

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 48 del 14 aprile 2021

**DGR n. 1951/2019: approvazione schema di Accordo regionale per la distribuzione in DPC dei dispositivi medici per l'automonitoraggio e la gestione del diabete tramite le farmacie di comunità**  
[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento, in attuazione della DGR n. 1951 del 23.12.2019, sentite le Rappresentanze sindacali delle farmacie convenzionate, si approva lo 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 e si incarica il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici della relativa sottoscrizione.

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*";

VISTO il decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, che all'art. 9-ter ha confermato che la spesa a livello nazionale per dispositivi medici deve annualmente essere non superiore al tetto del 4,4% del fabbisogno sanitario nazionale. La stessa norma ha introdotto un meccanismo di payback, a carico delle aziende fornitrici, in caso di superamento del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici. In particolare l'art. 9-ter, comma 1, lett.b), ha previsto che il tetto di spesa regionale, fermo restando il citato tetto nazionale fissato al 4,4%, debba essere individuato per ciascuna regione, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, tramite accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni e aggiornato con cadenza biennale e che all'art. 9-septies, comma 2, stabilisce testualmente: "*Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di salvaguardare i livelli essenziali di assistenza, possono comunque conseguire l'obiettivo economico-finanziario di cui al comma 1 anche adottando misure alternative, purché assicurino l'equilibrio del bilancio sanitario con il livello del finanziamento ordinario*";

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 la legge 27 dicembre 2017, n. 205 "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020*" che nella sezione compresa tra i commi 411-415 si prefigge l'introduzione del sistema digitale del Nodo Smistamento Ordini (NSO), integrato con la Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici e con il Sistema di interscambio (SDI - strumento per trasmettere la fattura elettronica) e preso atto delle relative Linee Guida 21.1.2021 adottate dal Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF) che, al paragrafo 3.3.3.5 "*Acquisti da farmacie pubbliche e private*", stabiliscono che è soggetto all'emissione di Ordine elettronico mediante NSO "*il servizio di distribuzione farmaci e dispositivi medici in regime di "distribuzione diretta" e "distribuzione per conto", in cui il bene sanitario è acquistato dall'ente del SSN e per il quale la farmacia emette fattura per l'aggio del servizio*";

VISTO l'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, ha sostituito il comma 8 dell'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, prevedendo che il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda, sia dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, e che la rilevazione, per l'anno 2019 e successivi, sia effettuata sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica. Contestualmente il legislatore ha esplicitato che, nell'esecuzione di contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella predetta fatturazione "in modo separato il costo del bene e il costo del servizio";

VISTA legge regionale 28 dicembre 2018, n. 48 "*Piano Socio-Sanitario regionale 2019-2023*" che ha specificamente previsto il ruolo attivo delle farmacie nella "*Presenza 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 Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55 "*Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244*" ha fissato la decorrenza degli obblighi di utilizzo della fatturazione elettronica nei rapporti economici con la Pubblica Amministrazione;

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 del 26 marzo 2019, n. 333 "*Assegnazione alle Aziende Sanitarie del Veneto delle risorse per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza per l'anno 2019 e 2020. DGR n. 1/CR del 4 gennaio 2019.*" che ha, tra l'altro, attribuito ad Azienda Zero la gestione centralizzata dell'attività di DPC a decorrere dal 1 gennaio 2020;

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 definito i contenuti salienti da inserire nell'Accordo stesso;

VISTA la determinazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 458 del 23 settembre 2019 di indicazione 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 delibera di Giunta regionale del 12 novembre 2019, n. 1658 che nel recepire l'Accordo della Conferenza Stato Regioni - approvato il 17 ottobre 2019 Rep. Atti n. 167/CSR- dà atto che il relativo documento "*Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità*" ricomprende anche l'aderenza alla terapia del diabete;

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 - 1ª edizione*";

PRESO ATTO che la sopra richiamata DGR n. 1951/2019 incarica, tra l'altro:

- 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, che dovrà tenere conto dei contenuti specificamente riportati in premessa e 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 al riguardo e dell'effettuazione degli adeguamenti alla "Piattaforma dei Servizi Farmaceutici" comprensiva delle funzionalità di "WebDPC" e "WebCARE", che dovessero rendersi necessari;

PRESO ATTO altresì che a seguito dell'adozione del decreto 28 settembre 2020, n. 47 *"Recepimento Accordo Conferenza Stato Regioni sul documento "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" - approvato il 17 ottobre 2019 Rep. Atti n. 167/CSR.": primo provvedimento di definizione delle Progettualità"*, da parte della Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici, in data 1.10.2020 hanno preso avvio i seguenti progetti: *"Progetto per migliorare l'aderenza terapeutica nei pazienti affetti da patologia cronica - diabete e BPCO"* e *"Progetto screening diabete"*;

DATO ATTO che per effetto della succitata LR n. 19/2016 e delle relative determinazioni regionali attuative:

- la Struttura di riferimento per i Sistemi Informativi è collocata presso Azienda Zero, che in particolare svolge le funzioni di "gestione e progressiva razionalizzazione, sviluppo e manutenzione dei software che supportano i processi di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione nei diversi contesti assistenziali (prevenzione, ospedale e territorio)"; "gestione e progressiva razionalizzazione, sviluppo e manutenzione dei software che supportano i processi delle aree amministrative, contabili e della logistica dei beni"; "la gestione della piattaforma tecnologica a supporto dei flussi informativi, del datawarehouse e dei cruscotti di BI nonché il raccordo e l'integrazione armonica di tutte le componenti sopra descritte";
- la UOC HTA fornisce il proprio supporto nell'analisi delle prescrizioni e del consumo di farmaci e dispositivi medici, anche attraverso il controllo della qualità dei dati di consumo presenti nei flussi regionali e di riferimento per il sistema NSIS nazionale, tenuto conto dei vincoli imposti a livello regionale e nazionale;

PRESO ATTO che:

- il decreto MEF 7 dicembre 2018, modificato e integrato dal decreto MEF 27 dicembre 2019, recante *"Modalità e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 414, della legge 27 dicembre 2017, n. 205"* all'art. 3, comma 4 prevede, con riferimento ai servizi, che dal 1.1.2022 gli enti del SSN e i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti non possono dar corso alla liquidazione e successivo pagamento delle fatture che non riportano gli estremi dei corrispondenti ordini validati da NSO;
- le Linee Guida 21.1.2021 adottate dal MEF, al paragrafo 3.3.3.5 *"Acquisti da farmacie pubbliche e private"*, stabiliscono che è soggetto all'emissione di Ordine elettronico mediante NSO *"il servizio di distribuzione farmaci e dispositivi medici in regime di "distribuzione diretta" e "distribuzione per conto", in cui il bene sanitario è acquistato dall'ente del SSN e per il quale la farmacia emette fattura per l'aggio del servizio"*;

RILEVATO che, a seguito dell'incontro del 22 febbraio 2021 tra i rappresentanti della Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici e le Associazioni di Categoria rappresentative delle farmacie pubbliche e private convenzionate (Assofarm, Federfarma Veneto, Farmacieunite) tenutosi in modalità di "videoconferenza" e della successiva corrispondenza intervenuta per le vie brevi è stato condiviso il testo del presente schema di Accordo (**Allegato A**);

RITENUTO pertanto di approvare lo schema di *"Accordo regionale per la distribuzione tramite le farmacie pubbliche e private convenzionate dei dispositivi medici per l'automonitoraggio e la gestione del diabete per conto delle Aziende ULSS (DPC) attraverso le farmacie pubbliche e private convenzionate"*, nei termini di cui all'Allegato A, parte integrante del presente provvedimento;

RITENUTO di incaricare, stante le competenze proprie della Direzione, il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici della sottoscrizione del presente Accordo;

RITENUTO, altresì, di incaricare Azienda Zero, in considerazione di quanto sopra rappresentato, dell'applicazione del presente Accordo per quanto di competenza;

decreta

1. di ritenere le premesse parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2. di approvare, per la successiva sottoscrizione, lo 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 pubbliche e private convenzionate nei termini di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;
3. di incaricare il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici della sottoscrizione dell'Accordo di cui al punto 1;
4. di incaricare Azienda Zero dell'applicazione dell'Accordo di cui al punto 2, per quanto di competenza;
5. di dare atto che il presente atto non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di pubblicare il presente atto integralmente nel Bollettino ufficiale della Regione.

Luciano Flor