



Schema di accordo tra CS per la condivisione di un sistema automatizzato per l'allestimento di terapie in dose unitaria

Con DGR n. xx/xxxx viene introdotta la possibilità - per i Centri Servizi del territorio regionale, appartenenti alla stessa AULSS ma gestiti da diverso Soggetto giuridico ente gestore - di condividere un sistema automatizzato per l'allestimento di terapie in dose unitaria.

Si forniscono di seguito gli **elementi minimi** da includere nell'accordo.

Parti contraenti

Nell'accordo devono essere specificati i dati utili all'identificazione dei Soggetti giuridici (le Parti), esplicitando inoltre i singoli CS coinvolti nella condivisione della soluzione. Per ogni Centro Servizi, deve essere riportato il riferimento agli accordi contrattuali in essere con l'Azienda ULSS di riferimento (ex DGR 1231/18).

Principali riferimenti normativi

Ai fini dell'applicazione delle disposizioni contenute nel presente accordo, si applicano le definizioni tratte dalla disciplina regionale, nonché dalle Norme di Buona Preparazione dei farmaci e ulteriori disposizioni nazionali in ambito farmaceutico. In particolare, a livello regionale si fa riferimento alle seguenti deliberazioni:

- **DGR n. 1023 del 28 luglio 2021** "Dispensazione delle terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria presso i Centri Servizi, qualificati tali ai sensi della normativa regionale vigente di riferimento."; provvedimento che, tra l'altro, prevede la possibilità di introdurre sistemi automatizzati per la dispensazione personalizzata di terapie in dose unitaria nei CS;
- **DGR n. xx/xxxx** "Nuove disposizioni in materia di dispensazione delle terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria presso i Centri Servizi, qualificati tali ai sensi della normativa regionale vigente di riferimento: integrazione DGR n. 1023/2021."; provvedimento che, tra l'altro, consente ai CS appartenenti a diverso Soggetto giuridico (Ente gestore), di condividere un sistema automatizzato per la dispensazione personalizzata di terapie in dose unitaria, oppure di esternalizzare il servizio ad un Soggetto terzo qualificato.

Perimetro del servizio affidato

Deve essere esplicitato il perimetro dell'accordo, specificando quale CS ospita il sistema automatizzato per l'allestimento di terapie in dose unitaria e quali, invece, se ne avvalgono. Devono inoltre essere esplicitati i dettagli relativi alla suddivisione delle attività e delle relative responsabilità tra le Parti, specificando inoltre i principali obiettivi attesi.

Termini dell'accordo, modalità di recesso e clausole risolutorie

Devono essere esplicitati almeno i seguenti elementi:

- Durata dell'accordo (a decorrere dalla data di sottoscrizione delle Parti o dalla data dell'ultima sottoscrizione se non contestuale);
- Modalità e condizioni di rinnovo dell'accordo;
- Modalità e condizioni di recesso dall'accordo;
- Cause che determinano lo scioglimento anticipato dell'accordo;
- Modalità e condizioni di diffida e risoluzione (artt. 1454 e 1456 del Codice Civile)



7c86c840



Piano Economico Finanziario (PEF)

Deve essere allegato all'accordo un Piano Economico Finanziario che indichi, per l'intera durata del servizio, l'andamento dei costi di gestione. Tale allegato deve riportare almeno i seguenti elementi:

- a) programma degli interventi e piano finanziario e degli eventuali investimenti necessari per conseguire gli obiettivi del servizio (es. acquisto dispositivi di supporto, integrazioni informatiche etc.);
- b) la specifica dei beni, delle strutture e dei servizi disponibili per l'effettuazione del servizio, ovvero delle singole attività che lo compongono, nonché il ricorso eventuale all'utilizzo di beni e strutture di terzi, o all'affidamento di servizi a terzi.
- c) le risorse finanziarie necessarie per effettuare il servizio, ovvero le singole attività che lo compongono.
- d) piano di ripartizione dei costi fra CS, inclusivo delle condizioni per un eventuale variazione di tale piano.
- e) dichiarazione che garantisca l'assenza di finalità di lucro;
- f) dichiarazione che i costi aggiuntivi dovuti dall'utilizzo della soluzione non dovranno comportare aumenti alle rette degli ospiti.

Percorso logistico-organizzativo dei farmaci

Devono essere definiti, in relazione al percorso dei farmaci, almeno i seguenti punti:

- a) modalità e frequenza di consegna dei farmaci, forniti dalla AULSS, al luogo in cui è ubicata la soluzione automatizzata;
- b) modalità e frequenza di distribuzione delle terapie in dose unitaria ai singoli CS coinvolti nel presente accordo;
- c) responsabilità delle Parti in tutte le fasi del processo;
- d) modalità ed eventuale cadenza di condivisione, fra CS coinvolti nell'accordo, dei dati relativi alle fasi di allestimento delle dosi unitarie.

Ruoli e Responsabilità delle Parti

Devono essere individuate le figure di riferimento¹, tra cui:

- a) il **Farmacista di riferimento**;
- b) il **Responsabile della gestione del sistema automatizzato**;
- c) i **Referenti di processo** per ogni CS.

In relazione ai soggetti di cui sopra, le Parti si impegnano a rispettare i ruoli e le responsabilità come definiti all'interno della procedura ad hoc² condivisa.

Piano di contingency

Deve essere previsto un **piano di emergenza** (cd. "*contingency*") che stabilisca ruoli e responsabilità atti a garantire la continuità del servizio oggetto del presente accordo, anche nel caso si verificassero degli eventi inaspettati.

Il piano deve assicurare l'identificazione dei potenziali rischi e i relativi impatti sul servizio, definendo idonee modalità e tempistiche per il ripristino delle condizioni standard.

Disciplina dei controlli

Deve essere esplicitato che il CS che gestisce il sistema automatizzato si impegna a consentire, in ogni momento, l'accesso ai luoghi, agli impianti, e alla documentazione attinenti al servizio oggetto del presente accordo, ai fini dello svolgimento di eventuali controlli da parte della AULSS di riferimento, dei CS coinvolti e di ulteriori enti preposti al controllo.

¹ Punto 5.2 dell'Allegato A "Disciplina per l'utilizzo di sistemi automatizzati per l'allestimento di terapie in dose unitaria nei Centri Servizi (CS) del Veneto, in modalità condivisa oppure in affidamento a un Soggetto o Ente terzo" alla DGR xxxx/xx

² Punto 5.3 dell'Allegato A "Disciplina per l'utilizzo di sistemi automatizzati per l'allestimento di terapie in dose unitaria nei Centri Servizi (CS) del Veneto, in modalità condivisa oppure in affidamento a un Soggetto o Ente terzo" alla DGR xxxx/xx



7c86c840



Privacy e trattamento dati personali

Le Parti, in relazione all'oggetto del presente accordo, provvedono all'adempimento di tutti gli obblighi per l'adeguamento di quanto previsto dalla vigente normativa (Reg. UE 2016/679 – GDPR).

Allegati

Le Parti devono allegare all'accordo almeno i seguenti documenti, quali parte integrante - formale e sostanziale:

- a) Piano Economico Finanziario;
- b) Piano di contingency

Luogo e data

I titolari dei Centri Servizi

