



## Die Landesregierung

Artikel 3 des Gesetzes vom 16. März 1987, Nr. 115, bestimmt, dass die Regionen mittels der Sanitätsbetriebe dafür sorgen, dass den Diabetikern neben den diagnostischen und therapeutischen Heilbehelfen laut Dekret des Gesundheitsministers vom 8. Februar 1982, veröffentlicht im Gesetzesanzeiger vom 17. Februar 1982, Nr. 46, auch andere etwaige als geeignet befundene Heilbehelfe kostenlos geliefert werden, falls eine entsprechende Verschreibung vorliegt und die direkte Kontrolle der Diabetesdienste gewährleistet ist.

Gemäß Artikel 13 des Dekretes des Ministerpräsidenten vom 12. Jänner 2017, betreffend die Definition und Anpassung der wesentlichen Betreuungsstandards laut Artikel 1, Absatz 7, des gesetzesvertretenden Dekretes vom 30. Dezember 1992, Nr. 502, werden den an Diabetes leidenden Betreuten die Leistungen garantiert, die die Gewährung der im Verzeichnis laut Anlage 3 des genannten Dekretes aufgelisteten Behelfe bedingen. Die Regionen und autonomen Provinzen regeln die Feststellung des Anspruches auf die Leistungen, die Lieferung der Produkte und die für den, in Abhängigkeit des Schweregrades der Krankheit ermittelten Bedarf, gewährbare Höchstmenge. Dabei sorgen sie dafür, dass die Verpflichtungen erfüllt werden, die vom Artikel 50 des Gesetzesdekretes vom 30. September 2003, Nr. 249, das mit Änderungen in das Gesetz vom 24. November 2003, Nr. 326 umgewandelt wurde, in geltender Fassung, bezüglich der Überwachung der Gesundheitsausgabe und der Angemessenheit der ärztlichen Verschreibungen, vorgesehen sind.

Mit Beschluss der Landesregierung 18. April 2017, Nr. 457, sind die von obgenanntem Dekret des Ministerpräsidenten vom 12. Jänner 2017 vorgesehenen wesentlichen Betreuungsstandards übernommen worden.

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

Der genannte Landesvertrag sieht vor, dass die Apotheken im Rahmen der einschlägigen Landesbestimmungen die Heilbehelfe zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes abgeben.

## La Giunta Provinciale

L'articolo 3 della legge 16 marzo 1987, n. 115, stabilisce che le regioni, tramite le aziende sanitarie, provvedono a fornire gratuitamente ai cittadini diabetici, oltre ai presidi diagnostici e terapeutici, di cui al decreto del Ministro della sanità 8 febbraio 1982, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 17 febbraio 1982, n. 46, anche altri eventuali presidi sanitari ritenuti idonei, allorquando vi sia una specifica prescrizione e sia garantito il diretto controllo dei servizi di diabetologia.

Ai sensi dell'articolo 13 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, concernente la definizione e l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, agli assistiti affetti da malattia diabetica sono garantite le prestazioni che comportano l'erogazione dei presidi indicati nel nomenclatore di cui all'allegato 3 del medesimo decreto. Le regioni e le province autonome disciplinano le modalità di accertamento del diritto alle prestazioni, le modalità di fornitura dei prodotti e i quantitativi massimi concedibili sul fabbisogno determinato in funzione di gravità di malattia, assicurando l'adempimento agli obblighi di cui all'articolo 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 249, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni, concernente le disposizioni in materia di monitoraggio della spesa sanitaria e di appropriatezza delle prescrizioni mediche.

Con deliberazione della Giunta provinciale 18 aprile 2017, n. 457, sono stati adottati i livelli essenziali di assistenza previsti dal predetto decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017.

Con deliberazione della Giunta provinciale 7 luglio 2003, n. 2270 è stato approvato il vigente accordo provinciale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private in provincia di Bolzano.

Tale accordo provinciale prevede che le farmacie erogino i presidi medico chirurgici a carico del Servizio sanitario provinciale, nei limiti previsti dalle norme provinciali in materia.

Mit Beschluss der Landesregierung vom 31. Juli 2018, Nr. 772 wurden die Richtlinien zur Gewährung von Medizinprodukten an Personen mit Diabetes genehmigt.

Die genannten Richtlinien sehen in Artikel 12 die Abgabe zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes der Medizinprodukte zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung wie das Real-Time-Continuous-Glucose-Monitoring-System (CGM), mit Nadelsensor oder implantierbar, sowie das Flash-Glucose-Monitoring-System (FGM) vor.

Gemäß Artikel 2, Absatz 2 derselben Richtlinien, kann der Sanitätsbetrieb die direkte Verteilung der Medizinprodukte vorsehen, wobei die Verteilung entweder über die eigenen Dienste oder über die vertragsgebundenen Apotheken bzw. zum Arzneimittelverkauf ermächtigten Handelsbetriebe im Namen und im Auftrag des Sanitätsbetriebs erfolgen kann.

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, bestimmt, dass die neuen Dienste von den Apotheken im Einklang mit den sozio-sanitären Plänen der Regionen und nach vorhergehender Teilnahme durch den Apothekeninhaber oder die Apothekeninhaberin gewährleistet werden, und ermittelt die Mitarbeit der Apotheken an Initiativen, die eine korrekte Verwendung der verschriebenen Arzneimittel und die diesbezügliche Überwachung, sowie die Förderung der Adhärenz der Patienten und Patientinnen zu den ärztlichen Therapien zum Ziel haben, als einen neuen Dienst, den die Apotheken im Sinne des genannten Artikels 11 des Gesetzes vom 18. Juni 2009, Nr. 69 im Rahmen des gesamtstaatlichen Gesundheitsdienstes erbringen können.

Das oben genannte Dekret des Präsidenten des Ministerrates vom 12. Jänner 2017 legt in Artikel 8, Absatz 2 fest, dass über die Apotheken die neuen Dienste gewährleistet werden, die von den im Sinne von Artikel 11, Absatz 1 des Gesetzes vom 18. Juni 2009, Nr. 69 erlassenen gesetzesvertretenden Dekreten und im Einklang mit den Vorgaben der regionalen sozio-sanitären Plänen bestimmt

Con deliberazione della Giunta 31 luglio 2018, n. 772 sono stati approvati i Criteri per l'erogazione di dispositivi medici alle persone con malattia diabetica.

I criteri citati prevedono all'articolo 12 la fornitura a carico del servizio sanitario provinciale dei dispositivi medici per il monitoraggio continuo della glicemia quali il sistema CGM (Continuous Glucose Monitoring) real time, sia con sensore ad ago che impiantabile, ed il sistema ibrido FGM (Flash Glucose Monitoring).

Ai sensi dell'articolo 2, comma 2 dei medesimi criteri, l'Azienda sanitaria può prevedere la distribuzione diretta dei dispositivi medici tramite i propri servizi, oppure la loro distribuzione in nome e per conto dell'Azienda sanitaria tramite le farmacie e gli esercizi commerciali autorizzati alla vendita di farmaci convenzionati.

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 stabilisce che i nuovi servizi devono essere assicurati dalle farmacie nel rispetto di quanto previsto dai Piani socio-sanitari regionali e previa adesione del o della titolare della farmacia, e individua la collaborazione delle farmacie alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio nonché a favorire l'aderenza delle persone malate alle terapie mediche, 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 sopraccitato decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 stabilisce all'articolo 8, comma 2, che attraverso le farmacie sono assicurati i nuovi servizi individuati dai decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 11, comma 1, della legge 18 giugno 2009, n. 69, nel rispetto di quanto previsto dai piani regionali socio-sanitari.

werden.

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

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

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

Die Leitlinien laut genanntem Staat-Regionen Abkommen vom 17. Oktober 2019 ermitteln unter einem Mindestsatz von Diensten, die versuchsweise durchgeführt werden sollen, das Medikamentenmanagement mittels Bestandsaufnahme des Arzneimittelgebrauchs sowie die Überwachung der Adhärenz mit Bezug auf den Diabetes und enthalten Empfehlungen zu den Verfahren für die Aktivierung dieser Dienste.

Der Landesgesundheitsplan 2016 – 2020, der mit Beschluss der Landesregierung Nr. 1331 vom 29. November 2016 genehmigt wurde, enthält das Ziel einer ganzheitlichen Versorgung, welche Doppelgleisigkeiten oder Mehrfachverordnungen insbesondere bei Medikamentenverschreibungen vermeidet.

Der Südtiroler Sanitätsbetrieb hat 2020 ein Rahmenabkommen zur Lieferung von Medizinprodukten zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung wie die FGM und nicht implantierbaren CGM Sensoren sowie des Verbrauchsmaterials für Insulinpumpen abgeschlossen. Die für einen Vierjahreszeitraum angekaufte Menge an Medizinprodukten entspricht dem Bedarf von 2.200 Patienten und Patientinnen.

In einer Reihe von Treffen, die zwischen Vertretern der Abteilung Gesundheit, des Südtiroler Sanitätsbetriebes, des Verbandes der Südtiroler Apothekeninhaber und der

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

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

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

Le linee di indirizzo di cui al citato accordo Stato – Regioni del 17 ottobre 2019 individuano tra un set minimo di servizi oggetto della sperimentazione la riconciliazione della terapia farmacologica tramite la ricognizione della terapia farmacologica e il monitoraggio dell'aderenza con riferimento al diabete e contengono suggerimenti relative alle procedure di attivazione di questi servizi.

Il piano sanitario provinciale 2016 – 2020, approvato con deliberazione della Giunta provinciale n. 1331 del 29 novembre 2016 contiene l'obiettivo di un'assistenza organica e completa in grado di evitare sovrapposizioni o doppie prescrizioni e in particolar modo nella prescrizione delle terapie farmacologiche.

L'Azienda sanitaria dell'Alto Adige ha stipulato nel 2020 un accordo quadro per la fornitura dei dispositivi medici per il monitoraggio continuo della glicemia quali i sensori FGM e CGM non impiantabili nonché il materiale di consumo per i microinfusori. I quantitativi quadriennali acquistati corrispondono al fabbisogno di 2.200 pazienti.

In una serie di incontri svoltosi tra rappresentanti della Ripartizione Salute, dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige, dell'Associazione Titolari di Farmacia della Provincia di Bolzano e della delegata di

Bevollmächtigten von Assofarm stattgefunden haben, wurde der Dienst der Versorgung der Diabetes-Kranken mit innovativen Medizinprodukten wie FGM und nicht implantierbaren CGM Sensoren sowie Verbrauchsmaterial für Insulinpumpen, die vom Südtiroler Sanitätsbetrieb mittels Rahmenabkommen eingekauft werden laut beiliegenden Text vereinbart. Dieser Dienst umfasst die Verteilung der genannten Medizinprodukte und die Beratung und Hilfestellung für die Patienten und Patientinnen bei allen Problemen in Bezug auf die abgegebenen Produkte zu dreimonatlichen Kosten zu Lasten des Gesundheitsdienstes von 36,00 Euro zuzüglich MwSt. pro Patient / Patientin sowie die Bestandsaufnahme des Arzneimittelgebrauchs zu halbjährlichen Kosten von 20,00 Euro zuzüglich MwSt. pro Patient / Patientin.

Es wird für notwendig erachtet, den Südtiroler Sanitätsbetrieb zur Vertragsbindung der zum Arzneimittelverkauf ermächtigten Handelsbetriebe in Bezug auf die Verteilung der Medizinprodukte und die Hilfestellung für den Patienten und die Patientin bei allen Problemen in Bezug auf die abgegebenen Produkte im Sinne der beiliegenden Vereinbarung zu ermächtigen.

Mit Schreiben vom 23. April 2020, Prot. Nr. 0060154/20 teilt der Generaldirektor des Südtiroler Sanitätsbetriebes mit, dass die oben genannte Versorgung über die Apotheken und Handelsbetriebe eine jährliche Mehrausgabe von ca. 250.000,00 Euro für 2020 und von 450.000,00 Euro für die nachfolgenden Jahre mit sich bringt, welche vom Südtiroler Sanitätsbetrieb über die Einsparungen bei der Verteilung der Blutzuckerteststreifen, welche die Patientinnen und Patienten infolge der Verwendung der innovativen Medizinprodukte weniger beziehen, gedeckt ist.

Das gesetzesvertretende Dekret vom 23. Juni 2011, Nr. 118, betrifft die Bestimmungen im Bereich der Harmonisierung der Buchhaltungssysteme und der Haushaltsentwürfe der Regionen, der örtlichen Körperschaften und deren Einrichtungen, und im Spezifischen betrifft der Artikel 56 die Ausgabenzweckbindungen.

Das Landesgesetz vom 19. Dezember 2019, Nr. 16 betrifft den Haushaltsvoranschlag der Autonomen Provinz Bozen 2020-2022.

Der Verwaltungshaushalt 2020-2022 wurde mit Dekret des Generalsekretärs des Landes Nr. 26908 vom 30. Dezember 2019

Assofarm è stato condiviso, secondo il testo allegato, il servizio di assistenza con dispositivi medici innovativi delle persone diabetiche quali sensori FGM e GCM non impiantabili nonché il materiale di consumo per i microinfusori, acquistati dall'Azienda sanitaria dell'Alto Adige a seguito di Accordo quadro. Tale servizio comprende la distribuzione dei dispositivi medici e la consulenza e presa in carico del e della paziente per tutte le problematiche relative ai prodotti consegnati con un costo trimestrale a carico del Servizio sanitario di euro 36,00, IVA esclusa, per paziente nonché la ricognizione della terapia farmacologica con un costo semestrale di euro 20,00, IVA esclusa, per paziente.

Si ritiene necessario autorizzare l'Azienda sanitaria dell'Alto Adige al convenzionamento degli esercizi commerciali autorizzati alla vendita di farmaci con riferimento alla distribuzione dei dispositivi medici e la presa in carico del / della paziente per tutte le problematiche relative ai prodotti consegnati ai sensi dell'accordo allegato.

Con nota del 23 aprile 2020, prot. n. 0060154/20 il direttore generale dell'Azienda sanitaria comunica che l'assistenza sopraccitata erogata dalle farmacie e dagli esercizi commerciali comporta una maggior spesa annuale di euro 250.000 ca. nel 2020 e di euro 450.000,00 ca. negli anni successivi, che verrà coperta dai risparmi ottenuti dalla riduzione del consumo di strisce reattive per la misurazione della glicemia da parte delle e dei pazienti che utilizzano i dispositivi medici innovativi.

Il decreto legislativo del 23 giugno 2011, n. 118, prevede le disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, in particolare l'articolo n. 56 è relativo agli impegni di spesa.

La legge provinciale 19 dicembre 2019, n. 16 riguarda il "Bilancio di previsione della Provincia autonoma di Bolzano 2020-2022".

Il bilancio finanziario gestionale 2020-2022 è stato approvato con decreto del Segretario generale della Provincia n. 26908 del 30

genehmigt.

Das Landesgesetz vom 5. November 2001, Nr. 14 betrifft die Bestimmungen im Bereich Planung, Buchhaltung, Controlling und Vertragstätigkeit des Landesgesundheitsdienstes.

Es wurde festgestellt, dass auf dem Kapitel U13011.0000 „Zuweisung an den Sanitätsbetrieb von nicht zweckgebundenen Anteilen des Landesgesundheitsfonds für laufende Ausgaben“ des Landesfinanzhaushaltes 2020 – 2022 die finanzielle Verfügbarkeit von 250.000,00 Euro besteht.

beschließt

einstimmig in gesetzmäßiger Weise:

1. die beiliegende Vereinbarung mit den vertragsgebundenen öffentlichen und privaten Apotheken in Südtirol über die Versorgung der Diabetes-Kranken mit innovativen Medizinprodukten als wesentlichen Bestandteil dieses Beschlusses zu genehmigen,

2. den Landesrat für Gesundheit zu ermächtigen, die beiliegende Vereinbarung mit den vertragsgebundenen öffentlichen und privaten Apotheken in Südtirol über die Versorgung der Diabetes-Kranken mit innovativen Medizinprodukten mit den in Südtirol repräsentativsten Gewerkschaftsverbänden der öffentlichen und privaten Apotheken zu unterschreiben,

3. den Südtiroler Sanitätsbetrieb zu ermächtigen, den Vertrag mit den zum Arzneimittelverkauf ermächtigten Handelsbetrieben für die Verteilung der Medizinprodukte und die Hilfestellung für den Patienten und die Patientin bei allen Problemen in Bezug auf die abgegebenen Produkte gemäß den Angaben in der beiliegenden Vereinbarung, abzuschließen.

4. die geschätzte Ausgabe von 250.000,00 Euro, die im laufenden Jahr aus der Umsetzung der vorliegenden Maßnahme entsteht, wird im Haushaltsjahr 2020 auf dem Kapitel U13011.0000 des Landesfinanzhaushaltes 2020 – 2022 zweckgebunden, wie aus der beiliegenden

dicembre 2019.

La legge provinciale del 5 novembre 2001, n. 14 riguarda le norme in materia di programmazione, contabilità, controllo di gestione e di attività contrattuale del Servizio Sanitario Provinciale.

È stata accertata la disponibilità finanziaria di euro 250.000,00 sul capitolo U13011.0000 “Assegnazione all'azienda sanitaria di quote di parte corrente del fondo sanitario provinciale a destinazione indistinta” del bilancio finanziario provinciale 2020 - 2022.

delibera

a voti unanimi legalmente espressi:

1. di approvare l'allegato Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate in provincia di Bolzano relativo all'assistenza con dispositivi medici innovativi delle persone diabetiche che costituisce parte integrante della presente deliberazione;

2. di autorizzare l'assessore alla salute a firmare, con le organizzazioni sindacali della categoria delle farmacie pubbliche e private maggiormente rappresentative in provincia l'allegato accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate in provincia di Bolzano relativo al servizio di assistenza con dispositivi medici innovativi delle persone diabetiche;

3. di autorizzare l'Azienda sanitaria dell'Alto Adige alla stipula della convenzione con gli esercizi commerciali autorizzati alla vendita di farmaci per la distribuzione dei dispositivi medici e la presa in carico del / della paziente per tutte le problematiche relative ai prodotti consegnati secondo quanto indicato nell'accordo allegato.

4. la spesa, stimata in euro 250.000,00, derivante nel corrente esercizio dall'attuazione del presente provvedimento viene impegnata nell'esercizio 2020 sul capitolo U13011.0000 del bilancio provinciale finanziario 2020 - 2022, come da blocco fondi che fa parte integrante della presente deliberazione,

Mittelsperre, welche wesentlicher Bestandteil dieses Dekretes ist, hervorgeht, während für die nachfolgenden Jahre die geschätzte Ausgabe von jährlich 450.000,00 Euro über die Bereitstellung des zugehörigen Ausgabenprogrammes gedeckt wird und zu Beginn eines jeden Bezugsjahres auf dem Ausgabenkapitel bezüglich der ungebundenen Ausgaben an den Sanitätsbetrieb zweckgebunden wird.

5. der Südtiroler Sanitätsbetrieb ist angehalten, den obengenannten Betrag laut der vom Amt für Gesundheitsökonomie verfassten Buchhaltungsrichtlinien zur Erstellung der Jahresbilanz zu verbuchen.

6. der Südtiroler Sanitätsbetrieb ist verpflichtet, dem zuständigen Landesamt innerhalb 15. Oktober 2020 für die, innerhalb 30. September 2020 getätigte Gesamtausgabe, eine Rechnungslegung zu übermitteln. Der Restbetrag wird innerhalb 28. Februar des Folgejahres abgerechnet.

7. die Auszahlung erfolgt durch Zahlungsmandate, ausgestellt vom Landesrechnungsamt aufgrund von Flüssigmachungsakten des zuständigen Landesamtes, die ihrerseits aufgrund der vom Südtiroler Sanitätsbetrieb eingereichten Anträge ausgestellt werden. Durch letztere muss die tatsächlich im Bezugszeitraum flüssiggemachte Ausgabe nachgewiesen werden.

8. gegenständlichen Beschluss im Sinne von Artikel 47, Absatz 8 des gesetzesvertretenden Dekretes vom 30. März 2001, Nr. 165 im Amtsblatt der Region zu veröffentlichen.

DER LANDESHAUPTMANN

DER GENERALESEKRETÄR DER L.R.

mentre, per gli esercizi successivi la spesa quantificata in 450.000 euro annui trova copertura negli stanziamenti del pertinente programma di spesa e verrà impegnato ad inizio dell'annualità di competenza sul capitolo di spesa relativo all'assegnazione indistinta di parte corrente dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige.

5. l'Azienda sanitaria dell'Alto Adige è tenuta a contabilizzare l'importo riportato al punto precedente secondo quanto previsto dalle direttive tecnico-contabili per la stesura del bilancio di esercizio redatte dall'Ufficio di Economia Sanitaria.

6. l'Azienda sanitaria dell'Alto Adige è tenuta a rendicontare all'Ufficio Provinciale competente entro il 15 ottobre 2020 la spesa complessivamente sostenuta fino al 30 settembre 2020. Il restante importo verrà rendicontato entro e non oltre il 28 febbraio dell'anno successivo.

7. gli atti di liquidazione sono predisposti dall'Ufficio Provinciale competente tenuto conto delle richieste presentate dall'Azienda sanitaria dell'Alto Adige, che dimostrano la spesa effettivamente sostenuta nel periodo di riferimento. All'erogazione si provvederà con mandati emessi dall'Ufficio Spese della Provincia, in base ad atti di liquidazione dell'Ufficio Provinciale competente.

8. di pubblicare ai sensi dell'articolo 47, comma 8 del Decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.

IL PRESIDENTE DELLA PROVINCIA

IL SEGRETARIO GENERALE DELLA G.P.

*Vereinbarung mit den vertragsgebundenen öffentlichen und privaten Apotheken in Südtirol über die Versorgung der Diabetes-Kranken mit innovativen Medizinprodukten*

*Inhaltsverzeichnis*

Seite 1 Artikel 1 Grundsätze  
 Seite 2 Artikel 2 Begünstigte der Versorgung  
  
 Seite 2 Artikel 3 Gewährung über die Apotheken  
 Seite 3 Artikel 4 Inanspruchnahme der Versorgung durch die Betreuten  
 Seite 3 Artikel 5 Dokumentation über die gewährte Versorgung  
 Seite 4 Artikel 6 Zwischenhändler  
 Seite 8 Artikel 7 Hilfestellung für den Patienten / die Patientin  
 Seite 8 Artikel 8 Bestandsaufnahme des Arzneimittelgebrauchs  
 Seite 10 Artikel 9 Vergütung  
 Seite 10 Artikel 10 Bezahlung der Versorgung  
  
 Seite 11 Artikel 11 Informatisches Verwaltungssystem  
 Seite 13 Artikel 12 Schlussbestimmungen

**Artikel 1  
Grundsätze**

1. Der vorliegende Vertrag regelt im Rahmen des Landesvertrages für die Regelung der Beziehungen mit den öffentlichen und privaten Apotheken in Südtirol den Teilbereich der Versorgung der Diabetes-Kranken mit innovativen Medizinprodukten wie FGM und nicht implantierbaren CGM Sensoren sowie Verbrauchsmaterial für Insulinpumpen (im Folgenden Medizinprodukte genannt), die vom Südtiroler Sanitätsbetrieb (im Folgenden Sanitätsbetrieb genannt) mittels Rahmenabkommen eingekauft werden.
2. Die Versorgung laut vorhergehendem Absatz gliedert sich in:
  - a) Verteilung der Medizinprodukte,
  - b) Beratung und Hilfestellung des Patienten / der Patientin bei allen Problemen in Bezug auf die abgegebenen Produkte,
  - c) Bestandsaufnahme des Arzneimittelgebrauchs.
3. Der Sanitätsbetrieb teilt dem Landesverband der Südtiroler Apothekeninhaber und Assofarm sowie dem Amt für Gesundheitssteuerung das Verzeichnis der Medizinprodukte gemäß

*Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate in provincia di Bolzano relativo all'assistenza con dispositivi medici innovativi delle persone diabetiche*

*Sommario*

Pagina 1 Articolo 1 Principi  
 Pagina 2 Articolo 2 Soggetti beneficiari dell'assistenza  
 Pagina 2 Articolo 3 Erogazione tramite le farmacie  
 Pagina 3 Articolo 4 Utilizzo dell'assistenza da parte degli assistiti / delle assistite  
 Pagina 3 Articolo 5 Documentazione relativa all'assistenza erogata  
 Pagina 4 Articolo 6 Distributori intermedi  
 Pagina 8 Articolo 7 Presa in carico del / della paziente  
 Pagina 8 Articolo 8 Ricognizione della terapia farmacologica  
 Pagina 10 Articolo 9 Remunerazione  
 Pagina 10 Articolo 10 Liquidazione dell'assistenza  
 Pagina 11 Articolo 11 Sistema gestionale informatizzato  
 Pagina 13 Articolo 12 Disposizioni finali

**Articolo 1  
Principi**

1. Il presente accordo disciplina nell'ambito dell'accordo provinciale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private in provincia di Bolzano la parte relativa all'assistenza con dispositivi medici innovativi delle persone diabetiche quali sensori FGM e GCM non impiantabili nonché materiale di consumo per i microinfusori (successivamente denominati "dispositivi medici"), acquistati dall'Azienda sanitaria dell'Alto Adige (successivamente denominata "Azienda sanitaria") a seguito di Accordo quadro.
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;
  - c) ricognizione della terapia farmacologica.
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.

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.

**Artikel 3**  
*Gewährung über die Apotheken*

1. Die Apotheken innerhalb des Landes Südtirol gewähren den Betreuten nach Vorlage der entsprechenden dreimonatlichen Genehmigung, die vom Sprengel des Sanitätsbetriebes ausgestellt sein muss, die Versorgung laut Artikel 1, Absatz 2, Buchstabe a) und b) im Rahmen des vorliegenden Vertrages sowie den geltenden gesetzlichen Bestimmungen auf Landes- und gesamtstaatlicher Ebene.
2. Bei jeder Genehmigung wird Folgendes angegeben:
  - a) Vorname und Familienname der betreuten Person,
  - b) Steuernummer der betreuten Person,
  - c) Bezeichnung der Provinz / Region des Wohnsitzes und Kodex des Sanitätsbetriebes,
  - d) Datum der Ausstellung und eindeutige fortlaufende Nummer der Genehmigung,
  - e) Gültigkeitsdauer der Genehmigung,
  - f) Landescode mit entsprechender Beschreibung und Menge des genehmigten Medizinproduktes.
3. Die Gültigkeit der Genehmigung ist auf den angegebenen Zeitraum beschränkt.
4. Die Apotheken innerhalb des Landes Südtirol gewähren den Betreuten, mit Bezug auf eine Genehmigung laut vorhergehendem Absatz, die Versorgung laut Artikel 1, Absatz 2, Buchstabe c).
5. Die Ausgabe der Versorgung wird von allen Apotheken in den Landessprachen und während der gesamten Öffnungszeit gewährleistet.
6. 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, die

**Articolo 2**  
*Soggetti beneficiari dell'assistenza*

1. Soggetti beneficiari dell'assistenza di cui all'articolo 1 sono le cittadine e i cittadini residenti nella provincia di Bolzano, iscritti all'anagrafe del Servizio sanitario provinciale.

**Articolo 3**  
*Erogazione tramite le farmacie*

1. Le farmacie del territorio provinciale su presentazione dell'apposita autorizzazione trimestrale rilasciata dal Distretto sanitario dell'Azienda sanitaria, erogano agli assistiti e alle assistite l'assistenza di cui all'articolo 1, comma 2, lettera a) e b), nei limiti del presente accordo nonché della normativa provinciale e nazionale.
2. Su ogni autorizzazione è indicato quanto segue:
  - a) nome e cognome dell'assistito/dell'assistita;
  - b) codice fiscale dell'assistito/dell'assistita;
  - c) sigla della provincia/ regione di residenza e codice ASL;
  - d) data di rilascio e numero progressivo univoco dell'autorizzazione;
  - e) periodo di validità dell'autorizzazione;
  - f) codice provinciale con la relativa descrizione e quantità del dispositivo medico autorizzato.
3. La validità dell'autorizzazione è limitata al periodo indicato sulla stessa.
4. Le farmacie del territorio provinciale, erogano con riferimento a un'autorizzazione di cui al precedente comma, l'assistenza di cui all'articolo 1, comma 2, lettera c).
5. L'erogazione dell'assistenza è garantita da tutte le farmacie nelle lingue provinciali e durante l'intero orario di apertura.
6. 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 relativa alle persone con malattia diabetica.

über Personen mit Diabetes erfasst werden.

#### 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 erfolgt auf der Grundlage der dreimonatlichen Genehmigung laut vorhergehendem Artikel bei einer Apotheke oder einem zur Abgabe von Arzneimitteln ermächtigten Handelsbetrieb, auch in mehreren Lösungen bei derselben Apotheke / demselben Handelsbetrieb.
2. Die Inanspruchnahme der Versorgung laut Artikel 1, Absatz 2, Buchstabe c) durch die Betreuten erfolgt zweimal im Jahr unter Bezugnahme auf eine Genehmigung laut vorhergehendem Artikel.

#### Artikel 5

##### *Dokumentation über die gewährte Versorgung*

1. Die Apotheke bestätigt die Gewährung der Versorgung laut Artikel 1, Absatz 2, Buchstabe a) und b), bei Vorlage einer Genehmigung in Papierform, anhand eines eigenen Dokuments in Papierform, oder im informatischen Programm laut Artikel 11, bei Vorlage einer digitalen Genehmigung, unter Registrierung folgender Daten:
  - a) Vorname, Familienname und Steuernummer der betreuten Person,
  - b) fortlaufende Nummer der Genehmigung,
  - c) Datum der Aushändigung der Medizinprodukte,
  - d) für jedes ausgehändigte Medizinprodukt: Landescode, CND-Code, Bezeichnung und Beschreibung, Menge und Verfallsdatum,
  - e) Standort und Identifikationsnummer der Apotheke.
  - f) Bestätigung der betreuten (oder bevollmächtigten) Person über den Erhalt der Produkte durch Unterschrift oder in einer sonstigen geeigneten Form.
2. Wurde von der betreuten Person die Genehmigung ausschließlich in Papierform für den Bezug der Medizinprodukte vorgelegt, muss diese der Bestätigung im Sinne von Absatz 1 beigefügt werden.

#### Articolo 4

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

1. L'utilizzo dell'assistenza di cui all'articolo 1, comma 2, lettera a) e b) da parte degli assistiti / delle assistite avviene sulla base dell'autorizzazione trimestrale di cui al precedente articolo, presso un'unica farmacia o un unico esercizio autorizzato alla distribuzione dei farmaci, anche in più soluzioni presso tale farmacia / tale esercizio commerciale.
2. L'utilizzo dell'assistenza di cui all'articoli 1, comma 2, lettera c) da parte degli assistiti / delle assistite avviene due volte all'anno con riferimento a un'autorizzazione di cui al precedente articolo.

#### Articolo 5

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

1. La farmacia attesta l'avvenuta erogazione dell'assistenza di cui all'articolo 1, comma 2, lettera a) e b), tramite annotazione in un apposito documento cartaceo, nel caso di autorizzazioni cartacee, o nell'applicativo informatico di cui all'articolo 11, nel caso di autorizzazioni dematerializzate, dei seguenti dati:
  - a) nome, cognome e codice fiscale dell'assistito / dell'assistita;
  - b) numero progressivo dell'autorizzazione;
  - c) data di consegna dei dispositivi medici;
  - d) per ogni prodotto consegnato: il codice provinciale, il codice CND, la denominazione e la descrizione, la quantità e la scadenza;
  - e) ubicazione e numero distintivo della farmacia
  - f) conferma da parte dell'assistito / dell'assistita (o persona delegata) di aver ricevuto i prodotti mediante firma o altro mezzo idoneo.
2. Nel caso in cui da parte dell'assistito / dell'assistita sia stata presentata, ai fini dell'erogazione dei dispositivi medici, l'autorizzazione esclusivamente in forma cartacea, la stessa deve essere allegata al

3. 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) fortlaufende Nummer der Genehmigung, auf die sich die Versorgung bezieht,
  - c) Datum der Befragung und ausgefüllter Fragebogen,
  - d) 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, dem Landesverband der Südtiroler Apothekeninhaber 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 beim landesweiten Rahmenabkommen, und sorgt dafür, dass sie an die im Sinne dieses Vertrages ermächtigten 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 Vertragsparteien vereinbarten Bedingungen gehandhabt

documento di attestazione di cui al comma 1.

3. 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) numero progressivo dell'autorizzazione, alla quale si riferisce l'assistenza;
  - c) data del colloquio e questionario compilato;
  - d) 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 nell'accordo quadro provinciale, richiedendone la consegna presso i Distributori intermedi autorizzati ai sensi del presente Accordo;
  - 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

werden; eventuelle Kosten für in der Apotheke abgelaufene oder verfallene Medizinprodukte tragen die Apotheken 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 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,

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 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) 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 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, Beschlagnahmen und Rückrufe betrifft, sowie allen sonstigen Maßnahmen des öffentlichen Gesundheitswesens betreffend die genannten Behelfe,
- g) kontrollieren 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 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) 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 Versicherungspolize zu gewährleisten, die alle Tätigkeiten im Rahmen der Lagerung, des Transports und der Handhabung der 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
- 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.
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

Medizinprodukte, die den Zwischenhändlern wegen Maßnahmen der zuständigen Behörden nicht zurückgegeben wurden; dazu wird auf den vom Sanitätsbetrieb bestrittenen Einkaufspreis Bezug genommen.

Distributori intermedi a seguito di provvedimenti delle autorità competenti; a tal fine si fa riferimento al prezzo d'acquisto sostenuto dall'Azienda sanitaria.

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

#### Artikel 8

##### *Bestandsaufnahme des Arzneimittelgebrauchs*

1. Die Apotheken führen die Bestandsaufnahme des Arzneimittelgebrauchs jährlich bei mindestens 90% der Patientinnen und Patienten, denen die Versorgung laut Artikel 1, Absatz 2, Buchstabe a) und b) gewährt wird, durch.
2. Die Apotheken führen die Bestandsaufnahme des Arzneimittelgebrauchs 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.
3. Die Teilnahme an den Fortbildungskursen laut Absatz 2 wird im informatischen Programm laut Artikel 11 gespeichert.

#### Articolo 7

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

1. Per garantire una consulenza uniforme dei e delle pazienti, l'Azienda sanitaria provvede a una formazione adeguata delle farmacie sull'utilizzo dei dispositivi medici e li 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. Le farmacie effettuano la consulenza e prendono in carico il / la paziente per tutte le problematiche relative ai prodotti consegnati.

#### Articolo 8

##### *Ricognizione della terapia farmacologica*

1. Le farmacie effettuano la ricognizione della terapia farmacologica annualmente su almeno 90% delle e dei pazienti, ai quali viene erogata l'assistenza di cui all'articolo 1, comma 2, lettera a) e b).
2. Le farmacie effettuano la ricognizione della terapia farmacologica previa partecipazione di almeno il/la Referente della farmacia di cui all'articolo 6, comma 4, lettera a) a specifici corsi provinciali (corsi d'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.
3. La partecipazione alla formazione di cui al comma 2 viene registrata sull'applicativo informatico di cui all'articolo 11.

- |  |  |
|--|--|
| <p>4. Die Apotheken bieten den Patienten und Patientinnen die Teilnahme an der Bestandsaufnahme des Arzneimittelgebrauchs mittels zwei Gesprächen pro Jahr an, die im informatischen Programm laut Artikel 11 gespeichert werden müssen. Das Programm verhindert die Speicherung von mehr als zwei Gesprächen pro Jahr und Patient / Patientin.</p> <p>5. Das Gespräch wird mit Hilfe eines eigenen, vom Sanitätsbetrieb bereitgestellten, Fragebogens und in einem Bereich der Apotheke durchgeführt, der den Schutz der Privatsphäre gewährleistet.</p> <p>6. Das Ausfüllen des Fragebogens unterliegt der Aushändigung einer eigenen Information an den Patienten oder die Patientin und der Unterschrift des entsprechenden Einverständnisses.</p> <p>7. Der ausgefüllte Fragebogen hat die Gültigkeit eines Gesundheitsdokumentes, wird als Kopie dem Patienten oder der Patientin ausgehändigt, in der elektronischen Patientenakte abgelegt und mittels des informatischen Programmes laut Artikel 11 dem Arzt oder der Ärztin für Allgemeinmedizin oder dem Facharzt oder der Fachärztin übermittelt.</p> <p>8. Für die Durchführung des Gesprächs vereinbart die Apotheke mit dem Patienten oder der Patientin einen eigenen Termin mit dem Hinweis, zum Treffen, falls möglich, die Liste aller Medikamente oder die Packungen der Medikamente, welche eingenommen werden, mitzunehmen.</p> <p>9. Die Bestandsaufnahme des Arzneimittelgebrauchs wird zusammen mit Tätigkeiten zur Verbesserung der Therapieadhärenz, zur Weitergabe von Hinweisen zur korrekten Einnahme von Medikamenten und zur Sammlung von etwaigen Nebenwirkungen durchgeführt. Zu diesem Zweck enthält der Fragebogen folgende Abschnitte: Erhebung der anagraphischen Daten, Informationen zum Behandlungspfad, aktuelle Therapie zur Behandlung des Diabetes und anderer eventuell vorhandener Erkrankungen einschließlich nicht konventionelle Therapien (z.B. Nahrungsergänzungsmittel, homöopathische Arzneimittel, magistrale Zubereitungen), Bewertung der Adhärenz zur Diabetestherapie; Sammlung unerwünschter Arzneimittelnebenwirkungen.</p> | <p>4. Le farmacie propongono alle e ai pazienti la partecipazione alla ricognizione della terapia farmacologica tramite due colloqui all'anno che devono essere registrati nell'applicativo informatico di cui all'articolo 11. Tale applicativo impedisce la registrazione di più di due colloqui all'anno per paziente.</p> <p>5. Il colloquio sarà realizzato utilizzando l'apposito questionario messo a disposizione dall'Azienda sanitaria e verrà effettuato in uno spazio della farmacia che garantisce la riservatezza.</p> <p>6. La compilazione del questionario è subordinata alla consegna dell'apposita informativa al o alla paziente e alla sottoscrizione del relativo consenso.</p> <p>7. Il questionario compilato ha validità di documento sanitario, viene consegnato in copia al o alla paziente, caricata sul FSE del cittadino o della cittadina e inviata tramite l'applicativo informatico di cui all'articolo 11 al medico di medicina generale e/o medico specialista.</p> <p>8. Per la realizzazione del colloquio, la farmacia concorda con il o la paziente un apposito appuntamento e lo o la invita a portare con sé all'incontro la lista delle medicine, se disponibile, o le confezioni dei farmaci che sta assumendo.</p> <p>9. La ricognizione della terapia farmacologica viene eseguita unitamente ad attività mirate a migliorare l'aderenza alla terapia, a fornire indicazioni sulle corrette modalità di assunzione di farmaci e a raccogliere eventuali reazioni avverse. A tal fine il questionario dovrà contenere le seguenti sezioni: raccolta di dati anagrafici; informazioni sul percorso di cura; terapia in atto per il diabete e altre patologie eventualmente presenti, comprensiva di prodotti non convenzionali (p.es. integratori alimentari, farmaci omeopatici, preparazioni magistrali); valutazione dell'aderenza alla terapia per il diabete; raccolta effetti indesiderati a farmaci.</p> |
|--|--|

10. Die Apotheke vereinbart das zweite Gespräch in einem Abstand von ca. 6 Monaten nach Durchführung des ersten.
11. Um auf Landesebene eine Analyse der Daten zu ermöglichen, wird jedem Patienten und jeder Patientin, der und die an der Bestandsaufnahme 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**  
*Vergütung*

1. Für die Dienste laut Artikel 1, Absatz 2, Buchstabe a) und b) erhalten die Apotheken pro Trimester und betreuten Patienten oder betreuter Patientin 36,00 Euro, zuzüglich MwSt. Der genannte Betrag wird unabhängig von der Anzahl oder Typologie der ausgefolgten Produkte und des Umfangs der Beratung ausbezahlt.
2. Für den Dienst laut Artikel 1, Absatz 2, Buchstabe c) erhalten die Apotheken pro ausgefüllten Fragebogen 20,00 Euro, zuzüglich MwSt.
3. Die geschuldeten Beträge werden den Apotheken nach Vorlage der Unterlagen laut Artikel 10 an das zuständige Amt des Sanitätsbetriebes ausbezahlt.
4. Nicht zulässig sind Ansuchen um Auszahlung der Beträge bezüglich der Versorgung, die vor über einem Jahr gewährt wurde.

**Artikel 10**  
*Bezahlung der Versorgung*

1. Für die Bezahlung der Versorgung laut Artikel 1, Absatz 2, Buchstabe a) und b) gibt die Apotheke innerhalb des 15. Tages des auf das Trimester der Ausfolgung folgenden Monats beim zuständigen Amt des Sanitätsbetriebes Folgendes ab:
  - a) bei ausschließlich in Papierform vorliegenden Genehmigungen, Dokument laut Artikel 5, Absatz 1 und 2,
  - b) Datenfluss, der für jede registrierte Ausgabe die Nummer der

10. La farmacia programmerà l'appuntamento successivo a distanza di circa 6 mesi dal primo.
11. Per consentire le analisi dei dati a livello provinciale, a ogni soggetto aderente alla ricognizione 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**  
*Remunerazione*

1. Per l'assistenza di cui all'articolo 1, comma 2, lettera a) e b) viene riconosciuta alla farmacia per trimestre e paziente assistito una remunerazione di euro 36,00, IVA esclusa. Tale importo è corrisposto indipendentemente dal numero o la tipologia di prodotti erogati nonché dall'entità della consulenza.
2. Per l'assistenza di cui all'articolo 1, comma 2, lettera c) viene riconosciuta alla farmacia per ogni questionario compilato una remunerazione di euro 20,00, IVA esclusa.
3. La liquidazione alle farmacie degli importi dovuti avverrà previa presentazione all'ufficio competente dell'Azienda sanitaria della documentazione di cui all'articolo 10.
4. La richiesta di liquidazione degli importi relativa all'assistenza erogata da oltre un anno non è ammissibile.

**Articolo 10**  
*Liquidazione dell'assistenza*

1. Ai fini del pagamento dell'assistenza di cui all'articolo 1, comma 2, lettera a) e b), la farmacia entro il 15 del mese successivo al trimestre di competenza trasmette al competente ufficio dell'Azienda sanitaria:
  - a) nel caso di autorizzazioni presenti esclusivamente in forma cartacea, documento di cui all'articolo 5 comma 1 e 2;
  - b) flusso di dati contenente per ogni consegna registrata il numero di autorizzazione e la data di consegna

- Genehmigung und das Datum der Ausgabe enthält, sowie für jedes ausgehändigte Produkt den Landescode, den CND Code, die Bezeichnung und Beschreibung, die Menge und das Verfallsdatum,
- c) elektronische Rechnung mit dem Gesamtbetrag der Vergütung für die Versorgung, dem Bezugssemester und der Anzahl der Genehmigungen, auf welche sich die Ausgaben beziehen.
2. Für die Bezahlung der Versorgung laut Artikel 1, Absatz 2, Buchstabe c) gibt die Apotheke innerhalb des 15. Tages des auf die Durchführung der Befragung folgenden Monats beim zuständigen Amt des Sanitätsbetriebes Folgendes ab:
    - a) Dokument laut Artikel 5, Absatz 3,
    - b) Datenfluss, der die fortlaufende Nummer des registrierten Fragebogens, die Nummer der Bezugsgenehmigung und das Datum der Befragung enthält,
    - c) elektronische Rechnung mit dem Gesamtbetrag der Vergütung für die Versorgung, dem Bezugszeitraum und der Anzahl der Genehmigungen, auf welche sich die Fragebögen beziehen.
  3. Der Sanitätsbetrieb begleicht innerhalb des 25. Tages des darauffolgenden Monats die Rechnungen laut Absatz 1 und 2, mit Ausnahme der Beträge, die Gegenstand von Beanstandungen sind.
  4. Die Ausgaben, für die bei den Kontrollen des Sanitätsbetriebes eine Abweichung zu den Bestimmungen des vorliegenden Vertrages 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.
  5. Die Beträge für die Gewährung gemäß Absatz 4 werden der Apotheke nur nach positiver Entscheidung der Kommission ausbezahlt.
  6. Im Falle von Gewährungen, die als nicht gültig eingestuft werden, darf die Apotheke keine Rückvergütung von den Versicherten verlangen.

- nonché per ogni prodotto consegnato: il codice provinciale, il codice CND, la denominazione e la descrizione, la quantità e scadenza,
- c) fattura elettronica relativa all'onere dell'assistenza erogata che indica il trimestre di riferimento e il numero di autorizzazioni alle quali si riferiscono le consegne.
2. Ai fini del pagamento dell'assistenza di cui all'articolo 1, comma 2, lettera c), la farmacia entro il 15 di ogni mese successivo all'effettuazione del colloquio trasmette al competente ufficio dell'Azienda sanitaria:
    - a) documento di cui all'articolo 5 comma 3,
    - b) flusso di dati contenente il numero progressivo del questionario registrato, il numero dell'autorizzazione di riferimento e la data del colloquio,
    - c) fattura elettronica relativa all'onere complessivo dell'assistenza erogata che indica il periodo di riferimento e il numero di autorizzazioni alle quali si riferiscono i questionari.
  3. L'Azienda sanitaria effettua il pagamento degli importi indicati nelle fatture elettroniche entro il 25 del mese successivo a quello di consegna delle fatture di cui al comma 1 e 2, salvo gli importi oggetto di contestazione.
  4. L'erogazione dell'assistenza che in seguito al controllo da parte dell'Azienda sanitaria sarà ritenuta difforma alle disposizioni di cui al presente accordo 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.
  5. Gli importi relativi all'erogazione di cui al comma 4 verranno corrisposti alla farmacia solo previa decisione positiva da parte della Commissione.
  6. In caso di consegne ritenute non valide, la farmacia non può rivalersi sull'assistito / sull'assistita.

1. Bis zum Ankauf eines geeigneten informatischen Verwaltungssystems durch den Landesgesundheitsdienst, stellen die vertragsgebundenen Apotheken, unter Übernahme der entsprechenden Kosten, allen an der Verteilung Beteiligten eine geeignete Web-Applikation zur Verfügung, die sämtliche Schritte von der Eingabe der Verschreibung / 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. Nach Entrichtung des für die Umsetzung und Führung des WEB Programms vorgesehenen Betrages an den Landesverband der Apothekeninhaber Bozen, behindern die vertragsgebundenen Apotheken nicht den Zugang von anderen Subjekten, die zur Verteilung der Medizinprodukte im Auftrag vom Sanitätsbetrieb ermächtigt sind, zum genannten WEB Programm.
3. 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 ausgefüllten Fragebögen,
  - zur Registrierung der Teilnahme an den Fortbildungsveranstaltungen,
  - zur Ausübung der Kontrolltätigkeit sowie zum Abrufen von Daten und Statistiken,

Zugang vertragsgebundene Apotheken:

  - zum Aufrufen der genehmigten individuellen Bedarfe an Medizinprodukten,
  - zur Bestellung der Medizinprodukte, bei den Zwischenhändlern,

1. Nelle more della acquisizione da parte del Servizio sanitario provinciale di apposito strumento gestionale informatizzato, le farmacie convenzionate mettono a disposizione dell'intera filiera, con onere a loro carico, idoneo applicativo WEB, capace di gestire e documentare tutti i passaggi dall'inserimento della prescrizione / 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. Le farmacie convenzionate non ostano all'accesso al predetto gestionale WEB, previa corresponsione a Federfarma Bolzano dell'importo previsto per la realizzazione e la gestione del gestionale WEB, da parte di altri soggetti autorizzati dall'Azienda sanitaria alla distribuzione per conto dei dispositivi medici.
3. 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 dei questionari compilati,
  - per la registrazione della partecipazione alla formazione,
  - per le attività di controllo e per l'estrazione di dati e statistiche,

Accesso farmacie convenzionate:

  - 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,

- zur Führung des Mindestvorrates der Medizinprodukte, die mit dem Sanitätsbetrieb vereinbart wurden,
- zur Abgabe der Produkte an die Betreuten,
- zur Registrierung der Fragebögen,
- zur Verrechnung,

Zugang Zwischenhändler:

- zur Abgabe der Medizinprodukte an die Apotheken und an die anderen vom Sanitätsbetrieb ermächtigten Subjekte,

Zugang Landesverwaltung:

- zur Abfrage der Statistiken betreffend die Bewegungen der Medizinprodukte.

4. 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.

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

Artikel 12

*Schlussbestimmungen*

1. 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.

- per la consegna dei prodotti agli assistiti / alle assistite,
- per la registrazione dei questionari,
- per gli adempimenti contabili,

Accesso distributori intermedi:

- per la consegna alle farmacie ed agli altri soggetti autorizzati dall'Azienda sanitaria dei dispositivi medici

Accesso Provincia:

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

4. 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.

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

Articolo 12

*Disposizioni finali*

1. 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;

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

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

Bozen, den

Bolzano, il

Der Landesrat für Gesundheit

L'Assessore alla Salute

Landesverband der Südtiroler  
Apothekeninhaber

Associazione Sindacale Proprietari e Titolari di  
Farmacia della Provincia di Bolzano

Assofarm

Assofarm

## MITTELSPERRE/BLOCCO FONDI 2200000442

Fondamento Giuridico Juristische Grundlage			Criteri del Provvedimento Kriterien der Maßnahme				Ufficio responsabile Verantwortliches Amt					
DGP 07.07.2003, nr. 2270; legge 18.06.2009, nr. 69 BLR 07.07.2003, Nr. 2270; Ges. 18.06.2009, Nr. 69			DGP 31.07.2018, nr. 772 BLR 31.07.2018, Nr. 772				23.2 Ufficio governo sanitario 23.2 Amt für Gesundheitssteuerung					
Pos	Capitolo Kapitel	Nr. fornitore Nr. Lieferant	Cod. fisc. Steuer. Nr.	Part.IVA MwStr.Nr	Nr. Domanda e data Nr. Ansuch. u. Datum	Cod./ Kod. Siope	Prev. richiesta Vorschlag Anfrage		Contributo concesso Bewillig. Beitrag	Antic. già liqui. Bereits liqui. Vorschuss	Nr. dec. e/o data Nr. Dek. u/o Datum	Anticipo Vorschuss
	CdR FSt	Eser Jahr	Cognome nome/Denominazione Vorname Name/Bezeichnung	Indirizzo/Sede Anschrift/Sitz		Stato pub./ Pub.	Spesa ammes. Zugel.Ausg.	%				
	Progetto/Attività - Projekt/Aktivität											
	Nota - Note											
001	U13011.0000	223315	00773750211	00773750211			0,00		250.000,00	0,00		0,00
	23	2020	SANITÄTSBETRIEB DER AUTONOMEN PROVINZ BOZEN	SPARKASSENSTR. 4 - BOZEN			250.000,00	0,00				
			VERSORGUNG DIABETIKER MIT INNOVATIVEN MEDIZINPRODUKTEN IN APOTHEKEN UND ERMÄCHTIGTEN HANDELSBETRIEBEN/ASSISTENZA DIABETICI CON DISPOSITIVI MEDICI INNOVATIVI IN FARMACIE E ESERCIZI COMMERCIALI AUTORIZ									
<b>Totale attuale - Gesamtbetrag:</b>									<b>250.000,00</b>			



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 30/04/2020 10:43:24 Il Direttore d'ufficio  
ORTLER JOHANNES

Der Abteilungsdirektor 30/04/2020 11:16:26 Il Direttore di ripartizione  
SCHROTT LAURA

Laufendes Haushaltsjahr

Esercizio corrente

zweckgebunden € 250.000,00 impegato

als Einnahmen ermittelt accertato in entrata

auf Kapitel U13011.0000-U0001266 sul capitolo

Vorgang 2200000442 operazione

Der Direktor des Amtes für Ausgaben 30/04/2020 12:23:32 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

05/05/2020

Der Generalsekretär  
Il Segretario Generale

MAGNAGO EROS

05/05/2020

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

05/05/2020

Diese Ausfertigung entspricht dem Original

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

Data di emanazione

Per copia conforme all'originale

Datum/Unterschrift

Data/firma