

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 48 del 14 aprile 2021

DGR n. 1951/2019: approvazione schema di Accordo regionale per la distribuzione in DPC dei dispositivi medici per l'automonitoraggio e la gestione del diabete tramite le farmacie di comunità
[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento, in attuazione della DGR n. 1951 del 23.12.2019, sentite le Rappresentanze sindacali delle farmacie convenzionate, si approva lo schema di "Accordo regionale per la distribuzione per conto delle Aziende ULSS (DPC) dei dispositivi medici per l'automonitoraggio e la gestione del diabete tramite le farmacie pubbliche e private convenzionate" tra Regione del Veneto e Associazioni di Categoria rappresentative delle farmacie convenzionate e si incarica il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici della relativa sottoscrizione.

Il Direttore generale

VISTA legge 16 marzo 1987, n. 115 recante "*Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito*" che dispone che siano forniti gratuitamente agli assistiti affetti da diabete mellito i presidi diagnostici e terapeutici già previsti dal DM Sanità, 8 febbraio 1982: reattivi per il controllo di parametri quali glicosuria, chetonuria, dosaggio della glicemia con prelievo capillare estemporaneo, siringhe monouso per insulina, oltre ad eventuali presidi sanitari ritenuti idonei, su specifica prescrizione medica;

VISTO l'art. 40-bis della legge 23 dicembre 1996, n. 662, introdotto dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 551, lettera b), indica le voci che, a decorrere dal 1.1.2019, concorrono alla formazione del fatturato SSN;

VISTA la legge regionale 11 novembre 2011 n. 24 "*Norme per la prevenzione, la diagnosi e la cura del diabete mellito dell'età adulta e pediatrica*" - attuazione della legge 16 marzo 1987, n.115 "*Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito*" - ha definito un sistema regionale di prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito nell'età adulta ed evolutiva teso a migliorare le modalità di cura dei cittadini diabetici attraverso la diagnosi precoce della malattia e la prevenzione delle sue complicanze;

VISTA la legge 18 giugno 2009, n. 69 "*Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile*" in particolare all'art. 11 delega il Governo di adottare uno o più decreti legislativi finalizzati all'individuazione di nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria erogati dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del SSN;

VISTO il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 di "*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*";

VISTO il decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, che all'art. 9-ter ha confermato che la spesa a livello nazionale per dispositivi medici deve annualmente essere non superiore al tetto del 4,4% del fabbisogno sanitario nazionale. La stessa norma ha introdotto un meccanismo di payback, a carico delle aziende fornitrici, in caso di superamento del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici. In particolare l'art. 9-ter, comma 1, lett.b), ha previsto che il tetto di spesa regionale, fermo restando il citato tetto nazionale fissato al 4,4%, debba essere individuato per ciascuna regione, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, tramite accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni e aggiornato con cadenza biennale e che all'art. 9-septies, comma 2, stabilisce testualmente: "*Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di salvaguardare i livelli essenziali di assistenza, possono comunque conseguire l'obiettivo economico-finanziario di cui al comma 1 anche adottando misure alternative, purché assicurino l'equilibrio del bilancio sanitario con il livello del finanziamento ordinario*";

VISTA la legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 "*Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS*" e s.m.i., nonché i successivi correlati provvedimenti regionali;

VISTA la legge 27 dicembre 2017, n. 205 "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020*" che nella sezione compresa tra i commi 411-415 si prefigge l'introduzione del sistema digitale del Nodo Smistamento Ordini (NSO), integrato con la Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici e con il Sistema di interscambio (SDI - strumento per trasmettere la fattura elettronica) e preso atto delle relative Linee Guida 21.1.2021 adottate dal Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF) che, al paragrafo 3.3.3.5 "*Acquisti da farmacie pubbliche e private*", stabiliscono che è soggetto all'emissione di Ordine elettronico mediante NSO "*il servizio di distribuzione farmaci e dispositivi medici in regime di "distribuzione diretta" e "distribuzione per conto", in cui il bene sanitario è acquistato dall'ente del SSN e per il quale la farmacia emette fattura per l'aggio del servizio*";

VISTO l'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, ha sostituito il comma 8 dell'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, prevedendo che il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda, sia dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, e che la rilevazione, per l'anno 2019 e successivi, sia effettuata sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica. Contestualmente il legislatore ha esplicitato che, nell'esecuzione di contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella predetta fatturazione "in modo separato il costo del bene e il costo del servizio";

VISTA legge regionale 28 dicembre 2018, n. 48 "*Piano Socio-Sanitario regionale 2019-2023*" che ha specificamente previsto il ruolo attivo delle farmacie nella "*Presenza in carico della cronicità e della multimorbilità per intensità di cura e di assistenza*", nell'ambito del governo della farmaceutica e dei dispositivi medici;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 1998, n. 371 "*Regolamento recante norme concernenti l'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private*";

VISTO il decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55 "*Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244*" ha fissato la decorrenza degli obblighi di utilizzo della fatturazione elettronica nei rapporti economici con la Pubblica Amministrazione;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 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*" che conferma l'inclusione delle prestazioni in ambito di Assistenza Integrativa a favore di soggetti affetti da diabete all'interno dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA);

VISTA la determinazione dirigenziale di Azienda Zero n. 1 del 15 febbraio 2018 di aggiudicazione all'operatore RTI tra Engineering Ingegneria Informatica SpA, Studiofarma srl e GPI SpA del lotto 2 di cui alla procedura aperta telematica per l'affidamento dei servizi software (SaaS) per la *governance* in ambito farmaceutico, protesica, dispositivi medici a supporto della Regione del Veneto e delle Aziende Sanitarie, comprensivo delle funzionalità dell'applicativo "WebDPC" e "WebCARE" utili rispettivamente per la gestione del servizio di erogazione in DPC e del percorso di prescrizione e autorizzazione nel complesso;

VISTA la delibera di Giunta regionale del 26 marzo 2019, n. 333 "*Assegnazione alle Aziende Sanitarie del Veneto delle risorse per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza per l'anno 2019 e 2020. DGR n. 1/CR del 4 gennaio 2019.*" che ha, tra l'altro, attribuito ad Azienda Zero la gestione centralizzata dell'attività di DPC a decorrere dal 1 gennaio 2020;

VISTA la delibera di Giunta regionale 23 dicembre 2019, n. 1951 "*Distribuzione dei dispositivi medici per l'automonitoraggio e la gestione del diabete per conto delle Aziende ULSS (DPC) attraverso le farmacie pubbliche e private convenzionate: indirizzi per la definizione di un Accordo regionale*", che nel dare atto dell'opportunità, nell'interesse generale, di stipulare un Accordo tra Regione del Veneto e Rappresentanze sindacali delle farmacie pubbliche e private convenzionate per la distribuzione in DPC dei dispositivi medici per l'automonitoraggio e la gestione del diabete, ha definito i contenuti salienti da inserire nell'Accordo stesso;

VISTA la determinazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 458 del 23 settembre 2019 di indicazione della "*Procedura aperta telematica per l'aggiudicazione della fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi per l'autogestione e l'autocontrollo del diabete mellito*";

VISTA la delibera di Giunta regionale del 12 novembre 2019, n. 1658 che nel recepire l'Accordo della Conferenza Stato Regioni - approvato il 17 ottobre 2019 Rep. Atti n. 167/CSR- dà atto che il relativo documento "*Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità*" ricomprende anche l'aderenza alla terapia del diabete;

VISTA la deliberazione del Commissario di Azienda Zero n. 116 del 26 febbraio 2021 di approvazione delle risultanze di cui alla "*Procedura aperta telematica per l'aggiudicazione della fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi per l'autogestione e l'autocontrollo del diabete mellito per la Regione del Veneto e la Provincia Autonoma di Trento - 1ª edizione*";

PRESO ATTO che la sopra richiamata DGR n. 1951/2019 incarica, tra l'altro:

- il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale della formalizzazione dello schema di Accordo regionale DPC dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete, che dovrà tenere conto dei contenuti specificamente riportati in premessa e dell'adozione degli atti successivi;
- Azienda Zero della gestione centralizzata dell'attività di distribuzione dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete, fatte salve diverse successive determinazioni al riguardo e dell'effettuazione degli adeguamenti alla "Piattaforma dei Servizi Farmaceutici" comprensiva delle funzionalità di "WebDPC" e "WebCARE", che dovessero rendersi necessari;

PRESO ATTO altresì che a seguito dell'adozione del decreto 28 settembre 2020, n. 47 *"Recepimento Accordo Conferenza Stato Regioni sul documento "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" - approvato il 17 ottobre 2019 Rep.Atti n. 167/CSR.": primo provvedimento di definizione delle Progettualità"*, da parte della Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici, in data 1.10.2020 hanno preso avvio i seguenti progetti: *"Progetto per migliorare l'aderenza terapeutica nei pazienti affetti da patologia cronica - diabete e BPCO"* e *"Progetto screening diabete"*;

DATO ATTO che per effetto della succitata LR n. 19/2016 e delle relative determinazioni regionali attuative:

- la Struttura di riferimento per i Sistemi Informativi è collocata presso Azienda Zero, che in particolare svolge le funzioni di "gestione e progressiva razionalizzazione, sviluppo e manutenzione dei software che supportano i processi di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione nei diversi contesti assistenziali (prevenzione, ospedale e territorio)"; "gestione e progressiva razionalizzazione, sviluppo e manutenzione dei software che supportano i processi delle aree amministrative, contabili e della logistica dei beni"; "la gestione della piattaforma tecnologica a supporto dei flussi informativi, del datawarehouse e dei cruscotti di BI nonché il raccordo e l'integrazione armonica di tutte le componenti sopra descritte";
- la UOC HTA fornisce il proprio supporto nell'analisi delle prescrizioni e del consumo di farmaci e dispositivi medici, anche attraverso il controllo della qualità dei dati di consumo presenti nei flussi regionali e di riferimento per il sistema NSIS nazionale, tenuto conto dei vincoli imposti a livello regionale e nazionale;

PRESO ATTO che:

- il decreto MEF 7 dicembre 2018, modificato e integrato dal decreto MEF 27 dicembre 2019, recante *"Modalità e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 414, della legge 27 dicembre 2017, n. 205"* all'art. 3, comma 4 prevede, con riferimento ai servizi, che dal 1.1.2022 gli enti del SSN e i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti non possono dar corso alla liquidazione e successivo pagamento delle fatture che non riportano gli estremi dei corrispondenti ordini validati da NSO;
- le Linee Guida 21.1.2021 adottate dal MEF, al paragrafo 3.3.3.5 *"Acquisti da farmacie pubbliche e private"*, stabiliscono che è soggetto all'emissione di Ordine elettronico mediante NSO *"il servizio di distribuzione farmaci e dispositivi medici in regime di "distribuzione diretta" e "distribuzione per conto", in cui il bene sanitario è acquistato dall'ente del SSN e per il quale la farmacia emette fattura per l'aggio del servizio"*;

RILEVATO che, a seguito dell'incontro del 22 febbraio 2021 tra i rappresentanti della Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici e le Associazioni di Categoria rappresentative delle farmacie pubbliche e private convenzionate (Assofarm, Federfarma Veneto, Farmacieunite) tenutosi in modalità di "videoconferenza" e della successiva corrispondenza intervenuta per le vie brevi è stato condiviso il testo del presente schema di Accordo (**Allegato A**);

RITENUTO pertanto di approvare lo schema di *"Accordo regionale per la distribuzione tramite le farmacie pubbliche e private convenzionate dei dispositivi medici per l'automonitoraggio e la gestione del diabete per conto delle Aziende ULSS (DPC) attraverso le farmacie pubbliche e private convenzionate"*, nei termini di cui all'Allegato A, parte integrante del presente provvedimento;

RITENUTO di incaricare, stante le competenze proprie della Direzione, il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici della sottoscrizione del presente Accordo;

RITENUTO, altresì, di incaricare Azienda Zero, in considerazione di quanto sopra rappresentato, dell'applicazione del presente Accordo per quanto di competenza;

decreta

1. di ritenere le premesse parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2. di approvare, per la successiva sottoscrizione, lo schema di "*Accordo regionale per la distribuzione per conto delle Aziende ULSS (DPC) dei dispositivi medici per l'automonitoraggio e la gestione del diabete tramite le farmacie pubbliche e private convenzionate*" tra Regione del Veneto e Associazioni di Categoria rappresentative delle farmacie pubbliche e private convenzionate nei termini di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;
3. di incaricare il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici della sottoscrizione dell'Accordo di cui al punto 1;
4. di incaricare Azienda Zero dell'applicazione dell'Accordo di cui al punto 2, per quanto di competenza;
5. di dare atto che il presente atto non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di pubblicare il presente atto integralmente nel Bollettino ufficiale della Regione.

Luciano Flor



SCHEMA ACCORDO REGIONALE PER LA DISTRIBUZIONE PER CONTO DELLE AZIENDE ULSS (DPC) DEI DISPOSITIVI MEDICI PER L'AUTOMONITORAGGIO E LA GESTIONE DEL DIABETE TRAMITE LE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE CONVENZIONATE

TRA
REGIONE DEL VENETO

rappresentata da _____ che interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto della Giunta regionale del Veneto, con sede in Venezia, Dorsoduro 3901, codice fiscale n. 80007580279, nella sua qualità di _____
giusta _____;

E
UNIONE REGIONALE TITOLARI DI FARMACIA
(Federfarma Veneto)

rappresentata dal dott. Andrea Bellon, che interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto di Federfarma Veneto con sede in Venezia-Mestre, via A. Costa n. 19, codice fiscale n. 90000100272, nella sua qualità di Presidente pro-tempore;

FARMACIEUNITE

rappresentata dal dott. Franco Gariboldi Muschietti, che interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto di Farmacieunite con sede in Treviso – Via Cortese n. 8, codice fiscale 80011480268, nella sua qualità di Presidente pro tempore,

FEDERAZIONE DELLE AZIENDE E SERVIZI SOCIO-FARMACEUTICI
(Assofarm)

rappresentata dal rag. Germano Montolli, che interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto di Assofarm con sede in Roma, via Cavour, 147, codice fiscale 97199290582 nella sua qualità di Coordinatore Assofarm per la Regione Veneto con sede presso A.G.E.C., via Enrico Noris 1, Verona;

PREMESSO CHE

- il decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 1998, n. 371 "Regolamento recante norme concernenti l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private" nell'approvare la convenzione regolante i rapporti tra Servizio sanitario nazionale (SSN) e farmacie pubbliche e private aperte al pubblico, sottolinea l'importanza dell'instaurazione di una collaborazione integrata tra le Parti per la migliore utilizzazione, con effetti sinergici, delle risorse finanziarie, tecniche e professionali disponibili ed individua in Particolare tra le linee guida la realizzazione di soluzioni a livello regionale per le prestazioni di assistenza aggiuntiva e l'attuazione di servizi concordati;
- il decreto del Ministero della salute del 11 giugno 2010 e s.m.i. che nel dettare disposizioni in materia di rilevazione dei consumi dei dispositivi medici ha istituito, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), una banca dati finalizzata a rilevare i dispositivi medici acquistati o resi disponibili dalle Aziende Sanitarie Locali o strutture equiparate e destinate alle strutture del proprio territorio per consumo interno, distribuzione diretta o distribuzione per conto, disciplinandone anche il flusso informativo di alimentazione; il successivo decreto dello stesso Ministero 25 novembre 2013 oltre a meglio dettagliare la rilevazione dei consumi fornisce indicazioni inerenti i contratti di acquisizione e messa a disposizione di dispositivi medici sottoscritti dalle Aziende Sanitarie Locali. Tale rilevazioni costituisce adempimento LEA obbligatorio;

- la legge 18 giugno 2009, n. 69 “*Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile*” in particolare all’art. 11 delega il Governo di adottare uno o più decreti legislativi finalizzati all’individuazione di nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria erogati dalle farmacie pubbliche e private nell’ambito del SSN;
- il decreto legislativo 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*” di attuazione della delega conferita al Governo per la definizione dei nuovi servizi erogabili dalle farmacie nell’ambito del SSN previa adesione del titolare di farmacia;
- il richiamato D.Lgs n. 153/2009-art. 2- inoltre, nel modificare l’art. 8, comma 2 del D.Lgs n. 502/1992, stabilisce che: “*l’accordo collettivo nazionale definisce i principi e i criteri per la remunerazione, da parte del Servizio sanitario nazionale, delle prestazioni e delle funzioni assistenziali di cui all’art. 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69 e al relativo decreto legislativo di attuazione, fissando il relativo tetto di spesa, a livello nazionale, entro il limite dell’accertata diminuzione degli oneri derivante, per il medesimo Servizio sanitario nazionale, per le regioni e per gli enti locali, dallo svolgimento delle suddette attività da parte delle farmacie, e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica*”;
- il decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, stabilisce tra l’altro testualmente, all’art. 9-septies, comma 2: “*Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di salvaguardare i livelli essenziali di assistenza, possono comunque conseguire l’obiettivo economico-finanziario di cui al comma 1 anche adottando misure alternative, purché assicurino l’equilibrio del bilancio sanitario con il livello del finanziamento ordinario*”;
- il decreto del Ministero dell’Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55 “*Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell’articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244*” ha fissato la decorrenza degli obblighi di utilizzo della fatturazione elettronica nei rapporti economici con la Pubblica Amministrazione;
- l’articolo 9-ter del 19 giugno 2015, n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, ha confermato che la spesa a livello nazionale per dispositivi medici deve annualmente essere non superiore al tetto del 4,4% del fabbisogno sanitario nazionale. La stessa norma ha introdotto un meccanismo di payback, a carico delle aziende fornitrici, in caso di superamento del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici. In particolare l’art. 9-ter, comma 1, lett.b), ha previsto che il tetto di spesa regionale, fermo restando il citato tetto nazionale fissato al 4,4%, debba essere individuato per ciascuna regione, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell’offerta, tramite accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni e aggiornato con cadenza biennale.
- l’articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, ha sostituito il comma 8 dell’art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, prevedendo che il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l’acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda, sia dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, e che la rilevazione, per l’anno 2019 e successivi, sia effettuata sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica. Contestualmente il legislatore ha esplicitato che, nell’esecuzione di contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella predetta fatturazione “in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”.
- la Regione del Veneto con legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 e s.m.i. ha istituito l’ente di *governance* della sanità regionale veneta denominato “Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto – Azienda Zero” e ha dettato disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS;
- per effetto della predetta legge regionale e delle relative determinazioni attuative assunte dall’Amministrazione regionale:
 - A. la Struttura di riferimento per i Sistemi Informativi è collocata presso Azienda Zero che in particolare svolge le funzioni di “gestione e progressiva razionalizzazione, sviluppo e manutenzione dei software che supportano i processi di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione nei diversi contesti assistenziali (prevenzione, ospedale e territorio)”; “gestione e progressiva razionalizzazione, sviluppo e manutenzione dei software che supportano i processi delle aree amministrative, contabili e della logistica dei beni”; “ la gestione della piattaforma

tecnologica a supporto dei flussi informativi, del datawarehouse e dei cruscotti di BI nonchè il raccordo e l'integrazione armonica di tutte le componenti sopra descritte”.

B. la UOC HTA fornisce il proprio supporto nell'analisi delle prescrizioni e del consumo di farmaci e dispositivi medici, anche attraverso il controllo della qualità dei dati di consumo presenti nei flussi regionali e di riferimento per il sistema NSIS nazionale, tenuto conto dei vincoli imposti a livello regionale e nazionale;

- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, che sostituisce il precedente DPCM 29.11.2001, nel definire i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), al comma 2 dell'art. 8 “Assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie convenzionate”, richiama espressamente i servizi previsti dai decreti adottati ai sensi della L. n. 69/2009, assicurati attraverso le farmacie;
- l'art. 40-bis della legge 23 dicembre 1996, n. 662, introdotto dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 551, lettera b), indica le voci che, a decorrere dal 1.1.2019, concorrono alla formazione del fatturato SSN;
- la Regione del Veneto, nell'ambito del Piano Socio-Sanitario regionale 2019-2023 (PSSR) di cui alla legge regionale 28 dicembre 2018, n. 48, ha specificamente previsto il ruolo attivo delle farmacie nella “*Presa in carico della cronicità e della multimorbilità per intensità di cura e di assistenza*”, nell'ambito del governo della farmaceutica e dei dispositivi medici.
A tale riguardo si fa presente, infatti, come le farmacie aperte al pubblico rappresentino un primo importante e capillare presidio del Servizio Sanitario sul territorio, così come emerge peraltro dalle norme statali di settore vigenti che, in virtù di tale peculiarità, hanno valorizzato il ruolo della farmacia nell'organizzazione di servizi che costituiscono principi fondamentali in materia di tutela della salute a garanzia del mantenimento di un elevato ed uniforme livello di qualità a vantaggio della salute del singolo cittadino;
- la legge 16 marzo 1987, n. 115 recante “*Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito*” dispone che siano forniti gratuitamente agli assistiti affetti da diabete mellito i presidi diagnostici e terapeutici già previsti dal DM Sanità 8 febbraio 1982: reattivi per il controllo di parametri quali glicosuria, chetonuria, dosaggio della glicemia con prelievo capillare estemporaneo, siringhe monouso per insulina, oltre ad eventuali presidi sanitari ritenuti idonei, su specifica prescrizione medica. Al riguardo, si fa presente che già con DPCM 29 novembre 2001 “*Definizione dei Livelli essenziali di assistenza*” le prestazioni in ambito di Assistenza Integrativa, ricompresa nell'Assistenza Distrettuale, erano state incluse all'interno dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) a favore di soggetti affetti da diabete; tale previsione risulta confermata anche all'interno dei nuovi LEA di cui al soprarichiamato DPCM 12.1.2017.
- la Regione del Veneto con legge regionale 11 novembre 2011 n. 24 “*Norme per la prevenzione, la diagnosi e la cura del diabete mellito dell'età adulta e pediatrica*” - attuazione della legge 16 marzo 1987, n.115 “*Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito*” - ha definito un sistema regionale di prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito nell'età adulta ed evolutiva teso a migliorare le modalità di cura dei cittadini diabetici attraverso la diagnosi precoce della malattia e la prevenzione delle sue complicanze.

CONSIDERATA

la necessità di governare la spesa attraverso gli approvvigionamenti centralizzati senza in alcun modo inficiare la fruibilità del servizio da parte del cittadino, il quale attraverso la distribuzione per conto delle Aziende sanitarie, trae beneficio dalla presenza capillare delle farmacie convenzionate sul territorio;

DATO ATTO CHE

le farmacie:

- sono parte integrante del SSN in quanto concessionarie di un pubblico servizio obbligatoriamente convenzionato con lo Stato e, in quanto tali, costituiscono un presidio territoriale che opera in sintonia con gli obiettivi della sanità pubblica;
- rivestono un ruolo centrale nella promozione attiva della salute;

- rivestono un ruolo rilevante nella dispensazione di prodotti sanitari sul territorio e nella informazione agli assistiti volta a migliorare l'efficacia e la qualità del Servizio Sanitario pubblico, così come previsto dalla vigente normativa, nel rispetto dei LEA in quanto garantiscono:
- la qualifica professionale degli operatori addetti alla dispensazione dei dispositivi medici volta anche all'educazione del cittadino al corretto uso dei dispositivi stessi;
 - la continuità e la capillarità del servizio farmaceutico, anche attraverso i turni di servizio;
 - l'attività di dispositivo-vigilanza anche in termini di documentazione delle prestazioni erogate (DGR n. 376 del 28.03.2017 "*Linee di indirizzo regionali in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro- Aggiornamento al 2016. Approvazione*");

VISTI

- la delibera di Giunta regionale n. 279 del 14 marzo 2017 "*Aggiornamento dei prezzi di rimborso dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete dal 1 aprile 2017. Sperimentazione attività inerenti la Farmacia dei Servizi*" che, nell'ottica del miglioramento dell'appropriatezza d'uso dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete, della personalizzazione della prescrizione sulla base del fabbisogno individuale e della razionalizzazione della spesa, ha da ultimo provveduto tra l'altro a rideterminare i prezzi di rimborso dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete, prevedendone la revisione in sede di concertazione con le Rappresentanze sindacali delle farmacie pubbliche e private convenzionate entro la fine dell'anno 2019;
- la delibera di Giunta regionale n. 333 del 26 marzo 2019 "*Assegnazione alle Aziende Sanitarie del Veneto delle risorse per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza per l'anno 2019 e 2020. DGR n. 1/CR del 4 gennaio 2019.*" che ha, tra l'altro, attribuito ad Azienda Zero la gestione centralizzata dell'attività di DPC a decorrere dal 1 gennaio 2020;
- la delibera di Giunta regionale n. 1951 del 23 dicembre 2019: "*Distribuzione dei dispositivi medici per l'automonitoraggio e la gestione del diabete per conto delle Aziende ULSS (DPC) attraverso le farmacie pubbliche e private convenzionate: indirizzi per la definizione di un Accordo regionale.*", con la quale sono stati definiti i punti salienti da introdurre nell'Accordo tra Regione del Veneto e Rappresentanze sindacali delle farmacie pubbliche e private convenzionate per la distribuzione dei dispositivi medici per l'automonitoraggio e la gestione del diabete per conto delle Aziende ULSS (DPC);
- la delibera di Giunta regionale n. 1658 del 12 novembre 2019 che nel recepire l'Accordo della Conferenza Stato regioni - approvato il 17 ottobre 2019 Rep. Atti n. 167/CSR- dà atto che il relativo documento "*Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità*" ricomprende anche l'aderenza alla terapia del diabete e il successivo decreto dirigenziale n. 47 del 28 settembre 2020 di approvazione del Progetto per migliorare l'aderenza terapeutica nei pazienti affetti da patologia cronica - diabete e BPCO e del Progetto screening diabete;
- la determinazione dirigenziale di Azienda Zero n. 1 del 15 febbraio 2018 di aggiudicazione all'operatore RTI tra Engineering Ingegneria Informatica SpA, Studiofarma srl e GPI SpA del lotto 2 di cui alla procedura aperta telematica per l'affidamento dei servizi software (SaaS) per la *governance* in ambito farmaceutico, protesica, dispositivi medici a supporto della Regione del Veneto e delle Aziende Sanitarie attraverso le piattaforme per la prescrizione/erogazione;
- la determinazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 458 del 23 settembre 2019 di indizione della "*Procedura aperta telematica per l'aggiudicazione della fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi per l'autogestione e l'autocontrollo del diabete mellito*";
- il decreto n. 47 del 28.09.2020 della Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi medici "*Recepimento Accordo Conferenza Stato Regioni sul documento "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" - approvato il 17 ottobre 2019 Rep. Atti n. 167/CSR.": primo provvedimento di definizione delle Progettualità, con cui si approvano i seguenti progetti*" Progetto per migliorare l'aderenza terapeutica nei pazienti affetti da patologia cronica - diabete e BPCO" e "Progetto screening diabete";
- la deliberazione del Commissario di Azienda Zero n. 116 del 26 febbraio 2021 di approvazione delle risultanze di cui alla "*Procedura aperta telematica per l'aggiudicazione della fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi per l'autogestione e l'autocontrollo del diabete mellito per la Regione del Veneto e la Provincia Autonoma di Trento - 1^ edizione*";

- il decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. _____ di approvazione dello schema di Accordo regionale DPC dei dispositivi per l'automonitoraggio e gestione del diabete;
- gli Statuti delle Associazioni di Categoria firmatarie.

Tutto ciò premesso e considerato

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE IN MERITO ALLA DPC

Art. 1

Ambito di applicazione/Dispositivi medici per l'automonitoraggio e l'autogestione del diabete in DPC
 Il presente Accordo si applica a tutte le farmacie pubbliche e private convenzionate presenti nel territorio regionale.

Sono distribuiti attraverso il canale della DPC i seguenti dispositivi medici per l'automonitoraggio e l'autogestione del diabete:

- Strisce reattive per la determinazione della glicemia
- Aghi per iniettore a penna
- Lancette pungidito
- Siringhe
- Reattivi bivalenti per glicosuria e chetonuria
- Test chetonemia

Art. 2

Soggetti beneficiari dell'attività di DPC

L'attività di DPC è rivolta agli assistiti nella Regione del Veneto.

Art. 3

Remunerazione /Fatturazione del servizio DPC

La remunerazione delle farmacie pubbliche e private convenzionate per il servizio di distribuzione per conto dei dispositivi di cui all'art.1, comprensiva degli oneri della distribuzione (intermedia e finale), è stabilita come segue:

Tabella 1- Costi unitario per il servizio DPC - al netto dell'IVA		
Tipologia di dispositivo	Tipologia di farmacia	
Strisce reattive per la determinazione della glicemia	Tutte le farmacie	farmacie rurali sussidiate con fatturato SSN* ≤ € 450.000,00 e farmacie urbane/rurali non sussidiate con fatturato SSN ≤ € 300.000,00
	0,09 euro	0,10 euro
Aghi per iniettore a penna	0,02 euro	
Lancette pungidito	0,01 euro	
Siringhe	0,01 euro	
Reattivi bivalenti per glicosuria e chetonuria	0,01 euro	
Test chetonemia	0,01 euro	

* Per fatturato SSN si intende il fatturato ex art. 40-bis, L. n. 662/1996, introdotto dalla L. n. 145/2018 art. 1, comma 551, lettera b), fatte salve eventuali successive modifiche di legge, maturato al 31 dicembre dell'anno precedente.

I costi unitari di distribuzione delle strisce reattive per la determinazione della glicemia, trascorso 12 mesi dall'entrata in vigore del presente accordo regionale, saranno rispettivamente rideterminati in 0,08 euro (tutte le farmacie) e in 0,09 euro (farmacie rurali sussidiate con fatturato SSN ≤ € 450.000,00 e farmacie urbane/rurali non sussidiate con fatturato SSN ≤ € 300.000,00) stante l'attivazione dei progetti inerenti la materia diabete (screening e aderenza) nell'ambito della c.d. "Farmacia dei servizi".

In analogia all'accordo unico regionale DPC farmaci (in vigore dal 1 agosto 2019), il pagamento dei suddetti oneri di dispensazione relativi alla prestazione del servizio fornito dalle farmacie avverrà contestualmente al pagamento della distinta contabile del mese di competenza secondo quanto stabilito dalla Convenzione Nazionale. A tale fine dovranno essere rispettati i tempi di trasmissione alle Aziende ULSS delle corrispondenti fatture elettroniche.

Sono fatti salvi eventuali successivi accordi tra le Parti al riguardo.

Gli elementi di fondo del sistema di distribuzione e i valori economici di riferimento nei rapporti tra Farmacie e Distributori Intermedi Farmaceutici saranno regolati dalle rispettive associazioni di categorie sulla base di accordi di natura privatistica.

Art. 4

Modalità di dispensazione in DPC

Le modalità di dispensazione dei dispositivi di automonitoraggio e autogestione del diabete in DPC, di cui all'art.1, a cui le Farmacie convenzionate dovranno attenersi, verranno definite in un documento di indirizzo predisposto ed approvato all'unanimità dei componenti il Tavolo di Lavoro Multidisciplinare di cui al successivo art.5.

Art. 5

Monitoraggio e verifica

L'attività di monitoraggio e verifica è espletata dal Tavolo di Lavoro Multidisciplinare costituito in attuazione dell'attuale Accordo Unico Regionale DPC /FarmaCUP in vigore dal 1 agosto 2019.

Detto Tavolo ha il compito di:

- a) definire, quale documento propedeutico all'attivazione del presente accordo da adottarsi entro 60 giorni a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione, le necessarie Linee di indirizzo che assicurino uniformità applicativa su tutto il territorio regionale;
- b) formulare proposte di modifica e/o integrazione in ordine alle modalità di dispensazione dei dispositivi per l'automonitoraggio e l'autogestione del diabete, di cui all'art. 1, anche al fine di superare criticità e difformità applicative riscontrate;
- c) monitorare con periodicità trimestrale i risultati dell'applicazione dell'Accordo su tutto il territorio regionale e su quello di ogni singola Azienda ULSS.

Qualora fosse necessario affrontare problematiche e/o criticità di carattere esclusivamente locale, la partecipazione al Tavolo potrà essere estesa a rappresentanti di parte pubblica e privata interessati. Parimenti, qualora dovessero presentarsi questioni che richiedono approfondimenti di tipo clinico e/o tecnico-informatico, la partecipazione al Tavolo è estesa a professionisti esperti degli Enti del SSR.

Art. 6

Sistemi informativi

La Regione del Veneto, per il tramite di Azienda Zero:

- mette a disposizione gratuitamente delle farmacie convenzionate e delle Aziende ULSS la "Piattaforma dei Servizi Farmaceutici" comprensiva di tutte le funzionalità di "WebDPC" e WebCARE utili per la gestione sia del servizio di erogazione che del percorso di prescrizione e autorizzazione nel complesso;
- garantisce l'assistenza tecnica gratuita di detto applicativo;
- si riserva di implementare la Piattaforma in seguito a eventuali sopravvenute norme statali/indirizzi regionali.

Le Associazioni di Categorie firmatarie tramite le farmacie convenzionate loro associate si impegnano a:

- erogare i dispositivi di cui all'art. 1, utilizzando la sopra citata Piattaforma;
- uniformarsi agli eventuali successivi adeguamenti derivanti dall'implementazione di detta piattaforma in seguito a eventuali sopravvenute norme statali/indirizzi regionali.

Art. 7

Privacy - Proprietà dei dati presenti nella gestione dei servizi oggetto dell'Accordo

Le Parti garantiscono reciprocamente che i dati personali trattati per le finalità del presente Accordo saranno gestiti nel pieno rispetto del Regolamento (CE) 27 aprile 2016, n. 2016/679/UE (Regolamento generale sulla protezione dei dati) e del D.Lgs 196/2003 e s.m.i. (D.Lgs n. 101 del 10.8.2018 “*Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE*”, fatte salve eventuali successive modifiche di legge) nonché delle prescrizioni emanate in materia.

Resta inteso tra le Parti che, anche per l'esecuzione del presente Accordo, le Aziende del SSR, in ragione delle proprie funzioni, sono titolari del trattamento dei dati personali per le finalità di cura (dati identificativi diretti) dei soggetti interessati e provvedono ad autorizzare le farmacie di propria afferenza territoriale al trattamento dei dati.

Art. 8

Durata dell'Accordo

Il presente Accordo ha una durata di tre anni trascorsi 60 giorni dalla data di adozione del provvedimento di approvazione delle Linee di indirizzo di cui all'art.5, necessari per i successivi aggiornamenti informatici delle piattaforme di cui all'art.6, e in ogni caso dalla data del perfezionamento di quest'ultimi qualora antecedente alla tempistica di 60 giorni, che verrà comunicata tramite PEC alle Associazioni firmatarie del presente Accordo.

L'attuazione del presente accordo è pertanto subordinata al rispetto della predetta tempistica.

Tale accordo può essere rinnovato, a seguito di esplicito formale consenso delle Parti, di ulteriori tre anni.

Le Parti possono recedere unilateralmente dal presente Accordo, formalizzando per iscritto tramite Posta Elettronica Certificata (PEC), formale decisione motivata con un preavviso di almeno 4 mesi. In tal caso l'Accordo proseguirà per ulteriori 4 mesi dalla data di ricevimento della PEC.

Art. 9

Disposizioni finali

Il presente Accordo potrà essere modificato e/o integrato qualora mutamenti nelle norme/disposizioni statali/regionali, inclusa la sottoscrizione di nuovi accordi collettivi nazionali o l'eventuale intervento di un nuovo Accordo regionale, siano tali da imporre una revisione dello stesso;

Qualora in ambito di Convenzione Nazionale con le farmacie venissero introdotti sistemi organizzativi diversi rispetto alle attività oggetto del presente Accordo, lo stesso si dovrà ritenere risolto all'entrata in vigore del nuovo sistema. Ciò vale se a livello regionale venissero condivisi fra le Parti sistemi organizzativi diversi.

Le Parti in ogni caso si danno reciprocamente atto che le pattuizioni che precedono sono frutto di una libera ponderata intesa tra loro raggiunta, che soddisfa gli interessi di tutti, nel contesto della perseguita finalità di miglioramento della qualità del servizio al cittadino ed in un quadro di ottimizzazione delle risorse disponibili. Si obbligano, pertanto, sul piano sia giuridico che di correttezza reciproca ad osservarle lealmente e con spirito collaborativo. Sotto questo profilo pertanto concordano di definire amichevolmente qualsiasi controversia dovesse sorgere dalla interpretazione o applicazione del presente Accordo.

In caso di invalidità o inefficacia indipendente dalla volontà delle Parti, in tutto o in parte, di qualsiasi pattuizione e/o disposizione attuativa del presente Accordo, che non abbia natura essenziale, le Parti convengono fin d'ora di negoziare in buona fede per sostituire tali pattuizioni con altre valide ed efficaci che abbiano sostanzialmente lo stesso effetto, con riguardo agli obiettivi del presente Accordo.

Le Parti consensualmente pattuiscono che in caso di divergenze in ordine alla esecuzione o interpretazione del presente Accordo esse comunicheranno le une alle altre le proprie ragioni tramite PEC che saranno sottoposte al Tavolo Tecnico Multidisciplinare di cui all'art. 5.

In caso di inadempimento grave di una delle Parti, sarà possibile esercitare la risoluzione mediante comunicazione motivata e scritta da inviarsi tramite PEC alle altre Parti; resta inteso che l'Accordo proseguirà per ulteriori 4 mesi dalla data di ricevimento della PEC.

Le controversie non previste o irrisolte saranno di competenza del Foro di Venezia.

Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso, con spese a carico del richiedente.

L'importo dell'imposta di bollo è a carico delle Associazioni di categoria firmatarie.

Letto, approvato e sottoscritto.

FIRME

Regione del Veneto -il Direttore Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici

....., lì.....

Il Presidente Federfarma Veneto- dott. Andrea Bellon

....., lì.....

Il Presidente Farmacieunite - dott. Franco Gariboldi Muschietti

....., lì.....

Il Coordinatore Assofarm, per la Regione Veneto - rag. Germano Montolli

....., lì.....