

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Oggetto: Approvazione dell'Accordo Integrativo Regionale (AIR) in attuazione dell'Intesa, ai sensi dell'articolo 5, comma 6, dell'Accordo Stato-Regioni del 5 dicembre 2013, Rep. Atti n. 164/CSR, sull'ipotesi di Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private di cui all'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e revoca della DGR n. 970/2024

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici dell'Agenzia dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 4, comma 5, della legge regionale 30 luglio 2021, n. 18, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica, del dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici dell'Agenzia Regionale Sanitaria e la dichiarazione dello stesso che l'atto non necessita dell'attestazione di copertura finanziaria;

VISTA la proposta del Direttore ad interim dell'Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell'allegato "Verbale di seduta"

DELIBERA

1. di approvare l'“Accordo Integrativo Regionale (AIR), in attuazione dell'Intesa, ai sensi dell'articolo 5, comma 6, dell'Accordo Stato-regioni del 5 dicembre 2013, Rep. Atti n. 164/CSR, sull'ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private di cui all'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.”, di cui all'Allegato 1 e i relativi allegati, nel rispetto dei limiti, delle condizioni, degli ambiti di competenza e dei principi stabiliti dall'Accordo Collettivo Nazionale;
2. di revocare le deliberazioni di Giunta regionale che hanno approvato gli accordi siglati con le OO.SS concernenti le seguenti materie disciplinate dall'Accordo di cui al punto 1:
 - prestazioni di assistenza integrativa, di cui alla DGR n.57/2022; DGR n.622/2022 e DGR n.851 /2023;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- prenotazione, pagamento e ritiro dei referti delle prestazioni specialistiche e strumentali ambulatoriali e altre attività correlate, di cui alla DGR n.1174/2022;
- somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini, di cui alla DGR n.1374/2024; DGR n.1489/2024 e DGR n.96/2025;

ad esclusione dell'accordo relativo alla distribuzione per conto di cui alla lettera a) art. 8 della Legge 405/2001, tra la Regione Marche, Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche approvato con DGR n.1905 del 30 dicembre 2025;

3. di revocare la DGR n. 970 del 24 giugno 2024 "Approvazione linee di indirizzo per l'utilizzo di locali da parte delle farmacie convenzionate della Regione Marche per l'erogazione dei servizi sanitari di cui al D.Lgs n.153/2009 e s.m.i.", in quanto l'Accordo di cui al punto 1 definisce nuovi requisiti strutturali per l'erogazione di servizi per il tramite delle farmacie convenzionate;
4. di dare mandato alle Aziende Sanitarie Territoriali (AST) di provvedere, per quanto di rispettiva competenza, agli adempimenti attuativi, organizzativi, gestionali, informativi, di controllo e monitoraggio necessari all'applicazione dell'Accordo Collettivo Nazionale e dell'Accordo Integrativo Regionale di cui al punto 1.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Francesco Maria Nocelli

Documento informatico firmato digitalmente

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

Francesco Acquaroli

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. – *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n.421”*;
- D.P.R. 8 luglio 1998, n.371 – *“Regolamento recante norme concernenti l’Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con le Farmacie pubbliche e private”*;
- LEGGE 16 novembre 2001, n. 405 *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria”*
- Legge 18 giugno 2009, n. 69 – *“Delega al Governo in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell’ambito del Servizio sanitario nazionale”*;
- D.Lgs. del 3 ottobre 2009, n.153 – *“Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell’ambito del Servizio Sanitario Nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell’articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69, e in particolare l’art.1 che definisce i nuovi compiti e le funzioni assistenziali farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale”*;
- D.M. del Ministro della Salute 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 57 del 10 marzo 2011 – *“Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell’ambito dell’autocontrollo”*;
- D.M. del Ministro della salute 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011 – *“Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali”*;
- L.R. del 16 febbraio 2015, n.4 – *“Nuove norme in materia di servizio farmaceutico”*;
- Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) – *“Regolamento relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali”*;
- DPCM del 12 gennaio 2017 – *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502”*;
- Regolamento regionale del 18 aprile 2019, n.2 – *“Disposizioni di attuazione della Legge regionale 16 febbraio 2015, n.4 (Nuove norme in materia di servizio Farmaceutico) approvato con DGR n.458 del 15 aprile 2019”*;
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano 10 ottobre 2019, Rep. Atti n. 167/CSR – *“Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità”*;
- DGR del 22 marzo 2021, n. 330 – *“Recepimento Accordo Conferenza Stato Regioni sul documento “Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità” di cui all’art.1, commi 403 e 406 della legge 27 dicembre 2017, n.205 (Rep. Atti n. 167/CSR del 17 ottobre 2019) e Legge n.160 del 27 dicembre 2019 art 1, commi 461-462”*;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- DGR del 31 gennaio 2022, n.57 – *“Approvazione Schema di accordo tra la Regione Marche, Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche per le prestazioni di assistenza integrativa relativa ai prodotti dietetici: alimenti a fini speciali, alimenti senza glutine e formule per lattanti”*;
- Decreto del Ministro della Salute 23 maggio 2022, n. 77 – *“Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale”*
- DGR del 23 maggio 2022, n. 622 – *“DPCM 12.01.2017 – Approvazione Schema di Accordo per le prestazioni di assistenza integrativa relativa ad ausili per stomie e ausili per incontinenza urinaria e fecale” tra la Regione Marche, Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche”*;
- Protocollo d’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma e Assofarm e Farmacie Unite per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti COVID19, dei vaccini anti-influenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare orofaringeo, del 28.07.2022;
- DGR del 19 settembre 2022, n.1174 – *“Approvazione Schema di accordo tra la Regione Marche, Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche per la prenotazione, il pagamento ed il ritiro dei referti delle prestazioni specialistiche e strumentali ambulatoriali e altre attività correlate”*
- DGR del 30 maggio 2023, n. 724 – *“DGR 654/2022 – Approvazione dei progetti relativi alla sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità”*;
- DGR del 19 giugno 2023, n. 851 – *“Approvazione Schema di accordo tra la Regione Marche, Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche per la distribuzione dei dispositivi per l’autocontrollo e l’autogestione del diabete – DPCM 17.01.2017”*
- DGR del 24 giugno 2024, n. 970 – *“Approvazione linee di indirizzo per l’utilizzo di locali da parte delle farmacie convenzionate della Regione Marche per l’erogazione dei servizi sanitari di cui al D.Lgs n. 153/2009 e s.m.i.”*;
- DGR del 16 settembre 2024, n.1374 – *“Approvazione schema di “Accordo tra la Regione Marche, la Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-COVID19, dei vaccini anti-influenzali e anti-Herpes Zoster”*;
- DGR del 07 ottobre 2024, n.1489 – *“PSSR 2023-2025 – Approvazione dello Schema di accordo sperimentale tra la Regione Marche, la Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-Papillomavirus (HPV)”*;
- DGR del 03 febbraio 2025, n. 96 – *“PSSR 2023-2025 – Approvazione dello Schema di accordo sperimentale tra la Regione Marche, la Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche per la somministrazione da parte dei farmacisti del vaccino anti-*



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

pneumococcico (PCV)”;

- Intesa, ai sensi dell’articolo 5, comma 6, dell’Accordo Stato-regioni del 5 dicembre 2013, Rep. Atti n. 164/CSR, sull’ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private di cui all’articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, del 06 marzo 2025;
- DGR del 30 dicembre 2025, n.1905 – *“Approvazione schema di accordo relativo alla distribuzione per conto di cui alla lettera a) art. 8 della Legge 405/2001, tra la Regione Marche, Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche”*
- LEGGE 2 dicembre 2025, n. 182 – *“Disposizioni per la semplificazione e la digitalizzazione dei procedimenti in materia di attività economiche e di servizi a favore dei cittadini e delle imprese”;*
- Legge 30 dicembre 2025, n. 199 – *“Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2026 (Legge di Bilancio 2026)”*.

Motivazione

L’Accordo Collettivo Nazionale disciplina il rapporto convenzionale tra il Servizio Sanitario Nazionale e le farmacie pubbliche e private aperte al pubblico. In tale quadro, le Regioni possono stipulare Accordi Integrativi Regionali con le Organizzazioni Sindacali di categoria, al fine di declinare, in relazione alle specificità territoriali, i servizi erogabili attraverso la rete delle farmacie convenzionate, nel rispetto dei limiti, delle condizioni e degli ambiti di competenza stabiliti dall’ACN medesimo.

L’evoluzione del Sistema Sanitario Regionale, in linea con il modello di assistenza territoriale definito dal DM 77/2022, richiede una rete assistenziale capillare e di immediato accesso, in grado di rispondere con tempestività ai bisogni di salute della popolazione. In questo contesto, la distribuzione diffusa delle farmacie convenzionate sul territorio regionale costituisce un elemento determinante per garantire equità di accesso alle cure e continuità assistenziale, principi che il nuovo ACN pone a fondamento del rapporto convenzionale.

Nel corso degli anni, la Regione Marche ha ampliato in modo progressivo il perimetro delle attività affidate alle farmacie attraverso una serie di provvedimenti settoriali, consolidandone la funzione di presidi sanitari di comunità: con DGR n. 57/2022 è stata disciplinata l’assistenza integrativa per i prodotti dietetici e per i regimi nutrizionali speciali; con DGR n. 622/2022 è stata regolamentata la fornitura di ausili per stomia e per l’incontinenza; con DGR n. 1174/2022 è stato introdotto il supporto operativo dei farmacisti nella gestione delle prenotazioni e nel ritiro dei referti tramite i sistemi CUP; con DGR n. 851/2023 è stata organizzata la distribuzione dei dispositivi per il monitoraggio e la gestione del diabete; con DGR n. 1374/2024 è stata disciplinata la somministrazione dei vaccini anti-COVID-19, antinfluenzali ed Herpes Zoster. Inoltre con DGR n. 1489/2024 e DGR n. 96/2025 sono state definite, rispettivamente, le modalità operative dei progetti sperimentali relativi alla somministrazione del vaccino anti-HPV e del



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

vaccino anti-pneumococcico; alla luce dei risultati fin qui ottenuti, a dimostrazione dell'importante contributo delle farmacie coinvolte, la Regione intende rendere strutturale la somministrazione dei vaccini anti-HPV e anti-pneumococcico.

Altro nodo cruciale dell'individuazione delle farmacie come presidi sanitari di comunità, è stato l'avvio della sperimentazione della Farmacia dei Servizi, disciplinata a livello nazionale dal D.Lgs. n. 153/2009 e dalle successive Linee di indirizzo Stato-Regioni del 17 ottobre 2019 (Rep. Atti n. 167/CSR), e declinata in ambito regionale con la DGR 724/2023 e s.m.i. L'esperienza maturata nel corso della sperimentazione ha dimostrato la piena sostenibilità operativa dei servizi di cui alla sopracitata DGR e la loro rispondenza ai bisogni della popolazione, rendendo opportuno il loro inserimento strutturale nel rapporto convenzionale, in forza degli stanziamenti ministeriali dedicati.

La stratificazione di tali provvedimenti ha determinato un assetto normativo frammentato, che rende opportuno procedere a una sua razionalizzazione organica.

L'approvazione dell'Accordo Integrativo Regionale produce effetti positivi diretti anche sull'utenza, in quanto consente di valorizzare la rete capillare delle farmacie convenzionate quale presidio sanitario di prossimità, favorendo l'accesso ai servizi da parte dei cittadini, con particolare riguardo alle persone fragili, anziane, croniche o residenti in aree interne e territorialmente meno servite. L'integrazione delle farmacie nei percorsi territoriali contribuisce, inoltre, alla semplificazione dei percorsi assistenziali, alla riduzione degli spostamenti e dei tempi di accesso, nonché al rafforzamento della continuità dell'assistenza in coerenza con il modello organizzativo delineato dal DM 77/2022.

Il presente intervento risponde altresì al principio di economicità dell'azione amministrativa, in quanto consente di ricondurre in un unico quadro regolatorio accordi regionali precedentemente distinti, razionalizzando gli adempimenti amministrativi e gestionali, omogeneizzando gli standard erogativi sul territorio regionale e valorizzando infrastrutture professionali e organizzative già esistenti. Tale impostazione favorisce una migliore programmabilità, controllabilità e rendicontazione dei flussi di attività e di spesa, nonché una maggiore appropriatezza organizzativa nell'erogazione di prestazioni e servizi in setting territoriali più prossimi e coerenti con i bisogni assistenziali della popolazione.

Pertanto, l'Accordo Integrativo Regionale, in piena continuità con il percorso già avviato dalla Regione Marche e in coerenza con l'ACN e con la normativa nazionale e regionale di settore, consolida il ruolo delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il SSN, garantendo al contempo standard qualitativi uniformi su tutto il territorio regionale e rafforzandone la funzione di presidi sanitari di comunità integrati nella rete dell'assistenza territoriale.

Per quanto sopra espresso, si propone alla Giunta l'adozione del presente atto deliberativo.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 413/2026.

Il responsabile del procedimento

Chiara Rossi

Documento informatico firmato digitalmente

PARERE DEL DIRIGENTE DEL SETTORE ASSISTENZA FARMACEUTICA, PROTESICA, DISPOSITIVI MEDICI

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione.

Dichiara, altresì, che la presente deliberazione non necessita dell'attestazione di copertura finanziaria e, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 413/2026.

Il dirigente del Settore

Chiara Rossi

Documento informatico firmato digitalmente

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione.

Dichiara, altresì, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 413/2026.

Il direttore ad interim dell'Agenzia Regionale Sanitaria

Antonio Draisci

Documento informatico firmato digitalmente

FIRMATARI

ALLEGATI PARTE INTEGRANTE DELL'ATTO



ACCORDO INTEGRATIVO REGIONALE (AIR)

In attuazione dell' *"Intesa, ai sensi dell'articolo 5, comma 6, dell'Accordo Stato-regioni del 5 dicembre 2013, Rep. Atti n. 164/CSR, sull'ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private di cui all'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502."*

TRA

LA REGIONE MARCHE

rappresentata da _____, nato a _____ il _____, il quale interviene al presente atto in nome e per conto della Giunta Regionale delle Marche ai sensi della DGR n. _____ del _____;

E

**FEDERFARMA MARCHE
ORGANIZZAZIONE SINDACALE DELLE FARMACIE PRIVATE
CONVENZIONATE**

rappresentata da _____ nato a _____
il _____, il quale interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto di Federfarma Marche con sede in via 1° maggio n. 142/B, 60131 Ancona, codice fiscale 93028370430, nella qualità di presidente pro-tempore;

E

**CONFSERVIZI CENTRO ITALIA ASSOFAARM ORGANIZZAZIONE SINDACALE
DELLE FARMACIE PUBBLICHE CONVENZIONATE**

rappresentata da _____, nato a _____
il _____, il quale interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto di Confservizi Centro Italia Assofarm con sede in Ancona, codice fiscale 80012210425, nella qualità di Presidente pro-tempore.

PREMESSE

1. Ai sensi dell'art. 3 dell'Accordo Collettivo Nazionale (d'ora innanzi "ACN"), il presente Accordo Integrativo Regionale (d'ora innanzi "AIR") è sottoscritto dalle Organizzazioni Sindacali di categoria (d'ora innanzi "OO.SS") maggiormente rappresentative, legittimate alla sottoscrizione dell'ACN medesimo, dotate di un terminale associativo formalmente costituito e operante nell'ambito della Regione Marche, le quali rappresentano almeno il 50% più uno degli iscritti, come previsto dalla disciplina contrattuale vigente.
2. Il presente AIR viene stipulato previa acquisizione del parere positivo degli organi di Federfarma Nazionale, ai sensi dell'art.15, comma 7, dello Statuto di Federfarma.
3. Eventuali integrazioni e/o modifiche del presente AIR potranno essere adottate esclusivamente ad opera delle medesime Parti firmatarie e secondo le modalità previste per l'adozione dell'Accordo originario.
4. Ai fini del calcolo del fatturato SSN le Parti specificano che deve essere computato esclusivamente il corrispettivo del margine netto sul venduto della DPC sia per i farmaci che per gli altri prodotti erogati in DPC.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

CAPO I – DISPOSIZIONI GENERALI

ART. 1 – AMBITO DI APPLICAZIONE

(Rif. art.2 ACN 2025)

1. Le Parti convengono che il presente AIR è finalizzato a disciplinare, i seguenti ambiti:
 - esercizio del diritto di sciopero;
 - Commissione Farmaceutica Aziendale (CFA);
 - tavoli di consultazione;
 - dotazione minima del personale laureato;
 - inadempimenti contrattuali;
 - dispensazione e prelievo;
 - assistenza farmaceutica;
 - Distinta Contabile Riepilogativa elettronica (eDCR);
 - ricetta medica cartacea;
 - acconto;
 - riconoscimento delle competenze;
 - distribuzione per conto (DPC) farmaci;
 - altre attività di DPC;
 - indennità di residenza;
 - nuovi servizi erogati dalle farmacie;
 - ulteriori servizi;
 - fondo regionale di solidarietà per le farmacie a basso fatturato.
2. Per gli aspetti non disciplinati o non suscettibili di regolamentazione in sede regionale, resta ferma l'applicazione della normativa contenuta nell'ACN vigente.

3. Le Parti si impegnano, con cadenza almeno semestrale, a riunirsi al fine di discutere e risolvere difficoltà applicative e questioni interpretative connesse con l'applicazione del presente AIR.

ART. 2 – ESERCIZIO DEL DIRITTO DI SCIOPERO

(Rif. art.4 e Allegato 1 ACN 2025)

1. Le prestazioni garantite dalle farmacie convenzionate (d'ora innanzi "farmacie") a favore del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), in caso di esercizio del diritto di sciopero, sono disciplinate dalla Legge 12 giugno 1990, n. 146, come modificata ed integrata dalla Legge 11 aprile 2000, n. 83, e regolamentate secondo quanto previsto dall'Allegato 1 "Accordo Nazionale per la regolamentazione del diritto di sciopero delle farmacie pubbliche e private" dell'ACN e dal protocollo di intesa regionale allegato al presente AIR (**Allegato n.1**).

ART. 3 – COMMISSIONE FARMACEUTICA AZIENDALE (CFA)

(Rif. art. 5 e Allegato 3 ACN 2025)

1. Presso più Aziende Sanitarie territorialmente competenti (d'ora innanzi "Aziende"), sulla base della programmazione regionale, è istituita la CFA così composta:
 - a) 2 farmacisti componenti effettivi e 1 supplente, designati dall'Azienda;
 - b) 2 farmacisti titolari o direttori di farmacia privata componenti effettivi, di cui 1 rurale, e 1 supplente, designati dalle OO.SS. rappresentative delle farmacie private e firmatarie del presente Accordo. Quando gli argomenti all'ordine del giorno riguardino le farmacie pubbliche, i componenti effettivi e il supplente sono sostituiti da farmacisti designati dalle OO.SS. rappresentative delle farmacie pubbliche e firmatarie del presente Accordo.
2. Le funzioni di Presidente sono svolte da uno dei componenti effettivi designati dall'Azienda.
3. La funzione di Segreteria della Commissione è svolta da un dipendente dell'Azienda, senza diritto di voto.
4. I componenti effettivi e i supplenti nominati con atto deliberativo del Direttore Generale dell'Azienda interessata durano in carica per tutto il periodo di validità del presente Accordo e sono sostituibili in ogni momento con atto deliberativo del suddetto Direttore, da adottarsi entro trenta giorni, su richiesta motivata dalla parte che li ha designati.
5. Le riunioni della Commissione sono valide quando sia presente la maggioranza dei componenti aventi diritto, ivi compreso il Presidente.
6. La CFA delibera a maggioranza di voti dei presenti aventi diritto. In ogni caso la CFA esprime un proprio parere all'Azienda entro il termine di cui al successivo comma 13.
7. Per ogni riunione è redatto apposito verbale nel quale sono indicati:
 - a) giorno, mese e anno;
 - b) il nome dei componenti effettivi e supplenti presenti;
 - c) l'ordine del giorno;
 - d) le questioni discusse e le delibere adottate.

8. Il verbale di ciascuna riunione è letto, approvato e sottoscritto da tutti i componenti aventi diritto.
9. Le ricette totalmente irregolari vengono annullate e restituite alla farmacia interessata; quelle parzialmente irregolari, invece, vengono restituite alla farmacia interessata per consentirne la regolarizzazione.
10. La CFA è competente a pronunciarsi in merito alla irregolarità delle ricette e alle attività di dispensazione previste dal presente Accordo e rilascia il parere previsto al successivo articolo 6, comma 6. La CFA è altresì competente a pronunciarsi in merito alla regolarità delle prescrizioni di cui agli artt.13 e 14 del presente Accordo secondo la disciplina di dettaglio dell'accordo regionale DPC vigente, nel rispetto dell'ACN.
11. Nei confronti delle ricette esaminate la CFA potrà adottare una delle seguenti determinazioni:
 - a) annullamento totale o parziale della ricetta;
 - b) convalida definitiva del pagamento.
12. La Commissione nell'adottare le proprie determinazioni tiene conto dell'interesse prioritario della salute del cittadino e della prevalenza dell'atto professionale svolto dal farmacista in relazione alla irregolarità della ricetta.
13. Sulle ricette contestate dalla Azienda può essere attivato il contraddittorio dalla farmacia entro il termine perentorio di 30 giorni dalla data di ricezione della contestazione. In caso di richiesta di contraddittorio l'Azienda sottopone le ricette contestate all'esame della Commissione di cui al presente articolo entro sei mesi dalla data di richiesta di contraddittorio della farmacia, pena la decadenza della procedura di contestazione. La Commissione entro il termine perentorio di sei mesi, dalla data di ricezione esamina le ricette e invia gli esiti degli atti istruttori alla Azienda per l'adozione del relativo provvedimento, pena la decadenza della procedura di contestazione. Le determinazioni di cui al comma 11, adottate dalla Commissione, sono definitive e debbono essere comunicate all'Azienda entro 30 giorni dalla data in cui sono state esaminate le ricette. L'Azienda procede agli eventuali addebiti entro 30 giorni dal ricevimento della suddetta comunicazione, previo avviso a mezzo PEC alla farmacia interessata. Le ricette annullate totalmente o parzialmente sono restituite dalla Commissione al Servizio farmaceutico territoriale, il quale trasmette copia alla farmacia interessata via PEC o altro mezzo equivalente.
14. Per tutto quanto riguarda il funzionamento della Commissione, si rinvia ad apposito regolamento redatto da ogni CFA sulla base dello schema tipo, di cui all'Allegato 3 dell'ACN, integrabile a livello regionale dalle linee di indirizzo elaborate, e necessariamente condivise dalle OO.SS firmatarie del presente accordo, da un apposito gruppo di lavoro che si riunirà almeno due volte l'anno.
15. La Regione, in considerazione dell'efficientamento delle procedure, prevede l'istituzione di più Commissioni sul territorio che operano nel rispetto del presente articolo e più precisamente dispone l'istituzione della CFA presso ogni Azienda.
16. Salvo che il fatto non costituisca ipotesi di reato ovvero reiterazione di comportamenti difformi dalle norme prescrittive, la Commissione comunica le ricette ritenute irregolari e il relativo provvedimento di convalida di pagamento di cui all'articolo 11 dell'ACN esclusivamente alla farmacia interessata.

17. Gli oneri per la partecipazione dei componenti di parte sindacale non sono a carico dell'Azienda e restano di competenza delle OO.SS. di appartenenza.

ART. 4 – TAVOLI DI CONSULTAZIONE

(Rif. art. 6 ACN 2025)

1. Al fine della valutazione del processo di applicazione del presente ACN e di quanto previsto dall'AIR conseguenti al medesimo, nonché al fine di documentare il grado di convergenza/divergenza verso l'obiettivo della uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza, la Regione trasmette alla SISAC il testo del presente Accordo.
2. Ferma restando la programmazione regionale, la Regione e le OO.SS. rappresentative a livello regionale e firmatarie dell'accordo nazionale si incontrano per monitorare l'attuazione delle determinazioni assunte in merito all'evoluzione della digitalizzazione delle procedure in essere.

CAPO II – ATTIVITÀ DELLE FARMACIE

ART. 5 – DOTAZIONE MINIMA DEL PERSONALE LAUREATO

(Rif. art. 7 ACN 2025)

1. Ai sensi dell'articolo 11, comma 16 del D.L. 24 gennaio 2012, n. 1 convertito in legge con modificazioni dall'articolo 1, comma 1, della Legge 24 marzo 2012, n. 27, la dotazione minima di personale laureato e abilitato all'esercizio della professione ed iscritto all'albo professionale per le prestazioni SSN è regolata come segue:
 - a) un farmacista ogni 500 mila Euro di fatturato SSN calcolato in base a quanto disposto dall'articolo 1, comma 551 della L. 30 dicembre 2018, n. 145;
 - b) l'obbligo di un ulteriore farmacista scatta con il superamento di almeno il 25% del fatturato di cui alla lettera a) del presente comma.
2. Il lavoro part time è calcolato in proporzione all'effettivo numero di ore prestate rispetto all'orario lavorativo fissato in 40 ore settimanali.
3. Nel computo del personale è compreso il farmacista titolare o il direttore, nonché il personale dipendente di cui al comma 1.
4. Per l'erogazione delle prestazioni ricomprese al Capo III "Farmacia dei Servizi" è prevista la presenza di almeno un'unità di personale abilitato e formato per ogni tipologia di Servizio che la farmacia intende svolgere.

ART. 6- INADEMPIMENTI CONTRATTUALI

(Rif. art. 8 ACN 2025)

1. Le inosservanze degli obblighi previsti dal presente Accordo, da parte della farmacia, sono accertate dall'Azienda Sanitaria territorialmente competente.
2. Le inosservanze e le violazioni rilevate sono contestate dall'Azienda al titolare della farmacia entro 30 (trenta) giorni dall'accertamento di cui al comma 1.
3. La contestazione dell'inadempimento deve essere specifica e tempestiva e riportare l'esposizione chiara e puntuale dei fatti, nel rispetto delle procedure di

seguito indicate.

4. Il titolare della farmacia provvede a fornire le proprie controdeduzioni, chiarimenti e spiegazioni per iscritto, entro 30 (trenta) giorni dalla data di ricezione della contestazione scritta.
5. Nel corso dell'istruttoria di cui ai commi precedenti, l'Azienda può acquisire ulteriori informazioni o documenti rilevanti. La predetta attività istruttoria non determina il differimento dei relativi termini.
6. Nel caso che i chiarimenti e le spiegazioni forniti non siano ritenuti esaustivi, l'Azienda, prima di adottare i provvedimenti di cui al comma 8 del presente articolo, trasmette la documentazione alla CFA ivi competente, la quale esprime il proprio parere entro i termini di cui all'articolo 5, comma 13 dell'ACN.
7. L'Azienda comunica alla farmacia destinataria della contestazione gli esiti dell'accertamento ed il relativo provvedimento.
8. L'Azienda può adottare i seguenti provvedimenti:
 - a) proscioglimento;
 - b) richiamo;
 - c) richiamo con diffida;
 - d) trattenuta fino al 5% del corrispettivo dovuto alla farmacia da parte del SSN per un periodo non superiore ad un anno;
 - e) sospensione cautelare dal Servizio farmaceutico convenzionato del farmacista titolare o dal direttore responsabile della farmacia per emissione di ordine o mandato di cattura o arresto per fatti commessi nell'espletamento dell'attività convenzionale;
 - f) risoluzione del rapporto convenzionale.
9. La trattenuta di cui al comma 8, lettera d) è calcolata sulla media mensile relativa ai 12 mesi precedenti.
10. In caso di provvedimento di cui al comma 8, lettera e) nei confronti di farmacista titolare si provvede alla individuazione di un sostituto al fine di garantire la continuità del Servizio farmaceutico.
11. I provvedimenti di cui al comma 8 sono graduati in base alla gravità dell'infrazione.
12. In caso di più violazioni compiute con un'unica azione o omissione si applica la sanzione più grave.
13. Le comunicazioni alla farmacia e l'accesso agli atti del procedimento avvengono come di seguito indicato:
 - a) ogni comunicazione alla farmacia, nell'ambito del presente procedimento, è effettuata tramite posta elettronica certificata, ovvero con lettera raccomandata postale A/R;
 - b) la farmacia ha diritto di accesso agli atti istruttori del procedimento.

ART. 7 – DISPENSAZIONE E PRELIEVO

(Rif. art. 9 ACN 2025)

1. La dispensazione dei medicinali agli assistiti, con oneri a carico del SSN, è riservata esclusivamente alle farmacie e ai dispensari aperti al pubblico, ai sensi e nei limiti della normativa nazionale e regionale vigente. Le farmacie erogano, altresì, prodotti

dietetici, dispositivi medici ed altri prodotti sanitari, a carico del SSN, nei limiti previsti dai livelli di assistenza e nell'ambito del presente Accordo.

2. Il prelievo dei medicinali da parte degli assistiti è liberamente effettuabile nell'ambito del territorio nazionale nel caso di ricetta dematerializzata.
3. Il prelievo dei medicinali da parte degli assistiti con ricetta cartacea è effettuabile esclusivamente nell'ambito del territorio regionale.
4. Per la dispensazione dei farmaci durante il servizio obbligatorio notturno a battenti chiusi verrà corrisposto l'importo indicato dalla vigente tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali, a condizione che sulla ricetta risulti precisato da parte del medico del SSN il carattere di urgenza di prescrizione e da parte della farmacia l'ora di presentazione della ricetta.
5. In ogni altro caso, non saranno riconosciuti, a carico del SSN, i diritti richiesti dal farmacista per la dispensazione dei medicinali in orario di chiusura notturna e diurna.

ART. 8 – ASSISTENZA FARMACEUTICA

(Rif. art. 10 ACN 2025)

1. Le farmacie erogano l'assistenza, nei limiti stabiliti dai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e dalla classificazione dei farmaci, a fronte:
 - a) della presentazione della ricetta medica redatta in maniera dematerializzata;
 - b) della rilevazione telematica dei dati relativi alla ricetta medica e prescrizioni redatti in maniera dematerializzata ai sensi del D.M. 2 novembre 2011, fatte salve ulteriori disposizioni normative vigenti;
 - c) dell'attuazione, nel rispetto della normativa sulla privacy, del comma 2-bis dell'articolo 12, del D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni dall'articolo 1, comma 1, della L. 17 dicembre 2012, n. 221 e ss.mm.ii., che prevede l'aggiornamento del dossier farmaceutico per favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente;
 - d) della presentazione della ricetta medica cartacea redatta su valido modello SSN;
 - e) della presentazione di moduli cartacei e/o informatizzati relativi a prodotti di assistenza integrativa da dispensare nel rispetto della programmazione regionale.
2. Le eventuali quote di partecipazione a carico dell'assistito debbono essere percepite dalla farmacia all'atto della spedizione della ricetta e riportate sulla stessa qualora redatta in modalità cartacea.
3. Ai fini di quanto disposto dal precedente comma 1, lettera c), e del conseguimento del processo completo di dematerializzazione delle ricette farmaceutiche che prevede in maniera progressiva la eliminazione del promemoria e la raccolta dei bollini cartacei sullo stesso o la loro eventuale bruciatura telematica o annullamento, nelle more della messa a regime da parte delle amministrazioni centrali del servizio telematico di accesso alla banca dati ministeriale dei codici di targatura, la tracciabilità dei farmaci dispensati in regime di convenzione viene garantita, anche tramite società di servizi individuate dalle farmacie, secondo quanto previsto

dall'art.50 legge 326/2003 e s.m.i..

4. Per il rimborso dei medicinali l'Azienda corrisponde alla farmacia il corrispettivo previsto dall'art. 1, commi 225, 226, 227, 228 della Legge 30 dicembre 2023, n. 213, al netto delle eventuali quote di partecipazione alla spesa a carico dell'assistito e delle trattenute convenzionali e di legge.
5. La prescrizione, compilata secondo le modalità ed entro i limiti qualitativi e quantitativi di cui al comma 1, può contenere medicinali, prodotti dietetici, dispositivi medici ed altri prodotti sanitari. Ai fini della spedizione, in regime convenzionale, la validità della ricetta è di 30 giorni, escluso quello di emissione, fatte salve diverse disposizioni di legge.
6. Le ricette spedite contenenti un diverso medicinale o diverso dosaggio o forma farmaceutica da quella prescritta senza annotazione del farmacista sono sottoposte alla CFA ivi competente, per le decisioni del caso.
7. Nel caso di ricetta dematerializzata, la farmacia effettua la spedizione secondo le modalità previste dal disciplinare tecnico di cui al D.M. 2 novembre 2011. Ai fini del controllo è valido esclusivamente il dato elettronico e non quello cartaceo.
8. Nel caso di ricetta cartacea redatta su ricettario SSN, la farmacia appone sulle ricette la data e il proprio timbro dal quale siano rilevabili l'ubicazione ed il numero distintivo della farmacia stessa. La farmacia, inoltre, applica sulle ricette il bollino a lettura ottica staccato dalla confezione consegnata nelle more della bruciatura telematica o annullamento del bollino, verifica il rispetto di quanto previsto ai sensi del comma 1, articolo 12 dell'ACN che costituiscono di per sé tariffazione dei medicinali.
9. Tali adempimenti debbono essere eseguiti all'atto della spedizione della ricetta e comunque entro il giorno successivo a quello di spedizione.
10. In caso di un eventuale mancato ritiro di parte dei prodotti prescritti, la farmacia per ricette dematerializzate di cui al D.M. 2 novembre 2011 deve provvedere alla chiusura della ricetta evasa in modo parziale; nei casi delle ricette cartacee redatte su valido modulo SSN la farmacia è tenuta a riportare sulla ricetta idonea indicazione anche depennando quanto non consegnato.
11. Qualora il farmacista spedisca una ricetta recante la prescrizione di medicinale che risulti mancante della indicazione del dosaggio oppure della forma farmaceutica, dovrà riportare sulla ricetta stessa apposita annotazione. Quanto disposto dal presente comma non può essere applicato per quelle ricette contenenti medicinali per i quali una specifica normativa renda obbligatorio, ai fini della validità della ricetta, l'indicazione da parte del medico di determinati elementi.
12. Qualora il medicinale prescritto sia irreperibile nel normale ciclo di distribuzione o nel caso in cui la farmacia ne risulti sprovvista il farmacista può consegnare altro medicinale di uguale composizione e forma farmaceutica e di pari indicazione terapeutica che abbia prezzo uguale o inferiore per il SSN.
13. Il farmacista provvede alla segnalazione di cui all'articolo 105 del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'articolo 1, comma 1, n. 20), lett. a) del D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17.
14. Nei casi di urgenza assoluta o manifesta il farmacista consegna altro medicinale di uguale composizione e di pari indicazione terapeutica.
15. Ai fini del rimborso nelle evenienze di cui ai precedenti commi 12 e 14 il farmacista

annoterà sulla ricetta le circostanze della modifica nella spedizione.

16. I casi non sufficientemente motivati di ricorso alle norme di cui ai commi 12 e 14 saranno sottoposti all'esame della CFA ivi competente.
17. La validazione della ricetta dematerializzata da parte del SAC, anche tramite il SAR, consente ad ogni effetto la liquidazione delle competenze fatta salva la restituzione, a seguito di accertamento, esclusivamente di eventuali importi non dovuti, imputabili alla responsabilità della farmacia, anche con compensazione sulle competenze successive.

ART. 9 – DISTINTA CONTABILE RIEPILOGATIVA ELETTRONICA (EDCR)

(Rif. art. 11 ACN 2025)

1. Ai fini della liquidazione e pagamento delle spettanze dovute per il servizio oggetto della convenzione, ogni farmacia trasmette entro il giorno 10 del mese successivo a quello di competenza la Distinta Contabile Riepilogativa elettronica (eDCR) unitamente alle relative ricette cartacee al proprio sistema regionale e/o aziendale di riferimento. Laddove il 10 del mese sia un sabato o un giorno festivo, il termine si intende prorogato automaticamente al primo giorno feriale utile. L'invio elettronico sostituisce integralmente la consegna del documento cartaceo.
2. In attesa dell'integrale implementazione del sistema eDCR, l'invio della Distinta, completa di firma digitale del titolare/direttore/soggetto terzo incaricato, comprensiva dei necessari allegati, avviene tramite Posta Elettronica Certificata (PEC).
3. Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia è responsabile di quanto elettronicamente trasmesso al sistema informativo regionale ai sensi del D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i. Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia può incaricare un soggetto terzo alla trasmissione per proprio conto, comunicando all'Azienda l'eventuale delega.
4. Per l'attuazione dell'articolo 11, comma 16, del decreto legge n. 78/2010 e ai fini della completa gestione *paperless* dei promemoria, le farmacie sono obbligate ad inviare ai sistemi regionali la lista degli NRE (Numero Ricette Elettroniche) relativi alla eDCR consegnata e i dati delle fustelle (ad esempio AIC-Targatura) nonché i dati di dettaglio relativi alle ricette cartacee. Il tracciato è stabilito a livello regionale. La trasmissione (supporto ottico/elettronico, servizio WEB, ecc.) avviene anche tramite le Associazioni di categoria e soggetti terzi individuati dalle farmacie.
5. Una volta conclusa la fase di implementazione della eDCR, saranno definite le modalità operative con specifico atto, nel rispetto delle indicazioni dell'ACN, relativamente a:
 - a) *invio eDCR*: la farmacia invierà la eDCR, secondo le indicazioni regionali, ai sistemi regionali i quali rilasceranno conferma di avvenuta ricezione;
 - b) *operazioni di verifica*: la Regione Marche renderà disponibili *online* le operazioni di verifica di quadratura contabile degli importi risultanti dal dettaglio delle ricette rispetto ai valori totali indicati in eDCR.;
 - c) *contraddittorio farmacia*: la farmacia accetterà le eventuali rettifiche evidenziate dal sistema o ne richiederà l'attivazione del contraddittorio in sede di CFA entro il termine perentorio di 60 (sessanta) giorni dalla notifica *online* delle rettifiche.

La mancata scelta (accettazione o contraddittorio) da parte della farmacia determinerà l'apposizione d'ufficio delle rettifiche prodotte da parte della Azienda. La farmacia ha facoltà di integrare le proprie controdeduzioni entro il termine perentorio di 15 (quindici) giorni precedenti dalla data di riunione della CFA competente a decidere sulla contestazione;

- d) *verifica delle ricette segnalate*: per il contraddittorio dalla farmacia avverrà esclusivamente mediante documenti elettronici: PDF delle ricette cartacee o dati elettronici per la ricetta dematerializzata.
6. Le rettifiche prodotte dai sistemi di tariffazione regionale e le relative note saranno apposte dall'Azienda sulla eDCR al termine delle procedure di verifica, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 14 dell'ACN.
 7. La trasmissione della eDCR e delle eventuali relative ricette cartacee oltre i termini stabiliti dal comma 1 comporta il differimento della spettanza al mese successivo, fatte salve cause oggettive non dipendenti dalla volontà del farmacista.
 8. Gli errori contabili compresi quelli relativi alla quota di partecipazione alla spesa farmaceutica da parte dell'assistito o diritti addizionali sono rettificati d'ufficio con contestuale motivata comunicazione alla farmacia entro il termine perentorio di un anno dal momento in cui la farmacia interessata ha consegnato all'Azienda la distinta contabile, ai fini della richiesta di rimborso. È fatto salvo il diritto della farmacia di ricorrere alla CFA.
 9. L'Azienda, così come previsto dal comma 1, rilascerà mensilmente alla farmacia, via PEC o tramite modalità ricettizia in sede di consegna dei documenti cartacei (ricette cartacee, moduli di erogazione in AIR, ricette DPC, etc.), la certificazione dell'accettazione della eDCR.

ART. 10 – RICETTA MEDICA CARTACEA

(Rif. art. 12 ACN 2025)

1. Nei casi in cui la ricetta venga emessa in maniera cartacea, su ricettario del SSN, la stessa è trasmissibile dalla farmacia quando risulti completa dei seguenti elementi:
 - a) cognome e nome dell'assistito (o iniziali nei casi previsti dalla legge);
 - b) codice fiscale;
 - c) prescrizione;
 - d) data di prescrizione;
 - e) firma e timbro del medico;
 - f) sigla della Provincia di residenza dell'assistito.
2. La ricetta è ritenuta valida ai fini del rimborso a carico del SSN se compilata ai sensi della normativa vigente e munita della data di spedizione e del timbro della farmacia.
3. La ricetta ripetibile che risulti mancante degli elementi di cui alle lettere a), e/o e) e/o f) del comma 1 del presente articolo verrà riconsegnata alla farmacia perché possa essere regolarizzata e restituita entro il termine di 30 (trenta) giorni dalla data di ricezione.

La ricetta ripetibile che risulti degli elementi di cui alle lettere b), e/o c) e/o d) del comma 1 verrà sottoposta all'esame della Commissione Farmaceutica Aziendale.
4. La ricetta non ripetibile che risulti mancante degli elementi di cui alle lettere a) e/o f) del comma 1 del presente articolo verrà riconsegnata alla farmacia perché possa

essere regolarizzata e restituita entro il termine di 30 (trenta) giorni dalla data di ricezione.

La ricetta non ripetibile che risulti degli elementi di cui alle lettere b), e/o c) e/o d) del comma 1 verrà sottoposta all'esame della Commissione Farmaceutica Aziendale.

5. Le ricette che pervengano con ritardo superiore a 180 (centottanta) giorni dalla data di spedizione non sono ammesse al pagamento. La presente determinazione è valida anche per le ricette dematerializzate.
6. Vanno altresì addebitate direttamente alla farmacia, con contestuale comunicazione, le ricette:
 - a) mancanti di tutti gli elementi di cui al comma 1;
 - b) non ripetibili mancanti di timbro e firma del medico;
 - c) contenenti medicinali non a carico del SSN;
 - d) contenenti un numero di pezzi superiore al consentito o al prescritto (relativamente ai pezzi in più fatta salva la condizione di maggior favore per il farmacista);
 - e) mancanti del bollino nelle more della bruciatura telematica o annullamento dello stesso.
7. Gli errori contabili compresi quelli relativi alla quota di partecipazione alla spesa farmaceutica da parte dell'assistito o diritti addizionali sono rettificati d'ufficio con contestuale motivata comunicazione alla farmacia. È fatto salvo il diritto della farmacia di ricorrere alla CFA ivi competente di cui all' art. 3 al fine di attivare il procedimento di cui al comma 13 del medesimo articolo.
8. Ai fini della liquidazione la ricetta deve essere corredata della documentazione nazionale e regionale, comprovante l'avvenuta consegna del farmaco all'assistito.
9. Dagli importi da addebitare alla farmacia, per ogni farmaco, l'Azienda detrae le somme corrispondenti alle quote a carico del cittadino e agli sconti.
10. Gli addebiti da operare ai sensi del comma 6 del presente articolo e le rettifiche d'ufficio da operare ai sensi del comma 7 del presente articolo devono essere notificati alla farmacia a pena di decadenza entro il termine perentorio di un anno dal momento in cui la farmacia interessata ha consegnato all'Azienda la distinta contabile e i relativi documenti (ricetta cartacea, moduli di erogazione, etc.) ai fini della richiesta di rimborso.
11. Nel caso di contestazione di ricetta cartacea per fattispecie non espressamente regolate dal presente Accordo, l'Azienda trasmette, entro un anno e a pena di decadenza, le ricette ricevute alla CFA per le decisioni del caso.
12. Le ricette inviate ai fini del rimborso all'Azienda Sanitaria territorialmente competente devono corrispondere a quelle inviate a SOGEI, al fine di evitare diseguaglianze tra AIFA e Ministero della Salute.

ART.11 – ACCONTO

(Rif. art. 13 ACN 2025)

1. È riconosciuta alle farmacie la corresponsione di un acconto, da richiedersi tramite Distinta entro il giorno 10 del mese di febbraio di ciascun anno con la presentazione, in modalità informatizzata, del documento contabile di cui all'articolo 11 dell'ACN,

nella misura di seguito indicata:

- a) 60% di un dodicesimo dei corrispettivi dovuti dal SSN a fronte delle ricette spedite nell'anno precedente per le farmacie rurali sussidiate;
 - b) 40% di un dodicesimo dei corrispettivi dovuti dal SSN a fronte delle ricette spedite nell'anno precedente per tutte le altre farmacie.
2. I corrispettivi dovuti dal SSN di cui al comma precedente, lettere a) e b), sono calcolati per i farmaci forniti in regime di convenzione come importi al netto degli sconti dovuti per legge, del ticket e delle ulteriori compartecipazioni a carico del cittadino.
 3. L'effettivo pagamento dell'importo così determinato va effettuato di norma entro fine febbraio. In sede di contabilizzazione delle competenze relative al mese di dicembre viene effettuato il conguaglio dell'importo erogato a titolo di acconto.
 4. L'acconto di cui al precedente comma 1 costituisce anticipazione del corrispettivo dovuto alla farmacia come sorte capitale.

ART. 12 – RICONOSCIMENTO DELLE COMPETENZE

(Rif. art. 14 ACN 2025)

1. La liquidazione delle competenze avviene entro la fine del mese di trasmissione nel quale scade il termine di cui all'articolo 11, comma 1 dell'ACN.
2. I termini di cui al precedente comma 1 si riferiscono esclusivamente alla dispensazione dei farmaci; le competenze dovute per ogni altro prodotto o servizio erogato, con riferimento all'articolo 4, comma 5, lettera b) del D.Lgs. 9 ottobre 2002, n. 231 e s.m.i., sono oggetto di fatturazione elettronica e seguono i termini di pagamento previsti ai sensi del D.M. Finanze del 25 settembre 2017, salvo quanto diversamente definito a livello regionale.
3. Fermi restando i termini di cui al comma 1, i tempi per la liquidazione delle competenze non incluse in eDCR, dovute alla farmacia, sono individuati secondo quanto stabilito dall'articolo 8, comma 2, lettera c) del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. ed in attuazione dell'articolo 4, comma 5, lettera b) del D.Lgs. 9 ottobre 2002, n. 231 e s.m.i. nel termine di 60 (sessanta) giorni decorrente dalla data di consegna e ricezione da parte dell'Azienda della fattura elettronica di cui al comma 2. Prima della scadenza dei suddetti termini non può procedersi ad alcuna domanda, pretesa risarcitoria o azione giudiziaria nei confronti dell'Azienda.
4. Il presente Accordo tiene conto di quanto stabilito dall'articolo 8, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, laddove, superati i termini fissati al precedente comma 2, non possono essere riconosciuti interessi superiori a quelli legali.
5. Qualora a seguito di controlli effettuati si rendesse necessario procedere ad operazioni di accredito o di addebito, le stesse operazioni sono comunicate dalle Aziende alle farmacie a seguito della definizione dell'eventuale contenzioso per la contabilizzazione sulle competenze maturate, nel mese successivo a quello della comunicazione.

ART. 13 – DISTRIBUZIONE PER CONTO (DPC) FARMACI

(Rif. art. 15 ACN 2025)

1. In attuazione dell'art. 15 dell'ACN, tutte le farmacie aderenti al presente AIR partecipano obbligatoriamente alla DPC, al fine di garantire continuità all'erogazione farmaceutica sul territorio. L'erogazione avviene nel rispetto della disciplina tracciata dall'ACN, dall'AIR, nonché dall'accordo regionale della DPC sottoscritto dai firmatari del presente AIR vigente.
2. I medicinali erogabili in regime di DPC sono esclusivamente quelli classificati in fascia A-PHT, come aggiornato ai sensi dell'articolo 1, comma 224, e secondo le linee guida di cui all'articolo 1, comma 231, della Legge 30 dicembre 2023, n. 213, salvo quanto diversamente concordato in ambito regionale.
3. L'elenco dei farmaci che potrebbero essere erogati in DPC si intende automaticamente aggiornato con l'inclusione, durante la vigenza del presente AIR, di eventuali nuovi medicinali autorizzati dall'AIFA e inseriti nel Prontuario della distribuzione diretta e per conto (PHT).
4. Ai fini del pagamento, le farmacie indicano nelle Distinte Contabili Riepilogative relative al mese di competenza l'importo spettante per le attività di cui al presente articolo, utilizzando l'apposita voce "DPC farmaceutica".
5. Le ricette DPC dematerializzate emesse da altre regioni vengono gestite dalle farmacie marchigiane secondo le disposizioni previste dall'accordo DPC regionale vigente.
6. Le Parti concordano che eventuali contestazioni riguardanti le prescrizioni di cui al presente articolo saranno esaminate dalle Commissioni Farmaceutiche Aziendali, nel rispetto delle procedure e delle norme dell'accordo DPC vigente.

ART.14 – ALTRE ATTIVITA' DI DPC

14. a Prestazioni di assistenza integrativa relativa ad ausili per stomie e ausili per incontinenza urinaria e fecale

1. Le farmacie forniscono in DPC gli ausili per stomie e gli ausili per l'incontinenza urinaria e fecale riportati nell' **Allegato n.2** del presente Accordo, nel rispetto del fabbisogno ivi riportato.
2. L'elenco di cui all'**Allegato n.2**, potrà essere oggetto di revisione previa intesa tra le parti.
3. Il margine per la fornitura in distribuzione per conto degli ausili per stomie e degli ausili per l'incontinenza urinaria e fecale previsto per le farmacie convenzionate, a seguito della procedura pubblica di acquisto dei prodotti e della gara per l'individuazione dell'operatore economico responsabile del servizio della logistica, è del 10% sul prezzo di acquisto della gara regionale (IVA esclusa) con un minimo di € 0,60 (i.e.) sulla base dei costi emergenti e fino ad un massimo di € 4,00 (i.e.) a confezione.
4. Le farmacie saranno rifornite dall'operatore logistico con una consegna giornaliera dal lunedì al venerdì e nei giorni prefestivi.
5. Gli ausili per stomie e gli ausili per l'incontinenza urinaria e fecale di cui all' **Allegato n.2** del presente accordo, saranno esclusivamente forniti dalle farmacie. I Servizi farmaceutici del SSR potranno fornire tali dispositivi medici in dimissione ospedaliera, post visita specialistica, assistenza domiciliare, residenziale, semiresidenziale.

6. Alle farmacie è vietato fornire informazioni alle stesse ditte fornitrici relativamente ai dati di acquisto e di vendita degli ausili per stomie e degli ausili per l'incontinenza urinaria e fecale trattati nel presente Accordo.
7. Non sono previste quote a carico dell'assistito.
8. Non sono ammessi cambi.
9. Le farmacie dovranno provvedere, nei termini previsti di 60 giorni, tramite SDD (già RID) al pagamento delle fatture dell'operatore logistico. Nel caso di mancato rispetto dei termini di pagamento l'operatore economico segnalerà all'AST territorialmente competente l'inadempienza e, nel caso questa sia ripetuta, l'operatore economico è autorizzato a escludere la farmacia dalla fornitura ausili per stomie e degli ausili per l'incontinenza urinaria e fecale
10. Le Aziende Sanitarie competente sul territorio provvedono al pagamento delle competenze delle farmacie entro 60 giorni dalla data di fatturazione elettronica.
11. Ai fini del rimborso verranno riconosciute solo le prestazioni erogate tramite la piattaforma informatizzata regionale.
12. Ai fini della remunerazione è necessario che le farmacie riportino nelle Distinte Contabili del periodo di riferimento l'importo spettante per i servizi prestati, sotto la voce "Servizi prestazioni..." descrivendo il servizio erogato (Esempio: Servizi prestazioni AIR) e allegandone l'apposito dettaglio.
13. Nel caso di mobilità passiva, come prezzo massimo di rimborso per l'erogazione, sarà riconosciuto quello corrispondente ai prezzi di gara regionale.
14. La Commissione Farmaceutica Aziendale di cui all'art. 3 del presente Accordo è competente a pronunciarsi in merito alle irregolarità di cui al presente articolo e ad adottare i conseguenti provvedimenti.

14. b Distribuzione dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete

1. Le farmacie forniscono in DPC i dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete riportati nell'**Allegato n.3** del presente Accordo, nel rispetto del fabbisogno ivi riportato.
2. La farmacia, in caso di urgenza, può fornire un kit di emergenza costituito da un apparecchio per la misurazione della glicemia o della chetonemia in sostituzione di quello in uso, dello stesso modello fornito dal SSR oppure di un altro modello, insieme ad una confezione di strisce, senza oneri per l'assistito né per la Regione Marche. La sostituzione del modello necessita dell'approvazione da parte del medico.
3. L'elenco di cui all'**Allegato n.3**, potrà essere oggetto di revisione previa intesa tra le parti.
4. Il margine per la fornitura in distribuzione in nome e per conto dei prodotti per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete previsto per le farmacie convenzionate, è del 10% sul prezzo di acquisto della gara regionale (IVA esclusa) con un minimo di € 0,50 (i.e.) a confezione, sulla base dei costi emergenti e fino ad un massimo di € 4,00 (i.e.) a confezione.
5. Le farmacie saranno rifornite dall'operatore logistico con una consegna giornaliera dal lunedì al venerdì e nei giorni prefestivi.
6. I dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete di cui all' **Allegato n.3** del presente accordo, saranno esclusivamente forniti dalle farmacie. I Servizi farmaceutici

del SSR potranno fornire tali dispositivi medici in dimissione ospedaliera, post visita specialistica, assistenza domiciliare, residenziale, semiresidenziale.

7. Nel caso di indisponibilità temporanea di un prodotto per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete in DPC, si applicano le tariffe specificate nell'**Allegato n.3**.
8. Alle farmacie è vietato fornire informazioni a terzi relativamente ai dati di acquisto e di vendita dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete trattati nel presente accordo, anche alle stesse ditte farmaceutiche fornitrici.
9. Non sono previste quote a carico dell'assistito.
10. Non sono ammessi cambi.
11. Le farmacie convenzionate dovranno provvedere, nei termini previsti di 60 giorni, tramite SDD (già RID) al pagamento delle fatture dell'operatore economico. Nel caso di mancato rispetto dei termini di pagamento l'operatore economico segnalerà all'AST territorialmente competente l'inadempienza e, nel caso questa sia ripetuta, l'operatore economico è autorizzato a escludere la farmacia dalla fornitura di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete.
12. L'Azienda Sanitaria competente per il territorio provvede al pagamento delle competenze delle farmacie entro 60 giorni dalla data di fatturazione elettronica.
13. Ai fini del rimborso verranno riconosciute solo le prestazioni erogate tramite la piattaforma informatizzata regionale.
14. Ai fini della remunerazione è necessario che le farmacie riportino nelle Distinte Contabili del periodo di riferimento l'importo spettante per i servizi prestati, sotto la voce "Servizi prestazioni..." descrivendo il servizio erogato (Esempio: Servizi prestazioni AIR) e allegandone l'apposito dettaglio.
15. Nel caso di mobilità passiva, come prezzo massimo di rimborso per l'erogazione, sarà riconosciuto quello corrispondente ai prezzi di gara regionale.
16. La Commissione Farmaceutica Aziendale di cui all'art. 3 del presente Accordo è competente a pronunciarsi in merito alle irregolarità di cui al presente articolo e ad adottare i conseguenti provvedimenti.

14. c Prestazioni di assistenza integrativa relativa ai prodotti dietetici: alimenti a fini speciali, alimenti senza glutine e formule per lattanti.

1. Le farmacie forniscono i prodotti dietetici riportati nel Registro Nazionale dei prodotti erogabili a carico del SSN. Nello specifico è prevista l'erogazione di:
 - a. alimenti a fini medici speciali alle persone affette da malattie metaboliche congenite e da fibrosi cistica;
 - b. sostituti del latte materno ai nati da madri sieropositive per HIV (fino al compimento del sesto mese di età);
 - c. alimenti senza glutine specificamente formulati per celiaci o per persone intolleranti al glutine alle persone affette da celiachia;
 - d. prodotti dietetici a favore delle persone affette da nefropatia cronica.
2. La Regione Marche con DGR 1624/2018 ha recepito quanto disposto dal DM 10 agosto 2018; pertanto i limiti di spesa per l'erogazione dei prodotti per i celiaci sono:

Fascia di età	Limite mensile maschi (€)	Limite mensile femmine (€)
6 mesi – 5 anni	56	
6 – 9 anni	70	
10 – 13 anni	100	90
14 – 17 anni	124	99
18 – 59 anni	110	90
≥ 60 anni	89	75

3. Per i nefropatici cronici il limite di spesa è fissato a € 90.00 mensile, come stabilito dalla DGR n. 716/2017;
4. Per l'erogazione di tali prodotti, inclusi nel Registro Nazionale di cui all'art. 7 del D.M. 8 giugno 2001, le farmacie, e gli altri soggetti in convenzione con il SSR, applicano uno sconto almeno del 7% sul prezzo al pubblico.
5. Non sono previste quote a carico dell'assistito.
6. L'Azienda Sanitaria competente per il territorio provvede al pagamento delle competenze delle farmacie entro 60 giorni dalla data di fatturazione elettronica.
7. Ai fini del rimborso verranno riconosciute solo le prestazioni erogate tramite la piattaforma informatizzata regionale.
8. Nel caso di mobilità passiva, come prezzo massimo di rimborso per l'erogazione, sarà riconosciuto quello corrispondente ai prezzi di gara regionale.
9. La Commissione Farmaceutica Aziendale di cui all'art. 3 del presente Accordo è competente a pronunciarsi in merito alle irregolarità di cui al presente articolo e ad adottare i conseguenti provvedimenti.

ART. 15 – INDENNITA' DI RESIDENZA

(Rif. art. 17 ACN 2025)

1. Ai sensi dell'art. 4, comma 1 del D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153, l'ACN individua i parametri indicatori di disagio al fine della determinazione della indennità di residenza, di cui all'art. 115 del Testo Unico delle leggi sanitarie approvate con Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e alla Legge 8 marzo 1968, n. 221, in favore dei titolari, direttori responsabili e gestori provvisori delle farmacie rurali.
2. I parametri di cui al comma 1 sono determinati con riferimento al fatturato complessivo ai fini I.V.A., alla popolazione della località o agglomerato rurale in cui è ubicata la farmacia, alla distanza della stessa dal capoluogo di provincia e al numero dei turni notte effettuati nell'anno sulla base dell'organizzazione regionale. I parametri sono valutati secondo i dati dell'anno precedente. Per farmacie di nuova istituzione e aperte nel corso dell'anno precedente i parametri (fatturato complessivo e numero dei turni notturni effettuati) ed il valore dell'indennità sono proporzionati all'effettivo periodo di esercizio.
3. A ciascuno dei parametri di cui al comma 2 è attribuito un punteggio secondo la tabella di seguito riportata. La farmacia deve acquisire un punteggio in ciascuno dei parametri indicati. Il punteggio attribuibile varia da un minimo di punti 4 a un massimo di punti 100 e determinerà proporzionalmente la quota di indennità spettante alla farmacia.

PARAMETRI INDICATORI DI DISAGIO FARMACIE RURALI					
A	FATTURATO COMPLESSIVO AI FINI I.V.A.			B	ABITANTI LOCALITA'
1	FINO A € 300.000	40		1	FINO A 1.000
2	DA € 300.001 A € 400.000	32		2	DA 1.001 A 2.000
3	DA € 400.001 A € 500.000	16		3	DA 2.001 A 3.000
4	DA € 500.001 A € 600.000	8		4	DA 3.001 A 4.000
5	OLTRE A € 600.000	1		5	DA 4.001 A 5.000
C	DISTANZA FARMACIA DAL CAPOLUOGO DI PROVINCIA*			D	NUMERO TURNI NOTTE /ANNO**
1	SOPRA A 50 KM	10		1	OLTRE 100
2	FINO A 50 KM	8		2	DA 81 A 100
3	FINO A 40 KM	4		3	DA 41 A 80
4	FINO A 25 KM	2		4	DA 21 A 40
5	FINO A 10 KM	1		5	FINO A 20

* calcolata in base alle tabelle ACI

** effettuati sulla base dell'organizzazione regionale

4. Il punteggio determinato ai sensi del precedente comma è maggiorato:
 - a) del 40% per farmacie rurali uniche presenti nelle isole minori;
 - b) del 20% per le farmacie rurali non uniche presenti nelle isole minori;
 - c) del 20% per le farmacie rurali che gestiscono i dispensari per non meno di 11 mesi/anno e per non più di 20 ore/settimana.

Il punteggio determinato ai sensi del precedente comma è ridotto del 50% in caso di fatturato complessivo ai fini I.V.A. superiore ad € 600.000.
5. Le disposizioni di cui al presente articolo riguardano esclusivamente la revisione dei parametri indicatori di disagio al fine della determinazione della indennità di residenza in favore dei titolari delle farmacie rurali senza incidere sugli oneri connessi a tale indennità definiti dalla Regione né sugli oneri e sui destinatari della quota aggiuntiva definita dall'art. 1, comma 227, lett. c), della L. 30 dicembre 2023, n. 213.
6. La determinazione del fatturato complessivo ai fini IVA va effettuata per singola farmacia, anche nel caso in cui la stessa faccia capo ad una società che ne detiene più di una.
7. La Regione quantifica l'indennità di residenza da corrispondere ai sensi del presente articolo in modo tale che non ecceda, tendenzialmente, la spesa sostenuta annualmente negli anni 2024 e 2025 dalle Aziende per l'erogazione di suddetta indennità dei rispettivi territori di competenza, al fine di non determinare un aggravio sui bilanci delle Aziende.

CAPO III – FARMACIA DEI SERVIZI

ART. 16 – NUOVI SERVIZI EROGATI DALLE FARMACIE

(Rif. art. 18 ACN 2025)

1. La dislocazione capillare sul territorio e la relazione diretta con il cittadino caratterizzano fortemente il ruolo della farmacia come presidio sanitario all'interno della rete dei servizi del SSN. Con la delega della L. 18 giugno 2009, n. 69, attuata con D.lgs. 3 ottobre 2009, n. 153, sono stati individuati i servizi erogabili dalle farmacie pubbliche e private.
2. Il presente Capo disciplina, in attuazione della Legge, del decreto legislativo e dei successivi decreti ministeriali:
 - a) le attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale;
 - b) i limiti e le condizioni delle somministrazioni vaccinali stabilite dalle disposizioni vigenti, delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, quelle di seconda istanza, esecuzione di test diagnostici, attività di telemedicina e utilizzo dei dispositivi strumentali;
 - c) l'erogazione in farmacia di specifiche prestazioni professionali da parte di fisioterapisti ed infermieri;
 - d) le altre attività di partecipazione e collaborazione ai programmi di medicina preventiva, di informazione e di educazione sanitaria.
3. Ai fini della remunerazione, i servizi di cui al presente articolo devono essere di reale utilità per la Regione e poter essere misurati; tali requisiti risultano indispensabili nel momento in cui l'Azienda procede alla liquidazione dei compensi dovuti.
4. Le prestazioni saranno remunerate nelle modalità riportate nei successivi articoli nei limiti previsti dagli stanziamenti dedicati; qualora si raggiungesse la capienza massima dei suddetti fondi e nel caso in cui l'Azienda Sanitaria competente ne ravvisi la necessità, è prevista la possibilità per le OO.SS. firmatarie del presente accordo di stipulare apposite convenzioni, secondo lo schema di cui all'**Allegato n.4**, con le suddette Aziende al fine di garantire il Servizio con oneri a carico dell'SSN.
5. La Commissione Farmaceutica Aziendale di cui all'art. 3 del presente Accordo è competente a pronunciarsi in merito alle irregolarità di cui al presente articolo e ad adottare i conseguenti provvedimenti.
6. Ai sensi della norma transitoria n. 3 dell'ACN, i provvedimenti di cui al precedente art. 6, comma 8, adottati in caso di mancato adeguamento ai requisiti logistici e strutturali descritti nel presente Capo III (Farmacia dei Servizi), si applicano decorsi ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore dello stesso.

Fanno eccezione alle tempistiche di cui sopra:

- a) le farmacie di nuova apertura;
- b) le farmacie trasferite in nuovi locali;
- c) le farmacie che annettano locali distaccati o contigui, se tali locali risultano da planimetria dedicati all'erogazione dei servizi.

In tutti i predetti casi, trovano immediata applicazione le disposizioni previste dall'ACN e dal presente AIR in materia di requisiti logistici, strutturali e organizzativi per l'erogazione dei servizi.

ART. 17 – ATTIVITÀ DI PRENOTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

(Rif. art. 19 ACN 2025)

1. Nel rispetto dei principi previsti dall' ACN, il presente accordo fissa i requisiti richiesti alle farmacie per le attività di:

- a) prenotazione e cancellazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate
la prenotazione delle prestazioni prevede le seguenti fasi:

- illustrazione dell'informativa e acquisizione del consenso del cittadino al trattamento dei dati;
- esibizione della tessera sanitaria dell'assistito intestatario della prescrizione.

Le farmacie, attraverso l'apposito sistema informatico, potranno effettuare, su richiesta del cittadino, la disdetta o la variazione della prenotazione già inserita nel sistema.

- b) riscossione delle quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino: le farmacie aderenti sono autorizzate a riscuotere il ticket per le prestazioni prenotate. La funzione di riscossione è esercitata dalle farmacie in nome e per conto dell'Azienda Sanitaria territorialmente competente. I documenti di incasso rechneranno, pertanto, sia l'intestazione che i riferimenti fiscali della predetta Azienda territorialmente competente; inoltre dovrà essere indicata la quota destinata alla remunerazione della prestazione della farmacia. La riscossione del ticket potrà avvenire esclusivamente attraverso sistemi elettronici di pagamento.

- c) consegna dei referti: secondo le modalità previste dall'art. 3, comma 1, lettera e), del DM 8 luglio 2011 e del Regolamento Europeo 679/2016 (Regolamento generale sulla protezione dei dati), che si intendono integralmente qui richiamati. La farmacia consegna all'assistito l'originale cartaceo in busta chiusa ovvero di una copia stampata del referto digitale. Il ritiro del referto può essere effettuato anche mediante delega scritta da un terzo, accompagnata dalla copia di un documento di identità dell'interessato e previa esibizione di un documento d'identità del delegato.

2. Le farmacie assicurano le attività di cui al comma 1 tramite il sistema CUP di riferimento, la cui connessione avviene preferibilmente attraverso le regole stabilite dal Sistema Pubblico di Connettività (SPC) e secondo le indicazioni regionali.
3. Ai sensi dell'articolo 4, comma 3 del D.M. Salute 8 luglio 2011 gli orari del servizio non possono essere inferiori a 2/3 (due terzi) dell'orario di turnazione.
4. Le procedure di prenotazione, pagamento e ritiro dei referti si espletano nel rispetto di quanto stabilito dall'art. 3 del D.M. Salute 8 luglio 2011.
5. Ai sensi dell'art.19, comma 6 dell'ACN, la remunerazione dei servizi di cui al presente articolo è quantificata come segue:

- a) euro 2,00 (iva esclusa) per la prenotazione di ciascuna ricetta dematerializzata prenotata con eventuale stampa se richiesta dall'utente.

Eventuali modifiche/cancellazioni nella stessa giornata non saranno oggetto di ulteriore remunerazione;

- b) euro 2,00 (iva esclusa) per la variazione e la ri-prenotazione, per un massimo di una volta per la stessa ricetta, con eventuale stampa se richiesta dall'utente. Eventuali modifiche/cancellazioni nella stessa giornata non saranno oggetto di ulteriore remunerazione.
6. Vengono altresì resi a titolo gratuito le prestazioni di:
- a) cancellazione della prenotazione;
 - b) la variazione e la ri-prenotazione, dopo la seconda volta per la stessa ricetta, con eventuale stampa se richiesta dall'utente.
 - c) ritiro del consenso informato per la consultazione dei dati e documenti presenti nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e al popolamento dello storico, per documenti antecedenti alla data del 19/05/2020 (art. 11 Legge n. 34/2020).
7. È previsto, con oneri a carico dei pazienti, le attività di:
- a) pagamento ticket; euro 2,00 (iva compresa) per ciascun pagamento comprensivo degli oneri di gestione;
 - b) ritiro referti: euro 2,00 (iva compresa) in fase di implementazione tecnica.
8. Ai fini della remunerazione e rendicontazione rimangono in essere le modalità previste dal precedente accordo di cui alla DGR n.1174/2022.
9. Le postazioni dedicate alla erogazione dei servizi di cui al presente articolo devono garantire:
- a) il rispetto delle misure di sicurezza di cui all'art. 5 del D.M. Salute 8 luglio 2011;
 - b) le distanze di rispetto che consentano l'erogazione del servizio in osservanza della normativa sulla tutela dei dati personali.
10. L'Azienda sanitaria territorialmente competente è tenuta a:
- a) fornire alle farmacie aderenti l'elenco delle prestazioni prenotabili tramite il sistema CUP con i relativi codici e gli aggiornamenti;
 - b) fornire alle farmacie aderenti l'accesso al sistema CUP di riferimento per via telematica, per le esclusive finalità di fornitura del Servizio;
 - c) fornire alle farmacie aderenti le specifiche tecniche (ambiente sw/hw e connettività) per l'installazione del client del sistema CUP;
 - d) fornire un servizio di help desk relativo al sistema CUP;
 - e) formare gli operatori delle farmacie in merito all'utilizzazione del sistema CUP necessario all'erogazione del servizio e agli adempimenti normativi relativi alla prestazione richiesta;
 - f) informare preventivamente le farmacie aderenti, nella persona del legale rappresentante, di eventuali variazioni relative all'offerta sanitaria, alle procedure di prenotazione, alle modalità di pagamento;
 - g) provvedere ad una idonea campagna di comunicazione istituzionale sul Servizio;
 - h) informare i cittadini in ordine alle farmacie aderenti al Servizio ed alle prestazioni prenotabili;
 - i) prevedere sul proprio sito istituzionale uno spazio

11. In tema di responsabilità il farmacista titolare della farmacia o il direttore responsabile della stessa ovvero l'operatore della farmacia individuato quale incaricato per il trattamento dei dati nell'ambito del sistema CUP si applica quanto stabilito dal D.M. Salute 8 luglio 2011.
12. In tema di obblighi informativi si applica quanto stabilito dall'art. 7 del D.M. Salute 8 luglio 2011.

**ART. 18 – SOMMINISTRAZIONI VACCINALI STABILITE DALLE DISPOSIZIONI
VIGENTI, PRESTAZIONI ANALITICHE DI PRIMA ISTANZA RIENTRANTI
NELL'AMBITO DELL'AUTO CONTROLLO, QUELLE DI SECONDA ISTANZA,
ESECUZIONE DI TEST DIAGNOSTICI, ATTIVITÀ DI TELEMEDICINA E
UTILIZZO DEI DISPOSITIVI STRUMENTALI**

(Rif. art. 20 ACN 2025)

1. Nel rispetto dei principi previsti dall' ACN (comprensivo di Allegato 4) e della programmazione regionale, il presente Accordo fissa i requisiti richiesti alle farmacie per la erogazione delle somministrazioni vaccinali, delle prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'auto controllo, esecuzione di test diagnostici, attività di telemedicina e utilizzo di dispositivi strumentali.
2. Le farmacie già aderenti ai precedenti accordi regionali, continueranno ad effettuare le attività senza la necessità di rinnovare l'adesione, fatto salvo l'obbligo di comunicare eventuali sopravvenuti cambiamenti rispetto ai precedenti, e solo esclusivamente nel rispetto delle disposizioni del presente Accordo.
3. Le farmacie che intenderanno svolgere "ex novo" l'attività di cui al presente articolo, devono inviare l'istanza di adesione all'AST di competenza, e per conoscenza all'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS) e alle OO.SS, secondo il modulo di cui agli **Allegati nn.5a; 6a.**
4. L'adesione implica per la farmacia l'accettazione incondizionata delle disposizioni di cui al presente articolo.
5. Nel caso in cui una farmacia voglia recedere, dovrà darne comunicazione con preavviso di almeno 30 (trenta) giorni all'AST, e per conoscenza all'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS) e alle OO.SS.
6. Le prestazioni di cui al comma 1 sono specificamente individuate dal D.lgs. 3 ottobre 2009, n. 153 e ss.mm.ii. e dai relativi decreti attuativi.
7. Le prestazioni di cui al presente articolo sono eseguite da personale abilitato e adeguatamente formato secondo quanto disciplinato dalle modalità operative di cui agli **Allegati nn. 5 e 6.**
8. Nell'ambito delle prestazioni di cui al presente articolo sono utilizzabili i seguenti dispositivi:
 - a) test auto-diagnostici di cui all'articolo 2 del D.M. 16 dicembre 2010;
 - b) dispositivi strumentali di cui all'articolo 3 del D.M. 16 dicembre 2010;
 - c) test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare di cui all'articolo 1, comma 2, lettera e-ter del D. Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153;

- d) test diagnostici per il prelievo di campione biologico a livello nasale, salivare, orofaringeo di cui all'articolo 1, comma 2, lettera e-quater del D. Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153;
 - e) ogni altro dispositivo consentito alle farmacie, individuato dalla normativa vigente.
9. Ai sensi dell'art.20 comma 4 dell'ACN, negli **Allegati nn. 5 e 6** del presente Accordo viene quantificata la remunerazione per i Servizi di:
- a) somministrazione vaccinale;
 - b) consegna dei vaccini ai MMG/PLS;
 - c) servizi di telemedicina.
10. Le prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, quelle di seconda istanza e l'esecuzione di test diagnostici, sono a carico del cittadino.
11. L'Azienda Sanitaria competente per il territorio provvede al pagamento delle competenze delle farmacie entro 60 giorni dalla data di fatturazione elettronica.
12. Ai fini della remunerazione è necessario che le farmacie riportino nelle Distinte Contabili del periodo di riferimento l'importo spettante per i servizi prestati, sotto la voce "Servizi prestazioni..." descrivendo il servizio erogato (Esempio: *Servizi prestazioni professionali vaccini*) e allegandone l'apposito dettaglio.
13. La farmacia che effettua le prestazioni di cui al presente articolo deve rispettare quanto previsto dall'Allegato 4 dell'ACN e possedere i seguenti requisiti minimi:
- a) attrezzature e presidi medico chirurgici in relazione alla specificità delle prestazioni da erogare (lettino, sedia/poltrona, *chaise longue* ecc...);
 - b) dotazione minima per la gestione dell'emergenza;
 - c) presenza di servizi igienici, da intendersi dedicati se la prestazione effettuata supera il tempo di esecuzione di 40 minuti o nel caso in cui si utilizzino locali esterni distaccati;
 - d) un'area dedicata di cinque metri quadri per le prestazioni di cui all'art. 3 del D.M. Salute 16 dicembre 2010.
14. Nel caso in cui la struttura della farmacia non consenta il rispetto delle condizioni previste dal precedente comma, le prestazioni possono essere effettuate al di fuori degli orari ordinari di apertura. In caso di svolgimento di prestazioni in aree locali o strutture, anche esterne alla farmacia, secondo quanto previsto dall'articolo 1, comma 2, lettera e-quater del D. lgs. 3 ottobre 2009, n. 153, l'attività è svolta previo rilascio di apposita autorizzazione da parte dell'amministrazione sanitaria territorialmente competente, fermo restando il rispetto di quanto definito nell'art. 6 dell'Allegato 4 dell'ACN. Alla domanda di autorizzazione, il titolare o direttore della farmacia allega apposito disciplinare tecnico contenente:
- a) l'elenco dei servizi che si intendono svolgere;
 - b) la descrizione degli spazi destinati all'esecuzione dei servizi;
 - c) le procedure operative adottate.
15. Può essere utilizzata la medesima area dedicata all'erogazione di differenti servizi, purché la predetta erogazione avvenga nel rispetto dei requisiti igienico-sanitari e strutturali specifici per ciascuno dei servizi interessati e senza commistione, anche nel medesimo spazio purché in fasce orarie distinte e dedicate.

16. In tema di responsabilità il farmacista titolare della farmacia o il direttore responsabile della stessa si applica quanto stabilito dall'art. 5 del D.M. Salute 16 dicembre 2010.
17. In tema di obblighi informativi si applica quanto stabilito dall'art. 6 del D.M. Salute 16 dicembre 2010.
18. Al fine del monitoraggio delle prestazioni, le farmacie condividono i dati di esecuzione delle attività disciplinate dal presente articolo, secondo modalità stabilite a livello regionale e nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali.

ART. 19 – EROGAZIONE IN FARMACIA DI PRESTAZIONI PROFESSIONALI DA PARTE DI INFERMIERI E FISIOTERAPISTI

(Rif. art. 21 ACN 2025)

1. Nel rispetto dei principi previsti dall' ACN e della programmazione regionale, il presente Accordo fissa, i requisiti richiesti alle farmacie per la erogazione di prestazioni professionali effettuate esclusivamente da infermieri e fisioterapisti in possesso di titolo abilitante ai sensi della normativa vigente e iscritti al relativo ordine professionale.
2. Le prestazioni professionali di cui al comma 1 sono a carico del cittadino.
3. Le prestazioni erogabili dagli infermieri sono specificamente individuate dall'art. 3 del D.M. Salute 16 dicembre 2010.
4. Le prestazioni erogabili dai fisioterapisti sono specificamente individuate dall'art. 4 del D.M. Salute 16 dicembre 2010.
5. Le prestazioni di cui al presente articolo possono essere erogate anche in forma di teleassistenza e tele monitoraggio in ottemperanza all'Intesa Stato Regioni 17 dicembre 2020, n. 215/CSR ed al D.M. 21 settembre 2022.
6. L'AST provvede, entro 90 (novanta) giorni dalla data di presentazione della domanda da parte della farmacia, al rilascio dell'eventuale autorizzazione allo svolgimento del servizio. Decorso inutilmente il termine, ai sensi delle vigenti disposizioni di legge l'autorizzazione si intende concessa.
7. La farmacia che effettua le prestazioni di cui al presente articolo deve rispettare quanto previsto dall'Allegato 4 dall' ACN e possedere i seguenti requisiti minimi:
 - a) spazio di nove metri quadri per l'esecuzione delle prestazioni infermieristiche e/o delle prestazioni professionali effettuate dai fisioterapisti;
 - b) attrezzature e presidi medico chirurgici in relazione alla specificità delle prestazioni da erogare (lettino, sedia/poltrona, ecc...);
 - c) dotazione minima per la gestione dell'emergenza;
 - d) presenza di servizi igienici attrezzati per disabili.
8. Ai sensi dell'art. 3, comma 4 e dell'art. 4 del D.M. Salute 16 dicembre 2010 le prestazioni degli infermieri e dei fisioterapisti sono erogabili al domicilio del paziente, secondo condizioni e modalità previste da specifici accordi regionali.
10. Il farmacista titolare o direttore è tenuto ad accertare sotto la propria responsabilità il possesso dei titoli di cui al comma 1.

ART. 20 – ULTERIORI SERVIZI

(Rif. art. 22 ACN 2025)

1. Sulla base di quanto disciplinato dall'art. 8, comma 2 del D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nel rispetto di quanto previsto dai Piani socio-sanitari regionali, promuovono l'attivazione dei nuovi servizi anche nel rispetto dell'Accordo Stato Regioni sancito il 17 ottobre 2019 sulle "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" prevedendo l'adesione del titolare/direttore della farmacia con riferimento:
 - a) alla partecipazione al servizio di assistenza domiciliare integrata, per la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici necessari, per la preparazione e la dispensazione di miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici, sulla base delle indicazioni della Azienda territorialmente competente e nel rispetto del criterio della farmacia più vicina all'abitazione del paziente;
 - b) al monitoraggio dell'andamento della terapia farmacologica degli assistiti, con particolare attenzione ai pazienti con patologia cronica, anche al domicilio del paziente, ad esempio servizi cognitivi quali adesione alla terapia, interazione tra farmaci e con gli alimenti, ecc.;
 - c) alla rilevazione ed al monitoraggio dei consumi farmaceutici di farmaci non concedibili dal SSN, ai fini della farmacovigilanza e farmaco utilizzazione, anche tramite le Associazioni di categoria e soggetti terzi individuati dalle farmacie;
 - d) alla partecipazione alle attività di screening e al processo di presa in carico dei cittadini;
 - e) all'attivazione di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci, come previsto dall'articolo 1, comma 2, lettera e-bis), del D.lgs. 3 ottobre 2009, n. 153 e s.m.i.;
 - f) alla fornitura di strumenti informatici per la televisita come disposto dall'Intesa Stato- Regioni del 17 dicembre 2020, n. 215/CSR.
2. Fermo restando quanto previsto all'art.18, comma 3 dell'ACN, per la remunerazione dei servizi di cui al presente articolo il presente accordo considera:
 - a) i costi sostenuti per i medesimi servizi;
 - b) specificità delle farmacie rurali sussidiate;
 - c) eventuali ulteriori criteri definiti a livello regionale tramite accordo con le OO.SS., nel rispetto dell'ACN.
3. La Commissione Farmaceutica Aziendale di cui all'art. 3 del presente Accordo è competente a pronunciarsi in merito alle irregolarità di cui al presente articolo e ad adottare i conseguenti provvedimenti.

ART. 21 – SCREENING COLON RETTO

(Rif. art. 22 ACN 2025)

1. Nel rispetto dei principi previsti dall' ACN e della programmazione regionale e Aziendale, in un'ottica di favorire l'adesione della popolazione dello screening per la prevenzione del tumore del colon-retto, le farmacie che partecipano al servizio di cui al presente articolo seguono le modalità operative ed economiche definite nell'**Allegato n.7**.

ART. 22 – PROGETTO SPERIMENTALE MALATTIE RARE

(Rif. art. 22 ACN 2025)

1. In linea con gli obiettivi di digitalizzazione, razionalizzazione dei costi e equo accesso ai prodotti sul territorio, le farmacie partecipano al progetto di cui al presente articolo secondo le modalità operative ed economiche definite **nell'Allegato n.8.**

ART.23 – DEBLISTERING

(Rif. art. 22 ACN 2025)

1. Il servizio di cui al presente articolo è erogato dalle farmacie aderenti nel rispetto delle disposizioni contenute nell'**Allegato n.9**, disciplinante requisiti organizzativi, modalità operative, condizioni di sicurezza, responsabilità professionali, destinatari del servizio e relativa modulistica.

ART. 24 – VIGILANZA ATTIVA

(Rif. art. 22 ACN 2025)

1. La Farmacia, quale componente di un Sistema sanitario integrato, contribuisce ai programmi di prevenzione aderendo con particolare riguardo ad attività di vigilanza attiva individuate a livello Regionale come previsto dall'art. 2 comma 2-b6 dell'ACN.
2. Come previsto dall'art.10 del Codice Deontologico, rientrano nelle responsabilità del farmacista le attività di vigilanza come le segnalazioni alle autorità competenti, riguardo:
 - a) Dispositivo-vigilanza: in base a quanto previsto dalla circolare del Ministero della Salute del 29 novembre 2022 contenente indicazioni in materia di Vigilanza, *“Gli operatori sanitari pubblici e privati che nell'esercizio della loro attività rilevino un incidente grave, anche solo sospetto, che veda coinvolto un dispositivo sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute secondo tempi e modalità previste dal Decreto Ministeriale 31 marzo 2022 e dal Decreto Ministeriale 15 novembre 2005 e s.m.i. Sono altresì tenuti a segnalare l'incidente grave al fabbricante o al suo mandatario anche per il tramite del distributore. Gli operatori sanitari pubblici e privati che nell'esercizio della loro attività rilevino un incidente non grave, che veda coinvolto un dispositivo, devono darne comunicazione al fabbricante o al mandatario anche per il tramite del distributore, e possono darne comunicazione anche al Ministero della salute secondo quanto previsto dal Decreto Ministeriale 31 marzo 2022.”* La segnalazione è effettuabile al seguente link:
<http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>
 - b) Farmacovigilanza: come definito nell'art. 22, commi 2 e 3, del DM del 30 aprile 2015, i medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse da medicinali di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività, in modo completo e secondo le modalità individuate dall' AIFA ovvero attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza al seguente link:

<https://Servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/> o tramite la scheda cartacea scaricabile dal link: <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse> da trasmettere al Responsabile Locale di Farmacovigilanza territorialmente competente (RLFV). Si precisa che rientrano in questa attività anche le segnalazioni di reazioni avverse conseguenti alla vaccinazione, che devono essere tempestivamente segnalate secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

- c) ulteriori attività di vigilanza: per la segnalazione, online, delle sospette reazioni avverse che si verificano dopo l'assunzione di integratori alimentari, prodotti erboristici, preparazioni magistrali (per esempio a base di cannabis per uso medico), medicinali omeopatici e altri prodotti di origine naturale si rimanda al sito www.vigierbe.it.
3. La Farmacia promuove attività di sensibilizzazione alla vigilanza attiva da parte degli utenti secondo le disposizioni impartite a livello regionale.

ART. 25 – FONDO REGIONALE DI SOLIDARIETÀ PER LE FARMACIE A BASSO FATTURATO

(Rif. art. 23 ACN 2025)

1. Il contributo di cui all'articolo 17, comma 4 del DPR 8 luglio 1998, n. 371 a carico delle Aziende e per un importo pari allo 0,15% della spesa sostenuta nell'anno 1986 dal SSN per l'erogazione delle prestazioni farmaceutiche in forma diretta, a decorrere dall'entrata in vigore dell' ACN cessa di essere riversato all'ENPAF ed alle farmacie pubbliche e viene destinato alla istituzione di un Fondo regionale di solidarietà riservato alle farmacie, anche per l'erogazione dei nuovi servizi di cui al D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153 e s.m.i.
2. A decorrere dal 07/03/2025, ai soggetti titolari delle farmacie sia rurali che urbane, con fatturato annuo complessivo ai fini IVA, inferiore ad euro 300.000, spetta un contributo a valere sul Fondo regionale di solidarietà di cui al precedente comma, in misura inversamente proporzionale al predetto fatturato.
3. I soggetti titolari di farmacie aventi diritto al contributo devono presentare entro il termine perentorio del 30 giugno di ogni anno, a pena di non erogazione delle relative somme, apposita domanda in bollo all'Azienda competente per territorio, con i seguenti dati riferiti all'anno solare precedente:
 - a) dichiarazione che la farmacia è aperta al pubblico e funzionante
 - b) copia della dichiarazione prodotta al fine dell'applicazione dell'IVA, con attestazione della conformità all'originale.
4. L'Azienda di cui sopra provvederà all'erogazione del contributo entro il termine perentorio del 30 settembre di ogni anno nel rispetto dei seguenti parametri di suddivisione:
 - a) Il 60% del gettito suddiviso parimenti per le farmacie con fatturato complessivo ai fini IVA fino ad euro 150.000;
 - b) Il 40% del gettito suddiviso parimenti per le farmacie con fatturato complessivo ai fini IVA compreso tra euro 150.001 e 300.000.

ART. 26 – DURATA

1. Il presente Accordo ha durata di 36 mesi dalla data della sua sottoscrizione, salvo diversa disposizione contrattuale o normativa applicabile. Alla scadenza del termine di cui al presente articolo, qualora le parti non abbiano provveduto alla stipula di un nuovo Accordo integrativo regionale, le disposizioni del presente Accordo continuano ad applicarsi fino alla sottoscrizione del successivo Accordo.
2. Le parti si impegnano a modificare il contenuto del presente Accordo in relazione a nuove disposizioni nazionali o regionali che dovessero disciplinare la materia, nonché a seguito del verificarsi di diverse condizioni che ne suggeriscano il rinnovo o l'anticipata interruzione.

ART. 27 – CONTROVERSIE

1. Le controversie che dovessero insorgere sull'applicazione e sull'interpretazione del presente accordo saranno rimesse al Foro di Ancona. Tutte le spese, ivi comprese quelle eventuali di registrazione, derivanti dal presente accordo, sono a carico della Parte che la richiede.

ART. 28 – DISPOSIZIONI FINALI

1. Il presente Accordo potrà essere integrato con successivi aggiornamenti anche per disciplinare ulteriori servizi qualora se ne ravvisasse la necessità.
2. Il presente atto viene letto, approvato specificatamente articolo per articolo con le premesse e sottoscritto dalle parti.

ART.29 – NORME DI RINVIO

3. Per tutto quanto non previsto si rimanda a tutta la normativa vigente.
4. L'importo dell'imposta di bollo è a carico di Federfarma Marche, Confservizi Assofarm Marche.

Ancona, _____

Il Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria	
Il Presidente della Federfarma Marche	
Il Presidente della ConfServizi Centro Italia Assofarm	



PROTOCOLLO DI INTESA REGIONALE PER LA REGOLAMENTAZIONE DEL DIRITTO DI SCIOPERO DELLE FARMACIE PRIVATE

PREMESSA

1. In attuazione dell'Accordo Collettivo Nazionale (ACN), sottoscritto in data 20 dicembre 2024 e pubblicato nel S.O. alla G.U. n. 65 del 29.03.2025, tra la Struttura Interregionale Sanità Convenzionata (SISAC) e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle farmacie pubbliche e private, nonché in conformità con la legge 12 giugno 1990, n. 146, così come modificata dalla legge 11 aprile 2000, n. 83, la Regione Marche e Federfarma Marche stipulano il presente protocollo di intesa volto ad individuare le modalità con cui il titolare della farmacia è tenuto a comunicare al Servizio Farmaceutico dell'Azienda Sanitaria territorialmente competente territorialmente competente l'adesione allo sciopero ai sensi dell'art.6, comma 2 di cui all'Accordo nazionale per la regolamentazione del diritto di sciopero delle farmacie pubbliche e private (Allegato 1 all'ACN).
2. L'ACN disciplina le modalità per l'esercizio del diritto di sciopero nelle farmacie pubbliche e private convenzionate, in coerenza con la tutela dei diritti costituzionali dei cittadini all'accesso ai medicinali. Il presente protocollo regionale ne costituisce declinazione attuativa.

ART. 1 – AMBITO DI APPLICAZIONE

1. Il presente protocollo si applica alle private ubicate nel territorio della Regione Marche, convenzionate con il Servizio Sanitario Nazionale ai sensi dell'art. 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

ART. 2 – SERVIZI PUBBLICI ESSENZIALI

1. Il servizio pubblico essenziale oggetto di regolamentazione è la dispensazione dei medicinali di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 (farmaci di classe A) in regime di convenzione con il SSN.

ART. 3 – PRESTAZIONI INDISPENSABILI

1. Durante le azioni di sciopero devono essere assicurate le prestazioni minime indispensabili per la salvaguardia dei diritti costituzionali della persona, di cui all'art. 2 dell'Accordo Nazionale per la regolamentazione del diritto di sciopero delle farmacie pubbliche e private (Allegato 1 all'ACN).
2. Le suddette prestazioni sono assicurate da un contingente minimo di farmacie, determinato secondo quanto previsto dal successivo articolo.



ART. 4 – CONTINGENTE MINIMO

1. Le Aziende Sanitarie Territoriali (AST) in occasione di ciascuno sciopero, individuano, il contingente di farmacie private tenute a garantire i servizi pubblici essenziali e quindi esonerate dallo sciopero stesso e tra le farmacie già assegnatarie dei turni notturni, festivi o di reperibilità nella zona di riferimento, tenendo conto della necessità di garantire un'equa copertura territoriale.
2. L'elenco delle farmacie del contingente è comunicato dalle AST ai titolari interessati, almeno 5 (cinque) giorni prima della data di effettuazione dello sciopero, al fine di garantire la continuità delle prestazioni di cui all'art. 2 dell'Allegato 1 dell'ACN a livello territoriale.
3. Ai sensi dell'art. 3, comma 3, dell'Allegato 1 dell'ACN, la farmacia privata ed i singoli dipendenti delle farmacie pubbliche individuati nel contingente hanno il diritto di esprimere, entro le ventiquattro (24) ore successive alla ricezione della comunicazione, la volontà di aderire allo sciopero chiedendo la conseguente sostituzione ove possibile.

ART. 5 – MODALITÀ DI ADESIONE

1. Il titolare della farmacia è tenuto a comunicare al Servizio Farmaceutico dell'Azienda Sanitaria territorialmente competente la propria adesione allo sciopero a mezzo PEC, entro le ventiquattro (24) ore precedenti all'inizio dello stesso.

ELENCO AUSILI PER STOMIE E AUSILI PER L'INCONTINENZA URINARIA E FECALE

Il margine per la fornitura in distribuzione per conto degli ausili per stomie e degli ausili per l'incontinenza urinaria e fecale previsto per le farmacie convenzionate, a seguito della procedura pubblica di acquisto dei prodotti e della gara per l'individuazione dell'operatore economico responsabile del servizio della logistica, è del 10% sul prezzo di acquisto della gara regionale (IVA esclusa) con un minimo di € 0,60 (i.e.) sulla base dei costi emergenti e fino ad un massimo di € 4,00 (i.e.) a confezione.

Nota: in applicazione del DM 29 dicembre 2025 («Nuova Classificazione italiana dei dispositivi medici – CID»), il codice CID ha sostituito il codice CND.

Si individuano a livello regionale i seguenti fabbisogni:

AUSILI PER STOMIA

- SACCHE PER STOMIA, A UN PEZZO, A FONDO CHIUSO**

Codice ISO	CODICE CID	Descrizione prodotto	Q.tà/ mese
09.18.04.003	A1001010101 A1001010102	Sacca per colostomia a fondo chiuso	Max 60 pz ¹
09.18.04.006	A1001010201 A1001010202	Sacca per colostomia a fondo chiuso per stomi introflessi (stoma a filo, retratto, situato in una piega cutanea o in una cicatrice)	Max 60 pz ¹

1) Le quantità massime erogabili sono da intendersi per ogni stomia e sono incrementabili, a giudizio dello specialista prescrittore, fino al 50% nel periodo iniziale di assistenza ed addestramento all'uso di durata non superiore a 6 mesi.

- SACCHE PER STOMIA, A PIÙ PEZZI, A FONDO CHIUSO**

Codice ISO	CODICE CID	Descrizione prodotto	Q.tà/mese
09.18.05.003	A1002010101 A1002010201 A1002010301 A100201401	Placca adesiva con flangia	Max 20pz ¹
09.18.05.003 (A)	A10020201 A10020202	Sacche a fondo chiuso	Max 60 pz ¹
09.18.05.006	A1002010102 A1002010202 A1002010302 A1002010402	Placca con flangia a convessità integrale per stomi introflessi	Max 20 pz ¹
09.18.05.006 (A)	A10020201 A10020202	Sacca a fondo chiuso per stomi introflessi	Max 60pz ¹

1) Le quantità massime erogabili sono da intendersi per ogni stomia e sono incrementabili, a giudizio dello specialista prescrittore, fino al 50% nel periodo iniziale di assistenza ed addestramento all'uso di durata non superiore a 6 mesi.

- SACCHE PER STOMIA, A UN PEZZO, A FONDO APERTO CON VALVOLA ANTI-REFLUSSO**

Codice ISO	CODICE CID	Descrizione prodotto	Q.tà/mese
------------	------------	----------------------	-----------

09.18.07.003	A1001020101 A1001020102	Sacca per ileostomia a fondo aperto	Max 90 pz ¹
09.18.07.003 (A)	A1001020101 A1001020102	Sacca per ileostomia a fondo aperto (con chiusura a velcro o analoga)	Max 90 pz ¹
09.18.07.006	A1001030101 A1001030102	Sacca per urostomia a fondo aperto	Max 30 pz ¹
09.18.07.009	A1001020201 A1001020202	Sacca per ileostomie introflesse a fondo aperto	Max 90 pz ¹
09.18.07.012	A1001030201 A1001030202 A1002010402	Sacca per urostomie introflesse a fondo aperto	Max 30 pz ¹

1) Le quantità massime erogabili sono da intendersi per ogni stomia e sono incrementabili, a giudizio dello specialista prescrittore, fino al 50% nel periodo iniziale di assistenza ed addestramento all'uso di durata non superiore a 6 mesi.

- SACCHE PER STOMIA, A PIÙ PEZZI, A FONDO APERTO CON VALVOLA ANTI-REFLUSSO**

Codice ISO	CODICE CID	Descrizione prodotto	Q.tà/mese
09.18.08.003	A1002010201 A1002010401	Placca adesiva con flangia (ileostomia)	Max 20 pz ¹
09.18.08.003 (A)	A10020301 A10020302	Sacca a fondo aperto (ileostomia)	Max 90 pz ¹
09.18.08.003 (B)	A10020301 A10020302	Sacca a fondo aperto (ileostomia) con chiusura a velcro o analoga	Max 90 pz ¹
09.18.08.006	A1002010301 A1002010401	Placca adesiva con flangia (urostomia)	Max 20 pz ¹
09.18.08.006 (A)	A10020401 A10020402	Sacca a fondo aperto (urostomia)	Max 30
09.18.08.009	A1002010202 A1002010402	Placca adesiva con flangia a convessità integrale per ileostomia introflessa	Max 20 pz ¹
09.18.08.009 (A)	A10020301 A10020302	Sacca a fondo aperto (ileostomia introflessa)	Max 90 pz ¹
09.18.08.009 (B)	A10020301 A10020302	Sacca a fondo aperto (ileostomia introflessa) con chiusura a velcro o analoga	Max 90 pz ¹
09.18.08.012	A1002010302 A1002010402	Placca adesiva con flangia a convessità integrale per urostomie introflesse	Max 20 pz ¹
09.18.08.012 (A)	A10020401 A10020402	Sacca a fondo aperto (urostomie introflesse)	Max 30 pz ¹

1) Le quantità massime erogabili sono da intendersi per ogni stomia e sono incrementabili, a giudizio dello specialista prescrittore, fino al 50% nel periodo iniziale di assistenza ed addestramento all'uso di durata non superiore a 6 mesi.

- AUSILI PER L'IRRIGAZIONE DELL'INTESTINO**

Codice ISO	CODICE CID	Descrizione prodotto	Q.tà/mese
09.18.24.003	A100301	Sistema d'irrigazione completo	Max 1 pz/ ogni 6 mesi ^{2-2bis} (2 -2bis)
09.18.24.006	A100301	Irrigatore semplice	Max 1 pz/ ogni 6 mesi ^{2-2bis}
09.18.24.009	A100302	Sacche di scarico trasparenti a fondo aperto per irrigazione, con barriera autoportante o adesivo o flangia	Max 30 pz/ ogni 2 mesi ^{2-2bis}
09.18.24.012	A100205	Tappo ad espansione o post irrigazione non ad espansione, con filtro incorporato	Max 30 pz/mese ^{2-2bis}
09.18.24.015	A100399	Minisacca post irrigazione per stomia	Max 30 pz/mese ^{2-2bis}

2) La quantità erogabile di tali ausili deve essere esplicitamente indicata nella prescrizione dello specialista prima di procedere all'acquisto.

2-bis) La prescrizione del sistema di irrigazione completo è alternativa alla prescrizione combinata dell'irrigatore e delle sacche di scarico. La prescrizione del materiale per irrigazione e l'indicazione della relativa frequenza rimodulano il quantitativo massimo concedibile di ausili per stomia. Le quantità del tappo ad espansione sono correlate alle specifiche condizioni della persona riportate dalla prescrizione così come quelle delle mini sacche post irrigazione.

• PROTETTORI DELLO STOMA E CUTE PERISTOMALE

Codice ISO	CODICE CID	Descrizione prodotto	Q.tà/mese
09.18.30.003	A108002	Pasta o pomata protettiva, ad azione emolliente e/o eudermica	Max 2 pz.
09.18.30.006	A108003	Polvere protettiva per zone peristomali	Max 2 pz
09.18.30.009	A108005	Salviettine per detersione	Max 30 salviette
09.18.30.009 (B)	A108004	Film protettivo – Salviette	Max 60 salviette
09.18.30.009 (A)	A108004	Film protettivo – Spray	Max 2 pezzi
09.18.30.012	A108002	Pasta solidificata (anello)	Max erogabile uguale al numero di placche e comunque non più di 30 pz al mese
09.18.30.009 (C)	A108005	Spray remover	Max 1 pezzo e comunque non più di 50 ml
09.18.30.009 (D)	A108005	Salvietta remover	Max 30 salviette
09.18.30.012 (B)	A108001	Cerotto elastico	Max 20 cerotti mese
09.18.30.012 (A)	A108002	Pasta solidificata sotto forma di pasta o strisce	Max 1 pz e comunque non più di 60g

CONVOGLIATORI URINARI

• RACCOGLITORE URINA

Codice ISO	CODICE CID	Descrizione prod.	Q.tà/mese
09.27.04.003	A060303	Sacca urina da gamba monouso	Max 30 pz ³
09.27.05.006	A06030399	Sacca urina da gamba riutilizzabile	Max 20 pz ³
09.27.04.006	A06030399	Sacca urina da letto monouso a fondo chiuso	Max 30 pz ^{3bis}
09.27.05.003	A06030399	Sacca urina da letto riutilizzabile con rubinetto di scarico	Max 8 pz ^{3bis}
09.27.05.003 (A)	A06030302	Sacca urina da letto sterile a circuito chiuso	Max 1 pz ^{3bis}

3) in genere, la scelta del modello monouso è da riservarsi agli assistiti per i quali è prevista una cateterizzazione di breve durata.

3 bis) la scelta del particolare sistema di fissaggio (laccetti di gomma o fascette di lycra con bottoni di plastica, chiusura a velcro) deve essere riportata nella prescrizione prima di procedere all'acquisto del dispositivo.

NB. Il numero erogato di sacche da urina riutilizzabili da gamba e da letto (codici: 09.27.05.006 e 003) non dovrebbe di norma superare gli 8 pezzi mensili.

• CATETERI VESCICALI A PERMANENZA (O AUTOSTATICI)

Codice ISO	CODICE CID	Descrizione prodotto	Q.tà/mese
09.24.03.003	U010201	Catetere a permanenza tipo Foley a due vie con scanalature	Max 1 pz ⁴
09.24.03.003 (A)	U0199	Catetere a permanenza tipo Foley in puro silicone (100%) a due vie sterile con scanalature longitudinali, con imbuto a valvola speciale in confezione singola sterile e in vari diametri preconnesso alla sacca sterile a circuito chiuso	Max 1 pz
09.24.03.006	U010201	Catetere a permanenza tipo Foley a due vie senza scanalature (lattice)	Max 2 pz
09.24.03.006 (A)	U010201	Catetere a permanenza tipo Foley a due vie senza scanalature (stratificato di silicone)	Max 2 pz
09.24.03.003 (B)	U010201	Catetere a permanenza Foley a due vie senza scanalature (silicone liscio)	Max 1 pz

4) in caso di prima fornitura o di subentrata necessità possono essere forniti 2 pz.

- CATETERI VESCICALI A INTERMITTENZA**

Codice ISO	CODICE CID	Descrizione prodotto	Q.tà/mese
09.24.06.006	U01010502	Catetere in PVC in confezione singola sterile con punta Nelaton (dritta e di forma conica)	Max 120 pz
09.24.06.009	U01010602	Catetere in PVC in confezione singola sterile con punta Tienan (leggermente ricurva)	Max 120 pz
09.24.06.103	U01010501/ U01010601	Catetere autolubrificante a base di gel	Max 120 pz
09.24.06.203	U01010501/ U01010601	Catetere autolubrificante idrofilo in PVP o analogo materiale (NON pronto all'uso)	Max 120 pz
09.24.06.303	U01010501/ U01010601	Catetere autolubrificante idrofilo in PVP o analogo materiale (pronto all'uso)	Max 120 pz
09.24.06.403	U01010501/ U01010601	Catetere autolubrificante a base di gel con sacca graduata di raccolta	Max 120 pz
09.24.06.503	U01010501/ U01010601	Catetere autolubrificante idrofilo con sacca graduata di raccolta	Max 120 pz ⁵
09.21.18.003	U9099	Lubrificante per cateterismo	Max 1 pz ⁶
09.24.06.603	U040302	Catetere/tutore per ureterocutaneo-stomia	Max 2 pz

- 5) Piano riabilitativo assistenziale elaborato in équipe può prevedere la prescrizione combinata di cateteri di drenaggio e cateteri con sacche graduate di raccolta, fermo restando il quantitativo massimo erogabile di 120 pezzi fissato per ciascun assistito nella generalità dei casi.
- 6) Prescrivibile esclusivamente in abbinamento ai cateteri punta Nelaton o Tienan (codici: 09.24.06.006 e 009).

- CONDOM PER URINA**

Codice ISO	CODICE CID	Descrizione prodotto	Q.tà/mese
09.24.21.003	U070201	guaina in materiale ipoallergenico	Max 60 pz ⁷

- 7) La quantità massima erogabile dei "Condom per urina" (codice 09.24.21.003), nel caso di mielolesioni, può essere superiore al numero previsto nel DPCM LEA, sulla base di una prescrizione coerente con le specifiche esigenze assistenziali del singolo paziente, subordinatamente all'approvazione dell'Unità Valutativa Integrata (UVI)

- AUSILI ASSORBENTI PER ADULTI**

Codice ISO	CODICE CID	Descrizione prodotto	Q.tà/mese
09.30.18.057	T04010199	Raccogli gocce - Pannolino per uomo a conformazione fisioanatomica con adesivo o altri sistemi di fissaggio	Max 120 pz

- AUSILI PER L'INCONTINENZA FECALE**

Codice ISO	CODICE CID	Descrizione prodotto	Q.tà
09.31.06.003	G99	Tampone anale ad espansione	Max 30 pz/mese

09.31.06.006 (A)	Z120785	Irrigatore anale: unità centrale di tipo elettronico	1 pz ogni 2 anni
09.31.06.006 (B)	Z120785	Irrigatore anale: unità centrale tipo manuale	1 ogni 6 mesi
09.31.06.009	G020199	Irrigatore anale: cateteri monouso	15 pz/mese
09.31.06.009 (A)	Z120785	Set di accessori di ricambio composto da 1 sacca per l'acqua e 15 cateteri/coni rettali. Tipologia adulto e pediatrico	1 set /mese (*)
09.31.06.009 (Z)	G020301	Set di tubi di ricambio composto da 1 tubo per l'acqua e un 1 tubo per l'aria	1 ogni 6 mesi (*) Previsti per assistiti in terapia con irrigatore tipo elettronico e solo quando non si eroga l'unità base
09.31.06.009 (B)	G020301	Irrigatore transanale a basso volume set completo tipologia basso volume che consente lo svuotamento della parte terminale dell'intestino in caso di incontinenza fecale, stipsi e lunghe procedure di gestione intestinale. Composto da contenitore per l'acqua (max 250 ml), coni monouso adulti e pediatrici, e tubo di prolunga fornito in base alla prescrizione medica.	1 kit/mese
09.31.06.009 (C)	G020301	Irrigatore anale basso volume: coni/cateteri rettali lubrificati monouso compatibili con la tipologia bassovolume per irrigazione transanale.	15 pz/mese (*)

(*) Le quantità dei prodotti SET di ricambio e dei cateteri monouso dei sistemi ad alto e basso volume si riferiscono ad una frequenza di esecuzione a giorni alterni. Qualora lo specialista (fisiatra, neurologo, urologo o chirurgo), indichi in prescrizione una frequenza di esecuzione giornaliera in base alla patologia diagnosticata, tali quantitativi vanno raddoppiati.

**ALLEGATO 3**
**ELENCO DISPOSITIVI PER L'AUTOCONTROLLO E L'AUTOGESTIONE DI SOGGETTI
AFFETTI DA DIABETE MELLITO**

Il margine per la fornitura in distribuzione in nome e per conto dei prodotti per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete previsto per le farmacie convenzionate, a seguito dell'espletamento della procedura pubblica di acquisto dei prodotti e della gara per l'individuazione dell'operatore economico responsabile del servizio della logistica, è del 10% sul prezzo di acquisto AST (IVA esclusa) con un minimo di € 0,50 (i.e.) a confezione, sulla base dei costi emergenti e fino ad un massimo di € 4,00 (i.e.) a confezione.

I codici CND indicati nel presente allegato sono forniti a titolo provvisorio, nelle more dell'espletamento della gara regionale, e saranno aggiornati con i nuovi codici CID resi disponibili ai sensi del DM 29 dicembre 2025.

In base a quanto raccomandato dalle Linee guida si individuano i seguenti fabbisogni:

- STRISCE**

DIABETE MELLITO IN ETÀ PEDIATRICA (0-17 anni)			
CONDIZIONE	FABBISOGNO NUMERO AUTOCONTROLLI	QUANTITA' MENSILE	ESTENSIBILE A
Età <6anni in MDI	6 al dì, estensibile a 10	200	300
Età >6 anni<18 in MDI	6 al dì, estensibile a 8	200	250
Pazienti in età pediatrica in MDI e sensore solo		60	100
Pazienti in età pediatrica con microinfusore SAP o AHCL		60	100
Reattivi Chetonemia		5	10
Reattivi Chetonuria		5	10
Patch pump senza sensore	Equiparata a MDI	200	250
Patch pump con sensore	Equiparata a sensore	30	60

DIABETE MELLITO NEGLI ADULTI			
CONDIZIONE	FABBISOGNO NUMERO AUTOCONTROLLI	QUANTITA' MENSILE	ESTENSIBILE A
Terapia insulica intensiva basal bolus	4 al dì, estensibile a 6	125	200
Terapia insulica basale	1 al dì	31	50
Terapia insulica basal plus +1	2 al dì	62	75
Terapia insulica basal plus +2	3 al dì	93	100
Pazienti in MDI e sensore solo	0-2 al dì	30	60



Pazienti con microinfusore SAP o AHCL		60	100
Patch pump senza sensore	Equiparata a MDI	200	250
Patch pump con sensore	Equiparata a sensore	30	60
Gravidanza in paziente già diabetica		150	200
Solo dieta e terapie orali	Non necessitano di autocontrollo	////////////////	////////////////
Terapia con segretagoghi	Pazienti MODY	25	
Reattivi Chetonemia	Anche per GDM	5	10
Reattivi Chetonuria		5	10
Reattivi Chetonuria	per GDM	10	30

DIABETE MELLITO GESTAZIONALE		
Solo dieta	75	125
Terapia insulinica	150	200

- **LANCETTE PUNGIDITO:** numero pari alle strisce
- **AGHI INSULINA:**

Terapia insulinica	Iniezioni die *	Quantitativo da prescrivere al mese
Basale	1	31
Basal plus +1	2	62
Basal plus + 2	3	93
Basal bolus	4	125
Basal Bolus +1 o +2	5 o 6	155 o 186

** numero pari alle iniezioni giornaliere per 31*

L'erogazione dei sistemi di monitoraggio continuo della glicemia in tempo reale (Real- time Continuous Glucose Monitoring - CGM) e Flash Glucose Monitoring (FGM), per il tramite delle farmacie, è subordinata alla progettazione e all'espletamento delle procedure di gara.



In caso di indisponibilità temporanea di un prodotto per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete in DPC, si applicano le seguenti tariffe:

Codice CND	Descrizione	Prezzo IVA esclusa	Prezzo + IVA 4%
W0101060201	Strisce reattive per determinazione glicosuria	€ 0,8000	€ 0,8320
W0101060201	Strisce reattive per determinazione corpi chetonici	€ 0,8000	€ 0,8320
W0101060202	Strisce reattive per determinazione glicosuria + corpi chetonici	€ 0,1484	€ 0,1543
W0101060101	Strisce reattive per determinazione glicemia	€ 0,3900	€ 0,4056
W0101060199	Strisce reattive per determinazione chetonemia	€ 1,4960	€ 1,5558
V0104	Lancette pungidito	€ 0,0700	€ 0,0728
A02010204	Siringa insulina monouso	€ 0,0900	€ 0,0936
A01010102	Ago per penna da insulina	€ 0,1080	€ 0,1123



**SCHEMA DI CONVENZIONE
per l'erogazione dei Servizi
presso le farmacie convenzionate**

TRA

L'AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE DI _____ (AST __)

C.F./P.IVA: _____

con sede legale in _____,

nella persona del Direttore Generale, Dott./Dott.ssa _____,

elettivamente domiciliato/a per la carica presso la sede aziendale,

di seguito denominata "AST" o "Azienda",

E

FEDERFARMA MARCHE – Organizzazione Sindacale delle Farmacie Private Convenzionate,

C.F.: _____

con sede legale in _____,

nella persona del Presidente pro-tempore, Dott./Dott.ssa _____,

elettivamente domiciliato/a per la carica presso la sede dell'Organizzazione,

E

CONFSERVIZI CENTRO ITALIA ASSOFAARM – Organizzazione Sindacale delle Farmacie Pubbliche Convenzionate,

C.F.: _____

con sede legale in _____,

nella persona del Presidente pro-tempore, Dott./Dott.ssa _____,

elettivamente domiciliato/a per la carica presso la sede dell'Organizzazione,

di seguito, complessivamente, denominate "OO.SS.",

PREMESSE

La presente Convenzione è stipulata in conformità all'AIR, nel rispetto dell'Accordo Collettivo Nazionale (ACN) sottoscritto in data 5 marzo 2026.

I servizi oggetto della presente Convenzione rientrano nel Capo III dell'ACN 2025 ("Farmacia dei Servizi") e sono disciplinati dagli artt. 20 (somministrazioni vaccinali e attività di telemedicina) e 22 (ulteriori servizi) dell'ACN medesimo.

Le Parti danno atto che:

- la dislocazione capillare delle farmacie sul territorio e la relazione diretta con il cittadino le qualificano come presidio sanitario di prossimità nell'ambito della rete



dei servizi del SSN, in coerenza con gli obiettivi del DM 77/2022 e del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR);

- i servizi di telemedicina e la consegna delle dosi vaccinali effettuate dalle farmacie rappresentano un'estensione qualificata dell'assistenza sanitaria territoriale, contribuendo alla riduzione delle liste d'attesa e all'equità di accesso alle cure;
- l'estensione capillare del servizio di screening del colon retto persegue l'obiettivo di incrementare i tassi di adesione della popolazione target, ottimizzando il percorso di ritiro del kit di campionamento e la successiva riconsegna, garantendo la continuità assistenziale e la massima diffusione sul territorio regionale;
- la Regione Marche ha definito nell'AIR le tariffe, i requisiti strutturali, organizzativi e di personale per l'erogazione dei servizi, nonché le modalità di comunicazione e rendicontazione, ai sensi dell'ACN;
- la presente Convenzione è subordinata al possesso, da parte di ciascuna farmacia aderente, dei requisiti minimi strutturali, tecnologici e di personale previsti dall'ACN e dall'AIR per l'erogazione dei servizi oggetto del presente atto.

Tutto quanto premesso, tra le Parti come sopra identificate

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 – OGGETTO E AMBITO DI APPLICAZIONE

1. La presente Convenzione disciplina l'erogazione, da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate con il SSN ricadenti nel territorio dell'AST _____, dei seguenti servizi:

- ☐ a) attività di telemedicina e utilizzo dei dispositivi strumentali;
- ☐ b) consegna delle dosi vaccinali ai MMG/PLS stabilite dalle disposizioni vigenti, nell'ambito dei programmi di offerta attiva definiti dalla Regione Marche e dalle Autorità sanitarie competenti;
- ☐ c) partecipazione allo screening del colon retto:
 - ☐ percorso completo (consegna e ritiro dei kit)
 - ☐ consegna kit ai cittadini
 - ☐ ritiro dei kit e consegna all'operatore logistico
- ☐ d) ulteriori servizi eventualmente individuati d'intesa tra le Parti con atto integrativo alla presente Convenzione, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 22 ACN.

Specificare _____

2. L'adesione ai servizi di cui all'Allegato 5 dell'AIR da parte di ciascuna farmacia avviene su base volontaria.
3. La presente Convenzione costituisce il quadro di riferimento contrattuale nell'ambito del quale le singole farmacie aderiscono all'erogazione dei servizi di cui al comma 1. Le condizioni economiche, i requisiti minimi e le modalità operative sono quelle definite



dall'AIR vigente e dall'ACN, ai quali si fa espresso rinvio per quanto non disciplinato dalla presente Convenzione.

Art. 2 – ADESIONE DELLE FARMACIE

1. Le farmacie aderiscono ai servizi di cui all'art.1 secondo le modalità definite a livello Aziendale, nel rispetto di quanto previsto nell'AIR e nell'ACN.
2. La farmacia comunica all'AST, con preavviso di almeno 30 (trenta) giorni, l'eventuale recesso dall'erogazione di uno o più servizi. Il recesso da tutti i servizi equivale a recesso dalla presente Convenzione.

Art. 3 – OBBLIGHI DELL'AST

1. L'AST si impegna a:
 - comunicare alle farmacie aderenti le campagne vaccinali attive e i programmi di prevenzione regionali, nonché i criteri di priorità per la somministrazione dei vaccini agli "aventi diritto";
 - effettuare il monitoraggio periodico dei servizi erogati;
 - liquidare le competenze dovute alle farmacie secondo le modalità e le tempistiche previste dall'art. 14 ACN e dall' AIR;
 - attivare un tavolo di confronto tecnico periodico con le OO.SS. per il monitoraggio dell'andamento della Convenzione.

Art. 4 – OBBLIGHI DELLE FARMACIE ADERENTI

1. Le farmacie aderenti si impegnano a:
 - erogare i servizi nel rispetto di quanto previsto dall'ACN, dall'AIR, dalla presente Convenzione e dalla normativa vigente;
 - mantenere per tutta la durata della Convenzione i requisiti strutturali, tecnologici e di personale dichiarati in sede di adesione, comunicando tempestivamente all'AST qualsiasi variazione rilevante;
 - assicurare la presenza di materiale sanitario, presidi sanitari e farmaci di pronto intervento per la gestione delle emergenze, periodicamente controllati nelle scadenze e funzionalità;
 - segnalare tempestivamente eventuali eventi avversi o reazioni avverse conseguenti ai servizi erogati;
 - acquisire il consenso informato scritto dei pazienti per ogni prestazione erogata, in conformità alla normativa vigente;
 - registrare i dati delle prestazioni erogate nelle piattaforme informatiche messe a disposizione dall'AST o dalla Regione, nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali;
 - rendicontare mensilmente le prestazioni erogate nelle Distinte Contabili (eDCR), secondo le modalità previste dall'AIR e dall'ACN;
 - partecipare alle attività di formazione e aggiornamento professionale;



- consentire all'AST le attività di vigilanza e controllo previste dalla normativa vigente e dalla presente Convenzione.
2. Le farmacie che erogano prestazioni di telemedicina si impegnano altresì a:
- utilizzare apparecchiature certificate e con calibrazione in corso di validità, conformi agli standard tecnici previsti dall'ACN e dalle indicazioni nazionali sull'erogazione di prestazioni in telemedicina;
 - garantire la riservatezza e la sicurezza dei dati sanitari trasmessi, nel rispetto del GDPR e del D.Lgs. 196/2003;
 - individuare il provider e il centro di refertazione per l'esecuzione e la refertazione delle prestazioni di telemedicina, assumendone la responsabilità professionale ai sensi dell'art. 5 DM 16 dicembre 2010.

Art. 5 – REQUISITI DI PERSONALE

1. Per l'erogazione dei servizi di cui alla presente Convenzione, ogni farmacia aderente deve disporre di almeno un'unità di personale laureato, abilitato e specificamente formato per ogni tipologia di servizio che intende svolgere, secondo quanto disposto dall'AIR, nel rispetto dell'ACN.
2. Il farmacista titolare o direttore della farmacia è responsabile di accertare, sotto la propria responsabilità, il possesso dei titoli abilitanti e dei requisiti di formazione del personale impiegato per l'erogazione dei servizi.

Art. 6 – REMUNERAZIONE DEI SERVIZI

1. La remunerazione dei servizi erogati nell'ambito della presente Convenzione è determinata secondo le tariffe fissate dall'AIR vigente.
2. La remunerazione è corrisposta dall'AST alla singola farmacia aderente previa rendicontazione delle prestazioni effettivamente erogate, nei tempi e con le modalità previste dall'art. 7 della presente Convenzione.

Art. 7 – MODALITÀ DI RENDICONTAZIONE E PAGAMENTO

1. Le farmacie rendicontano mensilmente le prestazioni erogate ai sensi della presente Convenzione mediante le Distinte Contabili Riepilogative elettroniche (eDCR), riportando gli importi spettanti alla voce "Servizi prestazioni .." con indicazione del servizio erogato, corredati dall'apposito dettaglio analitico.
2. L'eDCR è trasmessa entro il giorno 10 del mese successivo a quello di competenza, secondo le modalità previste dall'AIR. Nelle more della completa dematerializzazione, restano valide le modalità di trasmissione vigenti.
3. L'AST liquida le competenze dovute entro la fine del mese di trasmissione nel quale scade il termine di cui al comma 2, ai sensi dell'art. 14 ACN.
4. Per le prestazioni di telemedicina erogate in regime di ticket, la farmacia provvede alla riscossione della quota di partecipazione alla spesa a carico dell'assistito all'atto dell'erogazione della prestazione.



5. L'AST può procedere a verifiche di appropriatezza e congruità delle prestazioni rendicontate, anche mediante richiesta di documentazione integrativa. In caso di contestazioni, si rimanda alla Commissione Farmaceutica Aziendale di competenza.

Art. 8 – VIGILANZA E CONTROLLO

1. L'AST esercita la vigilanza sull'erogazione dei servizi oggetto della presente Convenzione, verificando:
 - il mantenimento dei requisiti strutturali, tecnologici e di personale dichiarati in sede di adesione;
 - la conformità delle modalità operative agli standard previsti dall'ACN, dall'AIR e dalla presente Convenzione;
 - la correttezza della rendicontazione e la coerenza tra le prestazioni dichiarate e quelle effettivamente erogate;
 - il rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali e sulla sicurezza delle informazioni sanitarie trasmesse.
2. Le inosservanze degli obblighi previsti dalla presente Convenzione sono soggette ai procedimenti e ai provvedimenti previsti dall'art. 8 dell'ACN, in quanto applicabili.

Art. 9 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

1. Le Parti si impegnano a trattare i dati personali degli assistiti nel rispetto del Regolamento UE 2016/679 (GDPR), del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, come novellato dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101, e della normativa settoriale applicabile al trattamento dei dati sanitari.
2. L'AST è titolare del trattamento dei dati personali degli assistiti raccolti nell'ambito dei servizi oggetto della presente Convenzione. Le farmacie aderenti agiscono in qualità di responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR, per quanto attiene alle operazioni di raccolta e trasmissione dei dati effettuate nell'ambito dell'erogazione dei servizi.
3. Con la sottoscrizione della presente Convenzione e dell'apposita scheda di adesione, ciascuna farmacia aderente conferma di aver ricevuto, letto e accettato le istruzioni per il trattamento dei dati personali predisposte dall'AST ai sensi dell'art. 28 GDPR.
4. Le farmacie adottano misure tecniche e organizzative adeguate a garantire la sicurezza dei dati trattati, inclusa la cifratura delle comunicazioni contenenti dati sanitari.
5. È fatto divieto alle farmacie di utilizzare i dati degli assistiti per finalità diverse da quelle strettamente connesse all'erogazione dei servizi oggetto della presente Convenzione.

Art. 10 – DURATA E DECORRENZA

1. La presente Convenzione ha durata annuale a decorrere dalla data di sottoscrizione, salvo diversa disposizione dell'AIR di riferimento.
2. L'efficacia della Convenzione è condizionata all'approvazione da parte del Direttore Generale dell'AST con apposito atto deliberativo.



3. Le farmacie aderenti possono essere ammesse alla presente Convenzione in qualsiasi momento, previa presentazione dell'istanza di adesione, con effetto dalla data di accettazione dell'istanza da parte dell'AST.

Art. 11 – SOSPENSIONE E RISOLUZIONE

1. L'AST può adottare i provvedimenti di cui al comma 8 dell'art.8 dell'ACN, dandone immediata comunicazione alla farmacia e alle OO.SS., con indicazione delle misure di ripristino richieste e dei termini per la regolarizzazione.

Art. 12 – REVISIONE E MODIFICHE

1. Eventuali variazioni dell'AIR o dell'ACN si intendono automaticamente recepite nella presente Convenzione, senza necessità di atto integrativo, purché non in contrasto con disposizioni espressamente pattuite tra le Parti.
2. Qualsiasi modifica alla presente Convenzione, non conseguente a variazioni normative automaticamente recepite ai sensi del comma 1, deve essere concordata tra le Parti e formalizzata con apposito atto integrativo scritto.

Art. 13 – RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE

1. Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia è responsabile, in proprio, dell'erogazione dei servizi nel rispetto delle norme professionali, deontologiche e delle modalità operative previste dalla presente Convenzione, dall'ACN e dall'AIR.

Art. 14 – DISPOSIZIONI FINALI

1. Per tutto quanto non espressamente disciplinato dalla presente Convenzione si fa rinvio all'ACN, all'AIR e alla normativa vigente applicabile.
2. La presente Convenzione è pubblicata nel sito istituzionale dell'AST, ai fini di trasparenza, nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali.
3. L'onere dell'imposta di bollo, ove dovuta, è a carico delle OO.SS.

Letto, confermato e sottoscritto _____, lì _____

Il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Territoriale	
Il Presidente della Federfarma Marche	
Il Presidente della ConfServizi Centro Italia Assofarm	



**DISCIPLINA DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA
REGIONE MARCHE**

Art. 1 – OGGETTO E FINALITÀ

1. Il presente allegato disciplina le modalità operative, gli standard tecnici e le procedure di rendicontazione per l'erogazione dei servizi di Telemedicina da parte delle farmacie convenzionate della Regione Marche, in attuazione delle disposizioni di cui alla Legge n.199/2025 (Legge di Bilancio 2026), in continuità con la sperimentazione avviata con la DGR 724/2023, nonché nel quadro normativo del D.Lgs. 153/2009, dell'ACN 2025 (ratificato il 6 marzo 2025) e del D.M. 77/2022.
2. I servizi oggetto della presente disciplina sono:
 - 89.61.1 MONITORAGGIO CONTINUO [24 Ore] DELLA PRESSIONE ARTERIOSA
 - 89.50 ELETTROCARDIOGRAMMA DINAMICO (secondo Holter)
 - 89.52 ELETTROCARDIOGRAMMA
 - 89.37.1 SPIROMETRIA SEMPLICE – Non associabile a 89.37.4 TEST DI BRONCODILATAZIONE FARMACOLOGICA

Art. 2 – ADESIONE

1. Le farmacie già autorizzate allo svolgimento dei Servizi ai sensi della DGR 724/23, continuano ad erogare le prestazioni di telemedicina, fermo restando il rispetto dei requisiti strutturali e formativi definiti a livello regionale in accordo a quanto disposto dall'ACN.
2. Le farmacie che intendono erogare i servizi oggetto del presente allegato *ex novo* lo comunicano preventivamente all'Azienda Sanitaria Territoriale (AST) di competenza, al Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica e Dispositivi Medici dell'ARS Regione Marche tramite PEC e alla propria organizzazione sindacale secondo il modulo in allegato (**Allegato n. 5a**)
3. L'adesione implica per la farmacia l'accettazione incondizionata del presente allegato.
4. Nel caso in cui una farmacia voglia recedere dovrà darne comunicazione almeno 30 (trenta) giorni prima all'Azienda Sanitaria Territoriale di competenza, al Settore e alla propria organizzazione sindacale.

Art. 3 – BUDGET PER L'EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI

1. La Regione Marche annualmente, nei limiti della capienza del Fondo Ministeriale, in linea con gli obiettivi della programmazione sanitaria, suddivide il budget per l'esecuzione dei servizi in farmacia.
2. Semestralmente vengono ripartite le risorse disponibili e assegnate a ciascuna AST, con contestuale identificazione del budget per ogni farmacia, secondo i seguenti criteri:

Componente	Quota	Criterio di ripartizione
Quota fissa	30%	Per tutte le farmacie



Componente	Quota	Criterio di ripartizione
Quota variabile	50%	Per tutte le farmacie in base allo storico del semestre precedente
Quota variabile rurale	20%	Solo per le farmacie rurali, in base allo storico del semestre precedente

3. Le risorse inutilizzate possono essere soggette a ulteriori ripartizioni nell'ambito dello stesso esercizio finanziario.

Art. 4 – REMUNERAZIONE

1. Ai sensi dell'art.20 comma 4 dell'ACN, la remunerazione dei servizi di cui al presente articolo, è quantificata come segue:

Tipo prestazione	Remunerazione
Holter Pressorio	41,30 €
Holter Cardiaco	61,95 €
ECG	21,00 €, ripartiti come segue: – generazione del tracciato: 11,60 € – refertazione della prestazione: 9,40 €
Spirometria	24,00 €

2. Le quote economiche a carico dei cittadini sono così determinate:
- Cittadini Esenti:** non è previsto alcun pagamento.
 - Cittadini Non Esenti:** è dovuto il pagamento del ticket previsto dalla normativa vigente:
 - € 11,60 per l'esecuzione di Elettrocardiogramma (ECG).
 - € 24,00 per l'esecuzione della Spirometria.
 - € 36,15 (importo massimo previsto per singola ricetta/prestazione superiore alla soglia base) per le prestazioni di Holter Cardiaco e Holter Pressorio.

Art.5 – REQUISITI STRUTTURALI E STRUMENTALI

1. La farmacia che effettua le prestazioni di cui al presente Allegato, deve rispettare quanto previsto dall'Allegato 4 dell'ACN e possedere i requisiti strutturali e strumentali minimi di cui all'art. 20 del medesimo Accordo.

Art. 6 – PERSONALE ABILITATO E FORMAZIONE

1. In farmacia, il personale abilitato all'esecuzione dei Servizi di Telemedicina è:
- Il farmacista:** in seguito al superamento di appositi corsi formativi, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di Educazione Continua in Medicina (ECM).
Sono individuati i seguenti contenuti obbligatori dei suddetti corsi:
 - utilizzo dei dispositivi medici (ECG, Holter pressorio, Holter cardiaco, spirometro);



- gestione della piattaforma dedicata;
- normativa sulla privacy e protezione dei dati sanitari (GDPR);
- alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0;
- modalità di acquisizione del consenso informato.

b) **L'infermiere:** con iscrizione all'albo professionale, ai sensi dell'art. 21 dell'ACN 2025 e del D.lgs 153/2009.

2. La formazione definita in ambito regionale potrà utilmente integrare analoghe iniziative definite a livello nazionale su iniziativa della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani.
3. Il personale abilitato è tenuto ad aggiornare la propria formazione secondo quanto previsto dalla normativa vigente.
4. Le farmacie sono tenute a considerare tra i requisiti fondamentali nella scelta del provider la garanzia di un percorso formativo iniziale e di successivi aggiornamenti documentati.

Art.7 – MODALITÀ OPERATIVE E ACCESSO AL SERVIZIO

7.1 Prescrizione ed accettazione

1. L'erogazione della prestazione è subordinata esclusivamente alla presentazione di ricetta medica dematerializzata (NRE) e all'identificazione tramite documento di riconoscimento valido del cittadino.
2. La ricetta deve essere validata tramite il sistema messo a disposizione a livello regionale. Sono erogabili e remunerabili solamente le ricette in corso di validità che riportano le prestazioni identificate dai codici di cui all'art. 1 del presente documento.
3. La prestazione deve essere registrata sulla piattaforma della farmacia dei servizi al fine di:
 - verificare la disponibilità economica (budget residuo) della farmacia all'erogazione;
 - alimentare i dati per la produzione della distinta riepilogativa ai fini del rimborso.

7.2 Consenso informato

1. Ai sensi dell'art.4, commi 7-8, dell'Allegato 4 dell'ACN, il personale abilitato è tenuto ad acquisire il consenso informato del paziente, comprendente, tra l'altro, l'esatta indicazione di un contatto telematico per la interazione documentale/informativa con il professionista sanitario e per accedere ad un sistema di comunicazione remota secondo le specifiche tecniche e le normative vigenti in materia di privacy e sicurezza. Il modulo di consenso informato che il personale abilitato acquisisce dal paziente deve consentire a quest'ultimo di comprendere:
 - in cosa consiste la prestazione, qual è il suo obiettivo, quali vantaggi e rischi si ritiene possa comportare;
 - come verrà gestita e mantenuta l'informazione e chi avrà accesso ai dati personali e clinici;
 - quali strutture e professionisti sanitari saranno coinvolti;
 - quali saranno i compiti di ciascuna struttura e le rispettive responsabilità;



- gli estremi identificativi del titolare e del responsabile del trattamento dei dati, le modalità con cui rivolgersi a questi ultimi e i diritti di accesso ai propri dati.
2. È altresì prevista la conservazione presso la farmacia del modulo firmato, nel rispetto dei tempi di conservazione previsti dalla normativa.

7.3 Erogazione della prestazione e refertazione

1. Il personale abilitato eroga la prestazione al cittadino secondo le istruzioni operative del provider.
2. Fermo restando il rispetto di quanto disciplinato nell'ACN, le farmacie devono avvalersi di centri di Telerefertazione certificati e interoperabili con il FSE 2.0 e con le piattaforme di telemedicina regionali e nazionali. I centri devono essere altresì conformi a:
 - linee guida di cui al D.M. 21 settembre 2022 (requisiti funzionali e livelli di servizio);
 - indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina, Accordo Stato-Regioni 17 dicembre 2020 (Rep. n. 215/CSR);
3. Inoltre si specifica che, in accordo con la nota del Ministero della Salute, prot. n. 0009246 del 18 aprile 2024, *“risulta imprescindibile garantire che la refertazione sia comunque effettuata da medici afferenti al SSN, ossia operanti nell'ambito di strutture sanitarie accreditate ai sensi dell'articolo 8 quater D.lgs. 502/92, ovvero convenzionati quali MMG, PLS o Specialisti ambulatoriali”*.

7.4 Consegna del referto

1. La consegna del referto al cittadino avviene secondo le modalità scelte dal paziente al momento dell'accettazione:
 - invio in modalità telematica;
 - ritiro presso la Farmacia dove è stato svolto l'esame;
 - ritiro presso il MMG/PLS di riferimento: previo consenso del cittadino, la farmacia invia il referto al medico indicato;
 - caricamento automatico nel Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0, ai sensi del D.Lgs. 179/2012 e D.Lgs. 135/2018.

Art. 8 – RENDICONTAZIONE E FLUSSI FINANZIARI

1. Ai fini del rimborso per le prestazioni erogate in regime SSN, fermo restando quanto definito nell'art. 18 comma 3 dell'ACN, le farmacie sono tenute a seguire le procedure definite dall'art. 18 dell'AIR.
2. Ai fini della liquidazione delle spettanze dovute, l'AST procede alla validazione dei dati.

Art. 9 – MONITORAGGIO E PROTEZIONE DEI DATI

1. Al fine del monitoraggio delle prestazioni, le farmacie condividono i dati di esecuzione delle attività disciplinate dal presente allegato, secondo modalità stabilite a livello regionale e nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali.



**MODULO DI COMUNICAZIONE
ATTIVAZIONE SERVIZI DI TELEMEDICINA**

*Da inviare tramite PEC/e-mail a: Azienda Sanitaria Territoriale competente | Regione Marche:
ars.assistenza.farmaceutica@regione.marche.it | Organizzazione sindacale di appartenenza*

1. DATI FARMACIA

Io sottoscritto/a, Dott./Dott.ssa

Nome e Cognome:			
titolare / direttore / legale rappresentante della Farmacia			
Denominazione farmacia:			
Codice regionale:		Partita IVA:	
Indirizzo (Via/Piazza, n.):			
CAP:		Comune:	
Provincia:		AST competente:	
Tel.:		PEC:	

2. COMUNICAZIONE DI AVVIO DEL SERVIZIO

Ai sensi dell'art. 20, comma 1, del vigente ACN, comunica l'avvio dei seguenti servizi di telemedicina e utilizzo di dispositivi strumentali:

Prestazioni attivate e dispositivi utilizzati (selezionare quanto applicabile):

- ☐ **ELETTROCARDIOGRAMMA (Codice n. 89.52)**
Il provider che fornisce le apparecchiature per tale servizio è _____
- ☐ **MONITORAGGIO CONTINUO [24 Ore] DELLA PRESSIONE ARTERIOSA - Holter pressorio (Codice n.89.61.1)**
Il provider che fornisce le apparecchiature per tale servizio è _____
- ☐ **ELETTROCARDIOGRAMMA DINAMICO - Holter cardiaco (Codice n. 89.50)**
Il provider che fornisce le apparecchiature per tale servizio è _____
- ☐ **SPIROMETRIA SEMPLICE (Codice n. 89.37.1)**
Il provider che fornisce le apparecchiature per tale servizio è _____

3. PERSONALE ABILITATO

NOME	COGNOME	CF	ABILITAZIONE ALLA PRESTAZIONE (specificare codice prestazione)



--	--	--	--

4. SEDE DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO

I servizi di cui sopra saranno erogati (selezionare):

☐ **A) Presso i locali della farmacia – area interna dedicata separata dagli spazi di dispensazione**

- ☐ Superficie dell'area dedicata: _____ mq (minimo 5 mq per prestazioni art. 20 ACN)
Descrizione dell'area (collocazione nell'ambito della farmacia): _____

- ☐ Mi avvalgo della possibilità di somministrare il servizio a farmacia chiusa

☐ **B) Presso locali distaccati / esterni alla farmacia**

Indirizzo locali distaccati: _____

Superficie locali: _____ mq

- ☐ Richiesta di autorizzazione presentata all'AST competente in data: _____
☐ Autorizzazione già rilasciata dall'AST (allegare copia)

5. DICHIARAZIONE DI POSSESSO DEI REQUISITI MINIMI

Il sottoscritto dichiara che la farmacia è in possesso dei seguenti requisiti minimi previsti dall'art. 20, comma 5, dell'ACN e dall'Allegato 4 del medesimo Accordo:

- Attrezzature e presidi medico-chirurgici idonei alla specificità delle prestazioni da erogare (lettino, sedia/poltrona, chaise longue, ecc.)
- Dotazione minima per la gestione dell'emergenza (kit di pronto soccorso, farmaci di pronto intervento, presidi sanitari periodicamente verificati)
- Presenza di servizi igienici accessibili
- Area dedicata di almeno 5 mq separata dagli spazi di dispensazione (per prestazioni con dispositivi strumentali ex art. 20 c. 5 lett. d)
- Apparecchiature certificate con calibrazione in corso di validità
- Connettività e sistemi informatici idonei per la trasmissione dati secondo la normativa nazionale e regionale vigente
- Avviso esposto in farmacia indicante i servizi svolti e l'eventuale presenza di altri professionisti sanitari

6. IMPEGNI DEL DICHIARANTE

Il sottoscritto dichiara altresì di:

- Svolgere l'attività nel rispetto delle Linee Guida di cui all'Allegato 4 dell'ACN e della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (GDPR)
- Condividere con l'Azienda Sanitaria i dati di esecuzione delle attività secondo le modalità stabilite a livello regionale (art. 20, comma 9 ACN)
- Accettare la designazione a Responsabile del trattamento dei dati ai sensi della normativa vigente

Luogo e Data _____

Firma (per esteso e leggibile) _____



DISCIPLINA DEI SERVIZI DI VACCINAZIONE REGIONE MARCHE

Art.1 – OGGETTO E FINALITÀ

1. Il presente allegato disciplina le modalità operative, tecniche e strutturali per lo svolgimento delle attività di vaccinazione presso le farmacie convenzionate della Regione Marche in un'ottica di territorializzazione del servizio e prossimità al cittadino.
2. I vaccini oggetto della presente disciplina sono:
 - Vaccino antinfluenzale
 - Vaccino anti-COVID-19
 - Vaccino anti-Herpes Zoster (HZ)
 - Vaccino anti-HPV (Papillomavirus Umano)
 - Vaccino antipneumococcico (PCV)
 - Ulteriori vaccini individuati in conformità ai programmi di prevenzione nazionali e regionali

Art. 2 – ADESIONE

1. Le farmacie già aderenti ai precedenti accordi regionali per la somministrazione dei vaccini, continueranno ad effettuare le attività senza la necessità di rinnovare l'adesione, fatto salvo l'obbligo di comunicare eventuali sopravvenuti cambiamenti rispetto ai precedenti, e solo esclusivamente nel rispetto delle disposizioni del presente Accordo ivi compresa la modulistica.
2. Le farmacie che intenderanno svolgere *ex novo* l'attività di somministrazione dei vaccini lo comunicano preventivamente all'Azienda Sanitaria Territoriale (AST) di competenza, al Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica e Dispositivi Medici dell'ARS Regione Marche tramite PEC e alla propria organizzazione sindacale secondo il modulo in allegato (**Allegato n. 6a**)
3. L'adesione implica per la farmacia l'accettazione incondizionata del presente Accordo.
4. Nel caso in cui una farmacia voglia recedere dovrà darne comunicazione almeno 30 (trenta) giorni prima all'Azienda Sanitaria Territoriale di competenza, al Settore e alla propria organizzazione sindacale.

Art.3 – REMUNERAZIONE

1. Nel rispetto dell'art.20, comma 4 dell'ACN, la remunerazione per lo svolgimento delle attività di cui al presente articolo è quantificata in €8,00 comprensivi di IVA, per ogni inoculazione regolarmente registrata, comprensivi degli oneri relativi alle funzioni organizzative e dei dispositivi di protezione individuale, dei materiali di consumo e per lo smaltimento dei rifiuti.
2. Per le operazioni logistiche della consegna dei vaccini ai MMG/PLS, viene riconosciuta alle farmacie una remunerazione pari a 0,50 € (+IVA) per singola confezione consegnata ai medici che ne facciano richiesta; qualora il confezionamento multiplo non fosse disponibile, è prevista una remunerazione di 0,50 € a confezione e una quota fissa di 2,50 € oltre le 5 confezioni singole consegnate.



Resta inteso che possono effettuare tale attività anche le farmacie che non somministrano vaccini. Le modalità operative di svolgimento del servizio sono definite a livello regionale all'avvio della campagna vaccinale di interesse.

3. Nessun ulteriore importo sarà riconosciuto. Nel caso della vaccinazione a soggetti non destinatari dell'offerta attiva e gratuita, sono a carico di questi ultimi sia il compenso per l'inoculo che il prezzo al pubblico di acquisto del vaccino; in questo caso la farmacia provvederà all'approvvigionamento dei vaccini autonomamente.

Art. 4 – REQUISITI STRUTTURALI E STRUMENTALI

1. La farmacia effettua le prestazioni di cui al presente Allegato secondo quanto previsto dall'Allegato 4 dell'ACN, nel rispetto dei requisiti strutturali e strumentali minimi di cui all'art. 20 del medesimo Accordo.
2. Sono altresì richiesti le seguenti attrezzature e materiali minimi:
 - frigorifero dedicato con sistema di monitoraggio continuo della temperatura;
 - kit per inoculazione (siringhe, aghi, materiale di medicazione, contenitori per rifiuti speciali);
 - materiali sanitari, presidi sanitari e farmaci di pronto intervento periodicamente controllati nelle scadenze e nelle funzionalità;
 - sistemi di protezione individuale;
 - adrenalina auto-iniettabile (fornita dall'AST di competenza) e materiale per la gestione delle emergenze;
 - postazione informatica con accesso alla piattaforma dedicata per la registrazione dei dati vaccinali;
 - spazio d'attesa per la sorveglianza post-vaccinale del paziente, ai sensi dell'art.2 comma 6 dell'Allegato 4 dell'ACN.

Art. 5 – PERSONALE ABILITATO E FORMAZIONE

1. Il personale abilitato all'esecuzione delle vaccinazioni presso i locali della farmacia è:
 - a) **Il farmacista** che attesti:
 - la positiva conclusione dei moduli formativi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità relativi alla somministrazione del vaccino antinfluenzale e anti-COVID-19 nelle farmacie;
 - superamento di apposito corso di formazione messo a disposizione da FOFI provider, in collaborazione con la Fondazione Cannavò e con SItI - Società Italiana di Igiene Medicina Preventiva e Sanità Pubblica "*Herpes zoster, HPV, Pneumococco: nuove strategie per cura e prevenzione*";
 - il possesso dell'Attestato di compiuta esercitazione pratica per inoculazione, **moduli nn. 6b e 6c.**
 - b) **L'infermiere:** con iscrizione all'albo professionale che presta servizio in farmacia, ai sensi dell'art. 21 dell'ACN 2025 e del D.lgs 153/2009.
2. È altresì previsto, ai fini dell'abilitazione allo svolgimento del servizio, che il personale sia formato relativamente a:
 - utilizzo corretto dei dispositivi di inoculazione e gestione della catena del freddo per la conservazione dei vaccini;



- gestione della piattaforma dedicata;
 - normativa sulla privacy e protezione dei dati sanitari (GDPR);
 - procedure di emergenza, riconoscimento e gestione delle reazioni avverse post-vaccinazione (inclusa la gestione dello shock anafilattico);
 - modalità di acquisizione del consenso informato e conduzione del triage pre-vaccinale.
3. La formazione definita in ambito regionale potrà utilmente integrare analoghe iniziative definite a livello nazionale su iniziativa della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani.
 4. Il personale abilitato è tenuto ad aggiornare la propria formazione secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 6 – MODALITÀ OPERATIVE E ACCESSO AL SERVIZIO

1. Le attività di prenotazione e di esecuzione dei vaccini verranno eseguite, da parte delle farmacie, secondo i programmi di individuazione della popolazione target definiti a livello regionale.
2. La somministrazione dei vaccini è eseguita previa verifica dell'identità dell'assistito ed esibizione da parte dell'interessato della Tessera Sanitaria o del codice STP/ENI e previa acquisizione della modulistica di cui al successivo art. 6, nel rispetto di quanto disciplinato all'art. 2 comma 3 dell'Allegato 4 dell'ACN.
3. Il farmacista verifica pregresse somministrazioni di analoga tipologia di vaccini mediante attestazioni/documentazioni esibite dal cittadino o tramite la piattaforma regionale. Qualora il cittadino non abbia ricevuto analoghe tipologie di vaccini lo dichiara nella scheda raccolta informazioni.
4. Il farmacista abilitato, previa verifica della corretta conservazione del vaccino, somministra il vaccino adottando adeguate misure di sicurezza e di esecuzione, nel rispetto di quanto stabilito nell'ACN in tema di spazi dedicati all'erogazione del servizio.
5. Le modalità, i termini e le condizioni di distribuzione alle farmacie delle dosi vaccinali destinate a titolo gratuito ai soggetti eleggibili (c.d. "aventi diritto"), sono definiti a livello regionale in accordo con l'operatore logistico e le OO.SS. firmatarie del presente accordo. Rimane impregiudicata la possibilità per le farmacie di somministrare dosi vaccinali di cui si sono autonomamente approvvigionate nei confronti della restante popolazione.
6. Gli orari del servizio devono essere esposti al pubblico.
7. Il farmacista o il personale amministrativo sotto la supervisione del titolare o del direttore della farmacia assolve ad eventuali obblighi di comunicazione dei dati previsti dalla normativa vigente afferenti all'esecuzione dei vaccini, nel rispetto della normativa vigente a tutela dei dati personali.

Art. 7 – MODULISTICA

1. Prima di procedere alla somministrazione, il personale abilitato è tenuto a:
 - Fornire al paziente un'informativa chiara e comprensibile sulla natura della vaccinazione, sui benefici, sui rischi e sulle modalità di trattamento dei dati sanitari (art. 13 GDPR) e acquisire il consenso informato scritto del paziente per la prestazione sanitaria e per il trattamento dei dati personali di carattere sanitario, **modulo n. 6d**;



- Somministrare il modulo standard di triage pre-vaccinale, **modulo n.6e**;
 - Far compilare, in caso di soggetto minorenne, la documentazione prevista al genitore/tutore legale, **modulo n. 6f**.
2. La valutazione dell'idoneità/non idoneità alla vaccinazione e la raccolta del consenso informato sono attuati ad ogni seduta vaccinale. In caso di dubbi relativi alla possibile vaccinazione, il personale abilitato è tenuto a consultare il medico di fiducia dell'assistito prima di procedere alla somministrazione.
 3. Il titolare o direttore della farmacia è responsabile della corretta conservazione in farmacia dei moduli di cui sopra da esibire in caso di richiesta e/o visita ispettiva da parte dell'Autorità competente.

Art. 8 – GESTIONE DELLE REAZIONI AVVERSE

1. Fermo restando il rispetto di quanto definito nell'art. 2 comma 6 dell'Allegato 4 dell'ACN, il farmacista assicura la permanenza ed il monitoraggio del soggetto sottoposto alla vaccinazione nella farmacia in apposita area di rispetto, anche esterna ai locali della farmacia, per un tempo di 15 minuti successivi all'esecuzione del vaccino, per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate; in caso di reazione anafilattica dovuta alla vaccinazione, il farmacista fornisce l'occorrenza supporto di emergenza avvisando immediatamente il numero unico per l'emergenza (NUE 112), attenendosi alle indicazioni fornite nell'immediato. In farmacia sono comunque presenti materiali sanitari, presidi sanitari e farmaci di pronto intervento, periodicamente controllati nelle scadenze e funzionalità, ordinariamente presenti per le attività di vaccinazione ed intervento su possibili eventi avversi collegati o meno alla vaccinazione.
2. Eventuali ulteriori reazioni avverse conseguenti alla vaccinazione sono tempestivamente segnalate da parte del farmacista o direttamente dallo stesso paziente sul modulo on-line disponibile sul sito dell'AIFA <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#> oppure tramite la nuova scheda cartacea AIFA di segnalazione di sospetta ADR scaricabile dal sito AIFA al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse> da trasmettere al Responsabile Locale di Farmacovigilanza territorialmente competente (RLFV) https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847378/strutture_responsabili_farmacovigilanza.pdf.

Art. 9 – REGISTRAZIONE E TRACCIABILITÀ

1. Fermo restando quanto definito all'art.2 comma 12 dell'Allegato 4 dell'ACN, sono previsti i seguenti adempimenti a carico della farmacia:
 - registrare i dati di somministrazione nella piattaforma informatica messa a disposizione dalla Regione al fine di alimentare correttamente l'Anagrafe Nazionale Vaccini;
 - rilasciare l'attestato di avvenuta vaccinazione;
 - assicurare la registrazione informatica dei dati di logistica dei vaccini, secondo le indicazioni fornite a livello regionale.

Art. 10 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

1. Il trattamento dei dati personali da parte di entrambi le parti è improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed è soggetto all'applicazione del Decreto



Legislativo n. 196 del 30/06/2003 e del Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016, Regolamento europeo sulla protezione dei dati (GDPR).

2. Le Farmacie opereranno in veste di autonomi titolari del trattamento dei dati personali dei soggetti che effettueranno il test, fino alla comunicazione degli esiti, dopodiché agiranno quali Responsabili del trattamento **(Allegato 6h)** nel momento della registrazione dei dati nella piattaforma informatica regionale, al fine di assolvere agli obblighi informativi nazionali e consentire le attività di sorveglianza e di monitoraggio epidemiologico da parte delle Autorità competenti. Le Farmacie dovranno rendere una informativa sul trattamento dei dati personali dei pazienti ai sensi dell'art.13 del GDPR. È possibile esporre in Farmacia, o mettere a disposizione del paziente che riceve il vaccino, l'informativa **(Allegato 6g)**.
3. I dati acquisiti, trattati solo per le finalità strettamente correlate all'erogazione del servizio, dovranno essere protetti adottando le misure di sicurezza di cui alla normativa vigente in materia.
4. Il personale abilitato allo svolgimento del servizio, qualora non siano tenuti per legge al segreto professionale, al fine di garantire il rispetto della riservatezza delle informazioni trattate nella fornitura del Servizio, sono sottoposti a regole di condotta analoghe al segreto professionale in conformità a quanto previsto dall'art. 83, comma 2, lettera i), del decreto legislativo n. 196 del 2003 e del Regolamento Europeo 679/2016 (Regolamento generale sulla protezione dei dati o GDPR).
5. Resta inteso che, in caso di inosservanza da parte della Farmacia, di uno qualunque degli obblighi al trattamento dei dati personali e delle istruzioni previsti nel presente articolo si potrà dichiarare risolto automaticamente di diritto il presente Accordo, fermo restando che la Farmacia sarà tenuta a risarcire tutti i danni che dovessero derivarne all'Amministrazione e/o a terzi.



MODULO DI COMUNICAZIONE SOMMINISTRAZIONE IN FARMACIA DEI VACCINI

Da inviare tramite PEC/e-mail a: Azienda Sanitaria Territoriale competente | Regione Marche:
ars.assistenza.farmaceutica@regione.marche.it | Organizzazione sindacale di appartenenza

Io sottoscritto/a, Dott./Dott.ssa _____, titolare o direttore o

legale rappresentante della Farmacia “_____”
 (indicare la denominazione della farmacia), codice regionale _____
 ubicata in Via _____ n. _____ CAP _____

Comune di _____

Fraz./località _____

Prov. _____ Azienda Sanitaria Territoriale di competenza _____

Aderisco ai sensi di legge alla campagna di somministrazione dei:

- | | |
|--|---|
| ☐ vaccini anti-COVID-19 | ☐ SÌ ☐ NO |
| ☐ vaccini antinfluenzali | ☐ SÌ ☐ NO |
| ☐ vaccini anti- Herpes Zoster | ☐ SÌ ☐ NO |
| ☐ vaccini anti-HPV | ☐ SÌ ☐ NO |
| ☐ vaccini anti-PCV | ☐ SÌ ☐ NO |

e accetto la designazione a Responsabile del trattamento dei dati aderendo alle clausole disciplinate con atto separato che dichiaro di conoscere e di aver letto in tutte le sue parti.

Dichiaro che il dott./i dott.

NOME	COGNOME	CF

procederanno alle inoculazioni in quanto abilitati alla somministrazione vaccinale secondo quanto stabilito a livello regionale e nazionale.

Dichiaro che la somministrazione dei vaccini sarà eseguita secondo quanto contenuto nel presente Accordo.

Dichiaro di essere in possesso dei requisiti strutturali e strumentali occorrenti alla corretta conservazione e inoculazione dei vaccini che verranno resi disponibili per la somministrazione ai cittadini, previsti dall’ACN e dalla normativa vigente:

Dichiaro di osservare il rispetto dei requisiti logistici, di sicurezza, di riservatezza ed igienico-sanitari per la corretta conduzione delle attività di inoculazione, previsti dall’ACN e dalla normativa vigente:

- ☐ in area interna alla farmacia
- mi avvalgo della possibilità di somministrare il vaccino a farmacia chiusa ☐ SÌ ☐ NO
- ☐ in locali, aree o strutture esterne



- ubicati in via _____
- ricompresi nell'ambito della sede farmaceutica di pertinenza della farmacia come prevista dalla relativa pianta organica
- in regola con i requisiti edilizio-urbanistici propri degli immobili ad uso farmacia

Nell'ipotesi di cui all'art. 6, comma 10 dell'Allegato 4 all'ACN, **dichiaro** di avvalermi della facoltà di esercitare in comune i servizi sanitari oggetto della presente comunicazione con la seguente farmacia:

titolare /legale rappresentante della seguente Farmacia:

“ _____ ” (indicare la denominazione della farmacia), codice
_____ ubicata in Via _____ n.
_____ CAP _____ Comune di _____
Fraz. _____ Prov. _____ Azienda Sanitaria Territoriale di competenza

Luogo e Data _____

Firma _____

Attenzione: da compilare in ogni sua parte



**ATTESTATO DI COMPIUTA ESERCITAZIONE PRATICA PER INOCULAZIONE
PRESSO IL CENTRO VACCINALE (1^ Parte 4 ore)**

Io sottoscritto/o Dr.ssa/Dr....., iscritta/o all'Ordine dei medici/degli infermieri della Provincia diattesto che la/il Dr.ssa/Dr..... iscritta/o all'Ordine dei farmacisti della Provincia di ha correttamente espletato, sotto il mio tutoraggio professionale, l'esercitazione pratica finalizzata all'attività di inoculazione.

Luogo, data _____

Firma tutor professionale Iscritto all'Ordine dei Medici/degli infermieri della Provincia di n. _____	Firma Farmacista Iscritto all'Ordine dei farmacisti della Provincia di n..... _____
---	--

**ATTESTATO DI COMPIUTA ESERCITAZIONE PRATICA PER INOCULAZIONE PRESSO IL
CENTRO VACCINALE (2^ Parte 4 ore)**

Io sottoscritto/o Dr.ssa/Dr....., iscritta/o all'Ordine dei medici/degli infermieri della Provincia diattesto che la/il Dr.ssa/Dr..... iscritta/o all'Ordine dei farmacisti della Provincia di ha correttamente espletato, sotto il mio tutoraggio professionale, l'esercitazione pratica finalizzata all'attività di inoculazione.

Luogo, data _____

Firma tutor professionale Iscritto all'Ordine dei Medici/degli Infermieri della Provincia di n. _____	Firma Farmacista Iscritto all'Ordine dei farmacisti della Provincia di n. _____
---	---

**ATTESTATO DI COMPIUTA ESERCITAZIONE PRATICA PER INOCULAZIONE PRESSO IL
CENTRO VACCINALE oppure PRESSO LA FARMACIA (3^ Parte 4 ore)**

Io sottoscritto/o Dr.ssa/Dr....., iscritta/o all'Ordine dei medici/degli infermieri/dei farmacisti della Provincia diattesto che la/il Dr.ssa/Dr..... iscritta/o all'Ordine dei farmacisti della Provincia di ha correttamente espletato, sotto il mio tutoraggio professionale, l'esercitazione pratica finalizzata all'attività di inoculazione.

Luogo, data _____

Firma tutor professionale Iscritto all'Ordine dei Medici/degli infermieri /dei farmacisti della Provincia di n. _____	Firma Farmacista Iscritto all'Ordine dei farmacisti della Provincia di n. _____
---	---

Il presente attestato deve essere trasmesso all'Ordine dei Farmacisti di iscrizione, alla Regione Marche e all'Azienda Sanitaria Territoriale di competenza.



ALLEGATO 6c

Da compilare solo per vaccinazione ANTINFLUENZALI

**ATTESTATO DI COMPIUTA ESERCITAZIONE
PRATICA PER INOCULAZIONE (4 ORE presso CENTRO VACCINALE)**

Io sottoscritta/o Dott.ssa/Dott. iscritta/o all'Ordine
dei

- ☐ medici
☐ infermieri

della Provincia di

ATTESTO

che la/il Dott.ssa/Dott..... iscritta/o all'Ordine dei farmacisti della
Provincia di, svolge l'attività lavorativa presso la
Farmacia.....provincia (), codice regionale n. , che ha aderito
all'accordo relativo alla somministrazione in farmacia dei VACCINI ANTINFLUENZALI,

ha correttamente espletato, sotto il mio tutoraggio professionale, l'esercitazione pratica finalizzata
all'attività di inoculazione.

Luogo e Data _____

Firma _____

Attenzione: da compilare in ogni sua parte



ALLEGATO 6d

**MODULO DI CONSENSO
ALLA VACCINAZIONE DELLA POPOLAZIONE RESIDENTE E ASSISTITA DAL SERVIZIO
SANITARIO REGIONALE**

Nome e Cognome:	
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Residenza:	Telefono:
Tessera sanitaria: N.	

Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la Nota Informativa redatta dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del vaccino: “

Ho riferito le patologie, attuali e/o pregresse, e le terapie in corso di esecuzione.

Ho avuto la possibilità di porre domande in merito al vaccino e al mio stato di salute ottenendo risposte esaurienti e da me comprese.

Sono stato correttamente informato con parole a me chiare. Ho compreso i benefici ed i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto o di una rinuncia al completamento della vaccinazione con la seconda dose, se prevista.

Sono consapevole che qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale sarà mia responsabilità informare immediatamente il mio Medico curante e seguirne le indicazioni.

Accetto di rimanere nella sala d'aspetto per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate.

☐ *Acconsento ed autorizzo la somministrazione del vaccino*
“

Data e Luogo

Firma

☐ *Rifiuto la somministrazione del vaccino*
“

Data e Luogo

Firma

Nome e Cognome Vaccinatore*

Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla Vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma


**ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO
VACCINAZIONE – ELENCO QUESITI**

Dati personali	
Nome e cognome:	
Data di nascita	Luogo di nascita:
Residenza:	Telefono:

Ha già ricevuto la somministrazione di un'analogia tipologia di vaccino?	SI	NO	NON SO
Se sì, quale/i?			

Modulo standard di <i>triage</i> prevaccinale			
Attualmente è malato?	SI	NO	NON SO
Ha febbre?	SI	NO	NON SO
Soffre di allergie al lattice, a qualche cibo, a farmaci, ad altre sostanze o ai componenti del vaccino?	SI	NO	NON SO
Se sì specificare:			
Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?	SI	NO	NON SO
Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue o della coagulazione?	SI	NO	NON SO
Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario (esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)?	SI	NO	NON SO
Negli ultimi sei mesi, ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario (esempio: cortisone, prednisone o altri steroidi) o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni?	SI	NO	NON SO
Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?	SI	NO	NON SO
Ha avuto disturbi neurologici, epilessia o convulsioni?	SI	NO	NON SO
Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane?	SI	NO	NON SO
Se sì, quale/i?			
Per le donne: è in gravidanza o sta pensando di avviare una gravidanza nel mese successivo alla somministrazione?	SI	NO	NON SO
Per le donne: sta allattando?	SI	NO	NON SO
Sta assumendo farmaci anticoagulanti?	SI	NO	NON SO



Da compilare solo per vaccinazione COVID-19:

Modulo standard di Anamnesi COVID-19 - Correlata			
Nell'ultimo mese è stato in contatto con una Persona contagiata da Sars-CoV2 o affetta da COVID-19?	SI	NO	NON SO
MANIFESTA UNO DEI SEGUENTI SINTOMI:			
Tosse/raffreddore/febbre/dispnea o sintomi simil-influenzali?	SI	NO	NON SO
Mal di gola/perdita dell'olfatto o del gusto?	SI	NO	NON SO
Dolore addominale/diarrea?	SI	NO	NON SO
Lividi anormali o sanguinamento/arrosamento degli occhi?	SI	NO	NON SO
Ha fatto qualche viaggio internazionale nell'ultimo mese?	SI	NO	NON SO
Test COVID-19 (<i>barrare con una X ed eventualmente riportare la data</i>)			
Nessun test COVID-19 recente			
Test COVID-19 negativo		Data:.....	
Test COVID-19 positivo		Data:.....	
In attesa di test COVID-19		Data:.....	

Luogo e Data _____

Firma _____

Le Note Informative relative ai vaccini somministrati, costantemente aggiornate dal Ministero della Salute – AIFA, sono disponibili presso la Farmacia in cui si effettua la vaccinazione.



**MODULO DI CONSENSO INFORMATO ALLA VACCINAZIONE ANTI-COVID19 IN
FARMACIA PER MINORE**

Nome e Cognome del vaccinando
Codice fiscale.....Luogo e data di nascita.....
Residenza.....Telefono.....

RAPPRESENTANTE LEGALE / GENITORE 1

Nome e cognome.....
Data di nascita.....Luogo di nascita.....
Residenza.....Codice fiscale.....
Telefono.....e –mail.....

GENITORE 2

Nome e cognome
Data di nascita.....Luogo di nascita.....
Residenza.....Codice fiscale.....
Telefono.....e –mail.....

I/il/la sottoscritti/o/a consapevole/i delle responsabilità e delle conseguenze civili e penali, previste in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi, anche ai sensi e per gli effetti dell'art.76 del D.P.R. 445/2000 e s.m.i., nonché in caso di esibizione di atti contenenti dati non corrispondenti a verità,

DICHIARA/DICHIARANO sotto la propria responsabilità:

- di aver letto, di aver ricevuto illustrazioni in una lingua nota e di aver del tutto compreso la Nota Informativa redatta dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del vaccino indicato in basso, di cui ricevo/riceviamo copia;
- di aver compilato in modo veritiero e di aver riesaminato con il Personale Sanitario la Scheda Anamnestica, riferendo patologie attuali e/o pregresse e terapie in corso di esecuzione;
- di aver avuto la possibilità di porre domande in merito al vaccino e allo stato di salute del minore ottenendo risposte esaurienti e da me/noi comprese;
- di essere stato/i adeguatamente informato con parole a me/noi chiare;
- di aver compreso i benefici e i rischi della vaccinazione del minore, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto di una rinuncia al completamento della vaccinazione con le dosi successive, se previste;
- di essere consapevole/i che qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale sarà responsabilità del/dei genitore/i e della potestà genitoriale informare immediatamente il Medico curante del minore e seguirne le indicazioni;
- di accettare di rimanere con il minore nella sala d'aspetto per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate;



- di acconsentire al trattamento dei dati personali ai sensi del D.Lgs. 196/2003 e del GDPR (Regolamento UE 2016/679)

barrare una delle seguenti opzioni:

- ☐ di esercitare da solo/a la responsabilità genitoriale, ai sensi della normativa vigente;
Indicare eventuali provvedimenti del Tribunale dei Minori relativamente alla responsabilità genitoriale. Provvedimento del tribunale dei minori di _____ n. _____ del ____/____/____
- ☐ di aver acquisito l'assenso dell'altro genitore, impossibilitato a presenziare nella giornata odierna, mediante delega scritta corredata da copia di documento d'identità (MODULO DELEGA PER LA VACCINAZIONE ANTICOVID)

☐ di **ACCONSENTIRE ed AUTORIZZARE** la somministrazione della vaccinazione mediante vaccino “_____”

Luogo e data

Firma Rappresentante Legale / Genitore 1 Firma Genitore 2

.....

☐ di **RIFIUTARE** la somministrazione della vaccinazione mediante vaccino “_____”

Luogo e data.....

Firma Rappresentante Legale / Genitore 1 Firma Genitore 2

.....

Vaccinatore Nome..... Cognome.....

Confermo che il genitore/legale rappresentante ha espresso il consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

Vaccinatore

Documenti allegati (indicare gli eventuali ulteriori moduli allegati):

- ☐ MODULO DELEGA del GENITORE che è impossibilitato a presenziare alla seduta vaccinale del minore;
- ☐ MODULO AUTODICHIARAZIONE DEL GENITORE ACCOMPAGNATORE, circa l'impossibilità / lontananza dell'altro genitore a sottoscrivere la delega con consenso alla vaccinazione;
- ☐ altro: _____



**ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO
VACCINAZIONE PER MINORE
ELENCO QUESITI**

Dati personali	
Nome e cognome:	
Data di nascita	Luogo di nascita:
Residenza:	Telefono:

Ha già ricevuto la somministrazione di un'analogia tipologia di vaccino?	SI	NO	NON SO
Se sì, quale/i?			

Modulo standard di <i>triage</i> prevaccinale			
Attualmente è malato?	SI	NO	NON SO
Ha febbre?	SI	NO	NON SO
Soffre di allergie al lattice, a qualche cibo, a farmaci, ad altre sostanze o ai componenti del vaccino?	SI	NO	NON SO
Se si specificare:			
Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?	SI	NO	NON SO
Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue o della coagulazione?	SI	NO	NON SO
Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario (esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)?	SI	NO	NON SO
Negli ultimi sei mesi, ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario (esempio: cortisone, prednisone o altri steroidi) o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni?	SI	NO	NON SO
Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?	SI	NO	NON SO
Ha avuto disturbi neurologici, epilessia o convulsioni?	SI	NO	NON SO
Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane?	SI	NO	NON SO
Se sì, quale/i?			
Per le donne: è in gravidanza o sta pensando di avviare una gravidanza nel mese successivo alla somministrazione?	SI	NO	NON SO
Per le donne: sta allattando?	SI	NO	NON SO
Sta assumendo farmaci anticoagulanti?	SI	NO	NON SO



Da compilare solo per vaccinazione COVID-19:

Modulo standard di Anamnesi COVID-19 - Correlata			
Nell'ultimo mese è stato in contatto con una Persona contagiata da Sars-CoV2 o affetta da COVID-19?	SI	NO	NON SO
Manifesta uno dei seguenti sintomi:			
Tosse/raffreddore/febbre/dispnea o sintomi simil-influenzali?	SI	NO	NON SO
Mal di gola/perdita dell'olfatto o del gusto?	SI	NO	NON SO
Dolore addominale/diarrea?	SI	NO	NON SO
Lividi anormali o sanguinamento/arrossamento degli occhi?	SI	NO	NON SO
Ha fatto qualche viaggio internazionale nell'ultimo mese?	SI	NO	NON SO
Test COVID-19 (<i>barrare con una X ed eventualmente riportare la data</i>)			
Nessun test COVID-19 recente			
Test COVID-19 negativo			Data:.....
Test COVID-19 positivo			Data:..... ...
In attesa di test COVID-19			Data:.....

Firma Rappresentante Legale / Genitore 1

Firma Genitore 2

.....

.....

Luogo e Data

Le Note Informative relative ai vaccini somministrati, costantemente aggiornate dal Ministero della Salute – AIFA, sono disponibili presso la Farmacia in cui si effettua la vaccinazione.



MODULO DELEGA PER LA VACCINAZIONE MINORE

A cura del genitore che non può presenziare alla seduta vaccinale e che delega l'altro genitore

Consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art.76 del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000,

io sottoscritto/a (nome e cognome) _____

data di nascita ____/____/____ Luogo di nascita _____

Documento di riconoscimento _____ n. _____

Rilasciato dal _____ il ____/____/____

Dichiara sotto la propria responsabilità

- di essere impossibilitato/a/i a presenziare alla seduta per la somministrazione della vaccinazione _____;
- di esprimere il consenso alla somministrazione del suddetto vaccino in favore del vaccinando;
- di esprimere il consenso al trattamento dei dati personali del/dei sottoscritto/i e del vaccinando;
- di delegare, pertanto, il/la Sig./Sig.ra:

Nome e cognome _____

data di nascita ____/____/____ Luogo di nascita _____

Documento di riconoscimento _____ n. _____

Rilasciato dal _____ il ____/____/____

a rappresentarmi/ci presso la farmacia il giorno ____/____/____ per la somministrazione della vaccinazione _____ in favore del vaccinando

Nome e Cognome del minore _____

Data di nascita _____ Luogo di nascita _____

In allegato fotocopia del documento del delegante.

Luogo e data _____

Firma _____



**MODULO AUTODICHIARAZIONE DEL GENITORE ACCOMPAGNATORE
IN ASSENZA DI UNO DEI GENITORI
DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'
(Art. 47 del DPR 18.12.2000, n. 445)**

IL/LA SOTTOSCRITTA _____ NATO/A
IL _____ A _____
RESIDENZA/DOMICILIO _____ CITTÀ _____ (____)
TELEFONO (CELLULARE) _____ E- MAIL _____
CODICE FISCALE _____
DOCUMENTO DI
RICONOSCIMENTO _____ N° _____

Consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia (in particolare art. 76 DPR n. 445/2000)

Dichiara

1. di essere il genitore del minore:

COGNOME E NOME _____ SESSO _____
LUOGO DI NASCITA _____ DATA DI NASCITA ____/____/____ ETÀ(anni
compiuti) _____
RESIDENZA/DOMICILIO _____ CITTÀ _____
_____ (____)

2. di essere stato/a informato/a delle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i figli minori di età, allegare (norme del Codice Civile).

3. che il mio stato civile è il seguente (*barrare la voce che corrisponde alla propria situazione*):

☐ coniugato/a ☐ vedovo/a ☐ separato/a ☐ divorziato/a

e in situazione di:

☐ affidamento congiunto ☐ genitore affidatario ☐ genitore non affidatario

4. che, ai fini dell'applicazione dell'art. 317 del Codice Civile, l'altro genitore non può firmare il consenso perché assente per:

☐ lontananza ☐ impedimento

5. che, ai fini della applicazione della normativa in materia di esercizio della responsabilità genitoriale a seguito di separazione, scioglimento, cessazione degli effetti civili, annullamento, nullità del matrimonio limitatamente alle decisioni su questioni di ordinaria amministrazione (art.337-ter, co. 4), il giudice ha stabilito:

☐ che il/la sottoscritto/a esercita la potestà separatamente.

Luogo _____ data ____/____/____

FIRMA DEL DICHIARANTE _____

Informativa sul trattamento dei dati personali (art. 13 Regolamento (UE), n. 2016/679): i dati personali raccolti ai fini del presente procedimento saranno trattati, con strumenti cartacei e elettronici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa e che al riguardo competono al sottoscritto tutti i diritti previsti dall' art.15 della medesima norma.

La presente autocertificazione deve essere presentata unitamente a copia fotostatica di un documento di identità



Allegato al modulo: MODULO AUTODICHIARAZIONE DEL GENITORE ACCOMPAGNATORE IN
ASSENZA DI UNO DEI GENITORI

INFORMATIVA AI GENITORI PER L'ESPRESSIONE DEL CONSENSO ALLE PRESTAZIONI SANITARIE PER I FIGLI MINORI DI ETÀ

In base alle previsioni del Codice Civile la responsabilità genitoriale sui figli è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori (art. 316, co. 1) o da un solo genitore in caso di lontananza, incapacità o altro impedimento dell'altro genitore (art. 317, co. 1). Nei casi di comuni trattamenti medici (visite, medicazioni, ecc.) è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori in applicazione del principio generale che gli atti di ordinaria amministrazione possono essere compiuti disgiuntamente da ciascun genitore. In caso di separazione, scioglimento, cessazione degli effetti civili, annullamento, nullità del matrimonio e nei procedimenti relativi ai figli nati fuori del matrimonio di norma la responsabilità genitoriale è comunque esercitata da entrambi i genitori mentre, per le decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice può stabilire che i genitori esercitino la responsabilità genitoriale separatamente (art. 337-ter, co. 3).

CODICE CIVILE Art. 316 (Responsabilità genitoriale) Entrambi i genitori hanno la responsabilità genitoriale che è esercitata di comune accordo tenendo conto delle capacità, delle inclinazioni naturali e delle aspirazioni del figlio. I genitori di comune accordo stabiliscono la residenza abituale del minore. In caso di contrasto su questioni di particolare importanza ciascuno dei genitori può ricorrere senza formalità al giudice indicando i provvedimenti che ritiene più idonei. Il giudice, sentiti i genitori e disposto l'ascolto del figlio minore che abbia compiuto gli anni dodici e anche di età inferiore ove capace di discernimento, suggerisce le determinazioni che ritiene più utili nell'interesse del figlio e dell'unità familiare. Se il contrasto permane il giudice attribuisce il potere di decisione a quello dei genitori che, nel singolo caso, ritiene il più idoneo a curare l'interesse del figlio. Il genitore che ha riconosciuto il figlio esercita la responsabilità genitoriale su di lui. Se il riconoscimento del figlio, nato fuori del matrimonio, è fatto dai genitori, l'esercizio della responsabilità genitoriale spetta ad entrambi. Il genitore che non esercita la responsabilità genitoriale vigila sull'istruzione, sull'educazione e sulle condizioni di vita del figlio.

Art. 317 (Impedimento di uno dei genitori) Nel caso di lontananza, di incapacità o di altro impedimento che renda impossibile ad uno dei genitori l'esercizio della responsabilità genitoriale, questa è esercitata in modo esclusivo dall'altro. La responsabilità genitoriale di entrambi i genitori non cessa a seguito di separazione, scioglimento, cessazione degli effetti civili, annullamento, nullità del matrimonio [omissis]. In materia di esercizio della responsabilità genitoriale in caso di separazione, scioglimento, cessazione degli effetti civili, annullamento, nullità del matrimonio e nei procedimenti relativi ai figli nati fuori del matrimonio si applicano i seguenti articoli del Codice Civile:

Art. 337-ter (Provvedimenti riguardo ai figli) Il figlio minore ha il diritto di mantenere un rapporto equilibrato e continuativo con ciascuno dei genitori, di ricevere cura, educazione, istruzione e assistenza morale da entrambi e di conservare rapporti significativi con gli ascendenti e con i parenti di ciascun ramo genitoriale. [omissis] La responsabilità genitoriale è esercitata da entrambi i genitori. Le decisioni di maggiore interesse per i figli relative all'istruzione, all'educazione, alla salute e alla scelta della residenza abituale del minore sono assunte di comune accordo tenendo conto delle capacità, dell'inclinazione naturale e delle aspirazioni dei figli. In caso di disaccordo la decisione è rimessa al giudice. Limitatamente alle decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice può stabilire che i genitori esercitino la responsabilità genitoriale separatamente. [omissis]

Art. 337-quater (Affidamento a un solo genitore e opposizione all'affidamento condiviso) [omissis] Il genitore cui sono affidati i figli in via esclusiva, salva diversa disposizione del giudice, ha l'esercizio esclusivo della responsabilità genitoriale su di essi; egli deve attenersi alle condizioni determinate dal giudice. Salvo che non sia diversamente stabilito, le decisioni di maggiore interesse per i figli sono adottate da entrambi i genitori. Il genitore cui i figli non sono affidati ha il diritto ed il dovere di vigilare sulla loro istruzione ed educazione e può ricorrere al giudice quando ritenga che siano state assunte decisioni pregiudizievoli al loro interesse



ATTIVITA' VACCINALE DELLA FARMACIA
(Informativa privacy artt.13-14, Regolamento 679/2016/UE – GDPR)

Il Titolare del trattamento è *(denominazione o ragione sociale Soggetto titolare farmacia, persona fisica o società)*

Indirizzo PEC e/o e-mail:

_____ @ _____

Recapito telefonico: _____

Gentile Utente, qualora intenda ricevere un vaccino per cui la Nostra farmacia ha aderito ad apposito accordo, La informiamo su come tratteremo i Suoi dati personali.

Finalità, base giuridica, Categoria e Fonte dei dati

In particolare, i suoi dati anagrafici e di contatto, le informazioni relative al documento di identità e i dati sanitari connessi alla vaccinazione sono trattati ai sensi dell'art.9, § 2 lett.h Reg. Ue 679/2016, in relazione all'art.1 del d.lgs. n. 153/2009 solo ed esclusivamente per finalità di diagnosi. Per cui i dati personali, comuni e sensibili, sono raccolti direttamente dall'interessato.

Destinatari dei dati e tempo di conservazione

I dati potranno essere elaborati da dipendenti o collaboratori della Farmacia nominati quali incaricati del trattamento o da società che svolgono attività per conto della farmacia, fornitori esterni, professionisti e consulenti che sono nominati responsabili del trattamento. I dati personali saranno conservati per il tempo necessario agli scopi per i quali essi sono stati raccolti, vale a dire la consegna dell'attestato di avvenuta vaccinazione con i dati anagrafici dell'interessato. Potranno essere conservati anche successivamente per assicurare il rispetto delle leggi nazionali e per eventuali controversie, in relazioni alle tempistiche previste dalle prescrizioni civilistiche. L'eventuale rifiuto di conferire i dati personali comporta l'impossibilità di procedere con la vaccinazione. Non sono previsti trasferimenti di dati in paesi extra UE né processi decisionali automatizzati di dati, compresa la profilazione.

La farmacia agisce, invece, quale responsabile del trattamento nel momento della registrazione dei dati nella piattaforma informatica messa a disposizione dalla Regione, al fine di assolvere agli obblighi informativi nazionali e consentire le attività di sorveglianza e di monitoraggio epidemiologico da parte delle Autorità competenti.

Diritti

L'interessato ha diritto di chiedere al Titolare del trattamento, secondo le modalità indicate dal Regolamento UE n. 679/2016: l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento dei dati che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati. L'interessato avrà sempre diritto di proporre reclamo all'Autorità di controllo (Garante per la protezione dei dati personali - www.garanteprivacy.it).



**Atto di nomina del Responsabile
del Trattamento dei Dati Personali
(ai sensi dell'art. 28 Regolamento UE 2016/679 "GDPR")**

TRA

TITOLARE DEL TRATTAMENTO: Agenzia Regionale Sanitaria (ARS) delle Marche
REGIONE MARCHE
con Sede: Via Gentile da Fabriano, 3 - 60125 Ancona
Tel: 071.8061

- TITOLARE DEL TRATTAMENTO -

E

LA FARMACIA:

con sede:

Tel. / FAX:

- RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO -

L'Ente, in qualità di Titolare del Trattamento dei dati personali relativi alle attività istituzionali di competenza, considerato che:

- A seguito dell'Accordo tra Regione Marche, Federfarma Marche e Confservizi Assofarm marche per la somministrazione da parte dei vaccini è previsto un trattamento di dati da parte di ciascuna farmacia aderente all'accordo;
- In virtù di tale rapporto convenzionale, è di seguito riportata l'attività di trattamento conferita a ogni Farmacia aderente:
 - **registrazione dei dati nella piattaforma informatica messa a disposizione dalla Regione**

ai sensi e agli effetti dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679 "GDPR" con il presente atto, formalmente

NOMINA:

la Farmacia su intestata, Responsabile del trattamento dei dati personali (di seguito: Responsabile) nell'ambito e nei limiti dell'oggetto della convenzione vigente tra le parti di cui il presente atto di nomina è Allegato e parte integrante.

Con l'adesione al presente atto, inoltre, il Responsabile dichiara e garantisce di svolgere la propria attività di trattamento di dati personali con le capacità, l'esperienza e l'affidabilità tali da poter garantire il pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento di dati personali, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza.

La natura e le finalità del trattamento di dati personali affidati al Responsabile sono descritte nella convenzione di cui il presente atto è Allegato. Resta fermo il divieto, per il Responsabile, di utilizzare i dati personali trattati per conto del Titolare per perseguire finalità differenti rispetto a quelle delineate da quest'ultimo, salvo comunicazione scritta al Titolare, che ne autorizzi il diverso fine. Rimane inteso che, qualora il Responsabile determini finalità e mezzi di trattamento differenti e ulteriori rispetto a quelli individuati dalla convenzione, questi agirà in veste di Titolare del trattamento



di tali dati, con le conseguenze di natura amministrativa e civilistica previste dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

Il Responsabile dovrà attenersi alle istruzioni del Titolare e alle relative integrazioni che potranno intervenire nel corso del rapporto convenzionale.

ISTRUZIONI PER IL RESPONSABILE

Nell'ambito delle attività di trattamento affidate con la Nomina a Responsabile Esterno vengono sotto riportate le istruzioni a cui deve attenersi il Responsabile nel corso del trattamento dei dati personali per conto del Titolare, in conformità alle normative vigenti sulla protezione dei dati personali.

1. REQUISITI E AFFIDABILITÀ DEL RESPONSABILE

Il Responsabile deve:

- a) Garantire la riservatezza delle informazioni, dei documenti e degli atti amministrativi di cui abbia conoscenza durante l'esecuzione del servizio;
- b) Trattare e/o utilizzare i dati esclusivamente per le finalità connesse allo svolgimento del servizio oggetto della convenzione, con divieto di qualsiasi altra diversa utilizzazione/trattamento non attinente allo scopo dei servizi offerti;
- c) Svolgere un'analisi dei rischi in conformità a quanto previsto dalla vigente normativa;
- d) Vigilare sulla corretta osservanza delle istruzioni impartite ai suoi autorizzati;
- e) Astenersi dal modificare, correggere, trasferire, diffondere e/o comunicare i dati al di fuori dei casi previsti per legge o per convenzione.

Il Responsabile deve garantire, inoltre, che tutte le persone autorizzate al trattamento dei dati personali del Titolare:

- a) Siano informate della natura confidenziale dei dati personali del Titolare e degli obblighi del Responsabile esterno del trattamento, secondo quanto disposto dal presente Atto e dalla Convenzione intercorrente tra il Responsabile e il Titolare, in relazione ai dati personali di quest'ultimo;
- b) Siano state formate in merito alla corretta applicazione della normativa in materia di protezione di dati personali, per ciò che attiene i compiti loro affidati;
- c) Siano soggetti ad impegno di riservatezza in relazione ai dati trattati per conto del Titolare;
- d) Siano soggetti all'autenticazione dell'Utente in caso di accesso ai dati personali del Titolare, conformemente al presente Atto, alla convenzione vigente tra le parti nonché alle norme di legge in materia di protezione dei dati personali.

2. RICORSO AD ALTRO RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO

Il Titolare fornisce autorizzazione generale al Responsabile ad avvalersi di altri Responsabili del trattamento (di seguito: Sub-responsabili) nel rispetto di quanto segue.

Il Responsabile:

- a) Garantisce al Titolare del trattamento che il Sub-responsabile è in grado di assicurare il livello di protezione dei dati personali del Titolare, ponendo in atto le misure tecniche e organizzative idonee a soddisfare i requisiti del GDPR in materia di protezione dei dati personali, nonché quanto previsto dall'art. 28, nonché dal presente Atto nei confronti del Responsabile principale del trattamento;
- b) Dà atto che, qualora un Sub-responsabile ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati personali, il Responsabile conserva nei confronti del Titolare la piena responsabilità in relazione agli obblighi imposti dal presente atto;
- c) Comunica al Titolare l'elenco dei soggetti individuati, di cui si avvale per prestare quanto oggetto della convenzione e che assumeranno, rispetto allo stesso, il ruolo di sub-



responsabili, in modo da essere preventivamente condiviso e autorizzato dal Titolare stesso (v. Allegato 2);

- d) Si impegna, altresì, ad informare il Titolare di eventuali modifiche riguardanti la sostituzione di altri sub-responsabili dando così al Titolare la possibilità di opporsi a tali modifiche.

3. DURATA DEL TRATTAMENTO E OBBLIGHI DI CANCELLAZIONE DEI DATI PERSONALI DEL TITOLARE

Il Responsabile dovrà, alla cessazione del rapporto derivante dalla convenzione per qualsiasi causa e, comunque, non oltre 30 giorni, cessare il trattamento dei dati personali del Titolare e provvedere alla cancellazione sicura (*file o disk wipe*) di tutti i dati personali (e delle eventuali copie) trattati per conto del Titolare.

Dell'avvenuta cancellazione, il Titolare può richiedere al Responsabile conferma scritta.

Su richiesta del Titolare, il Responsabile restituisce copia completa di tutti i dati personali trattati per suo conto in virtù dell'incarico oggetto della convenzione, mediante trasferimento sicuro di file nel formato indicato dal Titolare.

4. OBBLIGHI DEL TITOLARE DEL TRATTAMENTO

Il Titolare del trattamento si impegna, in virtù di quanto previsto dal presente Atto a:

- a) Fornire agli Interessati destinatari del servizio oggetto della presente convenzione, reso dal Responsabile, l'informativa di cui agli Artt. 13-14 per le operazioni del trattamento al momento della raccolta dei dati.
- b) Trasmettere al Responsabile i dati personali da trattare per suo conto, in virtù di quanto necessario per l'adempimento, da parte del Responsabile, della convenzione sottoscritta tra le parti;
- c) Documentare per iscritto tutte le istruzioni riguardanti il trattamento dei dati da parte del Responsabile del trattamento;
- d) Vigilare, prima e durante il trattamento da parte del Responsabile, sul rispetto degli obblighi previsti dal GDPR sulla protezione dei dati e dalla disciplina nazionale;
- e) Supervisionare il trattamento svolto dal Responsabile per suo conto, sulla base di quanto previsto dal presente Atto e dalla normativa sulla protezione dei dati personali.

5. OBBLIGHI DEL RESPONSABILE

Il Fornitore, nel corso dell'attività di trattamento dei dati personali per conto del Titolare, garantisce:

- **L'adozione del registro dei trattamenti del Responsabile del Trattamento**

Il fornitore (responsabile), con la sottoscrizione del presente Atto, assicura al Titolare di aver adottato un registro contenente i suoi dati di contatto, i dati di contatto del Titolare per conto del quale svolge i trattamenti, le categorie di trattamenti effettuati sotto la sua responsabilità per conto del Titolare, gli eventuali trasferimenti di dati verso paesi terzi od organizzazioni internazionali nonché una descrizione generale delle misure di sicurezza tecniche e organizzative attuate, secondo quanto previsto dall'art. 30 GDPR.

- **Misure tecniche e organizzative per la sicurezza dei dati personali**

Il Fornitore, tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché delle categorie dei trattamenti effettuati per conto del Titolare, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà degli Interessati, mette in atto misure tecniche e organizzative adeguate a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, come, ad esempio:

- a) la Pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali;



- b) la Capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento;
- c) la Capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico;
- d) una Procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento;
- e) la nomina, se necessario, del personale impiegato nell'ambito dell'oggetto della convenzione per le attività configurabili come Amministratore di Sistema, in particolare per la gestione del network, dei sistemi, del middleware e dei database, e infine del livello applicativo conformemente a quanto previsto dal Provvedimento del Garante della Protezione dei dati Personali "Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema - 27 novembre 2008", come successivamente modificato dal provvedimento del 25 giugno 2009;
- f) la comunicazione della lista degli Amministratori di Sistema nominati e della relativa funzione, che saranno impegnati nelle attività di supporto, manutenzione o aggiornamento;
- g) la conformità alle procedure tecniche e operative previste dal Titolare come la procedura di gestione di eventuali data breach.

Il Fornitore dichiara e garantisce che le Misure di sicurezza adottate sono idonee a ridurre al minimo i rischi di distruzione perdita, modifica, divulgazione e accesso non autorizzato nonché di trattamenti non conformi alle finalità stabilite dalla Convenzione e dal presente Atto.

• **Garanzia per l'esercizio dei Diritti dell'Interessato**

Il Fornitore, prima di iniziare il trattamento dei dati personali per conto del Titolare, deve fornire alle persone Interessate dalle operazioni di trattamento dei loro dati personali le informazioni relative ai trattamenti che esso realizza. La formulazione e il formato dell'informazione deve essere convenuta con il Titolare del trattamento prima della raccolta dei dati.

Il Fornitore si impegna ad assistere il Titolare, anche implementando misure tecniche e organizzative adeguate, al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti che la normativa riconosce agli Interessati, ovvero l'accesso, la cancellazione dei dati personali, l'opposizione e la limitazione dei trattamenti, la portabilità dei dati e il diritto di non essere oggetto di una decisione individuale automatizzata (compresa la profilazione).

Nel caso in cui il Fornitore riceva richieste concernenti il trattamento dei dati personali dagli Interessati, da Autorità amministrative o giudiziarie, egli ha l'obbligo di darne comunicazione scritta al Titolare, entro e non oltre il terzo giorno dal ricevimento delle richieste stesse, allegandone copia.

• **Adempimenti in caso di Violazione di dati personali**

Il Fornitore ha l'obbligo di comunicare al Titolare ogni violazione della sicurezza dei dati personali trattati per conto dello stesso, entro e non oltre 24 ore dal momento in cui ne sia venuto a conoscenza. Tale comunicazione deve contenere, almeno, le seguenti informazioni:

- a) la Descrizione della natura della violazione, le categorie di dati personali violati, il numero degli Interessati coinvolti e le registrazioni di trattamento corrispondenti;
- b) la Comunicazione dei dati di contatto dell'eventuale Responsabile per la protezione dei dati personali da cui ottenere eventuali ulteriori informazioni;
- c) la Descrizione delle probabili conseguenze della violazione per gli Interessati;
- d) la Descrizione delle misure adottate e/o proposte per porre rimedio alla violazione dei dati personali.

• **Collaborazione del Fornitore per la Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati personali**



Il Fornitore si impegna, su richiesta del Titolare, a collaborare con quest'ultimo per consentire il corretto svolgimento di una Valutazione d'impatto di cui all'art. 35 GDPR, contribuendo a individuare e implementare le misure previste per affrontare i rischi, includendo le garanzie, le misure di sicurezza e i meccanismi per garantire la protezione dei dati personali e dimostrare la conformità alla normativa in materia, tenuto conto dei diritti degli Interessati e degli altri soggetti coinvolti.

- **Istruzioni del Titolare e garanzia di conformità alla normativa in materia di protezione dei dati personali (diritto di Audit)**

Il Fornitore si impegna a trattare i dati personali del Titolare conformemente alle istruzioni documentate del Titolare del trattamento. Ove il Fornitore ritenga che una o più Istruzioni costituiscano violazione del GDPR o di altre disposizioni delle leggi dell'Unione o delle leggi degli stati membri relative alla protezione dei dati, deve informarne immediatamente il Titolare.

Il Fornitore si impegna, altresì, ad informare il Titolare, prima dell'inizio del trattamento, dell'esistenza di un obbligo giuridico, dettato da leggi dell'Unione o da leggi dello Stato membro al quale è sottoposto, di procedere al trasferimento dei dati verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale, salvo che la normativa applicabile vieti una tale informazione, per ragioni di interesse pubblico.

Il Fornitore si impegna a consentire, su richiesta motivata del Titolare, l'effettuazione di verifiche periodiche volte a verificare la corretta esecuzione dei trattamenti, il rispetto della Convenzione e di quanto previsto dal presente Atto, previo accordo tra le parti sui tempi e le modalità della verifica. Su richiesta del Titolare, il Fornitore fornisce al Titolare del trattamento tutte le informazioni e i report utili ad attestare l'adempimento degli obblighi quivi previsti, con particolare riguardo alle misure di sicurezza adottate.

6. VIGENZA E VINCOLATIVITÀ DELLE DISPOSIZIONI

Le parti danno atto e accettano la vigenza e vincolatività delle disposizioni del presente Atto fino alla scadenza, risoluzione ed esistenza della convenzione esistente tra il Titolare del trattamento e il Responsabile del servizio oggetto della convenzione. La violazione di qualsiasi disposizione del presente Atto, da parte di entrambi i firmatari, costituisce violazione sostanziale della convenzione sottoscritta tra le parti, e può essere causa di risoluzione della stessa, ove ne sussistano i requisiti di legge.

Qualora sussistano incongruenze sostanziali tra le disposizioni contenute nel presente Atto e quelle risultanti dalla convenzione vigente tra le parti, devono considerarsi prevalenti le disposizioni contenute nel presente Atto, per quanto riguarda gli obblighi imposti alle parti in materia di protezione dei dati personali e di tutela degli Interessati coinvolti nei trattamenti svolti per conto del Titolare.

(luogo e data) _____,/...../.....

Il Titolare del trattamento
Agenzia Regionale Sanitaria (ARS) delle Marche
REGIONE MARCHE

Il Responsabile
FARMACIA _____

dpo.ars@regione.marche.it

ALLEGATO 7

**SERVIZIO DI SUPPORTO ALLO SCREENING PER LA PREVENZIONE DEL TUMORE
DEL COLON-RETTO
REGIONE MARCHE.**

Art. 1 – OGGETTO E FINALITÀ

1. Il presente allegato definisce le modalità operative e i criteri di erogazione dello screening per la prevenzione del tumore del colon-retto presso le farmacie convenzionate della Regione Marche.
2. Il servizio persegue l'obiettivo di incrementare i tassi di adesione della popolazione target, ottimizzando il percorso di ritiro del kit di campionamento e la successiva riconsegna, garantendo la continuità assistenziale e la massima capillarità sul territorio regionale.

Art. 2 – POPOLAZIONE TARGET

1. Soggetti asintomatici di età compresa tra i 45 e i 74 anni residenti nella regione Marche.
2. L'esecuzione del test per la ricerca del sangue occulto nelle feci è prevista ogni 2 anni.

Art. 3 – REMUNERAZIONE DELLE FARMACIE

1. Nel rispetto della disciplina dell'ACN, la remunerazione, comprensiva delle quote dell'operatore logistico, nel rispetto degli stanziamenti dedicati, è quantificata come segue:

Tipologia di attività professionale in Farmacia	Remunerazione (iva esclusa)
Consegna del Kit di campionamento (comprensiva di verifica eleggibilità su portale, associazione anagrafica, fornitura materiale informazione, fasi di approvvigionamento e fase di consegna al cittadino)	€ 2,50
Ritiro del flacone/campione biologico (comprensiva di verifica idoneità del campione, registrazione su piattaforma, stoccaggio a temperatura idonea e consegna al corriere, fase di ritiro e stoccaggio e consegna all'operatore logistico)	€ 4,50

2. Il cittadino avente diritto partecipa al programma di screening in regime di totale esenzione; non è pertanto dovuto alcun pagamento di ticket presso la farmacia.

Art. 4 – FORMAZIONE DEL PERSONALE

1. Ai fini dello svolgimento del servizio, è previsto che il personale sia formato relativamente a:
 - a) finalità, organizzazione e flussi operativi del programma regionale di screening per il tumore del colon-retto;
 - b) criteri di eleggibilità della popolazione target e modalità di verifica tramite la piattaforma informatica regionale;
 - c) gestione del Dispositivo Medico-Diagnostico In Vitro (IVD): identificazione, verifica di integrità e scadenza, corrette modalità di conservazione e movimentazione nel rispetto delle Istruzioni per l'Uso (IFU);
 - d) procedure operative di consegna del kit al cittadino: identificazione tramite Tessera Sanitaria, arruolamento su piattaforma, associazione anagrafica al kit consegnato, istruzioni al paziente per il corretto prelievo e la corretta conservazione del campione;



- e) procedure operative di ritiro del campione biologico: verifica della chiusura del flacone, registrazione sulla piattaforma informatica, stoccaggio a temperatura idonea, separazione dai farmaci e dagli altri prodotti presenti nel luogo di stoccaggio, prenotazione del ritiro tramite operatore logistico e generazione del DDT giornaliero;
 - f) gestione della catena del freddo e obblighi di tracciabilità del trasporto biologico;
 - g) tutela della privacy e trattamento dei dati personali ai sensi del GDPR, con particolare riferimento ai dati sanitari dell'assistito;
 - h) gestione delle situazioni anomale: campioni non idonei, rifiuto del cittadino, malfunzionamenti della piattaforma.
2. Il farmacista titolare o direttore responsabile è tenuto a verificare e garantire, sotto la propria responsabilità, che ogni operatore coinvolto nell'erogazione del servizio rispetti quanto indicato nel precedente comma 1.
3. La corretta registrazione sulla piattaforma di ogni consegna di kit e di ogni ritiro di campione costituisce condizione necessaria e sufficiente per il riconoscimento della remunerazione di cui all'art. 3. La mancata registrazione preclude il riconoscimento delle competenze indipendentemente dall'avvenuta esecuzione della prestazione.

Art. 5 – DISPOSITIVO DI CAMPIONAMENTO E REQUISITI TECNICI DI CONSERVAZIONE

- 1. Al fine di garantire modalità operative e standard qualitativi uniformi sul territorio regionale, è previsto l'utilizzo di un unico Dispositivo Medico-Diagnostico in Vitro (IVD) conforme alla normativa vigente, distribuito alle farmacie tramite l'operatore logistico individuato.
- 2. Per le corrette caratteristiche di conservazione e utilizzo si rimanda a quanto definito nelle Istruzioni per l'Uso (IFU) dell'IVD.

Art. 6 – MODALITÀ OPERATIVE IN FARMACIA

6.1 Fase di approvvigionamento

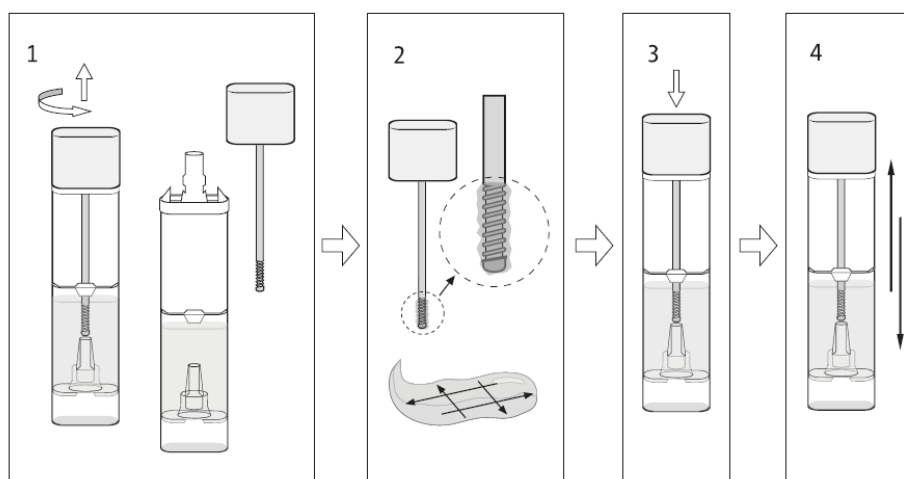
- 1. Le Farmacie ordinano il materiale necessario (kit, materiale informativo), secondo le modalità concordate con l'operatore logistico individuato.

6.2 Fase di consegna del kit

- 1. L'assistito si presenta in farmacia esibendo la lettera di invito. Il personale abilitato adotta la seguente procedura:
 - identificare il cittadino tramite Tessera Sanitaria (Codice Fiscale) e accedere alla piattaforma regionale dello screening ai fini dell'arruolamento del cittadino;
 - scansionare il codice a barre riportato sulla lettera (PID) che identifica in maniera univoca il cittadino per verificarne l'eleggibilità o in alternativa ricercare l'assistito per nome e cognome ed inserire il dato sulla piattaforma web integrata per verificare l'eleggibilità allo screening;
 - verificare la presenza di contatti telefonici prima di procedere all'assegnazione della provetta. Qualora nella piattaforma applicativa non sia presente il recapito telefonico dell'assistito, è onere della Farmacia inserirlo per poter effettuare la consegna del kit. L'assenza del recapito telefonico non permetterà la consegna del kit;
 - verificare l'integrità e la data di scadenza dell'IVD consegnato;

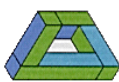
- utilizzando la piattaforma applicativa, acquisire con il lettore il codice a barre riportato sulla provetta, per consentire l'associazione univoca del kit alla scheda anagrafica del cittadino;
 - consegnare al cittadino il kit (flacone, busta protettiva e informativa d'uso).
2. Il personale abilitato è tenuto a istruire il paziente sulle modalità corrette di prelievo, specificando le modalità per la corretta raccolta e chiusura del campione, l'adeguata conservazione e i tempi di consegna. In particolare va riferito di:
- rimuovere il cappuccio verde ruotandolo a sinistra e tirandolo verso l'alto;
 - prelevare il campione fecale con la sonda, sfregando più aree della superficie delle feci fino a coprire la spirale della sonda;
 - inserire la sonda nel dispositivo e serrare il tappo (operazione da eseguire una sola volta);
 - agitare il flacone su e giù più volte. *Nota: In caso di feci dure, inumidirle con acqua prima del prelievo. Non eseguire il prelievo durante le mestruazioni.*
 - conservare il campione in frigorifero domestico (2°C - 8°C). La consegna alla farmacia va effettuata entro le 24/48 ore successive al prelievo.

PROCEDURA PER IL PRELIEVO DEL CAMPIONE
Illustrazione



6.3 Fase di ritiro e stoccaggio del campione

1. Al momento della riconsegna da parte del cittadino in farmacia, il personale abilitato:
 - riceve il flacone inserito nella busta di sicurezza, verificando visivamente la corretta chiusura del tappo e la corrispondenza del codice identificativo;
 - registra immediatamente sulla piattaforma informatica l'avvenuto rientro del campione scansando nuovamente il codice a barre della provetta per bloccare la tracciabilità temporale;
 - ripone il campione biologico, accuratamente separato dai farmaci e altri prodotti, nel luogo dedicato allo stoccaggio secondo quanto definito nelle Istruzioni per l'Uso dell'IVD;
 - genera a fine giornata l'elenco dei campioni riconsegnati dai cittadini per le opportune verifiche.



- stampa la distinta cartacea con il riepilogo dei campioni e la consegna all'operatore logistico incaricato del trasporto verso il laboratorio.

Art. 7 – GESTIONE LOGISTICA DEI TRASPORTI E ACCETTAZIONE DEI CAMPIONI IN LABORATORIO

1. Il ritiro dei campioni presso le farmacie aderenti viene effettuato tramite l'operatore logistico secondo le modalità concordate.
2. In coerenza con il principio di ottimizzazione ed efficienza regionale, l'operatore logistico consegna i campioni ritirati nel punto unico di consegna identificato, nel rispetto delle modalità di conservazione del campione. L'operatore logistico è tenuto a trasportare i campioni biologici protetti in contenitori idonei a garantire la conservazione del campione durante tutto il tragitto dalla farmacia fino al punto unico di consegna dell'AST di riferimento.
3. Nel punto unico di consegna vengono acquisiti i campioni tramite scansione del codice a barre di ciascuna provetta e, mediante l'integrazione con il sistema regionale, e contestualmente scaricate le anagrafiche dei pazienti per completare l'accettazione in modo automatizzato.

Art. 8 – ESITO DEL TEST

1. L'AST carica nel sistema informativo i dati relativi all'esito dello Screening;
2. L'AST provvede alla comunicazione dell'esito del test; i soggetti con test:
 - *negativo*: ricevono via lettera la comunicazione dell'esito del test, con l'invito a ripetere l'esame dopo due anni.
 - *non valutabile*: ricevono lettera di comunicazione di invito alla ripetizione del test.
 - *positivo*: ricevono dalla Struttura competente una comunicazione telefonica per effettuare ulteriori approfondimenti (colonscopia).

Art. 9 – RENDICONTAZIONE ECONOMICA

1. Ai fini del tracciamento e della successiva rendicontazione economica, tutte le operazioni di consegna dei kit e di ricezione dei campioni devono essere supportate dall'uso della piattaforma informatica regionale unica per lo screening.
2. L'Azienda Sanitaria competente per il territorio provvede al pagamento delle competenze delle farmacie entro 60 giorni dalla data di fatturazione elettronica.
3. Ai fini della remunerazione è necessario che le farmacie riportino nelle Distinte Contabili del periodo di riferimento l'importo spettante per i servizi prestati, sotto la voce "Servizi prestazioni..." descrivendo il servizio erogato (Esempio: Servizi screening colon retto) e allegandone l'apposito dettaglio.

Art. 10 – II° LIVELLO DI SCREENING: COLONSCOPIA

1. In caso di esito positivo al test, il paziente, previa redazione della ricetta SSN da parte del MMG di competenza, si reca in farmacia per il ritiro del farmaco pedepedeutico allo svolgimento dell'esame diagnostico in oggetto.
2. Il farmacista fornisce informazioni sulla modalità di assunzione del farmaco.



Art. 11 – MONITORAGGIO E PROTEZIONE DEI DATI

1. Al fine del monitoraggio delle prestazioni, le farmacie condividono i dati di esecuzione delle attività disciplinate dal presente allegato, secondo modalità stabilite a livello regionale e nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali



PROGETTO SPERIMENTALE PER L'EROGAZIONE DI PRODOTTI EXTRA-LEA DESTINATI AI SOGGETTI AFFETTI DA MALATTIA RARA

Art. 1 – OGGETTO E FINALITÀ

1. Una malattia si definisce “rara”; quando colpisce non più di 1 persona ogni 2000. La definizione basata sul criterio della prevalenza fa sì che il termine includa patologie di origini e tipologie assai diverse- globalmente si distinguono tra le 5000 e le 8000 malattie rare (MR)- rendendo la loro gestione una sfida organizzativa e di sostenibilità economica per i sistemi sanitari regionali.
2. Il presente progetto sperimentale si inserisce in tale contesto con l'obiettivo di uniformare a livello regionale l'erogazione (in termini di costi e canali distributivi) dei prodotti extra-LEA destinati ai pazienti affetti da MR, attraverso la rete delle farmacie convenzionate e l'utilizzo della piattaforma regionale condivisa.
3. I principali vantaggi attesi per il sistema e per i pazienti sono i seguenti:
 - *Garanzia di uniformità di accesso al prodotto*: tutti i pazienti affetti da malattia rara ricevono lo stesso prodotto aggiudicato tramite gara regionale, indipendentemente dalla farmacia e dal territorio in cui risiedono.
 - *Risparmio economico per gli Enti SSR*: l'aggiudicazione gara regionale consente di ottenere prezzi uniformi sul territorio, semplificando di fatto la gestione economica per le Aziende Sanitarie.
 - *Semplificazione del percorso di accesso per il paziente*: grazie all'eliminazione della ricetta, il paziente ha accesso diretto ai prodotti presentando in farmacia il proprio codice fiscale.

Art.2 – ADESIONE

1. Al fine di garantire l'uniformità di accesso ai prodotti EXTRA-LEA sul territorio regionale e la sostenibilità economica per il SSR, tutte le farmacie convenzionate partecipano al progetto di cui al presente documento.

Art. 3 – MODALITÀ OPERATIVE DI EROGAZIONE

1. Le farmacie forniscono i prodotti aggiudicati tramite gara regionale.
In caso di prescrizione di prodotti extra-gara regionale, previa acquisizione di una relazione clinica giustificativa, la farmacia applica all'Azienda uno sconto sul prezzo al pubblico per l'erogazione di tali prodotti, differenziato in base alla categoria merceologica di appartenenza, e in particolare:
 - 10% per dispositivi medici, integratori e alimenti;
 - 15% per cosmetici.
2. L'erogazione avviene previa presentazione del codice fiscale dell'assistito, che consente l'accesso all'autorizzazione nella piattaforma regionale.
3. Le farmacie ordinano e distribuiscono il prodotto secondo le modalità definite a livello regionale.
4. Al fine della remunerazione vengono considerate valide solamente le erogazioni dei prodotti effettuate tramite la piattaforma regionale.



Art. 4 – REMUNERAZIONE

1. Per l'attività di presa in carico del paziente, gestione dell'ordine e distribuzione dei prodotti tramite piattaforma, viene riconosciuta alla farmacia una remunerazione professionale strutturata per numero di prodotti erogati mensili in base al Piano Terapeutico:
 - 6,00 € per l'erogazione fino a 3 tipologie di prodotti;
 - 8,00 € per l'erogazione da 4 a 9 tipologie di prodotti;
 - 10,00 € per l'erogazione da 10 tipologie di prodotti e oltre.
2. Le farmacie dovranno emettere all'AST di competenza una fattura mensile per il servizio effettuato, nei termini e con le modalità stabilite dalla normativa vigente in materia di fatturazione elettronica.
3. L'Azienda Sanitaria competente per il territorio provvede al pagamento delle competenze delle farmacie entro 60 giorni dalla data di fatturazione elettronica.

Art. 5 – DURATA E RENDICONTAZIONE

1. Il progetto ha una durata complessiva di 12 (dodici) mesi a partire dalla data di sottoscrizione dell'Accordo.
2. Ogni 6 (sei) mesi deve essere effettuata una rendicontazione economica del progetto al fine di valutarne l'efficacia e la sostenibilità, secondo le modalità stabilite a livello regionale.
3. In caso di valutazione positiva è possibile rinnovare e/o implementare il progetto tramite apposito Decreto del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica e Dispositivi Medici dell'Agenzia Regionale Sanitaria.

Art. 6 – MONITORAGGIO E PROTEZIONE DEI DATI

1. Al fine del monitoraggio delle prestazioni, le farmacie condividono i dati di esecuzione delle attività disciplinate dal presente allegato, secondo modalità stabilite a livello regionale e nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali.

**ALLEGATO 9****ALLESTIMENTO DI CONFEZIONAMENTI PERSONALIZZATI PER MIGLIORARE L'ADERENZA TERAPEUTICA DEI PAZIENTI (SERVIZIO DI ACCESSO PERSONALIZZATO AI FARMACI - DEBLISTERING).****PREMESSA**

In considerazione della volontà della Regione Marche di contribuire allo sviluppo di nuovi servizi a "forte valenza sociosanitaria" erogabili dalle farmacie pubbliche e private secondo quanto previsto dall'art. 11 della Legge 18 giugno 2009, n. 69 e, in particolare, di favorire "l'aderenza dei malati alle terapie mediche" ai sensi del D.Lgs. 3 ottobre 2009 n. 153, è reso disponibile un servizio finalizzato alla preparazione di confezionamenti personalizzati di farmaci. Tale servizio consiste nell'attività di sconfezionamento di un medicinale industriale già acquistato e riconfezionamento dello stesso da parte del farmacista in farmacia, in dosi personalizzate, per l'assunzione da parte del paziente sulla base della posologia individuata dal medico curante (c.d. "*deblistering*"). Questo servizio trova il suo fondamento nell'art. 1 comma 462 della Legge 27 dicembre 2019 n. 160 (Legge di Bilancio 2020), in cui si rileva che, al fine di favorire la presa in cura dei pazienti cronici e migliorarne l'aderenza terapeutica, è prevista "*la possibilità di usufruire presso le farmacie, in collaborazione con i medici di medicina generale e con i pediatri di libera scelta e comunque nel rispetto di prescrizioni mediche, di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci*".

Il Consiglio di Stato, con Sentenza n. 4257/2015, ha riconosciuto la possibilità di utilizzare medicinali di origine industriale nell'allestimento di preparazioni magistrali mediante attività di sconfezionamento, al fine di rispondere a specifiche esigenze terapeutiche. Successivamente, il Parere n. 992 del 2 settembre 2025 ha confermato la legittimità dell'attività di *deblistering*, qualificandola come "evoluzione delle competenze professionali del farmacista."

Il presente modello si pone in continuità con gli indirizzi già elaborati in materia. In particolare, si richiamano il documento della Regione Lombardia sull'allestimento di confezionamenti personalizzati per migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti (Circolare Regione Lombardia, protocollo G1.2022.0007474 del 3 febbraio 2022) e la procedura elaborata dalla Società Italiana di Farmacia Ospedaliera (SIFO) e dalla Società Italiana Farmacisti Preparatori (SIFAP) "Predisposizione di confezionamenti personalizzati per migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti e ridurre gli errori in terapia nelle farmacie di comunità e ospedaliere", ai quali si rinvia per gli aspetti tecnici e operativi di dettaglio.

In fase di prima applicazione, le disposizioni del presente allegato costituiscono il riferimento operativo per le farmacie aderenti; fermo restando che le stesse potranno essere oggetto di successivo aggiornamento, integrazione o modifica in relazione a eventuali indirizzi, linee guida o disposizioni nazionali che dovessero sopravvenire in materia, ovvero ad ulteriori aggiornamenti del quadro normativo di riferimento ritenuti necessari.

Restano ferme le Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia, le Raccomandazioni Ministeriali, le indicazioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e nel foglio illustrativo dei singoli medicinali.

DISPOSIZIONI OPERATIVE



Art.1 – COMUNICAZIONE E PROCEDURE

1. La farmacia che intende attuare questo servizio deve comunicare l'inizio dell'attività all'Azienda Sanitaria Territoriale (AST) di competenza, al Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica e Dispositivi Medici dell'ARS Regione Marche e alla propria organizzazione sindacale secondo il modulo allegato (**Allegato 9a**) da inviare tramite PEC.
2. È necessario che la farmacia predisponga una procedura idonea (procedura operativa standard, SOP), conservata presso la stessa, che garantisca: la presenza di almeno un'unità di personale farmacista abilitato e formato per la tipologia di Servizio che la farmacia intende svolgere; aree di lavoro idonee e l'acquisizione della documentazione di cui all' art.5.

La procedura deve altresì contenere:

- a) Scopo della procedura;
- b) Campo d'applicazione;
- c) Responsabilità;
- d) Modalità operative, relative a: presa in carico del paziente; cessione dei medicinali dal paziente alla farmacia; pagamento del servizio; ricognizione terapia; utilizzo e conservazione dei medicinali al paziente; foglio di lavorazione; personale; locali; allestimento preparazione; controllo qualità; consegna al paziente.
- e) Metodo per garantire il mantenimento della tracciabilità del farmaco;
- f) Modalità di acquisizione e conservazione della modulistica di cui all'art.5.

A scopo esemplificativo, si raccomanda l'adozione della bozza di schema procedurale elaborata dalla Società Italiana Farmacisti Preparatori *"Predisposizione di confezionamenti personalizzati per migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti e ridurre gli errori in terapia nelle farmacie di comunità ed ospedaliere"*.

Art.2 – SICUREZZA

1. La corretta manipolazione dei farmaci è un requisito indispensabile per garantire l'efficacia e la sicurezza dei trattamenti, come previsto dalle Raccomandazioni del Ministero della Salute e dalle NBP.
2. Per prevenire errori in terapia e garantire il mantenimento dei profili di sicurezza e stabilità, il Servizio di *deblistering* deve essere svolto dal farmacista correttamente abilitato e formato, nel rigoroso rispetto delle Norme di Buona Preparazione (NBP) e della normativa vigente in materia.

Art.3 – MODALITÀ DI ALLESTIMENTO

1. *Sconfezionamento*: il farmacista procede a sconfezionare le unità farmaceutiche dai blisters originali. È necessario sconfezionare soltanto il numero esatto di capsule/comprese richieste per la terapia mensile salvo terapie di durata inferiore, in accordo con quanto previsto dallo schema terapeutico. Devono invece rimanere nel blister originale le dosi eccedenti o che non rientrano nella terapia, correttamente conservate nella confezione originale insieme al foglietto illustrativo in modo da garantire la tracciabilità del medicinale.



Il farmacista verifica che confezioni diverse dello stesso medicinale abbiano lo stesso lotto e la stessa data di scadenza.

2. *Riconfezionamento*: il farmacista inserisce le unità farmaceutiche sconfezionate negli appositi alveoli del blister o nella bustina seguendo le indicazioni fornite dallo schema terapeutico del paziente.

Nel caso in cui sia necessario manipolare una forma farmaceutica orale solida, con tecniche di frantumazione/divisione, l'operatore valuta la fattibilità di tale operazione anche in base al Position Paper Formule Magistrali SIFAP SIFO, per quanto applicabile, e se appropriato, la effettua attenendosi alle disposizioni della Raccomandazione n. 19 del Ministero della salute.

3. *Chiusura del blister/bustina*: procede alla chiusura del blister/bustina in modo tale da garantire la corretta conservazione del contenuto e impedirne la fuoriuscita inappropriata.

Art. 4 – LOCALI

1. I locali in cui vengono effettuate le operazioni devono essere conformi a quanto previsto dalle Norme di Buona Preparazione dei medicinali in Farmacia delineate nella Farmacopea Ufficiale vigente.
Pertanto è richiesto uno spazio adeguato ad assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo dei medicinali.
2. Le condizioni ambientali come la luce solare, l'illuminazione, la temperatura, l'umidità, la ventilazione, ecc. devono essere appropriate e tali da non esercitare effetti negativi, direttamente o indirettamente, sulla preparazione dei medicinali e sul corretto funzionamento delle apparecchiature.

Art. 5 – DOCUMENTAZIONE

1. Ai fini dello svolgimento del Servizio di cui al presente Allegato, la farmacia è tenuta ad acquisire:
 - la Lettera di Incarico firmata dal paziente (**Allegato 9b**), da allegare al foglio di preparazione, riportante lo schema terapeutico sottoscritto dal medico prescrittore/curante, dal paziente stesso o dal suo caregiver;
 - informativa sul trattamento dei dati personali autorizzazione al trattamento dati del paziente e informativa privacy (**Allegato 9c**).

Art. 6 – RUOLO DEL FARMACISTA E COLLABORAZIONI

1. Il *deblistering* è una prerogativa del farmacista, responsabile delle procedure di allestimento anche qualora si avvalga di sistemi automatizzati.
2. Per favorire la diffusione del servizio sul territorio regionale, l'allestimento può essere svolto da farmacie dotate di automazione o di assetto organizzativo idoneo (farmacie *hub*), nell'interesse sia di altre farmacie (farmacie *spoke*), sia a favore di RSA, residenze protette e altre strutture sanitarie o sociosanitarie, pubbliche e private, a condizione che:
 - la presa in carico dei medicinali e del confezionamento avvenga in modo nominativo per singolo paziente, senza commistione tra terapie di soggetti diversi;



- sia assicurata la tracciabilità della catena di custodia dal momento dell'affidamento dei medicinali fino alla consegna del confezionamento personalizzato;
 - resti chiaramente distinto il soggetto responsabile della dispensazione iniziale del medicinale da quello responsabile dell'allestimento e della relativa documentazione;
3. Quando l'allestimento è svolto da una farmacia *hub* nell'interesse di una o più farmacie *spoke*, di proprietà di soggetti differenti, il rapporto è disciplinato mediante un contratto di rete. Il contratto di rete definisce la governance condivisa del processo, le responsabilità, i flussi operativi, il trasporto, i tempi di consegna, la custodia e la protezione dei dati personali, preservando il ruolo sanitario e professionale di ciascuna farmacia aderente e assicurando l'uniforme applicazione delle linee guida e degli standard qualitativi.
- La farmacia *hub* e la farmacia *spoke* devono essere ubicate nel territorio della medesima Regione.
4. Quando il servizio è reso a favore di RSA, residenze protette o altre strutture sanitarie o sociosanitarie, il rapporto non richiede la stipula di un contratto di rete ed è disciplinato da un apposito atto scritto tra la farmacia e la struttura (accordo o convenzione di servizio), che regola in modo chiaro e puntuale almeno i seguenti profili:
- l'oggetto del servizio e i destinatari;
 - la ripartizione delle responsabilità, ferma restando in capo alla struttura la responsabilità della somministrazione al paziente e in capo alla farmacia la responsabilità professionale della correttezza del confezionamento;
 - i flussi operativi, il trasporto, i tempi e le modalità di consegna e la tracciabilità dell'intera catena;
 - i ruoli e le responsabilità in materia di protezione dei dati personali, con individuazione del titolare e dell'eventuale responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679;
 - le cause di recesso e di risoluzione dell'atto.
5. Nel caso di attività svolta a favore di strutture residenziali, la documentazione terapeutica è riferita ai singoli assistiti.

Art.7 – PROFILO ECONOMICO E REMUNERAZIONE

1. Allo stato, il servizio di *deblistering* disciplinato dal presente Allegato non è remunerato in regime di convenzione con il SSN. La definizione di un'eventuale remunerazione a carico del SSN è rimessa a una successiva ed eventuale contrattazione tra le parti, nel rispetto dell'ACN, della disciplina vigente in materia, nei limiti degli eventuali stanziamenti che si rendessero disponibili.
2. Il modello organizzativo, procedurale e documentale delineato nel presente Allegato si ritiene comunque necessario e sufficiente per il legittimo esercizio dell'attività anche in ambito privatistico, con oneri a carico dell'assistito o della struttura committente secondo gli accordi intercorsi. Le farmacie possono pertanto erogare il servizio, nel rispetto dei requisiti e delle modalità qui previsti, indipendentemente dall'attivazione di una remunerazione in convenzione.



ALLEGATO 9a

**MODULO DI ADESIONE AL SERVIZIO DI ACCESSO PERSONALIZZATO AI
FARMACI (DEBLISTERING)**

1. Dati della farmacia

Il/La sottoscritto/a Dott./Dott.ssa _____

in qualità di Titolare / Direttore / Legale rappresentante della Farmacia _____

Codice regionale _____

Codice fiscale / P. IVA _____

Sede (Via/Piazza, n., CAP, Comune, Provincia) _____

AST territorialmente competente _____

Tel. / Cell. _____

PEC _____

Consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000 per le dichiarazioni mendaci e per l'uso di atti falsi, e della decadenza dai benefici conseguiti sulla base di dichiarazione non veritiera,

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ

2. Adesione al servizio

di aderire e dare avvio al servizio di accesso personalizzato ai farmaci (c.d. *deblistering*), impegnandosi a svolgerlo nel rispetto del D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153, dell'art. 1, comma 462, della L. 27 dicembre 2019, n. 160, delle Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia e delle disposizioni del presente Allegato.

3. Regime di erogazione (barrare una sola opzione)

- ☐ **A) In autonomia** — la farmacia esegue direttamente l'intero ciclo del servizio (sconfezionamento, allestimento e consegna) per i propri pazienti, presso i locali di cui al successivo punto 5.
- ☐ **B) In rete, secondo il modello *hub & spoke*** — la farmacia opera nell'ambito di una rete di farmacie, in qualità di (barrare):
- ☐ **Farmacia HUB** (esegue l'allestimento anche per conto di una o più farmacie spoke)
- ☐ **Farmacia SPOKE** (si avvale di una farmacia hub per l'esecuzione materiale dell'allestimento)

In caso di adesione in rete (opzione B), il sottoscritto indica:

Denominazione della rete / estremi del contratto di rete* _____

Allegare copia del **contratto di rete.*

Farmacia HUB della rete (denominazione, codice, sede) _____

Farmacia/e SPOKE aderenti (denominazione, codice, sede) _____



- ☐ **C) A favore di RSA, Residenze Protette o altre strutture sanitarie o sociosanitarie**

Denominazione, sede della struttura(specificare)_____

In tal caso il sottoscritto si impegna a stipulare con ciascuna struttura, prima dell'avvio del servizio, apposito atto scritto (accordo o convenzione di servizio) ai sensi dell'art.6 comma 2 dell'Allegato 9 dell'AIR.

4. Modalità tecnica di allestimento (barrare — solo per farmacia in autonomia o in modalità hub)

- ☐ **Automatica ***
- ☐ **Semiautomatica ***
- ☐ **Manuale**

** In caso di allestimento con apparecchiatura automatica o semiautomatica, allegare gli elementi identificativi dell'apparecchiatura (marca e tipo).*

5. Sede di svolgimento dell'allestimento (barrare — solo per farmacia in autonomia o in modalità hub)

- ☐ presso i locali della farmacia;
- ☐ presso area o locali esterni autorizzati ai sensi della normativa vigente, ricompresi nel territorio di competenza e in regola con i requisiti di qualità e igienico-sanitari richiesti.

6. Dichiarazioni e impegni

Farmacia in autonomia o farmacia hub

- ☐ disporre di locali e attrezzature idonei conformi alle NBP e alla normativa vigente in materia;
- ☐ aver predisposto e conservare presso la farmacia la procedura operativa standard (SOP) del servizio;
- ☐ assicurare la formazione del personale farmacista addetto, anche per l'impiego di sistemi automatizzati;
- ☐ garantire la tracciabilità della catena di custodia e la corretta conservazione dei medicinali affidati;
- ☐ acquisire la documentazione di cui all'art. 5 dell'Allegato 9 dell'AIR e garantirne la corretta conservazione;
- ☐ trattare i dati personali nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 e del D.Lgs. 196/2003, come novellato dal D.Lgs. 101/2018;
- ☐ comunicare tempestivamente all'AST ogni variazione rilevante e dare preavviso di almeno 30 giorni in caso di cessazione del servizio.

Farmacia spoke

- ☐ acquisire la documentazione di cui all'art. 5 dell'Allegato 9 dell'AIR e garantirne la corretta conservazione;
- ☐ trattare i dati personali nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 e del D.Lgs. 196/2003; come novellato dal D.Lgs. 101/2018;



- ☐ comunicare tempestivamente all'AST ogni variazione rilevante e dare preavviso di almeno 30 giorni in caso di cessazione del servizio.
-

Luogo e data _____

Firma del titolare/direttore _____

**ALLEGATO 9b****LETTERA DI INCARICO***Da conservarsi in allegato al foglio di preparazione***1. Richiedente e paziente**

Il/La sottoscritto/a, in qualità di: ☐ Paziente ☐ Caregiver ☐ Tutore / Amministratore
di sostegno Nome e cognome _____

Codice fiscale _____

Paziente destinatario del servizio (se diverso dal richiedente):

Nome e cognome _____

Codice fiscale _____

cell. _____

2. Incarico**RICHIEDE**

alla Farmacia _____ («Farmacia Affidataria»),
con sede in (Via/Piazza, n., Comune, Provincia) _____

di sconfezionare i medicinali di sua proprietà e di allestire una ripartizione personalizzata di tali medicinali, secondo lo schema terapeutico di seguito riportato.

3. Schema terapeutico e informazioni sulla terapia

Nome del medicinale	Principio attivo	Forma farmaceutica	Dosaggio	Posologia	Lotto	Data di scadenza

Altri medicinali previsti nella terapia farmacologica, ma che, per forma farmaceutica o specifiche di conservazione, non possono essere contenuti nel confezionamento personalizzato:

Nome del medicinale	Principio attivo	Forma farmaceutica	Dosaggio	Posologia

Altri prodotti (ad es. integratori alimentari) assunti abitualmente in concomitanza con la terapia farmacologica oggetto del presente schema terapeutico:

Altre informazioni importanti (durata terapia, revisione terapia, ecc.):



4. Restituzione e custodia

Al ritiro o alla consegna del confezionamento personalizzato, sono restituite al sottoscritto tutte le confezioni vuote utilizzate, recanti numero di lotto e data di scadenza di ciascun medicinale, unitamente ai relativi foglietti illustrativi.

Sulla confezione allestita sono indicate le modalità di conservazione e la scadenza rimodulata secondo le disposizioni delle NBP e della normativa vigente in materia.

Le dosi allestite sono destinate esclusivamente al paziente destinatario e devono essere assunte secondo lo schema prefissato; non sono ammesse modalità di assunzione alternative, né alcuna dose può essere conservata oltre il periodo di validità del blister. Il paziente destinatario/caregiver rimane responsabile di un'eventuale erronea assunzione delle dosi a lui consegnate.

5. Informativa e consensi al trattamento dei dati

Preso visione dell'informativa sul trattamento dei dati personali resa dalla farmacia ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679, il sottoscritto:

- ☐ autorizza il trattamento dei dati personali e delle categorie particolari di dati relativi alla salute, nei limiti strettamente necessari all'erogazione del servizio di *deblistering*;
- ☐ autorizza la farmacia a trattare e conservare la documentazione sanitaria e terapeutica necessaria ai fini dello svolgimento del servizio;
- ☐ autorizza la farmacia, in presenza di dubbi, a contattare il medico curante o prescrittore ai soli fini della riconciliazione terapeutica e della corretta esecuzione del servizio:
Medico curante (nome, cognome e recapito)

Consensi ulteriori in caso di esecuzione in rete hub & spoke

- ☐ autorizza la comunicazione dei propri dati personali e sanitari alla Farmacia HUB, per la sola esecuzione materiale dell'allestimento e della custodia;
- ☐ prende atto e accetta che la Farmacia HUB tratta i dati in qualità di Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679, sulla base di apposito atto di designazione, con le medesime garanzie assicurate dalla Farmacia Affidataria (farmacia spoke);
- ☐ autorizza il trasferimento e la conservazione dei medicinali e della documentazione necessaria ai fini dell'allestimento personalizzato presso la Farmacia HUB, limitatamente al tempo necessario all'esecuzione del servizio;
- ☐ autorizza altresì la Farmacia HUB, in presenza di dubbi, incongruenze o modifiche, a contattare il medico curante o prescrittore ai soli fini della riconciliazione terapeutica e della corretta esecuzione del servizio:
Medico curante (nome, cognome e recapito)

Luogo e data _____

Firma del richiedente _____

Firma del titolare/direttore della Farmacia _____



ALLEGATO 9c

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito «GDPR») e del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, come novellato dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101, la informiamo sulle modalità di trattamento dei suoi dati personali connessi all'erogazione del servizio di accesso personalizzato ai farmaci (*deblistering*).

1. Titolare del trattamento

Farmacia (denominazione) _____

Sede _____

PEC / e-mail _____

Recapito telefonico _____

Il Titolare del trattamento è la Farmacia sopra indicata (Farmacia Affidataria) presso la quale lei ha conferito l'incarico per il servizio.

2. Finalità del trattamento e base giuridica

I suoi dati sono trattati per l'erogazione del servizio di *deblistering*. La base giuridica del trattamento è l'esecuzione dell'incarico da lei conferito, ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. b), del GDPR, nonché le finalità di assistenza e terapia sanitaria di cui all'art. 9, par. 2, lett. h), del GDPR, in relazione al D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153, e all'art. 1, comma 462, della L. 27 dicembre 2019, n. 160.

3. Categorie di dati e fonte

Sono trattati i suoi dati anagrafici e di contatto e le categorie particolari di dati relativi alla salute (piano terapeutico, prescrizioni, schema posologico e documentazione correlata). I dati sono raccolti presso di lei o presso il caregiver o il rappresentante legale e, ove necessario per la riconciliazione terapeutica, presso il medico curante o prescrittore.

4. Destinatari e comunicazione dei dati

Nel caso in cui il servizio sia eseguito in rete, secondo il modello *hub & spoke*, i suoi dati sono comunicati alla Farmacia HUB, per la sola esecuzione materiale dell'allestimento e della custodia.

La Farmacia HUB tratta i dati in qualità di Responsabile esterno del trattamento, nominato dal Titolare ai sensi dell'art. 28 del GDPR, con le medesime garanzie di sicurezza e riservatezza. I dati possono inoltre essere comunicati al medico curante o prescrittore ai soli fini della riconciliazione terapeutica. I dati non sono diffusi né trasferiti verso Paesi terzi o organizzazioni internazionali.

5. Natura del conferimento

Il conferimento dei dati è necessario per l'erogazione del servizio; il rifiuto rende impossibile lo svolgimento del servizio.



6. Periodo di conservazione

I dati sono conservati per il tempo necessario all'erogazione del servizio e, successivamente, per i termini previsti dalla normativa vigente in materia sanitaria, fiscale e di responsabilità professionale.

7. Diritti dell'interessato

Lei può esercitare, nei confronti del Titolare, i diritti di accesso, rettifica, cancellazione, limitazione e opposizione al trattamento e alla portabilità dei dati, di cui agli artt. da 15 a 22 del GDPR, nonché il diritto di revocare in ogni momento il consenso, senza pregiudizio della liceità del trattamento effettuato prima della revoca. Ha inoltre diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali.

8. Modalità del trattamento e sicurezza

Il trattamento è effettuato con strumenti cartacei ed elettronici, da personale autorizzato e istruito, nel rispetto dei principi di liceità, correttezza e minimizzazione e mediante misure tecniche e organizzative adeguate ai sensi dell'art. 32 del GDPR.

Per presa visione

Luogo e data _____

Firma dell'interessato / rappresentante/ caregiver
