

C) GIUNTA REGIONALE E ASSESSORI

D.g.r. 20 gennaio 2025 - n. XII/3789

Convenzione per l'utilizzo della piattaforma tecnologica SISS da parte delle farmacie lombarde e per la loro partecipazione ai servizi messi a disposizione dal sistema SISS per la comunicazione ed elaborazione dei dati sanitari e il miglioramento dei servizi all'utenza - Rinnovo annualità 2025-2030

LA GIUNTA REGIONALE

Richiamati:

- la legge regionale n. 33/2009 «Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità» con particolare riferimento all'art. 21, comma 5, che prevede che gli erogatori di prestazioni a carico del servizio sanitario regionale siano tenuti a dare attuazione alle disposizioni nazionali e regionali in materia mediante l'utilizzo della piattaforma tecnologica del sistema informativo sanitario e i servizi messi a disposizione per la comunicazione ed elaborazione dei dati sanitari;
- il d.lgs. n. 153/2009 e s.m.i. recante «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» che definisce i compiti e le funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché i collegati decreti ministeriali attuativi del citato d.lgs.;

Viste:

- la convenzione quadro tra la Giunta regionale della Lombardia e l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti s.p.a. (ARIA s.p.a.) sottoscritta sulla base della delibera di Giunta regionale XI/7409 del 30 novembre 2022 ed inserita nella raccolta di Regione Lombardia «Convenzioni e contratti» atto n. 13200 del 13 dicembre 2022;
- la d.g.r. XII/1720 del 28 dicembre 2023 con cui sono stati approvati il Piano pluriennale delle attività di ARIA s.p.a. 2024-2026 e il prospetto di raccordo che individua i finanziamenti autorizzati a carico del bilancio regionale (e suoi successivi aggiornamenti);

Ribadito il ruolo di primaria importanza che rivestono le farmacie convenzionate quali operatori della rete sociosanitaria lombarda, sia nell'assistenza sanitaria che nel contributo fornito nel contenimento e controllo della spesa farmaceutica attraverso il pieno utilizzo del sistema SISS;

Dato atto che:

- Regione Lombardia, a partire dall'anno 2004, ha stipulato una convenzione con Federfarma Lombardia e Assofarm/Confservizi per la regolamentazione della partecipazione delle farmacie ai servizi SISS e che tale convenzione è stata adeguata negli anni al maggior impegno richiesto agli attori del sistema a seguito degli adempimenti imposti dalla normativa vigente e dal progredire del know-how tecnologico;
- tale rapporto convenzionale è stato da ultimo rinnovato con d.g.r. n. X/6887/2017 (per il triennio 2017-2019) e con d.g.r. n. XI/3676/2020 per ulteriori cinque anni fino al 31 dicembre 2024;
- la trattativa per il rinnovo di tale accordo, oltre alla definizione dei determinanti economici, ha avuto quale obiettivo principale la definizione puntuale e l'aggiornamento dei servizi SISS erogabili nonché dei rimborsi previsti per l'adeguamento della piattaforma telematica in dotazione alle farmacie aderenti;

Ravvisata la necessità di rinnovare la suddetta convenzione, considerato l'obiettivo di Regione Lombardia di consolidare ed implementare i processi di dematerializzazione nel trattamento dell'erogato farmaceutico e dei relativi servizi di gestione della spesa;

Ritenuto, pertanto:

- di rinnovare la convenzione tra Regione Lombardia Federfarma Lombardia e Assofarm/Confservizi Lombardia al fine di assicurare la continuità dei servizi farmaceutici collegati al sistema informativo sociosanitario;
- di approvare lo schema di convenzione tra Regione Lombardia, Federfarma Lombardia e Assofarm/Confservizi Lombardia avente ad oggetto «Convenzione per l'utilizzo della piattaforma tecnologica SISS da parte delle farmacie lombarde e per la loro partecipazione ai servizi messi a disposizione dal sistema SISS per la comunicazione ed elaborazione dei dati sanitari e il miglioramento dei servizi

all'utenza», allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

- di dare mandato al Direttore Generale della D.G. Welfare di sottoscrivere la convenzione di cui trattasi nonché di assumere ogni necessaria determinazione al fine di dare piena attuazione al presente provvedimento;

Dato atto che le attività oggetto della convenzione di cui all'allegato A sopra richiamato, riguardano gli ambiti descritti nei seguenti allegati parti integranti:

- allegato 1 - Contratto di attivazione SISS della farmacia;
- allegato 2 - Spedizione ricette dematerializzate, utilizzo foglio bollini, invio dati erogazioni e d.c.r.-FUR, rendicontazione economica e pagamento competenze delle farmacie, invio e conservazione e distruzione documenti;

Stabilito che la convenzione ha la durata di anni sei e che tale periodo, al fine di garantire la copertura convenzionale delle attività, decorre dalla data di naturale scadenza della precedente convenzione di cui alla d.g.r. n. XI/3676/2020 fino al 31 dicembre 2030;

Dato atto che per la realizzazione degli obblighi convenzionali assunti la spesa annua complessiva prevista è pari ad euro 13.800.000 per tutta la durata di vigenza della convenzione, da corrispondere per il tramite delle ATS in relazione al numero di farmacie presenti su ciascun territorio, ai servizi forniti ed a fronte di rendicontazione dei costi sostenuti;

Rilevato, in particolare, che ciascuna ATS, a fronte della documentazione dei costi sostenuti presentata da ogni farmacia del proprio territorio di competenza (Service provider, adeguamento Posto di Lavoro della farmacia e del Concentratore, della pubblicazione delle pre-fatture per i servizi SISS e della dematerializzazione della d.c.r., promemoria, modulistica e ricette) analizza e valida i rimborsi previsti nell'articolo 4 dello schema di convenzione quale contributo per la connessione ai servizi messi a disposizione dal sistema SISS, per la comunicazione ed elaborazione dei dati sanitari;

Precisato che la determinazione dell'ammontare massimo annuo di cui ai punti precedenti deriva dalla stima degli oneri collegati ai servizi, desunta dalle evidenze economiche del periodo di vigenza della convenzione nonché dagli adempimenti dei servizi aggiuntivi;

Specificato, altresì, che tale importo complessivo annuale è suscettibile di adeguamento (sia in aumento che in diminuzione) per effetto di eventuali modifiche delle tariffe previste derivanti dalla sottoscrizione del futuro accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie, previa verifica delle disponibilità del bilancio regionale pluriennale in caso di aumento;

Preso atto che la copertura economica per l'esercizio 2025 è assicurata dalle risorse già assegnate a favore delle ATS con d.d.c. n. 20032 del 18 dicembre 2024 «Assegnazione a favore delle ATS, ASST, Fondazioni IRCCS, INRCA di Casatenovo, AREU e Agenzia di Controllo del sistema sociosanitario lombardo delle risorse destinate al finanziamento di parte corrente del F.S.R. per l'esercizio 2025» a valere del capitolo 8374 e impegnate con d.d.g. n. 322/2025, mentre per gli anni successivi le assegnazioni e gli impegni saranno garantiti con analoghi provvedimenti a carico del capitolo 8374 degli esercizi finanziari di competenza;

Vagliate ed assunte come proprie le predette considerazioni;

All'unanimità dei voti, espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di rinnovare la convenzione tra Regione Lombardia, Federfarma Lombardia e Assofarm/Confservizi Lombardia al fine di assicurare la continuità dei servizi farmaceutici collegati al sistema informativo sociosanitario;

2. di approvare lo schema di convenzione tra Regione Lombardia, Federfarma Lombardia e Assofarm/Confservizi Lombardia avente ad oggetto «Convenzione per l'utilizzo della piattaforma tecnologica SISS da parte delle farmacie lombarde e per la loro partecipazione ai servizi messi a disposizione dal sistema SISS per la comunicazione ed elaborazione dei dati sanitari e il miglioramento dei servizi all'utenza», allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

3. di dare atto che le attività oggetto della convenzione riguardano gli ambiti descritti nei seguenti allegati parti integranti:

- allegato 1 - Contratto di attivazione SISS della farmacia
- allegato 2 - Spedizione ricette dematerializzate, utilizzo foglio bollini, invio dati erogazioni e d.c.r. - FUR, rendicontazione economica e pagamento competenze delle farmacie, invio e conservazione e distruzione documenti;

Serie Ordinaria n. 4 - Giovedì 23 gennaio 2025

4. di stabilire che la convenzione ha la durata di anni sei e che tale periodo, e che tale periodo, al fine di garantire la copertura convenzionale delle attività, decorre dalla data di naturale scadenza della precedente convenzione di cui alla d.g.r. n. 3676/2020 fino al 31 dicembre 2030;

5. di dare mandato al direttore generale della D.G. Welfare di sottoscrivere la convenzione di cui trattasi nonché di assumere ogni necessaria determinazione al fine di dare piena attuazione al presente provvedimento;

6. di dare atto che per la realizzazione degli obblighi convenzionali assunti la spesa annua complessiva prevista è pari ad euro 13.800.000 per tutta la durata di vigenza della convenzione, da corrispondere per il tramite delle ATS in relazione al numero di farmacie presenti su ciascun territorio, ai servizi forniti ed a fronte di rendicontazione dei costi sostenuti;

7. di specificare che tale importo complessivo massimo annuale è suscettibile di adeguamento (sia in aumento che in diminuzione) per effetto eventuali modifiche delle tariffe previste derivanti dalla sottoscrizione del futuro accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie, previa verifica delle disponibilità del bilancio regionale pluriennale in caso di aumento;

8. di prendere atto che la copertura economica per l'esercizio 2025 è assicurata dalle risorse già assegnate a favore delle ATS con d.d.c. n. 20032 del 18 dicembre 2024 «Assegnazione a favore delle ATS, ASST, fondazioni IRCCS, INRCA di Casatenovo, AREU e Agenzia di controllo del sistema sociosanitario lombardo delle risorse destinate al finanziamento di parte corrente del F.S.R. per l'esercizio 2025» a valere del capitolo 8374 e impegnate con d.d.g. n. 322/2025, mentre per gli anni successivi le assegnazioni e gli impegni saranno garantiti con analoghi provvedimenti a carico del capitolo 8374 degli esercizi finanziari di competenza;

9. di attestare che, contestualmente alla data di adozione del presente provvedimento, si provvede alla pubblicazione di cui agli artt. 23, 26 e 27 del d.lgs. n. 33/2013;

10. di disporre la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale di Regione Lombardia nonché sul portale istituzionale della Direzione Generale Welfare al fine di favorirne la diffusione e la conoscenza.

Il segretario: Riccardo Perini

— • —

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

Tra
Regione Lombardia, rappresentata dal Direttore Generale Welfare, Mario Giovanni Melazzini,
e
Federfarma Lombardia, rappresentata dal Presidente, Dr.ssa Annarosa Racca,
e
Assofarm/Confservizi Lombardia, rappresentata dal Delegato Regionale, Dr. Renato Acquistapace

di seguito cumulativamente individuate anche come "Parti" e singolarmente come "Parte";

Confermato

- in via preliminare che le Parti riconoscono il ruolo della Farmacia quale presidio essenziale del Servizio Sanitario Nazionale e del Servizio Sanitario Regionale (di seguito, rispettivamente "SSN" e "SSR" per lo svolgimento dell'assistenza farmaceutica e integrativa territoriale, secondo le normative vigenti in materia;

Visto che

- il servizio farmaceutico territoriale è imprescindibilmente disciplinato a livello nazionale dal vigente Accordo Collettivo Nazionale (attualmente DPR 371/98 di seguito anche "Convezione Farmaceutica Nazionale") recepito con DGR 45255/1999, che integra le disposizioni nazionali;
- le disposizioni contenute nella presente accordo saranno automaticamente modificate e adattate alla luce della futura nuova Convezione Farmaceutica Nazionale;
- la L.R. 33/2009, l'art. 21, inerente al "Sistema informativo sanitario, tessera sanitaria e carta nazionale dei servizi;
- il D.L. 269/2003, l'art. 50, in materia di monitoraggio e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie contenute, in particolare, il comma 8 in base al quale "*i dati rilevati ai sensi del comma 7 sono trasmessi telematicamente al Ministero dell'economia e delle finanze, entro il giorno 10 del mese successivo a quello di utilizzazione della ricetta medica, anche per il tramite delle associazioni di categoria e di soggetti terzi a tal fine individuati dalle strutture di erogazione dei servizi sanitari*" (di seguito identificati anche come "Dati art. 50");
- il D.lgs. 153/2009, inerente ai servizi erogati dalle Farmacie nell'ambito del SSN;
- il D.lgs. 78/2010, art.11, comma 16, secondo cui "*l'invio telematico dei predetti dati sostituisce a tutti gli effetti la prescrizione medica in formato cartaceo*";
- il D.M. 02/11/2011 che determina la dematerializzazione della ricetta medica e ne definisce le modalità operative per l'attuazione;
- il D.L. 179/2012 che definiva il piano di diffusione della ricetta dematerializzata;
- la DGR 2566/2014 e le successive disposizioni regionali inerenti al recepimento delle autocertificazioni delle esenzioni in farmacia;
- la L.R. 33/2009, art. 6, comma 2, stabilisce che le Azienda di tutela della salute (di seguito individuate anche come "ATS"), quali articolazioni amministrative della Regione che si proiettano nei territori, "*attuano la programmazione definita dalla Regione, relativamente al territorio di propria competenza*" e art. 80, comma 2, lettera t) prevede che "*le ATS, in relazione alle farmacie aperte al pubblico, tramite il servizio farmaceutico, esercitano le funzioni concernenti ... ogni altro provvedimento non espressamente riservato ad altri enti*";
- il D.lgs. 175/2014, art. 3, comma 3, inerente alla "Trasmissione all'Agenzia delle entrate da parte di soggetti terzi di dati relativi a oneri e spese sostenute dai contribuenti";

- l'art. 30, comma 1, Dlgs 36/2023, in base al quale per migliorare l'efficienza *"le stazioni appaltanti e gli enti concedenti provvedono, ove possibile, ad automatizzare le proprie attività ricorrendo a soluzioni tecnologiche, ivi incluse l'intelligenza artificiale e le tecnologie di registri distribuiti, nel rispetto delle specifiche disposizioni in materia"*;
- quanto stabilito dall'art 8-ter, D.L. 135/2018 e dagli artt. 41 e 42 del Regolamento UE n. 910/2014, in tema di blockchain, dove l'art. 8-ter definisce le tecnologie basate su registri distribuiti *"le tecnologie e i protocolli informatici che usano un registro condiviso, distribuito, replicabile, accessibile simultaneamente, architetturalmente decentralizzato su basi crittografiche, tali da consentire la registrazione, la convalida, l'aggiornamento e l'archiviazione di dati sia in chiaro che ulteriormente protetti da crittografia verificabili da ciascun partecipante, non alterabili e non modificabili"* (di seguito *"Blockchain"*);
- il Regolamento UE n° 910/2014 sull'identità digitale eIDAS (electronic IDentification Authentication and Signature) individua la Firma Elettronica Semplice (di seguito anche *"FES"*) e la Firma Elettronica Avanzata (di seguito anche *"FEA"*);
- la DGR 2672/2019 in tema di Farmacia dei servizi, in aggiunta ai precedenti e successivi provvedimenti normativi regionali e nazionali in ambito di sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità, che ha altresì previsto la gestione on-line della riconciliazione delle squadrature contabili, attraverso un processo trasparente e definito tra le Parti;
- il D.M. Economia e Finanze del 31 luglio 2015, riportante le *"Specifiche tecniche e modalità operative relative alla trasmissione telematica delle spese sanitarie al Sistema Tessera Sanitaria, da rendere disponibili all'Agenzia delle entrate per la dichiarazione dei redditi precompilata"*;
- il Provvedimento dell'Agenzia delle Entrate 31 luglio 2015, in attuazione del comma 5, art. 3 del D. Lgs. 175/2014 attinente alle *"Modalità tecniche di utilizzo dei dati delle spese sanitarie ai fini della elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata"* (di seguito identificati anche come *"Dati 730"*);
- la circolare regionale prot. n° H1.2015.0023651 del 5 agosto 2015 dove è riportato che *"le Strutture erogatrici lombarde, pubbliche e private accreditate, già da diversi anni adempiono al dettato del comma 5, dell'art. 50 della Legge 326/2003 per il tramite del sistema di accoglienza flussi predisposto da Regione Lombardia (SMAF). In accordo con il MEF anche il flusso dati di cui al D. Lgs in oggetto sarà inviato al Sistema TS con analoghe modalità avvalendosi della stessa piattaforma tecnologica"*;
- la circolare regionale prot. n° H1.2015.0028940, allegato 1, dove è previsto che *"le farmacie pubbliche e private convenzionate invieranno i dati di spesa per l'acquisto di farmaci ed altre spese sanitarie, come meglio dettagliato nel tracciato sezione *"voceSpesa"*, a Regione Lombardia, con le stesse modalità di invio del file Flusso Unico di Rendicontazione (FUR) per il tramite del concentratore di Federfarma"*;
- l'art. 34, commi 10-bis e 10-ter, D.L. 73/2021 che prevede il trattamento dei dati dei farmaci erogati, dotati di autorizzazione all'immissione in commercio, anche non a carico del Servizio Sanitario Nazionale, dati dei farmaci dispensati in distribuzione per conto e dati dei parafarmaci registrati come dispositivi medici (di seguito identificati anche come *"Dati art. 34"*);

Preso atto

- che in seguito alla DGR 3676/2020 Regione Lombardia, Federfarma Lombardia e Assofarm/Confservizi Lombardia hanno sottoscritto la convenzione con cui sono regolate le modalità di partecipazione delle Farmacie ai servizi del Sistema Informativo Socio-Sanitario di Regione Lombardia (indicato anche come *"SISS"* nel presente accordo);
- l'obiettivo di Regione Lombardia di coinvolgere ulteriormente la Farmacie convenzionate nel raggiungimento di obiettivi di miglioramento dell'assistenza sanitaria e di contenimento e controllo della spesa farmaceutica attraverso il pieno utilizzo del sistema SISS;

Considerato che

- la DGR n. 5738/2007 fornisce le necessarie indicazioni operative e misure conseguenti l'obbligatorietà del SISS, attraverso la specificazione di vincoli, presupposti obiettivi per ciascun aderente al SISS;
- si intende consolidata la fase di definitiva informatizzazione del sistema sanitario e in particolare dell'assistenza farmaceutica ed integrativa che prevede la gestione dell'intero ciclo di prescrizione ed erogazione in modalità elettronica, superando, seppur attraverso un processo graduale condiviso, i documenti cartacei compresa la ricetta cartacea;
- che tale processo, fermo restando l'assolvimento degli adempimenti inerenti al Debito informativo regionale, comprende anche la rendicontazione basata sulla documentazione puntuale della tariffazione della singola ricetta che costituisce la nuova Distinta Contabile Riepilogativa – Flusso di Rendicontazione, di seguito "DCR-FUR", che include anche i Dati art. 50;
- la DGR 5729/2016 avente come oggetto "Protocollo di intesa tra Ministero della Salute (di seguito "MdS") e Regione Lombardia per l'accesso ai dati della Banca Dati Centrale relativamente ai farmaci" disciplina i rapporti tra MdS e Regione Lombardia per regolare le modalità di accesso da parte di quest'ultima ai dati messi a disposizione dal MdS e consente lo scambio di dati finalizzato ad effettuare controlli automatici dei bollini rendicontati da ciascuna farmacia della regione e, in particolare, la verifica della validità dei bollini farmaceutici; inoltre, ove disponibile, permette la verifica della coerenza della data di scadenza della confezione rispetto alla data di erogazione del farmaco;
- tale accordo siglato tra MdS e Regione Lombardia abilita il controllo dei bollini rendicontati da ciascuna Farmacia della regione sulla base dei dati elettronici, senza la necessità di lettura e conservazione dei bollini e dei promemoria cartacei;
- l'attuale indisponibilità di un servizio di consultazione on-line e in tempo reale dei codici univoci delle confezioni di specialità medicinali non permette alla Farmacia di effettuare controlli in entrata sui medicinali acquistati, né alcuna verifica al momento della dispensazione; Regione Lombardia si renderà parte attiva affinché il MdS renda disponibile alle Farmacie l'accesso on-line al controllo dei bollini, al fine di rendere preventivo il controllo rispetto alla dispensazione, anche nell'ottica di tutelare la salute pubblica;
- Aria Spa governa e sviluppa il Sistema Informativo Socio-Sanitario in modo da realizzare il sistema di gestione della spesa Farmaceutica e i Servizi previsti e descritti nel presente atto, secondo le indicazioni di Regione Lombardia e le modalità concordate tra le Parti;
- la DGR 7409/2322 stabilisce che Aria Spa "opera all'interno del Sistema regionale della Giunta, in coerenza con il PRS tempo per tempo vigente e con gli indirizzi programmatici per gli enti e le Società regionali individuati nel DEFR" e che ARIA Spa "concorre alla realizzazione delle politiche e delle azioni regionali, definite dalla Giunta", come declinato della stessa Delibera Regionale;
- le Farmacie erogano farmaci, presidi, alimenti e vaccini, previ accordi con Regione o con le singole ATS, tramite i software Webcare e WebDpc, interfacciati con i software di ARIA Spa, tra i quali Assistant e Arvax;
- Regione Lombardia, avvalendosi di Aria Spa, in ottemperanza alla Legge Regionale 18/07, così come recepita nella Legge Regionale 33/09, e coerentemente con la DGR 5738/2007, ha il coordinamento dell'evoluzione complessiva del SISS e ne persegue e garantisce la massima diffusione al fine di dare attuazione alle disposizioni nazionali in materia di monitoraggio della spesa nel settore sanitario e di appropriatezza delle prestazioni.
- Regione Lombardia per l'adempimento di cui all'art. 52, comma 4, lettera a), Legge 289/2002 e in relazione a quanto stabilito dall'art. 50, comma 11, D.L. 269/2003:
 - o dimostra di aver realizzato direttamente nel proprio territorio un sistema di monitoraggio delle prescrizioni mediche nonché di trasmissione telematica al Ministero dell'Economia e delle Finanze, i cui standard tecnologici e di efficienza ed effettività, verificati d'intesa con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, risultano non inferiori a quelli realizzati in attuazione all'art. 50;
 - o invia i dati al suddetto Ministero in coerenza con il dettame legislativo;
 - o provvede al rimborso alle Farmacie per l'acquisto dei servizi necessari per dar seguito al contenuto del presente accordo;

- nel presente accordo con i termini "Farmacia" o "Farmacie" ci si riferisce alle farmacie pubbliche e private convenzionate con Regione Lombardia;

Considerata la necessità di implementare i processi di dematerializzazione

- come stabilito dal DDUO 12125/2021 riportante le "Linee guida dematerializzazione per gli enti locali lombardi" in attuazione dell'agenda digitale lombarda;
- vista l'Agenda Digitale Lombarda, approvata con DGR 2585/2011, con cui si definisce una Strategia Digitale che, partendo dagli obiettivi dettati dall'Unione Europea, è attenta a massimizzare i benefici economici e sociali derivanti dall'utilizzo delle tecnologie dell'ICT all'interno del territorio lombardo;

si conviene e stipula quanto segue

Art. 1 Allegati, premesse e impegni delle Parti

- 1) Gli allegati, le premesse e ogni altra considerazione sopra esposta fanno parte integrante della presente convenzione.
- 2) Quanto disposto dal presente accordo, in casi di contrasto, prevale sulle precedenti Deliberazioni e circolari regionali.
- 3) Regione Lombardia utilizza i dati raccolti tramite il SISS unicamente per gli scopi inerenti al proprio ruolo istituzionale e comunque in modo coerente con la normativa vigente in materia di assistenza farmaceutica. Regione Lombardia ha la responsabilità dei controlli in merito alla tempestività e qualità dei dati, che attua per il tramite delle ATS con il supporto tecnico di Aria Spa.
- 4) Regione Lombardia si impegna a evolvere la piattaforma tecnologica a supporto del SISS, per agevolarne l'operatività, compatibilmente con le dotazioni medie dei sistemi informatici presenti nelle Farmacie.
- 5) Regione Lombardia, mediante Aria Spa, garantisce la razionalizzazione e il miglioramento dei servizi di *service providing*, i cui scenari sono stati individuati con la DGR 1153/2010.
- 6) Le Parti concordano l'istituzione di un Gruppo di coordinamento tra le Parti stesse (di seguito identificato come "Gruppo di coordinamento") con il compito di progettare, valutare ed implementare tutti gli aspetti applicativi ed evolutivi richiamati nel presente accordo e di valutare eventuali adeguamenti dei rimborsi, se insorgeranno nuovi costi per le Farmacie dal presente Accordo; il Gruppo di coordinamento si riunirà su richiesta di una Parte.
- 7) Qualora dovessero sorgere costi accessori a quelli del normale funzionamento del servizio farmaceutico, il Gruppo di coordinamento rappresenterà l'esigenza a Regione Lombardia, che valuterà le opportune iniziative al riguardo.
- 8) Le Parti concordano di avviare una sperimentazione che consenta alle Farmacie di accedere alle prescrizioni mediche sul proprio software gestionale, mediante l'utilizzo delle Tessera Sanitaria congiuntamente a un One Time Password (OTP), grazie anche alla virtualizzazione della PDL SISS.
- 9) Federfarma Lombardia e Assofarm/Confservizi Lombardia si impegnano a proseguire la loro attività nel rendere sempre più ampio ed accessibile l'utilizzo dei Servizi SISS.
- 10) Le Parti concordano di completare il processo di dematerializzazione attraverso l'adozione di un modello operativo di semplificazione delle attività e di digitalizzazione dei percorsi operativi, anche per ottimizzare i processi, oltre a razionalizzare ed aumentare i controlli, grazie all'utilizzo di FES, FEA e blockchain.
- 11) Regione Lombardia mantiene il proprio impegno nella verifica e definizione del quadro normativo di riferimento assicurando il raccordo fra la Convenzione Nazionale Farmaceutica (DPR 371/98 e ogni sua evoluzione) e quanto riportato nel presente accordo, impartendo le necessarie direttive a tutti gli organi regionali coinvolti ed alle ATS.
- 12) Le Parti si accordano che per quanto concerne le soluzioni FES e FEA, nonché le modalità da attuarsi per il loro utilizzo, queste saranno aderenti ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) N. 910/2014 del Parlamento e del Consiglio del 23 luglio 2014 e s.m.i.; in particolare, per ciò che attiene l'erogazione del servizio di FEA, le parti si accordano

che, così come previsto dal DPCM 22 febbraio 2013, le modalità e caratteristiche tecniche, funzionali ed operative, saranno descritte nel Manuale Operativo del servizio.

- 13) Le Parti si impegnano a valutare nuovi Servizi SISS, quali, a titolo esemplificativo:
- a) il pagamento dei ticket per le prenotazioni presso le Farmacie;
 - b) la consegna di referti;
 - c) il Dossier Farmaceutico nell'ambito del Fascicolo Sanitario Elettronico, anche per gestire le problematiche connesse all'utilizzo dei farmaci, quali aderenza alle terapie, allergie, interazioni e controindicazioni;
 - d) ogni altro servizio rientrante nel Programma regionale di sviluppo della vigente legislatura nonché ulteriori servizi anche di carattere sanitario previsti dal D. Lgs. 153/2009 e successive modifiche e integrazioni.
- 14) Federfarma Lombardia e Assofarm/Confservizi Lombardia si impegnano a collaborare alle attività di comunicazione organizzate da Regione Lombardia nei confronti dei cittadini sull'importanza dei servizi attuali e futuri previsti nell'ambito del progetto sperimentale della Farmacia di comunità.
- 15) Federfarma Lombardia e Assofarm/Confservizi Lombardia, nel rispetto del ruolo loro assegnato dalla legislazione vigente, si accordano con il presente atto affinché Federfarma Lombardia sviluppi e mantenga i software denominati Concentratore Federfarma Lombardia (di seguito "Concentratore"), utile per la trasmissione dalle Farmacie dei Dati Art. 50, Dati 730 e delle DCR-FUR, e Hub-extra-SSR per l'invio dei dati Art. 34 (di seguito cumulativamente indicati "Concentratori").
- 16) I Dati Art. 50, i Dati 730, le DCR-FUR, e Dati Art. 34 vengono di seguito cumulativamente indicati come "Dati Erogazioni".
- 17) Le seguenti tematiche vengono trattate nell'Allegato 2 del presente Accordo:
- a) Spedizione ricette dematerializzate e Foglio bollini;
 - b) Invio Dati Erogazioni e DCR-FUR;
 - c) Rendicontazione economica e pagamento competenze delle farmacie;
 - d) Invio, conservazione e distruzione Documenti.
- 18) Il processo di Riconciliazione e l'applicazione uniforme delle procedure di verifica e controllo attualmente in vigore, fatte salve le previsioni della Convenzione Farmaceutica Nazionale, verranno uniformate con successivo atto della Direzione Generale Welfare.

Art. 2 Adesione al SISS

1. Ogni Farmacia aderisce al SISS, alle condizioni e secondo le procedure stabilite nel presente accordo.
2. Ogni Farmacia deve assolvere agli adempimenti relativi alla protezione dei dati personali, in conformità alla vigente normativa ed è obbligata ad utilizzare un applicativo gestionale interfacciato con il SISS.
3. Il presente accordo implica l'automatica conferma dei contratti di attivazione già in essere.
4. Ciascuna Farmacia, prima di essere attivata nel SISS, deve sottoscrivere un contratto (Allegato 1) con un Service Provider qualificato da Aria Spa. La farmacia deve inoltre adeguare, ove necessario, il proprio sistema informativo agli standard tecnici previsti.
5. La Farmacia di nuova istituzione o cambio di titolarità deve attivarsi secondo le procedure definite nell'Allegato 1; l'ATS competente deve attivare tempestivamente la Farmacia nel circuito SISS, acquisito il contratto di attivazione (Allegato 1), con contestuale aggiornamento dell'Autenticazione (Tessera SISS, Firma remota, SPID o CIE – di seguito cumulativamente individuati come "Autenticazione") legati alla farmacia cessata.
6. L'adesione al SISS non preclude l'utilizzo dei dati anonimizzati contenuti nelle ricette (dati delle fustelle e dati relativi alla tariffazione) e la loro cessione da parte della Farmacia e/o della sua Organizzazione rappresentativa alle Regioni, alle ATS e ad altri soggetti da loro individuati o previsti dalla normativa vigente.

Art. 3 Servizi SISS erogati in Farmacia

1. La farmacia può erogare i servizi SISS di seguito riportati:
 - a) prenotazione di prestazioni sanitarie in farmacia (CUP);

- b) consenso alla consultazione del Fascicolo Sanitario Elettrico, da personale sanitario che ha in cura il cittadino o nelle situazioni di emergenza;
 - c) registrazione delle autocertificazioni per le esenzioni; le farmacie registrano l'autocertificazione compilata, sottoscritta e presentata dal cittadino o approvata con FEA dal cittadino;
 - d) scelta e revoca del Medico di Medicina Generale (MMG) e del Pediatra di Libera Scelta (PLS) attenendosi alle indicazioni del cittadino e astenendosi dal consigliare il professionista da scegliere;
 - e) rilascio o ristampa o rigenerazione dei codici PIN/PUK della Tessera Sanitaria - Carta Nazionale dei Servizi (TS- CNS) o dei codici PIN utili ai cittadini per fruire di servizi regionali, tra i quali l'erogazione di assistenza integrativa e diabetica, in base alle indicazioni regionali e con l'utilizzo di strumenti e metodologie che garantiscano la riservatezza dei codici;
 - f) registrazione numero di cellulare ed e-mail del cittadino in FSE, scelta o modifica del canale di notifica dei servizi da FSE (Notify);
2. Vengono riconosciuti i seguenti compensi (netto IVA) per ogni operazione inerente ai servizi SISS e sui sistemi Assistant, Arvax, Webcare e WebDpc:
- a.1) per ogni prenotazione di prestazioni sanitarie, variazione o cancellazione della prenotazione: €. 2,50;
 - a.2) per ogni prenotazione di prestazioni sanitarie con contestuale incasso tramite pagoPA del ticket: €. 4,50 (il cittadino potrà richiedere il rimborso del ticket incassato rivolgendosi alla struttura presso cui è stata effettuata la prenotazione);
 - b) per ogni consenso alla consultazione del Fascicolo Sanitario Elettrico: €. 2,00;
 - c.1) per ogni autocertificazione recepita o revocata: €. 2,50;
 - c.2) per ogni autocertificazione recepita in maniera dematerializzata con FEA: €. 3,60;
 - d) per ogni scelta o revoca MMG o PLS: €. 2,50;
 - e) per ogni rilascio o ristampa o rigenerazione di un PIN o PUK: €. 1,25;
 - f) per ogni registrazione o modifica o revoca in FSE di numero cellulare, e-mail e canale di notifica: €. 2,50;
 - g) per ogni recepimento elettronico della firma dell'utente €. 0,55 con FES e conservazione in blockchain ed €. 1,10 in caso di FEA e conservazione a norma.
3. I compensi delle singole farmacie per i servizi SISS verranno comunicati, entro il giorno 20 del mese successivo a quello cui si riferiscono le operazioni, da Aria Spa a Federfarma Lombardia, che li renderà disponibili ad ogni farmacia entro pochi giorni sul proprio Portale sotto forma di pre-fattura; ciascuna farmacia consulta i propri dati sul Portale dove crea la FatturaPa in formato xml che invia all'ATS, tramite servizi esterni al Portale, al Sistema di Interscambio alla rispettiva ATS.
4. L'ammontare delle fatture verrà liquidato tramite la DCR del mese in cui sono stati inseriti i relativi importi; l'ammontare degli importi di ogni fattura verrà calcolato sulla base del numero di operazioni effettuate dalla farmacia stessa nel corso del mese di riferimento, così come registrato nel Dominio Centrale SISS.
5. La farmacia può aggregare più pre-fatture purché dello stesso anno solare, in un'unica fattura che comprenda al massimo i 12 mesi solari, da presentare al massimo con la DCR del mese di febbraio dell'anno solare successivo.
6. In caso di cambio di titolarità o ragione sociale della Farmacia, Federfarma Lombardia sposterà, entro 12 mesi dal ricevimento, i compensi dei servizi SISS al nuovo soggetto titolare della farmacia; lo spostamento avverrà sulla base del codice di targatura ministeriale che è presente nel flusso dati che Aria Spa invia a Federfarma Lombardia.
7. Regione Lombardia, per il tramite di ARIA Spa, si impegna a
- a) estendere il servizio di prenotazione compatibilmente con le agende messe a disposizione dalle aziende sanitarie accreditate nel SSR;
 - b) farsi carico di eventuali installazioni e aggiornamenti dell'applicativo SISS relativi al servizio di prenotazione;
 - c) erogare formazione per l'utilizzo dei Servizi SISS;

- d) assicurare servizio di help-desk alle farmacie con numero verde per supporto su tematiche di tipo normativo e/o di mera prenotazione;
 - e) assicurare servizio di help-desk alle farmacie, tramite il Service Provider della Farmacia, per segnalazioni di carattere tecnico.
8. Federfarma Lombardia e Assofarm/Confservizi Lombardia si impegnano a sensibilizzare le farmacie a fornire tutti i Servizi SISS.
9. Nessuna responsabilità potrà essere attribuita alla Farmacia per danni causati a terzi da malfunzionamenti del sistema o da errori riconducibili all'esposizione di dati da parte dei soggetti erogatori delle prestazioni.

Art. 4 Rimborsi

1. Regione Lombardia, per il tramite della ATS di competenza, si impegna a riconoscere ad ogni farmacia il rimborso dell'intero importo delle fatture emesse dai Service Provider, qualificati da Aria Spa, erogato in base alle seguenti modalità:
- a) viene riconosciuto alla farmacia il rimborso dell'intera quota annua relativa al SISS, fatturata dai Provider qualificati da Regione Lombardia tramite Aria Spa;
 - b) la farmacia espone in DCR-FUR l'importo delle fatture periodicamente ricevute dal provider con un massimale corrispondente al massimale previsto per tali servizi forniti alle farmacie nella procedura di qualificazione, ossia € 200,00 (netto di IVA);
 - c) la Farmacia può chiedere il rimborso entro 24 mesi dalla data di emissione della singola fattura, esponendo solo l'imponibile nel rigo J della DCR-FUR;
 - d) è possibile richiedere il rimborso anche di più fatture nella stessa DCR-FUR, al massimo due fatture per ogni DCR-FUR.
2. Regione Lombardia, per il tramite della ATS di competenza, si impegna a riconoscere ad ogni farmacia, a fronte della documentazione dei costi sostenuti per l'adeguamento hardware e software del Posto di Lavoro della farmacia, dei Concentratori, di Ricette in Cloud, della pubblicazione delle pre-fatture per i servizi SISS e della dematerializzazione DCR, promemoria, modulistica e ricette, di dematerializzazione dei processi di recepimento dei consensi informati e per i servizi previsti dalle attività di conservazione e distruzione dei Documenti e quanto di seguito esplicitato €. 900,00 all'anno. Tale contributo verrà riconosciuto a fronte della presentazione di richieste di rimborsi alla ATS di competenza per quanto segue:
- acquisto di hardware, quale ad esempio penna ottica, scanner, stampante, tastiera, monitor, PC, distruggi-documenti etc. riferito alla manutenzione ed implementazione della PDL necessaria per gli adempimenti e i servizi previsti dalla Convenzione;
 - spese sostenute per adeguamenti del software in uso alla farmacia resisi necessari in seguito a modifiche dei software SISS e/o dei tracciati e/o di nuovi servizi erogati dalle farmacie in ambito SISS e/o di miglioramenti dei programmi informatici o delle evoluzioni inerenti alla DCR-FUR e alla dematerializzazione e conservazione di promemoria, modulistica e ricette;
 - spese sostenute per la gestione, manutenzione ed evoluzione dei Concentratori quale interfaccia di dialogo con il SISS Lombardia;
 - spese per assistenza erogata alle farmacie da Federfarma Lombardia - anche tramite società collegate o incaricate - per l'utilizzo dei software citati nel presente accordo o futuri software correlati al SISS, fatta salva l'attività dei Service provider, anche mediante l'utilizzo di un software utile per consentire alle farmacie il monitoraggio del rispetto degli obblighi normativi;
 - spese inerenti ai servizi di conservazione e distruzione dei Documenti.
- a) Sulle fatture/ricevute/note di debito dovrà essere riportato, a cura dell'emittente o della farmacia richiedente, che tali spese sono state sostenute per adeguamenti al SISS e/o servizi correlati al SISS; in alternativa la farmacia potrà richiedere i rimborsi attestando ogni spesa con un'autocertificazione da caricare sul PUF al posto del documento di spesa, fatta salva la possibilità per l'ATS di chiedere alla farmacia di caricare sul PUF il documento da cui è originata l'autocertificazione, per successive verifiche a campione.

- b) L'ottenimento di tale contributo è subordinato alla presentazione di una o più fatture/ricevute/note di debito, anche di importo superiore, comprovanti le spese sostenute; l'imponibile di tali documenti concorrerà complessivamente ad una quota di rimborso annuo non superiore alle cifre sopra indicate
 - c) La farmacia può chiedere il rimborso entro 24 mesi dalla data di emissione della singola fattura, esponendo solo l'imponibile nel rigo J1 della DCR
 - d) È possibile richiedere il rimborso anche di più fatture nella stessa DCR-FUR, al massimo due fatture per ogni DCR-FUR;
 - e) La farmacia può presentare anche in momenti differenti le richieste di rimborso, tuttavia non potrà essere complessivamente superata la cifra massima indicata per ciascun anno
 - f) Se l'ammontare annuo complessivo dei costi SISS sostenuti dalla farmacia è superiore all'importo massimo annuale, la farmacia può chiedere un rimborso con ripartizione pluriennale, nel rispetto delle suddette soglie annue, anche oltre il termine di cui al precedente punto c).
 - g) In caso di cambio della titolarità della farmacia, la somma dei diversi rimborsi richiesti dai due titolari non potrà comunque essere superiore alla cifra annuale.
3. Il rimborso di cui al comma 1) del presente Articolo viene riconosciuto per i dispensari farmaceutici e dovrà essere esposto nel rigo J della DCR, unitamente alla quota di rimborso delle farmacie a cui i dispensari afferiscono.

Art. 5 Privacy

1. Ai sensi del D. Lgs. 196/2003, del Regolamento Generale 679/2016 (GDPR) e in base alle vigenti Disposizioni Regionali in tema di privacy, la Farmacia che aderisce al SISS mediante la sottoscrizione del contratto di cui all'Allegato 1 della presente Convenzione, è designata Responsabile del trattamento dei dati personali dall'ATS a cui afferisce.
2. La Farmacia, per le attività e gli ambiti non previsti all'interno della presente convenzione in ambito SISS, resta titolare del trattamento dei dati personali di propria competenza.
3. In relazione all'oggetto del presente accordo, Regione Lombardia (Titolare del trattamento dei dati) nomina le altre due Parti, e le Federfarma provinciali e interprovinciali, quali responsabili del trattamento dei dati personali trattati per dare seguito al contenuto della presente Convenzione.
4. Federfarma Lombardia e Assofarm/Confservizi, in qualità di responsabili del trattamento, hanno l'onere di designare gli sviluppatori e i manutentori dei Concentratori quale responsabile esterno, per conto di Regione Lombardia; inoltre attribuiranno un account personale di accesso ai propri incaricati e agli incaricati delle Federfarma provinciali o interprovinciali.
5. È onere di ogni farmacia lombarda delegare Federfarma Lombardia per l'invio dei Dati erogazioni ad Aria Spa, la quale, per conto di Regione, li invierà ai Ministeri competenti per adempiere alle le specifiche finalità di legge, mentre procederà alla loro elaborazione per adempiere alle finalità di controllo e pagamento delle prestazioni erogate dalle Farmacie per nome e per conto del SSN; in assenza di delega, Federfarma Lombardia non potrà trasmettere i dati ad Aria Spa.

Art. 6 Durata

1. La presente Convenzione entra in vigore il 1° gennaio 2025 e scade il 31 dicembre 2030, salvo disdetta che potrà essere comunicata da una delle Parti, tramite PEC, con preavviso non inferiore a 90 giorni.

Art. 7 Norme finali

1. In caso di emanazione, a livello nazionale, di norme legislative o regolamentari, nonché di provvedimenti amministrativi incidenti sul contenuto della presente Convenzione, le Parti si impegnano a condividere e ad adottare le opportune modifiche ed integrazioni.

Milano, _____

Per Regione Lombardia, il Direttore Generale Welfare, Mario Giovanni Melazzini

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

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

Allegato 1 – Contratto di attivazione SISS della Farmacia**SISS Regione Lombardia - Contratto di attivazione**

La Farmacia _____, qui rappresentata dal Titolare/Direttore Dr.ssa/Dr. _____

CHIEDE

l'integrazione nel SISS ed al riguardo dichiara di essere in possesso dei necessari standard tecnico-organizzativi e dichiara di essere consapevole di quanto qui sotto circostanziato.

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

1. Introduzione

L'ATS _____ partecipa al SISS e mette a disposizione degli operatori sociosanitari lombardi dei servizi applicativi a supporto dei processi sociosanitari.

I servizi applicativi vengono fruiti dagli operatori sociosanitari, attraverso i propri sistemi informativi, mediante Autenticazione.

2. Impegni della farmacia**2.1 Utilizzo dei Servizi SISS**

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

- a) gestione e invio della DCR-FUR nelle modalità descritte nella Convenzione;
- b) facoltativamente i Servizi SISS previsti in Convenzione e ulteriori che verranno concordati tra le Parti.

2.2 Service Provider

Similmente a quanto stabilito dalle procedure sinora vigenti, la farmacia deve selezionare un Service Provider qualificato da ARIA Spa, con cui dovrà stipulare uno specifico contratto di fornitura; la quota dei costi del Service Provider attribuibile al SISS viene rimborsata alle farmacie da Regione Lombardia, per il tramite della ATS.

3. Rimborso dei costi

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

L'entità di questi contributi è definita nella Convenzione.

La farmacia ha diritto al rimborso solo se invia con continuità la DCR-FUR, fatte salve le seguenti eccezioni:

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

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

4. Trattamento dei dati personali

Ai sensi del D. Lgs. 196/2003, del Regolamento Generale 679/2016 (GDPR) e in base alle "Disposizioni Regionali alle Aziende Sanitarie Pubbliche e agli IRCCS di diritto pubblico in ordine alla definizione dei ruoli e dei compiti relativi al trattamento dei dati personali

nell'ambito del progetto SISS", allegate alla DGR VIII/5198 del 02/08/2007, e successive integrazioni e modifiche designa la farmacia che aderisce al SISS mediante la stipula del presente contratto, come Responsabile del trattamento dei dati personali relativi ai trattamenti previsti in capo alla Farmacia dalla Convenzione.

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

5. Durata del contratto

La durata del presente contratto è governata e condizionata dalla validità della Convenzione; fatta salva tale condizione di validità e la possibilità di conclusione anticipata, il contratto durerà sino al 31.12.2030, ma si intenderà tacitamente rinnovato in caso di rinnovo della Convenzione.

6. Risoluzione del contratto

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

7. Riferimenti

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

Luogo, data

Timbro della Farmacia

Firma del Legale Rappresentante della Farmacia

Allegato 2 – Spedizione ricette dematerializzate, utilizzo Foglio bollini, invio Dati Erogazioni e DCR-FUR, rendicontazione economica e pagamento competenze delle farmacie, invio e conservazione e distruzione Documenti

Art. 1 Spedizione ricette dematerializzate e Foglio bollini

1. Dal 2021 non è obbligatorio stampare il promemoria della ricetta dematerializzata spedita online, in quanto non costituisce documento probatorio per attestare l'avvenuta consegna dei farmaci al cittadino (DGR 5729/2016); l'erogazione è attestata dai dati digitali dell'erogazione elettronica presenti nel SAR.
2. Il promemoria della ricetta dematerializzata spedita offline deve essere sempre stampato e sullo stesso vanno apposte le fustelle; tale promemoria va contabilizzato e consegnato unitamente alle ricette RUR.
3. La Farmacia rileva i codici di targatura dalle fustelle per dotare la DCR-FUR del massimo dettaglio informativo relativo alle singole confezioni spedite; fino a quando non sarà messo a disposizione della Farmacia un servizio di controllo on-line delle confezioni dei medicinali, tramite il riscontro immediato della validità dei codici seriali, i dati di targatura saranno utilizzati solo a scopo contabile. Le Parti concordano che quando sarà messo a disposizione della Farmacia un servizio di controllo on-line delle confezioni dei medicinali, stabiliranno le procedure e le sanzioni in caso di inadempimento, fatti salvi i relativi provvedimenti normativi nazionali.
4. I bollini dei farmaci erogati con spedizione online della ricetta dematerializzata devono essere rimossi dalle confezioni e, contestualmente alla spedizione della ricetta, apposti su un "Foglio bollini", il cui modello è concordato tra le Parti.
5. La Farmacia deve distruggere i promemoria delle ricette spedite online e i Fogli bollini, trascorsi tre mesi dalla conclusione del mese contabile a cui si riferiscono; la distruzione deve essere tale per cui ogni fustella venga al minimo tagliata in due parti.
6. Il Foglio bollini serve solo per confermare l'avvenuta erogazione in ambito convenzionale o Distribuzione per Conto, in attesa dell'introduzione del nuovo bollino ottico; resta fatta salva la possibilità per la Farmacia di utilizzare il Foglio bollini per eventuali controlli che la farmacia intenderà effettuare, anche tramite soggetti terzi, in fase di spedizione della DCR-FUR.
7. Il promemoria della ricetta dematerializzata spedita nel mese di competenza viene trattenuto dalla Farmacia, quando necessario, secondo le modalità e tempistiche descritte al successivo Art. 4.
8. A tutti gli effetti fanno fede i dati presenti sul SAR/SAC che la Farmacia è tenuta sempre a trasmettere dopo la loro acquisizione tramite codice NRE e Codice Fiscale dell'assistito, anche in modalità differita rispetto all'effettiva consegna dei farmaci, fermo restando l'utilizzo dei dati del promemoria in caso di disservizi di grave entità prolungati nel tempo o per la sostituzione dei farmaci urgenti o irreperibili ex Art. 6, commi 2 e 3, DPR 371/98.
9. Fermo restando che le contestazioni relative alle ricette sono sottoposte alle regole, formalità e procedure previste dalla Convenzione Farmaceutica Nazionale e l'eventuale contenzioso è di competenza delle Commissioni previste dagli artt. 10 e seguenti della Convenzione medesima, considerato che le prescrizioni dematerializzate, rese disponibili per l'erogazione da parte delle Farmacie, sono generate a seguito di un processo informatico certificato dal MEF, non potrà essere contestata alla Farmacia la concedibilità in regime di SSN/SSR dei farmaci prescritti con modalità dematerializzata ovvero altri elementi della prescrizione stessa che ne certificano la congruenza formale.
10. Si rinnova la massima attenzione sulla rilevazione dei seguenti codici:
 - a) per le ricette Dematerializzate:
 - Numero di Ricetta Elettronica (NRE)
 - Codice fiscale dell'Assistito
 - Targatura del Farmaco (ossia, rilevazione congiunta dell'AIC e del seriale apposti sul bollino della confezione del farmaco);
 - b) per le ricette RUR SISS:
 - Codice identificativo Ricetta RUR;

- Codice Identificativo SISS apposto dal medico (codice IUP);
 - Codice Fiscale dell'Assistito (opzionale);
 - Targatura del Farmaco (ossia, rilevazione congiunta dell'AIC e del seriale apposti sul bollino della confezione del farmaco);
- c) per le ricette RUR non SISS:
- Codice identificativo Ricetta RUR;
 - Codice Fiscale dell'Assistito;
 - Data di prescrizione;
 - Targatura del Farmaco (ossia, rilevazione congiunta dell'AIC e del seriale apposti sul bollino della confezione del farmaco).

Art. 2 Invio Dati Erogazioni e DCR-FUR

1. La DCR-FUR costituisce la base dati che alimenta gli archivi del MEF (Dati art. 50) e svolge un ruolo diretto nel sistema di controllo e liquidazione delle spettanze delle Farmacie in carico al sistema regionale.
2. La Farmacia ha l'obbligo, sotto la propria responsabilità, di inviare la DCR-FUR completa dei Dati Art. 50 senza omissioni o errori e firmarla con FEA nei tempi utili per il rispetto delle scadenze previste dalla normativa vigente; se la Farmacia non ottempera a tale obbligo, il sistema di liquidazione e controllo di ARIA Spa non è in grado di verificare il documento digitale che attesta l'avvenuta erogazione e dunque di procedere al pagamento delle stesse prestazioni.
3. Ogni Farmacia ha l'onere di inviare mensilmente entro i termini stabiliti dal DPR 371/98 e dalla DGR 45255/1999 la DCR-FUR che, nella sezione di dettaglio, contiene le informazioni necessarie anche per gli adempimenti e gli oneri previsti dal comma 11, art. 50, D.L. 269/2003. La Farmacia ha comunque la facoltà di non inviare la DCR-FUR o di inviarla nei mesi successivi.
4. La Farmacia ha facoltà di delegare un altro soggetto all'invio della DCR-FUR.
5. Il Concentratore raccoglie la DCR-FUR e i Dati Erogazioni inviati dalle Farmacie; i Dati Art. 50 devono contenere i dati delle ricette dematerializzate, delle ricette cartacee e dell'altra modulistica concordata, conservata dalla farmacia, come previsto dal successivo Art. 4.
6. La DCR-FUR è alla base del processo di pagamento e controllo e contiene i dati di riepilogo e i corrispondenti dati di dettaglio delle prestazioni poste a pagamento dalla Farmacia.
7. La Farmacia, inviando la DCR-FUR, mette a pagamento le prestazioni rendicontate e al contempo assolve al Debito Informativo previsto dalla vigente normativa.
8. È in carico ad Aria Spa estrarre dalla DCR-FUR le informazioni per assolvere al comma 5 (per Regione Lombardia comma 11) dell'art. 50, D.L. 269/2003.
9. La DCR-FUR viene inviata su un canale sicuro e in modalità cifrata, fin dalla sua creazione e trasmissione dalla Farmacia al Concentratore, tramite i software gestionali sviluppati dalle Software House operanti in Farmacia. In aggiunta alla cifratura del flusso, è prevista l'ulteriore cifratura dei Codici Fiscali presenti in ciascuna ricetta con apposita chiave pubblica di Aria Spa, per consentire di accedere a tali dati in chiaro solo agli operatori Aria Spa preposti alla tariffazione e al controllo del rendicontato, attività svolta da questi in nome e per conto delle ATS lombarde.
10. Nella DCR-FUR vengono puntualmente riportati gli elementi di tariffazione che costituiscono il valore chiesto a pagamento dalla Farmacia; in tal modo le Parti, le singole Farmacie e le ATS possono confrontarsi in trasparenza sulla tariffazione applicata ad ogni ricetta.
11. Il processo di invio, accoglienza e controllo della DCR-FUR è il seguente:
 - a) la Farmacia o il Centro di tariffazione delegato invia al Concentratore la DCR-FUR con i codici fiscali dei pazienti cifrati con chiave pubblica di Aria Spa;
 - b) se la DCR-FUR supera i controlli base, il Concentratore genera un numero univoco di protocollo, che viene anche comunicato alla Farmacia per tracciare lo stato dell'invio della DCR-FUR; se la DCR-FUR non supera i controlli base, il Concentratore scarta il file, notificando l'errore alla Farmacia;

- c) il Concentratore provvede quindi, tramite una propria coda di invio, a spedire automaticamente e in modalità asincrona la DCR-FUR al PUF di Aria Spa;
 - d) la Farmacia ha la possibilità di correggere inesattezze ed eventuali errori mediante successivi invii, all'interno di una finestra temporale mensile definita tra le Parti;
 - e) il PUF, al ricevimento della DCR-FUR, comunica al Concentratore l'avvenuta ricezione con il relativo "Protocollo RL" o codice di errore;
 - f) il PUF controlla successivamente, in modalità asincrona, la validità della DCR-FUR e verifica di quadratura contabile degli importi indicati nel dettaglio delle ricette, rispetto ai valori totali di riepilogo indicati nella sezione DCR; in caso di esito positivo, la DCR-FUR viene posta in stato "validato";
 - g) il Concentratore, ad intervalli prestabiliti, interroga il PUF, richiedendo gli esiti di lavorazione di ciascuna DCR-FUR non in stato conclusivo e aggiornando di conseguenza le informazioni restituite al software gestionale della Farmacia;
 - h) la Farmacia può verificare lo stato della DCR-FUR e di eventuali errori tramite il sistema di Portale Unico del Farmacista (di seguito "PUF") di Aria Spa;
 - i) la Farmacia firma con FEA la DCR-FUR sul PUF entro i termini previsti dal DPR 371/98 e dalla DGR 45255/1999, che potranno essere ampliati, previo accordo tra le Parti;
 - j) alla chiusura del periodo di invio vengono considerate valide ai fini del pagamento le DCR-FUR firmate sul PUF; se una Farmacia ha più DCR-FUR firmate, verrà considerata valida ai fini del pagamento quella con Protocollo RL maggiore; solo le DCR-FUR firmate potranno essere liquidate;
 - k) la farmacia impossibilitata a firmare la DCR-FUR, per gravi impedimenti tecnici, può delegare ARIA Spa alla firma, mediante richiesta inviata con PEC.
12. Il processo di invio, accoglienza e controllo dei Dati 730 è il seguente:
- a) la farmacia invia al Concentratore i "Flussi 730", come previsto dalla vigente normativa e dagli accordi tecnici definiti tra le Parti;
 - b) il Concentratore svolge un controllo preventivo di validità del flusso esclusivamente rispetto allo schema xsd e qualora questo controllo sia superato, accetta il file e genera un numero di protocollo associato, viceversa lo scarta;
 - c) il Concentratore provvede quindi, tramite una propria coda di invio, a spedire automaticamente tale Flusso 730 ai sistemi di Aria Spa;
 - d) Aria Spa, al ricevimento di ogni Flusso 730, comunica a Federfarma Lombardia l'avvenuta ricezione;
 - e) Aria Spa invia quindi i Flussi 730 validati al SistemaTS; quest'ultimo rilascerà un protocollo per ogni flusso accolto.
13. Il processo di invio, accoglienza e controllo dei Dati Art. 34 è il seguente:
- 13.1 la farmacia invia, per il tramite del suo software gestionale, all' Hub-extra-SSR i Dati art.34;
 - 13.2 l'Hub-extra-SSR svolge un controllo preventivo di verifica che l'involucro del flusso inviato rispetti una determinata naming convention e qualora questo controllo sia superato, accetta il file e genera un hash di protocollo univoco ad esso associato, viceversa lo scarta;
 - 13.3 l'Hub-extra-SSR provvede quindi, tramite una propria coda di invio, a spedire automaticamente tale Flusso ai sistemi di Promofarma (stato inoltrato.promofarma);
 - 13.4 Promofarma, al ricevimento di ogni Flusso Dati art.34, comunica a Federfarma Lombardia l'avvenuta ricezione (stato accettato.promofarma);
 - 13.5 i flussi art. 34 sono conservati sui sistemi Federfarma Lombardia solamente 30 giorni (data retention), per minimizzare al trattamento dati; decorso tale periodo vengono eliminati.

Art. 3 Rendicontazione economica e pagamento competenze delle farmacie

1. La rendicontazione economica delle ricette spedite dalla farmacia avviene nel rispetto delle disposizioni del DPR 371/1998, che continua a regolare i rapporti sia giuridici che

economici e patrimoniali, tra le farmacie e il SSR. La farmacia certifica i propri corrispettivi verso il SSR mediante l'apposizione della FEA alla DCR-FUR.

2. La DCR-FUR è alla base anche del processo di pagamento e controllo.
3. Ai fini del pagamento restano validi i dettami previsti dalla Convezione Farmaceutica Nazionale e successivi accordi regionali tenendo presente che, tutti i riferimenti alla Ricetta riportati nel suddetto quadro normativo vanno interpretati come "Immagine Ricetta".
4. Il pagamento alla Farmacia avverrà sulla base della DCR-FUR, firmata con FEA e consolidata dal PUF.

Art. 4 Invio, conservazione e distruzione Documenti

1. La Farmacia non consegna all'ATS i promemoria delle Ricette dematerializzate spedite offline, le Ricette RUR, moduli equipollenti ed eventuale modulistica inerente ai Servizi SISS (di seguito cumulativamente indicati come "Documenti").
2. La Farmacia, o soggetti da lei delegati, ha l'onere di svolgere le seguenti attività:
 - a) scansionare i Documenti e inviare, tramite il software Ricette in Cloud di Federfarma Lombardia, le scansioni al PUF in base a un calendario condiviso tra le Parti, in quanto elementi non probatori ai fini della contabilizzazione delle stesse;
 - 1) ciascuna immagine deve essere identificata con una chiave univoca per il collegamento ai relativi metadati, come concordato nel Gruppo di coordinamento;
 - 2) la farmacia invierà all'eventuale soggetto da lei delegato i metadati dei Documenti estraibili dal proprio software Gestionale, così da aumentare la qualità dei metadati che verranno inviati al PUF, rispettando la vigente normativa in tema di privacy e cybersicurezza;
 - 3) i metadati non costituiscono la base informativa per i controlli formali e contabili previsti dalla Convezione Farmaceutica Nazionale, ma saranno utilizzati come elementi di confronto, nell'innovativo processo di rilevazione dati implementato da Aria Spa; il sistema di accoglienza effettua un primo controllo per fornire alla Farmacia un immediato riscontro sul superamento del primo processo di validazione formale;
 - 4) le immagini dei Documenti devono essere nitide, acquisite nei colori originali con risoluzione minima di 150 dpi e in modalità fronte-retro; le immagini dovranno essere inviate in formato PDF;
 - 5) in aggiunta al Riconoscimento Ottico dei Caratteri, Aria Spa effettua, se necessario, interventi supplementari per la definizione delle informazioni presenti sui Documenti, applicando tecnologie all'avanguardia quali, Computer Vision, Intelligenza Artificiale, analisi statistiche pesate nonché integrazione Banche Dati di riferimento;
 - 6) in caso di impossibilità nel rilevare le informazioni presente sui Documenti, verrà chiesto alla Farmacia l'invio di una nuova immagine; il mancato nuovo invio dell'immagine nitida non consentirà l'espletamento dei controlli formali e contabili e pertanto la Ricetta si considererà "non spedita" e portata in addebito qualora rendicontata in DCR-FUR; l'addebito sarà registrato da Aria Spa ai fini di un successivo riaccredito da effettuarsi al nuovo invio dell'immagine nitida della Ricetta in discussione, fatto salvo i controlli formali e contabili previsti;
 - b) custodire i Documenti in originale per 60 mesi, a decorrere dall'ultimo giorno del mese di pagamento della DCR-FUR;
 - 1) la custodia dovrà essere effettuata con la massima scrupolosità, nel rispetto della normativa vigente sulla privacy e sicurezza;
 - 2) in caso di richiesta ad opera dei Soggetti Titolati, la Farmacia dovrà rendere disponibile presso le ATS competenti gli originali in via ordinaria entro 5 giorni lavorativi (da lunedì al venerdì) dalla richiesta e in via di estrema urgenza entro 3 giorni lavorativi (da lunedì al venerdì) dalla richiesta;
 - 3) la farmacia deve rispettare le disposizioni contenute nel Manuale della Documentazione Sanitaria e Sociosanitaria di Regione Lombardia, approvato con

- DGR 4659/2013, con particolare riguardo all'archivio dei documenti di un ente pubblico;
- 4) l'accesso ai Documenti, oltre al personale deputato al loro trattamento in virtù della presente Convenzione, dovrà essere consentito solo a personale debitamente autorizzato dalle ATS;
 - 5) al termine del periodo di custodia, fatto salvo eventuali segnalazioni dell'ATS relative alla necessità estendere il periodo di custodire, la Farmacia dovrà effettuare il macero dei Documenti;
 - 6) la Farmacia provvederà a conferire le Prescrizioni Cartacee a un soggetto che possa certificare il corretto smaltimento alla luce della vigente normativa; resta fatta salva la possibilità della farmacia di distruggerli autonomamente e autocertificarne la distruzione a norma.
3. La farmacia ha la facoltà di utilizzare Ricette in Cloud per scansionare e conservare, con sistemi che ne garantiscano l'immodificabilità, copia dei Documenti per tutelarsi nell'eventualità di contenziosi dovuti a dispersione o illeggibilità dell'originale cartaceo, nel rispetto della normativa sulla privacy e per il tempo della gestione dei possibili contenziosi, per un massimo di 10 anni.