

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 109 del 14 ottobre 2021

**Accordo regionale per la distribuzione per conto delle Aziende ULSS (DPC) dei dispositivi medici per l'automonitoraggio e la gestione del diabete tramite le farmacie pubbliche e private convenzionate: approvazione Linee di indirizzo.**

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si approvano, ai sensi dell'art. 4 dell'Accordo in oggetto tra Regione del Veneto e Associazioni di Categoria rappresentative delle farmacie pubbliche e private (Assofarm, Federfarma Veneto, Farmacieunite) di cui al Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 48/2021, sottoscritto dalle Parti firmatarie, le Linee di indirizzo regionali per la distribuzione dei dispositivi medici per l'automonitoraggio e la gestione del diabete in DPC di cui al decreto in oggetto.

Il Direttore generale

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

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

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

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

VISTO il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 di "*individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69*";

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

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

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

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 "*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*" che conferma l'inclusione delle prestazioni in ambito di Assistenza Integrativa a favore di soggetti affetti da diabete all'interno dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA);

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

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

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

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

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

RICHIAMATO integralmente il decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 48 del 14 aprile 2021 di approvazione, in attuazione della DGR n. 1951 del 23.12.2019, dello schema di "*Accordo regionale per la distribuzione per conto delle Aziende ULSS (DPC) dei dispositivi medici per l'automonitoraggio e la gestione del diabete tramite le farmacie pubbliche e private convenzionate*" tra Regione del Veneto e Associazioni di Categoria rappresentative delle farmacie convenzionate (Assofarm, Federfarma Veneto, Farmacieunite);

CONSIDERATO che la sopra richiamata DGR n. 1951/2019 ha stabilito che nelle more dell'entrata in vigore dell'accordo, i dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete continueranno ad essere erogati attraverso il canale convenzionale delle farmacie pubbliche e private secondo le previsioni di cui alla DGR n. 279/2017 e che pertanto tale modalità erogativa dovrà essere garantita agli assistiti già in cura e per i quali necessita l'aggiornamento del piano recante i dispositivi di cui alla gara centralizzata;

DATO ATTO che l'Accordo regionale DPC di cui al succitato decreto n. 48/2021, debitamente sottoscritto dalla Parti firmatarie (data ultima sottoscrizione 7.5.2021) stabilisce all'art. 4 che le modalità di dispensazione tramite la DPC dei dispositivi di automonitoraggio e autogestione del diabete siano predisposte ed approvate all'unanimità dal Tavolo di Lavoro Multidisciplinare costituito in attuazione del vigente Accordo Unico Regionale DPC farmaci/Farmacup;

VISTO il decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 98 del 4 settembre 2019 di rideterminazione della composizione del Tavolo di Lavoro Multidisciplinare DPC ex art. 12 del summenzionato Accordo Unico Regionale DPC farmaci/Farmacup;

RILEVATO che, come comunicato dalle rispettive Associazioni di categoria, i rappresentati in seno al suddetto Tavolo per Federfarma Veneto, a seguito di rinnovo del Direttivo, sono i dottori Andrea Bellon, Patrizia Zennaro, Elena Vecchiato, Mario Cavazza Ceccato e per Federfarma Servizi sono i dottori Vittorino Losio e Chiara Scudeletti;

PRESO ATTO che il documento "*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*" è stato esaminato dal preposto Tavolo di Lavoro Multidisciplinare nell'incontro tenutosi in modalità di videoconferenza il giorno 27 maggio 2021, il cui verbale con allegato il documento aggiornato rispetto all'esito dell'incontro stesso, è stato trasmesso tramite posta elettronica a tutti i partecipanti del tavolo in data 23 giugno 2021 con richiesta di produrre eventuali ulteriori osservazioni;

PRESO ATTO altresì delle osservazioni pervenute, le stesse sono state inoltrate al Tavolo di Lavoro Multidisciplinare con successiva e-mail del 5 agosto 2021 per l'opportuna presa visione e condivisione;

RILEVATO che con riferimento alla e-mail del punto precedente entro il termine ivi stabilito (16 agosto 2021) Farmacieunite ha espresso parere favorevole mentre Federfarma Veneto, talune ULSS e il Coordinamento regionale ADF salute, hanno introdotto ulteriori elementi di valutazione;

PRESO ATTO che il documento di cui trattasi, in considerazione degli intervenuti elementi di cui sopra, è stato da ultimo sottoposto al Tavolo di Lavoro Multidisciplinare in modalità di videoconferenza in data 28 settembre 2021, e da quest'ultimo condiviso in via definitiva;

RITENUTO pertanto di approvare il documento "*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*";

PRESO ATTO da ultimo che ai sensi dell'art.8 dell'Accordo sopracitato la durata dello stesso decorre "*..... trascorsi 60 giorni dalla data di adozione del provvedimento di approvazione delle Linee di indirizzo di cui all'art.5, necessari per i successivi aggiornamenti informatici delle piattaforme di cui all'art.6, e in ogni caso dalla data del perfezionamento di quest'ultimi qualora antecedente alla tempistica di 60 giorni, che verrà comunicata tramite PEC alle Associazioni firmatarie del presente Accordo*",

decreta

1. di ritenere le premesse parte integrante del presente provvedimento;
2. di approvare il documento "*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*" di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;
3. di prevedere che per tutti i pazienti diabetici con piano di cura attivo/in corso di validità, i dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete continueranno ad essere erogati attraverso il canale convenzionale delle farmacie pubbliche e private secondo le previsioni di cui alla DGR n. 279/2017, nelle more dell'entrata a regime della nuova modalità di distribuzione in DPC;
4. di incaricare Azienda Zero dello svolgimento di tutte le funzioni di Azienda sanitaria capofila, così come definite nelle succitate linee di indirizzo e di comunicare la data di effettivo perfezionamento degli aggiornamenti informatici per la successiva comunicazione ex art.8 Accordo DPC diabete;
5. di incaricare le Strutture Sanitarie di promuovere le azioni necessarie in relazione alla nuova modalità distributiva (DPC) ivi inclusa un'adeguata informazione ai propri assistiti;
6. di dare atto che il presente atto non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di pubblicare il presente atto integralmente nel Bollettino ufficiale della Regione.

Luciano Flor