Proposta n. 1769 / 2025

PUNTO 14 DELL'ODG DELLA SEDUTA DEL 20/10/2025

ESTRATTO DEL VERBALE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1294 / DGR del 20/10/2025

OGGETTO:
Approvazione dello schema di Accordo regionale, integrativo dell'Accordo Collettivo Nazionale del 6 marzo 2025, per la distribuzione tramite le farmacie pubbliche e private convenzionate dei farmaci e dei dispositivi per l'automonitoraggio e la gestione del diabete per conto delle Aziende ULSS e proroga al 30 aprile 2026 del servizio di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e ritiro referti presso le farmacie di cui alla DGR n. 629 del 14 maggio 2019. Aggiornamento dei compiti del Tavolo Tecnico per l'Assistenza Integrativa Regionale di cui alla DGR n. 488 del 14 aprile 2017.

de2db95c

COMPONENTI DELLA GIUNTA REGIONALE

Presidente	Luca Zaia	Presente
Vicepresidente	Elisa De Berti	Presente
Assessori	Gianpaolo E. Bottacin	Presente
	Francesco Calzavara	Presente
	Federico Caner	Presente
	Cristiano Corazzari	Presente
	Manuela Lanzarin	Presente
	Valeria Mantovan	Presente
	Roberto Marcato	Presente
Segretario verbalizzante	Stefania Zattarin	

RELATORE ED EVENTUALI CONCERTI

MANUELA LANZARIN

STRUTTURA PROPONENTE

AREA SANITA' E SOCIALE

APPROVAZIONE

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.





OGGETTO: Approvazione dello schema di Accordo regionale, integrativo dell'Accordo Collettivo Nazionale del 6 marzo 2025, per la distribuzione tramite le farmacie pubbliche e private convenzionate dei farmaci e dei dispositivi per l'automonitoraggio e la gestione del diabete per conto delle Aziende ULSS e proroga al 30 aprile 2026 del servizio di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e ritiro referti presso le farmacie di cui alla DGR n. 629 del 14 maggio 2019. Aggiornamento dei compiti del Tavolo Tecnico per l'Assistenza Integrativa Regionale di cui alla DGR n. 488 del 14 aprile 2017.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento, in considerazione degli attuali Accordi regionali per la distribuzione tramite le farmacie di comunità dei farmaci e dei dispositivi per l'automonitoraggio e la gestione del diabete per conto delle Aziende ULSS, si definiscono i termini dell'Accordo regionale, integrativo dell'Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private entrato in vigore il 6 marzo 2025, tra la Regione del Veneto e le Associazioni di Categoria delle farmacie, legittimate alla stipula. Si proroga, inoltre, fino al 30 aprile 2026 il servizio di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale (Farmacup) e ritiro referti, oggetto dell'Accordo ex DGR n. 629 del 14 maggio 2019 e si aggiornano i compiti del Tavolo Tecnico per l'Assistenza Integrativa Regionale -AIR- Diabete (TT-AIR diabete) di cui alla DGR n. 488 del 14 aprile 2017 con l'individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione dei dispositivi stessi.

Il relatore riferisce quanto segue.

Il Decreto Legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 e s.m.i. ha definito, in attuazione dell'art. 11 della Legge 18 giugno 2009, n. 69 recante delega al Governo in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), i nuovi compiti e funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il SSN.

Il Decreto del Ministro della salute n. 77 del 23 maggio 2022, attuativo del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), nell'ottica di rafforzare un sistema sempre più vicino alla comunità in considerazione dei principi di universalità, uguaglianza ed equità su cui si basa il SSN, ha definito modelli e standard utili al potenziamento dei servizi territoriali e quindi al rispetto dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) in tutto il territorio nazionale.

Le farmacie pubbliche e private convenzionate con il SSN costituiscono parte integrante del nuovo modello organizzativo dell'assistenza territoriale. Le farmacie, infatti, in quanto erogatori di servizi sanitari che, oltre alla dispensazione del farmaco attengono a molteplici attività puntualmente previste dalla normativa statale vigente in materia di "Farmacia dei servizi", rappresentano per la cittadinanza, in ragione anche della relativa capillare presenza nel territorio, un primo importante presidio del servizio sanitario.
Tale ruolo, rafforzatosi sempre più negli ultimi anni, anche sotto il profilo strettamente normativo, è stato ampiamente riconosciuto nell'ambito della nuova convenzione con il SSN, ovvero dell'Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private ai sensi dell'art. 8, comma 2 del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. (di seguito ACN) di cui all'Intesa della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 6 marzo 2025 - Rep. Atti n. 35/CSR (Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 65 del 19.3.2025 - Suppl. Ordinario n. 7), sottoscritto con le Organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative ed entrato in vigore il 6 marzo stesso, ai sensi dell'art. 1, comma 2 dell'ACN.
L'ACN, inoltre, stabilisce che possono essere definite modalità differenziate di erogazione delle prestazioni finalizzate al miglioramento dell'assistenza attraverso Accordi Integrativi Regionali, ai sensi della lettera c) del succitato comma 2 dell'art. 8, D.Lgs. n. 502/1992, per quanto nel rispetto dell'ACN stesso.

Allo stato dell'arte e tenuto conto di quanto sopra rappresentato, necessita definire i termini di un nuovo Accordo Integrativo tra la Regione del Veneto e le Organizzazioni sindacali legittimate ai sensi dell'art. 2, comma 3 dell'ACN (di seguito AIR), relativamente alla distribuzione dei farmaci per conto delle Aziende sanitarie (di seguito DPC farmaci) e alla distribuzione per conto delle Aziende sanitarie dei dispositivi per l'automonitoraggio e la gestione del diabete (di seguito DPC diabete). Dette attività, rispettivamente individuate nel nuovo ACN agli artt. 15 e 16, erano già state oggetto, in virtù della previgente Convenzione Nazionale ed in linea, peraltro, con i principi del Piano Socio-Sanitario regionale 2019 - 2023 (PSSR) di cui alla Legge regionale 28 dicembre 2018, n. 48, di precedenti Accordi, riconducibili alle Deliberazioni della Giunta regionale n. 629 del 14 maggio 2019 e n. 1951 del 23 dicembre 2019.

Per tale finalità, la competente Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici ha avviato il dovuto confronto con le Associazioni di Categoria delle farmacie, addivenendo ad una intesa nella riunione del 22 settembre 2025, come da verbale agli atti della Direzione stessa. Rispetto a tale intesa, inoltre, Federfarma Veneto, stante gli indirizzi del preposto Organo federale (Federfarma nazionale) circa l'applicazione del nuovo ACN alla luce del proprio Statuto, ha comunicato in data 8 ottobre 2025 la pronuncia favorevole sia della Federfarma nazionale che dell'Assemblea della stessa Federfarma Veneto, necessaria per la successiva stipula dell'AIR.

In particolare, l'AIR:

- *con riferimento alla DPC farmaci*, tiene conto, tra l'altro, di quanto disciplinato dall'art. 15, comma 3 dell'ACN circa il ricorso alla DPC esclusivamente per i farmaci del regime di classificazione APHT. Tale previsione viene puntualmente declinata nell'art. 1a dell'**Allegato A** dove si precisa altresì che saranno distribuiti in DPC i farmaci valutati idonei dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), in considerazione delle relative funzioni ai sensi della DGR n. 1462 del 27 novembre 2023, tenuto conto dei criteri indicati dal previsto Tavolo di Lavoro Multidisciplinare costituito da rappresentanti di Parte pubblica (Regione ed Enti del SSR) e Parte privata (Associazione di categoria delle farmacie e della Distribuzione intermedia), finalizzati all'individuazione dei farmaci per i quali risulta appropriato il canale della DPC. In particolare, tali criteri possono riguardare, ad esempio, il percorso clinico assistenziale del paziente, il regime prescrittivo, la casistica, l'impatto economico e organizzativo, eventuali restrizioni d'uso presenti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto. Compete, inoltre, a detto Tavolo proporre annualmente alla CTRF, nell'eventualità, la revisione dell'elenco dei farmaci destinati alla DPC.

Riguardo all'aspetto remunerativo del servizio, l'AIR definisce quanto segue, tenuto conto, da una parte della necessità di contenere i costi a carico del SSN, stante l'aumento della spesa farmaceutica derivante anche dall'applicazione delle disposizioni di cui alla Legge 30 dicembre 2023, n. 213 (Legge di bilancio 2024) e, dall'altra, delle esigenze manifestate dalle Associazioni oltre che dell'esigenza di agevolare l'accesso del cittadino ad una più vasta gamma di terapie con conseguente risparmio anche in termini di costi sociali:

1. farmacie rurali e urbane con fatturato annuo SSN ≤ 150.000 euro e farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo SSN ≤ 300.000: euro 6,32 a confezione (IVA esclusa);
2. farmacie rurali e urbane con fatturato annuo SSN > 150.000 ≤ 300.000 euro e farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo SSN > 300.000 ≤ 450.000: euro 5,70 a confezione (IVA esclusa);
3. farmacie rurali e urbane con fatturato annuo SSN > 300.000 euro e farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo SSN > 450.000: euro 5,10 a confezione (IVA esclusa).

Tale remunerazione è comprensiva della remunerazione della distribuzione intermedia che sarà definita con distinto accordo fra le Organizzazioni Sindacali delle due Categorie;

- *con riferimento alla DPC diabete* e limitatamente alla distribuzione dei Sensori di monitoraggio in continuo della glicemia con allarmi soglia (CGM), comprensivi di tecnologie di nuova generazione, precisa che, nelle more dell'adozione delle relative e indispensabili nuove Linee di indirizzo regionali, nonché del conseguente adeguamento della dedicata piattaforma informatizzata, per il

servizio di distribuzione dei dispositivi Flash Glucose Monitoring, allo stato erogati dalle farmacie, è riconosciuta a quest'ultime, ai sensi della DGR n. 547 del 28 aprile 2017, la remunerazione sopra declinata per la dispensazione dei farmaci.

Per quanto attiene alle predette Linee di indirizzo regionali, si evidenzia che le stesse avranno l'obiettivo di fornire i criteri e le modalità prescrittive ed erogative delle predette tecnologie per l'utilizzo appropriato di microinfusori/sistemi integrati ibridi/sistemi di monitoraggio in continuo della glicemia e indicazioni utili per la selezione dei pazienti candidabili.
Riguardo all'aspetto remunerativo, l'AIR stabilisce per la consegna trimestrale a regime del numero totale dei Sensori CGM con allarmi soglia spettanti, un importo di euro 21,00 (IVA esclusa), comprensivo degli oneri della distribuzione intermedia e dell'attività di counselling del farmacista e conferma, invece, per la dispensazione dei dispositivi medici per l'automonitoraggio e l'autogestione del diabete, quali strisce reattive per la determinazione della glicemia, aghi per iniettore a penna, lancette pungidito, siringhe, reattivi bivalenti per glicosuria e chetonuria e test chetonemia, la remunerazione stabilita dalla succitata DGR n. 1951/2019.

Con riferimento al servizio di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale (Farmacup) e ritiro referti presso le farmacie di comunità, anch'esso incluso nell'Accordo regionale ex DGR n. 629/2019, si propone, sentite le Associazioni di Categoria suindicate, di non includere tale attività nel nuovo AIR, prorogando tuttavia detto servizio fino al 30 aprile 2026 alle medesime condizioni di cui alla stessa DGR n. 629/2019 e del successivo Decreto attuativo del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 71 del 9 luglio 2019, auspicando la messa a disposizione da parte di Azienda Zero della Piattaforma unica regionale di prenotazione.
Allo stato dell'arte, infatti, l'erogazione di tale servizio presso le farmacie di comunità ha risentito fortemente soprattutto della presenza di molteplici sistemi informativi aziendali e infra-aziendali a ciò dedicati, aventi specifiche tecniche molto diverse tra loro.

Ciò premesso, stante l'addivenuta intesa tra le succitate Associazioni di Categoria delle farmacie e la competente Direzione regionale circa i termini dell'AIR in oggetto, di durata biennale a decorrere dal 1° novembre 2025 con possibilità di proroga, si propone, pertanto, di approvare il relativo schema, **Allegato A** al presente provvedimento.

Si propone, inoltre, di aggiornare i compiti del Tavolo Tecnico per l'Assistenza Integrativa Regionale diabete di cui alla DGR n. 488/2017, prevedendo in capo allo stesso a supporto dell'Area Sanità e Sociale:

- l'individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione di microinfusori/sistemi integrati ibridi/sistemi di monitoraggio in continuo della glicemia, al fine di semplificare e velocizzare il percorso prescrittivo ed erogativo di tali dispositivi;
- la definizione, in continuità con quanto già stabilito dalla medesima DGR n. 488/2017, di Linee di indirizzo contenenti indicazioni in materia di erogazione dei dispositivi per l'autocontrollo e la gestione del diabete, incluse le raccomandazioni per l'uso appropriato degli stessi.

Si propone, da ultimo, di incaricare:
- il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale:

- dell'approvazione delle determinazioni assunte dal Tavolo Tecnico per l'Assistenza Integrativa Regionale diabete;
- della modifica e/o dell'integrazione non sostanziale dell'Accordo di cui all'**Allegato A**, qualora dovessero intervenire nuove disposizioni statali a riguardo o si rendesse necessario nell'interesse dell'Amministrazione regionale;
- della proroga dell'AIR fino alla stipula del nuovo Accordo;

- il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici:

- dell'esecuzione del presente provvedimento;
- della sottoscrizione dell'AIR e dell'adozione di tutti gli atti attuativi necessari che ne discendono.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO il Decreto-Legge 19 settembre 2001, n. 347 "*Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria*" convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2001, n. 405;

VISTO il Decreto Legislativo 3 ottobre 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 s.m.i.;

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.;

VISTA Legge regionale 28 dicembre 2018, n. 48 "*Piano socio sanitario regionale 2019-2023"*;

VISTA Deliberazione della Giunta regionale n. 488 del 14 aprile 2017 "*Istituzione Tavolo Tecnico per l'Assistenza Integrativa Regionale (AIR) diabete*;

VISTO il Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 98 del 10 agosto 2018 "*Erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale dei sistemi per il monitoraggio continuo della glicemia (sistemi CGM) real-time non associati al microinfusore: definizione criteri e modalità*.";

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 629 del 14 maggio 2019 "*Distribuzione dei farmaci per conto delle Aziende ULSS (DPC) e fornitura del servizio di prenotazione/ritiro referti (Farmacup) presso le farmacie pubbliche e private convenzionate: indirizzi e remunerazione per la definizione di un nuovo Accordo regionale*";

VISTO il Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 71 del 9 luglio 2019 "*DGR n.629/2019: approvazione schema di Accordo unico regionale - DPC/Farmacup*";

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1951 del 23 dicembre 2019 "*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"*;

VISTO il Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità 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*";

VISTO il Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 105 del 2 agosto 2023 "*Rinnovo del Tavolo Tecnico per l'Assistenza Integrativa Regionale (AIR) Diabete per il triennio 2023-2025*" e s.m.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1462 del 27 novembre 2023 "*Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: rinnovo e aggiornamento delle funzioni e della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali*.";

VISTO l'Accordo Collettivo Nazionale per la Disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private ai sensi dell'art.8, comma 2 del D.Lgs. n. 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. del 6 marzo 2025 (G.U. n. 65 del 19.3.2025);

VISTA la nota di Federfarma Veneto prot. 359/2025 dell'8 ottobre 2025;

VISTO l'art. 2, comma 2 della Legge regionale 31 dicembre 2012, n. 54.

DELIBERA

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

2. di regolare, nel rispetto ed in ragione dell'Accordo Collettivo Nazionale (ACN) per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private entrato in vigore il 6 marzo 2025, l'attività di distribuzione tramite le farmacie di comunità dei farmaci e dei dispositivi per l'automonitoraggio e la gestione del diabete, per conto delle Aziende ULSS;

3. di approvare lo schema di Accordo Integrativo Regionale, di durata biennale a decorrere dal 1° novembre 2025 con possibilità di proroga, di cui all'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, integrativo dell'ACN, tra la Regione del Veneto e le Associazioni di Categoria rappresentative delle farmacie legittimate alla stipula ai sensi dell'ACN stesso, per disciplinare l'attività di cui al punto 2;

4. di prorogare il servizio di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale (Farmacup) e ritiro referti presso le farmacie di comunità fino al 30 aprile 2026, alle medesime condizioni di cui alla DGR n. 629/2019 e successivo Decreto attuativo del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 71 del 9 luglio 2019;

5. di aggiornare i compiti del Tavolo Tecnico per l'Assistenza Integrativa Regionale -AIR- Diabete (TT-AIR diabete) di cui alla DGR n. 488 del 14 aprile 2017, prevedendo in capo allo stesso a supporto dell'Area Sanità e Sociale:

- l'individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione di microinfusori/sistemi integrati ibridi/sistemi di monitoraggio in continuo della glicemia, al fine di semplificare e velocizzare il percorso prescrittivo ed erogativo di tali dispositivi;
- la definizione, in continuità con quanto già stabilito dalla medesima DGR n. 488/2017, di Linee di indirizzo contenenti indicazioni in materia di erogazione dei dispositivi per l'autocontrollo e la gestione del diabete, incluse le raccomandazioni per l'uso appropriato degli stessi;

6. di incaricare il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale con proprio atto dell'approvazione delle determinazioni di cui al punto 5 assunte dal Tavolo Tecnico per l'Assistenza Integrativa Regionale diabete;

7. di incaricare il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale della modifica e/o dell'integrazione non sostanziale dell'Accordo di cui al punto 3, qualora dovessero intervenire nuove disposizioni statali a riguardo o si rendesse necessario nell'interesse dell'Amministrazione regionale;

8. di incaricare il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale della proroga dell'Accordo di cui al punto 3, fino alla stipula del nuovo Accordo Integrativo Regionale;

9. di incaricare il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente atto, incluse la sottoscrizione dell'Accordo di cui al punto 3 e l'adozione di tutti gli atti attuativi necessari che ne discendono;

10. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

11. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33;

12.di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione.

IL VERBALIZZANTE
Segretario della Giunta regionale
f.to - Dott.ssa Stefania Zattarin -

SCHEMA DI ACCORDO REGIONALE INTEGRATIVO DELL'ACCORDO COLLETTIVO NAZIONALE 6 MARZO 2025 PER LA DISTRIBUZIONE PER CONTO DELLE AZIENDE ULSS (DPC) TRAMITE LE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE CONVENZIONATE DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI PER L'AUTOMONITORAGGIO E LA GESTIONE DEL DIABETE

TRA
REGIONE DEL VENETO

rappresentata da XXX che interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto della Giunta regionale del Veneto, con sede in Venezia, Dorsoduro 3901, codice fiscale n. 80007580279, nella sua qualità di XXX –*giusta* XXX;

E
UNIONE REGIONALE TITOLARI DI FARMACIA
(Federfarma Veneto)

rappresentata dal Presidente pro-tempore XXX, che interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto di Federfarma Veneto con sede in Venezia-Mestre, via A. Costa n. 19, codice fiscale n. 90000100272;

FEDERAZIONE DELLE AZIENDE E SERVIZI SOCIO-FARMACEUTICI
(Assofarm)

rappresentata dal Coordinatore pro-tempore Assofarm per la Regione Veneto XXX con sede presso A.M.E.S. SpA -Isola Nova del Tronchetto 14, 30135 Venezia- che interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto di Assofarm con sede in Roma, via Cavour n. 147, codice fiscale n. 97199290582.

PREMESSO CHE

- la Legge 16 marzo 1987, n. 115 recante "*Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito*" 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. A riguardo, si fa presente che le prestazioni in ambito di Assistenza Integrativa, ricompresa nell'Assistenza Distrettuale, sono incluse all'interno dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) di cui al D.P.C.M. 12.1.2017a favore di soggetti affetti da diabete;
- il Decreto-Legge 19 settembre 2001, n. 347 "*Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria*", convertito con modificazioni dalla Legge 16 novembre 2001, n. 405 stabilisce in particolare all'art. 8, lett. a) che le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possano, anche con provvedimenti amministrativi "*stipulare accordi con le associazioni sindacali delle Farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche presso le Farmacie predette con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio sanitario nazionale, da definirsi in sede di convenzione;*
- l'art. 2 del Decreto Legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, nel modificare l'art. 8, comma 2 del D.Lgs n. 502/1992, stabilisce che: "*l'accordo collettivo nazionale definisce i principi e i criteri per la remunerazione, da parte del Servizio sanitario nazionale, delle prestazioni e delle funzioni assistenziali di cui all'art. 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69 e al relativo decreto legislativo di attuazione, fissando il relativo tetto di spesa, a livello nazionale, entro il limite dell'accertata diminuzione degli oneri derivante, per il medesimo Servizio sanitario nazionale, per le regioni e per gli enti locali, dallo svolgimento delle suddette attività da parte delle Farmacie, e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica*";
- il Decreto-Legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, stabilisce tra l'altro testualmente, all'art. 9-*septies,* comma 2*: "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*"; inoltre, all'art. 9-*ter* conferma che la spesa a livello

nazionale per dispositivi medici deve annualmente essere non superiore al tetto del 4,4% del fabbisogno sanitario nazionale;

- 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;
- la Legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 e s.m.i. ha istituito l'ente di *governance* della sanità regionale veneta denominato "*Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto – Azienda Zero*" e ha dettato disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS;
- la Legge regionale 28 dicembre 2018, n. 48 di approvazione del Piano Socio-Sanitario regionale 2019-2023 (PSSR) 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;
- l'art. 1, commi 317 e 318 della Legge 30 dicembre 2024, n. 207 (Legge di Bilancio 2025) stabilisce che tutte le prescrizioni a carico del SSN e a carico del cittadino siano effettuate secondo il formato elettronico di cui ai Decreti del Ministro dell'economia e delle finanze 2 novembre 2011 e s.m.i. e 30 dicembre 2020;
- il Decreto del Ministro della salute 31 luglio 2007 e s.m.i., nel dettare disposizioni in materia di rilevazione delle prestazioni farmaceutiche erogate in distribuzione diretta, ha istituito, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), una banca dati finalizzata a rilevare le prestazioni farmaceutiche erogate in distribuzione diretta o per conto, disciplinandone anche il flusso informativo di alimentazione. Tale rilevazione costituisce adempimento LEA obbligatorio;
- il Decreto del Ministro della salute del 11 giugno 2010 e s.m.i., nel dettare disposizioni in materia di rilevazione dei consumi dei dispositivi medici, ha istituito, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), una banca dati finalizzata a rilevare i dispositivi medici acquistati o resi disponibili dalle Aziende Sanitarie Locali o strutture equiparate e destinate alle strutture del proprio territorio per consumo interno, distribuzione diretta o distribuzione per conto, disciplinandone anche il flusso informativo di alimentazione; il successivo Decreto dello stesso Ministero 25 novembre 2013 oltre a meglio dettagliare la rilevazione dei consumi fornisce indicazioni inerenti i contratti di acquisizione e messa a disposizione di dispositivi medici sottoscritti dalle Aziende Sanitarie Locali. Tale rilevazione costituisce adempimento LEA obbligatorio;
- il Decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro della salute 2 novembre 2011 e s.m.i. disciplina la dematerializzazione della ricetta medica cartacea di cui all'articolo 11, comma 16, del Decreto-Legge n. 78 del 2010 (Progetto Tessera Sanitaria), come modificato dal Decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 25 marzo 2020;
- il Decreto del Ministro 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;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 14 novembre 2015 "*Definizione delle modalità di attuazione del comma 2 dell'articolo 13 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modifiche, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, in materia di prescrizioni farmaceutiche in formato digitale.*" introduce la modalità di dispensazione dei medicinali prescritti su ricetta farmaceutica dematerializzata;
- Decreto del Ministero Economia e Finanze di concerto con il Ministero della Salute del 25.3.2020 di "*Estensione della dematerializzazione delle ricette e dei piani terapeutici e modalità alternative al promemoria cartaceo della ricetta elettronica*";
- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con determinazione del 29.10.2004 ha ridefinito l'elenco dei farmaci di cui all'allegato 2 del D.M 22.12.2000 dispensabili in "doppia via" (in convenzionata oppure in diretta attraverso le strutture sanitarie pubbliche ovvero per conto attraverso la rete delle Farmacie convenzionate), inserendoli nel Prontuario per la continuità Ospedale Territorio (PHT);
- l'Accordo Collettivo Nazionale (di seguito ACN) per la disciplina dei rapporti con le Farmacie pubbliche e private ai sensi dell'art. 8, comma 2 del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii. è entrato in vigore il 6 marzo 2025, data di assunzione del relativo provvedimento da parte della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome (G.U. n. 65 del 19 marzo 2025). Tale Accordo

regolamenta, tra l'altro, al Titolo I, Capo I, art. 2, i livelli di contrattazione (nazionale e regionale), al Titolo I, Capo II, art. 3, la rappresentanza e rappresentatività sindacale, al Titolo II, Capo II, art. 15, la Distribuzione per conto (DPC) dei farmaci, stabilendo, peraltro, l'obbligo di adesione da parte delle Farmacie e al Titolo II, Capo II, art. 16, la DPC dei dispositivi medici;

- Federfama Veneto con nota del 30.7.2025, prot. n. 266/2025 ha comunicato che per stipulare eventuali Accordi Integrativi Regionali in applicazione dell'ACN, necessita della previa approvazione del preposto organo federale (Federfarma nazionale);
- la Giunta regionale ha provveduto:
  riguardo specificamente ai farmaci
  - → con Deliberazione n. 4253 del 29 dicembre 2009 a istituire un Tavolo di Lavoro multidisciplinare con la partecipazione di rappresentanti delle Aziende ULSS e delle Associazioni di categoria interessate (Farmacie pubbliche e private e distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano) per la definizione delle modalità organizzative della DPC e per la successiva verifica degli accordi stipulati;
  - → con Deliberazione n. 629 del 14 maggio 2019, a definire i contenuti salienti dell'ultimo Accordo DPC farmaci e Farmacup tra Regione del Veneto e Associazione di Categoria delle Farmacie convenzionate;
  - → con Deliberazione n. 333 del 26 marzo 2019, ad attribuire ad Azienda Zero la gestione centralizzata dell'attività di DPC dei farmaci a decorrere dal 1.1.2020;
  - → con Deliberazione n. 1249 del 1° settembre 2020, in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali e in conformità alle previsioni normative di cui al Regolamento (UE) 2016/679 e alla Legge regionale n. 19/2016, a nominare Azienda Zero quale Responsabile dei trattamenti dei dati personali correlati ai Flussi informativi NSIS ed ai Flussi informativi regionali, di cui si richiama in particolare la scheda n. 22 "*Prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto (DD)*" del relativo Allegato C che individua, come finalità del trattamento, il monitoraggio, la valutazione dell'appropriatezza dell'assistenza farmaceutica prescritta ed erogata da parte delle strutture sanitarie ai pazienti per l'utilizzo a domicilio o la somministrazione in ambulatorio e per la definizione di obiettivi e monitoraggio della spesa farmaceutica. Tale Deliberazione, e in applicazione della stessa, è stata integrata con Decreto del Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi medici n. 34 del 28 settembre 2021, di cui si richiama l'allegata scheda n.3 relativa alla gestione della prestazione di assistenza integrativa, inclusi i presidi per diabetici, attraverso la specifica piattaforma informatizzata;
  - → con Deliberazione n. 1462 del 27 novembre 2023 ad aggiornare il regolamento per il funzionamento della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), individuando, tra i relativi compiti, l'effettuazione di valutazioni sui farmaci, con particolare riferimento al *place in therapy*, al confronto con le alternative e all'impatto economico ed organizzativo;
    riguardo specificamente ai dispositivi medici per l'automonitoraggio e la gestione del diabete
  - → con Deliberazione n. 547 del 28 aprile 2017, a definire modalità e criteri per la dispensazione in DPC dei dispositivi di automonitoraggio della glicemia che adottano il sistema FGM (Flash Glucose Monitoring) rivolti a pazienti di minore età (dai 4 ai 17 anni) con patologia e ad adulti in terapia insulinica con particolari necessità e a determinare la remunerazione del servizio di DPC nei termini stabiliti per la DPC dei farmaci;
  - → con Deliberazione n. 1951 del 23 dicembre 2019, ad individuare indirizzi per la definizione di un Accordo regionale per la distribuzione dei dispositivi medici per l'automonitoraggio e la gestione del diabete per conto delle Aziende ULSS e a incaricare Azienda Zero della gestione centralizzata dell'attività di distribuzione di detti dispositivi, in analogia a quanto già previsto dalla succitata DGR n. 333/2019 riferita ai farmaci;

- il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, ha approvato:
  - → con proprio Decreto n. 9 del 8 febbraio 2023, l'Atto aziendale di Azienda Zero, di cui si richiama in particolare il punto 5 "*Organizzazione dell'Azienda*";

    riguardo ai farmaci
  - → in *applicazione della DGR n. 629/2019,* con proprio Decreto n. 71 del 9 luglio 2019, il relativo schema di Accordo unico DPC farmaci e Farmacup;

→ in *applicazione della DGR n. 629/2019,* con proprio Decreto n. 98 del 4 settembre 2019 e s.m.i., la nomina dei componenti del Tavolo di Lavoro multidisciplinare di cui all'art. 12 del relativo Accordo;
→ con proprio Decreto n. 109 del 30 luglio 2024, l'ultimo aggiornamento delle Linee di indirizzo di dispensazione dei farmaci in DPC, a seguito del perfezionamento del relativo processo di dematerializzazione.

riguardo ai dispositivi medici per l'automonitoraggio e la gestione del diabete
→ in *applicazione della DGR n. 1951/2019,* con proprio Decreto n. 48 del 14 aprile 2021, il relativo schema di Accordo DPC dei dispositivi medici per l'automonitoraggio e la gestione del diabete;
→ con Decreto n. 109 del 14 ottobre 2021 le Linee di indirizzo regionali per la distribuzione dei dispositivi medici per l'automonitoraggio e la gestione del diabete in DPC;
→ con Decreto n. 110 del 14 ottobre 2021 la "Revisione dei criteri e modalità di prescrizione e dispensazione dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete mellito";

PRESO ATTO
- della 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*";

- della Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 735 del 8 novembre 2022 di adesione all'Accordo quadro Consip per l'affidamento di servizi applicativi in ottica cloud, comprensivo dei servizi per la Piattaforma regionale per la gestione dell'assistenza integrativa e protesica e della distribuzione per conto e successiva correlata Deliberazione n. 429 del 7 luglio 2023;

- la Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 516 del 13 agosto 2024 di aggiudicazione, per quanto rileva in questo contesto, della gara d'appalto mediante procedura aperta telematica per la fornitura, in accordo quadro di Sistemi per il monitoraggio continuo *real time* della glicemia in fabbisogno alla Regione del Veneto e alla Provincia Autonoma di Trento (Aggiudicazione lotto n. 6);

DATO ATTO CHE
- le Farmacie di comunità:
  → sono parte integrante del SSN in quanto concessionarie di un pubblico servizio obbligatoriamente convenzionato con lo Stato e in quanto tali costituiscono un presidio territoriale che opera in sintonia con gli obiettivi della sanità pubblica;
  → rivestono un ruolo centrale nella promozione attiva della salute;
  → rivestono un ruolo rilevante nella dispensazione dei farmaci sul territorio e nella informazione agli assistiti volta a migliorare l'efficacia e la qualità del Servizio Sanitario pubblico, così come previsto dalla vigente normativa, nel rispetto dei LEA in quanto garantiscono:
    - la qualifica professionale degli operatori addetti alla dispensazione del farmaco volta anche all'educazione del cittadino al corretto uso del farmaco;
    - la continuità e la capillarità del servizio farmaceutico, anche attraverso i turni di servizio;
    - la conservazione e la dispensazione di medicinali nel rispetto della Farmacopea Ufficiale;
    - un'attività di farmacovigilanza anche in termini di documentazione delle prestazioni erogate;
  → collaborano alla rilevazione dei consumi farmaceutici nei modi previsti dalla normativa vigente;
- i Distributori Intermedi del Farmaco operano per la corretta, completa ed agevole distribuzione dei farmaci, assicurando quindi alla collettività la pronta disponibilità delle specialità medicinali in tutte le Farmacie del territorio e garantiscono, all'insegna del primato della sicurezza, massimi livelli di qualità nella movimentazione, conservazione, gestione e distribuzione del bene farmaco, nel pieno ed assoluto rispetto delle leggi che regolano il settore;

- le Parti hanno reciprocamente convenuto nel prorogare l'Accordo unico DPC farmaci/Farmacup (ex DGR n. 629/2019) fino al 31 ottobre 2025 per consentire la definizione del nuovo Accordo, così da garantire la continuità del servizio obbligatorio di DPC (come da ACN).

VISTI
- la DGR n. XX del XX
- la nota del _prot. con la quale Federfarma Veneto comunica di aver acquisito l'approvazione alla stipula dell'Accordo da parte della Federfarma nazionale.

Tutto ciò premesso e considerato

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

A - DPC FARMACI

Art. 1a
Ambito di applicazione

Il presente Accordo si applica a tutte le Farmacie pubbliche e private convenzionate (di seguito Farmacie) presenti nel territorio regionale, ai sensi del Titolo II, Capo II, art. 15 dell'ACN.

Sono distribuiti in DPC esclusivamente i farmaci classificati A-PHT, nonché i farmaci che verranno riclassificati da AIFA in A-PHT con successivi propri provvedimenti.

Sono comunque distribuiti in DPC sia i nuovi farmaci A-PHT sia i farmaci per i quali nel tempo si renda opportuna una rideterminazione della modalità distributiva, valutati idonei dalla CTRF tenuto conto degli esiti del Tavolo Multidisciplinare di cui all'art. 2c.

Sono escluse dall'Accordo per la DPC le seguenti categorie di farmaci:
a. gli stupefacenti soggetti al registro di carico e scarico;
b. l'ossigeno;
c. i farmaci sottoposti a Registri AIFA;
d. i farmaci classificati in A-PHT la cui gestione attraverso la DPC non è economicamente vantaggiosa, ovvero i farmaci il cui costo SSN in convenzionata è economicamente più vantaggioso rispetto al costo sostenuto per l'acquisto del farmaco mediante procedura ad evidenza pubblica, sommato al costo del servizio, e i farmaci destinati ad una platea ristretta di pazienti con un consumo atteso limitato;
e. i farmaci impiegati ai sensi della Legge n. 648/96;
f. i farmaci ricompresi nella DGR n. 864/2020;
g. i farmaci per la fibrosi cistica *ex* Legge n. 548/93.

Art. 2a
Soggetti beneficiari dell'attività di DPC

L'attività di DPC è rivolta a tutti i Soggetti beneficiari, ovvero, assistiti della Regione del Veneto e assistiti provenienti da altre Regioni, in applicazione del Decreto del Ministero Economia e Finanze di concerto con il Ministero della Salute del 25.3.2020.

Art. 3a
Remunerazione

La remunerazione delle Farmacie per il servizio di distribuzione per conto dei farmaci di cui all'art.1a, comprensiva degli oneri della distribuzione intermedia, è stabilita come segue:

Farmacie rurali e urbane con fatturato annuo SSN ≤ 150.000 euro Farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo SSN ≤ 300.000 euro	**euro 6,32 + IVA** /confezione
Farmacie rurali e urbane con fatturato annuo SSN > 150.000 ≤ 300.000 euro Farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo SSN > 300.000 ≤ 450.000 euro	**euro 5,70 +IVA** /confezione
Farmacie rurali e urbane con fatturato annuo SSN > 300.000 euro Farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo SSN > 450.000 euro	**euro 5,10 +IVA** /confezione

Gli elementi di fondo del sistema di distribuzione e i valori economici di riferimento nei rapporti tra Farmacie e Distributori Intermedi Farmaceutici, saranno regolati con apposito Accordo fra le Organizzazioni Sindacali delle due Categorie.

Art. 4a
Modalità di dispensazione in DPC

Le modalità di dispensazione dei farmaci in DPC, al fine di assicurare continuità rispetto alle relative decisioni assunte nella vigenza del precedente Accordo, e nelle more dell'adozione di un provvedimento regionale di revisione delle stesse alla luce delle proposte del Tavolo di Lavoro Multidisciplinare di cui all'art. 2c, ferme restando le disposizioni del nuovo ACN, sono quelle da ultimo individuate con Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 109 del 30 luglio 2024.

Le Commissioni Farmaceutiche Aziendali di cui all'art. 5, Titolo I, Capo III dell'ACN sono tenute ad osservare le Linee di indirizzo regionali in caso di contestazioni relative ai farmaci presenti in DPC.

Art. 5a
Sistemi informativi DPC farmaci

Azienda Zero:

- mette gratuitamente a disposizione di tutte le Farmacie e delle Aziende ULSS apposita Piattaforma informatizzata comprensiva delle funzionalità di "WebDPC" utile per la gestione del servizio di DPC nel suo complesso;
- garantisce l'assistenza tecnica gratuita di detto applicativo;
- si riserva di implementare la Piattaforma in seguito a eventuali sopravvenute norme statali/indirizzi regionali, garantendone il tempestivo adeguamento.

Le Farmacie sono tenute a:

- erogare i medicinali di cui all'art. 1, utilizzando la succitata Piattaforma;
- uniformarsi ai successivi eventuali adeguamenti che dovessero rendersi necessari a seguito di nuove disposizioni statali/regionali, senza oneri aggiuntivi per la Parte pubblica;
- rilevare il codice targa all'atto dell'erogazione del medicinale in DPC.

B - DPC DISPOSITIVI PER L'AUTOMONITORAGGIO E LA GESTIONE DEL DIABETE

Art. 1b
Ambito di applicazione

Il presente Accordo si applica a tutte le farmacie pubbliche e private convenzionate presenti nel territorio regionale.

Sono distribuiti attraverso il canale della DPC i seguenti dispositivi medici per l'automonitoraggio e l'autogestione del diabete:

1. Strisce reattive per la determinazione della glicemia
2. Aghi per iniettore a penna
3. Lancette pungidito
4. Siringhe
5. Reattivi bivalenti per glicosuria e chetonuria
6. Test chetonemia
7. Sensori di monitoraggio in continuo della glicemia con allarmi soglia (CGM)

Art. 2b
Soggetti beneficiari dell'attività di DPC

L'attività di DPC è rivolta agli assistiti nella Regione del Veneto.

Art. 3b
Remunerazione

La remunerazione delle farmacie pubbliche e private convenzionate per il servizio di distribuzione per conto dei dispositivi di cui all'art. 1b, comprensiva degli oneri della distribuzione intermedia al netto dell'IVA, è stabilita come segue:

Tabella 1- Costi unitario per il servizio DPC - al netto dell'IVA		
Tipologia di dispositivo	Tipologia di farmacia	
Strisce reattive per la determinazione della glicemia	Tutte le farmacie	farmacie rurali sussidiate con fatturato SSN ≤ euro 450.000,00 e farmacie urbane/rurali non sussidiate con fatturato SSN ≤ euro 300.000,00
	0,08 euro	0,09 euro
Aghi per iniettore a penna	0,02 euro	
Lancette pungidito	0,01 euro	
Siringhe	0,01 euro	
Reattivi bivalenti per glicosuria e chetonuria	0,01 euro	
Test chetonemia	0,01 euro	
Sensore CGM con allarmi soglia	21,00 euro (consegna trimestrale)	

Gli elementi di fondo del sistema di distribuzione e i valori economici di riferimento nei rapporti tra Farmacie e Distributori Intermedi Farmaceutici, saranno regolati con apposito Accordo fra le Organizzazioni Sindacali delle due Categorie.

Art. 4b
Modalità di dispensazione in DPC

Relativamente ai dispositivi di automonitoraggio e autogestione del diabete di cui all'art.1b, dal n. 1 al n. 6, le modalità di dispensazione in DPC sono quelle definite con Decreto del Direttore Generale n. 109 del 14 ottobre 2021.

Relativamente ai dispositivi di automonitoraggio e autogestione del diabete di cui all'art.1b, n. 7, le modalità di dispensazione in DPC sono quelle individuate dalla DGR n. 547 del 28 aprile 2017, fino al verificarsi di due condizioni, ovvero, l'adozione del documento regionale inerente le nuove Linee di indirizzo e il conseguente adeguamento della dedicata piattaforma informatizzata. L'applicazione di dette modalità comporta che alle farmacie per il servizio di distribuzione degli attuali dispositivi *Flash Glucose Monitoring* è riconosciuta in via transitoria la remunerazione di cui all'art. 3a.
Le citate Linee di indirizzo sono formulate dal Tavolo Tecnico Regionale diabete (TT-AIR diabete) in applicazione della DGR n. 488 del 14.4.2017 con l'obiettivo di fornire raccomandazioni per l'utilizzo appropriato e razionale di: microinfusori, sistemi integrati ibridi e sistemi di monitoraggio in continuo della glicemia. In particolare, vengono fornite indicazioni utili per la selezione dei pazienti candidabili, per la presa in carico, per la rivalutazione clinica del paziente e per le modalità di prescrizione ed erogazione di queste tecnologie e dei dispositivi medici ad esse correlati.

Art. 5b
Sistemi informativi

Azienda Zero:
- mette gratuitamente a disposizione di tutte le Farmacie e delle Aziende ULSS apposita Piattaforma informatizzata comprensiva dei servizi per la gestione dell'assistenza integrativa
- garantisce l'assistenza tecnica gratuita di detto applicativo;
- si riserva di implementare la Piattaforma in seguito a eventuali sopravvenute norme statali/indirizzi regionali, garantendone il tempestivo adeguamento.

Le Farmacie sono tenute a:
- erogare i dispositivi di cui all'art. 1b, utilizzando la succitata Piattaforma;
- uniformarsi agli eventuali successivi adeguamenti derivanti dall'implementazione di detta piattaforma in seguito a eventuali sopravvenute norme statali/indirizzi regionali.

C - DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1c
Dati

I dati personali trattati per le finalità del presente Accordo saranno gestiti nel pieno rispetto del Regolamento (CE) 27 aprile 2016, n. 2016/679/UE (Regolamento generale sulla protezione dei dati) e del D.Lgs 196/2003 e s.m.i. (D.Lgs n. 101 del 10.8.2018), fatte salve eventuali successive modifiche di legge, nonché delle prescrizioni emanate in materia.

Le Aziende del SSR, in ragione delle proprie funzioni, sono a tutti gli effetti titolari del trattamento dei dati personali dei propri utenti e provvedono ad adottare le dovute misure, inclusa la nomina del Responsabile del Trattamento ai sensi dell'art. 28 del medesimo DGPR, qualora necessario.

Art. 2c
Tavolo di Lavoro Multidisciplinare - Monitoraggio e verifica

Il Tavolo di Lavoro Multidisciplinare -*ex* DGR n. 4253/2009- ha il compito di:

a. formulare proposte di modifica e/o integrazione in ordine alle modalità di dispensazione dei prodotti in DPC di cui alle rispettive vigenti Linee di indirizzo regionali;
b. proporre indicazioni utili ad assicurare uniformità applicative dell'Accordo nel territorio regionale e superare le criticità e difformità riscontrate nonché le eventuali divergenze circa l'esecuzione/interpretazione dell'Accordo stesso;
c. monitorare con periodicità trimestrale i risultati dell'applicazione dell'Accordo su tutto il territorio regionale e su quello di ogni singola Azienda ULSS, inclusi i relativi dati di consumo e di spesa dei prodotti in DPC - farmaci e dispositivi medici- e del relativo servizio.

La Parte pubblica è rappresentata da:

- Regione del Veneto: n. 1 componente appartenente alla Direzione Farmaceutico;
- Azienda Zero: n. 1 componente;
- Aziende ULSS: n. 1 componente per singola AULSS per le questioni relative alla DPC farmaci e dispositivi medici.
  Qualora gli argomenti trattati dovessero attenere ad aspetti tecnico-informatici, la rappresentanza di Parte pubblica per ciascun Ente del SSR è integrata con un componente esperto su detti aspetti.

Le Associazioni di Categoria firmatarie sono rappresentate da:

- Federfarma Veneto: n. 4 componenti;
- Assofarm: n. 1 componente.

Inoltre, ai sensi della citata DGR n. 4253/2009, partecipano:
per le Farmacie

- Farmacieunite: n. 1 componente effettivo o suo delegato;
  per la Distribuzione Intermedia
- Associazione Distributori Farmaceutici (ADF): n. 1 componente effettivo o suo delegato
- Federfarma Servizi: n. 1 componente effettivo o suo delegato

Le funzioni di Segreteria sono affidate alla Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi medici.

Qualora fosse necessario affrontare problematiche e/o criticità di carattere esclusivamente locale, la partecipazione al Tavolo potrà essere estesa a rappresentanti di parte pubblica e privata interessati.

Stante le questioni che potrebbero insorgere sotto il profilo tecnico-informatico in relazione al gestionale di cui all'articolo 5, la partecipazione al Tavolo è estesa al rappresentante della Struttura di riferimento.

Il Tavolo di Lavoro Multidisciplinare, inoltre:

- *con riferimento alla DPC farmaci*: a) individua e trasmette alla CTRF, entro 60 giorni dal suo insediamento, i criteri che individuano i farmaci per i quali risulta appropriato il canale DPC, quali, ad esempio, il percorso clinico assistenziale del paziente, il regime prescrittivo, la casistica, l'impatto economico e organizzativo, eventuali restrizioni d'uso presenti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto; b) propone annualmente alla CTRF eventuale revisione dell'elenco dei farmaci destinati alla DPC;
- *con riferimento alla DPC dei dispositivi per l'automonitoraggio e autogestione del diabete,* potrà riunirsi tempestivamente e comunque non oltre 60 giorni dall'adozione del documento inerente le nuove Linee di indirizzo e del conseguente adeguamento della Piattaforma informatizzata, al fine di valutare le eventuali modifiche da apportare alle attuali Linee di indirizzo di cui al Decreto del Direttore dell'Area Sanità e Sociale n. 109 del 14 ottobre 2021.

Art. 3c
Durata dell'Accordo

Il presente Accordo ha una durata di due anni a decorrere dal 1° novembre 2025, fatta salva la possibilità di proroga.

Art. 4c
Disposizioni finali

Il pagamento degli oneri di dispensazione -farmaci e dispositivi diabete- relativi alla prestazione del servizio fornito dalle Farmacie avverrà contestualmente al pagamento della Distinta Contabile Riepilogativa elettronica del mese di competenza; a tale fine dovranno essere rispettati i tempi di trasmissione alle Aziende ULSS delle corrispondenti fatture elettroniche, nei tempi previsti per la trasmissione delle eDCR dall'ACN, fatti salvi eventuali successivi accordi tra le Parti a riguardo.

Dalla data di entrata in vigore del presente Accordo decadono automaticamente gli Accordi precedenti relativamente alla DPC farmaci e alla DPC dispositivi diabete.

L'erogazione tramite il canale della DPC è da privilegiare nei limiti posti dagli indirizzi adottati dall'Amministrazione regionale a salvaguardia dei vincoli di sostenibilità del Servizio Sanitario Regionale (SSR) e agli eventuali relativi interventi di razionalizzazione da porre in essere.

Le pattuizioni che precedono sono frutto di una libera ponderata intesa tra le Parti, che soddisfa gli interessi di tutti, nel contesto della perseguita finalità di miglioramento della qualità del servizio al cittadino e in un quadro di ottimizzazione delle risorse disponibili.

Il presente accordo, qualora il contesto normativo nazionale e/o regionale di riferimento dovesse cambiare, potrà essere modificato e/o integrato.

Letto, approvato e sottoscritto

FIRME