

Allegato alla dgr

n. del

PAGE. 1 di 19



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

TRA

IL MINISTERO DELLA SALUTE, DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DI SEGUITO DENOMINATO "DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA" CON SEDE LEGALE IN ROMA, VIALE GIORGIO RIBOTTA N. 5 – C.F. 97023180587 – RAPPRESENTATA DAL DOTT. RENATO ALBERTO MARIO BOTTI, NELLA QUALITÀ DI DIRETTORE GENERALE, DOMICILIATO PER LA CARICA PRESSO LA SEDE DEL MINISTERO MEDESIMO

E

REGIONE DEL VENETO - CODICE FISCALE: _____ -P.IVA _____,
SEDE PALAZZO BALBI, DORSODURO 3901, IN PERSONA DEL _____ IN QUALITÀ
DI _____

(nota: verranno inseriti i riferimenti del provvedimento di delega alla sottoscrizione del contratto)

PREMESSE

VISTO l'art. 1 della legge 13 novembre 2009, n. 172 che ha istituito il Ministero della salute;

VISTO l'art. 47 ter, comma 1, lett. a) del D. Lgs. 30 luglio 1999, n. 300, come modificato da ultimo dall'art. 1, comma 2, lett. e), punto 1, della legge 13 novembre 2009, n. 172, il quale prevede che il Ministero della salute svolga, tra l'altro, funzioni in materia di programmazione tecnico – sanitaria di rilievo nazionale e di indirizzo, coordinamento e monitoraggio delle attività tecniche sanitarie regionali;

VISTO il d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, che, tra l'altro, indirizza le azioni del Servizio Sanitario Nazionale verso il rispetto del principio di appropriatezza e l'individuazione di percorsi diagnostici terapeutici e linee guida e stabilisce l'adozione in via ordinaria del metodo della verifica e della revisione della qualità e della quantità delle prestazioni al cui sviluppo devono risultare funzionali i modelli organizzativi ed i flussi informativi dei soggetti erogatori;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 82 del 8 aprile 2014, con il quale è stato emanato il regolamento di organizzazione del Ministero della Salute, entrato in vigore il 23 aprile 2014;



VISTI i decreti ministeriali 8 luglio e 12 settembre 2014 con i quali è stato disciplinato in via transitoria l'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 9 settembre 2014, registrato dalla Corte dei conti in data 30 settembre 2014 - foglio 4341, con il quale è stato conferito al dott. Renato Alberto Mario Botti l'incarico di Direttore generale della Programmazione sanitaria, nell'assetto organizzativo determinato dal decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 2014 n. 59 e dal citato decreto ministeriale 12 settembre 2014;

VISTO il Decreto Ministeriale 8 aprile 2015 concernente l'individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale centrali e periferici e delle funzioni di livello dirigenziale non generale del Ministero della Salute;

CONSIDERATO che nell'anno finanziario 2014, al fine del conseguimento degli obiettivi di interesse della Direzione generale della Programmazione sanitaria è stato definito un programma di interventi finalizzati all'attività di programmazione e controllo in materia di pianificazione nazionale, di cui al decreto ministeriale del 22 dicembre 2014, registrato dalla Corte dei Conti il 30 dicembre 2014, Fog. n. 5679, per una spesa complessiva di Euro 160.000,00;

CONSIDERATO che il citato programma degli interventi finalizzati all'attività di programmazione e controllo in materia di pianificazione nazionale per l'anno 2014 prevede, tra l'altro, il progetto "Definizione dei criteri per effettuare la riconciliazione della terapia farmacologica sul territorio, negli ambulatori e negli studi dei medici di medicina generale e pediatra di famiglia" per la somma di euro 60.000,00, da realizzare attraverso la stipula di accordi di collaborazione con gli Organismi da individuare;

CONSIDERATO che il citato programma è stato coperto finanziariamente con l'autorizzazione di spesa per la somma complessiva di Euro 160.000,00, di cui al decreto dirigenziale del 30 dicembre 2014, impegno registrato dall'Ufficio Centrale di Bilancio il 20 gennaio 2015 - decreto n. 9098 clausola 1 - sul capitolo 2133 del bilancio del Ministero della salute per l'esercizio finanziario 2014;

DATO ATTO che al fine di dare attuazione alla legge n. 136 del 2010 e successive modifiche ed integrazioni, per quanto attiene alla tracciabilità dei flussi finanziari, l'Accordo di cui trattasi rientra nel programma "Interventi da realizzare nell'ambito delle attività di programmazione e controllo in materia di pianificazione nazionale, di sicurezza e di qualità del Servizio sanitario nazionale" cui il CIPE ha rilasciato il numero J59H06000160001;

PRESO ATTO che l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) raccomanda interventi per la prevenzione degli errori in corso di terapia farmacologica derivati da un'inadeguata conoscenza delle terapie stesse e considera la riconciliazione farmacologica una delle migliori strategie per garantire la qualità delle cure;

CONSIDERATO che, esperienze di riconciliazione farmacologica sono state effettuate soprattutto negli Stati Uniti (USA), Canada e Australia e che nel nostro Paese le uniche esperienze riguardano principalmente l'ambito ospedaliero;



CONSIDERATO che, il processo di Riconciliazione della terapia farmacologica ha come scopo principale la prevenzione degli errori in terapia durante le transizioni di cura rappresentate dal ricovero del paziente in ospedale e dalla sua dimissione, dal suo trasferimento tra reparti della stessa struttura o ad altra struttura sanitaria;

CONSIDERATO che, nelle transizioni di cura la terapia farmacologica può essere modificata e, in particolare, possono avvenire dei cambiamenti del principio attivo, del dosaggio, della forma farmaceutica e della via/frequenza di somministrazione oppure possono venire introdotte nuove prescrizioni o essere sospesi medicinali precedentemente assunti e che tali decisioni, se non correttamente condivise, possono aumentare il rischio di eventi avversi e creare un danno al paziente;

DATO ATTO che molti studi finora condotti hanno riguardato la Riconciliazione farmacologica in ambito ospedaliero e che appare opportuna l'estensione dell'analisi anche al territorio;

VALUTATA la necessità, alla luce dei cambiamenti epidemiologici e sociali nonché tecnologici degli ultimi anni, di fornire indicazioni per effettuare la Riconciliazione farmacologica anche sul territorio, rilevando le situazioni di discontinuità nella transizione tra setting diversi e più precisamente nel passaggio del paziente anziano dal proprio domicilio al ricovero in una struttura sanitaria protetta (RSA) e del paziente oncologico dimesso da struttura ospedaliera e viceversa;

RITENUTO che è necessario, partendo dalla osservazione di questi due contesti maggiormente riscontrabili nella pratica assistenziale della medicina generale, elaborare le Linee di indirizzo per effettuare la Riconciliazione farmacologica che siano totalmente trasferibili e adattabili a tutte le Strutture del Servizio sanitario nazionale;

RITENUTO che è necessario favorire la collaborazione di diverse figure sanitarie (medici, farmacisti, infermieri), dei pazienti e dei familiari/caregiver, per raccogliere la miglior anamnesi farmacologica e confrontare la lista dei farmaci assunti, come risultanti dalla Ricognizione, e quelli che dovrebbero essere somministrati al paziente nella nuova circostanza per evitare incongruenze, omissioni, associazioni a rischio di incompatibilità/interazioni farmacologiche ed errori dovuti al confondimento di farmaci cosiddetti LASA (Look-Alike/Sound-Alike).

PRESO ATTO che la Regione del Veneto – Area Sanità e Sociale – Unità Organizzativa farmaceutico-protesi-dispositivi medici - ha provveduto da tempo alla stesura e diffusione di documenti riguardanti l'uso appropriato dei farmaci con particolare attenzione alla prevenzione degli errori in corso di terapia farmacologica;

PRESO ATTO che Regione del Veneto – Area Sanità e Sociale – Unità Organizzativa farmaceutico-protesi-dispositivi medici - ha acquisito notevole esperienza nella individuazione e messa in atto di strumenti per la corretta gestione del rischio clinico così come rilevato nel corso di valutazione degli adempimenti LEA;

CONSIDERATO che la Regione del Veneto – Area Sanità e Sociale – Unità Organizzativa farmaceutico-protesi-dispositivi medici ha, inoltre, partecipato alla revisione della Raccomandazione per la Riconciliazione della terapia farmacologica n. 17 del 2014;

Allegato alla dgr

n. del

PAG. 4 di 19



CONSIDERATO che Regione del Veneto – Area Sanità e Sociale - Unità Organizzativa settore farmaceutico-proteseica-dispositivi medici ha condotto numerosi studi tra i quali lo studio sulle criticità della gestione dei farmaci nelle RSA e sul territorio in generale;

PRESO ATTO che la Regione del Veneto, ravvisata la necessità di garantire la sicurezza dei pazienti intervenendo sulla prevenzione del rischio di errori di terapia e di reazioni avverse da farmaco non solo in ambito ospedaliero ma anche nella continuità terapeutica ospedale-territorio, ovvero di ridurre i rischi di eventi avversi correlati alle discrepanze terapeutiche durante il trasferimento da un contesto sanitario ad un altro, ha approvato con decreto del Direttore Generale Area Sanità Sociale-Regione del Veneto del 8.4.2015, n. 84 due documenti dettanti l'uno Linee di indirizzo per la continuità della prescrizione tra ospedale e territorio, l'altro, procedure specifiche sulla Ricognizione e Riconciliazione della terapia farmacologica;

CONSIDERATO che la tematica afferente alla Riconciliazione terapeutica è inclusa anche nel Progetto europeo PASQ Joint Action di cui il Ministero della salute e l'Istituto Oncologico Veneto di Padova sono partner, avendo collaborato alle diverse fasi di questa attività e nello specifico alla Riconciliazione farmacologica;

CONSIDERATO che per le motivazioni sopracitate la Regione del Veneto – Area Sanità e Sociale Unità Organizzativa - settore farmaceutico-proteseica-dispositivi medici risulta aver sviluppato e consolidato specifiche competenze in materia di Riconciliazione della terapia farmacologica, particolarmente utili ai fini dello sviluppo e realizzazione del progetto di "Definizione dei criteri per effettuare la Riconciliazione della terapia farmacologica sul territorio", di cui al citato decreto ministeriale del 22 dicembre 2014 recante il programma di interventi finalizzati all'attività di programmazione e controllo in materia di pianificazione nazionale;

VISTO che le amministrazioni pubbliche, ai sensi dell'art. 15, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241 recante: "Nuove norme sul procedimento amministrativo", possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;

VISTO l'art. 5, comma 6, del d. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50;

CONSIDERATO che si rende necessario disciplinare gli aspetti operativi e finanziari della collaborazione in oggetto;

Tutto ciò premesso le parti convengono quanto segue:

Art. 1
(Oggetto)

1. Il presente Accordo disciplina e realizza lo svolgimento delle attività di cooperazione tra il Ministero della Salute e la Regione del Veneto – Area Sanità e Sociale – Unità Organizzativa settore farmaceutico-proteseica-dispositivi per la realizzazione del Progetto di "Definizione delle linee di indirizzo per effettuare la riconciliazione della terapia farmacologica sul territorio", di cui all'allegato I del presente Accordo.
2. Le parti contraenti assicurano il massimo impegno nel raggiungimento dei comuni obiettivi progettuali, operando in ogni caso secondo i principi della massima diligenza e della leale



collaborazione al fine di superare eventuali imprevisti e difficoltà che dovessero sopraggiungere nel corso della realizzazione delle attività oggetto del presente Accordo, attraverso una costante ricerca delle migliori soluzioni per il soddisfacimento degli interessi pubblici e collettivi coinvolti.

3. Le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante dell'Accordo.

Art. 2

(Obiettivo della collaborazione e impegni specifici delle parti)

1. Le parti nel cooperare alla realizzazione del Progetto di "Definizione delle linee di indirizzo per effettuare la riconciliazione della terapia farmacologica sul territorio" intendono perseguire il generale interesse alla prevenzione degli errori che riguardano la terapia farmacologica durante la transizioni di cura.
2. Per il raggiungimento degli obiettivi progettuali, così come meglio individuati nell'allegato I, e nell'ambito di una ripartizione generale dei compiti la Regione del Veneto – Area Sanità e Sociale – Unità Organizzativa settore farmaceutico-protetica-dispositivi medici, si occuperà di:
 - a. rilevare le principali situazioni di discontinuità nel passaggio tra setting assistenziali diversi;
 - b. collaborare all'elaborazione delle Linee di indirizzo per effettuare la Riconciliazione farmacologica nel passaggio del paziente anziano dal proprio domicilio al ricovero in una struttura sanitaria protetta (RSA) e del paziente oncologico dimesso da struttura ospedaliera e viceversa;
 - c. garantire per il periodo di svolgimento delle attività oggetto di collaborazione la necessaria interconnessione con il Ministero della Salute presso la sede dello stesso, individuando una risorsa di cui avvalersi per l'espletamento delle attività connesse.
3. Per le finalità di cui al comma 2 e nell'ambito di una ripartizione generale dei compiti il Ministero della Salute:
 - a. assume il coordinamento tecnico-scientifico generale del Progetto;
 - b. monitora l'attuazione e lo svolgimento delle attività progettuali, comunicando alla Regione Veneto le eventuali criticità nella conduzione e definizione del progetto;
 - c. collabora alle attività mediante personale dell'Ufficio III della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria;
 - d. collabora alla stesura del Documento recante le delle Linee di indirizzo, curandone la revisione finale.
4. La Regione Veneto si impegna a sottoscrivere la dichiarazione di cui all'allegato 3 al presente Accordo e costituente parte integrante dello stesso.

Art. 3

(Decorrenza e durata)

1. Il presente accordo, della durata di dodici (n. 12) mesi, avrà decorrenza a partire dalla data di registrazione da parte del competente Ufficio centrale di bilancio del Ministero della salute.
2. Il Ministero della salute invierà una apposita comunicazione alla Regione del Veneto – Area Sanità e Sociale – Unità Organizzativa settore farmaceutico-protetica-dispositivi medici per comunicare l'avvenuta registrazione del decreto di approvazione del presente accordo da parte dei competenti organi di controllo.



3. Le parti potranno, per documentati motivi, procedere alla proroga del termine conclusivo dell'accordo, per un periodo di tempo non superiore a sei (n. 6) mesi.
4. L'eventuale concessione della proroga, subordinata alla riconosciuta sussistenza di ragioni di opportunità e di pubblico interesse, non costituisce comunque motivo di maggiorazione del finanziamento previsto dal presente accordo.
5. Le parti si riservano la facoltà di recedere anticipatamente dal medesimo accordo per documentati motivi. La parte che esercita la facoltà di recesso dovrà comunicare il proprio intendimento con un preavviso di almeno 60 giorni.
6. La risoluzione o il recesso di cui al precedente punto, non comportano alcuna penale a carico del Ministero della salute.

Art. 4

(Modalità di realizzazione)

1. Le attività progettuali di cui al presente accordo saranno realizzate ed espletate secondo le modalità ed i tempi previsti dalla scheda riportata nell'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente Accordo, fatte salve eventuali rimodulazioni che in fase di esecuzione dovessero risultare maggiormente rispondenti allo svolgimento delle attività, fermo restando il rispetto del termine di conclusione del progetto.
2. Per le finalità di cui al comma 1 del presente articolo, la Regione del Veneto – Area Sanità e Sociale – Unità Organizzativa settore farmaceutico-protetica-dispositivi medici, potrà avviare, nel rispetto delle vigenti normative, attività di collaborazione con Enti e/o Associazioni pubbliche. Qualora si tratti di enti e/o associazioni non indicati nell'allegato 1, entro trenta giorni dall'avvio delle attività, la Regione Veneto è tenuta a richiedere alla Direzione generale della Programmazione sanitaria la preventiva autorizzazione alla stipula del relativo accordo.
3. La Direzione generale della Programmazione sanitaria e la Regione del Veneto – Area Sanità e Sociale – Unità Organizzativa settore farmaceutico-protetica-dispositivi medici, nell'esecuzione del presente accordo, possono prevedere, senza oneri aggiuntivi a carico del Ministero, di avvalersi della presenza - presso le sedi del Ministero della salute – di un numero massimo di una (n. 1) unità di personale reperito dalla Regione del Veneto – Area Sanità e Sociale - settore farmaceutico-protetica-dispositivi medici - a vario titolo al fine di assicurare la necessaria interconnessione ed il diretto coordinamento nello svolgimento delle attività previste.
4. Il nominativo della risorsa individuata per lo svolgimento delle attività presso il Ministero della salute sarà comunicata dalla Regione Veneto con successiva nota.
5. Per il periodo di svolgimento delle attività progettuali tutte le risorse umane impegnate a qualsiasi titolo nelle stesse sono obbligate, a pena di risoluzione dell'Accordo, all'osservanza del codice di comportamento per i dipendenti pubblici (d.P.R. 16 aprile 2013 n. 62) nonché del decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2015, recante Codice di comportamento dei dipendenti del Ministero della salute.

Art. 5

(Coordinatori scientifici, referente attività)

1. La Direzione generale della Programmazione sanitaria indica quale coordinatore scientifico delle attività oggetto del presente accordo il Direttore dell'Ufficio III della medesima Direzione, che assicura il collegamento scientifico con la Regione del Veneto.



2. La Regione del Veneto nomina quale coordinatore scientifico e referente per le attività da svolgere il Direttore dell'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, Area sanità e Sociale la Dott.ssa Giovanna Scroccaro.
3. La Direzione generale della programmazione sanitaria indica quale referente di tutte le attività oggetto del presente accordo il Direttore dell'Ufficio III, che assicura il collegamento operativo con la Regione del Veneto e attraverso il monitoraggio e la valutazione delle relazioni presentate dalla Regione anche ai fini e per gli effetti di cui all'art. 7.

Art. 6

(Relazioni sull'attività)

1. La Regione del Veneto si impegna a trasmettere al Ministero della salute le relazioni semestrali descrittive delle attività svolte corredate da una rendicontazione delle spese da rimborsare.
2. Nel caso in cui la presentazione delle relazioni di cui al precedente comma non possa avvenire nei tempi prestabiliti, è facoltà della Direzione generale della Programmazione sanitaria concedere una proroga, previa formale e motivata richiesta.
3. Alla scadenza dell'accordo, la Regione del Veneto trasmetterà, inoltre, una relazione finale su tutta l'attività svolta nel periodo di durata dell'accordo stesso nella quale devono essere illustrati in maniera dettagliata i risultati complessivi raggiunti con il presente accordo e la relativa rendicontazione dei costi sostenuti.
4. Le relazioni devono essere inviate in duplice copia cartacea, una (n.1) all'Ufficio I e una (n.1) comprensiva di supporto informatico all'Ufficio III della Direzione generale della programmazione sanitaria Via G. Ribotta n. 5 - 00144 Roma. al seguente indirizzo Pec: dgprog@postacert.sanita.it.

Art. 7

(Oneri)

1. Per la realizzazione del presente Accordo non sono previsti oneri finanziari, ad esclusione del rimborso dei costi conseguenti allo svolgimento delle attività oggetto dell' Accordo, di cui al precedente articolo 1, come precisate nell'Allegato tecnico, Allegato 1 al presente Accordo, che costituisce, a tutti gli effetti, parte integrante e sostanziale dell'Accordo medesimo.
2. A mero titolo di rimborso spese per l'attuazione delle attività oggetto del presente Accordo, la Direzione generale della Programmazione sanitaria del Ministero della Salute può riconoscere nei confronti della Regione del Veneto un rimborso degli importi analiticamente dettagliati e documentabili, nella misura massima di € 60.000,00 euro (sessantamila/00 euro), per costi pertinenti e necessari alla realizzazione del progetto.
3. Il rimborso delle spese rendicontate sarà effettuato dalla Direzione generale della Programmazione sanitaria del Ministero della Salute a seguito dalla valutazione positiva delle relazioni semestrali da parte del Direttore dell'Ufficio III della Direzione Programmazione sanitaria, di cui all'art. 5.
4. la Rendicontazione è redatta secondo il modello allegato al presente Accordo (all. 2 - Rendicontazione) e dovrà riportare le spese da rimborsare nel periodo di riferimento sulla base dei rispettivi giustificativi di spesa di cui il Ministero si riserva di richiedere copia e da una dichiarazione attestante l'esecuzione di tutti gli obblighi di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136 recante "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia" con particolare riferimento alla tracciabilità dei flussi finanziari, considerato che al presente accordo di collaborazione è stato assegnato il codice CUP J59H06000160001. La Regione Veneto, unitamente alla rendicontazione, si impegna a



trasmettere inoltre una dichiarazione con la quale attesta che, nel corso del periodo di riferimento, si è avvalsa di unità di personale nel rigoroso rispetto delle norme legislative vigenti in materia di lavoro, di sicurezza, di previdenza ed assistenza.

Qualora le due relazioni semestrali registrino un totale inferiore all'importo del rimborso previsto, il Ministero rimborserà unicamente le somme effettivamente spese e documentate che saranno dichiarate secondo le modalità contenute nell'allegato 2 del presente Accordo.

4. Le somme erogate alla Regione Veneto sono finalizzate esclusivamente al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la realizzazione delle attività di cui al presente Accordo e non possono determinare un utile o un margine di profitto per la stessa.
5. Il Ministero non risponde di eventuali ritardi nella liquidazione dei pagamenti determinati da cause non imputabili allo stesso, ma cagionati da controlli di legge e/o dovuti ad indisponibilità di cassa non imputabile al Ministero medesimo.
6. I pagamenti saranno disposti, mediante l'emissione di ordinativi di pagamento tratti sulla sezione di Tesoreria Provinciale dello stato di Venezia ed ivi resi esigibili mediante accreditamento degli importi sul conto di tesoreria unico sanità intestato al creditore.
7. La Regione del Veneto, durante l'esecuzione del presente accordo, si impegna all'osservanza delle normative vigenti in materia fiscale e, in particolare, dichiara che le prestazioni per la realizzazione delle attività oggetto del presente accordo non sono rese nell'esercizio di impresa e che, pertanto, le stesse non rientrano nell'ambito di applicazione del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633 e successive modifiche ed integrazioni recante "istituzione e disciplina dell'imposta sul valore aggiunto".

Art. 8

(Obblighi e Responsabilità)

1. Il Ministero della salute è sollevato da ogni responsabilità, ivi comprese le responsabilità derivanti da rapporti di lavoro, comunque connesse alla realizzazione ed all'esercizio delle attività affidate. Nessun ulteriore onere o responsabilità potranno essere posti a carico del Ministero della salute oltre al rimborso di quanto stabilito a fronte delle attività effettivamente realizzate.
2. La Regione del Veneto garantisce inoltre per eventuale personale a vario titolo operante presso la sede del Ministero:
 - a. una copertura assicurativa per la responsabilità civile per i danni che il proprio personale potrà causare nell'espletamento delle attività presso terzi;
 - b. una copertura assicurativa INAIL per infortuni sul lavoro e per malattie professionali a favore del proprio personale;
 - c. l'ottemperanza di tutti gli obblighi verso i propri dipendenti, consulenti e collaboratori derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, previdenza, assicurazione e disciplina infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri;
 - d. che il personale impiegato è tenuto ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari di sicurezza in vigore nelle sedi di esecuzione delle attività attinenti al presente accordo di collaborazione, nel rispetto della normativa per la sicurezza dei lavoratori di cui al decreto legislativo n. 81 del 2008 e successive modificazioni e integrazioni;
 - e. che l'eventuale impiego presso il Ministero di personale reperito dalla Regione del Veneto in adempimento degli obblighi derivanti dal presente contratto, non comporta l'instaurazione di alcun rapporto di impiego e/o di servizio con il Ministero da parte del personale medesimo;



Art. 9

(Riservatezza, proprietà e utilizzazione dei risultati)

1. In fase di esecuzione dell'Accordo e di realizzazione delle attività, le Parti hanno l'obbligo di mantenere e far mantenere, ai propri dipendenti e collaboratori, riservati i dati, le informazioni di natura tecnica, economica, commerciale ed amministrativa ed i documenti di cui vengano a conoscenza o in possesso in esecuzione del presente accordo o comunque in relazione ad esso, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione dell'accordo.
2. La proprietà intellettuale dei risultati delle ricerche svolte congiuntamente dalle Parti in attuazione del presente accordo spetta alle stesse in eguale misura.
3. Le Parti possono disporre degli elaborati prodotti per i soli utilizzi concordati, in quanto utili o necessari alla diffusione concertata dei risultati raggiunti anche a mezzo stampa, televisione, radio o via internet.
4. Tutte le pubblicazioni attinenti a tali ricerche, a prescindere dal mezzo di comunicazione utilizzato, devono essere preventivamente concordate, reciprocamente autorizzate e riportare menzione della collaborazione tra le Parti e di ciascuna di esse.
5. L'inadempimento di quanto stabilito nei precedenti commi, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, costituisce motivo di risoluzione del presente accordo, ai sensi dell'art. 1456 codice civile.
6. L'utilizzazione dei loghi, straordinaria o estranea all'azione istituzionale corrispondente all'oggetto di cui al presente accordo, richiederà il consenso della Parte interessata, nel rispetto delle relative procedure interne.

Art. 10

(Disposizioni in materia di normativa antimafia)

1. La Regione del Veneto dichiara di essersi uniformata agli obblighi previsti dalla legge n. 136 del 2010 (Nuove disposizioni in materia di normativa antimafia) relativamente alla tracciabilità dei flussi finanziari.
2. La mancata ottemperanza degli obblighi di cui al comma 1 del presente articolo è causa di risoluzione del presente accordo di collaborazione.

Art. 11

(Trattamento dei dati personali)

1. Il trattamento di dati personali per il perseguimento delle finalità del presente accordo di collaborazione è effettuato in conformità ai principi di liceità, proporzionalità, necessità e indispensabilità del trattamento, ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, nonché, con riferimento alle misure minime di sicurezza da adottare, in conformità a quanto previsto nell'Allegato B del citato decreto legislativo n. 196 del 2003.

Art. 12

(Comitato di Composizione)

1. Per ogni eventuale difficoltà in sede applicativa del presente atto, è costituito un comitato di composizione di tre membri, di cui uno designato dalla Direzione generale della Programmazione sanitaria, uno scelto dalla Regione del Veneto, ed un terzo, con funzione di presidente, designato da entrambi ed appartenente al Ministero della salute.



Art. 13

(Foro competente)

1. Per tutte le eventuali controversie che dovessero insorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Accordo, le Parti si impegnano ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, ferma restando la giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo in materia di formazione, conclusione ed esecuzione dell'Accordo.

Art. 15

(Norme di rinvio)

1. L'Accordo è stipulato nel rispetto della normativa nazionale e, per quanto non espressamente previsto nel presente Accordo, si rinvia alla vigente disciplina generale degli accordi ex art.15 l. n. 241/1990 e s.m.i. ed in generale alla normativa vigente in materia.
2. Il presente accordo è esente dall'imposta di bollo, ai sensi dell'allegato B del D.P.R. 26/10/1972 n.642 ed è esente dall'imposta di registrazione (salvo in caso d'uso) ai sensi dell'art. 5 del DPR 26/04/1986, n. 131, fatto salvo quanto previsto per le amministrazioni statali e regionali dal successivo art. 7 del medesimo D.P.R. 131 del 1986.
3. Il presente atto si compone di 15 articoli ed è sottoscritto digitalmente.

Allegati

- Allegato 1 – Scheda Progetto
- Allegato 2 – Schema di rendicontazione
- Allegato 3 – Dichiarazione ex art. 5, commi 6-7, del d.lgs. 50 del 2016.

Roma li,

Per la
REGIONE VENETO
AREA SANITA' E SOCIALE

Per la
DIREZIONE GENERALE DELLA
PROGRAMMAZIONE SANITARIA
Renato Mario Alberto Botti

Allegato alla dgr

n. del

PAG. 11 di 19



ALLEGATO 1



Ministero della Salute

DEFINIZIONE DELLE LINEE DI INDIRIZZO PER
EFFETTUARE LA RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA
FARMACOLOGICA SUL TERRITORIO, NEGLI
AMBULATORI E NEGLI STUDI DEI MEDICI DI
MEDICINA GENERALE E PEDIATRI DI FAMIGLIA

CODICE CUP: J59H06000160001

Allegato alla dgr

n. del

PAG. 12 di 19



Allegato 1.

Sommario

INTRODUZIONE.....	3
OBIETTIVO GENERALE.....	3
OBIETTIVI SPECIFICI.....	4
METODOLOGIA	4
EVENTUALI ULTERIORI SOGGETTI COINVOLTI NELLE ATTIVITA' PROGETTUALI.....	6
PERCORSO OPERATIVO E CRONOPROGRAMMA.....	6
BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO.....	9



INTRODUZIONE

Il processo di Riconciliazione della terapia farmacologica (Riconciliazione farmacologica) ha come scopo principale la prevenzione degli errori in terapia durante la *transizione di cura*.

Nelle transizioni di cura, la terapia del paziente può essere modificata e, in particolare, possono avvenire dei cambiamenti del principio attivo, del dosaggio, della forma farmaceutica e della via/frequenza di somministrazione oppure possono venire introdotte nuove prescrizioni o essere sospesi medicinali precedentemente assunti. Tali decisioni, se non correttamente condivise, possono aumentare il rischio di eventi avversi e creare un danno al paziente.

Molti studi finora condotti riguardano la Riconciliazione farmacologica in ambito ospedaliero in quanto è più facile sistematizzare il processo, ma è necessario, alla luce dei cambiamenti epidemiologici e sociali nonché tecnologici degli ultimi anni, fornire indicazioni per poter effettuare la Riconciliazione farmacologica anche sul territorio.

OBIETTIVO GENERALE

Obiettivo generale della collaborazione è la predisposizione di un documento recante Linee di indirizzo in materia di prevenzione degli errori che riguardano la terapia farmacologica durante la transizioni di cura.

Il processo di Riconciliazione farmacologica prevede la collaborazione di diverse professionisti (medici, farmacisti, infermieri), dei pazienti e dei familiari/caregiver, al fine di raccogliere nella prima fase di Ricognizione un'anamnesi farmacologica corretta e completa comprensiva della esatta denominazione dei medicinali assunti, della dose e della frequenza di somministrazione. Dal confronto tra la lista dei farmaci assunti, così come risultanti dalla Ricognizione, e quelli che dovrebbero essere somministrati al paziente nella nuova circostanza (come la prosecuzione domiciliare delle cure/accoglimento nella RSA), devono essere identificate e risolte le eventuali discrepanze.

L'obiettivo della Riconciliazione farmacologica è quello di evitare incongruenze, omissioni, associazioni a rischio di incompatibilità/interazioni farmacologiche ed errori da confondimento di farmaci LASA (Look-Alike/Sound-Alike).

Tutte le variazioni apportate devono infine essere adeguatamente riferite sia verbalmente che per iscritto al paziente, ai familiari/caregiver; ci deve essere una comunicazione costante tra operatori sanitari coinvolti e precisamente tra Medici di medicina generale e Pediatri di famiglia e Medici, Farmacisti e Infermieri delle Aziende sanitarie (ASL, AO, IRCCS) nonché RSA.



Il documento affronterà la tematica anche alla luce dell'implementazione del Fascicolo sanitario elettronico.

A seguito della diffusione delle Linee di indirizzo, il progetto prevede una fase di valutazione degli esiti mediante specifici indicatori.

Le Linee di indirizzo costituiranno un output totalmente trasferibile e adattabile alle realtà dove non vi è un informatizzazione dei processi volendo contribuire al cambiamento culturale che necessariamente accompagna l'evolversi della assistenza territoriale nell'ottica della integrazione multi professionale.

Tra i destinatari dei risultati della presente collaborazione sono stati individuati: Ministero della Salute, Regioni e Province Autonome, Aziende sanitarie (ASL, AO, IRCCS), Società Scientifiche, Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI), Farmacisti di comunità e farmacisti ospedalieri, Medici di medicina generale (MMG) e Pediatri di Famiglia, Medici ospedalieri, Infermieri, pazienti e familiari/caregiver.

OBIETTIVI SPECIFICI

Considerato che molti studi finora condotti hanno riguardato la riconciliazione farmacologica in ambito ospedaliero, il presente progetto intende estendere l'analisi anche al territorio mediante:

1) la rilevazione delle situazioni di discontinuità nella transizione tra setting diversi, e più precisamente nel passaggio del paziente anziano dal proprio domicilio al ricovero in una struttura sanitaria protetta (RSA) e del paziente oncologico dimesso da struttura ospedaliera e/o paziente ricoverato in struttura ospedaliera

2) la successiva elaborazione di Linee di indirizzo per effettuare la Riconciliazione farmacologica.

METODOLOGIA

Poiché l'obiettivo generale della collaborazione è la predisposizione di un documento recante Linee di indirizzo in materia di prevenzione degli errori che riguardano la terapia farmacologica durante la transizioni di cura, il progetto prevede il raggiungimento di alcuni obiettivi e risultati intermedi, come di seguito illustrati.

Obiettivi INTERMEDI	Modalità di realizzazione	Risultati attesi
Esame della letteratura internazionale e nazionale	Indagine sulle banche dati disponibili, comunque	Report sintetico.



ultimo triennio. Raccolta delle esperienze regionali/aziendali.	certificate ossia note ed affidabili. Esame Osservatorio Buone pratiche Agenas. Revisione atti congressuali	
Rilevazione delle principali criticità per l'effettiva applicazione della Riconciliazione farmacologica nella pratica assistenziale sul territorio.	Indagine tramite questionario da somministrare a: farmacie di comunità, <i>farmacie ospedaliere</i> , <i>servizi farmaceutici territoriali</i> , RSA, medici di medicina generale (MMG) e Pediatri di Famiglia (PdF), cittadini.	Report sintetico.
Definizione delle fasi del processo della Riconciliazione sul territorio riferito a: <ul style="list-style-type: none">• paziente anziano nel passaggio dal proprio domicilio al ricovero in una struttura sanitaria protetta (RSA)• paziente oncologico dimesso da struttura ospedaliera e/o paziente ricoverato in struttura ospedaliera.	<ul style="list-style-type: none">• Elaborazione scheda di Ricognizione eventualmente corredata da una scheda delle interazioni.• Definizione tecnologie da utilizzare.	Relazione consuntiva.
Elaborazione Linee di indirizzo.	Stesura documento.	Stampa documento.
Diffusione delle Linee di indirizzo.	Produzione del documento definitivo in 250 copie.	Organizzazione di una giornata di presentazione del documento elaborato.
Valutazioni esiti	Elaborazione di specifici indicatori.	Relazione finale sull'attività progetto.

Per la realizzazione degli obiettivi di progetto ed il raggiungimento dei risultati attesi il Ministero della Salute - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria - e la Regione del Veneto cooperano tra loro.



In particolare, il Ministero della Salute collabora alle attività mediante personale dell'Ufficio III della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, e la Regione del Veneto, Area Sanità e Sociale - Unità Organizzativa settore farmaceutico-protesi-dispositivi medici, conformemente agli impegni assunti ai sensi degli artt. 2 e 4 dell'accordo, assicura la presenza presso il Ministero della Salute di una unità di personale per la necessaria interconnessione e diretto coordinamento tra la Regione ed il Ministero della Salute, in possesso delle seguenti competenze, requisiti di professionalità ed *expertise*:

- ✓ Laurea in economia e commercio; Master di II Livello in ambito organizzativo e gestionale; Buone conoscenze di programmi operativi per l'elaborazione informatizzata dei dati (utilizzo del pacchetto office, con particolare riferimento ad excel); Esperienza almeno quinquennale in amministrazioni/organizzazioni con potere regolatorio e di indirizzo in ambito di assistenza sanitaria; Conoscenza dei sistemi informativi per il monitoraggio degli errori in sanità e conoscenza dei sistemi di monitoraggio previsti dal Patto della Salute.

EVENTUALI ULTERIORI SOGGETTI COINVOLTI NELLE ATTIVITA' PROGETTUALI

- Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona - Regione Veneto (per gli aspetti di pertinenza)
- Regione Emilia Romagna: Area Farmaci e Dispositivi medici
- Farmacie di comunità delle Regioni coinvolte nel Progetto (per gli aspetti di pertinenza)
- Farmacie ospedaliere e dei Servizi territoriali delle Regioni coinvolte nel Progetto (per gli aspetti di pertinenza)
- RSA della Regione Veneto
- Società Italiana di Medicina Generale (SIMG)
- URIPA, Unione Regionale Istituti Per Anziani della Regione Veneto
- Consorzio Arsenal, Centro Veneto Ricerca e Innovazione per la Sanità Digitale
- Federazione Ordini Farmacisti (FOFI)
- Federfarma, Federazione nazionale unitaria titolari di farmacia
- Altri stakeholder da concordare con Ministero della salute.

PERCORSO OPERATIVO E CRONOPROGRAMMA

Le attività oggetto dell'accordo hanno durata pari a 12 mesi.

Le attività progettuali sono realizzate secondo il cronoprogramma preventivo di seguito riportato, fatte salve eventuali rimodulazioni che in fase di esecuzione dovessero risultare

Allegato alla dgr

n. del

PAC. 17 oli 19



maggiormente rispondenti allo svolgimento delle attività e fermo restando il rispetto del termine di conclusione del progetto.

Mesi 0 - 6 presentazione Prima relazione attività

Mese 6 - 12 presentazione finale .



BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

- Shekelle P., Pronovost P, Wachter R, et al. The Top Patient Safety Strategies That Can Be Encouraged for Adoption Now. *Ann Intern Med.* 2013;158:365-368.
- Kwan JL, Lo L., Sampson M., et al. Medication Reconciliation During Transitions of Care as a Patient Safety Strategy. *Ann Intern Med.* 2013;158:397-403.
- Azienda ULSS 20 Verona. Procedura aziendale la Ricognizione e Riconciliazione farmacologica. Agosto 2012.
- Climente-Martí MI, García-Mañón ER, Artero-Mora A, Jiménez-Torres NV. Potential risk of medication discrepancies and reconciliation errors at admission and discharge from an inpatient medical service. *Ann Pharmacother.* 2010;44(11):1747-54.
- Vira TI, Colquhoun M, Etchells E. Reconcilable differences: correcting medication errors at hospital admission and discharge. *Qual Saf Health Care.* 2006;15(2):122-6.
- Durán-García EI, Fernandez-Llamazares CM, Calleja-Hernández MA. Medication reconciliation: passing phase or real need? *Int J Clin Pharm.* 2012 Dec;34(6):797-802.
- Murphy EM1, Oxencis CJ, Klauck JA, et al. Medication reconciliation at an academic medical center: implementation of a comprehensive program from admission to discharge. *Am J Health Syst Pharm.* 2009 Dec 1;66(23):2126-31.
- Vincent C. Tam, Sandra R. Knowles, Patricia L. Cornish, et al. Frequency, type and clinical importance of medication history errors at admission to hospital: a systematic review. *CMAJ* 2005;173(5):510-5.