici;
  - b) consulenza e presa in carico del/della paziente per tutte le problematiche relative ai prodotti consegnati (se previste);
  - c) attività di consulting (se prevista).
3. L'Azienda sanitaria comunica a Federfarma Bolzano e Assofarm nonché all'Ufficio governo sanitario l'elenco dei prodotti di cui al comma 1 e ogni variazione dello stesso.

### Articolo 2 Soggetti beneficiari dell'assistenza

1. Soggetti beneficiari dell'assistenza di cui all'articolo 1 sono le cittadine e i cittadini residenti in provincia di Bolzano, iscritti all'anagrafe del Servizio sanitario provinciale che sono in possesso di una valida esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria qualora prevista.
2. Le persone non residenti sul territorio provinciale, iscritte o anche non iscritte al Servizio sanitario provinciale, hanno diritto all'erogazione dei dispositivi medici, previa autorizzazione dell'Azienda Sanitaria di residenza; i dispositivi medici sono erogati con fatturazione diretta.

Genehmigung erteilt; die Versorgung mit Medizinprodukten erfolgt durch direkte Abrechnung.

3. Anspruch auf die Abgabe der Medizinprodukte haben auch Personen, die in einem Staat der Europäischen Union, des Europäischen Wirtschaftsraums oder in einem Staat versichert sind, mit welchem bilaterale Abkommen über soziale Sicherheit abgeschlossen wurden, und die europäische Krankenversicherungskarte (EKVK) oder einen gleichwertigen Ausweis besitzen, nach Genehmigung der jeweils zuständigen ausländischen Krankenkasse.

### Artikel 3

#### *Gewährung über die Apotheken*

1. Die Apotheken innerhalb des Landes Südtirol gewähren den Betreuten, aufgrund der vom Sanitätsbetrieb ausgestellten Ermächtigung, die Versorgung laut Artikel 1, im Rahmen der geltenden gesetzlichen Bestimmungen auf Landes- und gesamtstaatlicher Ebene.
2. Die Ausgabe der Versorgung wird von allen Apotheken in den Landessprachen und während der gesamten Öffnungszeit gewährleistet.
3. Die Apotheken gewährleisten die Gewährung der Versorgung im Einklang mit den geltenden Bestimmungen zum Schutz der personenbezogenen Daten, wobei die Vertraulichkeit und Integrität aller Informationen gewährleistet sein muss.

### Artikel 4

#### *Inanspruchnahme der Versorgung durch die Betreuten*

1. Die Inanspruchnahme der Versorgung gemäß Artikel 1, Absatz 2, Buchstabe a) und b) durch die Betreuten kann bei einer Apotheke auch in mehreren Lösungen erfolgen.
2. Die Inanspruchnahme der Versorgung gemäß Artikel 1, Absatz 2, Buchstabe c) durch die Betreuten erfolgt im regelmäßigen Abstand.

### Artikel 5

#### *Dokumentation über die gewährte Versorgung*

3. Hanno diritto all'erogazione dei dispositivi anche le persone assicurate in uno Stato dell'Unione europea, dello Spazio economico europeo o in uno Stato con cui sono stati sottoscritti accordi bilaterali sulla sicurezza sociale, e provviste della tessera europea di assicurazione malattia (TEAM) o di un documento equipollente, previa autorizzazione della rispettiva istituzione estera competente.

### Articolo 3

#### *Erogazione tramite le farmacie*

1. Le farmacie del territorio provinciale, sulla base dell'autorizzazione rilasciata dall'Azienda Sanitaria, erogano agli assistiti e alle assistite l'assistenza di cui all'articolo 1, nel rispetto della normativa provinciale e nazionale.
2. L'erogazione dell'assistenza è garantita da tutte le farmacie nelle lingue provinciali e durante l'intero orario di apertura.
3. Le farmacie garantiscono l'erogazione dell'assistenza in conformità alle vigenti disposizioni in materia di protezione dei dati personali, nel rispetto della riservatezza e dell'integrità di qualsiasi informazione rilevata.

### Articolo 4

#### *Utilizzo dell'assistenza da parte degli assistiti / delle assistite*

1. L'utilizzo dell'assistenza di cui all'articolo 1, comma 2, lettere a) e b) da parte degli assistiti / delle assistite può avvenire presso un'unica farmacia anche in più soluzioni.
2. L'utilizzo dell'assistenza di cui all'articolo 1, comma 2, lettera c) da parte degli assistiti / delle assistite avviene con cadenza regolare.

### Articolo 5

#### *Documentazione relativa all'assistenza erogata*

1. Die Apotheke bestätigt die Gewährung der Versorgung laut Artikel 1, Absatz 2, Buchstabe a) und b) im informatischen Programm laut Artikel 11.

- a) Vorname, Familienname und Steuernummer der betreuten Person,
- b) fortlaufende Nummer der Genehmigung, auf die sich die Versorgung bezieht,
- c) Datum der Aushändigung der Medizinprodukte,
- d) für jedes ausgehändigte Produkt: Kodex PARAF, Beschreibung und Menge,
- e) Standort und Identifikationsnummer der Apotheke,
- f) Unterschrift der betreuten (oder bevollmächtigten) Person zur Bestätigung der Gewährung der Leistung.

2. Die Apotheke bestätigt die Gewährung der Versorgung laut Artikel 1, Absatz 2, Buchstabe c), im informatischen Programm laut Artikel 11, unter Registrierung folgender Daten:

- a) Vorname, Familienname und Steuernummer der betreuten Person,
- b) Datum des Gesprächs und ausgefüllter Fragebogen,
- c) Standort und Identifikationsnummer der Apotheke.

Artikel 6  
*Zwischenhändler*

1. Als Verbindungsglied zwischen dem Sanitätsbetrieb und den Apotheken sorgen die Zwischenhändler auf der Grundlage einer Vereinbarung zwischen ihnen, Federfarma Bozen und Assofarm für eine effiziente Verteilung der vom Sanitätsbetrieb angekauften Medizinprodukte durch logistische Unterstützung.

2. Zum Zweck laut Absatz 1 gewährleistet der Sanitätsbetrieb:

- a) die Medizinprodukte in Mengen anzukaufen, die für die Gewährleistung des Dienstes angemessen sind, unter Beachtung der Zuschlagserteilungen bei öffentlicher Ausschreibung, und sorgt dafür, dass sie an die im Sinne

1. La farmacia attesta l'avvenuta erogazione dell'assistenza di cui all'articolo 1, comma 2, lettera a) e b) nell'applicativo informatico di cui all'articolo 11 indicando i seguenti dati:

- a) nome, cognome e codice fiscale dell'assistito / dell'assistita;
- b) numero progressivo dell'autorizzazione, alla quale si riferisce l'assistenza;
- c) data di consegna dei dispositivi;
- d) per ogni prodotto consegnato: il codice PARAF, la descrizione e la quantità;
- e) ubicazione e numero distintivo della farmacia;
- f) firma per conferma di avvenuta erogazione della prestazione da parte dell'assistito/a o persona delegata.

2. La farmacia attesta l'avvenuta erogazione dell'assistenza di cui all'articolo 1, comma 2, lettera c), tramite annotazione nell'applicativo informatico di cui all'articolo 11, dei seguenti dati:

- a) nome, cognome e codice fiscale dell'assistito / dell'assistita;
- b) data del colloquio e questionario compilato;
- c) ubicazione e numero distintivo della farmacia.

Articolo 6  
*Distributori intermedi*

1. 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 dei dispositivi medici acquistati dall'Azienda sanitaria.

2. Per la finalità di cui al comma 1 l'Azienda sanitaria assicura di:

- a) acquistare i dispositivi medici in quantitativi congrui a garantire il servizio, nel rispetto di quanto aggiudicato con gara di appalto, richiedendone la consegna presso i Distributori intermedi autorizzati ai sensi del presente Accordo;

dieses Vertrages ermächtigen Zwischenhändler geliefert werden,

- b) den Lieferanten die Bestellungen der Medizinprodukte auf der Grundlage des Vorschlages der Zwischenhändler zu übermitteln,
- c) den Zwischenhändlern unverzüglich sämtliche Einzelheiten mitzuteilen, die für den Schutz der öffentlichen Gesundheit von Bedeutung sind und die Verkaufsbedingungen der Medizinprodukte betreffen (beispielsweise den Rückruf der Produkte oder die vorübergehende Sperrung für den Markt),
- d) für die Apotheken die Möglichkeit vorzusehen, einen „Mindestvorrat“ an Medizinprodukten anzulegen, die nach den von den Vertragspartei vereinbarten Bedingungen gehandhabt werden; eventuelle Kosten für in der Apotheke abgelaufene oder verfallene Medizinprodukte tragen die Apotheker selbst,
- e) eine Bezugsperson des Betriebs für die Umsetzung der Versorgung laut Artikel 1 zu ernennen.

3. Zum Zweck laut Absatz 1 gewährleisten die Zwischenhändler:

- a) die im Auftrag des Sanitätsbetriebs zugestellten Medizinprodukte im Konsignationslager ausschließlich in eigenen Bereichen mit kontrollierter Temperatur aufzubewahren, so wie es die spezifischen Vorgaben für die einzelnen Produkte vorsehen,
- b) die Bedingungen für die Aufbewahrung der Medizinprodukte während des gesamten Lieferprozesses an die Apotheken einzuhalten, indem ihre Temperatur kontrolliert wird und sie mit eigenen Kühl- und Isoliervorrichtungen befördert werden. Dazu kann die Ware zusammen mit den Medikamenten, die im Auftrag und im Namen des Sanitätsbetriebes über die Apotheken verteilt werden, geliefert werden. Die Ware muss in eigenen Behältern aufbewahrt werden, an deren Außenseite ein Hinweis mit dem Namen der zu beliefernden Apotheke und der Bezeichnung „DPC“ angebracht ist, sofern dadurch die Sicherheit und Wirksamkeit der Medikamente nicht beeinträchtigt wird,
- c) dem zuständigen Personal des Sanitätsbetriebs Kontrollen und

b) inviare, sulla base della proposta d'ordine degli Distributori intermedi, gli ordini dei dispositivi medici ai fornitori;

c) comunicare tempestivamente ai Distributori intermedi ogni aspetto rilevante per la tutela della salute pubblica e riguardante le condizioni di vendita dei dispositivi medici (a titolo meramente esemplificativo, revoche o sospensioni dell'autorizzazione alla immissione in commercio);

d) prevedere la possibilità in capo alle farmacie di dotarsi di un "ministock" dei dispositivi medici" che verrà gestito secondo condizioni da stabilirsi dalle parti; l'eventuale spesa per i dispositivi medici scaduti o deteriorati in farmacia rimarrà a carico della farmacia stessa;

e) nominare una/un Referente aziendale per l'assistenza di cui all'articolo 1.

3. Per la finalità di cui al comma 1 i distributori intermedi assicurano di:

a) custodire i dispositivi medici consegnati per conto dell'Azienda sanitaria in conto deposito in via esclusiva in spazi dedicati a temperatura controllata, secondo quanto previsto dalle specifiche di ciascun prodotto;

b) rispettare, in ogni fase del processo di consegna alle farmacie, le condizioni di conservazione dei dispositivi medici, che devono essere mantenuti a temperatura controllata e trasportati in appositi mezzi refrigerati e coibentati. A tal fine, la consegna della merce può avvenire assieme ai farmaci distribuiti in nome e per conto dell'Azienda sanitaria tramite le farmacie. La merce deve essere posta in appositi contenitori, distinti da quelli di qualsivoglia altra consegna, muniti dell'etichetta esterna recante indicazione della farmacia di destinazione e della dizione "DPC", a condizione che la sicurezza ed efficacia dei farmaci non venga pregiudicata;

c) consentire al personale preposto dell'Azienda sanitaria controlli ed

- Inspektionen betreffend die Handhabung und Beförderung der Medizinprodukte zu erlauben,
- d) eine angemessene Anzahl an Lieferungen von Medizinprodukten pro Woche an die öffentlichen und privaten vertragsgebundenen Apotheken zu gewährleisten,
- e) der Bezugsperson des Sanitätsbetriebes auf der Grundlage der Bewertung des durchschnittlichen monatlichen Bedarfs einen Vorschlag für die Bestellungen der Medizinprodukte zu übermitteln,
- f) die Lieferscheine innerhalb von drei Arbeitstagen ab Eingang der Ware in das Verwaltungsprogramm des Sanitätsbetriebes einzugeben und jede Woche in Papierform der Bezugsperson des Sanitätsbetriebes zu übermitteln,
- g) die Ware bei Eingang daraufhin zu kontrollieren, ob:
- das Lieferdokument ordnungsgemäß ist,
  - die gelieferte Ware mit der im Lieferdokument und in der Bestellung angegebenen Ware übereinstimmt,
  - die Packung der Medizinprodukte samt Inhalt einwandfrei ist,
  - die Medizinprodukte mindestens 12 Monate haltbar sind beziehungsweise die Haltbarkeit gemäß dem vom Sanitätsbetrieb mitgeteilten Einkaufsverfahren,
- h) beschädigte und nicht verwendbare Packungen von Medizinprodukten in einem eigenen Bereich für unverkäufliche Produkte aufzubewahren und umgehend die Bezugsperson des Sanitätsbetriebs darüber zu informieren,
- i) den Lagerbestand der Medizinprodukte zu kontrollieren und umgehend der Bezugsperson des Sanitätsbetriebs sämtliche Einzelheiten im Zusammenhang mit den Lieferungen zu melden, die sich negativ auf die Verfügbarkeit der Medizinprodukte oder auf die Kosten zu Lasten des Sanitätsbetriebs auswirken können,
- j) regelmäßig die Haltbarkeit der im Lager vorhandenen Medizinprodukte zu kontrollieren und umgehend der Bezugsperson des Sanitätsbetriebs
- ispezioni riguardanti la gestione e movimentazione dei dispositivi medici;
- d) garantire un numero appropriato di consegne settimanali dei dispositivi medici alle farmacie pubbliche e private convenzionate;
- e) inviare al/alla Referente dell'Azienda sanitaria una proposta d'ordine dei dispositivi medici sulla base di una valutazione del fabbisogno medio mensile;
- f) inserire le bolle nel programma di gestione dell'Azienda sanitaria entro un massimo di tre giorni lavorativi dall'arrivo della merce e inviare le stesse in forma cartacea settimanalmente al/alla Referente dell'Azienda sanitaria;
- g) controllare all'arrivo la merce circa:
- la correttezza formale del documento di trasporto;
  - la corrispondenza fra la merce ricevuta e quella indicata nel documento di trasporto e nell'ordine;
  - l'integrità della confezione dei dispositivi medici e del suo contenuto;
  - il periodo di validità dei dispositivi medici, che deve essere di almeno 12 mesi, oppure secondo quanto previsto dalla procedura di acquisto comunicata dall'Azienda sanitaria;
- h) collocare le confezioni dei dispositivi medici danneggiati e non utilizzabili nell'apposita area prodotti invendibili e informare tempestivamente il/la Referente dell'Azienda sanitaria;
- i) controllare le giacenze dei dispositivi medici segnalando tempestivamente al/alla Referente dell'Azienda sanitaria ogni aspetto di criticità legato alle forniture che possa influire negativamente sulla disponibilità dei dispositivi medici per le cittadine e i cittadini e sui costi per l'Azienda sanitaria;
- j) controllare periodicamente le scadenze dei dispositivi medici presenti in magazzino, segnalando tempestivamente al/alla Referente

- die Packungen mit einer Haltbarkeit von weniger als sechs Monaten zu melden,
- k) dem Sanitätsbetrieb die Medizinprodukte, welche das Haltbarkeitsdatum überschritten haben, und im Lager befindliche Chargen, die vom Handel zurückgerufen werden, zu schicken, ebenso wie sämtliche Medizinprodukte, falls die Wirkungen dieser Vereinbarung erlöschen,
- l) auf der Grundlage der Informationen und Vorgaben des Sanitätsbetriebs die Bedingungen für den Verkauf der Medizinprodukte zu kontrollieren und zu gewährleisten, dass sie den Maßnahmen der zuständigen Behörden entsprechen, was Sperrungen für den Handel, Beschlagnahmungen und Rückrufe betrifft, sowie allen sonstigen Maßnahmen des öffentlichen Gesundheitswesens betreffend die genannten Behelfe,
- m) die Medizinprodukte, welche die Apotheken aufgrund von Maßnahmen der zuständigen Behörden zurückgeben, einzuziehen,
- n) wöchentlich der Bezugsperson des Sanitätsbetriebs sämtliche Unterlagen zu den Medizinprodukten zu übermitteln, auch in elektronischer Form,
- o) ein Inventar der Medizinprodukte aufzustellen, die sich jeweils am 31. Dezember eines jeden Jahres im Lager befinden, und die Bezugsperson des Sanitätsbetriebs umgehend und ausführlich darüber zu informieren,
- p) 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 der zu ersetzenden Packungen an Medizinprodukten gilt der vom Sanitätsbetrieb bestrittene Einkaufspreis,
- q) auf jeden Fall eine angemessene Versicherungspolizze zu gewährleisten, die alle Tätigkeiten im Rahmen der Lagerung, des Transports und der Handhabung der
- dell'Azienda sanitaria le confezioni con validità inferiore a sei mesi;
- k) inviare i dispositivi medici 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 Accordo;
- l) controllare, sulla base delle informazioni e disposizioni ricevute dall'Azienda sanitaria, le condizioni di vendita dei dispositivi medici, 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 presidi;
- m) ritirare i dispositivi medici resi dalle farmacie a seguito di provvedimenti da parte delle autorità competenti;
- n) inviare settimanalmente al/alla Referente dell'Azienda sanitaria, anche in forma elettronica, tutta la documentazione attinente i dispositivi medici;
- o) effettuare una rilevazione dell'inventario dei dispositivi medici presenti in magazzino al 31 dicembre di ogni anno, fornendone debita e tempestiva comunicazione al/alla Referente dell'Azienda sanitaria;
- p) 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 delle confezioni di dispositivi medici da risarcirsi per le cause succitate si fa riferimento al prezzo d'acquisto sostenuto dall'Azienda sanitaria;
- q) garantire comunque un'adeguata copertura assicurativa tramite opportuna polizza, tale da assicurare tutte le attività di stoccaggio, trasporto e gestione dei dispositivi medici.

Medizinprodukte deckt, die Gegenstand dieser Vereinbarung sind.

4. Zum Zweck laut Absatz 1 gewährleisten die öffentlichen und privaten vertragsgebundenen Apotheken:

- a) für jede Apotheke einen Apotheker / eine Apothekerin zur Bezugsperson für die Versorgung laut Artikel 1 zu ernennen und dessen / deren Namen der Bezugsperson des Sanitätsbetriebes mitzuteilen,
- b) die Medizinprodukte in eigenen Bereichen und getrennt von anderen Produkten im Eigentum der Apotheke aufzubewahren,
- c) dem Sanitätsbetrieb monatlich alle Daten zu den verteilten Medizinprodukten in elektronischer Form zu übermitteln,
- d) den Zwischenhändlern die Medizinprodukte, aufgrund von Maßnahmen der zuständigen Behörden zurückzugeben,
- e) eventuelle Kosten zu tragen für abgelaufene oder verfallene Medizinprodukte oder Medizinprodukte, die den Zwischenhändlern wegen Maßnahmen der zuständigen Behörden nicht zurückgegeben wurden; dazu wird auf den vom Sanitätsbetrieb bestrittenen Einkaufspreis Bezug genommen,
- f) den "Ministocks" gemäß den Richtlinien, welche mit Sanitätsbetrieb festgelegt wurden, zu verwalten. Die Kosten für abgelaufene oder beschädigte Medizinprodukte in der Apotheke gehen zu Lasten der Apotheke selbst.

#### Artikel 7

##### *Hilfestellung für den Patienten / die Patientin*

1. Um eine einheitliche Beratung der Patienten und Patientinnen zu gewährleisten, sorgt der Sanitätsbetrieb für eine geeignete Fortbildung der Apotheken zur Verwendung der Medizinprodukte und stellt ihnen jedes zweckdienliche Material sowie weitere Informationen zur Verwendung der Medizinprodukte zur Verfügung.
2. Die Apotheken nehmen an der Fortbildung des Sanitätsbetriebes zumindest über die Bezugsperson der Apotheke laut Artikel 6, Absatz 4, Buchstabe a) teil.

4. Per la finalità di cui al comma 1 le Farmacie pubbliche e private convenzionate assicurano:

- a) nominare per ogni farmacia un/una Referente farmacista per l'assistenza di cui all'articolo 1 e di comunicare il nominativo al / alla Referente dell'Azienda sanitaria;
- b) di stoccare i dispositivi medici in spazi appositamente dedicati e separati dagli altri prodotti di proprietà della farmacia;
- c) trasmettere mensilmente in forma elettronica all'Azienda sanitaria tutti i dati relativi ai dispositivi medici distribuiti;
- d) riconsegnare ai Distributori intermedi i dispositivi medici a seguito di provvedimenti da parte delle autorità competenti;
- e) sostenere i costi di eventuali confezioni di dispositivi medici scadute, deteriorate o non riconsegnate ai Distributori intermedi a seguito di provvedimenti delle autorità competenti; a tal fine si fa riferimento al prezzo d'acquisto sostenuto dall'Azienda sanitaria;
- f) gestire il „ministock“ secondo le condizioni stabilite con l'Azienda Sanitaria. L'eventuale spesa per i dispositivi medici scaduti o deteriorati in farmacia rimarrà a carico della farmacia stessa.

#### Articolo 7

##### *Presa in carico del / della paziente*

1. Per garantire una consulenza uniforme dei/delle pazienti, l'Azienda sanitaria provvede a una formazione adeguata delle farmacie sull'utilizzo dei dispositivi medici e fornisce ogni materiale e ulteriore informazione utile relativo all'utilizzo dei dispositivi medici.
2. Le Farmacie partecipano alla formazione dell'Azienda sanitaria almeno tramite la/il Referente della farmacia di cui all'articolo 6, comma 4, lettera a).

3. Die Apotheken liefern den Patienten und Patientinnen Beratung und gewährleisten Hilfestellung bei allen Problemen in Bezug auf die abgegebenen Produkte.

Artikel 8  
*Beratungstätigkeit*

1. Unter Beratungstätigkeit versteht man alle Tätigkeiten betreffend die Gesundheitserziehung, die Bestandsaufnahme des Arzneimittelgebrauchs und die Initiativen, welche auf die Förderung der Einhaltung der Therapien durch die Patienten abzielen.
2. Die Apotheken führen die Beratungstätigkeit, falls vorgesehen, im regelmäßigen Abstand bei mindestens 90% der Patientinnen und Patienten, denen die Versorgung laut Artikel 1, Absatz 2, Buchstabe a) und b) gewährt wird, durch.
3. Die Apotheken führen die Beratungstätigkeit nach vorhergehender Teilnahme zumindest der Bezugsperson der Apotheke laut Artikel 6, Absatz 4, Buchstabe a) an eigenen landesweiten Kursen (Kurse in Sälen oder eigens eingerichtete Fernkurse) zur Fortbildung im Bereich Medikamentenmanagement und Vorbeugung von Behandlungsfehlern sowie zur aktiven Pharmakovigilanz durch, welche mit Unterstützung der Apothekerkammer der Provinz Bozen organisiert werden.
4. Die Teilnahme an den Fortbildungskursen laut Absatz 3 wird im informatischen Programm laut Artikel 11 gespeichert.
5. Die Beratungstätigkeit wird mit Hilfe den vom Sanitätsbetrieb bereitgestellten Unterlagen und in einem Bereich der Apotheke durchgeführt, der den Schutz der Privatsphäre gewährleistet.
6. Die Beratungstätigkeit unterliegt der Aushändigung einer eigenen Information an den Patienten oder die Patientin und der Unterschrift des entsprechenden Einverständnisses.
7. Die während der Beratungstätigkeit ausgestellte Dokumentation hat die Gültigkeit eines Gesundheitsdokumentes, wird als Kopie dem Patienten oder der

3. Le farmacie effettuano la consulenza e prendono in carico il / la paziente per tutte le problematiche relative ai prodotti consegnati.

Articolo 8  
*Attività di consulting*

1. Per attività di consulting si intendono tutte le attività concernenti l'educazione sanitaria, la ricognizione farmacologica e le iniziative finalizzate a favorire l'aderenza delle e dei pazienti alle terapie.
2. Le farmacie effettuano con cadenza regolare, ove prevista, l'attività di consulting su almeno il 90% delle e dei pazienti, ai quali viene erogata l'assistenza di cui all'articolo 1, comma 2, lettera a) e b) e previa partecipazione a specifici corsi di formazione provinciali.
3. Le farmacie effettuano l'attività di consulting previa partecipazione di almeno il/la Referente della farmacia di cui all'articolo 6, comma 4, lettera a) a specifici corsi provinciali (corsi in aula o formazione a distanza appositamente predisposti) sul tema della riconciliazione farmacologica e prevenzione degli errori in terapia nonché sulla Farmacovigilanza attiva realizzati con il supporto degli Ordini dei farmacisti della provincia.
4. La partecipazione alla formazione di cui al comma 3 viene registrata sull'applicativo informatico di cui all'articolo 11.
5. L'attività di consulting sarà realizzata utilizzando l'apposita documentazione messa a disposizione dall'Azienda sanitaria e verrà effettuata in uno spazio della farmacia che garantisce la riservatezza.
6. L'attività di consulting è subordinata alla consegna dell'apposita informativa al o alla paziente e alla sottoscrizione del relativo consenso.
7. La documentazione prodotta durante l'attività di consulting ha validità di documento sanitario, viene consegnato in copia al o alla paziente, caricato sul FSE

Patientin ausgehändigt, in der elektronischen Gesundheitsakte abgelegt und mittels des informatischen Programmes laut Artikel 11 dem Arzt oder der Ärztin für Allgemeinmedizin oder dem Facharzt oder der Fachärztin übermittelt.

8. Für die Durchführung der Beratungstätigkeit vereinbart die Apotheke mit dem Patienten oder der Patientin einen eigenen Termin.
9. Die Apotheke vereinbart das nachfolgende Gespräch (falls vorgesehen) im regelmäßigen Abstand.
10. Um auf Landesebene eine Analyse der Daten zu ermöglichen, wird jedem Patienten und jeder Patientin, der und die an der Beratungstätigkeit teilnimmt, ein einziger persönlicher Identifikationscode anstelle der anagraphischen Daten (Vorname, Nachname, Steuerkodex, Geburtsdatum) bei Übermittlung der Daten vom Sanitätsbetrieb an das Land zugewiesen; dadurch werden Record-linkage Verfahren der erhobenen Daten mit anderen Datenbanken im Bereich Gesundheit des Landes (z.B. SDO) möglich.

#### Artikel 9 *Privacy*

1. Die Durchführung des Dienstes in der Apotheke muss in Einhaltung der entsprechenden Berufsprofile, sowie im Einklang mit den anderen gesetzlichen Bestimmungen, erfolgen.
2. Die Apotheken gewähren die Versorgung laut Artikel 1 im Einklang mit den im Bereich „Datenschutz“ geltenden Bestimmungen, unter Beachtung der Vertraulichkeit und Integrität jeglicher Information, welche hinsichtlich der Person.
3. Die Apotheken werden, gemäß Artikels 28 der EU- Verordnung 2016/679, als Auftragsverarbeiter ernannt.
4. Der Sanitätsbetrieb wird im Sinne des Art. 29 der EU-Verordnung 2016/679 die einzelnen Personen autorisieren, welche Zugriff auf die vom Sanitätsbetrieb zur Verfügung gestellten Web-Applikation haben.

#### Artikel 10

del cittadino o della cittadina e inviato tramite l'applicativo informatico di cui all'articolo 11 al medico di medicina generale e/o medico specialista.

8. Per la realizzazione dell'attività di consulting la farmacia concorda con il o la paziente un apposito appuntamento.
9. La farmacia programmerà l'appuntamento successivo (se previsto) a intervalli regolari.
10. Per consentire le analisi dei dati a livello provinciale, a ogni soggetto aderente alla attività di consulting verrà assegnato un codice personale identificativo univoco in sostituzione delle informazioni anagrafiche (nome, cognome, CF, data di nascita) in fase di trasmissione dall'Azienda sanitaria alla Provincia; in tal modo saranno possibili le successive procedure di record-linkage dei dati emersi con le banche dati sanitarie provinciali (p.es. SDO).

#### Articolo 9 *Privacy*

1. L'effettuazione del servizio in farmacia deve avvenire nei limiti dei rispettivi profili professionali, nonché nel rispetto delle altre disposizioni di legge.
2. Le farmacie erogano l'assistenza di cui all'articolo 1 in conformità alle vigenti disposizioni in materia di protezione dei dati personali, nel rispetto della riservatezza e dell'integrità di qualsiasi informazione rilevata relativa alla persona.
3. Le farmacie sono designate Responsabili del trattamento dei dati ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento UE 2016/679.
4. L'Azienda sanitaria provvederà ad autorizzare ai sensi dell'art. 29 del Regolamento UE 2016/679 le singole persone che avranno accesso all'applicativo web messo a disposizione dell'Azienda Sanitaria.

#### Articolo 10

## *Vergütung*

1. Die Tätigkeiten laut Artikel 1 sowie die entsprechende Vergütung werden je nach Typologie von Medizinprodukt mit eigener Landesmaßnahme festgelegt.
2. Die geschuldeten Beträge werden den Apotheken nach Vorlage der Unterlagen und nach den vom Sanitätsbetrieb festgelegten Modalitäten ausbezahlt.
3. Nicht zulässig sind Ansuchen um Auszahlung der Beträge bezüglich der Versorgung, die vor über einem Jahr gewährt wurde.

## Artikel 11

### *Informatisches Verwaltungssystem*

1. die Apotheken stellen, unter Übernahme der entsprechenden Kosten, allen an der Verteilung Beteiligten eine geeignete Web-Applikation zur Verfügung, die sämtliche Schritte von der Eingabe der Verschreibung / Ermächtigung des individuellen periodischen Bedarfs bis zur Abgabe an die Berechtigten 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:
  - für die Eingabe der Verschreibung / Ermächtigung des individuellen periodischen Bedarfs der Medizinprodukte,
  - zur Einsichtnahme in die Lagervorräte der Zwischenhändler und des Mindestvorrats der vertragsgebundenen Apotheken und der anderen vom Sanitätsbetrieb ermächtigten Subjekte,
  - zur Einsichtnahme in die von den Apotheken durchgeführten Beratungstätigkeiten,
  - zur Registrierung der Teilnahme an den Fortbildungsveranstaltungen,
  - zur Ausübung der Kontrolltätigkeit sowie zum Abrufen von Daten und Statistiken,

## *Remunerazione*

1. Le attività di cui all'articolo 1 e la relativa remunerazione verranno fissate a seconda della tipologia di dispositivo medico con atto provinciale separato.
2. La liquidazione alle farmacie degli importi dovuti avverrà previa presentazione della documentazione e in base alle modalità stabilite dall'Azienda Sanitaria.
3. La richiesta di liquidazione degli importi relativa all'assistenza erogata da oltre un anno non è ammissibile.

## Articolo 11

### *Sistema gestionale informatizzato*

1. Le farmacie 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 / autorizzazione dei fabbisogni periodici individuali fino alla consegna all'avente diritto nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali, in particolare riguardo all'adeguatezza delle misure di sicurezza di cui all'articolo 32 RGPD 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 l'inserimento della prescrizione / autorizzazione dei fabbisogni periodici individuali dei dispositivi medici;
  - per la visualizzazione delle giacenze del magazzino presso i distributori intermedi e del ministock presso le farmacie convenzionate e gli altri soggetti autorizzati dall'Azienda sanitaria;
  - per la visualizzazione dell'attività di consulting svolta dalla farmacia;
  - per la registrazione della partecipazione alla formazione;
  - per le attività di controllo e per l'estrazione di dati e statistiche.

#### Zugang vertragsgebundene Apotheken:

- zum Aufrufen der genehmigten individuellen Bedarfe an Medizinprodukten,
- zur Bestellung der Medizinprodukte, bei den Zwischenhändlern,
- zur Führung des Mindestvorrates der Medizinprodukte, die mit dem Sanitätsbetrieb vereinbart wurden,
- zur Abgabe der Produkte an die Betreuten und deren Betreuung,

- zur Registrierung der Beratungstätigkeit,
- zur Verrechnung,

#### Zugang Zwischenhändler:

- zur Abgabe der Medizinprodukte an die Apotheken,

#### Zugang Landesverwaltung:

- zur Abfrage der Statistiken betreffend die Bewegungen der Medizinprodukte.

### 3. Das Programm muss außerdem:

- die verschiedenen Phasen der Versorgung in Echtzeit verwalten: Ermächtigung, Bevorratung, Lagerhaltung, Abgabe, Verrechnung, Statistiken,
- die Anagrafik der gewährbaren Produkte 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,
- über eine Auswahl an vorgegebenen Statistiken verfügen, die eine effiziente Überwachung der Verschreibung, der Gewährung der Produkte und der Kosten der Betreuung der Patienten / Patientinnen unter Berücksichtigung ihrer Typologie und der Voraussetzungen der Betreuten gemäß den Hinweisen des Sanitätsbetriebes ermöglicht.

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

#### Accesso alle farmacie:

- per la visualizzazione dei fabbisogni individuali di dispositivi medici autorizzati;
- per le richieste dei dispositivi medici presso i distributori intermedi;
- per la gestione del ministock dei dispositivi medici concordati con l'Azienda sanitaria;
- per la consegna dei prodotti agli assistiti / alle assistite e la loro presa in carico;
- per la registrazione dell'attività di consulting;
- per gli adempimenti contabili.

#### Accesso distributori intermedi:

- per la consegna alle farmacie da parte dell'Azienda sanitaria dei dispositivi medici;

#### Accesso Provincia:

- per la consultazione delle statistiche delle movimentazioni dei dispositivi medici.

### 3. Il gestionale deve inoltre:

- gestire le varie fasi in tempo reale in cui è articolata l'assistenza: autorizzazione, approvvigionamento, detenzione, consegna, fatturazione, statistiche;
- gestire l'anagrafe dei prodotti erogabili con le informazioni disponibili sulle banche dati nazionali, integrabili su richiesta della Azienda sanitaria;
- prevedere la possibilità di produrre la contabilizzazione;
- avere un set di statistiche predefinite che consente un efficiente monitoraggio della prescrizione, erogazione dei prodotti e del costo della presa in carico dei / delle pazienti, che tenga conto della tipologia dei prodotti e dei requisiti degli assistiti beneficiari secondo le indicazioni dell'Azienda sanitaria

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

1. Die Ausgaben für die Versorgung, für die bei den Kontrollen des Sanitätsbetriebes eine Abweichung zu den Bestimmungen der vorliegenden Kriterien sowie den gesamtstaatlichen und Landesbestimmungen im Bereich festgestellt wurden, werden der Kommission laut Artikel 10 des geltenden Landesvertrages für die Regelung der Beziehungen mit den öffentlichen und privaten Apotheken in Südtirol, welcher mit Beschluss der Landesregierung vom 7. Juli 2003, Nr. 2270 genehmigt wurde, zur entsprechenden Entscheidung vorgelegt.
2. Die Beträge für die Gewährung gemäß Artikel 10, Absatz 1 werden der Apotheke nur nach positiver Entscheidung der Kommission ausgezahlt.
3. Im Falle von Gewährungen, die als nicht gültig eingestuft werden, darf die Apotheke keine Rückvergütung von den Versicherten verlangen.

Artikel 13  
*Schlussbestimmungen*

1. Für alles, was von den Voraussetzungen nicht vorgesehen oder geregelt ist, wird auf die geltenden gesetzlichen Bestimmungen verwiesen.

1. Gli importi dell'assistenza che in seguito al controllo da parte dell'Azienda sanitaria sarà ritenuta difforma alle disposizioni di cui ai presenti criteri e alla normativa nazionale e provinciale in materia, verranno sottoposte per la decisione definitiva alla Commissione farmaceutica di cui all'articolo 10 del vigente 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.
2. Gli importi relativi all'erogazione di cui all'articolo 10, comma 1 verranno corrisposti alla farmacia solo previa decisione positiva da parte della Commissione.
3. In caso di consegne ritenute non valide, la farmacia non può rivalersi sull'assistito / sull'assistita.

Articolo 13  
*Disposizioni finali*

1. Per tutto quanto non previsto e disciplinato dai presenti requisiti si rimanda alle disposizioni di legge vigenti.