



CONVENZIONE
PER L'UTILIZZO DEL SISTEMA *WEBCARE* DIABETE

Tra

REGIONE DEL VENETO

rappresentata dal Dr. Domenico Mantoan nato a Brendola (VI) il 12.7.1957 e domiciliato per la carica in Venezia, Dorsoduro 3901, il quale 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 Direttore Generale Area Sanità e Sociale;

UNIONE REGIONALE TITOLARI DI FARMACIA

(Federfarma Veneto)

rappresentata dal Dr. Alberto Fontanesi nato a Campiglia dei Berici (VI) il 18.2.1957, il quale 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;

VISTI

- la legge 16 marzo 1987, n. 115 recante “*Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito*” che fra l’altro dispone che siano forniti gratuitamente agli assistiti affetti da diabete mellito i presidi diagnostici e terapeutici già previsti dal D.M. Sanità 8 febbraio 1982: reattivi per il controllo di parametri, quali glicosuria, chetonuria, dosaggio della glicemia con prelievo capillare estemporaneo, siringhe monouso per insulina;
- il decreto del Presidente del consiglio dei ministri 29 novembre 2001 “*Definizione dei Livelli essenziali di assistenza*”;
- il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*” come modificato dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 di “*individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell’ambito del Servizio sanitario nazionale, nonche’ 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*”;

- 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”*;
- 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”* che sottolinea l'importanza di attivare forme strutturate di integrazione fra i MMG, i PLS e i Servizi di diabetologia istituiti in tutte le Aziende Sanitarie e le Farmacie Territoriali, al fine di favorire la continuità assistenziale ospedale - territorio e migliorare la qualità delle prestazioni;
- la delibera di Giunta regionale 16 aprile 2013, n. 497 *“Fornitura con onere SSR dei dispositivi (reattivi rapidi) per l'autocontrollo della glicemia del diabete mellito: aggiornamento dei prezzi di rimborso”* che, in particolare incarica il Segretario Regionale per la Sanità dell'adozione di ogni provvedimento necessario alla migliore attuazione per la formalizzazione dell'Accordo con Federfarma Veneto per la fornitura dell'applicativo *WebCare* per il diabete;
- la delibera di Giunta regionale 28 giugno 2013, n. 1067 *“Erogazione di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da diabete mellito: modifica disposizioni regionali vigenti. Modifica DGR n. 1798 del 16.6.2009 e DGR n. 1806 del 8.11.2013”* che tra l'altro stabilisce che la prescrizione dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione a favore di soggetti diabetici avvenga nel rispetto del Programma di cura predisposto da un diabetologo di un Servizio di diabetologia pubblico o accreditato, fatti salvi diversi altri accordi intercorsi a livello di Aziende ULSS o sovraziendali che prevedano, per alcune tipologie di pazienti diabetici, il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale (MMG) e i Pediatri di Libera Scelta (PLS);
- la delibera di Giunta regionale 28 gennaio 2014, n. 43 *“Erogazione di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da diabete mellito: modifica disposizioni regionali vigenti. Revoca punto 2 della DGR n. 497/2013 e revoca DGR n. 1806/2011”*.

CONSIDERATO

l'obbligo imposto dalla normativa nazionale e regionale di procedere alla dematerializzazione delle ricette e del conseguente obbligo di informatizzazione dei processi di gestione-controllo della fornitura di beni sanitari ed in particolare richiamati:

- il decreto Ministero dell'Economia e delle Finanze 2 novembre 2011 ad oggetto: *“Dematerializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all'articolo 11, comma 16, decreto legge n. 78 del 2010 (Progetto Tessera Sanitaria)”*;
- il decreto legge n. 179/2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 221/2012 (Decreto Crescita 2), con particolare riferimento all'art. 13 *“Prescrizione medica e cartella clinica digitale”*;

- la deliberazione n. 497 del 16.4.2013 con la quale, in particolare, la Giunta regionale del Veneto dava l'avvio al processo di informatizzazione del sistema prescrizione–dispensazione- verifica-rimborso dei dispositivi a favore degli assistiti diabetici;
- la delibera di Giunta regionale n. 2533 del 20.12.2013 di assegnazione dei nuovi obiettivi – allegato A, pag. 6 (obiettivo F3 “*Dematerializzazione della ricetta cartacea - % di ricette de materializzate*”)

CONSIDERATO altresì

- che l'applicativo *WebCare* consente la gestione e il controllo della fornitura dei dispositivi per l'autocontrollo nel diabete in un'ottica di governo dell'appropriatezza prescrittiva e controllo della spesa sostenuta dalle rispettive Aziende ULSS, mantenendo l'elevata qualità del servizio e riducendo il costo sociale;
- che il sistema *WebCare* semplifica l'accesso ai dispositivi da parte dei cittadini, limitando il ricorso periodico al medico di medicina generale al fine di ottenere la mera prescrizione per i dispositivi in oggetto;
- che lo Statuto di Federfarma Veneto stabilisce in particolare che:
 - all'art. 6, lett. a) stabilisce che l'Unione regionale ha lo scopo di rappresentare le Associazioni provinciali nei rapporti con gli organi politici, tecnici ed amministrativi della Regione conferendo alla stessa nel contempo potere di stipula di convenzioni ed accordi di carattere regionale;
 - all'art. 19 stabilisce l'obbligo in capo alle Associazioni provinciali aderenti all'Unione di far rispettare ai propri associati le delibere assunte dall'Assemblea dell'Unione regionale;
- che tutte le Associazioni provinciali Federfarma aderiscono all'Unione Regionale;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 “Oggetto e obiettivi”

- 1.1 Oggetto della presente convenzione è la gestione informatizzata dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione dei pazienti affetti da diabete mellito da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate aperte al pubblico presenti nel territorio della Regione del Veneto, attraverso l'applicativo web denominato *WebCare*. Tale applicativo sarà condiviso da ciascuna Azienda ULSS e loro distretti, dalle farmacie presenti nel territorio di competenza, e da Federfarma Veneto (di seguito denominata Federfarma);
- 1.2 attraverso l'applicativo *WebCare* verrà informatizzato il Programma di cura rilasciato dal medico che avrà peraltro valenza di idonea certificazione sanitaria attestante la presenza di menomazione funzionale

permanente ai fini dell'applicazione dell'aliquota IVA agevolata come evidenziato nella DGR n. 1067/2013 richiamata in premessa;

1.3 l'erogazione dei prodotti di cui al punto 1.1. avverrà nel rispetto dei limiti e dei vincoli previsti dalla normativa vigente;

1.4 gli obiettivi della presente convenzione sono:

- fornire uno strumento pratico ed efficiente che semplifichi la fornitura dei dispositivi per l'autogestione dei pazienti diabetici assistiti all'interno di ciascuna Azienda ULSS della Regione del Veneto;
- migliorare l'appropriatezza della fornitura di tali dispositivi consentendo un frazionamento mensile che eviti gli anticipi eccedenti il fabbisogno reale, minimizzando così gli sprechi e ottimizzando il costo sostenuto;
- fornire al cittadino diabetico un servizio di qualità, economico e organizzato, che gli permetta di limitare il ricorso periodico al medico di medicina generale o al pediatra di libera scelta, al fine di ottenere la mera prescrizione dei dispositivi in oggetto;
- consentire al cittadino di rivolgersi direttamente a qualsiasi farmacia;
- consentire il monitoraggio in tempo reale delle forniture, sia in termini qualitativi ma anche quantitativi ed economici;
- diminuire l'impegno degli operatori di ciascuna Azienda ULSS;
- ottimizzare la spesa sostenuta da ciascuna Azienda ULSS per l'erogazione dell'assistenza integrativa ai pazienti diabetici, aumentando al contempo la qualità del servizio.

Art. 2 "Obblighi di Federfarma Veneto"

Federfarma Veneto si impegna a:

- 2.1 rendere disponibile gratuitamente a ciascuna Azienda ULSS della Regione del Veneto l'applicativo *WebCare* alla stipula della presente convenzione al fine dell'obbligatorietà all'utilizzo entro i successivi sei mesi;
- 2.2 attivare e coordinare entro 3 mesi dalla stipula del presente Accordo, iniziative di formazione, supporto e informazione rivolte al personale operante all'interno delle farmacie aderenti al servizio, nonché al personale di riferimento che sarà identificato all'interno di ciascuna Azienda ULSS;
- 2.3 coordinare e coadiuvare, con l'ausilio di *WebCare* per il diabete, l'attività di dispensazione prevista al punto precedente, attraverso le farmacie proprie iscritte e/o aderenti al servizio, aperte al pubblico, garantendo l'accesso al sistema anche alle farmacie non aderenti a Federfarma e a tutte le altre realtà che la Regione del Veneto intende coinvolgere nel sistema, attraverso pagamento di un canone annuale a copertura dei costi sostenuti e delle risorse impiegate;
- 2.4 assicurare ai pazienti diabetici residenti o domiciliati nella Regione del Veneto, per il tramite di tutte le farmacie, i dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del paziente diabetico nel rispetto delle

tipologie e quantità previste dal Programma di cura, garantendo la qualità dei prodotti nel rispetto della vigente normativa;

- 2.5 mettere a disposizione, tramite i propri partner tecnici, un'ideale struttura di *Information and Communication Technology* (ICT) attraverso un sistema web centralizzato, nel quale verranno imputati tutti i dati relativi ai dispositivi e le quantità prescritte previste dal Programma di cura e sul quale verranno registrati tutti i movimenti conseguenti all'erogazione attraverso l'applicativo *WebCare*;
- 2.6 assicurare, tramite i propri partner tecnici, che l'infrastruttura di ICT web centralizzata abbia tutte le caratteristiche necessarie a garantire la qualità, la sicurezza e il mantenimento del servizio, anche in termini di privacy e proprietà dei dati secondo quanto previsto dall'art. 5 della presente convenzione;
- 2.7 proseguire, nelle more dell'adozione dell'applicativo *WebCare* per il diabete, la dispensazione dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del paziente diabetico sulla base delle ricette SSN emesse dai MMG o PLS delle Aziende ULSS della Regione del Veneto, e si impegna a proseguirne la dispensazione anche nel caso in cui, ad applicativo attivato, siano emesse ricette SSN riportanti la dicitura "urgente" ai sensi della DGR n. 1067/2013 –Allegato A–;
- 2.8 mettere a disposizione di ciascuna Azienda ULSS e della Regione del Veneto, attraverso flussi informativi prelevabili mensilmente dalla piattaforma, i dati anonimizzati derivanti da tale modalità di distribuzione informatizzata, al fine di permettere un dettagliato monitoraggio sia in termini dei piani redatti, prodotti erogati e ausili non ritirati, spesa sostenuta, pazienti autorizzati o pazienti la cui fornitura risulta scaduta o conclusa.

Art. 3 "Obblighi in capo alla Regione"

La Regione del Veneto si impegna a:

- 3.1 informare i Direttori Generali di ciascuna Azienda ULSS circa la necessità di attenersi alla normativa vigente relativa al processo di informatizzazione del sistema prescrizione – dispensazione – verifica – rimborso dei dispositivi a favore degli assistiti diabetici ed in materia di privacy e trattamento dei dati personali secondo quanto definito dall'art. 5 della presente convenzione;
- 3.2 allineare con l'anagrafica regionale i dati trasmessi da ciascuna Azienda ULSS, nel rispetto della normativa sulla privacy e trattamento dei dati personali, secondo quanto definito dall'art. 5 della presente convenzione;
- 3.3 dare mandato ai Direttori Generali di ciascuna Azienda ULSS, o loro delegato, di concordare con Federfarma le modalità di attivazione e formazione per la messa in atto del sistema;
- 3.4 dare mandato ai Direttori Generali di ciascuna Azienda ULSS di identificare il personale di riferimento all'interno del Servizio Farmaceutico Territoriale che dovrà essere coinvolto nelle attività di formazione e supporto attivate da Federfarma;

- 3.5 effettuare la distribuzione dei dispositivi per automonitoraggio glicemico attraverso il canale distributivo delle farmacie pubbliche e private, limitando la distribuzione diretta esclusivamente ai soli casi in essere al 31/12/2013, salvo che tali casi non siano stati modificati da successivi accordi locali (ad es. provinciali). Per tale distribuzione diretta dovrà comunque essere utilizzata la piattaforma *WebCare*;
- 3.6 non disporre alcuna riduzione dei prezzi stabiliti nella DGR 43/14 richiamata in premessa ed indicati in tabella “Strisce reattive per monitoraggio glicemia” se non previa concertazione con Federfarma ed accordo con quest’ultima rappresentanza sindacale;
- 3.7 provvedere, per il tramite delle Aziende ULSS, all’inserimento e all’aggiornamento nella piattaforma *WebCare*, dei programmi di cura di tutti i soggetti affetti da diabete mellito, siano essi insulino trattati, non insulino trattati, e da diabete gestazionale. In ogni caso, nelle more di tali adempimenti, la dispensazione dei dispositivi a favore dei soggetti affetti da diabete mellito insulino trattato, non insulino trattato e da diabete gestazionale avverrà secondo le attuali modalità, tramite SSN (cfr. art. 6.4);
- 3.8 informare i Direttori Generali della presente convenzione e a dare loro mandato affinché prendano contatto con Federfarma Veneto per l’implementazione coordinata del sistema *WebCare* nei territori delle proprie Aziende nel più breve tempo, onde garantire il risparmio;
- 3.9 informare i Direttori Generali della presente convenzione e a dare loro mandato affinché informino adeguatamente i prescrittori sulle nuove modalità gestionali previste dall’implementazione di *WebCare*;
- 3.10 sollecitare e monitorare l’utilizzo di *WebCare* da parte di tutti i soggetti prescrittori aventi in carico il paziente diabetico, al fine di evitare disomogeneità nella prescrizione e nella distribuzione dei dispositivi e garantire nel contempo la riduzione delle spese.

*Art. 4 “Procedure generali di autorizzazione degli aventi diritto
ed erogazione dei prodotti autorizzati”*

- 4.1 Il servizio di dispensazione attraverso il sistema *WebCare* è rivolto agli assistiti affetti da diabete residenti e domiciliati nella Regione del Veneto, sulla base di un Programma di cura effettuato da un diabetologo operante in un Servizio di diabetologia pubblico o accreditato, fatti salvi specifici accordi a livello di Aziende ULSS o sovraaziendale che potrebbero prevedere il coinvolgimento dei MMG o dei PLS. Tali pazienti, muniti di tessera sanitaria, potranno riferirsi per il ritiro dei dispositivi direttamente alle farmacie pubbliche e private convenzionate aperte al pubblico, oltre alle realtà di volta in volta coinvolte nel sistema dalla Regione;
- 4.2 qualora l’assistito si assenti per un periodo prolungato dalla Azienda ULSS di residenza/domicilio, la fornitura dei dispositivi oggetto della presente convenzione spettante per i mesi successivi, su esplicita

richiesta debitamente motivata da parte dello stesso, potrà essere anticipata dalle farmacie con tempistiche e modalità che saranno di esclusiva competenza del personale di riferimento operante presso il Servizio Farmaceutico Territoriale;

- 4.3 nel caso in cui un paziente affetto da diabete non sia residente o domiciliato nella Regione del Veneto ma sia in possesso di un Programma di cura redatto da un diabetologo operante presso un Servizio di diabetologia pubblico o accreditato della Regione del Veneto, il paziente dovrà validare il proprio Programma di cura riferendosi al Servizio Farmaceutico Territoriale dell'Azienda ULSS in cui il medico diabetologo opera. Solo in caso di validazione, il paziente potrà ritirare i dispositivi presso le farmacie e le altre realtà coinvolte dalla Regione;
- 4.4 i prodotti prescritti saranno identificati attraverso il macrocodice autorizzativo (codice ISO). La prescrizione da parte del medico avverrà attraverso l'indicazione obbligatoria del glucometro a cui l'assistito è stato istruito all'uso. In tal modo il farmacista provvederà a fornire i dispositivi per la marca e il modello del dispositivo indicato dal medico prescrittore; pertanto le farmacie e le altre realtà di volta in volta coinvolte dalla Regione non potranno fornire a carico del SSR glucometri diversi da quello indicato dal medico nel Programma di Cura;
- 4.5 i prodotti prescritti all'assistito potranno essere ritirati mensilmente, compatibilmente con le modalità autorizzate nel programma di cura in termini di quantitativo e tempistica di distribuzione, entro l'ultimo giorno del mese di riferimento, non necessariamente coincidente con la normale calendarizzazione mensile. Il paziente potrà ritirare anche una fornitura parziale; ciò che non sarà dallo stesso ritirato entro il periodo di competenza non potrà essere erogato nei mesi successivi;
- 4.6 in relazione ai vincoli imposti dal confezionamento primario, è ammessa la dispensazione del quantitativo minimo necessario eccedente la prescrizione, e se ne garantisce il rimborso alla farmacia, con compensazione sulle erogazioni successive, nell'ambito del programma di cura registrato e con le modalità previste dal sistema di gestione *WebCare*.

Art. 5 "Proprietà dei dati presenti in WebCare"

- 5.1 I dati saranno gestiti secondo la normativa vigente in materia di privacy - D.Lgs 196/2003 e s.m.i. -. Ogni Azienda ULSS, quale titolare dei dati personali, anche di natura sensibile, dei propri assistiti residenti o domiciliati, provvederà alla nomina del responsabile esterno del trattamento dei dati Federfarma Veneto - secondo il modello Allegato A1 alla presente convenzione da sottoscrivere per accettazione da parte della stessa Federfarma, di cui dovrà essere inviata copia al Settore farmaceutico regionale;
- 5.2 all'atto della sottoscrizione, Federfarma dovrà contestualmente comunicare all'Azienda ULSS l'elenco degli amministratori del sistema secondo quanto previsto dall'Allegato A2 alla presente convenzione. Ogni eventuale successiva modifica o sostituzione dovrà essere parimenti comunicata;

- 5.3 ogni Azienda ULSS trasmetterà tempestivamente copia degli Allegati A1 e A2, debitamente firmati, al Servizio farmaceutico regionale per consentire l'allineamento dei dati con l'anagrafica regionale.

Art. 6 “Rimborso competenze delle farmacie”

- 6.1 Le farmacie e le altre realtà autorizzate Regione, dovranno collegarsi al sistema *WebCare* e, tramite il codice fiscale dell'assistito, visualizzeranno nell'immediatezza i prodotti e le relative quantità da erogare. Al momento della consegna, il sistema aggiornerà automaticamente le eventuali quantità residue a disposizione e genererà un modulo di dispensazione sul quale andranno applicate le fustelle e che dovrà essere controfirmato dal paziente, per ogni categoria erogata, con i dati relativi alla consegna;
- 6.2 per il processo di contabilizzazione e rimborso, mensilmente il farmacista esercente nella farmacia o nell'eventuale altra realtà autorizzata dalla Regione, produrrà attraverso l'applicativo *WebCare* due distinte analitiche, rispettivamente delle forniture erogate con IVA agevolata e delle forniture erogate con aliquota IVA ordinaria. Sulla scorta di tali distinte e delle procedure amministrative vigenti, la farmacia emetterà mensilmente alla propria AULSS di appartenenza una fattura recante gli importi delle forniture erogate con IVA agevolata che allegherà alla Distinta Contabile Riepilogativa mensile per il contestuale rimborso. L'importo relativo alle forniture erogate con IVA ordinaria sarà invece esposto al rigo appositamente dedicato nella Distinta Contabile Riepilogativa;
- 6.3 per la dispensazione di tali dispositivi, non sarà riscossa da parte dei soggetti erogatori alcuna quota di partecipazione o ticket sanitari, salvo modifiche della normativa vigente;
- 6.4 le modalità di rimborso delle competenze delle farmacie che aderiranno all'applicativo *WebCare* per il diabete seguirà le normali procedure in essere fino a che l'assistenza non sarà erogata attraverso l'applicativo *WebCare*;
- 6.5 qualora un Direttore Generale effettuasse la distribuzione diretta di detti dispositivi al di fuori dell'ipotesi prevista dal punto 3.5, Federfarma interromperà l'utilizzo di *WebCare* per la distribuzione diretta di quella Azienda ULSS. L'inadempimento alla previsione del punto 3.5 non potrà pertanto consentire alla AULSS la permanenza del servizio *WebCare* per la distribuzione diretta.

Art. 7 “Controversie e autorità competente

- 7.1 Competente a pronunciarsi in merito ad ogni irregolarità ed inosservanza rilevata nei documenti contabili o nei moduli ricevuta, è la Commissione Farmaceutica Aziendale di cui all'art. 10, DPR 371/1998;
- 7.2 alla predetta Commissione devono essere inviati i documenti contestati, entro un anno dalla data di consegna alla Azienda ULSS da parte della farmacia, pena la decadenza della contestazione. La

Commissione esamina le irregolarità e le inosservanze entro il termine di un anno dalla data di ricezione.

Art. 8 “Organismo paritetico”

- 8.1 Entro un mese dalla stipula della presente convenzione sarà istituito un organismo paritetico composto da quattro membri designati dal Direttore Generale Area Sanità e Sociale -Regione del Veneto- di cui uno con funzioni di coordinatore, e quattro membri designati da Federfarma Veneto;
- 8.2 a tale organismo è demandata ogni regolamentazione connessa all’interpretazione ed esecuzione della presente convenzione nonché l’approfondimento di eventuali criticità da questa derivanti.

Art. 9 “Disposizioni Finali”

- 9.1 Tale convenzione avrà una durata triennale a decorrere dalla data dell’ultima sottoscrizione;
- 9.2 tale convenzione sostituisce ogni eventuale analogo accordo locale precedente;
- 9.3 la presente convenzione si intende tacitamente rinnovata salvo disdetta scritta da parte di una delle parti da comunicarsi con almeno 90 giorni di preavviso;
- 9.4 le parti concordano di definire amichevolmente qualsiasi controversia dovesse sorgere dalla interpretazione o applicazione della presente convenzione, fatta salva la possibilità, valutati gli interessi pubblici coinvolti, di recedere dalla convenzione prima della sua naturale scadenza con un preavviso di almeno 90 giorni;
- 9.5 la presente convenzione dovrà essere rivista qualora dovessero sopravvenire nuove disposizioni al riguardo;
- 9.6 le controversie non previste o irrisolte saranno di competenza del Foro di Venezia.

Letto, firmato e sottoscritto.

Regione del Veneto, il Direttore Generale Area Sanità e Sociale

....., lì.....

Federfarma Veneto, il Presidente

....., lì.....

Ai sensi ed agli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 c.c. si approvano specificamente le clausole di cui ai punti 3.5; 5.1; 6.5; 9.4; 9.6.

Regione del Veneto, il Direttore Generale Area Sanità e Sociale

....., lì.....

Federfarma Veneto, il Presidente

....., lì.....