

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

Nr. 1150
Sitzung vom 17/12/2019
Seduta del

ANWESEND SIND

Landeshauptmann
Landeshauptmannstellvertr.
Landeshauptmannstellvertr.
Landesräte

Generalsekretär

Arno Kompatscher
Arnold Schuler
Giuliano Vettorato
Philipp Achammer
Waltraud Deeg
Maria Hochgruber Kuenzer
Thomas Widmann

Eros Magnago

SONO PRESENTI

Presidente
Vicepresidente
Vicepresidente
Assessori

Segretario Generale

Betreff:

Genehmigung des Vertragsentwurfes zur
Verteilung von Medikamenten im Auftrag
des Südtiroler Sanitätsbetriebes

Oggetto:

Approvazione dello schema di accordo per
la distribuzione di medicinali per conto
dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige

Vorschlag vorbereitet von
Abteilung / Amt Nr.

23.1

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 die Abgabe von Arzneimitteln der direkten Verteilung im Auftrag der Gesundheitseinrichtungen als ein neuer Dienst, den die Apotheken im Sinne des genannten Artikels 11 des Gesetzes vom 18. Juni 2009, Nr. 69 im Rahmen des staatlichen Gesundheitsdienstes erbringen können.

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.

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

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 la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta come uno dei nuovi servizi erogabili dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, a norma del succitato articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69.

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.

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

genannten Apotheken zu beziehen, und zwar zu den selben Bedingungen, die für die betrieblichen Einrichtungen des staatlichen Gesundheitsdienstes gelten; diese werden in einer regionalen Vereinbarung festgelegt.

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 11. Dezember 2018, Nr. 1 1344 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.

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 2019.

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 Gesetzesdekret vom 1. Oktober 2007, Nr. 159, das mit Änderungen in das Gesetz vom 29. November 2007, Nr. 222 umgewandelt wurde, sieht die monatliche Übermittlung der Daten betreffend die direkte Verteilung, einschließlich der Verteilung im Auftrag des Sanitätsbetriebes, durch die Regionen innerhalb von 15 Tagen nach Ende eines jeden Monats, an die italienische Arzneimittelagentur (AIFA), das Gesundheitsministerium und das Ministerium für Wirtschaft und Finanzen gemäß den technischen Hinweisen vor, welche im Dekret des Gesundheitsministeriums vom 31. Juli 2007 enthalten sind.

Um diese Frist einzuhalten, muss die autonome Provinz Bozen eine informatische Plattform zum Datenaustausch zwischen den Apotheken, dem Südtiroler Sanitätsbetrieb

attraverso le strutture aziendali del Servizio sanitario nazionale, da definirsi in sede di convenzione regionale.

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 11 dicembre 2018, n. 1344 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.

L'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 2019.

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.

Il decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, prevede la trasmissione mensile dei dati relativi alla distribuzione diretta di medicinali, comprensiva della distribuzione per conto, entro quindici giorni dalla fine di ciascun mese, da parte delle regioni all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze, secondo le specifiche tecniche definite dal decreto del Ministero della salute 31 luglio 2007.

Per rispettare tale termine, la Provincia autonoma di Bolzano deve implementare una piattaforma informatica per lo scambio di dati tra le farmacie, l'Azienda sanitaria dell'Alto

und den Zwischenhändlern einrichten.

Im Rahmen mehrerer technischer Treffen zwischen den Bezugspersonen des zuständigen Amtes für Gesundheitsleistungen, des Sanitätsbetriebes und dem Verband der Südtiroler Apothekeninhaber sowie Assofarm wurde die Umsetzung der genannten informatischen Plattform vereinbart, angesichts einer Erhöhung der Vergütung von 6,30 Euro auf 6,50 Euro, zuzüglich MwSt., pro Packung an die Apotheken und von 6,90 Euro auf 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. Weiters wurde in Erwartung der Umsetzung der Dienstleistungsapothek die Überarbeitung der Vertragsbedingungen innerhalb 2020 vereinbart.

Diese Erhöhung der Vergütung würde, bei der aktuell verteilten Menge, eine Erhöhung der Ausgaben von geschätzten 70.000, MwSt. inbegriffen, jährlich bedeuten.

Daher wird es für notwendig erachtet, mit Beschluss der Landesregierung den Entwurf der Vereinbarung laut Anlage A für den Zeitraum 1. Jänner – 31. Dezember 2020 zu genehmigen.

beschließt

einstimmig in gesetzmäßiger Weise:

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

2) die Parteien des Vertrages laut Punkt 1 zu verpflichten, sich für den jeweiligen Zuständigkeitsbereich an der Umsetzung einer informatischen Plattform zum Datenaustausch zwischen Apotheken, Südtiroler Sanitätsbetrieb und Zwischenhändler zu beteiligen, welche mindestens über folgende

Adige ed i Distributori intermedi.

In occasione di diversi incontri tecnici tra referenti del competente Ufficio prestazioni sanitarie, dell'Azienda sanitaria, dell'Associazione Proprietari e Titolari di Farmacia della Provincia di Bolzano e di Assofarm è stata concordata la realizzazione della piattaforma informatica di cui sopra, a fronte dell'aumento della remunerazione da euro 6,30 a euro 6,50, IVA esclusa, per confezione a farmacia e da euro 6,90 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. Inoltre è stata concordata la revisione delle condizioni dell'accordo entro il 2020 in attesa della realizzazione della farmacia dei servizi.

Tale aumento della remunerazione comporterebbe, a volumi attualmente distribuiti, un aumento della spesa stimabile in ca. euro 70.000, IVA inclusa, annui.

Si ritiene pertanto necessario recepire con deliberazione della Giunta provinciale lo schema di Accordo di cui all'allegato A per il periodo 1° gennaio – 31 dicembre 2020.

delibera

a voti unanimi legalmente espressi:

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. 73;

2) Di impegnare le parti firmatarie dell'Accordo di cui al punto 1, ognuno per la parte di propria competenza, a contribuire alla realizzazione di una piattaforma informatica per lo scambio di dati tra le farmacie, l'Azienda sanitaria dell'Alto Adige ed i Distributori intermedi che soddisfino almeno seguenti requisiti:

Eigenschaften verfügen muss:

- Verwaltung, Überwachung und Registrierung der Arzneimittelbewegungen mittels des eindeutigen Rückverfolgungskodexes für Arzneimittel,
- Kontrolle in Echtzeit des Lagerbestandes an Arzneimittel bei den Zwischenhändlern und Apotheken,
- Kontrolle in Echtzeit der von den Zwischenhändlern an die Apotheken bewegten Arzneimittel,
- Kontrolle in Echtzeit der in den Apotheken abgegebenen Arzneimittel mit Registrierung der Rezeptdaten,
- Bereitstellung der notwendigen Daten zur Einspeisung der gesetzlich vorgesehenen Informationsflüsse,
- Verwaltung der buchhalterischen Daten zur Verrechnung des Dienstes,
- Bereitstellung von Berichten betreffend die Bewegungen und die entsprechenden Kosten für die Abteilung Gesundheit und den Sanitätsbetriebes,
- Kontrolle der bei den Zwischenhändlern fehlenden Arzneimittel,
- Verwaltung und Rückverfolgung der von den Apotheken an die Zwischenhändler zurückgegebenen Arzneimittel.

3) die Überarbeitung der Vereinbarung laut Punkt 1 in Erwartung der Umsetzung der Dienstleistungsapothek bis Ende 2020 vorzusehen;

4) den Beschluss der Landesregierung vom 11. Dezember 2018, Nr. 1344 zu widerrufen.

5) Die diesbezüglichen Ausgaben für das Jahr 2020 in geschätzter Höhe von € 70.000 gehen zu Lasten des Haushaltes des Südtiroler Sanitätsbetriebes. Es entstehen keine zusätzlichen Ausgaben zu Lasten des Landeshaushaltes.

6) Der vorliegende Beschluss wird gemäß Artikel 5 Absatz 7 des Landesgesetzes Nr. 6/2015 im Amtsblatt der Autonomen Region Trentino-Südtirol veröffentlicht und tritt am 1. Jänner 2020 in Kraft.

DER LANDESHAUPTMANN

DER GENERALSEKRETÄR DER L.R.

- Gestione, monitoraggio e registrazione delle movimentazioni dei farmaci attraverso il codice univoco di tracciabilità del farmaco;
- Controllo in tempo reale delle giacenze dei farmaci presso i Distributori intermedi e le farmacie;
- Controllo in tempo reale delle movimentazioni dei farmaci dai Distributori intermedi verso le farmacie;
- Controllo in tempo reale delle erogazioni effettuate dalle farmacie con registrazione dei dati della ricetta;
- Predisposizione delle informazioni necessarie per l'alimentazione dei flussi informativi previsti per legge;
- Gestione dei dati contabili per la fatturazione del servizio;
- Messa a disposizione della Ripartizione salute e dell'Azienda sanitaria di reportistiche relative alle movimentazioni e ai relativi costi;
- Controllo dei farmaci mancanti presso i Distributori intermedi
- Gestione e tracciatura dei farmaci resi dalle farmacie ai Distributori intermedi;

3) di prevedere la revisione dell'accordo di cui al punto 1 entro fine 2020 in attesa della realizzazione della farmacia dei servizi;

4) di revocare la deliberazione della Giunta provinciale 11 dicembre 2018, n. 1344;

5) la rispettiva spesa stimata per l'anno 2020 in € 70.000 è a carico del bilancio dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige e non derivano ulteriori oneri a carico del bilancio provinciale;

6) la presente deliberazione viene pubblicata ai sensi dell'articolo 5, comma 7 della legge provinciale n. 6/2015 nel Bollettino Ufficiale della Regione Trentino - Alto Adige ed entra in vigore il 1° gennaio 2020.

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 die zur Unterschrift
Bevollmächtigte
Sandra Cavagna

***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 dalla sua Delegata alla firma
Sandra Cavagna,

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.

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.

Art. 3

Vergütung

1. Die öffentlichen und privaten vertragsgebundenen Apotheken erhalten für die Verteilung der Arzneimittel laut Anlage 1 im Auftrag des Sanitätsbetriebs folgende Vergütung:
 - a) alle Apotheken erhalten pro abgegebene Packung eines Arzneimittels eine Vergütung von 6,50 Euro zuzüglich Mehrwertsteuer,
 - b) 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 erhalten für jede abgegebene Packung

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 Sanità 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.

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

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 è stabilita come segue:
 - a) per tutte le farmacie il rimborso per ogni confezione di farmaco erogata è pari ad euro 6,50, IVA esclusa;
 - b) per le farmacie rurali che godono dell'indennità di residenza ai sensi dell'articolo 2 della legge 8 marzo 1968, n. 211, e successive modifiche, con un fatturato annuo in regime di Servizio sanitario nazionale al netto dell'IVA non superiore a euro 450.000,00, il rimborso per ogni confezione di farmaco erogata è

eines Arzneimittels eine Vergütung von 7,50 Euro zuzüglich Mehrwertsteuer.

2. Gemäß Artikel 3 der AIFA-Bestimmung vom 2. November 2010 darf die Verteilung der Arzneimittel, die umklassifiziert und in das PHT-Verzeichnis aufgenommen wurden, für den Landesgesundheitsdienst nicht mit höheren Kosten als jenen verbunden sein, welche das Land zum Zeitpunkt der Umklassifizierung für die Verteilung getragen hat.

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 Gesundheitsleistungen 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,
 - 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 des 28. Tages des Liefermonats die Rechnungen zur Vergütung der Verteilungskosten zu begleichen, die anhand der jeweils

pari ad euro 7,50, IVA esclusa.

2. Ai sensi dell'articolo 3 della determinazione AIFA 2 novembre 2010, la distribuzione dei farmaci riclassificati e inseriti nel PHT non deve comportare alcun aggravio di spesa per il Servizio sanitario provinciale rispetto ai costi sostenuti dalla Provincia per la loro distribuzione al momento della riclassificazione.

Art. 4

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 Prestazioni sanitarie e le associazioni di categoria e sindacali delle farmacie su eventuali variazioni intervenute riguardanti i farmaci destinati alla DPC;
 - 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 il giorno 28 del mese di consegna, 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

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 vorzusehen, einen Mindestvorrat an Arzneimitteln anzulegen, der aufgrund der durchschnittlich pro Monat verteilten Menge berechnet wird, die aus den entsprechenden Datenflüssen hervorgeht; dieser Mindestvorrat besteht ausschließlich aus den Arzneimitteln, die Gegenstand dieser Vereinbarung sind, entsprechend von den Vertragsparteien ermittelt werden 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;

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 di dotarsi di un “ministock di farmaci”, calcolato sulla base della quantità media mensile distribuita, risultante dai relativi flussi di erogazione. Tale ministock sarà 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;

- | | |
|---|--|
| <p>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 bestellt wurde,</p> <p>e) dem Sanitätsbetrieb auf der Grundlage des Bedarfs, über das vom Sanitätsbetrieb bereitgestellte Verwaltungsprogramm die Vorschläge für die Bestellungen zu übermitteln,</p> <p>f) die Lieferscheine innerhalb von drei Arbeitstagen ab Eingang der Ware in das vom Sanitätsbetrieb zur Verfügung gestellte Verwaltungsprogramm einzugeben und sie wöchentlich auf Papier dem Südtiroler Sanitätsbetrieb zu übermitteln</p> <p>g) die Daten zu den an die Apotheken gelieferten Arzneimitteln in das vom Sanitätsbetrieb zur Verfügung gestellte Verwaltungsprogramm einzugeben,</p> <p>h) die Ware bei Eingang daraufhin zu kontrollieren, ob:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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, <p>i) beschädigte und nicht verwendbare Arzneimittel in einem eigenen Bereich für unverkäufliche Produkte aufzubewahren und umgehend die Bezugsperson des Sanitätsbetriebs darüber zu informieren,</p> <p>j) den Lagerbestand zu kontrollieren und umgehend der Bezugsperson des Sanitätsbetriebs sämtliche Einzelheiten in</p> | <p>d) garantieren 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;</p> <p>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;</p> <p>f) inserire le bolle nel programma di gestione 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;</p> <p>g) inserire nel programma di gestione messo a disposizione dall'Azienda Sanitaria i dati relativi ai farmaci consegnati alle farmacie;</p> <p>h) controllare all'arrivo la merce circa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; <p>i) collocare i farmaci danneggiati e non utilizzabili nell'apposita area prodotti invendibili e informare tempestivamente il/la Referente dell'Azienda Sanitaria;</p> <p>j) controllare le giacenze dei medicinali segnalando tempestivamente al/alla Referente dell'Azienda Sanitaria ogni</p> |
|---|--|

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 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

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 Accordo;
- m) controllare, 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

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) eine informatische Plattform für die Bestellungen bereitzustellen,
 - b) bei den Zwischenhändlern die Arzneimittel in der Menge zu bestellen, die für die Ausfolgung der vorgelegten Rezepte notwendig ist, mit obligatorischer Angabe des Codes der ärztlichen Verschreibung,
 - c) zu kontrollieren, dass die ausschließlich auf Arzneimittel gemäß dieser Vereinbarung bezogene Verschreibung auf einem Rezeptblock des Landesgesundheitsdienstes ausgestellt ist und sämtliche von den staatlichen und den Landesbestimmungen vorgeschriebenen Elemente enthält,
 - d) auf dem Rezept die entsprechenden Abschnitte der Verpackungen der abzugebenden Arzneimittel anzubringen, die fortlaufende Nummer auf dem Abschnitt einzulesen, sobald die technischen Voraussetzungen dafür bestehen, und die Arzneimittel daraufhin den Patientinnen und Patienten auszuhändigen, wobei eventuelle Selbstbeteiligungsanteile einkassiert werden.
 - e) sobald die informatischen Voraussetzungen bestehen, dem Sanitätsbetrieb 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,
 - f) ein Inventar der gegenständlichen Arzneimittel aufzustellen, die sich jeweils am 31. Dezember eines jeden Jahres in der Apotheke befinden, und die Bezugsperson des Sanitätsbetriebs umgehend und ausführlich darüber zu informieren,

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) predisporre una piattaforma informatica per la gestione degli ordini;
 - b) richiedere presso i Distributori i farmaci nella quantità necessaria all'evasione delle ricette presentate, inserendo obbligatoriamente il codice della prescrizione medica;
 - c) controllare che la prescrizione riferita esclusivamente ai farmaci oggetto del presente Accordo sia redatta su ricettario del Servizio sanitario provinciale e sia completa degli elementi previsti dalla vigente normativa nazionale e provinciale;
 - d) apporre sulla ricetta i bollini presenti sulle confezioni dei medicinali che devono essere erogati, rilevare il numero progressivo unico riportato sul bollino, non appena tecnicamente possibile, e consegnare i medicinali alle e ai pazienti, incassando l'eventuale quota di compartecipazione alla spesa sanitaria;
 - e) trasmettere all'Azienda sanitaria, non appena ci saranno i presupposti informatici, 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;
 - f) effettuare una rilevazione dell'inventario dei farmaci oggetto del presente Accordo presenti in farmacia al 31 dicembre di ogni anno, fornendone debita e tempestiva comunicazione al/alla Referente dell'Azienda Sanitaria;

- | | |
|---|---|
| <p>g) 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 wird auf dem Rezept der Hinweis „fehlendes Produkt“ angebracht und die Dokumentation angehängt, aus der hervorgeht, dass das Produkt nicht vorrätig war; Rezepte mit einem solchen Hinweis müssen getrennt abgegeben/hervorgehoben werden, um die Kontrollen des Sanitätsbetriebes zu erleichtern,</p> <p>h) der Organisationseinheit laut Art. 11 des Landesgesetzes vom 11. Oktober 2012, Nr. 16, innerhalb des 15. Tages des auf die Ausfolgung folgenden Monats die im Sinne dieser Vereinbarung ausgefolgten Rezepte in getrennten Bündeln auszuhändigen, samt Rechnung für die Vergütung der Verteilung, Übersicht der Buchhaltung und Übersicht pro Rezept. Die Rezepte, welche an Betreute mit Wohnsitz in anderen Regionen abgegeben wurden, müssen zu Beginn des ersten Bündels oder am Ende des letzten Bündels fortlaufend nummeriert werden,</p> <p>i) zusammen mit den Arzneimitteln, die Gegenstand dieser Vereinbarung sind, die aktuelle Packungsbeilage gemäß der entsprechenden Bestimmung der italienischen Arzneimittelagentur AIFA vom 14. April 2014 auszuhändigen,</p> <p>j) den Zwischenhändlern Arzneimittel aufgrund von Maßnahmen der zuständigen Behörden zurückzugeben beziehungsweise sie zurückzugeben, weil sie nicht innerhalb des Gültigkeitszeitraums der Verschreibung von der Kundschaft abgeholt wurden,</p> <p>k) 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.</p> <p>l) bei Arzneimitteln mit abgelaufenem</p> | <p>g) 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, apponendo sulla ricetta la dicitura “prodotto mancante” e allegando la documentazione attestante la carenza del prodotto in deposito; le ricette con tale indicazione dovranno essere consegnate/evidenziate separatamente, permettendo più agevoli controlli da parte dell'Azienda Sanitaria;</p> <p>h) 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, le ricette spedite ai sensi del presente Accordo in mazzette separate, allegando la fattura relativa all'onere di distribuzione, la distinta contabile riepilogativa e la distinta per ricetta; le ricette erogate agli assistiti residenti in altre Regioni, dovranno essere numerate all'inizio della prima mazzetta o alla fine dell'ultima mazzetta;</p> <p>i) 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;</p> <p>j) riconsegnare ai Distributori i farmaci a seguito di provvedimenti da parte delle autorità competenti o in quanto non ritirati dalle e dai pazienti entro il periodo di validità della ricetta;</p> <p>k) sostenere i costi di eventuali farmaci scaduti, deteriorati o non riconsegnati al Distributore a seguito di provvedimenti delle autorità competenti o di mancato ritiro da parte delle e dei pazienti entro il periodo di validità della ricetta; a tal fine si fa riferimento al prezzo d'acquisto sostenuto dall'Azienda Sanitaria.</p> <p>l) erogare per i farmaci a brevetto scaduto il</p> |
|---|---|

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.

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.

Art. 5

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 nicht beim Landesgesundheitsdienst eingeschrieben sind („Europei non iscritti – ENI“).
2. In den oben genannten Fällen werden die Arzneimittel über den vertragsgebundenen Verteilungskanal abgegeben.

Art.6

Gültigkeit

1. Diese Vereinbarung hat eine Gültigkeit bis zum 31. Dezember 2020 ab dem 1. Jänner 2020. 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

Art. 5

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 (ENI) al Servizio sanitario nazionale.
2. Nei casi succitati i farmaci verranno erogati secondo la procedura del regime convenzionato.

Art. 6

Validità

1. Il presente Accordo ha validità fino al 31 dicembre 2020 a partire dal 1° gennaio 2020, 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

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.
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)

Die Bevollmächtigte von Assofarm

(Sandra Cavagna)

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. 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)

La Delegata di Assofarm

(Sandra Cavagna)

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
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
Eslicarbazepin acetat	Eslicarbazepina acetato

Grüntee-Extrakt	Estratto di Camellia sinensis
Everolimus	Everolimus
Exenatide	Exenatide
Filgrastim	Filgrastim
Follitropin alfa rekombinant	Follitropina alfa da DNA ricombinante
Follitropin alfa/Lutropin alfa	Follitropina alfa/Lutropina alfa
Follitropin beta	Follitropina beta
Follitropin delta	Follitropina delta
Fondaparinux	Fondaparinux
Gonadorelin	Gonadorelina
Goserelin	Goserelin
Imiquimod	Imiquimod
Insulin degludec	Insulina degludec
Insulin degludec / Liraglutid	Insulina degludec / liraglutide
Insulin detemir	Insulina detemir
Insulin glargin	Insulina glargine
Insulin glargin / Lixisenatid	Insulina glargine / lixisenatide
Interferon alfa 2b	Interferone alfa 2b
Ivabradin	Ivabradina
Lamivudin	Lamivudina
Lanreotid	Lanreotide
Lanthancarboxonat	Lantanio carbonato idrato
Leflunomid	Leflunomide
Leuprorelin acetat	Leuprorelina acetato
Levodopa/Carbidopa/Entacapon	Levodopa/Carbidopa/Entacapone
Linagliptin	Linagliptin
Linagliptin/ Metformin	Linagliptin/ Metformina
Liraglutid	Liraglutide
Lixisenatid	Lixisenatide
Lurasidon	Lurasidone
Lutropin alfa	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	Testosterone
Ticagrelor	Ticagrelor
Tolcapone	Tolcapone

Triptorelin
Ulipristal
Urofollitropin
Vardenafil
Vareniclin
Vildagliptin
Vildagliptin/ Metformin
Ziprasidon Hydrochlorid

Triptorelina
Ulipristal
Urofollitropina
Vardenafil
Vareniclina
Vildagliptin
Vildagliptin/ Metformina
Ziprasidone cloridrato

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 11/12/2019 11:46:14 Il Direttore d'ufficio
GASSER DAGMAR

Die Abteilungsdirektorin 11/12/2019 11:55:33 La Direttrice di ripartizione
CAPODAGLIO SILVIA

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 11/12/2019 14:52:47 Il direttore dell'Ufficio spese
NATALE STEFANO

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

17/12/2019

Der Generalsekretär
Il Segretario Generale

MAGNAGO EROS

17/12/2019

Es wird bestätigt, dass diese analoge Ausfertigung, bestehend - ohne diese Seite - aus 24 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 24 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

17/12/2019

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