

<p><b>Convenzione per l'utilizzo della piattaforma tecnologica SISS da parte delle Farmacie lombarde e per la loro partecipazione ai servizi messi a disposizione dal sistema SISS per la comunicazione ed elaborazione dei dati sanitari e il miglioramento dei servizi all'utenza</b></p>
---

Tra

Regione Lombardia, rappresentata dal Direttore Generale Salute, Dr. Marco Trivelli,  
e

Federfarma Lombardia, rappresentata dal Presidente, Dr.ssa Annarosa Racca,  
e

Assofarm/Confservizi Lombardia, rappresentata dal Delegato Regionale, Dr. Renato Acquistapace

Di seguito cumulativamente individuate anche come "Parti" e singolarmente come "Parte".

**Confermato**

in via preliminare che le Parti riconoscono il ruolo della Farmacia quale presidio essenziale del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale per lo svolgimento dell'assistenza farmaceutica e integrativa territoriale secondo le normative vigenti in materia;

**Vista**

- la L. R. 33/2009, recante il "Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità", entrata in vigore il 15 gennaio 2010, con particolare riferimento all'art. 21, "Sistema informativo sanitario, tessera sanitaria e carta nazionale dei servizi", che prevede tra l'altro:
- l'adesione al sistema informativo sociosanitario degli erogatori di prestazioni sociosanitarie a carico del servizio sanitario regionale, compresi i medici di medicina generale, i pediatri di famiglia e i farmacisti, al fine di dare attuazione alle disposizioni nazionali in materia di monitoraggio della spesa nel settore sanitario e di appropriatezza delle prestazioni, utilizzando la piattaforma tecnologica e i servizi messi a disposizione per la comunicazione ed elaborazione dei dati sanitari, in modo da poter realizzare il fascicolo sanitario elettronico (FSE), e il dossier farmaceutico aggiornato dal Farmacista, come previsto dai DL 179/2012 e 69/2013;
- che la mancata adesione al sistema informativo sociosanitario da parte dei medici di medicina generale, dei pediatri di famiglia e dei farmacisti integra la grave infrazione prevista e sanzionata dai vigenti accordi nazionali di categoria in coerenza con la DGR n. VIII/005738 del 31/10/2007 Progetto CRS-SISS: prima attuazione art.1 della L.R. 18/2007;

**Preso atto**

- delle disposizioni in materia di monitoraggio e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie contenute nell'art. 50 del D.L. 269/2003 e successive modifiche e/o integrazioni;

**Richiamato**

- in particolare, il comma 8 dell'articolo 50 del D.L. 269/2003 che ha disposto che "*i dati rilevati ai sensi del comma 7 sono trasmessi telematicamente al Ministero dell'economia e delle finanze, entro il giorno 10 del mese successivo a quello di utilizzazione della ricetta medica, anche per il tramite delle associazioni di categoria e di soggetti terzi a tal fine individuati dalle strutture di erogazione dei servizi sanitari*";

### **Richiamato**

- il D. Lgs. 153/2009, con riferimento a servizi già regolati dal presente accordo, quali la prenotazione di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, e ad altri servizi da definire attraverso specifici accordi;
- il D. Lgs 78/2010, convertito con Legge 122/2010, in particolare l'art.11, comma 16, che esplicitamente prevede *"l'invio telematico dei predetti dati sostituisce a tutti gli effetti la prescrizione medica in formato cartaceo"*, il Decreto Ministeriale del 2 Novembre 2011 che determina la dematerializzazione della ricetta medica cartacea e ne definisce le modalità operative per l'attuazione e il DL 179 del 18 ottobre 2012 (provvedimento Crescita 2.0 "misure per l'applicazione concreta dell'Agenda Digitale") che definì il piano di diffusione della ricetta dematerializzata;

### **Preso atto**

- che in seguito alla DGR 6887 del 17/07/2017 Regione Lombardia, Federfarma Lombardia e Assofarm/Confservizi Lombardia hanno sottoscritto la convenzione con cui sono regolate le modalità di partecipazione delle farmacie ai servizi SISS di Regione Lombardia;

### **Premesso che**

- il servizio farmaceutico territoriale è imprescindibilmente disciplinato a livello nazionale dal vigente Accordo Collettivo Nazionale (attualmente DPR 371/98) e che, a livello regionale, con DGR n. VI/45255/1999 è stata recepita la Convenzione integrativa Regionale per l'applicazione del succitato Accordo Nazionale, che risulterà integrata dalle disposizioni contenute nella presente Convenzione;
- le disposizioni contenute nella presente Convenzione saranno automaticamente modificate e adattate alla luce del nuovo Accordo Collettivo Nazionale, attualmente DPR 371/98;

### **Considerato**

- l'obiettivo di Regione Lombardia di coinvolgere ulteriormente la Farmacia convenzionata nel raggiungimento di obiettivi di miglioramento dell'assistenza sanitaria e di contenimento e controllo della spesa farmaceutica attraverso il pieno utilizzo del sistema SISS;

### **Considerato che**

- la DGR n. 5738 del 31/10/2007 fornisce le necessarie indicazioni operative e misure conseguenti l'obbligatorietà del SISS, attraverso la specificazione di vincoli, presupposti obiettivi per ciascun aderente al SISS;
- si intende consolidata la fase di definitiva informatizzazione del sistema sanitario e in particolare dell'assistenza farmaceutica ed integrativa che prevede la gestione dell'intero ciclo di prescrizione e erogazione in modalità elettronica, superando, seppur attraverso un processo graduale condiviso, i documenti cartacei compresa la ricetta cartacea;
- che tale processo, fermo restando l'assolvimento degli adempimenti inerenti al Debito informativo regionale, comprende anche la rendicontazione basata sulla documentazione puntuale della tariffazione della singola ricetta che costituisce la nuova DCR Elettronica denominata DCR-FUR;

### **Considerato che**

- la DGR n. X/5729 del 24/10/2016 avente come oggetto "Protocollo di intesa tra Ministero della Salute (di seguito MdS) e Regione Lombardia per l'accesso ai dati

della Banca Dati Centrale relativamente ai farmaci” disciplina i rapporti tra MdS e Regione Lombardia al fine di regolare le modalità di accesso da parte di quest’ultima ai dati predefiniti e messi a disposizione dal MdS; consente lo scambio di dati finalizzato ad effettuare controlli automatici dei bollini rendicontati da ciascuna farmacia della regione e, in particolare, la verifica della validità dei bollini farmaceutici; inoltre, ove disponibile, permette la verifica della coerenza della data di scadenza della confezione rispetto alla data di erogazione del farmaco;

- tale accordo siglato tra MdS e Regione Lombardia abilita il controllo dei bollini rendicontati da ciascuna farmacia della regione sulla base dei dati elettronici senza la necessità di lettura e conservazione dei bollini e dei promemoria cartacei;
- l’attuale indisponibilità di un servizio di consultazione on-line e in tempo reale dei codici univoci delle confezioni di specialità medicinali non permette alla farmacia di effettuare controlli in entrata sui medicinali acquistati, né alcuna verifica al momento della dispensazione; Regione Lombardia si renderà parte attiva affinché il MdS renda disponibile alle farmacie l’accesso on-line al controllo dei bollini, al fine di rendere preventivo il controllo rispetto alla dispensazione, anche nell’ottica di tutelare la salute pubblica;

#### **Vista**

- la DGR 2672/2019 in tema di Farmacia dei servizi, in aggiunta ai precedenti e successivi provvedimenti normativi regionali e nazionali in ambito di sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità;

#### **Considerato che**

- la DGR 2672/2019, ha previsto l’avvio, in una prima fase di sperimentazione su alcune farmacie, in seguito su una ATS, ed entro il 2020 la diffusione su tutto il territorio lombardo, di una gestione on-line della riconciliazione delle squadrature contabili, attraverso un processo trasparente e definito, tra le Parti in un tavolo tecnico.

#### **Visto**

- l’art. 3, comma 3, del D. Lgs 175/2014 inerente alla “Trasmissione all’Agenzia delle entrate da parte di soggetti terzi di dati relativi a oneri e spese sostenute dai contribuenti”;
- il Decreto del Ministero dell’Economia e Finanze del 31 luglio 2015, riportante le “Specifiche tecniche e modalità operative relative alla trasmissione telematica delle spese sanitarie al Sistema Tessera Sanitaria, da rendere disponibili all’Agenzia delle entrate per la dichiarazione dei redditi precompilata”;
- il Provvedimento dell’Agenzia delle Entrate 31 luglio 2015, in attuazione del comma 5, art. 3 del D. Lgs. 175/2014 attinente alle “Modalità tecniche di utilizzo dei dati delle spese sanitarie ai fini della elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata”;
- la documentazione tecnica rilasciata dal Progetto Tessera Sanitaria;
- la circolare regionale prot. n° H1.2015.0023651 del 5 agosto 2015;
- la circolare regionale prot. n° H1.2015.0028940 del 12 ottobre 2015;

#### **Considerato che**

- la circolare regionale prot. n° H1.2015.0023651 del 5 agosto 2015 prevede che *“le Strutture erogatrici lombarde, pubbliche e private accreditate, già da diversi anni adempiono al dettato del comma 5, dell’art. 50 della Legge 326/2003 per il tramite del sistema di accoglienza flussi predisposto da Regione Lombardia (SMAF). In accordo con il MEF anche il flusso dati di cui al D. Lgs in oggetto sarà inviato al Sistema TS con analoghe modalità avvalendosi della stessa piattaforma*

*tecnologica”;*

- l'allegato 1 della circolare regionale prot. n° H1.2015.0028940 riporta che *“le farmacie pubbliche e private convenzionate invieranno i dati di spesa per l'acquisto di farmaci ed altre spese sanitarie, come meglio dettagliato nel tracciato sezione “voceSpesa”, a Regione Lombardia, con le stesse modalità di invio del file Flusso Unico di Rendicontazione (FUR) per il tramite del concentratore di Federfarma”;*

#### **Considerato che**

- la DGR n. 2566 del 31/10/2014 e le successive disposizioni regionali prevedono che le farmacie recepiscono le autocertificazioni delle esenzioni, in base alle procedure previste da tale atto;

#### **Considerato che**

- il DPR 371/98 (di seguito anche Convezione Farmaceutica Nazionale) stabilisce le regole relative alle procedure inerenti al controllo professionale dell'erogato, le differenze contabili nonché la disciplina relativa al pagamento e al contenzioso;

#### **Vista**

- la normativa nazionale e regionale intervenuta per l'emergenza Covid-19, tra cui l'Ordinanza del Dipartimento della Protezione Civile n. 651 del 19 marzo 2020;

#### **si conviene e stipula quanto segue**

#### **Art. 1**

1. Le premesse e ogni altra considerazione sopra esposta fanno parte integrante della presente convenzione.
2. La realizzazione degli obblighi previsti dal presente accordo comporta un onere di Euro 3.000.000 annui (Iva esclusa) per tutta la durata di vigenza della convenzione, da riconoscere per il tramite delle ATS in relazione al numero di farmacie presenti su ciascun territorio, per servizi forniti ed a fronte di rendicontazione dei costi sostenuti.
3. Le Parti concordano sull'istituzione di un tavolo tecnico permanente (di seguito identificato come “Tavolo Tecnico”) che avrà il compito di progettare, valutare ed implementare tutti gli aspetti applicativi ed evolutivi richiamati nel presente accordo. Il Tavolo Tecnico dovrà riunirsi almeno una volta ogni tre mesi, previa convocazione di Regione Lombardia o su richiesta di una Parte.
4. Aria S.p.A. governa e sviluppa il Sistema Informativo Socio-Sanitario in modo da realizzare il sistema di gestione della spesa Farmaceutica e i Servizi previsti e descritti nel presente atto, secondo le indicazioni di Regione Lombardia e le modalità concordate tra le Parti.
5. Nel 2021 verrà eliminata la stampa del promemoria, previo accordo sulle procedure di erogazione nel caso di assenza di connettività SISS, e il ritiro della documentazione cartacea, così come specificato negli allegati 4 e 5. Se entro al 1° gennaio 2021 sarà ancora necessario stampare i promemoria, la Parti concordano che le farmacie verranno indennizzate per i promemoria stampati dalla farmacia dal 1° gennaio 2021; le parti dovranno stabilire l'indennizzo entro il 31 gennaio 2021.
6. Nel 2021 si avvieranno nuove sperimentazioni per modificare le modalità di ritiro dei promemoria residui, dei bollini e delle ricette cartacee, così come specificato nel presente accordo, il cui contenuto si adeguerà automaticamente a quanto verrà previsto dalla Convezione Farmaceutica Nazionale (ora DPR 371/98).
7. Le parti concordano di avviare entro marzo 2021 una sperimentazione che consenta alle farmacie di accedere alle prescrizioni mediche sul proprio software gestionale, mediante l'utilizzo delle Tessera Sanitaria congiuntamente a un codice *One Time*

Password (OTP) digitato dal paziente, grazie anche alla virtualizzazione della PDL SISS.

## **Art. 2**

1. Tutte le farmacie, pubbliche e private associate, per il tramite delle Associazioni Provinciali, a Federfarma Lombardia e Assofarm/Confservizi Lombardia aderiscono al SISS di Regione Lombardia, alle condizioni di seguito indicate e secondo le procedure stabilite.

## **Art. 3**

1. Federfarma Lombardia e Assofarm/Confservizi Lombardia, nel rispetto del ruolo loro assegnato dalla legislazione vigente, si accordano con il presente atto affinché Federfarma Lombardia sviluppi e mantenga il software denominato Concentratore Federfarma Lombardia (di seguito Concentratore), utile per la trasmissione del flusso di rendicontazione DCR-FUR, delle farmacie private e pubbliche e la trasmissione dei file contenenti i dati disponibili delle spese sanitarie (di seguito individuati come "Flusso 730" o "Flussi 730").
2. Il Concentratore raccoglie i singoli contributi inviati dalle farmacie contenenti i dati delle ricette dematerializzate, delle ricette cartacee e dell'altra modulistica concordata, consegnati all'ATS per il rimborso a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR).
3. Il documento elettronico di rendicontazione è denominato DCR-FUR e sta alla base anche del processo di pagamento e controllo:
  - 3.1 la DCR-FUR contiene i dati di riepilogo e i corrispondenti dati di dettaglio delle prestazioni poste a pagamento dalla Farmacia;
  - 3.2 la Farmacia ha l'onere di inviare la DCR-FUR che, nella sezione di dettaglio, contiene le informazioni necessarie anche per gli adempimenti e gli oneri previsti dal comma 11, art. 50, D.L. 269/2003;
  - 3.3 la Farmacia, inviando la DCR-FUR, mette a pagamento le prestazioni rendicontate e al contempo assolve al Debito Informativo previsto dalla suddetta legge;
  - 3.4 è in carico a Aria S.p.A. estrarre dalla DCR-FUR le informazioni per assolvere al comma 5 (per Regione Lombardia comma 11) dell'art. 50;
  - 3.5 la DCR-FUR viene inviata su un canale sicuro e in modalità cifrata, fin dalla sua creazione e trasmissione dalle farmacie al Concentratore, tramite i software gestionali sviluppati dalle Software House;
  - 3.6 in aggiunta alla cifratura del flusso, è prevista l'ulteriore cifratura dei Codici Fiscali presenti in ciascuna ricetta con apposita chiave pubblica di Aria S.p.A.; questo accorgimento consente di accedere a tali dati in chiaro solo agli operatori Aria S.p.A. preposti alla tariffazione e al controllo del rendicontato, attività svolta da questi in nome e per conto delle ATS;
  - 3.7 nella DCR-FUR vengono puntualmente riportati gli elementi di tariffazione che costituiscono il valore chiesto a pagamento dal Farmacista; in tal modo le Parti, le singole farmacie e le ATS possono confrontarsi in trasparenza sulla tariffazione applicata ad ogni ricetta;
  - 3.8 il processo di accoglienza e controllo prevede:
    - a) invio del Farmacista della DCR-FUR al sistema SMAF tramite il Concentratore, con la possibilità di correggere inesattezze e eventuali errori mediante successivi invii, all'interno di una finestra temporale mensile definita;
    - b) riscontro in tempo reale sulla corretta accettazione del flusso trasmesso tramite integrazione tra Concentratore e SMAF e tra Concentratore e Gestionali in farmacia;

- c) controllo successivo in modalità asincrona sul sistema SMAF di validità del documento e verifica di quadratura contabile degli importi indicati nel dettaglio delle ricette, rispetto ai valori totali di riepilogo indicati nella sezione DCR;
  - d) verifica da parte del Farmacista dello stato del documento e di eventuali errori riscontrati tramite il sistema di Portale Unico del Farmacista (PUF);
  - e) validazione e firma con Firma Elettronica Avanzata (FEA) del documento sempre tramite il sistema PUF;
- 3.9 il pagamento alla Farmacia avverrà sulla base del documento firmato con FEA consolidato dal sistema di accoglienza.
- 4. Il Concentratore raccoglie i Flussi DCR-FUR in base al seguente processo:
  - 4.1 la farmacia o il centro di tariffazione delegato, per il tramite di un software gestionale, inviano al Concentratore la DCR-FUR;
  - 4.2 il Concentratore analizza la DCR-FUR inviata da ogni singola farmacia senza aver visibilità dei codici fiscali delle prestazioni, quest'ultimi cifrati con la chiave pubblica di Aria S.p.A., quindi inaccessibili a terzi; se la DCR-FUR supera i controlli base, si genera un numero di protocollo attribuito a tale ricezione (protocolloFFL), restituendo anche un riscontro alla farmacia con il protocollo assegnato; mediante tale protocollo, la farmacia può tracciare in ogni istante lo stato del suo invio, interrogando il Concentratore; se il Flusso DCR-FUR non supera i controlli base, il Concentratore scarta il file e lo notificherà alla farmacia in tempo reale con il relativo codice d'errore;
  - 4.3 il Concentratore provvede quindi, tramite una propria coda di invio, a spedire automaticamente e in modalità asincrona la DCR-FUR ai sistemi di Aria S.p.A.;
  - 4.4 Aria S.p.A., al ricevimento di DCR-FUR comunica al concentratore l'avvenuta ricezione con il relativo protocollo o codice di errore;
  - 4.5 Aria S.p.A. svolge successivamente un approfondito controllo qualità della DCR-FUR che si articola in diverse fasi e, in caso di esito positivo, il flusso viene posto in stato "validato";
  - 4.6 il Concentratore, ad intervalli prestabiliti, interroga il servizio esposto da Aria S.p.A., richiedendo gli esiti di lavorazione di ciascuna DCR-FUR non in stato conclusivo e aggiornando di conseguenza le informazioni restituite alle Farmacie;
  - 4.7 alla chiusura del periodo di invio vengono considerate valide ai fini del pagamento le DCR-FUR firmate; nel caso in cui una farmacia abbia più di una DCR-FUR firmata, viene considerata valida ai fini del pagamento quella con protocollo RL maggiore.
- 5. Il Concentratore raccoglie dalle Farmacie anche i Flussi relativi agli adempimenti 730 in base al seguente processo:
  - 5.1 la farmacia invia al Concentratore i "Flussi 730", come previsto dalla vigente normativa e dagli accordi tecnici definiti tra le Parti;
  - 5.2 il Concentratore svolge un controllo preventivo di validità del flusso esclusivamente rispetto allo schema xsd e qualora questo controllo sia superato, accetta il file e genera un numero di protocollo associato, viceversa lo scarta;
  - 5.3 il Concentratore provvede quindi, tramite una propria coda di invio, a spedire automaticamente tale Flusso 730 ai sistemi di Aria S.p.A.;
  - 5.4 Aria S.p.A., al ricevimento di ogni Flusso 730, comunica a Federfarma Lombardia l'avvenuta ricezione;
  - 5.5 Aria S.p.A. invia quindi i Flussi 730 validati al SistemaTS; quest'ultimo rilascerà un protocollo per ogni flusso accolto;
  - 5.6 il Concentratore interroga gli esiti esposti da ARIA S.p.A. e li rende disponibili

per le farmacie o via web o attraverso i software Gestionali.

6. Federfarma Lombardia e Assofarm/Confservizi Lombardia si impegnano a proseguire la loro attività nel rendere sempre più ampio ed accessibile l'utilizzo del servizio di prenotazione in farmacia di esami e visite specialistiche, l'utilizzo di ulteriori servizi al cittadino attraverso il SISS, tra cui la registrazione del consenso al trattamento dei dati effettuato con il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), l'autocertificazione delle esenzioni da reddito, secondo quanto indicato nel Allegato A3, nonché ulteriori servizi anche di carattere sanitario previsti dal D. Lgs. 153/2009 e successive modifiche e integrazioni.
7. Le Parti si impegnano inoltre a proseguire le esperienze già in atto e a valutarne di nuove sinergicamente con la normativa e la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità, attraverso specifici accordi da condividere nel Tavolo Tecnico, quali, a titolo esemplificativo:
  - 7.1 il pagamento dei ticket per le prenotazioni presso le farmacie;
  - 7.2 la consegna di referti;
  - 7.3 il Dossier Farmaceutico nell'ambito del FSE, anche al fine di gestire le problematiche connesse all'utilizzo dei farmaci (aderenze alle terapie allergie, interazioni, controindicazioni, etc.);
  - 7.4 la scelta e revoca del medico di Medicina Generale e del Pediatra di Libera Scelta;
  - 7.5 ogni altro servizio rientri nel Programma regionale di sviluppo della XI legislatura.

#### **Art. 4**

1. Il presente accordo implica l'automatica conferma dei contratti di attivazione già in essere. Le farmacie di nuova istituzione o cambio di titolarità dovranno attivarsi secondo le procedure definite nell'Allegato 1; le ATS dovranno tempestivamente attivare tali farmacie nel circuito SISS entro quanto previsto dalle procedure in vigore. È onere delle farmacie comunicare quanto prima la possibile data di apertura o di trasferimento dei locali, così da garantire la tempestiva attivazione. Ogni modifica o integrazione alla procedura sarà oggetto di preventivo accordo tra le Parti.
2. La farmacia ha l'obbligo, sotto propria responsabilità, di inviare la DCR-FUR in modo completo, compresa la firma FEA apposta, senza omissioni, errori e nei tempi utili per il rispetto delle scadenze previste dalla normativa.
3. La DCR-FUR con l'avvento della dematerializzazione della ricetta e le conseguenti evoluzioni del Servizio previste da Regione Lombardia per trarre il maggior beneficio dalla digitalizzazione dei processi (eliminazione del ritiro dei promemoria e delle ricette rosse di cui all'articolo precedente), non costituisce più la sola base dati che alimenta gli archivi del MEF (art. 50), secondo quanto disposto nel succitato art. 50, ma svolge un ruolo diretto nel sistema di controllo e liquidazione delle spettanze delle Farmacie in carico al sistema Regionale. A titolo esemplificativo, poiché il promemoria non costituisce più il documento probatorio per attestare l'avvenuta consegna dei Farmaci al cittadino (cfr. DGR X/5729), bensì i dati digitali dell'erogazione elettronica presenti nel SAR, se il Farmacista non comunica i suddetti dati, ovvero codici NRE con la DCR-FUR, il sistema di liquidazione e controllo non è in grado di verificare il documento digitale che attesta l'avvenuta erogazione e dunque procedere al pagamento delle stesse prestazioni.

Si rinnova dunque la massima attenzione sulla rilevazione dei seguenti codici:

- per le ricette Dematerializzate:
  - Numero di Ricetta Elettronica (NRE)
  - Codice fiscale dell'Assistito
  - Targatura del Farmaco (ossia, rilevazione congiunta dell'AIC e del seriale apposti sul bollino della confezione del farmaco);

- per le ricette cartacee SISS:
    - Codice identificativo Ricetta RUR;
    - Codice Identificativo SISS apposto dal medico (codice IUP);
    - Codice Fiscale dell'Assistito (opzionale);
    - Targatura del Farmaco (ossia, rilevazione congiunta dell'AIC e del seriale apposti sul bollino della confezione del farmaco);
  - per le ricette cartacee non SISS:
    - Codice identificativo Ricetta RUR;
    - Codice Fiscale dell'Assistito;
    - Data di prescrizione;
    - Targatura del Farmaco (ossia, rilevazione congiunta dell'AIC e del seriale apposti sul bollino della confezione del farmaco).
4. Le farmacie rilevano i codici di targatura dalle fustelle per dotare il flusso DCR-FUR del massimo dettaglio informativo relativo alle singole confezioni spedite. Fino a quando non sarà messo a disposizione delle farmacie un servizio di controllo on-line delle confezioni dei medicinali, tramite il riscontro immediato della validità dei codici seriali, i dati di targatura saranno utilizzati solo a scopo contabile.
  5. La Farmacia, come già riportato all'Art. 3, dopo aver inviato la DCR-FUR, provvederà a firmare il documento elettronico con modalità FEA, non appena lo riterrà più opportuno, entro le tempistiche massime per poter gestire il processo di pagamento, fermo restando i termini previsti dal DPR 371/98 e della DGR n. VI/45255/1999, che potranno essere ampliati, grazie alla digitalizzazione del processo. Si dà così la opportunità di fruire di invii successivi per correggere le anomalie riscontrate dallo SMAF. Ciò costituisce una delle maggiori innovazioni del Servizio, in quanto si adotta un processo collaborativo tra Farmacia e Sistema Regionale dei Controlli, attraverso l'istituzione di un vero e proprio sistema informatico distribuito, finalizzato ad ottenere la massima qualità dei *deliverable* in modo da garantire le parti e ridurre al massimo eventuali successivi contenziosi.
  6. La Farmacia, in coerenza con i dettami della Legge Regionale 18/2007, così come recepita nella Legge Regionale 33/09, e con la deliberazione della Giunta Regionale n. 5738 del 31 ottobre 2007, che definisce per ciascun ruolo di aderente i vincoli, i presupposti e gli obiettivi da perseguire, si impegna a:
    - inviare mensilmente, entro i termini stabiliti dal DPR 371/98 e dalla DGR n. VI/45255/1999, la DCR-FUR delle ricette poste a pagamento nel mese, fatto salvo che la farmacia decida di non inviare la DCR-FUR o inviarla nei mesi successivi;
    - assolvere agli adempimenti relativi alla protezione dei dati personali, in conformità con la normativa in vigore;
    - utilizzare un applicativo gestionale di farmacia interfacciato con il SISS.
  7. Regione Lombardia assicura il raccordo fra la Convenzione Nazionale Farmaceutica oggi vigente (DPR 371/98 e ogni sua forma evolutiva) e la sperimentazione del flusso DCR-FUR, d'intesa con le altre Parti.
  8. Le farmacie impossibilitate a firmare la DCR-FUR, per gravi impedimenti tecnici, possono delegare, mediante richiesta PEC, ARIA S.p.A. alla firma.
  9. Qualora dovessero sorgere costi accessori a quelli del normale funzionamento del servizio farmaceutico, il Tavolo Tecnico rappresenterà l'esigenza a Regione Lombardia, che valuterà le opportune iniziative al riguardo.

## **Art. 5**

1. Ai sensi del D. Lgs. 196/2003, del Regolamento Generale 679/2016 (GDPR) e in base alle vigenti Disposizioni Regionali in tema di privacy, la Farmacia che aderisce al SISS mediante la sottoscrizione del contratto di cui all'Allegato 1 della presente Convenzione, è designata Responsabile del trattamento dei dati personali dall'ATS a cui afferisce.

2. La Farmacia, per le attività e gli ambiti non previsti all'interno della presente convenzione in ambito SISS, resta titolare del trattamento dei dati personali di propria competenza.
3. In relazione all'oggetto del presente accordo, Regione Lombardia (Titolare del trattamento dei dati) nomina le altre due Parti, e le Federfarma provinciali e interprovinciali, quali responsabili del trattamento dei dati personali trattati per dare seguito al contenuto della presente Convenzione.
4. Federfarma Lombardia e Assofarm/Confservizi, in qualità di responsabili del trattamento, hanno l'onere di designare gli sviluppatori e i manutentori del Concentratore quale responsabile esterno, per conto di Regione Lombardia; inoltre attribuiranno un account personale di accesso ai propri incaricati e agli incaricati delle Federfarma provinciali o interprovinciali.
5. È onere di ogni farmacia lombarda delegare Federfarma Lombardia per l'inoltro del flusso DCR-FUR e dei Flussi 730 ad Aria S.p.A., la quale, per conto di Regione, li invierà ai Ministeri competenti per adempiere alle le specifiche finalità di legge, mentre procederà alla loro elaborazione per adempiere alle finalità di controllo e pagamento delle prestazioni erogate dalle Farmacie per nome e per conto del SSN; in assenza di delega, Federfarma Lombardia non potrà trasmettere i dati a Aria S.p.A..

#### **Art. 6**

1. Regione Lombardia, avvalendosi di Aria S.p.A., in ottemperanza alla Legge Regionale 18/07, così come recepita nella Legge Regionale 33/09, e coerentemente con DGR 5738 del 31/10/2007, ha il coordinamento dell'evoluzione complessiva del SISS e ne persegue e garantisce la massima diffusione al fine di dare attuazione alle disposizioni nazionali in materia di monitoraggio della spesa nel settore sanitario e di appropriatezza delle prestazioni.
2. Regione Lombardia per l'adempimento di cui all'art. 52, comma 4, lettera a), Legge 289/2002 e in relazione a quanto stabilito dall'art. 50, comma 11, D.L. 269/2003:
  - dimostra di aver realizzato direttamente nel proprio territorio un sistema di monitoraggio delle prescrizioni mediche nonché di trasmissione telematica al Ministero dell'Economia e delle Finanze, i cui standard tecnologici e di efficienza ed effettività, verificati d'intesa con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, risultano non inferiori a quelli realizzati in attuazione all'art. 50;
  - invia i dati al suddetto Ministero in coerenza con il dettame legislativo;
  - provvede al rimborso alle farmacie per l'acquisto dei servizi per l'installazione e la gestione del software relativo alla PDL SISS necessario per la erogazione dei servizi SISS.
3. Quale contributo per la loro connessione ai servizi messi a disposizione dal sistema SISS, per la comunicazione ed elaborazione dei dati sanitari, Regione Lombardia, per il tramite delle ATS di competenza, si impegna a riconoscere ad ogni farmacia, a fronte della documentazione dei costi sostenuti (Service Provider, adeguamento Posto di Lavoro della farmacia e del Concentratore, della pubblicazione delle prefatture per i servizi SISS e della dematerializzazione della DCR, promemoria, modulistica e ricette) i rimborsi previsti nell'Allegato 2. Per gli altri servizi resi attraverso il sistema SISS, le Parti si impegnano a valutare il riconoscimento di un compenso attraverso la definizione di appositi accordi. Il servizio di network provider è fornito da Regione Lombardia, tramite Aria S.p.A., garantendo direttamente la connettività necessaria.
4. Regione Lombardia utilizza i dati raccolti tramite il SISS unicamente per gli scopi inerenti al proprio ruolo istituzionale e comunque in modo coerente con la normativa vigente in materia di assistenza farmaceutica. Regione Lombardia ha la responsabilità dei controlli in merito alla tempestività e qualità dei dati, che attua

per il tramite delle ATS con il supporto tecnico di Aria S.p.A..

5. Regione Lombardia si impegna a evolvere la piattaforma tecnologica a supporto del SISS, al fine di agevolarne l'operatività, compatibilmente con le dotazioni medie dei sistemi informatici presenti nelle farmacie.
6. Regione Lombardia, mediante Aria S.p.A., garantisce la razionalizzazione e il miglioramento dei servizi di *network e service providing*, i cui scenari sono stati individuati con la DGR IX/001153 del 29/12/2010 "Determinazioni inerenti i provider dei servizi della rete del sistema informativo sociosanitario – SISS". Il Network Provider deve impegnarsi ad adottare le necessarie soluzioni, anche wireless, per colmare il *digital divide* delle farmacie.

#### **Art. 7**

1. L'adesione al SISS non preclude l'utilizzo dei dati anonimi contenuti nelle ricette (dati delle fustelle e dati relativi alla tariffazione) e la loro cessione da parte delle farmacie e/o delle loro Organizzazioni rappresentative alle Regioni, alle ATS e ad altri soggetti da loro individuati o previsti dalla normativa vigente.

#### **Art. 8**

1. La ricetta Dematerializzata è a regime ormai da diversi anni. Fatta salva la normativa che disciplina gli accordi convenzionali con le farmacie (DPR 371/98), tenuto conto dell'evoluzione normativa relativa a quanto disposto dall'articolo 11, comma 16, della Legge 122/2010 e alla luce dei risultati della sperimentazione svolta con la DCR-FUR nel 2018 e nel 2019, le Parti concordano l'introduzione di un procedimento di conciliazione, attraverso la condivisione sul PUF dei documenti probatori indicati dalla normativa (ricette dematerializzate presenti nel SAR e immagini delle ricette rosse). In particolare, tenuto conto di quanto indicato nella DGR 5279/2016, che recepisce l'accordo con il MdS, le Parti concordano che sarà identificata una data, entro il 2020, a partire dalla quale non sarà più richiesto ai MMG e PLS e alle Farmacie di stampare e conservare i promemoria spediti on-line e auspicabilmente sempre entro il 2020 di non consegnare promemoria, ricette RUR e documenti equipollenti alle ATS. Le farmacie avranno comunque la facoltà di stampare e conservare i promemoria spediti on-line come previsto negli Allegati 4 e 5. I bollini dei promemoria spediti on-line dovranno essere rimossi dalle confezioni e apposti su un foglio il cui modello verrà concordato tra le parti, contestualmente alla spedizione della ricetta dematerializzata. Il Foglio bollini serve solo per confermare l'avvenuta erogazione in ambito convenzionale, in attesa dell'introduzione del nuovo bollino ottico; resta fatta salva la possibilità per la farmacia di utilizzare il Foglio bollini per eventuali controlli che la farmacia intenderà effettuare, anche tramite soggetti terzi, in fase di spedizione della DCR-FUR.
2. Fatta salva la normativa che disciplina gli accordi convenzionali con le farmacie (DPR 371/98), le Parti concordano di istituire un Tavolo di lavoro tra Regione, ARIA S.p.A., OO.SS. delle farmacie e le ATS interessate per concordare l'aggiornamento del Decreto del Direttore Generale n. 8247/2015 riportante il "Protocollo operativo regionale per l'applicazione uniforme delle procedure di verifica e controllo sulle ricette SSR", le metodologie da applicare in via sperimentale e i passaggi di seguito evidenziati, che auspicabilmente devono rispettare i tempi di seguito esemplificati, in base ai principi e ai passaggi a cui si dovrebbe uniformare il procedimento di conciliazione, conseguente al controllo di cui al punto precedente:
  - a) entro il 15 di ciascun mese (mese n) fornitura della ritariffazione e controllo delle ricette del mese contabile n-3 alle ATS per i controlli preventivi di qualità;
  - b) entro il 1° del mese n+1, pubblicazione (con contestuale invio di alert alla farmacia) delle evidenze di ritariffazione su PUF con il link ai documenti cartacei (ricette rosse e moduli equipollenti) per la fruibilità delle evidenze direttamente

ai Farmacisti;

- c) possibilità in carico a ciascun Farmacista di richiedere approfondimenti attraverso un processo formalizzato di richiesta confronto in merito alle squadrature contabili ritenute non corrette;
  - d) entro il 30 del mese n+1 addebito di tutte le squadrature non oggetto di richiesta approfondimento;
  - e) costituzione di uno specifico tavolo tecnico per ATS che si farà carico di dirimere eventuali contenziosi, fatte salve le competenze di ogni CFA; la frequenza di riunione del suddetto tavolo è a discrezione delle ATS;
  - f) costituisce vincolo di sistema la chiusura di tutti contenziosi entro massimo il mese n+3;
  - g) la farmacia potrà delegare un centro tariffazione o la rispettiva associazione di categoria territoriale alla gestione del processo di conciliazione;
  - h) nel caso in cui la farmacia intenda eccepire alcuni risultati del processo di verifica e conciliazione, può esercitare il diritto di cui all'art. 4, comma 12, DPR 371/1998.
3. Fatta salva la normativa che disciplina gli accordi convenzionali con le farmacie (DPR 371/98), la Gestione di contenziosi relativi alle Ricette Dematerializzate spedite dall'inizio della diffusione fino all'avvio della rendicontazione con il flusso DCR-FUR avverrà secondo le seguenti modalità, fatti salvi diversi accordi tra le Parti:
- a) verifica delle ricette contabilizzate (saldo contabile 2015, 2016, 2017 e 2018, fino al mese contabile di ottobre 2018) sulla base di:
    - o totale Saldo contabile;
    - o elenco Ricette Dematerializzate (NRE) erogate estratto da SAR/SAC, con evidenza della tariffazione applicata da ARIA S.P.A.;
    - o verifica degli NRE presenti nel FUR;
    - o NRE contabilizzati per ciascun mese eventualmente presenti nel gestionale di ogni farmacia, sulla base di documentazione a carico del farmacista estratta dal proprio gestionale.
- Tenendo presente che l'acquisizione dei dati di cui ai punti precedente potrebbe rivelarsi difficoltosa, per la mancanza di alcuni dati anche in seguito al cambio titolarità e/o del cambio di gestionale, nel caso in cui ci siano delle differenze di importo rilevante, secondo quando deciso dal Tavolo Tecnico, eccezionalmente potranno essere visionati i promemoria offline e online delle farmacie interessate per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, fino al mese contabile di ottobre 2018.
- b) messa a disposizione da parte di Aria S.p.A. di reportistica a supporto della gestione dei contenziosi e contraddittori tra ATS e farmacie, con separazione delle differenze tra DCR e tariffazione SAR dovute a differenza nel numero delle ricette e differenza nella tariffazione.
  - c) recupero, senza oneri in capo alle farmacie, delle ricette non ancora contabilizzate all'avvio del flusso DCR-FUR, inserendo a pagamento tutte le ricette erogate non ancora contabilizzate, a partire da mese contabile di ottobre 2018.
- La gestione dei contenziosi relativi a Ricette Dematerializzate sarà gestita con una documentazione analitica fornita da Aria S.p.A. che indicherà per ciascuna farmacia e ciascuna DCR-FUR gli importi delle differenze di tariffazione (importo del farmaco, ticket etc.) rispetto alle altre differenze riscontrate.
4. Al fine di gestire i contenziosi prima dell'introduzione della DCR-FUR, le farmacie dovranno esibire l'elenco e il dettaglio delle ricette dematerializzate contabilizzate e poste a pagamento per ciascun mese contabile, al fine della chiusura del contraddittorio. Eventuali contenziosi saranno infatti basati sul confronto tra i dati elettronici del SAR/SAC tariffati e le ricette contabilizzate dal farmacista.
5. Per le ricette cartacee e i moduli equipollenti rimane invariata la validità dei documenti cartacei previsti dalla normativa attuale.

**Art. 9**

1. Federfarma Lombardia e Assofarm/Confservizi Lombardia si impegnano a collaborare alle attività di comunicazione, organizzate dalla Regione, nei confronti dei cittadini sull'importanza dei servizi attuali e futuri previsti nell'ambito del progetto sperimentale della Farmacia di comunità.

**Art. 10**

1. A supporto delle attività di competenza del farmacista, in conformità di quanto previsto dal DL 179/2012 e dal DL 69/2013, le Parti converranno alla realizzazione del Dossier Farmaceutico Sanitario nell'ambito del FSE e alla definizione di un opportuno profilo di accesso, nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali e in base a quanto definito nell'Informativa relativa al trattamento dei dati personali effettuato con il Fascicolo Sanitario Elettronico.

**Art. 11**

1. In caso di emanazione, a livello nazionale, di norme legislative o regolamentari, nonché di provvedimenti amministrativi incidenti sul contenuto della presente Convenzione o sulle condizioni riportate negli allegati richiamati dai punti che precedono, le Parti si impegnano a condividere e ad adottare le opportune modifiche ed integrazioni.

**Art. 12**

1. La presente Convenzione, della quale sono parte integrante gli Allegati 1, 2, 3, 4, 5 e 6 entra in vigore il 1° gennaio 2020 e scade il 31 dicembre 2024, salvo disdetta che potrà essere comunicata da una delle Parti con preavviso non inferiore a 90 giorni.

Milano, \_\_\_\_\_

Per Regione Lombardia, il Direttore Generale Salute, Dr. Marco Trivelli

Per Federfarma Lombardia, il Presidente, Dr.ssa Annarosa Racca

Per Assofarm/Confservizi Lombardia, il Delegato Regionale, Dr. Renato Acquistapace

## **Allegato 1 – Contratto di attivazione SISS della Farmacia**

### **SISS - REGIONE LOMBARDIA CONTRATTO di ATTIVAZIONE**

La Farmacia: \_\_\_\_\_, qui rappresentata dal Titolare/ Direttore  
Dr.ssa/Dr. \_\_\_\_\_

#### **CHIEDE**

l'integrazione nel SISS ed al riguardo dichiara di essere in possesso dei necessari standard tecnico-organizzativi.

La farmacia, allo scopo, si dichiara consapevole di quanto qui sotto circostanziato.

La sottoscrizione del presente documento costituisce elemento prodromico all'attivazione della farmacia nel SISS ed è redatto in applicazione alla vigente Convenzione tra Regione Lombardia, Federfarma Lombardia e Confservizi/Assofarm Lombardia (di seguito Convenzione).

#### **1. Introduzione**

L'ATS \_\_\_\_\_ partecipa al SISS di Regione Lombardia e mette a disposizione degli operatori sociosanitari lombardi dei servizi applicativi a supporto dei processi sociosanitari.

I servizi applicativi vengono fruiti dagli operatori sociosanitari, attraverso i propri sistemi informativi, mediante una *smart card* in dotazione all'operatore.

L'esecuzione di talune funzionalità richiede la presenza della Carta Regionale dei Servizi (CRS) o della Tessera Sanitaria nazionale del cittadino (TS-CNS).

#### **2. Impegni della farmacia**

##### **2.1 Utilizzo dei Servizi SISS**

La Farmacia si impegna a utilizzare i servizi applicativi SISS di seguito elencati:

- gestione e invio della DCR-FUR nelle modalità precedentemente descritte;
- servizi di prenotazione prestazioni sanitarie, registrazione del consenso al trattamento dei dati personali effettuato con il Fascicolo Sanitario Elettronico, registrazione delle autocertificazioni relative alle esenzioni;
- servizi innovativi secondo le modalità richiamate nella Convenzione e negli Accordi conseguenti.

##### **2.2 Applicativo Gestionale di farmacia**

Gli Applicativi Gestionali utilizzati dalle farmacie per accedere al SISS, devono essere qualificati secondo le procedure stabilite dal SISS.

I costi inerenti all'acquisto e alla manutenzione del Gestionale di farmacia sono a carico della farmacia.

##### **2.3 Service Provider**

A seguito delle evoluzioni introdotte a partire dal 2012 dalla DGR IX/001153 del 29/12/2010 "Determinazioni inerenti ai provider dei servizi della rete del sistema informativo sociosanitario – SISS", Regione Lombardia fornisce, tramite Aria S.p.A., direttamente la connettività necessaria: conseguentemente la gestione della connettività è, anche economicamente, a carico di Regione Lombardia. I servizi di assistenza, erogati con quanto espresso dalle linee guida regionali, devono essere approvvigionati direttamente dalla farmacia e sono erogati da Service Provider qualificati a tale scopo da Aria S.p.A. tramite apposita procedura. Similmente a quanto stabilito dalle procedure sinora vigenti, la farmacia deve quindi procedere alla selezione

di un Service Provider qualificato, con cui dovrà stipulare uno specifico contratto di fornitura. La quota dei costi del Service Provider attribuibile al SISS viene rimborsata da Regione Lombardia, per il tramite delle ATS, alle farmacie.

### **3. Rimborso dei costi**

Regione Lombardia contribuisce ai costi sostenuti dalle farmacie per gli adeguamenti necessari per il SISS, per il tramite delle ATS.

L'entità di questi contributi è definita nell'Allegato 2 della Convenzione.

La farmacia ha diritto al rimborso solo se invia con continuità la DCR-FUR e delle relative evoluzioni previste dalla presente convenzione, fatte salve le seguenti eccezioni:

- guasto tecnico segnalato dalla farmacia attraverso l'apertura di un ticket, seguendo la procedura definita da Aria S.p.A.;
- chiusura della farmacia per ferie, malattia, sciopero o altre documentate cause di forza maggiore;
- mancato invio volontario con conseguente mancato rimborso della DCR-FUR.

Non darà comunque luogo all'annullamento del rimborso dei costi fatturati dal Service Provider, l'attribuzione del mancato invio della DCR-FUR per cause indipendenti dalla volontà del farmacista.

### **4. Trattamento dei dati personali**

Ai sensi del D. Lgs. 196/2003, del Regolamento Generale 679/2016 (GDPR) e in base alle *"Disposizioni Regionali alle Aziende Sanitarie Pubbliche e agli IRCCS di diritto pubblico in ordine alla definizione dei ruoli e dei compiti relativi al trattamento dei dati personali nell'ambito del progetto SISS"*, allegate alla DGR VIII/5198 del 02/08/2007, e successive integrazioni e modifiche designa la farmacia che aderisce al SISS mediante la stipula del presente contratto, come Responsabile del trattamento dei dati personali relativi ai trattamenti previsti in capo alla Farmacia dalla Convenzione.

La farmacia per le attività e gli ambiti non previsti all'interno della presente convenzione in ambito SISS, resta titolare del trattamento dei dati personali di propria competenza.

### **5. Durata del contratto**

La durata del presente contratto è governata dalla vigente Convenzione; pertanto la durata del contratto è condizionata dalla validità della Convenzione stessa.

Fatta salva detta condizione di validità e la possibilità di conclusione anticipata, il contratto durerà sino al 31.12.2024, ma si intenderà tacitamente rinnovato in caso di rinnovo della Convenzione.

### **6. Risoluzione del contratto**

La farmacia perderà il diritto ai rimborsi di cui all'Allegato 2 alla Convenzione in caso di cessazione della Titolarità, di risoluzione della Convenzione o di termine del convenzionamento della farmacia con il SSN.

### **7. Riferimenti**

La presente richiesta di attivazione è redatta in conformità alla Convenzione.

Luogo, data

Timbro e Firma del Legale Rappresentante della Farmacia

---

## **Allegato 2 – Rimborsi**

### **1) Rimborsi annuali per farmacie attivate nel SISS**

Ciascuna farmacia prima di essere attivata nel SISS, deve sottoscrivere un proprio contratto (Allegato 1) con un Service Provider qualificato da Aria S.p.A.. La farmacia inoltre deve adeguare, ove necessario, il proprio sistema informativo agli standard tecnici previsti.

La farmacia, ai sensi dell'art. 6, comma 3, della Convenzione di cui il presente documento costituisce Allegato, riceve tramite l'ATS i seguenti tipi di rimborso massimo a fronte dei costi.

#### **1.1) Rimborso delle fatture emesse dai provider**

Questo rimborso copre l'intero costo dei servizi di base fatturati dai Service Provider qualificati da Aria S.p.A. e viene erogato secondo le seguenti modalità:

- sarà riconosciuto alla farmacia il rimborso dell'intera quota annua relativa al SISS, fatturata dai Provider qualificati da Regione Lombardia tramite Aria S.p.A.;
- la farmacia esporrà in DCR l'importo delle fatture periodicamente ricevute dal provider con un massimale corrispondente al massimale previsto per tali servizi forniti alle farmacie nella procedura di qualificazione, al netto dell'IVA, a partire dallo stesso mese di competenza della fattura. Per l'anno 2020, tale ammontare massimo è pari a € 210,00 al netto di IVA. Per gli anni successivi è pari a € 200,00, sempre al netto di IVA.

Le farmacie possono chiedere il rimborso dei costi citati entro 24 mesi dalla data di emissione della singola fattura, esponendo solo l'imponibile nel rigo J della DCR-FUR; è possibile richiedere il rimborso anche di più fatture nella stessa DCR-FUR (massimo due per ogni DCR-FUR).

#### **1.2) Quota forfetaria annua massima**

1.2.1) Questo rimborso è costituito da una quota annua forfetaria che viene erogata per l'adeguamento hardware e software del Posto di Lavoro della farmacia, del Concentratore, della pubblicazione delle pre-fatture per i servizi SISS e della dematerializzazione DCR, promemoria, modulistica e ricette, e per i servizi previsti dagli Allegati 5 e 6 pari a:

- a) anno 2020: €. 450,00;
- b) anno 2021: €. 600,00;
- c) anno 2022: €. 535,00;
- d) anno 2023: €. 535,00;
- e) anno 2024: €. 520,00;

Resta inteso che le suddette cifre potranno essere riviste, previa adozione di apposito provvedimento regionale alla luce di eventuali interventi normativi che modifichino le attività di cui agli allegati 5 e 6.

1.2.2) Tale contributo verrà riconosciuto a fronte della presentazione di richieste di rimborsi alla ATS di competenza per quanto segue:

- a) acquisto di hardware, quale ad esempio penna ottica, scanner, stampante, tastiera, monitor, PC, etc. riferito alla manutenzione del PDL necessario per gli adempimenti previsti dal presente accordo;
- b) spese sostenute per adeguamenti del software in uso alla farmacia resisi necessari in seguito a modifiche dei software SISS e/o dei tracciati e/o di nuovi servizi erogati dalle farmacie in ambito SISS e/o di miglioramenti dei programmi informatici o delle evoluzioni inerenti alla DCR-FUR e alla dematerializzazione di promemoria, modulistica e ricette;
- c) spese sostenute per la gestione, manutenzione ed evoluzione del Concentratore quale interfaccia di dialogo con il SISS Lombardia;
- d) spese inerenti ai servizi di cui agli Allegati 5 e 6.

- 1.2.3) Sulle fatture/ricevute/note di debito dovrà essere riportato, a cura dell'emittente o della farmacia richiedente, che tali spese sono state sostenute per adeguamenti al SISS e/o servizi correlati al SISS.
- 1.2.4) Si sottolinea che è previsto e garantito il solo utilizzo professionale del collegamento SISS.
- 1.2.5) Nel caso di utilizzi che esulino dal contesto meramente professionale, Regione Lombardia si riserva di adottare le opportune misure per sollevarsi da qualsiasi responsabilità relativa all'utilizzo improprio di un Servizio pubblico.
- 1.2.6) L'ottenimento di tale contributo è subordinato alla presentazione di una o più fatture/ricevute/note di debito, anche di importo superiore, comprovanti le spese sostenute; l'imponibile di tali documenti concorrerà complessivamente ad una quota di rimborso annuo non superiore alle cifre sopra indicate.
- 1.2.7) Le farmacie potranno chiedere il rimborso entro 24 mesi dalla data di emissione della singola fattura, esponendo solo l'imponibile nel rigo J1 della DCR. È possibile richiedere il rimborso anche di più fatture/ricevute/note di debito nella stessa DCR.
- 1.2.8) Le farmacie potranno presentare anche in momenti differenti le richieste di rimborso, tuttavia non potrà essere complessivamente superata la cifra massima indicata sopra per ciascun anno.
- 1.2.9) Se l'ammontare annuo complessivo dei costi SISS sostenuti dalla farmacia fosse superiore ai suddetti importi annuali, la farmacia potrà chiedere un rimborso con ripartizione pluriennale, nel rispetto delle suddette soglie annue, anche oltre il termine di cui al punto 1.2.7.
- 1.2.10) In caso di cambio della titolarità della farmacia, la somma dei diversi rimborsi richiesti dai due titolari non potrà comunque essere superiore alle cifre sopra indicate per gli anni previsti.

Il Tavolo Tecnico valuterà gli impatti sulle farmacie di quanto descritto all'art. 4, comma 4, della Convenzione di cui presente costituisce Allegato e i conseguenti eventuali costi da rimborsare alle farmacie, anche alla luce delle specifiche tecniche che verranno concordate tra le Parti.

## **2) Rimborsi annuali per dispensari farmaceutici attivati nel SISS**

Il rimborso di cui al punto 1) del presente Allegato 2 viene riconosciuto per i dispensari farmaceutici e dovrà essere esposto nel rigo J della DCR, unitamente alla quota di rimborso delle farmacie a cui i dispensari afferiscono.

## **Allegato 3 – Servizi SISS in Farmacia**

### **1) Prenotazione di prestazioni sanitarie in farmacia (CUP)**

#### **1.1) Impegni di Regione Lombardia**

Regione Lombardia, per il tramite di ARIA S.p.A. si impegna a:

- estendere il servizio di prenotazione compatibilmente con le agende messe a disposizione dalle aziende sanitarie accreditate nel SSR;
- farsi carico di eventuali installazioni e aggiornamenti dell'applicazione SISS relativa al servizio di prenotazione;
- erogare eventuale adeguata formazione per l'utilizzo del software necessario, da svolgersi in accordo con Federfarma Lombardia e Assofarm/Confservizi Lombardia, attraverso corsi da erogare ai referenti delle varie Associazioni, che possano poi a loro volta supportare/formare le Farmacie del proprio territorio, nonché a fornire materiale di supporto "online" e cartaceo;
- assicurare la continuità del servizio di help desk al sistema attraverso il numero verde attualmente attivo; si specifica che tale numero è a supporto del Farmacista per tematiche di tipo normativo e/o di mera prenotazione; per segnalazioni di carattere tecnico (es: connettività, Postazioni di Lavoro, errori applicativi...) il riferimento resta il Service Provider della Farmacia;
- mantenere nel sistema modalità informatizzate di registrazione e contabilizzazione dell'attività di compiuta prenotazione e variazione della medesima da parte di ciascuna farmacia.

#### **1.2) Impegni di Federfarma Lombardia e Assofarm/Confservizi Lombardia**

Federfarma Lombardia e Assofarm/Confservizi Lombardia impegnano le farmacie rispettivamente associate a fornire il servizio di prenotazione a fronte di ricette Dematerializzate e ricette RUR ed agevolare l'adeguamento dei posti di lavoro SISS, sia per ciò che attiene la loro dislocazione che dovrà essere, per quanto possibile, posta in front office, sia per la disponibilità all'aggiornamento del relativo software. Federfarma Lombardia e Assofarm/Confservizi Lombardia impegnano le farmacie rispettivamente associate all'iniziativa ad incaricare idoneo personale all'esercizio del servizio di prenotazione, previa opportuna formazione effettuata da Aria S.p.A., nel rispetto della normativa vigente, come indicato dal D. Lgs. 196/03 e dalla DGR VIII/5198 del 02/08/2007 e successivi aggiornamenti.

#### **1.3) Compensi per il servizio di prenotazione**

Per ciascuna della attività di prenotazione e successiva variazione e cancellazione della prenotazione, le Parti stabiliscono un compenso pari a €. 2,50, al netto di IVA, ad operazione.

#### **1.4) Responsabilità per malfunzionamenti**

Nessuna responsabilità potrà essere attribuita alla farmacia per danni causati a Terzi da malfunzionamenti del sistema o da errori riconducibili all'esposizione di dati da parte dei Soggetti erogatori delle prestazioni.

### **2) Recepimento del consenso informato al trattamento dei dati personali in ambito fascicolo sanitario elettronico (FSE)**

#### **2.1) Compensi per la registrazione del consenso informato**

L'attività di registrazione del consenso informato al trattamento dei dati personali in ambito SISS verrà svolta con un corrispettivo di € 2,00, al netto di IVA, per ogni consenso acquisito e registrato in via elettronica, che sarà fatturato con le procedure descritte per la prenotazione. Detta attività sarà integrata da adeguata informazione resa al cittadino.

### **3) Registrazione delle autocertificazioni per esenzioni**

Al fine di facilitare ai cittadini la registrazione delle autocertificazioni e ridurre il carico di lavoro presso le ATS, valorizzando le farmacie come luogo di erogazione di servizi al cittadino, i cittadini potranno recarsi presso le farmacie per registrare o revocare le autocertificazioni in base a quanto già previsto dalla vigente normativa e dagli accordi fra le parti.

#### **3.1) Compensi per la registrazione delle autocertificazioni**

Per ciascuna autocertificazione recepita o revocata nel sistema SISS, le farmacie riceveranno un compenso pari a €. 2,50 al netto IVA.

### **4) Registrazione numero di cellulare cittadini in FSE**

Al fine di facilitare l'interattività tra Regione e i cittadini, per semplificare la ricezione dei codici NRE delle ricette dematerializzate e per ricevere i codici OTP necessari anche per attuare quanto previsto dall'art. 1, comma 5, i cittadini potranno recarsi presso le farmacie per far registrare, modificare e revocare il proprio numero di cellulare nell'FSE.

#### **4.1) Compensi per la registrazione numero di cellulare cittadini in FSE**

Per ciascuna registrazione o modifica o revoca, le farmacie riceveranno un compenso pari a €. 2,50 al netto IVA.

### **5) Fatture per i servizi SISS**

- 5.1) I compensi delle singole farmacie per i servizi SISS verranno comunicati, entro il giorno 20 del mese successivo a quello cui si riferiscono le operazioni, da Aria S.p.A. e Federfarma Lombardia, la quale li renderà disponibili ad ogni farmacia entro pochi giorni sul proprio portale.
- 5.2) Ciascuna farmacia consulta i propri dati on line e, on-demand quando lo desidera, crea la FatturaPa in formato xml. La farmacia scarica il file xml della FatturaPa appena generato e lo invia tramite servizi esterni al Sistema di Interscambio, vale a dire la struttura istituita dal Ministero dell'Economia e delle Finanze attraverso la quale avviene la trasmissione delle fatture elettroniche verso l'ATS destinataria.
- 5.3) Ciascuna ATS scarica, direttamente mediante il Sistema di Interscambio, le Fatture Pa a lei destinate.
- 5.4) L'ammontare delle fatture verrà liquidato tramite la DCR del mese in cui sono stati inseriti gli importi.
- 5.5) L'ammontare degli importi di ogni fattura verrà calcolato sulla base del numero di operazioni effettuate dalla farmacia stessa nel corso del mese di riferimento, così come registrato nel Dominio Centrale SISS. Sarà cura della singola farmacia numerare, datare e trasmettere con la DCR le fatture all'ATS di competenza.
- 5.6) Se gli importi delle pre-fatture sono esigui, la farmacia potrà sommarli, all'interno dello stesso anno solare, in un'unica fattura che comprenda al massimo i 12 mesi solari, da presentare al massimo con la DCR del mese di gennaio dell'anno solare successivo.
- 5.7) In caso di cambio di titolarità o ragione sociale della Farmacia, Federfarma Lombardia sposterà, entro 12 mesi dal ricevimento, i compensi dei servizi SISS al nuovo soggetto titolare della farmacia, inviando, tramite la Federfarma provinciale di competenza, una comunicazione all'ATS di competenza. Lo spostamento avverrà sulla base del codice di targatura ministeriale, un codice che identifica la farmacia univocamente a livello nazionale, che a differenza del codice regionale non cambia in caso di cambio titolarità o ragione sociale della farmacia. L'indicazione di tale codice sarà presente nella nuova versione del flusso dati che Aria S.p.a. condividerà con Federfarma Lombardia.

## **Allegato 4 – Ricetta dematerializzata e evoluzioni del processo di dematerializzazione della Farmaceutica Convenzionata**

### **1) Finalità**

1. Viene mantenuto l'impegno dalle Parti di completare il processo di dematerializzazione avviato e ormai da tempo a regime con il progetto Ricetta Dematerializzata, attraverso l'adozione di un modello operativo della Farmaceutica Convenzionata che aderisca allo spirito del suddetto progetto, in ottica di semplificazione delle lavorazioni e digitalizzazione dei percorsi operativi. Il tutto è orientato ad anticipare i *deliverable* e aumentare il livello dei controlli svolti in ottica di trasparenza del Servizio.

### **2) Impegni di regione e delle ATS alla diffusione del nuovo quadro organizzativo**

1. Regione Lombardia mantiene il proprio impegno relativamente alla verifica e definizione del quadro normativo di riferimento assicurando il raccordo fra la Convenzione Nazionale Farmaceutica (DPR 371/98) e la soluzione proposta di seguito, impartendo le necessarie direttive a tutti gli organi regionali coinvolti ed alle ATS.
2. Le Farmacie, o terzi delegati, avranno onere di trattenere e archiviare secondo modalità precisate negli Allegati 5 e 6, tutte le ricette spedite, siano esse ricette Rosse, Promemoria di Ricette Dematerializzate o moduli equipollenti. Per i Promemoria e i Moduli Equipollenti, trattandosi di documenti senza valore probatorio, si potrà procedere al loro macero secondo i tempi evidenziati nei suddetti allegati.

### **3) Rendicontazione economica**

1. La rendicontazione delle Ricette Dematerializzate avviene nel rispetto delle disposizioni del DPR 371/1998 che continua a regolare i rapporti, sia giuridici sia patrimoniali, tra le farmacie e il Servizio sanitario regionale. Le farmacie quindi certificano i propri corrispettivi verso il Servizio sanitario regionale mediante l'emissione della Distinta Contabile Riepilogativa Elettronica (cosiddetta DCR-FUR) che contiene sia i dati relativi alle ricette cartacee sia quelle dematerializzate, secondo formalità, tempistiche ed evoluzioni indicate nella presente convenzione.
2. Secondo quanto previsto dalla normativa, a tutti gli effetti fanno fede i dati presenti sul SAR/SAC che il farmacista è tenuto sempre ad acquisire tramite codice NRE e Codice Fiscale dell'assistito, anche "in modalità differita" rispetto alla effettiva consegna dei farmaci, fermo restando l'utilizzo dei dati del promemoria nel caso di disservizi di grave entità prolungati nel tempo o per la sostituzione dei farmaci urgenti o irreperibili come da Art. 6, commi 2, 3 del DPR 371/98. Entro il 2020 non sarà più richiesto ai MMG e PLS e alle Farmacie di stampare e conservare i promemoria spediti on-line. I bollini dei promemoria spediti on-line dovranno essere rimossi dalle confezioni e apposti su un foglio il cui modello verrà concordato tra le parti, contestualmente alla spedizione della ricetta elettronica. Il Foglio bollini serve solo per confermare l'avvenuta erogazione in ambito convenzionale, in attesa dell'introduzione del nuovo bollino ottico; resta fatta salva la possibilità per la farmacia di utilizzare il Foglio bollini per eventuali controlli che la farmacia intenderà effettuare, anche tramite soggetti terzi, in fase di spedizione della DCR-FUR. Fino a quando sarà necessario utilizzare il promemoria, le farmacie, all'atto della spedizione delle ricette dematerializzate, acquisiscono il promemoria cartaceo, sul quale appongono le fustelle relative ai farmaci consegnati all'assistito.
3. Tenuto conto delle indicazioni in DGR n. X/5954 del 05/12/2016, come già indicato all'Art.8 della presente convenzione, i promemoria relativi alle ricette

dematerializzate erogate nel mese di competenza saranno trattenuti dalle farmacie, quando necessario, secondo le modalità e tempistiche descritte negli Allegati 5 e 6.

4. Con l'emergenza Covid-19 si è accelerata l'inclusione dei Farmaci DPC erogabili attraverso la Ricetta Dematerializzata così come i Farmaci A-PHT. Le modalità operative in carico ai Farmacisti sono state descritte nelle comunicazioni Regionali e di Categoria emesse allo scopo.
5. Le contestazioni relative alle ricette dematerializzate sono sottoposte alle regole, formalità e procedure previste dalla Convenzione farmaceutica di cui al DPR 371/1998 e l'eventuale relativo contenzioso è di competenza delle Commissioni previste dagli artt. 10 e seguenti della Convenzione medesima.
6. La farmacia invia i dati di rendicontazione delle ricette dematerializzate nei flussi previsti e secondo le modalità definite nella presente convenzione.

#### **4) Accesso delle farmacie alle ricette al fascicolo sanitario elettronico**

1. Resta fermo che per l'accesso al Fascicolo Sanitario Elettronico, le farmacie accederanno al sistema mediante il SISS, secondo le modalità e le specifiche tecniche che verranno concordate con Regione, alla luce anche delle evoluzioni normative inerenti al Dossier farmaceutico.

#### **5) Invio dei dati mediante delega**

1. Federfarma Lombardia e Assofarm/Confservizi Lombardia ribadiscono che comunque il sistema di invio dei dati dovrà garantire la possibilità della farmacia di fornire i dati relativi alle ricette elettroniche on-line spedite, anche avvalendosi della "delega" all'invio dei dati, analogamente a quanto attualmente avviene e così come ribadito dall'art. 13, comma 4, ultimo periodo, della Legge 221/2012.

#### **6) Controversie**

1. Fermo restando che le contestazioni relative alle ricette sono sottoposte alle regole, formalità e procedure previste dalla Convenzione farmaceutica di cui al DPR 371/1998 e l'eventuale relativo contenzioso è di competenza delle Commissioni previste dagli artt. 10 e seguenti della Convenzione medesima, considerato che le prescrizioni dematerializzate, rese disponibili per l'erogazione da parte delle farmacie, sono generate a seguito di un processo informatico certificato dal MEF, non potrà essere contestata alle farmacie la concedibilità in regime di SSN dei farmaci prescritti con modalità dematerializzata ovvero altri elementi della prescrizione stessa che ne certificano la congruenza formale.

## **Allegato 5 – Nuova Gestione, Scansione e Custodia delle Ricette Dematerializzate, Ricette Cartacee e Moduli Equipollenti**

### **1) Premesse e finalità**

1. Le attività riportate nel presente allegato potranno essere svolte anche con l'ausilio di soggetti terzi (delegati da ogni farmacia) interconnessi al sistema SISS.
2. È interesse della Regione Lombardia innovare alcuni processi del Sistema di Gestione e Monitoraggio della Spesa Farmaceutica per renderlo più efficiente e sostenibile, intervenendo soprattutto su quelle fasi che risultano superate dalle tecnologie attualmente disponibili.
3. È intento delle Parti lavorare congiuntamente per avviare, entro il 2021, una nuova fase di sperimentazione e partecipare al raggiungimento degli obiettivi di natura ecosostenibile e di qualità di processo: la riduzione significativa della filiera logistica mediante la dematerializzazione delle fasi di controllo e la definizione di nuove metodologie di controllo, a garanzia delle Parti per la contrazione dei tempi, e l'annullamento della fase di contenzioso (ex Art. 8, comma 7, DPR 371/98).

### **2) Impegni di Regione e delle ATS**

1. Regione Lombardia mantiene il proprio impegno relativamente alla verifica e definizione del quadro normativo di riferimento assicurando il raccordo fra la Convenzione Nazionale Farmaceutica (attualmente DPR 371/98) e i processi in evoluzione, impartendo le necessarie direttive a tutti gli organi regionali coinvolti ed alle ATS.

### **3) Nuova Gestione e Scansione Ricette Dematerializzate, Ricette Cartacee e Moduli Equipollenti**

1. Le Parti concordano che le Farmacie, in base a un calendario concordato tra le Parti, non effettueranno la consegna dei promemoria delle Ricette dematerializzate, delle Ricette cartacee e dei Moduli equipollenti (di seguito cumulativamente indicate in modo indifferente come "Prescrizioni" o "Ricette" e singolarmente come "Prescrizione" o "Ricetta") e dei Fogli bollini, nei punti di raccolta indicati dalle ATS di competenza (ex Art. 8, comma 1, DPR 371/98 e Allegato B, DGR 45255/1999).
2. Ai fini del pagamento restano validi i dettami previsti dal vigente Accordo Collettivo Nazionale e successivi accordi regionali tenendo presente che, tutti i riferimenti alla Ricetta riportati nel predetto quadro normativo vanno interpretati come "Immagine Ricetta".
3. In aggiunta alla normativa vigente e fermo restando quanto previsto al precedente punto 2, le Parti concordano sulla validità delle seguenti disposizioni:
  - a. il sistema di accoglienza delle immagini sarà disponibile alle Farmacie - in accordo ad un Calendario condiviso tra le Parti - per consentire l'invio telematico delle immagini delle Prescrizioni, anche per il tramite di società terze;
  - b. in riferimento al punto precedente, le Parti concordano che le immagini da inviare saranno relative alle Ricette Cartacee, Moduli Equipollenti, Promemoria delle Ricette Dematerializzate erogate in modalità off-line. Non dovranno essere inviate le immagini dei Fogli bollini e dei Promemoria delle Ricette Dematerializzate regolarmente erogate tramite il SAR (modalità on-line), in quanto elementi non probatori ai fini della contabilizzazione delle stesse (ex Art. 8 e Allegato 4);
  - c. ciascuna immagine dovrà essere identificata con una chiave univoca per il collegamento ai relativi metadati, la cui tipologia sarà concordata dal Tavolo Tecnico preliminarmente all'avvio del nuovo processo;
  - d. i metadati non costituiranno la base informativa per i controlli formali e contabili previsti dall'Accordo Collettivo Nazionale, ma saranno utilizzati come elementi di

- confronto, nell'innovativo processo di rilevazione dati implementato da ARIA; il sistema di accoglienza effettuerà un primo controllo per fornire alla Farmacia un immediato riscontro sul superamento del primo processo di validazione formale;
- e. le immagini delle Prescrizioni dovranno essere nitide, acquisite nei colori originali con risoluzione minima di 150 dpi e in modalità fronte-retro; tali dettami tecnici sono necessari per consentire ad ARIA di effettuare le successive operazioni di OCR e rilevare tutte le informazioni necessarie ai controlli formali e contabile;
  - f. in aggiunta al Riconoscimento Ottico dei Caratteri, ARIA effettuerà, se necessario, interventi supplementari per la definizione delle informazioni presenti sulla Prescrizione, applicando tecnologie all'avanguardia quali, Computer Vision, Intelligenza Artificiale, Analisi Statistiche pesate nonché Integrazione Banche Dati di riferimento. L'utilizzo delle tecnologie innovative citate e i livelli di profondità di applicazione di ciascuna di esse, saranno rappresentate al Tavolo Tecnico;
  - g. in caso di impossibilità nel rilevare l'informazione presente sulla Prescrizione, sarà richiesto alla Farmacia l'invio di nuova immagine.
- 4. Ai fini del pagamento delle spettanze rendicontate in DCR-FUR, da riconoscere alla Farmacia, valgono le direttive previste in DPR 371/98 e i successivi accordi regionali, tenendo presente che saranno considerate come Ricette spedite nel mese precedente o nei mesi precedenti, tutte le immagini ricevute nel rispetto del Calendario concordato tra le Parti.
  - 5. Per facilitare il processo di invio delle immagini sul sistema di accoglienza, che vede coinvolto un volume di circa 600.000 ricette/mese, le immagini dovranno essere inviate in formato compresso DjVu. Questo consentirà ad ARIA di caricare le immagini sul Sistema Gestioni Immagini (Farmaimaging).
  - 6. Con riferimento precedente al punto 3.g, il mancato nuovo invio dell'immagine nitida della Prescrizione non consentirà l'espletamento dei controlli formali e contabili e pertanto la Ricetta si considererà "non spedita" e portata in addebito qualora rendicontata in DCR-FUR. L'addebito sarà registrato da ARIA ai fini di un successivo riaccredito da effettuarsi al nuovo invio dell'immagine nitida della Ricetta in discussione, fatto salvo i controlli formali e contabili previsti.

#### **4) Custodia delle Ricette**

- 1. Tenuto conto dei dettami normativi citati nella presente Convenzione afferenti alla validità probatoria della stampa Promemoria delle Ricette Dematerializzate, sarà a discrezione della Farmacia il periodo di custodia del predetto eventuale documento e la relativa distruzione. Entrambe le attività dovranno essere effettuate nel rispetto della privacy e sicurezza al fine della tutela delle informazioni e dei bollini presenti sui promemoria.
- 2. È in carico alla Farmacia la diligente custodia delle Ricette Cartacee, dei Fogli bollini, dei Moduli Equipollenti e dei Promemoria delle Ricette Dematerializzate erogate in modalità off-line per 30 giorni a decorrere dall'ultimo giorno del mese di pagamento degli stessi, anche con l'ausilio dell'attività di soggetti terzi. Detta custodia dovrà essere effettuata con la massima scrupolosità, nel rispetto della normativa vigente sulla privacy e sicurezza, e presso un sito situato nella Regione Lombardia preventivamente comunicato alla ATS di competenza.
- 3. In caso di necessità per operazioni di controllo a campione o altro tipo di richiesta, avanzata da Soggetti titolati, la Farmacia dovrà rendere disponibile l'originale della Ricetta entro 2 giorni lavorativi (da lunedì al venerdì) presso l'ATS di competenza; 1 giorno lavorativo (da lunedì al venerdì) in caso di espressa richiesta estrema d'urgenza.
- 4. Al termine del periodo di custodia, la Farmacia dovrà consegnare le Prescrizioni e i Fogli bollini presso il sito indicato dall'ATS, fatto salvo quanto previsto dal successivo Allegato 6. La movimentazione delle Prescrizioni e dei Fogli bollini dovrà essere

effettuata con mezzi idonei a garantire la sicurezza nel trasferimento della documentazione e nel pieno rispetto delle disposizioni legislative vigenti in materia di privacy e sicurezza, per evitare possibili perdite di materiale durante il trasporto.

## **Allegato 6 – Stoccaggio e Macero Ricette Dematerializzate in modalità Off-line, Ricette Cartacee e Moduli Equipollenti**

### **1) Premesse e finalità**

1. Le attività riportate nel presente allegato potranno essere svolte anche con l'ausilio di soggetti terzi (delegati da ogni farmacia) interconnessi al sistema SISS.
2. È interesse di Regione Lombardia intervenire sui processi inerenti alla movimentazione della documentazione farmaceutica per minimizzarne gli spostamenti.
3. È intento delle Parti lavorare congiuntamente per avviare entro il 2021 - e rendere disponibile sino alla completa dematerializzazione delle Prescrizioni Farmaceutiche - un Servizio di Stoccaggio e Macero delle Ricette Dematerializzate erogate in modalità off-line, delle Ricette Cartacee e dei Moduli Equipollenti (di seguito cumulativamente indicate in modo indifferente come "Prescrizioni Cartacee" o "Ricette Cartacee" e singolarmente come "Prescrizione Cartacea" o "Ricetta Cartacea") e dei Fogli bollini offerto direttamente dalle Farmacie.

### **2) Impegni di Regione e delle ATS**

1. Regione Lombardia mantiene il proprio impegno relativamente alla verifica e definizione del quadro normativo di riferimento assicurando il raccordo fra la Convenzione Nazionale Farmaceutica (attualmente DPR 371/98) e i processi in evoluzione, impartendo le necessarie direttive a tutti gli organi regionali coinvolti ed alle ATS.

### **3) Stoccaggio delle Ricette Dematerializzate in modalità off-line, Ricette Cartacee e Moduli Equipollenti**

1. Il Servizio di Stoccaggio, da ritenersi integrato al Servizio di Macero e non fruibile singolarmente, prevede la presa in carico delle Prescrizioni Cartacee per un periodo di 60 mesi, a partire dal termine della fase di custodia (ex Allegato 5, punto 4).
2. L'eventuale movimentazione delle Prescrizioni Cartacee dal sito di custodia al sito di stoccaggio della Farmacia dovrà essere preventivamente comunicata all'ATS di competenza ed effettuata con mezzi idonei a garantire la sicurezza nel trasferimento della documentazione e nel pieno rispetto delle disposizioni legislative vigenti in materia di privacy e sicurezza.
3. Il sito di Stoccaggio dovrà essere conforme alle disposizioni di legge per la tipologia di servizio reso ed essere situato entro i confini della Regione Lombardia.
4. Le Prescrizioni Cartacee dovranno essere stoccate in modo tale da non rendere visibili le informazioni in esse registrate e organizzate affinché sia possibile soddisfare, entro i tempi previsti al successivo punto 5, l'estrazione e messa a disposizione dei Soggetti Titolati (ATS, ARIA, Organi di Polizia).
5. In caso di espressa richiesta ad opera dei Soggetti Titolati, la Farmacia dovrà rendere disponibile presso le ATS competenti gli originali delle Prescrizioni Cartacee:
  - a. in via ordinaria entro 3 giorni lavorativi (da lunedì al venerdì) dalla richiesta;
  - b. in via di estrema urgenza entro 1 giorno lavorativo (da lunedì al venerdì) dalla richiesta.
6. Sarà cura della Farmacia rispettare, nell'esecuzione del servizio, le disposizioni contenute nel Manuale della Documentazione Sanitaria e Sociosanitaria di Regione Lombardia, approvato con DGR n. 4659 del 9/1/2013, cui si fa espresso richiamo, con particolare riguardo all'archivio dei documenti di un ente pubblico.
7. L'accesso alle Prescrizioni Cartacee, oltre al personale deputato al loro trattamento in virtù della presente Convenzione, dovrà essere consentito solo a Personale autorizzato dalle ATS.

8. Nel corso del periodo di Stoccaggio, fermo restando le condizioni ivi richiamate, nulla osta l'eventuale trasferimento delle Prescrizioni Cartacee in altro magazzino per esigenze specifiche della Farmacia che dovrà informare preventivamente l'ATS.
9. La corretta esecuzione del Servizio sarà garantita da ciascuna Farmacia che dovrà nominare un proprio rappresentante o incaricato, responsabile degli adempimenti ivi previsti. In caso di assenza o impedimento dell'incaricato dovrà essere individuato un sostituto. La Farmacia indicherà, in aggiunta ai riferimenti telefonici, anche un indirizzo P.E.C. che sarà utilizzato dai Soggetti Titolati per eventuali comunicazioni urgenti che dovessero rendersi necessarie.

#### **4) Macero delle Ricette Dematerializzate erogate in modalità off-line, Ricette Cartacee e Moduli Equipollenti**

1. Al termine del periodo di Stoccaggio, fatto salvo eventuali segnalazioni delle ATS relative alla necessità estendere il periodo di Archiviazione, la Farmacia potrà effettuare il macero della singola Prescrizione Cartacea, previa autorizzazione dell'ATS.
2. La Farmacia dovrà inviare all'ATS di competenza le mensilità delle Prescrizioni Cartacee che intende smaltire, previa autorizzazione formale ad opera dell'Agenzia di Tutela della Salute, in osservanza della normativa vigente.
3. La Farmacia provvederà, entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione dell'autorizzazione, nei modi previsti dalle vigenti disposizioni di legge, a conferire le Prescrizioni Cartacee presso un idoneo forno inceneritore, inoltrando successivamente all'ATS copia del certificato di avvenuto smaltimento.