

**LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI 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**

Il presente documento reca le Linee di indirizzo previste dall'art. 4 dell'Accordo regionale DPC per l'automonitoraggio e la gestione del diabete (di seguito denominato Accordo DPC Diabete), Allegato A al Decreto n. 48 del 14 Aprile 2021.

Specifica e disciplina, inoltre, le procedure ed i protocolli riferiti agli altri enti coinvolti nelle attività di cui all' Accordo DPC Diabete (Aziende ULSS della Regione del Veneto e Distributori Intermedi).

Il documento, che viene condiviso e approvato dal Tavolo di Lavoro Multidisciplinare ai sensi dell'art. 5 "Monitoraggio e verifica" dello stesso Accordo DPC Diabete:

- individua e specifica le procedure ed i protocolli operativi volti ad assicurare uniformità applicativa dell' Accordo DPC Diabete, determinando di conseguenza un comportamento omogeneo su tutto il territorio della Regione del Veneto;
- costituisce riferimento normativo (fatto salvo quanto previsto da norme già vigenti) per le Commissioni Farmaceutiche Aziendali di cui all'art. 10 del DPR 371/1998 in caso di contestazioni relative alla acquisizione, prescrizione e dispensazione dei dispositivi medici oggetto di DPC.

Tutto quanto non esplicitamente previsto nelle presenti Linee di indirizzo sarà oggetto di disamina da parte del Tavolo di Lavoro Multidisciplinare ai sensi dell'art. 5 dell' Accordo DPC Diabete.

**PREMESSA**

Le disposizioni che seguono si riferiscono a tutti i dispositivi medici per l'automonitoraggio e l'autogestione del diabete distribuiti in DPC, di cui all'art.1 dell' Accordo DPC Diabete. Sarà cura della Azienda sanitaria capofila comunicare alle Aziende ULSS del Veneto, nonché a Federfarma, Assofarm, Farmacieunite, ADF e Federfarma Servizi, l'elenco, e successivi relativi aggiornamenti, dei dispositivi medici acquistati e la data di effettiva disponibilità degli stessi nel territorio regionale.

**Articolo 1. PRESCRIVIBILITÀ**

- a) I dispositivi medici oggetto dell' Accordo DPC Diabete comprendono:
- Strisce reattive per la determinazione della glicemia
  - Aghi per iniettore a penna
  - Lancette pungidito
  - Siringhe
  - Reattivi bivalenti per glicosuria e chetonuria
  - Test chetonemia
- b) La prescrizione è costituita dal Programma di Cura redatto dallo specialista tramite la Piattaforma dei Servizi Farmaceutici (PSF) messa a disposizione dalla Regione Veneto. Il Programma di Cura può essere richiamato dal farmacista tramite WebCare per effettuare l'erogazione dei dispositivi in DPC.
- c) Le quantità prescrivibili per ciascun dispositivo sono quelle riportate nel Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 21 del 14 marzo 2016 e s.m.i.
- d) Il glucometro viene consegnato al paziente dal Centro Antidiabetico. In caso di rottura o malfunzionamento dell'apparecchio il paziente seguirà le indicazioni fornite in sede di consegna.

**Articolo 2. PROCEDURA ORDINARIA DEL FARMACISTA**

- a) Il farmacista accede a WebCare e inserisce il codice fiscale dell'assistito.
- b) Verrà visualizzata la scheda di erogazione del paziente con i prodotti per l'automonitoraggio glicemico indicati dal diabetologo nel Programma di Cura inserito in PSF. Per ogni prodotto viene indicato il codice e la descrizione dell'articolo, la quantità residua disponibile per la consegna e il periodo di validità.
- c) Per procedere con l'ordine, il farmacista clicca sulla lente in corrispondenza del prodotto da erogare e inserisce il numero di confezioni. Sarà visualizzato unicamente il prodotto aggiudicato nella gara regionale e la quantità erogabile massima viene calcolata automaticamente in relazione a quanto stabilito dal medico in sede di compilazione del Programma di Cura.
- d) All'atto di conferma di quanto inserito, WebCare scala le quantità residue nel Programma di Cura PSF e genera in automatico l'ordine dei prodotti in WebDPC. Viene quindi generato un "Documento di Erogazione" PDF riportante i dati del paziente, i dati della farmacia, il codice unico della prenotazione che identificherà l'ordine in WebDPC e il riepilogo dei prodotti ordinati. Il Farmacista stampa questo documento che sarà poi necessario per effettuare l'erogazione in WebDPC.
- e) All'arrivo dell'ordinato, il farmacista provvede a custodire e conservare, in attesa del ritiro da parte dell'assistito, i dispositivi medici richiesti nel rispetto puntuale della disciplina vigente, e in modo differenziato rispetto agli altri prodotti presenti in farmacia.
- f) Il prodotto rimane a disposizione per 30 giorni dalla data di inoltro dell'ordine; al decorrere dei suddetti 30 giorni si procederà come previsto al punto 3.3 del presente documento.
- g) All'atto dell'erogazione, il farmacista accede a WebDPC e richiama l'ordine dalla scheda "consultazione ricette" tramite il codice univoco riportato nel Documento di Erogazione.
- h) Prima della consegna dei prodotti al paziente, il farmacista è tenuto a verificare la corrispondenza tra quanto ricevuto dal magazzino selezionato e quanto riportato nel Documento di Erogazione. Il Farmacista verifica inoltre che la data di scadenza del prodotto sia compatibile con la frequenza di utilizzo da parte del paziente (es. pazienti in sola dieta che necessitano di poche misurazioni per i quali è opportuno verificare che il prodotto abbia ampia validità residua).
- i) Il farmacista consegna i dispositivi in DPC all'assistito senza richiedere alcun corrispettivo. Appone sul Documento di Erogazione il fustello ottico (se presente) o il codice a barre riportato sulla confezione, il timbro e la data di spedizione solo all'atto della consegna al paziente.
- j) Il farmacista custodisce, nel rispetto delle norme di legge e regolamentari, i Documenti di Erogazione dei dispositivi medici in DPC separatamente dalle altre ricette e li consegna mensilmente all'Azienda ULSS di appartenenza entro gli usuali termini convenzionali, predisponendo la documentazione necessaria alla fatturazione del servizio, unica contabilizzazione generata dall'applicativo WebDPC. I DDT relativi agli ordini DPC dovranno essere conservati presso la farmacia come da vigenti disposizioni di legge e rese disponibili alla Azienda ULSS per eventuali controlli.

La consegna dei prodotti alle farmacie da parte dei distributori avverrà secondo le modalità in uso (cioè più volte al giorno) e comunque non oltre 12 ore lavorative dalla richiesta.

Non viene attivata la reperibilità festiva, quindi, qualora la richiesta fosse effettuata il sabato mattina, la consegna avverrà il lunedì mattina successivo.

Costituiscono a tutti gli effetti eccezione:

- le farmacie di servizio di turno;
- le farmacie abitualmente aperte il sabato pomeriggio;

per le quali la consegna dell'ordine effettuato sabato mattina sarà obbligatoriamente effettuata in giornata.

Le Farmacie convenzionate pubbliche e private si avvalgono di un'adeguata polizza assicurativa, stipulata direttamente o tramite le organizzazioni sindacali di appartenenza, sì tale da garantire la copertura per i danni da responsabilità civile subiti da terzi nonché di quelli di cui siano chiamate a rispondere nei confronti

dell'Azienda ULSS di appartenenza e dei terzi destinatari dei prodotti (per esempio prodotto danneggiato all'interno dei locali della farmacia).

Le Farmacie pubbliche e private provvedono ad assicurare un'informazione esauriente e tempestiva ai cittadini circa le modalità di erogazione dei dispositivi in DPC.

### **Articolo 3. PROCEDURE STRORDINARIE CONSENTITE AL FARMACISTA PER I CASI PARTICOLARI**

#### **3.1 TURNO E CASI DI NECESSITÀ E URGENZA**

In nessun caso è consentita la consegna di prodotti in regime convenzionale SSN. Eventuali richieste urgenti o pervenute durante il turno, saranno evase al primo giorno lavorativo utile, come riportato all'Art.2.

#### **3.2 MANCATA DISPONIBILITÀ DEL PRODOTTO PRESSO I DISTRIBUTORI**

Qualora il prodotto prescritto non sia disponibile presso i distributori intermedi, attraverso la piattaforma "WebDPC", è fatto obbligo per la farmacia l'invio della notifica di "mancante" all'Azienda sanitaria capofila, generata automaticamente dal sistema. In base alla segnalazione pervenuta, l'Azienda sanitaria capofila provvederà, per tramite del Servizio Farmaceutico Territoriale della Azienda ULSS di competenza, a fornire tempestivamente una risposta in merito a quale comportamento la farmacia debba adottare per la distribuzione o i tempi per la nuova disponibilità del prodotto in questione.

In nessun caso sarà consentita l'erogazione in regime convenzionale SSN.

Si rinvia ad un successivo aggiornamento del tavolo multidisciplinare la definizione di idonei ministock per categorie selezionate di dispositivi medici di cui all' Accordo DPC Diabete.

#### **3.3 RITIRO MANCATO O PARZIALE DA PARTE DELL'ASSISTITO**

La Farmacia deve rendere al Distributore che glieli ha consegnati i dispositivi medici non ritirati dall'assistito, a mezzo DDT dedicato, entro 30 giorni dalla data di ricezione.

In caso di chiusura per ferie della farmacia il reso può essere fatto entro 30 giorni dalla data di riapertura.

#### **3.4 IMPOSSIBILITÀ TECNICA DI INVIO ORDINE**

Nel caso in cui si presenti la condizione di impossibilità di effettuare l'ordine per via informatica a causa di disservizi legati alla connessione internet, le Farmacie notificheranno tale impedimento all'Associazione di riferimento, la quale provvederà ad informare l'Azienda sanitaria capofila.

In caso di malfunzionamento della piattaforma, la Farmacia notificherà il disservizio all'Associazione di riferimento, la quale provvederà ad informare l'Azienda sanitaria capofila che prenderà contatto con il fornitore e darà riscontro alle segnalazioni quanto prima.

#### **3.5 ERRORI DI CONSEGNA E RESI**

Il Farmacista procederà con il reso, compilando il modulo previsto, previo avviso al distributore, nei seguenti casi:

- prodotto arrivato danneggiato o scaduto (segnalazione da effettuarsi secondo quanto previsto al punto 6.1.1);
- ritiro del prodotto o di un determinato numero di lotto da parte della casa produttrice, dall'Autorità Giudiziaria o dalla Pubblica Amministrazione (la segnalazione al distributore dovrà essere contestuale al rilevamento del problema);
- spedizione da parte del Distributore di una quantità di prodotti eccedente la quantità richiesta oppure un prodotto sbagliato (la segnalazione al distributore dovrà essere contestuale al rilevamento del problema).

In tutti i casi il reso va effettuato entro 30 giorni dalla data di consegna, fatto salvo il periodo di chiusura per ferie della farmacia.

Il sistema informatico "WebDPC" genera un DDT dedicato con intestazione (bolla di reso) recante i dati di quantità, descrizione del prodotto e numero del lotto, oltre che ai riferimenti del DDT con cui la merce era

stata consegnata. La bolla di reso è indirizzata al distributore come luogo di destinazione ed all'Azienda sanitaria capofila come destinatario. La Farmacia vi appone data e numerazione.

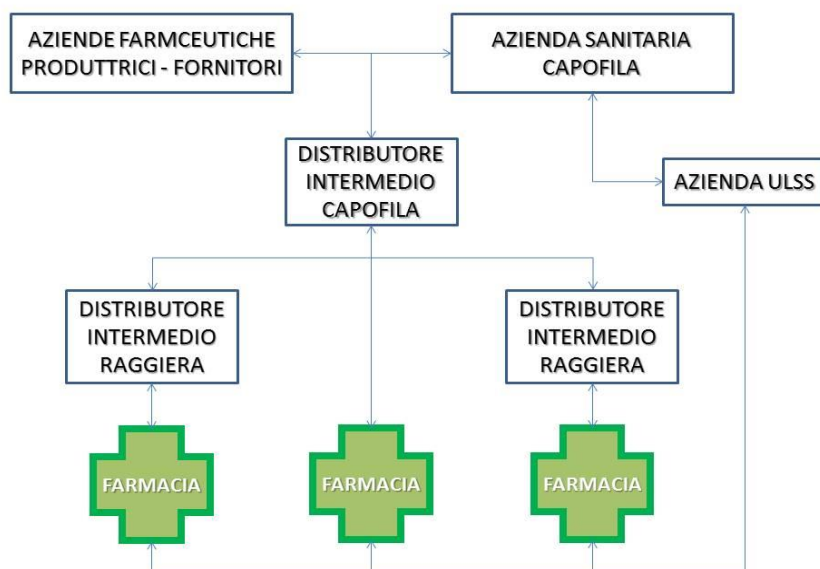
Il prodotto reso viene inviato dalla Farmacia al Distributore con apposito contenitore/involucro, idoneo per il trasporto.

Nel caso si trattasse di un prodotto a temperatura controllata, la Farmacia provvederà all'inserimento della piastra eutettica per il mantenimento della temperatura durante il trasporto.

Ogni DDT di reso è accompagnato da una dichiarazione di Buona Conservazione compilata dalla farmacia.

#### Articolo 4. PROCEDURE AZIENDA SANITARIA CAPOFILA

La Azienda sanitaria capofila gestisce i rapporti intercorrenti tra le parti secondo il seguente schema riepilogativo:



#### 4.1. PROCEDURA D'ACQUISTO

È compito dell'Azienda sanitaria capofila:

- acquisire i prodotti individuati all'art.1 dell' Accordo DPC Diabete, utilizzando le gare regionali già attive o da attivare con la centrale Acquisti CRAV di Azienda Zero, competente ai sensi della legge regionale n.19 del 25 ottobre 2016;
- provvedere al pagamento alle aziende fornitrici richiedendone la consegna presso il magazzino del Distributore Intermedio Capofila.

#### 4.2. GESTIONE PRODOTTI DPC

Inserimento/eliminazione di dispositivi medici oggetto di DPC:

- l'Azienda sanitaria capofila procede, quando necessario, all'inserimento di nuovi dispositivi in DPC in relazione agli appalti aggiudicati da Azienda Zero, dandone opportuna comunicazione alle associazioni di categoria, ai distributori intermedi ed alle Aziende ULSS;
- l'Azienda sanitaria capofila riporta nella piattaforma "WebDPC" gli aggiornamenti dei prodotti inseriti in DPC con la relativa data a partire dalla quale saranno disponibili presso i magazzini della raggiera;
- l'Azienda sanitaria capofila provvede a far aggiornare/eliminare dalla piattaforma DPC, in tempo reale e comunque fino all'esaurimento delle scorte, le referenze non più gestite (ad esempio per

cessata commercializzazione, sostituzione delle referenze aggiudicate con gare regionali, ecc.) dandone opportuna conoscenza alle associazioni di categoria, ai distributori intermedi ed alle Aziende ULSS.

#### 4.3. GESTIONE DEL MAGAZZINO: prodotti in scadenza e/o non distribuibili

- L'Azienda sanitaria capofila verifica che nei capitolati di gara sia posta attenzione alle condizioni di consegna al fine di evitare che vengano consegnati dispositivi medici prossimi alla scadenza. Qualora questo si verifichi, deve contattare l'azienda produttrice per concordare la sostituzione dei prodotti senza oneri aggiuntivi.
- L'Azienda sanitaria capofila per i prodotti prossimi alla scadenza (almeno di 90 giorni), segnalati obbligatoriamente dal Distributore Intermedio Capofila, deve valutare l'eventuale negoziazione con le aziende produttrici.
- I Distributori Intermedi Raggiera devono provvedere in ogni caso a rendere al Distributore Intermedio Capofila i prodotti a 4 mesi dalla scadenza.
- I Distributori Intermedi Raggiera devono provvedere a rendere al Distributore Intermedio Capofila i prodotti non più distribuibili nel più breve tempo possibile.

#### 4.4. RENDICONTAZIONE DELL'INVENTARIO

L'Azienda sanitaria capofila deve richiedere l'esecuzione dell'inventario 1 volta l'anno, o qualora si renda necessario, al Distributore Intermedio Capofila e ai Distributori Intermedi Raggiera che sono responsabili del corretto allineamento della giacenza contabile e fisica (giacenza iniziale, entrate, uscite, giacenza finale).

### **Articolo 5. PROCEDURA DEI DISTRIBUTORI INTERMEDI**

Il Distributore Intermedio Capofila alimenta gli eventuali magazzini dei Distributori Intermedi Raggiera.

Per una ottimale distribuzione dei dispositivi medici, la quantità complessiva di prodotti distribuiti in DPC giacente presso i Depositi coinvolti nella DPC deve approssimarsi ad un valore economico non inferiore a 1/12 del valore massimo previsto distribuibile nell'anno solare.

Il Distributore Intermedio Capofila e i Distributori Intermedi Raggiera garantiscono la copertura dei rischi di deperimento/deterioramento dei prodotti DPC nonché dei danni direttamente o indirettamente cagionati nell'espletamento degli impegni assunti in ordine al deposito, allo stoccaggio, alla movimentazione ed alla consegna dei prodotti.

#### 5.1. PROCEDURA INGRESSO MERCI

##### 5.1.1. Arrivo dei prodotti in Conto Deposito

I prodotti destinati alla gestione in Conto Deposito dedicato alla DPC Regione del Veneto vengono trasportati con un DDT esclusivo dedicato. I prodotti arrivano in colli chiaramente evidenziati e separati da quelli delle forniture ordinarie di prodotti destinati alla successiva commercializzazione.

L'addetto al ricevimento merce controlla la corretta intestazione del DDT ed esegue il controllo del numero dei colli, della loro integrità nel rispetto delle norme di buona conservazione.

Eseguite le verifiche, l'addetto al ricevimento firma il documento di trasporto apponendo un timbro con la dicitura "Accettazione con riserva di controllo del contenuto".

Il Reparto Arrivo Merci informa immediatamente il Reparto Conto Deposito dell'arrivo dei prodotti. Eventuali colli non conformi o altre anomalie rilevate dal Reparto Arrivo Merci devono essere immediatamente segnalate al Reparto Conto Deposito, che invierà comunicazione all'Azienda sanitaria capofila.

Tutti i colli arrivati vengono inviati al Reparto Conto Deposito per i successivi controlli quali-quantitativi.

##### 5.1.2. Controlli sul prodotto in ingresso

All'arrivo dei colli chiusi l'addetto all'entrata merci provvede ad aprire i colli della merce per il loro controllo. Il controllo delle merci prevede:

- la digitazione dei dati del DDT sul sistema informativo;

- la creazione di una bolla elettronica “nota di carico” sulla base della quale verrà effettuato il riscontro;
- il riscontro fisico delle merci in ingresso e l’inserimento delle quantità.

Il carico a magazzino viene effettuato controllando la corrispondenza di quanto ricevuto con quanto riportato nel DDT, contando il numero di confezioni corrispondenti ed inserendo a sistema le quantità rilevate (generando automaticamente l’informazione di eventuali scostamenti rispetto alla “nota di carico”).

Per ogni gruppo di confezioni si controlla il periodo di validità residua tenendo conto che per poter accettare il prodotto devono intercorrere almeno i 2/3 della validità del prodotto dalla data di arrivo alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Nel caso di ricevimento di confezioni con periodo di validità inferiore, in situazione di giacenza stimata non sufficiente, il distributore intermedio provvederà a contattare l’Azienda sanitaria capofila per le decisioni da assumere.

Infine deve essere verificato che i prodotti consegnati non siano oggetto di Avvisi di Sicurezza, prontamente notificati dall’Azienda sanitaria capofila al Distributore Intermedio Capofila.

Se i controlli effettuati sono risultati conformi a quanto stabilito, si conferma il carico a magazzino.

#### 5.1.3. Carico delle merci a magazzino

Per carico di magazzino si intendono le operazioni che trasferiscono alla giacenza contabile e fisica di magazzino le quantità di prodotti ricevute. Il carico di magazzino si effettua alla conclusione del controllo merce secondo quanto previsto dalle vigenti procedure operative ed informatiche. Il carico di magazzino va effettuato entro e non oltre 72 ore dall’arrivo della merce o, in caso di rottura di stock, nel più breve tempo possibile o comunque entro e non oltre 24 ore dall’arrivo della merce per garantirne la pronta disponibilità alla distribuzione.

#### 5.1.4. Anomalie

Ogni difformità accertata nella gestione della merce viene segnalata all’Azienda sanitaria capofila.

Durante le operazioni di carico della merce viene prodotta automaticamente una segnalazione di anomalia nel caso di differenze quantitative fra quanto ordinato e quanto arrivato; se la quantità arrivata è inferiore si accetta il carico e successivamente la ditta verrà sollecitata alla chiusura dell’ordine con l’invio della merce mancante.

Settimanalmente i DDT originali dovranno comunque essere inviati all’Azienda sanitaria capofila.

Eventuali anomalie riscontrate nella fase di controllo e riguardanti confezioni danneggiate, scadenze inferiori allo stabilito, merce oggetto di Avvisi di Sicurezza in corso, devono essere segnalate direttamente all’Azienda sanitaria capofila.

### 5.2. ALLOCAZIONE VOCI E IMMAGAZZINAMENTO

La merce ricevuta al Reparto Arrivi va inviata immediatamente nell’area dedicata e gestita secondo le norme di Buona Distribuzione. Ogni prodotto ha una posizione, denominata "locazione" dedicata e indicata nell’anagrafica del prodotto. La locazione viene assegnata ad ogni nuovo prodotto in concomitanza con la registrazione nel data base di magazzino.

La locazione è indicata sugli scaffali per mezzo di una etichetta magnetica. Dopo il controllo ed il carico, la merce viene sistemata negli scaffali e nei frigoriferi, qualora necessario, dell’apposita area riservata.

La scadenza indicata sul prodotto in ingresso va immediatamente comparata con quella del prodotto stoccato al fine di implementare una logica di gestione secondo le Norme di Buona Distribuzione.

### 5.3. CONTROLLO E CERTIFICAZIONE DELLE TEMPERATURE

Il Responsabile del deposito garantisce che i prodotti vengano conservati rispettando le modalità e le temperature previste dalle indicazioni riportate sulla confezione/IFU, secondo le norme di Buona Distribuzione.

Tutti i mezzi di trasporto sono dotati di sistema di condizionamento, sensori e termostati.

Eventuali prodotti da conservare in condizioni particolari di temperatura (tra 2°-8° C) sono inviati alle farmacie all'interno di contenitori termici con piastra eutettica per il mantenimento della temperatura durante le fasi di trasporto dal magazzino.

In ogni caso resta competenza e diritto dell'Azienda sanitaria capofila la verifica ispettiva della regolare applicazione delle norme di corretta conservazione nonché l'eventuale avvio della procedura di addebito nei confronti del distributore in caso di prodotti manifestamente o documentalmente mal conservati.

#### 5.4. INVENTARIO

Il sistema informativo adottato fornisce in qualsiasi momento la situazione delle giacenze della merce in DPC. Il Distributore Intermedio Capofila e i Distributori Intermedi Raggiera su indicazione e richiesta dell'Azienda sanitaria capofila, oltre ai propri interni controlli periodici delle giacenze e verifiche della conformità fra fisico e contabile, effettua un inventario all'anno o qualora si renda necessario, previo blocco del software utilizzato per la ricezione degli ordini, secondo la procedura operativa condivisa.

I dati da rilevare sono: giacenza iniziale, entrate, uscite, giacenza finale, rilevabili direttamente dalla stessa Azienda sanitaria capofila estrapolandoli dal sistema informatico "WebDPC".

#### 5.5. RICEZIONE E CONSEGNA DEGLI ORDINI EFFETTUATI DALLE FARMACIE

I Distributori dovranno evadere le richieste pervenute via web dalle Farmacie convenzionate secondo le seguenti modalità.

Il Farmacista richiede il dispositivo medico al Distributore Intermedio Capofila o ad un qualsiasi altro Distributore Intermedio della Raggiera, inserendo i dati necessari in WebCare che genera quindi l'ordine tramite WebDPC.

Le informazioni a disposizione del distributore intermedio sono quelle relative alla farmacia e al prodotto richiesto.

Il distributore intermedio provvede ad allestire l'ordine ricevuto dalla Farmacia e a consegnare quanto richiesto. I dispositivi medici sono esclusivamente quelli acquistati dall'Azienda sanitaria capofila destinati alla DPC.

#### 5.6. CONSEGNE

La consegna dei dispositivi medici avverrà secondo le modalità in uso (cioè più volte al giorno) e comunque non oltre le 12 ore lavorative dalla richiesta. Non viene attivata la reperibilità festiva, quindi, se la richiesta viene effettuata il sabato mattina, la consegna avverrà il lunedì mattina successivo con eccezione delle farmacie di turno e per quelle abitualmente aperte il sabato pomeriggio per le quali la consegna deve essere effettuata il sabato pomeriggio (così come previsto all'articolo 2 delle presenti Linee di indirizzo).

La consegna dovrà comunque sempre essere conforme alle norme di Buona Distribuzione.

#### 5.7. RESI A FORNITORE E ALL'AZIENDA SANITARIA CAPOFILA

Il Reparto Resi del Distributore Intermedio Capofila, nell'eventualità che si renda necessario restituire della merce alle Aziende produttrici, provvede alla segnalazione all'Azienda sanitaria capofila che attiva le procedure di restituzione.

In ogni caso il Reparto Resi compila il DDT a cui allega la dichiarazione di buona conservazione firmata dal Direttore Tecnico.

Le responsabilità del Direttore Tecnico dei magazzini della distribuzione intermedia cessano alla consegna del prodotto al fornitore.

#### 5.8. MODALITÀ DI GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI PROSSIMI ALLA SCADENZA

Il Distributore Intermedio Capofila deve segnalare all'Azienda sanitaria capofila i prodotti ed i relativi quantitativi almeno 90 giorni prima della data di scadenza. In caso di mancata segnalazione, il costo di acquisto delle confezioni scadute o con validità residua inferiore a 90 giorni sarà addebitato allo stesso distributore.

I Distributori Intermedi Raggiera provvedono a rendere al Distributore Intermedio Capofila i prodotti con validità residua pari a 4 mesi.

Il Distributore Intermedio Capofila e i Distributori Intermedi Raggiara non possono distribuire prodotti con scadenza inferiore a 60 giorni.

Resta sottointeso l'obbligo di ottemperanza delle norme di legge vigenti in materia di "Buona Distribuzione" al fine di garantire la migliore gestione dei prodotti destinati alla DPC.

La distruzione di dispositivi medici scaduti o non più vendibili verrà condotta secondo le procedure di smaltimento del Deposito Capofila. Le spese relative allo smaltimento sono a carico del legittimo proprietario.

#### **Articolo 6. VIGILANZA, CONTROLLO E SANZIONI**

La Regione del Veneto, attraverso l'Azienda sanitaria capofila e le Aziende ULSS, si riserva la facoltà di esercitare la vigilanza ed il controllo nei confronti delle farmacie e della distribuzione intermedia per quanto concerne le modalità di conservazione, custodia e trasporto dei dispositivi medici, nonché del rispetto delle presenti Linee di indirizzo.

Le Associazioni di categoria garantiscono la possibilità di accesso ai locali in uso dei soggetti coinvolti nella Distribuzione Per Conto al personale incaricato di svolgere le attività di vigilanza e controllo.

ADF e Federfarma Servizi per i propri associati in particolare dovranno garantire, qualora ricorra l'ipotesi, la possibilità di eventuali controlli limitatamente alla gestione dei dispositivi medici in DPC anche nei Depositi ubicati in altre regioni.

#### **6.1. GESTIONE NON CONFORME DEL DISPOSITIVO MEDICO OGGETTO DI DPC**

6.1.1 Nel caso in cui la gestione del dispositivo medico destinato alla DPC presso il Distributore Intermedio sia stata non conforme, ad esempio per rottura accidentale, per scadenza del prodotto, conservazione diversa da quella prevista dalla confezioni/IFU del prodotto, presenza di annotazioni sulla confezione, fustella danneggiata, rimozione del sigillo dalla confezione ecc., la Farmacia segnala al Distributore intermedio, contestualmente alla consegna e comunque non oltre le 12 ore lavorative successive, la non conformità riscontrata con apposito modulo per la successiva segnalazione da parte di quest'ultimo al distributore Capofila. Il distributore Capofila a sua volta ne dà comunicazione all'Azienda sanitaria capofila, la quale effettua presso lo stesso il recupero del costo del dispositivo medico a prezzo medio ponderato mensile, fatte salve eventuali verifiche.

6.1.2 Nel caso in cui la gestione del dispositivo medico destinato alla DPC presso la Farmacia sia stata non conforme e tale da non permettere la consegna al paziente, ad esempio per rottura accidentale, conservazione diversa da quella prevista dalla confezione/IFU del prodotto, smarrimento, presenza di annotazioni sulla confezione, fustella danneggiata, rimozione del sigillo dalla confezione ecc., la Farmacia segnala al Distributore intermedio la non conformità riscontrata con apposito modulo per la successiva segnalazione da parte di quest'ultimo al distributore Capofila. Il distributore Capofila a sua volta ne dà comunicazione all'Azienda sanitaria capofila che effettua il recupero del costo del dispositivo medico a prezzo medio ponderato mensile, per mezzo dell'Azienda ULSS di riferimento territoriale, fatte salve eventuali verifiche.

#### **6.2. CONTESTAZIONI**

Le non conformità relative all'erogazione, che potrebbero generare addebito da parte dell'Azienda ULSS, potranno essere discusse nell'ambito delle Commissioni Farmaceutiche Aziendali di cui all'art. 10 del DPR 371/1998 ( ad es. consegna al paziente del dispositivo medico errato, smarrimento da parte delle Farmacia del Documento di Erogazione riportante il fustello ottico o il codice a barre etc.).