

A.Li.Sa.
AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA
C.F. / P. IVA 02421770997

DELIBERAZIONE N. 302 DEL 19.08.2020

OGGETTO: Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa per pazienti diabetici. Delibera A.Li.Sa. n. 25/2020 – Adempimenti conseguenti.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

SU CONFORME proposta del Responsabile della S.C. Politiche del Farmaco

VISTO:

- il D. Lgs. n. 3/10/2009 n. 153 "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 e i successivi decreti ministeriali attuativi", ed in particolare l'art. 1 che definisce i nuovi compiti e le funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il SSN;

VISTI i seguenti decreti del Ministero della Salute:

- il D.M. 16/12/2010 (pubblicato in G.U. n. 90 del 19/04/2011) "Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali";

- il D.M. 8/07/2011 “Erogazione da parte delle farmacie di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale”;
- il D.M. 11/12/2012 “Criteri in base ai quali subordinare l'adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi, di cui all'art. 1, comma 3, del D. Lgs. n. 153/2009”;

VISTA l’Intesa n. 82 del 10 luglio 2014 ai sensi dell’art. 8, comma 6, della legge. 5/06/2003 n. 131 tra Governo, Regioni e Province Autonome concernente il Patto per la Salute per gli anni 2014-2016, il cui art. 5, comma 7, dispone che le Regioni provvedano a definire con specifici atti di indirizzo la promozione della medicina di iniziativa e della cd. “Farmacia dei Servizi”, quale modello assistenziale orientato alla promozione attiva della salute;

VISTO il D.P.C.M. del 12/01/2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’art. 1 comma 7 del D. Lgs. 31.12.2002, n. 502” e, in particolare l’art. 10 e l’art. 13 e l’allegato 3, pubblicato sul Supplemento Ordinario n. 15 alla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, sostitutivo di quello del 29 novembre 2001, che definiscono l’ambito e le modalità di applicazione dell’assistenza integrativa, con specifico riferimento ai presidi per diabetici;

VISTA la legge 27/12/2017 n. 205 “Bilancio di Previsione dello Stato per l’anno finanziario 2018 e Bilancio Pluriennale per il triennio 2018-2020”, in particolare l’art. 1, commi 403 e 405, nei quali si prevede che venga effettivamente attuata la sperimentazione dei nuovi servizi svolti dalle farmacie nell’ambito del SSN, e che tale sperimentazione venga costantemente monitorata a livello nazionale dal punto di vista organizzativo e dell’impatto economico, con avvio inizialmente in nove Regioni stabilite da Intesa in sede di Conferenza Permanente;

VISTE le successive Intese Stato Regioni del 19/04/2018 e del 7/03/2019, rispettivamente di definizione delle nove Regioni in cui avviare inizialmente la sperimentazione, e di ripartizione del finanziamento dedicato al progetto;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" di cui all'art. 1, commi 403 e 406 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (Rep. Atti n. 167/CSR del 17 ottobre 2019);

VISTA la legge 27/12/2019 n. 160 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022", in particolare l'art. 1, comma 461 nel quale si prevede che venga estesa la sperimentazione dei nuovi servizi svolti dalle farmacie nell'ambito del SSN a tutte le Regioni nel biennio 2021-2022 e che per tale finalità è autorizzata la spesa di euro 25.300.000 per ciascuno degli anni 2021 e 2022;

RICHIAMATE:

- la L.R. 29/07/2016 n. 17 di "Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria" (A.Li.Sa.) ed indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria", con particolare attenzione agli articoli 2 e 3, comma 1, che attribuiscono ad A.Li.Sa. funzioni di programmazione sanitaria e sociosanitaria, coordinamento, indirizzo e "governance" delle Aziende Sanitarie e degli altri Enti del Servizio Sanitario Regionale, e all'articolo 4 rubricato "Funzioni della Giunta regionale nei confronti di A.Li.Sa.";
- la L.R. 18/11/ 2016 n. 27 "Modifiche alla Legge Regionale 7 dicembre 2006, n. 41 (Riordino del Servizio Sanitario Regionale) e alla Legge Regionale 29 luglio 2016 n. 17 (Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria - A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e socio sanitaria";
- la D.G.R. n. 7 del 31/01/2017 di adozione degli indirizzi e delle direttive per le Aziende Sanitarie e gli altri soggetti erogatori pubblici o equiparati, di cui all'allegato a) "Principi e criteri per l'organizzazione delle Aziende, Istituti ed Enti del SSR. Linee guida per la redazione degli atti di autonomia aziendale" con particolare attenzione al punto 6.1.3 ove la Giunta regionale attribuisce ad A.Li.Sa. la competenza a provvedere a "....omissis.....stipulare e gestire, congiuntamente con le AA.SS.LL, accordi, intese e protocolli con i soggetti che erogano le prestazioni ricomprese nei livelli assistenziali (PP.AA., farmacisti, Onlus, ecc....)....omissis";
- la D.G.R. 24/03/2017 n. 228 di "Attribuzione di ulteriori funzioni ad A.Li.Sa. in attuazione dell'art. 3, comma 2, lett. p) della L.R. n. 17/2016" con la quale la Giunta regionale ha attribuito funzioni e compiti integranti e comunque strettamente correlati alle attività di "governance" di indirizzo e gestione dell'assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera;

RICHIAMATO l'Accordo sancito in data 6 dicembre 2012 dalla Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome recante "Il Piano nazionale sulla malattia diabetica" recepito con DGR n. 456 del 18/4/2014;

RICHIAMATE ALTRESI'

- la L.R. 9 agosto 2013, n. 27 "Norme per la prevenzione, la diagnosi e la cura del diabete mellito";
- la DGR n. 847 del 4/7/2014 che recepisce la citata L. R. 9 agosto 2013 "Norme per la prevenzione, la diagnosi e la cura del diabete mellito. Istituzione della Commissione diabetologica regionale" e ss.mm.ii.;
- la DGR n. 657 del 4/8/2017 "Prescrizione e gestione del monitoraggio in continuo della glicemia nei pazienti diabetici. Funzioni di A.Li.Sa.";

DATO ATTO che la distribuzione in nome e per conto del Servizio Sanitario Regionale (DPC) dei farmaci, da parte delle farmacie di comunità, ha trovato regolamentazione nei seguenti provvedimenti dell'Azienda Ligure Sanitaria:

- deliberazione n. 59 del 23/06/2017 ad oggetto: "Accordo per la distribuzione di farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR e per lo sviluppo della loro integrazione nella fornitura del servizio CUP-WEB nelle Aziende socio sanitarie locali 1, 2, 3, 4, 5 con efficacia dal 1 ottobre 2017 – proroga al 30 settembre 2017 dell'Accordo quadro per la DPC e il servizio CUP – WEB sottoscritto il 31 marzo 2017";
- deliberazione n. 3 del 9/01/2018 ad oggetto: "Approvazione disciplinare tecnico attuativo dell'accordo per la distribuzione di farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR e per lo sviluppo della loro integrazione nella fornitura del servizio CUP-WEB nelle Aziende socio sanitarie locali 1, 2, 3, 4, 5 approvato con deliberazione n. 59/2017";
- la delibera di A.Li.Sa. n. 75 del 21.07.2017 ad oggetto: "Costituzione della Commissione Tecnica prevista dall'art. 8 dell'Accordo per la distribuzione da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR e per lo sviluppo della loro integrazione nella fornitura dei servizi CUP – WEB nelle Aziende socio sanitarie locali 1,2,3,4 e 5 approvato con delibera n. 59/2017";
- la delibera di A.Li.Sa n. 20 del 23.01.2019 ad oggetto "Commissione Tecnica di cui all'art.

8 dell'Accordo per la distribuzione di farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR (Deliberazione del Commissario straordinario n. 75/2018). Sostituzione componenti designati da A.Li.Sa”;

- la delibera di A.Li.Sa. n. 179 del 3/06/2019 ad oggetto: “Rinnovo Accordo per la distribuzione dei farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR (DPC) e per la fornitura del servizio CUP-WEB, di durata triennale a partire dal 1° giugno 2019, sulla base degli indirizzi forniti dalla Giunta regionale e dello schema di accordo recepito dalla DGR n. 426 del 31/05/2019”;

RICHIAMATA altresì la D.G.R. n. 426 del 31/5/2019 comprendente la proposta di sperimentazione per l'integrazione della distribuzione dei farmaci con la distribuzione dei dispositivi medici, da parte delle farmacie convenzionate pubbliche e private in nome e per conto del SSR, da realizzare nell'area metropolitana genovese;

VISTA la D.G.R. n. 983 del 20/11/2019 con la quale la Giunta ha demandato ad A.Li.Sa la definizione e la stipula dell' << Accordo per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa>> con le Associazioni delle farmacie pubbliche e private convenzionate;

RICHIAMATA la Delibera di A.Li.Sa. n. 25 del 4/02/2020 con la quale, in recepimento della D.G.R. n. 983 del 20/11/2019, è stato approvato lo schema dell'Accordo ed è stato attribuito allo stesso natura sperimentale per la durata di un anno, a decorrere dal 01/04/2020;

VISTO l'Accordo, agli atti di A.Li.Sa., sottoscritto in data 24.02.2020 dal Commissario Straordinario di A.Li.Sa, dal Presidente dell'Unione Ligure delle Associazioni Titolari di Farmacia e dal Rappresentante Regionale di Assofarm;

EVIDENZIATO che, a partire dal mese di febbraio del corrente anno si sono svolti, anche in modalità di videoconferenza, numerosi incontri del Gruppo di Lavoro operativo (S.C. Politiche del Farmaco, Responsabile Privacy, CRA, C.U., ASL 3 e Liguria Digitale per S.C. Programmazione e Sviluppo dei Sistemi Informativi del SSR) per la definizione del modello organizzativo e la conseguente predisposizione del programma gestionale informatico;

RICHIAMATA la normativa recante misure di contrasto e contenimento del diffondersi sul territorio nazionale del Coronavirus di seguito indicata:

- il D. L. n. 6 del 23/02/2020 convertito con modificazioni nella Legge n. 13/2020: "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19";
- il Decreto "Cura Italia", D.L. 17/03/2020 n. 18 convertito con modificazioni nella Legge n. 27/2020: "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. Proroga dei termini per l'adozione di decreti legislativi.";
- il Decreto "Liquidità", D.L. 23 del 08/04/2020 convertito con modificazioni nella Legge n.40/2020 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, recante misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali.";
- il DPCM 26/04/2020 "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale";
- il DPCM 17/05/2020 "Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19";
- il DPCM 18/05/2020 "Modifiche all'articolo 1, comma 1, lettera c), del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 maggio 2020, concernente: «Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»";

-Decreto "Rilancio", D.L. 34 del 19/05/2020 convertito con modificazioni nella L. 77/2020 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19";

CONSIDERATO che, a causa della nota emergenza COVID – 19, le attività propedeutiche alla realizzazione del progetto sperimentale sono state rallentate e che, conseguentemente, la partenza dello stesso è stata posticipata;

CONSIDERATO che le competenti Strutture di A.Li.Sa. hanno nel frattempo predisposto il documento ad oggetto: "Disciplinare tecnico attuativo dell'accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa per pazienti diabetici. Recepimento D.G.R. n. 983 del 20/11/2019 approvato con delibera A.Li.Sa. n. 25 del 04 febbraio 2020", come previsto dall'art. 7 dell'accordo stesso;

DATO ATTO che nella riunione di start up del 13.07.2020, come da relativo verbale agli atti di A.Li.Sa., le attività e le tempistiche di attivazione del progetto sono state condivise e concordate con i rappresentanti di A.Li.Sa, dell'Unione Ligure Titolari Farmacia, di Assofarm, di Promofarma Sviluppo, di Engineering S.p.A., di Liguria Digitale, degli Ordini Farmacisti Liguri, delle AA.SS.LL. 3 e 4 come di seguito specificato:

- 1° agosto partenza del progetto;
- 1° settembre avvio della distribuzione dei presidi per diabetici da parte delle farmacie di comunità dell'ASL 3 pubbliche e private agli assistiti della medesima ASL;
- partenza della distribuzione dei presidi per diabetici da parte delle farmacie di comunità pubbliche e private delle AA.SS.LL. 1,2,4 e 5 a data da definirsi in base al completamento delle attività coordinate dalla S.C. Programmazione e Sviluppo dei Sistemi Informativi del SSR, nonché all'andamento della sperimentazione nell'ASL 3;

VALUTATA l'opportunità in questa fase sperimentale di lasciare la libertà al cittadino di approvvigionarsi sia tramite il canale della DPC (farmacie pubbliche e private convenzionate) che attraverso il canale della diretta (farmacie dei presidi territoriali pubblici);

EVIDENZIATO che in data 13.07.2020 è stato, inoltre, avviato il percorso di condivisione del predetto documento ad oggetto: “Disciplinare tecnico attuativo dell’accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per l’erogazione di ausili e presidi per l’assistenza integrativa per pazienti diabetici. Recepimento D.G.R. n. 983 del 20/11/2019 approvato con delibera A.Li.Sa. n. 25 del 04 febbraio 2020” con rappresentanti di A.li.Sa, dell’Unione Ligure Titolari Farmacia, di Assofarm, degli Ordini Farmacisti Liguri e delle AA.SS.LL. 3 e 4, allegato alla presente quale sua parte integrante e sostanziale;

RILEVATO che in data 22.07.2020, come da verbale agli atti di A.Li.Sa., è stata approvata la versione definitiva del documento sopra citato ed è stato, altresì, concordemente stabilito, di estendere le funzioni assegnate alla Commissione Tecnica istituita con Delibera di A.Li.Sa. n. 75 del 21 luglio 2017, ed aggiornata con la Delibera n. 20 del 23.01.2019, anche all’erogazione tramite DPC degli ausili e presidi per i pazienti diabetici;

VALUTATA la necessità, al fine di garantire il più efficace svolgimento dell’attività da parte della citata Commissione, di provvedere con successivo provvedimento ad integrare la composizione della stessa con competenze specifiche nel campo dei dispositivi medici;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore Sociosanitario;

DELIBERA

Per le motivazioni indicate in premessa e che qui, integralmente, si richiamano:

- 1) di stabilire l’avvio del progetto sperimentale previsto dall’“Accordo per l’erogazione di ausili e presidi per l’assistenza integrativa” sottoscritto in data 24.02.2020 dal Commissario Straordinario di A.Li.Sa, dal Presidente dell’Unione Ligure Titolari di Farmacie e da ASSOFARM come di seguito specificato:

- 1° agosto partenza del progetto;

- 1° settembre avvio della distribuzione dei presidi per diabetici da parte delle farmacie di comunità dell'ASL 3 pubbliche e private agli assistiti della medesima ASL;
- partenza della distribuzione dei presidi per diabetici da parte delle farmacie di comunità pubbliche e private delle AA.SS.LL. 1,2,4 e 5 a data da definirsi in base al completamento delle attività coordinate dalla S.C. Programmazione e Sviluppo dei Sistemi Informativi del SSR, nonché all'andamento della sperimentazione nell'ASL 3;

2) di prevedere, in questa fase sperimentale, l'opportunità di lasciare la libertà al cittadino di approvvigionarsi sia tramite il canale della DPC (farmacie pubbliche e private convenzionate) che attraverso il canale della diretta (farmacie dei presidi territoriali pubblici);

3) di approvare il documento intitolato "Disciplinare tecnico attuativo dell'accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa per pazienti diabetici. Recepimento D.G.R. n. 983 del 20/11/2019 approvato con delibera A.Li.Sa. n. 25 del 04 febbraio 2020" predisposto dalle competenti Strutture di A.Li.Sa. e condiviso ed approvato collegialmente con i rappresentanti dell'Unione Ligure Titolari Farmacia, di Assofarm, degli Ordini Farmacisti Liguri e dai rappresentanti delle AA.SS.LL. 3 e 4 in data 22.07.2020 come da relativo verbale agli atti di A.Li.Sa. (allegato sub 1 alla presente quale sua parte integrante e sostanziale);

4) di estendere le funzioni attribuite alla Commissione Tecnica istituita con Delibera di A.Li.Sa. n. 75 del 21 luglio 2017, ed aggiornata con la Delibera n. 20 del 23.01.2019, anche all'erogazione tramite DPC degli ausili e presidi per i pazienti diabetici;

5) di disporre che, al fine di garantire il più efficace svolgimento dell'attività da parte della citata Commissione, si provvederà ad integrare la composizione della stessa con successivo provvedimento;

6) di dare atto che dal presente provvedimento non discende alcun onere;

7) di pubblicare il presente provvedimento sul proprio albo pretorio on-line;

8) di trasmettere il presente provvedimento alle parti interessate per gli adempimenti di competenza;

9) di dare atto che il presente provvedimento è composto di n. 10 pagine e di n. 1 allegato di n. 13 pagine.

IL PROPONENTE

Il Direttore S.C. Politiche del Farmaco

(Dott.ssa Barbara Rebesco)

Parere favorevole formulato ai sensi del D. Lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott.ssa Laura Lassalaz)

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Sergio Vigna)

IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO

(Dott.ssa Enrica Orsi)

II COMMISSARIO STRAORDINARIO

(Dott. G. Walter Locatelli)



DISCIPLINARE TECNICO ATTUATIVO DELL'ACCORDO CON LE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE CONVENZIONATE PER L'EROGAZIONE DI AUSILI E PRESIDI PER L'ASSISTENZA INTEGRATIVA PER PAZIENTI DIABETICI. RECEPIMENTO D.G.R. N. 983 DEL 20/11/2019 APPROVATO CON DELIBERA A.LI.SA.N. 25 DEL 04 FEBBRAIO 2020

Premesso che

- in data 24/02/2020 è stato sottoscritto un accordo per la distribuzione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa per pazienti diabetici ai sensi del D.P.C.M. 12.01.2017 e della Legge 27/12/2017 n. 205, d'ora in avanti indicato come Accordo di cui alla deliberazione A.Li.Sa. n. 25 del 04 febbraio 2020;
- il suddetto accordo ha carattere sperimentale, per la durata di un anno, a partire dalla data del 1° agosto 2020; il 1° settembre partirà l'erogazione dei presidi in oggetto anche da parte delle farmacie di comunità sul territorio di ASL 3 a favore dei pazienti di ASL 3, secondo le modalità definite nell'Accordo di cui alla deliberazione A.Li.Sa. n. 25/2020. La data di partenza delle altre AA.SS.LL. verrà fissata in base alle modalità definite dall'Accordo e a seguito del completamento delle necessarie attività informatiche nonché delle valutazioni che verranno effettuate successivamente alla partenza dei centri, ambulatori, ospedali, policlinici e IRCCS che insistono su detto ambito territoriale;
- all'art. 4, comma 1 dell'Accordo è previsto che i presidi per l'autocontrollo della glicemia da distribuirsi in DPC, come dettagliato nell'allegato sub 2 (DPC+Diretta) della citata delibera, devono essere acquistati dal Centro Unico Regionale in base alle risultanze delle gare regionali della Centrale Regionale di Acquisto (di seguito denominata CRA);
- all'art. 3 dell'Accordo è previsto che la distribuzione dei presidi per il controllo della glicemia sarà realizzata con la collaborazione dei distributori intermedi, già autorizzati allo svolgimento del servizio di distribuzione per conto dei farmaci di cui alle deliberazioni A.Li.Sa. nn. 59/17 e 179/19 avvalendosi dell'applicativo GOpenCare di proprietà dell'Unione, fornito da Promofarma Sviluppo Srl;
- l'applicativo in uso nelle farmacie di comunità convenzionate sarà integrato, si interfacerà e quindi dialogherà con i sistemi delle aziende sanitarie e di A.Li.Sa. che gestiscono gli ordini e le prescrizioni dei prodotti in argomento (OliAmm e applicativo di Prescrizione dei presidi per i diabetici, denominato PRESCDIAB);
- con il presente documento si intende disciplinare gli aspetti più rilevanti del processo della DPC, inclusi i reciproci obblighi assunti dalle parti pubblica e privata;
- si intende specificare, ove ritenuto opportuno, le funzionalità dell'applicativo GOpenCare descritte nel manuale redatto dalla società fornitrice del prodotto; A.Li.Sa., di concerto con le parti, potrà apportare le integrazioni e modifiche che risultassero opportune e utili nel corso del periodo di sperimentazione dell'Accordo;
- in questa fase sperimentale sarà lasciata la libertà al cittadino di approvvigionarsi sia tramite il canale della DPC (farmacie pubbliche e private convenzionate) che attraverso il canale della diretta (farmacie dei presidi territoriali);

Si stabilisce quanto segue:

A. PARTE GENERALE

A.1 Presidi per l'autocontrollo della glicemia

Sono oggetto del presente accordo e quindi interessati alla distribuzione "in nome e per conto" i prodotti previsti dall'art. 2 dell'Accordo e specificati nel paragrafo: "DPC + DIRETTA" dell'Allegato sub 2 alla citata deliberazione A.Li.Sa. n. 25/2020.

Non sono oggetto del presente accordo prodotti, anche se previsti dall'art. 2 dell'Accordo e specificati nel paragrafo: "DPC + DIRETTA" dell'Allegato sub 2 alla citata deliberazione A.Li.Sa. n. 25/2020, che venissero prescritti in modalità cartacea.

L'elenco dei prodotti potrà essere soggetto a periodiche revisioni sulla base delle risultanze delle gare e della effettiva disponibilità sul mercato dei prodotti in oggetto. Qualora, per diverse o sopravvenute esigenze assistenziali, si rendesse necessario l'aggiornamento dello stesso i competenti uffici di A.Li.Sa. provvederanno a curare l'adempimento, coordinandosi con gli specialisti dell'area diabetologica (Rete e Commissione regionale).

I prodotti dovranno essere prescritti dai medici autorizzati attraverso lo specifico applicativo di Prescrizione dei presidi per i diabetici, denominato PRESCDIAB, nel rispetto dei principi declinati nel format condiviso e validato dai clinici della Rete diabetologica di cui all'allegato sub 3 alla citata deliberazione in cui sono definiti i principi per assicurare l'appropriatezza prescrittiva e stabiliti i quantitativi massimi erogabili in funzione della tipologia di pazienti (pazienti insulino trattati e pazienti non insulino trattati).

Le farmacie di comunità convenzionate consegneranno i dispositivi per l'autocontrollo della glicemia esclusivamente sulla base delle prescrizioni contenute nei Piani di Autocontrollo Glicemico memorizzate sull'applicativo di prescrizione dei presidi per i diabetici (denominato PRESCDIAB) raggiungibile dal portale ligure sociosanitario poliss.regione.liguria.it, diffuso in tutti i centri S.S.R. autorizzati alla stesura e controllo dei Piani gestito da Liguria Digitale. GOpenCare è il programma in uso presso le farmacie di comunità convenzionate e dovrà, attraverso un'integrazione in tempo reale, interrogare la banca dati dei Piani puntualmente presente su PRESCDIAB utilizzando le informazioni della tessera sanitaria (CF) rese disponibili dal cittadino che si è recato in farmacia di comunità. Il cittadino potrà scegliere ogni volta presso quale farmacia di comunità richiedere l'erogazione. L'applicativo GOpen Care dovrà trasmettere in tempo reale a PRESCDIAB le informazioni relative alla consegna dei presidi e trasmettere ad OLIAMM (sistema che gestisce gli ordini in A.Li.Sa), con la frequenza stabilita per la DPC, le informazioni relative ai consumi dei prodotti e dei movimenti di magazzino.

A.1.1 Quantità prescrivibili:

I quantitativi massimi erogabili in funzione della tipologia di pazienti sono indicati nel format, di cui all'allegato sub 3 alla deliberazione n. 25/2020: "*Format Principi Appropriatezza Prescrittiva Presidi Diabete*". Qualora il medico prescrivesse quantitativi superiori rispetto a quelli del citato format è necessario che produca contestualmente richiesta motivata.

A.1.2 Quantità distribuibili:

In questa fase sperimentale della durata di 12 mesi si stabilisce che, fatte salve diverse indicazioni del medico prescrittore, saranno erogati, di norma, i fabbisogni trimestrali ai pazienti non insulino trattati e mensili ai pazienti insulino trattati.

Il medico prescrittore può modificare tali frequenze sulla base di esigenze cliniche del paziente.

La ASL deve fare un controllo sull'aderenza ai quantitativi indicati nel citato allegato sub 3 alla delibera n. 25 del 07/02/2020.

La farmacia di comunità non è autorizzata ad erogare quantità o tipologie di prodotti diversi da quelli prescritti nel Piano di Autocontrollo Glicemico.

Detti vincoli sono recepiti anche dai distributori intermedi che limiteranno la fornitura ai prodotti e ai quantitativi indicati.

A.2 Prodotto non disponibile

A.2.1 Prodotto presente in allegato sub 2 non disponibile

Qualora il prodotto non sia disponibile per carenza oggettiva, la farmacia di comunità convenzionata, deve contattare telefonicamente, dal lunedì al venerdì, nella fascia oraria 8.00-15.30, il Servizio Farmaceutico territorialmente competente (l'ufficio competente di A.Li.Sa. fornirà l'elenco dei contatti ai quali rivolgersi) per verificare se esso sia disponibile presso le strutture aziendali; se il prodotto fosse disponibile presso le strutture aziendali della ASL la farmacia di comunità indirizzerà l'assistito verso le stesse. Qualora non fosse presente presso le strutture pubbliche, la ASL territorialmente competente dovrà prendere in carico il paziente e contattare il centro specialistico di riferimento dell'assistito per sostituire il prodotto mancante.

A.2.2 Prodotto non presente in allegato sub 2): richieste in deroga.

La prescrizione di strisce per l'autocontrollo della glicemia capillare e/o lancette non presenti nell'allegato sub 2) "DPC+DIRETTA" deve avvenire tramite richiesta motivata per singolo paziente. A seguito di valutazione positiva da parte della ASL di residenza dell'assistito, i prodotti sono erogati, esclusivamente, tramite il canale della diretta da parte delle strutture pubbliche.

A.3 Ordini

Gli ordini d'acquisto dei prodotti emessi dal Centro Unico/CRA presso A.Li.Sa saranno evasi dai fornitori con consegna diretta presso i sette distributori interessati dall'Accordo, determinando conseguentemente in capo agli stessi la responsabilità di Agenti Contabili per debito di custodia e conseguente responsabilità per resa del conto a materia.

A.4 Rilevazione delle giacenze

A.4.1 Rilevazione informatica delle giacenze

Le rilevazioni informatiche delle giacenze di cui ai sistemi informatici sopracitati (GopenCare e OLIAMM) riguardano in ogni momento la totalità delle giacenze suddivise per Deposito di proprietà di A.Li.Sa.

La consistenza dei prodotti previsti dall'art. 2 dell'Accordo e specificati nel paragrafo: "DPC + DIRETTA" dell'Allegato sub 2 alla deliberazione n. 25/2020 è tracciata e documentabile tramite report prodotti dall'applicativo.

A.4.2 Rilevazione contabile delle giacenze

La rilevazione contabile delle giacenze dei prodotti di proprietà di A.Li.Sa. destinati alla distribuzione in regime di DPC è effettuata su due sistemi informatici differenti, integrati almeno con cadenza giornaliera; è

indispensabile che tale allineamento sia garantito; in sua assenza decadono i presupposti per la attivazione/prosecuzione dell'accordo.

Precisamente:

1. Contabilità di magazzino del sistema OLIAMM attualmente utilizzato in A.Li.Sa., quale software di contabilità economico patrimoniale, mediante il quale rilevare: quantità, valore e giacenze destinate dal sistema di distribuzione in regime di DPC, anche allo scopo di integrare i dati contabili con i valori di bilancio per mezzo della rilevazione delle giacenze affidate alla rete dei distributori grossisti, finalizzate ad alimentare la distribuzione in regime di DPC;
2. Sistema informatico GOpenCare messo a disposizione dall'Unione Ligure dei Titolari di Farmacia allo scopo di consentire dettagliata rilevazione di tutti i dati gestionali utili al completo monitoraggio del sistema di distribuzione in regime di DPC.

A.5 Resi

A.5.1 I resi al deposito di materiale non consegnato.

Sono effettuati dalla farmacia di comunità e sono tracciati informaticamente (es. materiale non ritirato dall'assistito).

A.5.2 Resi da parte della farmacia di comunità per materiale già erogato e restituito dall'assistito

Operativamente si stabilisce la seguente procedura:

- a) L'assistito o suo delegato compila l'apposito modulo fornito dalla farmacia.
- b) La farmacia di comunità dà comunicazione formale al CU attraverso PEC con motivazione.
- c) Il CU dà indicazioni operative alla farmacia di comunità.
- d) Il CU effettua il monitoraggio dei resi e produce reportistica ad hoc anche per individuare le fattispecie di più frequente riscontro.
- e) La Commissione di cui al punto A.6 si fa carico della valutazione di eventuali criticità.

A.5.3 Resi da parte degli assistiti in caso di decessi/cambio di glucometro

Questa fattispecie viene gestita in maniera esclusiva dalla ASL, che predispone un report ad hoc al fine di garantire la tracciatura.

Trattasi di fattispecie espressamente prevista al fine di evitare sprechi e monitorare eventuali criticità per mettere in atto azioni correttive (come ad esempio nel caso di prescrizioni di quantitativi non funzionali alle esigenze).

Si evidenzia che in questo caso le AA.SS.LL. svolgono ruolo di monitoraggio ed educazione sanitaria, perché in caso di cambio di glucometro devono informare il paziente e indirizzarlo all'utilizzo delle strisce già in uso fino ad esaurimento delle stesse".

A.6 Commissione Tecnica

Composizione:

Si mantiene la composizione della attuale Commissione Tecnica per la DPC dei farmaci istituita con Delibera n. 75/2017 e aggiornata con Delibera n. 20/2019 con l'aggiunta di un esperto dei Dispositivi Medici, come di seguito indicato:

- a) Componente e Rappresentante di A.Li.Sa. con funzione di Presidente.
- b) Componente e Rappresentante di A.Li.Sa.
- c) Componente e Rappresentante Unione Ligure delle Associazioni Titolari di Farmacia.
- d) Componente e Rappresentante Assofarm (N.B. in caso di rinuncia formale per iscritto di Assofarm, il loro rappresentante verrà sostituito da un rappresentante della Unione Ligure delle Associazioni Titolari di Farmacia).

- e) Due Componenti e Rappresentanti delle AA.SS.LL. 1,2,3,4,5.
f) Componente e Rappresentante di A.Li.Sa. in qualità di esperto dei Dispositivi Medici.

Modalità di funzionamento:

1. La commissione si insedia il giorno previsto con la prima convocazione.
2. Validità delle sedute: la seduta della commissione è valida in presenza della maggioranza dei suoi componenti effettivi.
3. Luogo ufficiale delle riunioni della commissione è la sede di A.li.sa.
4. Di norma è considerato presente il componente che intervenga fisicamente alla riunione; è comunque ammessa e considerata valida a tutti gli effetti la partecipazione non di persona, ma avvalendosi di strumenti di videoconferenza.
5. In caso di impossibilità di un componente effettivo a partecipare a una riunione, è sua facoltà individuare un sostituto, scelto tra colleghi aventi ruolo e competenze analoghe alle sue, ed è sua cura renderlo adeguatamente edotto sugli argomenti all'ordine del giorno; resta inteso che ogni decisione assunta dalla Commissione nel corso della seduta alla quale ha presenziato un sostituto debba essere espressamente ratificata dal componente sostituito nella prima seduta utile.
6. Modalità di convocazione: la commissione è convocata dal Presidente con lettera PEC con un preavviso di almeno 7 gg lavorativi per le sedute ordinarie e di almeno 3 gg lavorativi per le sedute straordinarie.
7. Espressione di voto: le decisioni della commissione vengono assunte a maggioranza dei suoi componenti; in caso di parità di voti quello del Presidente vale doppio.
8. Provvedimenti: è atto ufficiale della commissione il verbale della seduta purché datato e sottoscritto da tutti i componenti presenti; il verbale di ciascuna seduta viene inviato dalla segreteria della commissione per e-mail ai componenti almeno tre giorni lavorativi antecedenti la riunione successiva per consentirne l'esame nonché la formulazione di eventuali integrazioni e/o proposte di rettifica e quindi una più snella approvazione tramite sottoscrizione nel corso della seduta successiva.

A.7 Controversie

Tutte le controversie sono in capo alla Commissione, di cui al paragrafo A.6.

Tipologia di inadempimenti

Irregolarità insanabili:

Salvo l'applicazione di ulteriori e diverse sanzioni, comportano l'addebito totalmente a carico della farmacia di comunità del prezzo di aggiudicazione del D.M. erogato, nonché la restituzione dell'aggio, le seguenti irregolarità nell'erogazione del D.M.:

- a) erogazione a fronte di un piano prescrittivo di autocontrollo glicemico cartaceo;
- b) consegna di D.M. non conforme a quanto prescritto nel piano prescrittivo di controllo glicemico;
- c) consegna di un numero di unità di utilizzo superiore a quanto prescritto nel piano prescrittivo di autocontrollo glicemico;
- d) addebito di due accessi riferiti alla stessa erogazione (es. nel caso in cui sia necessario ripartire la stessa consegna in n. volte);

Irregolarità sanabili:

- Mancato rispetto procedura resi.

- Le AA.SS.LL. hanno competenza per la gestione delle irregolarità legate al pagamento dell'aggio e della presa in carico dell'assistito. Gli addebiti legati ai costi dell'aggio e della presa in carico non saranno effettuati sino a quando, secondo la tempistica stabilita dall'accordo, non sarà previsto il pagamento degli stessi.

- Il CU e la Commissione Tecnica hanno competenza per quanto riguarda le irregolarità di altro genere, come ad esempio l'erogazione di prodotti o di quantitativi errati o non conformi.

-La Commissione Tecnica interviene, inoltre, ogni qual volta che ci sia un contenzioso non sanabile da parte delle AA.SS.LL.

La grave e reiterata inosservanza delle norme concordate a livello regionale, su valutazione della Commissione di cui al paragrafo A.6, e riportate nel presente documento, possono anche comportare, previa diffida scritta da parte della ASL, l'esclusione del distributore e/o della farmacia di comunità convenzionata inadempiente dal canale dell'erogazione in nome e per conto dei D.M. previsti dall'Accordo.

A.8 Applicativo GOpenCare

Le funzionalità dell'applicativo GOpenCare sono descritte nel manuale redatto dalla società fornitrice del prodotto intitolato: "Piattaforma software per la Distribuzione Per Conto di D.M".

Gopen Care produce il flusso relativo ai consumi dei prodotti distribuiti , propedeutico alla generazione da parte di Liguria Digitale, del tracciato secondo i formalismi richiesti da NSIS.

A.9 Disciplina della gestione dati

Tutela dati ai fini privacy.

Sulla base del modello organizzativo individuato dal gruppo di lavoro è garantito il rispetto della normativa vigente in materia di tutela e protezione dei dati personali degli assistiti oggetto dell'Accordo, con particolare attenzione al Regolamento UE n. 679/2016 Regolamento Generale sulla protezione dei dati e relative norme di armonizzazione nonché ai Provvedimenti e alle Linee Guida emanate dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

Relativamente al dettaglio delle misure poste in essere e ai rispettivi ruoli privacy dei soggetti interessati, si rinvia ai documenti e ai pareri di competenza emanati dal Gruppo di lavoro in materia di privacy, istituito con deliberazione A.Li.Sa. n. 173 del 06.07.2018 e, comunque, a quanto verrà prodotto successivamente all'approvazione del presente disciplinare.

B. CENTRO UNICO PER LA GESTIONE DELLA DPC: COMPETENZE

Il C.U. si impegna a gestire e monitorare le fasi del processo di propria competenza avvalendosi del supporto dell'applicativo GOpenCare.

In particolare:

1. Acquisisce l'elenco dei distributori intermedi, previsto dall'articolo 3 dell'Accordo, appositamente selezionati per il servizio DPC e attinti dal novero dei distributori ammessi allo svolgimento del servizio nel territorio regionale in quanto già autorizzati dalle singole AA.SS.LL..
2. Inserisce i distributori intermedi nel sistema di allerta per la segnalazione di sicurezza di particolari aspetti a tutela della salute pubblica che interessino i D.M..
3. Assicura la gestione informatizzata dell'elenco dell'allegato sub 2 in analogia, per quanto applicabile alla tipologia in questione, alle specifiche dettagliate nella DGR n.426 del 31 /5/ 19 e nella Delibera A.Li.Sa. n. 179 del 3/06/2019; assicurando l'informativa sugli aggiornamenti ai soggetti interessati. Deve garantire la completezza informatica dei dati dei prodotti (CND, numero di repertorio, articolo ditta).

4. Effettua gli ordini e acquista i D.M. per la DPC di cui al paragrafo "D.P.C. + DIRETTA" dell'allegato sub 2 in base alle risultanze delle gare regionali curate dalla CRA; per queste attività si avvale delle proposte d'ordine elaborate dal sistema GOpenCare – Oliamm.
- In caso di mancato reperimento:
- Verifica la disponibilità presso i servizi farmaceutici territoriali;
 - Verifica la disponibilità di confezionamenti diversi dello stesso prodotto;
 - In caso di irreperibilità sia presso i servizi farmaceutici territoriali sia di confezionamenti diversi, fornisce comunicazione alle AA.SS.LL., alle Banche Dati, a Promofarma Sviluppo e agli uffici di A.Li.Sa. competenti per materia. In questa eventualità gli uffici competenti di A.Li.Sa., attraverso il coordinamento con le AA.SS.LL. e con gli specialisti, verificheranno la possibilità di trovare all'interno dei prodotti aggiudicati soluzioni idonee a garantire continuità terapeutica;
 - Nel caso in cui i prodotti già aggiudicati non permettessero di garantire la continuità terapeutica, gli uffici competenti di A.Li.Sa. si coordinano con gli specialisti, per attivare idonee procedure di sostituzione di tali prodotti.
5. Autorizza il pagamento delle fatture relative ai prodotti ordinati alle aziende produttrici attraverso il collegamento ordine/ddt.
6. Assicura il rispetto degli adempimenti previsti dall'Accordo Stato Regioni n. 182/CSR del 7 Novembre 2019 (art. 3 comma1 lettera a) e dalla legge n. 145 del 30/12/2018 (art. 1 comma 557), verificando puntualmente, per ciascun dispositivo oggetto di fatturazione, che le aziende fornitrici indichino nelle fatture elettroniche le informazioni identificative richieste dalla norma dei dispositivi medici.
7. Convalida le indicazioni fornite dall'applicativo sulla ripartizione delle consegne dei D.M. da esso stesso ordinati da ciascuna azienda produttrice ai distributori ammessi allo svolgimento del servizio in conformità alle elaborazioni effettuate dall'applicativo GOpenCare.
8. Cura, insieme alla CRA, la segnalazione all'applicativo GOpenCare, all'Unione Regionale delle Associazioni Titolari di Farmacia, ad Assofarm e alle AA.SS.LL. dell'inserimento e/o dell'esclusione di nuovi D.M., confezioni, alternanza di "marchi" dei D.M. di cui all'allegato sub 2 dell'Accordo. Detta segnalazione deve avvenire con un preavviso non inferiore a 10 gg. lavorativi.
9. Per allineare i consumi e prevenire eventuali giacenze pari a zero, trasferisce i prodotti dell'allegato sub 2 "DPC + DIRETTA" ad un altro magazzino da un qualsiasi magazzino intermedio o, in casi eccezionali, per motivate necessità, dai magazzini delle AA.SS.LL. della Regione; tali attività sono svolte anche per scongiurare il rischio di giacenze inutilizzate o scadenza di prodotti.
10. Al fine di ridurre a casi eccezionali la giacenza pari a zero di uno dei prodotti presenti nell'allegato sub 2 "DPC + DIRETTA" di proprietà A.Li.Sa. presso i distributori intermedi, si precisa che è compito dei grossisti monitorare, congiuntamente al C.U., le giacenze reali dei prodotti della DPC dell'allegato sub 2 "DPC + DIRETTA" della deliberazione A.Li.Sa. n. 25 del 07 febbraio 2020 presso i magazzini di propria competenza, ed informare il C.U. quotidianamente su eventuali carenze legate al sito produttivo o a temporanea indisponibilità. Sarà fondamentale nel periodo sperimentale prevenire i sottoscorta prevedendo la possibilità da parte del C.U. di eventuali trasferimenti (tracciati informaticamente) di prodotti da un magazzino ad un altro in tutta la Regione.

11. Al di fuori degli orari di servizio del C.U., la notifica di prestito e trasferimento del prodotto da un altro magazzino dovrà sempre essere inoltrata via e-mail allo stesso C.U. e potrà essere effettuata solo nei casi di reale urgenza.
12. Relativamente ai prodotti di cui all'allegato sub 2 "DPC + DIRETTA", riceve mensilmente dai distributori un elenco dei prodotti con scadenza inferiore a 3 mesi al fine di assicurare un efficace utilizzo.
13. Fornisce all'applicativo GOpenCare i parametri per la formulazione delle proposte d'ordine alle ditte produttrici.
14. Svolge attività di vigilanza e di controllo sulle farmacie di comunità e sui distributori intermedi, in aggiunta alle AA.SS.LL., relativamente all'applicazione del presente disciplinare e in applicazione delle norme e procedure in uso in materia di ispezioni. A supporto di tale attività avrà accesso a GOpenCare per la visione di tutta la movimentazione dei prodotti trattati, comprese le giacenze presso i distributori intermedi e le farmacie di comunità.

C. CRA: COMPETENZE

1. E' competente a gestire tutte le procedure di gara con le aziende produttrici di D.M. e la stipulazione dei relativi contratti necessari per soddisfare il fabbisogno¹ comunicate dal C.U., avvalendosi delle apposite funzionalità dell'applicativo.
2. In collaborazione con il CU prende contatti con l'azienda produttrice per la gestione dei resi.
3. Collabora con il C.U. per l'aggiornamento dell'allegato sub 2 "DPC + DIRETTA" come specificato al paragrafo B8.
4. Trasmette ai distributori:
 - l'elenco dei prodotti aggiudicati con le rispettive ditte fornitrici;
 - tutte le eventuali variazioni, derivanti da ritiri dal commercio a qualsiasi titolo da parte delle autorità competenti;
 - l'elenco dei prodotti prossimi alla scadenza per l'effettuazione del reso alle ditte produttrici (previo accordo con le stesse).
5. Cura il subentro in tutti gli ordinativi di fornitura in essere per l'acquisto di D.M. per la parte da erogare tramite il canale della DPC, mantenendo invariata la controparte, con decorrenza dalla data di avvio della nuova procedura di distribuzione dei presidi in oggetto.
6. Qualora risultassero temporaneamente non disponibili le confezioni indicate nel elenco allegato "DPC + DIRETTA" di cui all'allegato sub 2 alla deliberazione n. 25/2020, provvede ad acquistare altri confezionamenti.

¹ Il fabbisogno è circoscritto al D.M. Le modalità di acquisizione includono procedure a evidenza pubblica gestite dalla CRA.

D. AZIENDE SOCIO SANITARIE LOCALI: COMPETENZE

1. Erogano, in parallelo alle farmacie di comunità convenzionate, i prodotti dell'Allegato sub 2 "ELENCO PRODOTTI PER CANALE DISTRIBUTIVO" paragrafo "DPC + DIRETTA".
2. Erogano esclusivamente:
 - prodotti dell'Allegato sub 2 "ELENCO PRODOTTI PER CANALE DISTRIBUTIVO SOLO DIRETTA";
 - prodotti non compresi nei due elenchi prescritti per il singolo paziente e cioè eventuali prodotti prescritti "in deroga";
Per tali prodotti in deroga dovrà essere valutata e autorizzata la richiesta motivata predisposta dal prescrittore. In questo caso dovrà essere assicurata la tempestiva registrazione sul programma PRESCDIAB e la erogazione dovrà essere effettuata in base a quanto disciplinato al comma 6 del presente paragrafo;
 - prodotti di vecchia aggiudicazione;
 - piani terapeutici cartacei;
 - agli assistiti STP/fuori Regione (previa autorizzazione delle ASL di appartenenza);
 - prodotti per pazienti portatori di microinfusori o con sistemi di monitoraggio in continuo.
3. Nel caso di piani terapeutici cartacei dei prodotti:
 - assicurano la erogazione degli stessi provvedendo alla tempestiva acquisizione nel sistema informatico dei piani per garantire che nelle successive erogazioni il paziente sia libero di scegliere il luogo del ritiro;
 - Registrano a sistema l'erogazione effettuata;
 - Predispongono reportistica ad hoc per assicurare il monitoraggio dei piani cartacei ancora in essere al fine della loro efficace informatizzazione.
4. Sulla base degli indirizzi forniti da A.Li.Sa. informano tempestivamente tutti i medici prescrittori, le farmacie di comunità dispensatrici e gli assistiti sulle modalità erogative dei D.M. oggetto dell'Accordo.
5. Le AA.SS.LL. svolgono attività di controllo dell'appropriatezza prescrittiva nell'esercizio delle proprie competenze istituzionali e quindi hanno responsabilità in ordine al monitoraggio e alla verifica della appropriatezza e congruità delle prescrizioni nonché alla aderenza ai principi declinati nel format condiviso e validato dai clinici della Rete diabetologica allegato sub 3 alla deliberazione n. 25/2020; per tali verifiche predispongono report ad hoc e, in caso di criticità, (es: mancato rispetto dei quantitativi massimi erogabili) attivano le necessarie azioni di miglioramento fornendo adeguata informativa sia all'ufficio di A.Li.Sa. competente per la materia che alla Commissione di cui al paragrafo A.6.
6. Codificano ed applicano specifica procedura per la valutazione delle richieste di prodotti non inclusi nella gara regionale (i cosiddetti prodotti in deroga) e rendono disponibile la documentazione relativa alle istruttorie effettuate. Effettuano attività di monitoraggio ad hoc su tale tipologia di prescrizioni.
7. Le AA.SS.LL. hanno competenza in merito al riconoscimento dell'aggio dovuto alle farmacie di comunità secondo quanto previsto dall'accordo; la copertura dell'aggio sarà garantita dai bilanci delle singole aziende.

8. Ricevono, con le stesse tempistiche in essere per la consegna delle ricette per farmaci della dpc, le fatture degli oneri dalle farmacie di comunità con i moduli (stampati da GOpen) attestanti l'avvenuta erogazione corredata dalle fustelle delle confezioni consegnate e ne effettuano gli opportuni controlli (tecnici-contabili: pazienti aventi diritto, numero e tipologia di D.M. erogati, ecc). I moduli devono riportare anche la firma leggibile del soggetto che ritira i dispositivi. Le eventuali fatture relative a erogazioni effettuate su prescrizioni cartacee non regolarmente gestite informaticamente non saranno oggetto di liquidazione. Entro i tempi e le modalità già definite per la DPC dei farmaci, liquidano le somme dovute alle farmacie di comunità per il servizio prestato (c.d. aggio e presa in carico); segnalano alle singole farmacie di comunità, con specifica nota, eventuali rettifiche contabili in accredito o in addebito conseguenti ai controlli svolti da loro stesse, dal C.U e altro. Tale procedura viene messa in atto alla partenza dell'erogazione (1° settembre, per quanto attiene la ASL 3) ancorché non sia ancora prevista la corresponsione dell'aggio e della presa in carico. Ciò al fine di rilevare le eventuali criticità prima della data di attivazione del pagamento del servizio.
9. Controllano la completezza del flusso previso da NSIS relativo ai consumi di dispositivi medici erogati e la corrispondenza della documentazione prodotta per la fatturazione del servizio.
10. Svolgono attività di vigilanza e di controllo sulle farmacie di comunità e sui distributori intermedi di pertinenza relativamente all'applicazione del presente disciplinare e in applicazione delle norme e procedure in uso in materia di ispezioni. A supporto di tale attività avranno proprio accesso a GOpenCare per la visione di tutta la movimentazione dei prodotti trattati, comprese le giacenze presso i distributori intermedi e le farmacie di comunità.

E. FARMACIA DI COMUNITA' EROGANTE: COMPETENZE

1. Informa i cittadini, nel modo più esaustivo possibile, sulle modalità di erogazione dei D.M. in argomento in coerenza con le informazioni a sua volta concordate con l'ASL competente per territorio;
2. Richiede ai distributori intermedi di riferimento i D.M. indicati nel "Piano prescrittivo di autocontrollo glicemico" utilizzando esclusivamente l'applicativo GOpenCare. Nel caso di interruzione del funzionamento dell'applicativo GOpenCare è consentito eccezionalmente alla farmacia di comunità di ricorrere a modalità alternative quali fax o altri protocolli di trasmissione; i dati trasmessi dovranno comunque essere inseriti nell'applicativo non appena avrà ripreso a funzionare;
3. Nell'ambito del progetto in parola e, in particolare, della presa in carico, svolge attività di educazione sanitaria e sugli stili di vita da adottare e consegna al paziente, come previsto dall'Art. 5 dell'Accordo, il "Memorandum e raccomandazioni per l'automonitoraggio della glicemia in pazienti diabetici", predisposto in collaborazione con i MMG ed i Diabetologi riportante un riepilogo sull'uso, periodicità e modalità di esecuzione dell'autocontrollo glicemico, sull'ipoglicemia, sulle vaccinazioni e sull'educazione sanitaria e stili di vita necessari per il buon controllo della patologia diabetica;
4. Consegna il D.M. all'assistito, staccando contestualmente le fustelle, previa verifica di congruità tra quanto prescritto dal medico e quanto ricevuto dal distributore, senza chiedere il pagamento di alcun corrispettivo;

5. La farmacia di comunità è tenuta a dispensare il D.M. aggiudicatario della gara fornito dal distributore di riferimento per la DPC²;
6. Qualora il D.M. indicato nel "Piano prescrittivo di autocontrollo glicemico" sia irreperibile nel canale DPC la farmacia di comunità deve procedere come indicato nel paragrafo **A.2 Prodotto non disponibile**;
7. Tiene in sospeso presso di sé, avvalendosi dell'applicativo GOpenCare, i D.M. ordinati in base al piano, per un massimo di 30 giorni. Scaduto detto termine, entro i successivi 5 gg. lavorativi, rende al distributore, nel rispetto delle condizioni di conservazione, il D.M. non ritirato avvalendosi dell'applicativo GOpenCare;
8. Rende al distributore - entro 3 giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordine e nel rispetto delle condizioni di conservazione - il D.M. ricevuto per errore di consegna o per errato ordine;
9. Consegne frazionate.
Nel caso di urgenze o di parziale indisponibilità delle confezioni prescritte, il farmacista fornisce un quantitativo parziale rispetto a quello previsto dalla erogazione e completa la consegna non appena la restante quantità risulti disponibile senza chiedere il pagamento di un ulteriore accesso, ma limitandosi alla remunerazione delle restanti confezioni erogate;
10. Resi in caso di resi procede come descritto al punto A.5 del presente Disciplinare;
11. In caso di smarrimento/furto/accidentale rottura/cattiva conservazione la farmacia di comunità, entro ventiquattro ore dalla constatazione, deve dare comunicazione via PEC (come previsto per i farmaci) al C.U. Dopo aver ricevuto la relativa richiesta economica dal CU scrive al bilancio per i necessari adempimenti a favore di A.Li.Sa.;
12. Con le stesse tempistiche in essere per la consegna delle ricette dei farmaci della DPC, consegna alla A.S.L., nel cui ambito è ubicata, la fattura con l'importo richiesto per la prestazione erogata corredata dai moduli con le fustelle delle confezioni attestanti l'avvenuta consegna; la fattura deve contenere le seguenti informazioni:
 - a. numero di confezioni di D.M.erogati;
 - b. corrispettivo delle prestazioni di servizio;
 - c. indicazione dell'aggio previsto;In ogni caso i moduli dell'avvenuta consegna saranno corredati con il PDF riepilogativo che contiene il numero di accessi e il numero di pezzi erogati;

Gli eventuali importi contabili da rettificare sono oggetto di apposita nota di credito;
13. Collabora per quanto di propria competenza all'attività di predisposizione dell'integrazione dei propri sistemi gestionali di farmacia con il sistema GOpenCare e rispetta quanto previsto dal "Manuale di Utilizzo" dello stesso per tutte le attività connesse.

F. DISTRIBUZIONE INTERMEDIA: COMPETENZE

1. Riceve presso il proprio magazzino i D.M. ordinati dal C.U., la confezione del D.M. acquistato deve essere dotata di fustello adesivo annullato con la dicitura "confezione ospedaliera";

² Ai sensi dell'art. 2 dell'Accordo (deliberazione A.li.Sa. n. 25 del 4.02.2020).

Nel caso di arrivo di prodotti non annullati con la dicitura "confezione ospedaliera" si autorizza il magazzino all'apposizione del timbro "confezione ospedaliera";

2. Effettua le operazioni di controllo e verifica della correttezza quali-quantitativa;
3. Verifica che alla data di arrivo, i D.M. di proprietà del C.U. siano ancora dotati del periodo di validità chiesto ai propri fornitori (ovvero almeno 1 anno). Nel caso di ricevimento di confezioni con periodo di validità inferiore, il distributore contatta il C.U. per le decisioni da assumere;
4. Custodisce in conto deposito presso il proprio magazzino, in spazi dedicati in via esclusiva, i D.M. oggetto dell'Accordo, nel rispetto dei criteri di conservazione. Nei locali dove sono conservati i D.M. di proprietà, il C.U. e le AA.SS.LL. possono accedere a propria discrezione per i controlli istituzionali;
5. Consegna alle farmacie di comunità i D.M. disponibili ordinati dalle stesse, entro le successive dodici ore lavorative. Si definisce orario lavorativo la fascia oraria 8.30 - 12.30/ 15.30 - 19.30 dal lunedì al sabato. Eventuali periodi di chiusura delle farmacie di comunità (riposo settimanale, sabato pomeriggio etc.) si aggiungono alle 12 ore lavorative previste per la consegna;
6. Rispetta le condizioni di conservazione dei D.M. in ogni fase del processo di consegna alle farmacie di comunità; a tal fine il distributore allestisce gli ordini dedicati ricevuti tramite la piattaforma Gopen Care e li consegna alla farmacia con il relativo ddt;
7. Ritira i prodotti dalle scorte dei vendibili tre mesi prima della scadenza indicata in etichetta (o secondo diversa tempistica prevista nel contratto stipulato fra CRA/C.U. e ditta fornitrice) e formula, dandone comunicazione alla CRA, richiesta di reso alla ditta, in conformità alle intese risultanti dai medesimi contratti di acquisto; provvede alla gestione delle sospensioni dal commercio, dei sequestri, delle revoche e dei resi, e di ogni altro provvedimento di salute pubblica che riguardi detti D.M.;
8. Se si tratta di reso in conformità a quanto previsto nei paragrafi A5.1.1 e A5.1.2 , prende in carico nella piattaforma GOpenCare eventuali movimenti di reso inseriti da parte delle farmacie di comunità (per parte di competenza si fa riferimento a punto A5 del disciplinare);
9. Rimborsa ad A.Li.Sa. il costo del D.M. in caso di inosservanza di quanto disposto al precedente punto 8), nonché in caso di mancanze accertate dal C.U. o dalle AA.SS.LL. a seguito di inventario fisico eseguito congiuntamente e verbalizzato;
10. Per consentire al C.U. la fase di controllo delle fatture emesse dai fornitori, gli trasmette copia della bolla di accompagnamento della merce, debitamente controfirmata dal direttore tecnico o dal referente di magazzino;
11. Rispetta le procedure operative funzionali alla dispensazione di tutti i D.M. oggetto dell'Accordo;
12. Predispone l'integrazione dei propri sistemi gestionali di magazzino con il sistema GOpenCare e rispetta quanto previsto dal Manuale di Utilizzo dello stesso per tutte le attività connesse.
13. Garantisce che i carichi sul gestionale GOPEN vengano effettuati nel minor tempo possibile e comunque in analogia a quelli dei farmaci della DPC;

14. Nomina, in accordo con Unione Ligure e ASSOFARM, un rappresentante della categoria disponibile a partecipare agli incontri riguardanti l'applicazione dell'Accordo presso A.Li.Sa. e le AA.SS.LL.;
15. A seguito della segnalazione di cui al punto 8 (Cap. B) da parte del C.U. i distributori intermedi hanno 20 giorni lavorativi di tempo per lo smaltimento delle eventuali scorte del prodotto segnalato presenti nei propri depositi;
16. Garantisce copertura assicurativa delle merci di proprietà di A.Li.Sa. detenute nei propri magazzini;
17. Fornisce ogni 15 giorni (il lunedì) al CU una proposta d'ordine per il proprio magazzino con copertura di fornitura per 45 giorni;
18. Si rende disponibile ad analizzare quotidianamente le giacenze dei dispositivi in DPC presso i magazzini di propria competenza e ad informare il CU sulla presenza di prodotti "sottoscorta" o carenze legate al sito produttivo o a temporanea indisponibilità.