

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 423 del 16 aprile 2024

Integrazione della Deliberazione della Giunta regionale n. 1023 del 28 luglio 2021 "Dispensazione delle terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria presso i Centri Servizi, qualificati tali ai sensi della normativa regionale vigente di riferimento" e conseguente approvazione di ulteriori disposizioni in materia.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento e con riferimento alla DGR n. 1023/2021, si intende facilitare l'aggregazione funzionale tra più istituzioni del territorio e la collaborazione con le Aziende ULSS territorialmente interessate per l'utilizzo centralizzato di un unico sistema automatizzato di dispensazione personalizzato per singolo assistito, di terapie in dose unitaria, integrato con un sistema di prescrizione medica informatizzata, a favore degli ospiti di più Centri Servizi afferenti alla medesima Azienda ULSS; ciò al fine di ridurre possibili errori di somministrazione della terapia farmacologica, migliorare l'efficienza della gestione delle terapie, potenziare e razionalizzare i processi organizzativi e gestionali sotto ogni profilo.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

La Giunta regionale con Deliberazione n. 1023 del 28 luglio 2021 aveva fornito indicazioni circa l'utilizzo di un sistema automatizzato personalizzato di dispensazione di terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria, intendendo per "dose unitaria" un sistema di dispensazione della terapia farmacologica che prevede il riconfezionamento dei farmaci in bustine individuali giornaliere per ogni ospite dei Centri Servizi (CS) a seguito di singola prescrizione medica, integrato con un sistema di prescrizione medica informatizzata presso i Centri Servizi qualificati tali ai sensi della normativa regionale vigente di riferimento, tenuto conto del quadro normativo e regolatorio statale vigente in materia.

Quanto sopra, in considerazione dei benefici derivanti da tale modalità di allestimento in dose unitaria, prioritariamente in termini di prevenzione del rischio di errori di somministrazione della terapia farmacologica nonché di miglioramento dell'efficienza della gestione delle terapie stesse e tenuto conto delle esigenze rappresentate dai principali Stakeholder del settore, quali soggetti interessati allo sviluppo dell'innovazione nella distribuzione dei farmaci all'interno dei CS con, tra l'altro, conseguente riduzione del tempo impiegato dagli infermieri per l'attività di preparazione della terapia a tutto vantaggio dell'attività di assistenza e cura propriamente detta.

Il percorso regionale, già definito con la richiamata DGR n. 1023/2021, prevede, in particolare, la possibilità di introdurre e utilizzare il sistema automatizzato in argomento all'interno dei singoli Centri Servizi (CS) o all'interno di un solo CS qualora funzionale anche ad altri CS contrattualizzati ai sensi della DGR n. 1231 del 14 agosto 2018, afferenti alla medesima Azienda ULSS e gestiti dal medesimo Soggetto giuridico ente gestore.

In seguito, stante l'esigenza di individuare su scala regionale soluzioni organizzative volte a migliorare la logistica del farmaco verso e all'interno dei CS attraverso l'automazione della gestione sia nelle fasi di richiesta e stoccaggio che di allestimento della terapia per la successiva somministrazione, la sicurezza nelle fasi di prescrizione e/o somministrazione terapeutica nei CS attraverso il controllo dei dati e dei flussi informativi e a ridurre il carico di lavoro richiesto oggi agli operatori sanitari interni ai CS per la gestione del farmaco, con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 124 del 14 settembre 2022, attuativo della DGR n. 163 del 22 febbraio 2022 in materia di Sanità Digitale, è stata specificamente individuata la linea di intervento denominata "Automatizzazione della fornitura dei farmaci nei CSR", il cui Responsabile regionale designato è il Direttore della UOC Logistica Azienda Zero.

A conclusione di detta progettualità, per la quale sono stati, tra l'altro, direttamente coinvolti anche tramite specifiche interviste strutturate Aziende ULSS del Veneto e CS, è emersa la presenza di taluni aspetti critici che rappresentano di fatto un ostacolo all'applicazione diffusa della succitata DGR n. 1023/2021, specie se rapportati al contesto demografico, caratterizzato da un crescente innalzamento dell'età media della popolazione e delle relative multi-morbilità con conseguente aumento della domanda di assistenza agli anziani.

E' emerso, nel contempo, che i CS che, sulla base della medesima DGR n. 1023/2021, hanno già attivato soluzioni di automazione del farmaco in dose unitaria, costituiscono un concreto riferimento anche in termini di efficienza operativa nelle

attività a carico del personale infermieristico, allo stato particolarmente carente.

Si evidenzia, inoltre, che essendo in seguito sorta altresì l'esigenza di estendere la possibilità di utilizzo di un sistema automatizzato unico funzionale a più CS non necessariamente afferenti al medesimo ente gestore per una maggiore razionalizzazione dei processi organizzativi e gestionali sotto ogni profilo, non ultimo quello della razionalizzazione delle scorte di farmaci con conseguente riduzione di relativi sprechi, l'Azienda ULSS n. 8 ha sottoposto, in detti termini, alla Commissione Regionale per l'Investimento, Tecnologia e Edilizia (CRITE) un primo Progetto pilota di introduzione di un sistema automatizzato di allestimento di terapie in dose unitaria ed in seguito un aggiornamento dello stesso, prevedendo la messa a disposizione, da parte della stessa Azienda, di propri locali ove posizionare il sistema automatizzato e ponendo in capo al CS capofila, lo svolgimento dell'attività, ancorchè con la supervisione del Farmacista ospedaliero.

La CRITE, a riguardo, ha espresso parere favorevole all'avvio del Progetto, previa sottoscrizione di una convenzione tra Azienda ULSS e CS coinvolti per la regolamentazione, tra l'altro, dei rispettivi compiti e responsabilità, in linea con quanto previsto dalla DGR n. 1023/2021.

Tutto ciò premesso, si propone di approvare, ad integrazione delle previsioni di cui alla DGR n. 1023/2021, ulteriori disposizioni in materia di dispensazione delle terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria, tenuto conto anche del succitato Progetto pilota, alle stesse di fatto riconducibile, al fine di consentire l'introduzione diffusa nei CS del Veneto di sistemi automatizzati per l'allestimento più efficiente e sicuro della terapia farmacologica in dose unitaria. Tali nuove disposizioni sono declinate nei seguenti documenti predisposti in collaborazione da UOC Logistica-Azienda Zero e Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, sentite, per quanto di competenza, la Direzione Edilizia Ospedaliera e Finalità Collettiva e la Direzione Servizi Sociali:

*a. Disciplina per l'utilizzo di sistemi automatizzati per l'allestimento di terapie in dose unitaria nei Centri Servizi (CS) del Veneto, in modalità condivisa oppure in affidamento a un Soggetto o Ente terzo - **Allegato A** al presente atto. Tale documento, oltre a quanto già previsto dalla DGR n. 1023/2021, declina al punto 4, tabella 2, i seguenti ulteriori tre scenari:*

- ◆ condivisione del sistema automatizzato tra CS gestiti da Soggetto giuridico diverso;
- ◆ esternalizzazione del servizio ad un Soggetto terzo, appositamente individuato tramite procedura ad evidenza pubblica;
- ◆ fornitura del servizio ai CS da parte dell'Azienda ULSS territorialmente competente che ha avviato o intende avviare, sia in ambito ospedaliero che residenziale, l'allestimento in dose unitaria al fine anche di razionalizzare e contenere la spesa farmaceutica. L'Azienda ULSS che intende ricorrere a tale fattispecie organizzativa deve definire, tra l'altro, le modalità di calcolo per l'attribuzione degli eventuali costi marginali ai CS partecipanti per l'erogazione del servizio.

Rispetto a detti scenari, il documento disciplina l'intero percorso logistico del farmaco in tutte le fasi del processo, dall'approvvigionamento alla somministrazione, assicurando la relativa tracciabilità.

Costituiscono, in particolare, condizione necessaria per l'attivazione di tali soluzioni tecniche ed organizzative, la presenza di sistemi integrati di prescrizione informatizzata delle terapie, nonché l'individuazione di specifiche figure di riferimento, quali un Farmacista responsabile per tutti gli aspetti tecnico-farmaceutici, un Responsabile della gestione del sistema automatizzato e un Referente di processo che assicuri la corretta applicazione delle previste procedure, nonché le necessarie attività di indirizzo e controllo;

*b. Addendum all'accordo contrattuale per la definizione dei rapporti giuridici ed economici fra l'Azienda ULSS e l'Ente gestore del Centro di Servizi (ex DGR n. 1231/2018) nel caso di condivisione di un sistema automatizzato tra CS gestiti da diverso Soggetto giuridico o esternalizzazione del servizio ad un Soggetto terzo - **Allegato A1** al presente atto;*

*c. Schema di accordo tra CS per la condivisione di un sistema automatizzato per l'allestimento di terapie in dose unitaria - **Allegato A2** al presente atto;*

*d. Schema di contratto con un Soggetto terzo per l'affidamento del servizio di allestimento delle terapie in dose unitaria - **Allegato A3** al presente atto;*

*e. Addendum all'Accordo contrattuale per la definizione dei rapporti giuridici ed economici fra l'Azienda ULSS e l'Ente gestore del Centro di Servizi (ex DGR n. 1231/2018) nel caso di gestione e fornitura del servizio ai CS da parte della AULSS competente - **Allegato A4** al presente atto.*

Con i documenti di cui alle lettere b, c, d ed e si intende fornire un supporto a tutti i Soggetti interessati nella definizione dei previsti accordi/contratti, uniformandone, nel contempo, i contenuti essenziali, allineati con le nuove disposizioni di cui all'**Allegato A**.

Gli "Scenari di applicazione" di cui al punto 4, Tabelle 1 e 2, dell'**Allegato A** sono gli unici ammissibili, fatte salve eventuali diverse disposizioni regionali e nazionali.

Per quanto riguarda nello specifico il Progetto pilota sopra richiamato, sarà compito delle Parti coinvolte adeguare le procedure operative già adottate, qualora necessario, alle disposizioni di cui al presente provvedimento entro 12 mesi dalla data di approvazione dello stesso.

Inoltre, tenuto conto che i previsti sistemi automatizzati di allestimento di terapie farmacologiche in dose unitaria si interfacciano obbligatoriamente con i sistemi informatizzati di prescrizione medica, si propone di stabilire in capo ai CS che si avvalgono di tale opportunità l'invio dei dati di prescrizione per singolo assistito alle Aziende ULSS, così da agevolare ogni verifica da parte dei preposti Servizi Farmaceutici Territoriali o Farmacie Ospedaliere in merito all'appropriatezza prescrittiva in un'ottica di miglioramento dell'efficienza del sistema nel suo complesso, sia sotto il profilo clinico-assistenziale che di equa sostenibilità economica.

A riguardo, si propone di incaricare Azienda Zero di definire, entro 12 mesi dalla data di approvazione del presente provvedimento, un unico tracciato record utile alla generazione del flusso informatico tra CS e Azienda ULSS contenente le informazioni rispondenti alla finalità sopra descritta, avvalendosi di professionisti, incluso tra questi un Farmacista, presenti all'interno della medesima Azienda e/o presso le Aziende ULSS. Sarà altresì cura delle Aziende ULSS, anche in relazione a tale aspetto, tenuto conto delle proprie peculiarità organizzative e nel rispetto della normativa vigente in materia di privacy, regolare i rapporti con i CS, siano essi già dotati di un sistema automatizzato di allestimento personalizzato di terapie in dose unitaria a seguito della DGR n. 1023/2021 o intendano organizzarsi in tal senso.

Si propone, inoltre, di incaricare:

- le Aziende ULSS di dare debita informazione alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici e alla Direzione Servizi Sociali circa l'avvenuta definizione degli Accordi contrattuali siglati con i CS e la data di avvio dell'attività;
- Azienda Zero di monitorare lo stato di attuazione del presente provvedimento;
- la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici di dare esecuzione al presente provvedimento, ivi inclusa l'attivazione, qualora ritenuto necessario, di gruppi di lavoro interdisciplinari per l'approfondimento/formulazione di ulteriori aspetti tecnici, organizzativi e/o gestionali;
- il Direttore Generale Area Sanità e Sociale di apportare eventuali modifiche/integrazioni non sostanziali ai documenti di cui agli **Allegati A, A1, A2, A3, A4** sopra citati che dovessero rendersi necessarie, in fase di applicazione, per l'ottimizzazione delle procedure, eventualmente anche alla luce delle valutazioni effettuate nell'ambito dei predetti gruppi di lavoro e/o per l'adeguamento a nuove disposizioni statali/regionali.

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 13 settembre 2012, n. 158 "*Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*", convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, con particolare riferimento all'art 11, comma 5;

VISTA Legge 23 dicembre 2014, n. 190 "*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)*" con particolare riferimento all'art.1, comma 591;

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.;

VISTE le Raccomandazioni del Ministero della salute n. 7, marzo 2008 "*Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica*" e n. 19, ottobre 2019 "*Raccomandazione per la*

manipolazione delle forme farmaceutiche orali e solide";

VISTA la DGR n. 1231 del 14 agosto 2018, *"Approvazione del nuovo schema tipo di accordo contrattuale per la definizione dei rapporti giuridici ed economici tra le aziende ULSS e i Centri di Servizi ai sensi e per gli effetti dell'articolo 17, comma 3 della LR n. 22 del 2002 e dell'articolo 8-quinquies del D.lgs. n. 502 del 1992";*

VISTA la DGR n. 1243 del 1 settembre 2020, *"Disciplina attuativa del requisito specifico per l'accreditamento delle unità di offerta dei Centri di Servizi per persone anziane non autosufficienti introdotto dalla DGR 782/2020. Art. 18 della Legge Regionale n. 22/2002.";*

VISTA la DGR n. 1023 del 28 luglio 2021, *"Dispensazione delle terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria presso i Centri Servizi, qualificati tali ai sensi della normativa regionale vigente di riferimento";*

VISTA la DGR n. 163 del 22 febbraio 2022 *"Accordo Quadro CONSIP avente ad oggetto l'affidamento di servizi applicativi e l'affidamento di servizi di supporto in ambito "sanità digitale - sistemi informativi clinico- assistenziali" per le pubbliche amministrazioni SSN id 2202 lotto 5. Autorizzazione ad Azienda Zero all'adesione.";*

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 124 del 14 settembre 2022 *"Sanità Digitale: presa d'atto del 1° Piano semestrale delle Attività (fino al 31/12/2022) e definizione del modello di struttura organizzativa";*

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 integrare la Deliberazione della Giunta regionale n. 1023 del 28 luglio 2021, approvando ulteriori disposizioni in materia di dispensazione delle terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria presso i Centri Servizi, qualificati tali ai sensi della normativa regionale vigente di riferimento, al fine di efficientare sempre più il sistema nel suo complesso, anche attraverso l'aggregazione funzionale tra più istituzioni del territorio e la collaborazione con le Aziende ULSS territorialmente interessate per l'utilizzo centralizzato di un unico sistema automatizzato di dispensazione personalizzato di terapie in dose unitaria;
3. di approvare, conseguentemente, gli **Allegati A** *"Disciplina per l'utilizzo di sistemi automatizzati per l'allestimento di terapie in dose unitaria nei Centri Servizi (CS) del Veneto, in modalità condivisa oppure in affidamento a un Soggetto o Ente terzo", A1 Addendum all'accordo contrattuale per la definizione dei rapporti giuridici ed economici fra l'Azienda ULSS e l'Ente gestore del Centro di Servizi (ex DGR n. 1231/2018) nel caso di condivisione di un sistema automatizzato tra CS gestiti da diverso Soggetto giuridico o esternalizzazione del servizio ad un Soggetto terzo", A2 "Schema di accordo tra CS per la condivisione di un sistema automatizzato per l'allestimento di terapie in dose unitaria", A3 "Schema di contratto con un Soggetto terzo per l'affidamento del servizio di allestimento delle terapie in dose unitaria", A4 "Addendum all'Accordo contrattuale per la definizione dei rapporti giuridici ed economici fra l'Azienda ULSS e l'Ente gestore del Centro di Servizi (ex DGR n. 1231/2018) nel caso di gestione e fornitura del servizio ai CS da parte della AULSS competente", parti integranti del presente provvedimento;*
4. di stabilire che gli "Scenari di applicazione" di cui al punto 4, Tabelle 1 e 2, dell'**Allegato A** sono gli unici ammissibili, fatte salve eventuali diverse disposizioni regionali e nazionali;
5. di dare atto dell'avvio del Progetto Pilota di introduzione di un sistema automatizzato di allestimento di terapie in dose unitaria promosso dall'Azienda ULSS n. 8, approvato dalla CRITE nelle sedute del 6 febbraio 2023 e del 7 giugno 2023, che dovrà provvedere ad adeguare le procedure operative del medesimo Progetto Pilota alle disposizioni di cui al punto 2, entro 12 mesi dalla data di approvazione del presente provvedimento;
6. di stabilire che le Aziende ULSS e i Centri Servizi qualificati tali ai sensi della normativa regionale vigente di riferimento dovranno adeguarsi, qualora interessati all'avvio della dispensazione delle terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria, alle disposizioni di cui al punto 2, nell'ambito degli scenari di cui al presente provvedimento;
7. di incaricare Azienda Zero di monitorare lo stato di attuazione del presente provvedimento e di definire, entro 12 mesi dalla data di approvazione dello stesso, un unico tracciato record utile alla generazione del flusso informatico tra CS e Azienda ULSS contenente le informazioni rispondenti alla finalità in premessa indicata;
8. di incaricare le Aziende ULSS di dare applicazione al presente provvedimento, qualora si palesi la fattispecie, e di fornire debita informazione alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici e alla Direzione Servizi Sociali

circa gli Accordi contrattuali siglati con i CS nonché la data di avvio dell'attività;

9. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici di dare esecuzione al presente provvedimento, ivi inclusa l'attivazione, qualora ritenuto necessario, di gruppi di lavoro interdisciplinari per l'approfondimento/formulazione di ulteriori aspetti tecnici, organizzativi e/o gestionali;
10. di incaricare il Direttore Generale Area Sanità e Sociale di apportare eventuali modifiche/integrazioni non sostanziali ai documenti di cui agli **Allegati A, A1, A2, A3, A4** che dovessero rendersi necessarie, in fase di applicazione, per l'ottimizzazione delle procedure, eventualmente anche alla luce delle valutazioni effettuate nell'ambito di gruppi di lavoro di cui al punto 8 e/o per l'adeguamento a nuove disposizioni nazionali/regionali;
11. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
12. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione del Veneto.

Disciplina per l'utilizzo di sistemi automatizzati per l'allestimento di terapie in dose unitaria nei Centri Servizi (CS) del Veneto, in modalità condivisa oppure in affidamento a un Soggetto o Ente terzo**1. Premessa**

La Regione del Veneto, con DGR n. 1023 del 28 luglio 2021, ha provveduto a regolamentare, alla luce delle opzioni previste dalle vigenti norme nazionali, l'introduzione da parte dei Centri Servizi (CS) di soluzioni tecniche ed organizzative finalizzate all'allestimento in dosi unitarie delle terapie prescritte per i propri ospiti. In tale contesto è stato previsto, quale prerequisito per l'autorizzazione da parte delle Aziende ULSS di riferimento, che la preparazione delle terapie in dose unitaria avvenisse all'interno del singolo CS interessato o, in alternativa, presso CS appartenenti tutti al medesimo Soggetto giuridico ente gestore (di seguito anche solo "Soggetto giuridico").

Da uno studio dedicato all'approfondimento della logistica del farmaco nei CS presenti nel territorio regionale veneto, sono emersi alcuni aspetti che rappresentano un concreto ostacolo all'applicazione diffusa della DGR n. 1023/2021 e quindi il processo di evoluzione e diffusione dei sistemi automatizzati per l'allestimento delle terapie in dose unitaria (di seguito anche solo "sistemi automatizzati"). In particolare, si sono rilevati critici i seguenti aspetti:

- la prevalenza di CS di medio-piccole dimensioni;
- il considerevole investimento iniziale per l'acquisto e la gestione dei sistemi automatizzati per l'allestimento di terapie in dose unitaria, nonché dei sistemi informativi ad esso integrati;
- la crescente difficoltà per i CS nel reperire personale infermieristico;
- gli elevati costi e scarsa disponibilità di farmacisti da dedicare alla gestione del processo di allestimento delle terapie in dose unitaria;
- l'impossibilità di sfruttare al 100% le potenzialità delle apparecchiature per allestimento in dose unitaria a causa delle ridotte dimensioni medie dei CS;
- la mancanza di standard operativi di riferimento.

Va osservato, tuttavia, che in un contesto demografico caratterizzato da un crescente innalzamento dell'età media della popolazione e delle relative multi-morbilità e dal conseguente aumento della domanda di assistenza agli anziani, i CS che hanno già attivato sistemi automatizzati costituiscono un concreto riferimento in termini di efficientamento delle attività di allestimento della terapia a carico del personale infermieristico, oggi particolarmente carente.

In considerazione di quanto sopra, si ritiene opportuno ampliare l'ambito di applicazione di tali sistemi automatizzati all'interno dei CS regionali, integrando la disciplina di cui alla DGR 1023/2021 con la previsione di nuove fattispecie: condivisione tra CS appartenenti a diverso Soggetto giuridico e/o ricorso a servizi offerti dal mercato o da Enti del SSR.

Tra le suddette fattispecie è incluso il caso in cui una AULSS, avendo già implementato o decidendo di implementare nella propria organizzazione sistemi di riconfezionamento, anche personalizzato, dei medicinali agli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali, sia in grado di fornire anche ai CS un servizio di allestimento di terapie in dose unitaria, in conformità con quanto previsto dalla Raccomandazione n. 19 e dall'art. 11, comma 5 del Decreto Legge del 13 settembre 2012 n. 158 e convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.

Con l'introduzione di dette nuove fattispecie, fermi restando gli obiettivi di maggiore sicurezza e appropriatezza delle terapie attraverso una maggior diffusione della tecnologia, si rende opportuno definire regole più stringenti per l'implementazione e la gestione dei sistemi automatizzati per l'allestimento di terapie in dose unitaria destinate agli ospiti dei CS, assicurando la tracciabilità dei farmaci e garantendo, attraverso una chiara mappatura delle responsabilità, la sicurezza nelle fasi di gestione della terapia, evitando al contempo indebiti utilizzi dei prodotti forniti dalle Aziende ULSS.



5b0a9473



2. Obiettivo del documento

Il presente documento si pone l'obiettivo di disciplinare l'implementazione e l'utilizzo di sistemi automatizzati per l'allestimento delle terapie in dose unitaria nei CS del Veneto, in modalità condivisa fra CS appartenenti a Soggetti giuridici diversi oppure tramite affidamento del servizio ad altri Soggetti/Enti, garantendo la sicurezza dei pazienti e la riduzione degli errori nella terapia farmacologica nonché la tracciabilità dei farmaci in tutte le fasi del processo.

3. Ambito di applicazione

Il presente documento trova applicazione nei CS che intendono avvalersi di sistemi automatizzati per l'allestimento delle terapie in dose unitaria in condivisione con altri CS, anche appartenenti a diverso Soggetto giuridico, oppure tramite ricorso a servizi offerti dal mercato o da Enti del SSR. In ogni caso, condizioni necessarie ma non sufficienti per l'attivazione di tali soluzioni sono, tra le altre, la presenza di sistemi integrati di prescrizione informatizzata delle terapie, l'individuazione di un Farmacista responsabile delle fasi di allestimento della terapia e la definizione del percorso logistico del farmaco in tutte le fasi del processo, che ne assicuri la tracciabilità e le relative responsabilità, dall'approvvigionamento alla somministrazione.

4. Scenari di applicazione

La DGR n. 1023/2021 prevede le seguenti tre ipotesi per l'adozione di un sistema automatizzato di dispensazione di terapie in dose unitaria, tutte caratterizzate dalla presenza di un unico Soggetto giuridico:

Tabella 1: scenari/ipotesi ex DGR 1023/2021

Scenari	Ipotesi
Scenario 1 CS gestiti da un unico Soggetto giuridico	1. Il CS si avvale di un proprio sistema automatizzato per l'allestimento di terapie in dose unitaria destinate ai propri ospiti
	2. Il CS si avvale di un proprio sistema automatizzato per l'allestimento di terapie in dose unitaria destinate ai propri ospiti e agli ospiti di altri CS gestiti dallo stesso Soggetto giuridico
	3. Il CS si avvale del sistema automatizzato di un altro CS, gestito dallo stesso Soggetto giuridico, per l'allestimento di terapie in dose unitaria destinate ai propri ospiti

Il presente documento introduce ulteriori ipotesi, di seguito descritte negli scenari 2, 3 e 4 e finalizzati a rendere l'utilizzo dei sistemi automatici di allestimento in dose unitaria delle terapie nei CS una soluzione sicura, tracciata ed efficace.

Tabella 2: Ulteriori scenari d'adozione e relative ipotesi

Scenari	Ipotesi
Scenario 2 Condivisione sistema automatizzato tra CS gestiti da diverso Soggetto giuridico	4. Uno o più CS, appartenenti allo stesso Soggetto giuridico, si avvalgono di un proprio sistema automatizzato per l'allestimento di terapie in dose unitaria destinate ai propri ospiti e agli ospiti di altri CS, gestiti da diverso Soggetto giuridico
	5. Il CS si avvale del sistema automatizzato di un altro CS gestito da un diverso Soggetto giuridico per l'allestimento di terapie in dose unitaria destinate ai propri ospiti
Scenario 3 Esternalizzazione del servizio ad un Soggetto terzo	6. Il CS si avvale di un Soggetto terzo per l'allestimento di terapie in dose unitaria destinate ai propri ospiti
	7. Più CS si avvalgono dello stesso Soggetto terzo per l'allestimento di terapie in dose unitaria destinate ai propri ospiti
Scenario 4 Gestione e fornitura del servizio ai CS da parte della AULSS competente	8. Uno o più CS si avvalgono di un sistema automatizzato per l'allestimento di terapie in dose unitaria, attivato dalla AULSS per gli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali, ai sensi della Legge n. 189 del 2012 e s.m.i..



5b0a9473



Per quanto concerne l'implementazione di sistemi automatizzati per l'allestimento di terapie in dose unitaria, nelle ipotesi di cui allo scenario 1 riportato in **Tabella 1**, restano valide le modalità e le procedure definite dalla DGR n. 1023/2021.

Per quanto concerne, invece, l'implementazione degli scenari 2, 3 e 4 riportati in Tabella 2, si rimanda a quanto prescritto nei seguenti paragrafi.

Va precisato che, le ipotesi di lavoro previste per questi tre scenari, hanno valenza, e trovano quindi applicabilità, solo all'interno del territorio e dell'organizzazione adottata da ogni specifica Azienda ULSS, ovvero la presente disciplina prevede l'appartenenza dei CS coinvolti alla stessa Azienda ULSS al fine di poter dare corso alla sua corretta attuazione.

PARTE 1 – AZIONI DI COMPETENZA DEI CENTRI SERVIZI

5. Percorsi per l'implementazione di sistemi di allestimento di terapie in dose unitaria destinate agli ospiti dei CS della Regione del Veneto

Il Soggetto giuridico ente gestore del CS che intende avvalersi di un sistema automatizzato per l'allestimento delle terapie in dose unitaria, dopo aver individuato quale degli scenari riportati in Tabella 2 ritiene più idoneo per la propria organizzazione, è tenuto a:

- Rif pt 5.1.** trasmettere formale comunicazione alla AULSS di riferimento circa l'intenzione di avvalersi di un sistema automatizzato di allestimento terapia in dose unitaria;
- Rif pt 5.2.** individuare le principali figure di riferimento;
- Rif pt 5.3.** predisporre una procedura ad hoc per la gestione dei farmaci condivisa e approvata con gli altri CS e/o altri Soggetti/Enti coinvolti;
- Rif pt 5.4.** approvare e sottoscrivere, in base allo scenario di riferimento:
 - a. Scenario 2 - accordo tra CS per la condivisione di un sistema automatizzato;
 - b. Scenario 3 - contratto con un Soggetto terzo per l'affidamento del servizio;
- Rif pt 5.5.** trasmettere la documentazione per l'utilizzo di un sistema automatizzato da parte del CS verso la AULSS;
- Rif pt 5.6.** trasmettere formale comunicazione dell'avvio dell'utilizzo della soluzione per l'allestimento delle terapie in dose unitaria.

Ciascuno di questi passaggi è descritto dettagliatamente nei successivi punti.

5.1. Comunicazione del CS alla AULSS circa l'intenzione di avvalersi di un sistema automatizzato di allestimento terapie in dose unitaria

Il Soggetto giuridico ente gestore del CS che intende avvalersi di un sistema automatizzato per l'allestimento delle terapie in dose unitaria, configurandosi in una delle ipotesi riportate in Tabella 2, deve formulare apposita comunicazione tramite Posta Elettronica Certificata (PEC) al Direttore Generale dell'AULSS territorialmente competente, trasmettendo le informazioni di cui alla seguente Tabella 3.

Tabella 1: *Format per la comunicazione all'AULSS di riferimento*

Soggetto giuridico interessato	Soggetto giuridico ente gestore del/dei CS intenzionati ad avvalersi di un sistema automatizzato per l'allestimento in dose unitaria
	Denominazione dei CS, gestiti dallo stesso Soggetto giuridico che intendono avvalersi del suddetto sistema automatizzato
	Sedi dei CS, gestiti dallo stesso Soggetto giuridico, che intendono avvalersi del suddetto sistema automatizzato (indirizzi sedi operative)
Ipotesi di configurazione (Tabella 2)	☐ scenario 2: ipotesi n. _____
	☐ scenario 3: ipotesi n. _____
	☐ scenario 4*: ipotesi n. _____ (* tale fattispecie è plausibile solo nel caso in cui l'AULSS di riferimento sia in grado di gestire soluzioni per l'allestimento di terapie in dose unitaria)



5b0a9473



Elenco degli altri CS coinvolti (scenari 2 e 3)	Denominazione degli altri CS, e relativi Soggetti giuridici coinvolti
	Sedi dei CS, e relativi Soggetti giuridici coinvolti (indirizzi sedi operative)
Posizionamento sistema automatizzato (scenari 2 e 3)	Soggetto giuridico (CS/Soggetto terzo) gestore del sistema automatizzato
	Collocazione del sistema automatizzato (indirizzo ed eventuale denominazione struttura)

L'AULSS è tenuta, entro 60 giorni dalla ricezione della PEC, alla valutazione delle comunicazioni ricevute, che potrà esitare in: a) riscontro positivo; b) silenzio assenso; c) diniego motivato.

Il riscontro positivo da parte dell'AULSS a questa prima comunicazione, nonché l'eventuale silenzio-assenso, configurerà quale mero assenso all'avvio del processo organizzativo fissato dalla presente disciplina e l'assunzione dell'impegno da parte dell'AULSS di dare corso alle attività di competenza della stessa, ma non configurerà in alcun modo una qualche forma di autorizzazione preventiva.

5.2. Individuazione delle principali figure di riferimento

Per ogni sistema automatizzato¹ per l'allestimento delle terapie in dose unitaria, devono necessariamente essere individuate le seguenti figure di riferimento, chiamate alla predisposizione e alla validazione della procedura (punto 5.3):

- **Farmacista di riferimento;**
- **Responsabile della gestione del sistema automatizzato;**
- **Referenti di processo** per ogni CS.

Qualora emergesse la necessità di sostituire una delle figure di riferimento sopra riportate, la procedura di cui al punto 5.3 dovrà essere aggiornata e validata, contestualmente all'incarico di un nuovo Soggetto, e tempestivamente trasmessa all'Azienda ULSS competente nel caso degli scenari 2 e 3.

5.2.1. Farmacista di riferimento

Per ogni sistema automatizzato attivato, deve essere incaricato un Farmacista di riferimento, responsabile di tutti gli aspetti tecnico-farmaceutici.

Tale figura, in possesso di idonea competenza nella gestione dei percorsi logistico-organizzativi nonché degli aspetti tecnico-farmaceutici, deve essere in rapporto di servizio diretto – sulla base di specifico accordo o contratto – con il CS, oppure con il Soggetto incaricato dell'allestimento delle terapie in dose unitaria.

Il soggetto giuridico incaricato dell'allestimento, nel caso degli scenari 2 e 3, dovrà dare conto del suddetto accordo o contratto all'Azienda ULSS territorialmente competente. Nel caso dello scenario 4, le responsabilità del Farmacista di riferimento sono demandate all'Azienda ULSS competente, sulla base di specifiche disposizioni nazionali e/o regionali in materia.

Il Farmacista di riferimento è incaricato della predisposizione e validazione della procedura (punto 5.3), della cui applicazione risponde per gli aspetti tecnico-farmaceutici. Pertanto, la presenza di tale figura è condizione necessaria per l'utilizzo del sistema automatizzato, in quanto legittima tutte le operazioni legate all'allestimento in dosi unitarie, in accordo con la raccomandazione Ministeriale n. 19².

¹ Si fa riferimento alle configurazioni previste dagli scenari di cui alla Tabella 2.

² La DGR n. 1023/21 (Allegato A), specifica che “la **preparazione in dosi unitarie**, a partire dalle confezioni industriali dei medicinali, può considerarsi quale **manipolazione dei farmaci**, rientrando come tale nelle indicazioni di cui alla **raccomandazione n. 19** del Ministero della salute.” La raccomandazione n. 19 “qualora si debba ricorrere alla manipolazione al di fuori della Farmacia (ospedaliera o territoriale), provvede a elaborare, sotto la supervisione di un Farmacista di riferimento (il cui ruolo è indispensabile in tutte le fasi di gestione dei farmaci compreso l'eventuale sconfezionamento primario per realizzare dosi unitarie) una procedura basandosi sui contenuti della presente raccomandazione e in accordo con le indicazioni fornite dalla Regione/Provincia Autonoma”.



5b0a9473



Qualora tale figura venisse a mancare all'interno dell'organizzazione, l'attività di allestimento in dose unitaria dovrà essere sospesa fino all'attribuzione di nuovo incarico ad altro Farmacista di riferimento, che dovrà in ogni caso validare a sua volta la procedura e applicare quanto di competenza. La sostituzione del Farmacista di riferimento dovrà essere tempestivamente comunicata a tutti i Soggetti coinvolti (AULSS, CS, Soggetti terzi).

5.2.2. Responsabile della gestione del sistema automatizzato

Il Responsabile della gestione del sistema automatizzato, individuato all'interno del CS o dal Soggetto/Ente incaricato dell'allestimento in dose unitaria, è tenuto ad assicurare la corretta gestione nel suo complesso, ovvero a verificare l'idoneità della tecnologia in uso e dei locali, nonché garantire le necessarie attività di indirizzo, di controllo, di vigilanza igienico sanitaria, in coerenza, laddove previste, con le indicazioni regionali ed aziendali.

Tale figura, inoltre, è tenuta a validare la procedura di cui al punto 5.3, e a monitorarne la corretta applicazione.

Nel caso di condivisione di un sistema automatizzato per l'allestimento in dose unitaria tra CS (scenario 2 - Tabella 2), il Responsabile della gestione del sistema automatizzato, se presente ai sensi della DGR n. 1243/2020 e s.m.i., è lo stesso Direttore Sanitario del CS che ospita il sistema.

Nel caso, invece, in cui il servizio per l'allestimento delle terapie in dose unitaria venga affidato a un Soggetto terzo (scenario 3 – Tabella 2), il Responsabile della gestione del sistema automatizzato deve essere in rapporto di servizio diretto con lo stesso Soggetto.

Nel caso di gestione del sistema da parte della AULSS (scenario 4 – Tabella 2), il Responsabile della gestione del sistema automatizzato è individuato dalla Direzione Generale della stessa AULSS, fatte salve diverse disposizioni nazionali e/o regionali in materia di allestimento di terapia in dose unitaria.

Tale figura deve essere un medico oppure un farmacista, ovvero una figura in possesso di idonee e comprovate competenze in materia di sicurezza e vigilanza nell'ambito dell'intero percorso del farmaco, dall'approvvigionamento fino alla dispensazione e somministrazione all'ospite.

Si specifica che la figura del Responsabile della gestione del sistema non coincide con il Farmacista di riferimento, al fine di assicurare la corretta distribuzione delle responsabilità e dei controlli. In casi particolari, può essere richiesta all'Azienda ULSS territorialmente competente (scenari 2 e 3) una deroga straordinaria e di durata limitata, al fine di assicurare la continuità nell'organizzazione del servizio.

5.2.3. Referente di processo per ogni CS

I Referenti di processo individuati per ogni CS, coincidenti con i rispettivi Direttori Sanitari, qualora presenti ai sensi della DGR n. 1243/2020 e s.m.i., sono chiamati a validare la procedura condivisa, di cui al punto 5.3 e ad assicurare la relativa applicazione nelle strutture di competenza, nonché le necessarie attività di indirizzo e controllo.

5.3. Procedura ad hoc per l'allestimento e la somministrazione

I Soggetti giuridici intenzionati ad avvalersi di un sistema automatizzato per l'allestimento delle terapie in dose unitaria sono chiamati a integrare la procedura per la gestione dei farmaci già in uso, predisponendo una procedura ad hoc per l'allestimento e la somministrazione.

In generale, la procedura deve rispettare le indicazioni fornite dai produttori dei farmaci, da eventuali studi specifici e dalle linee di indirizzo regionali, nazionali e internazionali.

La procedura, condivisa e approvata da tutti i Soggetti coinvolti, deve esplicitare almeno i seguenti items, definendo ruoli e responsabilità delle figure coinvolte.



5b0a9473



ITEM

Elenco farmaci del CSSOGGETTI COINVOLTI
CS/AULSS/Soggetto incaricato allestimento terapia

- Adozione ed esplicitazione di cadenza e modalità di aggiornamento dell'elenco dei farmaci idonei e non idonei alla dose unitaria, rispetto al Prontuario Terapeutico Aziendale fornito dall'AULSS di riferimento.
- Per ogni farmaco idoneo alla dose unitaria devono essere indicati i tempi di stabilità successivi allo confezionamento, ovvero la data ultima entro cui deve essere somministrato il prodotto confezionato, eventuali incompatibilità e rischi di contaminazione crociata, nonché i riferimenti bibliografici e le eventuali prove utilizzate per definire le tempistiche di stabilità del nuovo confezionamento. Deve inoltre essere esplicitata la compatibilità, o eventuale incompatibilità, rispetto alla manipolazione di ogni specifico farmaco, nel rispetto della raccomandazione Ministeriale n. 19, utile all'infermiere in sede di somministrazione.

ITEM

Prescrizione informatizzata³SOGGETTI COINVOLTI
CS/Soggetto incaricato allestimento terapia

Esplicitazione delle modalità e degli strumenti adottati da ogni CS per:

- prescrizione informatizzata ai singoli ospiti;
- interfaccia tra il sistema di prescrizione informatizzata e la soluzione automatizzata adottata
- trasferire le informazioni su un tracciato record acquisibile dai sistemi informatici delle aziende sanitarie

ITEM

Caratteristiche sistema automatizzato e strumenti accessoriSOGGETTI COINVOLTI
Soggetto incaricato allestimento terapia

Indicazione delle caratteristiche del sistema automatizzato per l'allestimento della dose unitaria di farmaci solidi orali e del rispetto dei seguenti requisiti:

- idoneità all'uso farmaceutico, in ossequio alle Norme di Buona Preparazione previste dalla FU XII e successivi aggiornamenti;
- capacità di assicurare la corretta conservazione del farmaco durante l'intero processo di allestimento della dose unitaria, nel rispetto dei relativi RCP (Riassunto Caratteristiche Prodotto);
- dotazione della prevista marcatura CE nonché, laddove previste, delle dovute certificazioni di qualità, come previsto dal D.lgs n. 46 del 24 febbraio 1997 e s.m.i;

Deve inoltre essere data garanzia, con apposita documentazione, della compatibilità e dell'idoneità all'uso in ambito farmaceutico:

- degli ulteriori strumenti, accessori al sistema automatizzato, utilizzati per le diverse fasi del processo (es. contenitore, "deblisteratrice" etc.);
- di tutto il materiale utilizzato nella fase di allestimento delle terapie in dose unitaria, garantendo il mantenimento di idonee condizioni per la conservazione e la distribuzione delle terapie riconfezionate in dose unitaria.

Devono inoltre essere esplicitate le modalità di manutenzione ordinaria e straordinaria del sistema automatizzato, incluse le attività di pulizia

ITEM

Caratteristiche locale ospitanteSOGGETTI COINVOLTI
CS/Soggetto incaricato allestimento terapia

Specificazione delle caratteristiche ambientali, climatiche e strutturali dei locali presso cui:

- è installato il sistema automatizzato per l'allestimento in dose unitaria;
- sono stoccati i farmaci prima dello sconfezionamento;
- avviene lo sconfezionamento dei farmaci prima dell'allestimento in dose unitaria;
- sono stoccati temporaneamente i farmaci allestiti in dose unitaria prima dell'invio ai CS.

Indipendentemente dal sistema automatizzato scelto, le caratteristiche del locale ospitante devono rispettare quanto previsto dal D.P.R. del 14 gennaio 1997 (GU Serie Generale n.42 del 20-02-1997 - Suppl. Ordinario n.

³ Prerequisito per l'attivazione dei sistemi di automazione per l'allestimento di terapie in dose unitaria è la presenza di prescrizione informatizzata.



5b0a9473



37) in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.

ITEM

Percorso logistico-organizzativo dei farmaci

SOGGETTI COINVOLTI

CS/AULSS/Soggetto incaricato allestimento terapia

Definizione del modello logistico-organizzativo del percorso dei farmaci dall'approvvigionamento dei farmaci idonei alla dose unitaria fino alla distribuzione e stoccaggio delle terapie personalizzate ai CS.

In particolare, deve essere esplicitato l'iter di approvvigionamento dei farmaci, precedentemente concordato con l'AULSS di riferimento che deve dettagliare le seguenti operazioni:

- definizione del fabbisogno periodico;
- ordine dei farmaci dal CS all'AULSS;
- fornitura dei farmaci, specificando le modalità di distribuzione da parte dell'AULSS.

Inoltre, devono essere definite le modalità di comunicazione fra AULSS e CS, relativamente a indisponibilità e/o eventuali sostituzioni di farmaci e indicazione dei canali alternativi di approvvigionamento in caso di indisponibilità.

Relativamente alle fasi di distribuzione e stoccaggio dei farmaci, la procedura deve esplicitare le seguenti fasi del processo⁴, descrivendone modalità, luogo e responsabilità dei Soggetti coinvolti:

- a) stoccaggio della fornitura di farmaci proveniente dall'AULSS;
- b) consegna dei farmaci idonei alla dose unitaria presso la sede in cui è presente il sistema automatizzato;
- c) stoccaggio dei farmaci pre-allestimento terapie (pre-deblistering);
- d) stoccaggio delle terapie riconfezionate in dose unitaria (post-allestimento terapie);
- e) distribuzione e stoccaggio delle terapie in dose unitaria ai singoli CS.

Di seguito i modelli adottabili per la gestione dei **farmaci idonei alla dose unitaria relativamente agli scenari 2 e 3**:

Modello 1 ordine separato e allestimento delle terapie separato	
Approvvigionamento	Ogni CS effettua un ordine alla AULSS, la quale fornisce i farmaci al singolo CS
Consegna al Soggetto incaricato dell'allestimento ⁵	Il Soggetto incaricato dell'allestimento riceve i farmaci idonei alla dose unitaria da ogni CS
Gestione magazzino	Il Soggetto incaricato dell'allestimento gestisce il magazzino mantenendo separati i farmaci destinati ad ogni CS
Allestimento terapie	L'allestimento avviene separatamente per ogni CS con i rispettivi farmaci

Modello 2 ordine separato e unico allestimento delle terapie	
Approvvigionamento	Ogni CS effettua un ordine alla AULSS, la quale predispone un'unica fornitura di farmaci destinata al Soggetto incaricato dell'allestimento
Consegna al Soggetto incaricato dell'allestimento ⁵	Il Soggetto incaricato dell'allestimento riceve la fornitura unica dalla AULSS di farmaci idonei alla dose unitaria, ordinati dai singoli CS, con specificata la quantità di farmaci imputabili a ciascun CS
Gestione magazzino	Il Soggetto incaricato dell'allestimento gestisce il magazzino in modo unificato per tutti i farmaci dei CS, tenendo traccia dei quantitativi ricevuti, allestiti e forniti a ciascun CS
Allestimento terapie	L'allestimento avviene contestualmente per tutti i CS, utilizzando la stessa unica fornitura

⁴ In base al **percorso dei farmaci** adottato dall'organizzazione, l'elenco delle fasi potrebbe variare.

⁵ Per **Soggetto incaricato dell'allestimento** si intende il Soggetto che detiene la soluzione per l'allestimento delle terapie in dose unitaria.



5b0a9473



Modello 3 unico ordine e unico allestimento delle terapie	
Approvvigionamento	I CS che condividono lo stesso sistema automatizzato effettuano, per il tramite del Soggetto incaricato dell'allestimento, un unico ordine di farmaci idonei alla dose unitaria alla AULSS, unitamente al dettaglio della ripartizione tra i singoli CS. La AULSS predispone un'unica fornitura di farmaci idonei alla dose unitaria ⁶
Consegna al Soggetto incaricato dell'allestimento ⁵	Il Soggetto incaricato dell'allestimento riceve un'unica fornitura di farmaci idonei alla dose unitaria ordinati dai singoli CS
Gestione magazzino	Il Soggetto incaricato dell'allestimento gestisce il magazzino in modo unificato per tutti i farmaci dei CS
Allestimento terapie	L'allestimento avviene contestualmente per tutti i CS, utilizzando la stessa unica fornitura

Nota: nel caso dello scenario 4, si rimanda alla AULSS l'organizzazione della logistica del farmaco.

In ogni caso, i farmaci dovranno essere gestiti in modo tale da garantire la tracciabilità durante tutto il percorso, prestando particolare attenzione alle seguenti fasi:

- 1) gestione del magazzino: devono essere previsti il controllo e la registrazione almeno delle seguenti informazioni: **quantità confezioni, AIC, lotto e data di scadenza, targatura** (numero progressivo riportato sulla confezione⁷).

Tale modalità consente di mantenere una puntuale e costante traccia dei farmaci:

- in entrata in magazzino – forniti dall'AULSS o acquistati secondo le disposizioni regionali di cui alla DGR n. 1231/2018;
- in uscita dal magazzino – movimentati dal magazzino per l'inserimento nel sistema automatizzato per l'allestimento delle terapie in dose unitaria;
- in giacenza in magazzino.

- 2) fase di sconfezionamento (cd. debblistering): deve essere mantenuta la tracciabilità delle confezioni di farmaci processati. A tal fine, contestualmente alla fase di sconfezionamento e di inserimento delle compresse nel sistema automatizzato, il Soggetto incaricato dell'allestimento deve registrare nel relativo software di gestione le seguenti informazioni: data di sconfezionamento, AIC, quantità sconfezionate espresse sia come numero di compresse/capsule che come confezioni, lotto e data di scadenza, targatura (numero progressivo riportato sulla confezione⁷), data limite per il riconfezionamento, data limite per la somministrazione.

Inoltre, tale software deve rendere costantemente disponibili i dati relativi alle compresse sconfezionate:

- in entrata nel sistema automatizzato – prima del riconfezionamento;
- in uscita dal sistema automatizzato – riconfezionate in dose unitaria;
- in giacenza nel sistema automatizzato – ovvero disponibili post-allestimento delle terapie.

- 3) fase di distribuzione: deve essere tenuta traccia, per ogni singolo CS di destinazione, del numero di terapie riconfezionate in dose unitaria:

- in giacenza in attesa di essere distribuite ai CS destinatari;
- consegnate al singolo CS.

Si precisa che deve essere sempre possibile ricondurre, anche a posteriori, la singola terapia riconfezionata alle seguenti informazioni: dati identificativi dell'ospite, AIC, lotto, data di scadenza, data di somministrazione prevista.

⁶ Al netto dell'approvvigionamento di farmaci idonei alla dose unitaria, gli altri farmaci mantengono le precedenti modalità di gestione.

⁷ L'attuale bollino farmaceutico riportato su tutte le confezioni di medicinali, come previsto dal decreto del Ministro della Sanità del 2 agosto 2001 consente la lettura ottica di a) Codice AIC; b) numero progressivo confezione.



5b0a9473



Inoltre, in relazione al trasporto dei farmaci, la procedura deve dare conto del rispetto della normativa vigente in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano.

ITEM

SOGGETTI COINVOLTI

Flussi informativi e reportistica

CS/AULSS/Soggetto incaricato allestimento terapia

Ogni CS, per il tramite del Soggetto incaricato dell'allestimento delle terapie in dose unitaria, deve assicurare la messa a disposizione di idonei report e/o flussi dati riconducibili sia alla prescrizione informatizzata che all'operatività svolta in riferimento allo stoccaggio dei farmaci forniti dalle AULSS e all'attività di allestimento delle terapie in dose unitarie. Tali report, suddivisi per CS, nelle more dell'attivazione di flussi dati di monitoraggio regionale, devono essere resi disponibili alla AULSS secondo modalità e tempi dalla stessa definiti, e in ogni caso a fronte di specifiche richieste da parte delle Aziende del SSR.

ITEM

SOGGETTI COINVOLTI

Gestione scadenza farmaci

CS/Soggetto incaricato allestimento terapia

Esplicitazione delle modalità di gestione delle scadenze dei farmaci oggetto di allestimento in dose unitaria, siano essi:

- provvisti del confezionamento primario e secondario;
- privi di confezionamento primario e secondario (deblisterati);
- riconfezionati in dose unitaria.

ITEM

SOGGETTI COINVOLTI

Sconfezionamento (fase di deblistering)

CS/Soggetto incaricato allestimento terapia

Esplicitazione delle modalità di sconfezionamento dei farmaci (fase di deblistering), indicando anche eventuali dispositivi a supporto di tale attività.

ITEM

SOGGETTI COINVOLTI

Riconfezionamento

CS/Soggetto incaricato allestimento terapia

Definizione del processo di riconfezionamento adottato, esplicitando:

- indicazioni operative sul processo di allestimento (ad es. numero terapie allestite per settimana, n. giornate di terapia oggetto di ogni allestimento, massimo numero di compresse/capsule contenute in una bustina, etc.);
- sistemi di controllo adottati onde evitare e prevenire potenziali errori di allestimento della terapia;
- tempistiche "limite" inerenti alle fasi dallo sconfezionamento alla somministrazione (cd. holding time), specificando il tempo massimo:
 - a) intercorrente fra lo sconfezionamento e il riconfezionamento in dose unitaria;
 - b) di permanenza delle compresse nel sistema automatizzato (fino all'allestimento in dose unitaria);
 - c) di permanenza delle compresse nella bustina in dose unitaria prima della somministrazione.

ITEM

SOGGETTI COINVOLTI

Etichettatura della terapia in dose unitaria

CS/Soggetto incaricato allestimento terapia

Definizione degli elementi che compongono l'etichetta della terapia in dose unitaria, che deve indicare almeno: dati identificativi dell'ospite, giorno e fascia oraria previsti per la somministrazione, farmaci contenuti, lotto e data di scadenza. Deve inoltre essere data indicazione relativa alla possibilità di manipolare il farmaco, in ordine a quanto indicato nel RCP, come da raccomandazione Ministeriale n. Deve inoltre essere data indicazione relativa alla possibilità di manipolare il farmaco, in ordine a quanto indicato nel RCP, come da raccomandazione Ministeriale n. 19.



5b0a9473



ITEM

SOGGETTI COINVOLTI

Consegna e somministrazione all'ospite⁸

CS

Esplicitazione delle modalità di:

- consegna e somministrazione, comprensiva della modalità di identificazione dell'ospite e riconduzione della terapia allo stesso;
- registrazione informatizzata dell'avvenuta somministrazione o di eventuali modifiche o mancata somministrazione;
- allestimento e somministrazione della terapia in caso di indisponibilità, anche temporanea, della dose unitaria prevista;
- consultazione, da parte degli operatori, delle informazioni contenute nel RCP da consegnare ai singoli ospiti.

Si specifica che, in fase di consegna e somministrazione all'ospite, ogni CS è tenuto alla registrazione informatizzata dell'avvenuta somministrazione (o della mancata somministrazione) della terapia allo specifico ospite, mantenendo la riconducibilità di ogni compressa al codice AIC, al lotto e alla data di scadenza.

ITEM

SOGGETTI COINVOLTI

Gestione del rischio clinico

CS/AULSS/Soggetto incaricato allestimento terapia

- Definizione del monitoraggio, della gestione del rischio e delle modalità di vigilanza e segnalazione alla AULSS di incidenti, eventi avversi o near miss, con particolare attenzione alle problematiche relative a determinati farmaci se utilizzati attraverso il sistema automatizzato.
- Definizione delle misure atte a individuare e minimizzare i rischi di contaminazione crociata tra formulazioni diverse (comprese, capsule, confetti etc...) e farmaci appartenenti a categorie diverse, nonché i rischi di foto-ossidazione degli stessi durante l'attività di riconfezionamento.
- Definizione delle misure atte a individuare e minimizzare l'errore di terapia, ossia ogni evento definito come "avverso, indesiderabile, non intenzionale, prevenibile, che può causare o portare ad un uso inappropriato del farmaco o ad un pericolo per il paziente"⁹. Tali errori possono presentarsi durante tutto il processo di gestione del farmaco, con particolare riferimento alle fasi di:
 - prescrizione;
 - trascrizione;
 - allestimento;
 - distribuzione;
 - somministrazione.

ITEM

SOGGETTI COINVOLTI

Termini e validità

CS/AULSS/Soggetto incaricato allestimento terapia

Specificare i termini di validità, nonché delle modalità di aggiornamento della procedura **ad hoc per la gestione della terapia in dose unitaria**. La procedura avrà durata pari alla durata del contratto ex DGR 1231/2018 ed eventuale relativo rinnovo o fino alla sottoscrizione di eventuale nuovo accordo.

In ogni caso detta procedura dovrà essere revisionata al massimo **ogni tre anni** e comunque tempestivamente a fronte di nuove disposizioni statali e/o regionali in materia.

5.4. Approvazione e sottoscrizione di appositi accordi e contratti**5.4.1. Scenario 2 - Accordo tra CS per la condivisione di un sistema automatizzato**

Qualora più CS - appartenenti alla medesima AULSS ma con diverso Soggetto giuridico ente gestore - intendano avvalersi di un unico sistema automatizzato in condivisione, ossia configurarsi nello scenario 2 della Tabella 2, i rispettivi Soggetti giuridici devono formalizzare uno specifico accordo. L'accordo deve esplicitare

⁸ La procedura prevista per la consegna e la somministrazione della terapia in dose unitaria all'ospite deve essere coerente con quanto previsto dalla raccomandazione Ministeriale n. 7

⁹ Definizione proposta dal National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) <http://www.nccmerp.org/>



5b0a9473



almeno quanto specificamente previsto dalla disciplina regionale a riguardo e contenere almeno quanto riportato nell'Allegato A2 "Schema di accordo tra CS per la condivisione di un sistema automatizzato per l'allestimento di terapie in dose unitaria" alla DGR di approvazione del presente documento, evidenziando, in particolare, la ripartizione dei costi tra i CS e l'assenza di scopo di lucro.

Relativamente al trattamento dei dati personali, le Parti coinvolte provvedono all'adempimento di tutte le obbligazioni, reciprocamente derivanti dall'accordo, per l'adeguamento a quanto previsto dalla vigente normativa in materia di privacy (Reg. UE 2016/679 - GDPR).

Si specifica che, in caso di successiva adesione da parte di un CS ad una condivisione già in essere, una volta verificato che tale adesione non compromette la sussistenza delle idonee condizioni tecnico-operative ed economico-finanziarie a garanzia della sicurezza dell'ospite, è necessario che il Soggetto giuridico interessato provveda a quanto previsto al punto 5 del presente documento.

5.4.2. Scenario 3 - Contratto con un Soggetto terzo per l'affidamento del servizio

Qualora uno o più CS, appartenenti alla medesima AULSS, intendano incaricare un Soggetto terzo dell'allestimento di terapie in dose unitaria, ossia configurarsi nello scenario 3 della Tabella 2, tale affidamento deve necessariamente derivare da una **procedura ad evidenza pubblica**.

L'accordo deve esplicitare almeno quanto specificamente previsto dalla disciplina regionale a riguardo e contenere almeno quanto riportato nell'Allegato A3 "Schema di contratto con un Soggetto terzo per l'affidamento del servizio di allestimento delle terapie in dose unitaria" alla DGR di approvazione del presente documento.

Relativamente al trattamento dei dati personali, le Parti coinvolte provvedono all'adempimento di tutti gli obblighi, reciprocamente derivanti dal contratto, per l'adeguamento di quanto previsto dalla vigente normativa in materia di privacy (Reg. UE 2016/679 - GDPR).

Si specifica che, nel caso un CS intenda aderire ad un contratto di affidamento già in essere tra altri CS e un Soggetto terzo, è necessario attivare una nuova procedura ad evidenza pubblica. Una volta verificato che tale adesione non compromette la sussistenza di idonee condizioni tecnico-operative ed economico-finanziarie a garanzia della sicurezza dell'ospite, è necessario che il Soggetto giuridico interessato, provveda a quanto previsto al punto 5 del presente documento.

5.5. Trasmissione della documentazione per l'utilizzo di un sistema automatizzato da parte del CS verso la AULSS

Il Soggetto giuridico ente gestore del CS, successivamente alla comunicazione di cui al punto 5.1 e avendo ricevuto dalla AULSS il nulla osta (riscontro positivo o silenzio assenso) a procedere con l'avvio dell'iter per l'implementazione di un sistema automatizzato per l'allestimento della terapia in dose unitaria, trasmette apposita documentazione tramite Posta Elettronica Certificata (PEC) al Direttore Generale dell'AULSS territorialmente competente, in base allo scenario di appartenenza (Tabella 2).

5.5.1. Trasmissione della documentazione - Scenari 2 e 3

Nel caso degli scenari 2 e 3, il Soggetto giuridico ente gestore del CS provvede all'invio all'AULSS di riferimento delle seguenti informazioni e documenti:

Tabella 2: Documentazione da trasmettere via PEC alla AULSS, per gli scenari 2 e 3

ID	Scenario 2	Scenario 3
1	Riferimenti e i curricula, con i dettagli della tipologia di rapporto in essere, per le figure di riferimento previste al punto 5.2 (Farmacista di riferimento, Responsabile della gestione del sistema, Referenti CS)	Riferimenti e i curricula, con i dettagli della tipologia di rapporto in essere, per le figure di riferimento previste al punto 5.2 (Farmacista di riferimento, Responsabile della gestione del sistema, Referenti CS)
2	Procedura di cui al punto 5.3 validata dalle figure di riferimento individuate al punto 5.2	Procedura di cui al punto 5.3 validata dalle figure di riferimento individuate al punto 5.2
3	Accordo tra CS per la condivisione del sistema (punto 5.4.1)	Contratto di affidamento del servizio ad un Soggetto terzo (punto 5.4.2)



5b0a9473



Una volta verificati e valutati positivamente i documenti trasmessi dai CS, la AULSS procede all'adeguamento di ciascun accordo contrattuale in essere con i Soggetti giuridici interessati secondo le modalità di cui al punto 6.3 mentre, in caso di esito negativo, provvede a comunicare le motivazioni e a richiedere eventuali integrazioni.

5.5.2. Trasmissione della documentazione - Scenario 4

Nel caso dello scenario 4, il Soggetto giuridico ente gestore del CS è tenuto a contattare la AULSS per richiedere i riferimenti degli interlocutori, con i quali provvede a:

- Individuare e concordare le figure di riferimento di cui al punto 5.2, sia lato CS ("Referente di processo") sia lato AULSS ("Farmacista di riferimento" e "Responsabile della gestione del sistema automatizzato");
- Predisporre la procedura ad hoc condivisa di cui al punto 5.3;
- Validare la procedura condivisa di cui al punto 5.3;
- Trasmettere la procedura tramite PEC al Direttore Generale dell'AULSS territorialmente competente.

Una volta verificati e valutati positivamente i documenti trasmessi dai CS, la AULSS procede all'adeguamento di ciascun accordo contrattuale in essere con i Soggetti giuridici interessati secondo le modalità di cui al punto 6.3 mentre, in caso di esito negativo, provvede a comunicare le motivazioni e a richiedere eventuali integrazioni.

5.6. Comunicazione dell'avvio dell'utilizzo della soluzione per l'allestimento delle terapie in dose unitaria

A seguito dell'adeguamento dell'accordo contrattuale (ex DGR 1231/2018) da parte dell'AULSS competente (punto 6.3), ogni Soggetto giuridico è tenuto a comunicare tramite PEC al Direttore Generale dell'AULSS territorialmente competente:

- il completamento di tutte le procedure previste dalla presente disciplina e dalle eventuali prescrizioni da parte dell'AULSS di riferimento;
- l'impegno al rispetto della procedura di cui al punto 5.3, appositamente predisposta e opportunamente validata dai referenti incaricati;
- la data prevista per l'effettivo avvio dell'utilizzo della soluzione per l'allestimento delle terapie in dose unitaria.

Tale comunicazione deve necessariamente precedere l'effettivo avvio dell'utilizzo della soluzione per l'allestimento delle terapie in dose unitaria da parte del CS.

Ogni significativa variazione dell'organizzazione e delle procedure legate all'utilizzo della soluzione deve essere tempestivamente comunicata via PEC all'AULSS di riferimento.

In particolare, deve essere data tempestiva comunicazione dei seguenti elementi, qualora intercorrano:

- sospensione dell'utilizzo del sistema automatizzato;
- sostituzione del Farmacista di riferimento e/o del Responsabile della gestione del sistema automatizzato e dei referenti di ogni CS coinvolto di cui al punto 5.2 (scenari 2 e 3);
- variazioni significative nel percorso logistico-organizzativo dei farmaci indicato nella procedura di cui al punto 5.3;
- eventi critici che compromettano il regolare utilizzo del sistema automatizzato;
- variazioni di quanto previsto nella convenzione ex DGR n. 1231/2018, ed in particolare di quanto previsto nello specifico Addendum di cui al punto 6.3.



5b0a9473



PARTE 2 – AZIONI DI COMPETENZA DELLE AZIENDE ULSS DI RIFERIMENTO**6. Adempimenti a carico delle AULSS relativi all'implementazione di sistemi di allestimento di terapie in dose unitaria destinate agli ospiti dei CS**

In relazione a quanto previsto dal presente documento per l'utilizzo di sistemi automatizzati da parte dei CS, in ordine agli scenari di cui alla Tabella 2, ogni AULSS deve provvedere a:

- Rif pt 6.1.** valutare le comunicazioni e verificare l'idoneità dei CS delle procedure per l'avvio dell'utilizzo di sistemi automatizzati da parte dei CS;
- Rif pt 6.2. per il solo scenario 4,** individuare le figure di riferimento di competenza di cui al punto 5.2 e predisporre una procedura ad hoc di cui al punto 5.3;
- Rif pt 6.3.** adeguare l'accordo contrattuale di cui alla DGR n. 1231/2018, in particolare attraverso uno specifico Addendum;
- Rif pt 6.4.** attivare un sistema di vigilanza sui CS e/o eventuali Soggetti/Enti terzi, anche individuando, all'interno della propria organizzazione, le strutture preposte alle attività di verifica, controllo;
- Rif pt 6.5.** attivare adeguate modalità di fornitura e contabilizzazione dei farmaci idonei e non idonei alla dose unitaria;
- Rif pt 6.6.** fornire ai CS adeguate indicazioni per la trasmissione dei dati utili ad alimentare i flussi informativi, in linea con quanto previsto a livello regionale e nazionale.

6.1. Valutazione delle comunicazioni e verifica dell'idoneità per l'avvio dell'utilizzo di sistemi automatizzati da parte dei CS

Ogni AULSS, a seguito della comunicazione di cui al punto 5.1 del presente documento, è tenuta, entro 60 giorni dalla ricezione della PEC, alla valutazione delle comunicazioni ricevute, che esiterà in una delle seguenti: a) riscontro positivo; b) silenzio assenso; c) diniego motivato. L'eventuale riscontro positivo da parte dell'AULSS a questa prima comunicazione, nonché l'eventuale silenzio-assenso, configurerà quale mero assenso all'avvio del processo organizzativo fissato dalla presente disciplina e l'assunzione dell'impegno da parte dell'AULSS di dare corso alle attività di competenza della stessa.

Successivamente, a seguito della comunicazione di cui al punto 5.5 del presente documento, ogni AULSS deve provvedere a verificare, per il tramite di struttura appositamente incaricata, l'idoneità e la compatibilità delle procedure attivate dal CS, in linea con quanto previsto dalla presente disciplina, nonché dalle Norme di Buona Preparazione e dalla vigente normativa di riferimento in materia.

La AULSS è tenuta a comunicare tramite PEC l'esito delle suddette verifiche ad ogni Soggetto giuridico che abbia trasmesso la documentazione per l'utilizzo del sistema, come indicato al punto 5.5. In caso di esito positivo, la stessa AULSS procede all'adeguamento dell'accordo contrattuale in essere con i singoli CS, secondo le modalità di cui al successivo punto 6.3. In caso di esito negativo, provvede a comunicare le motivazioni e a richiedere eventuali integrazioni.

6.2. Scenario 4 - Individuazione figure di riferimento e predisposizione procedura ad hoc

L'AULSS che sia stata autorizzata ad avviare una sperimentazione ai sensi della Legge n. 189/2012 e s.m.i., è tenuta a fornire riscontro ai CS che abbiano comunicato l'intenzione di usufruire di un sistema automatizzato per l'allestimento delle terapie in dose unitaria, secondo le modalità previste al punto 5.1, in merito ai seguenti punti:

- Individuare le figure di riferimento di propria competenza (ovvero, il Farmacista di Riferimento e il Responsabile della gestione del sistema automatizzato), in accordo con quanto stabilito al punto 5.2;
- Predisporre, in modalità condivisa con i CS coinvolti, la procedura di cui al punto 5.3 definendone, ognuno per propria competenza, il contenuto;
- Validare, sottoscrivendola, la procedura di cui al punto precedente.



5b0a9473



6.3. Adeguamento dell'accordo contrattuale ex DGR n. 1231/2018

In assenza di elementi ostativi accertati in sede di verifica di cui al punto 6.1, e in ogni caso prima dell'effettivo avvio dell'utilizzo del sistema automatizzato, la AULSS competente deve provvedere all'adeguamento dell'accordo contrattuale (ex DGR n. 1231/2018) tramite la predisposizione di un apposito addendum, utilizzando lo specifico modello allegato al provvedimento di approvazione del presente documento, come di seguito individuato in relazione agli scenari:

Tabella 3 - *Addendum all'accordo contrattuale ex DGR n. 1231/2018*

Scenario	Allegato	Descrizione allegato
Scenario 2 e 3	Allegato A1	Addendum all'Accordo contrattuale per la definizione dei rapporti giuridici ed economici fra l'Azienda ULSS e l'Ente gestore del Centro di Servizi (ex DGR n. 1231/2018) nel caso di condivisione di un sistema automatizzato tra CS gestiti da diverso Soggetto giuridico o esternalizzazione del servizio ad un Soggetto terzo
Scenario 4	Allegato A4	Addendum all'Accordo contrattuale per la definizione dei rapporti giuridici ed economici fra l'Azienda ULSS e l'Ente gestore del Centro di Servizi (ex DGR n. 1231/2018) nel caso di gestione e fornitura del servizio ai CS da parte della AULSS competente

Si specifica che ciascun CS potrà procedere all'attivazione del sistema automatizzato solo in presenza della formalizzazione di tale adeguamento. Ogni avvio in difformità dalle previsioni di cui alla DGR n. 1023/2021 e alle presenti disposizioni deve essere segnalato alle autorità competenti.

6.4. Vigilanza

Il Dirigente medico incaricato dall'Azienda ULSS, ai sensi dell'art. 4 rubricato "Attività di coordinamento tra pari" dell'Accordo contrattuale in essere, giusta DGR n. 1231/2018, Allegato A, deve verificare, per il tramite del Servizio Farmaceutico territoriale o ospedaliero o altra struttura incaricata, entro 30 giorni dalla comunicazione di cui al punto 5.6 e successivamente con cadenza almeno annuale, che la procedura ad hoc predisposta sia opportunamente aggiornata ed applicata dai CS coinvolti. Lo stesso Dirigente è tenuto altresì, secondo le medesime tempistiche, a verificare l'idoneità del locale nel quale viene collocato il dispositivo automatizzato.

Qualora il dispositivo automatizzato sia collocato presso un Soggetto terzo, quest'ultimo è tenuto a consentire l'ispezione da parte dell'Azienda ULSS di riferimento.

6.5. Fornitura e contabilizzazione dei farmaci

Per quanto riguarda la fornitura dei farmaci ai CS intenzionati ad avvalersi del sistema automatizzato, con riferimento all'articolo 9 - ex DGR n. 1231/2018, si specifica che le modalità di fornitura dei farmaci da parte della AULSS devono essere preventivamente concordate con i CS e l'eventuale Soggetto terzo, al fine di definire il modello logistico-organizzativo da adottare nella procedura di cui al punto 5.3.

Alla luce dell'introduzione di sistemi automatizzati e al fine di assicurare la tempestiva e corretta distribuzione dei farmaci ai soggetti incaricati della preparazione delle terapie in dose unitaria, l'AULSS adotta opportune modalità organizzative di:

- **fornitura dei farmaci** destinati ai diversi CS, in modo da permettere la distinzione tra idonei e non idonei alla dose unitaria, nel rispetto del **modello logistico-organizzativo** adottato (punto 5.3);
- **tracciabilità e contabilizzazione** delle singole confezioni di farmaci erogate, tramite l'individuazione, per ciascun CS, di specifici centri di costo dedicati ai farmaci idonei e non idonei alla dose unitaria;
- **controllo e monitoraggio** dei volumi di farmaci consumati dai CS, a fronte dell'erogato.

Nel caso in cui, Scenario 4, la fornitura dei farmaci si concretizzi anche attraverso l'allestimento in dose unitaria da parte dell'AULSS stessa, dovranno essere previsti e condivisi apposite forniture di backup, nonché idonei sistemi di documentazione e contabilizzazione del servizio erogato.



5b0a9473



Inoltre, l'AULSS dovrà farsi carico di implementare soluzioni tecniche e organizzative per semplificare e migliorare, in tempi compatibili con l'allestimento delle terapie in dose unitaria, lo scambio di informazioni con i CS, in riferimento a:

- aggiornamento del Prontuario Terapeutico Aziendale;
- identificazione, all'interno di tale Prontuario, dei farmaci idonei e non idonei alla dose unitaria;
- aggiornamenti relativi a indisponibilità e/o variazioni nella fornitura di farmaci.

6.6. Flussi informativi

Le AULSS sono tenute a stabilire e comunicare ai CS eventuali variazioni nelle modalità di invio dei dati utili per adempiere al debito informativo richiesto a livello regionale e nazionale.

Inoltre, in caso di definizione di nuove apposite funzioni di monitoraggio - anche attraverso l'istituzione di nuovi flussi - in relazione all'allestimento delle terapie in dose unitaria, è onere delle AULSS assicurare la messa a disposizione di tali dati da parte dei CS.

Appendice A

Flusso operativo relativo agli scenari di applicazione



5b0a9473





Addendum all'Accordo contrattuale per la definizione dei rapporti giuridici ed economici fra l'Azienda ULSS e l'Ente gestore del Centro di Servizi (ex DGR n. 1231/2018) nel caso di condivisione di un sistema automatizzato tra CS gestiti da diverso Soggetto giuridico o esternalizzazione del servizio ad un Soggetto terzo

In applicazione della DGR xxx/xxx, l'Ente gestore _____, con p. iva/c.f. _____, nella persona del sig. _____, titolare della gestione dei Centri Servizi, di cui all'Accordo contrattuale ex DGR n. 1231/2018, recepito con Delibera del Direttore Generale nr. _____ del _____;

DICHIARA

- di avvalersi di un sistema automatizzato di dispensazione di terapie in dose unitaria gestito:
 - ☐ dallo stesso Soggetto giuridico ente gestore;
 - ☐ dal Soggetto giuridico ente gestore _____ con p. iva/c.f. _____, nella persona del sig. _____, titolare della gestione dei Centri Servizi, di cui all'Accordo contrattuale ex DGR n. 1231/2018, recepito con Delibera del Direttore Generale nr. _____ del _____
 - ☐ da Soggetto terzo _____ con p. iva/c.f. _____, nella persona del sig. _____, con sede legale in _____ via _____ n. _____
 - che il sistema automatizzato ha collocazione presso _____ via _____ n. _____;
 - che l'allestimento di terapie in dose unitaria è destinato agli ospiti dei seguenti CS, appartenenti:
 - ☐ allo stesso Soggetto giuridico ente gestore (sottoscrivente):
 - a) Centro Servizi denominato _____ sito in _____ via _____ n. _____,
 - b) Centro Servizi denominato _____ sito in _____ via _____ n. _____,
 - c) Centro Servizi denominato _____ sito in _____ via _____ n. _____,
 - ☐ al Soggetto giuridico ente gestore _____:
 - a) Centro Servizi denominato _____ sito in _____ via _____ n. _____,
 - b) Centro Servizi denominato _____ sito in _____ via _____ n. _____,
 - c) Centro Servizi denominato _____ sito in _____ via _____ n. _____,
- (ripetere per ogni Soggetto giuridico ente gestore coinvolto)
- L'Ente gestore dichiara inoltre di aver sottoscritto secondo quanto previsto dal punto 5.4 dell'Allegato A "Disciplina per l'utilizzo di sistemi automatizzati per l'allestimento di terapie in dose unitaria nei Centri Servizi (CS) del Veneto, in modalità condivisa oppure in affidamento a un Soggetto terzo":
- ☐ un accordo con Soggetti giuridici enti gestori di altri Centri Servizi per la condivisione del sistema automatizzato, debitamente sottoscritto dalle Parti in data _____ in alternativa - data di ultima sottoscrizione _____;
 - ☐ un contratto con un Soggetto terzo per l'affidamento del servizio di allestimento delle terapie in dose unitaria, sottoscritto dalle Parti in data _____ in alternativa - data di ultima sottoscrizione _____;



0dbbd29b



in cui le parti si danno reciprocamente atto di impegnarsi al rispetto della disciplina regionale, ai sensi della DGR di approvazione del presente documento.

Letto, firmato e sottoscritto il _____

Il Direttore Generale
dell'Azienda ULSS

Il Rappresentante Legale dei
Centri di Servizi



0dbbd29b



Schema di accordo tra CS per la condivisione di un sistema automatizzato per l'allestimento di terapie in dose unitaria

Con DGR n. xx/xxxx viene introdotta la possibilità - per i Centri Servizi del territorio regionale, appartenenti alla stessa AULSS ma gestiti da diverso Soggetto giuridico ente gestore - di condividere un sistema automatizzato per l'allestimento di terapie in dose unitaria.

Si forniscono di seguito gli **elementi minimi** da includere nell'accordo.

Parti contraenti

Nell'accordo devono essere specificati i dati utili all'identificazione dei Soggetti giuridici (le Parti), esplicitando inoltre i singoli CS coinvolti nella condivisione della soluzione. Per ogni Centro Servizi, deve essere riportato il riferimento agli accordi contrattuali in essere con l'Azienda ULSS di riferimento (ex DGR 1231/18).

Principali riferimenti normativi

Ai fini dell'applicazione delle disposizioni contenute nel presente accordo, si applicano le definizioni tratte dalla disciplina regionale, nonché dalle Norme di Buona Preparazione dei farmaci e ulteriori disposizioni nazionali in ambito farmaceutico. In particolare, a livello regionale si fa riferimento alle seguenti deliberazioni:

- **DGR n. 1023 del 28 luglio 2021** "Dispensazione delle terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria presso i Centri Servizi, qualificati tali ai sensi della normativa regionale vigente di riferimento."; provvedimento che, tra l'altro, prevede la possibilità di introdurre sistemi automatizzati per la dispensazione personalizzata di terapie in dose unitaria nei CS;
- **DGR n. xx/xxxx** "Nuove disposizioni in materia di dispensazione delle terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria presso i Centri Servizi, qualificati tali ai sensi della normativa regionale vigente di riferimento: integrazione DGR n. 1023/2021."; provvedimento che, tra l'altro, consente ai CS appartenenti a diverso Soggetto giuridico (Ente gestore), di condividere un sistema automatizzato per la dispensazione personalizzata di terapie in dose unitaria, oppure di esternalizzare il servizio ad un Soggetto terzo qualificato.

Perimetro del servizio affidato

Deve essere esplicitato il perimetro dell'accordo, specificando quale CS ospita il sistema automatizzato per l'allestimento di terapie in dose unitaria e quali, invece, se ne avvalgono. Devono inoltre essere esplicitati i dettagli relativi alla suddivisione delle attività e delle relative responsabilità tra le Parti, specificando inoltre i principali obiettivi attesi.

Termini dell'accordo, modalità di recesso e clausole risolutorie

Devono essere esplicitati almeno i seguenti elementi:

- Durata dell'accordo (a decorrere dalla data di sottoscrizione delle Parti o dalla data dell'ultima sottoscrizione se non contestuale);
- Modalità e condizioni di rinnovo dell'accordo;
- Modalità e condizioni di recesso dall'accordo;
- Cause che determinano lo scioglimento anticipato dell'accordo;
- Modalità e condizioni di diffida e risoluzione (artt. 1454 e 1456 del Codice Civile)



7c86c840



Piano Economico Finanziario (PEF)

Deve essere allegato all'accordo un Piano Economico Finanziario che indichi, per l'intera durata del servizio, l'andamento dei costi di gestione. Tale allegato deve riportare almeno i seguenti elementi:

- a) programma degli interventi e piano finanziario e degli eventuali investimenti necessari per conseguire gli obiettivi del servizio (es. acquisto dispositivi di supporto, integrazioni informatiche etc.);
- b) la specifica dei beni, delle strutture e dei servizi disponibili per l'effettuazione del servizio, ovvero delle singole attività che lo compongono, nonché il ricorso eventuale all'utilizzo di beni e strutture di terzi, o all'affidamento di servizi a terzi.
- c) le risorse finanziarie necessarie per effettuare il servizio, ovvero le singole attività che lo compongono.
- d) piano di ripartizione dei costi fra CS, inclusivo delle condizioni per un eventuale variazione di tale piano.
- e) dichiarazione che garantisca l'assenza di finalità di lucro;
- f) dichiarazione che i costi aggiuntivi dovuti dall'utilizzo della soluzione non dovranno comportare aumenti alle rette degli ospiti.

Percorso logistico-organizzativo dei farmaci

Devono essere definiti, in relazione al percorso dei farmaci, almeno i seguenti punti:

- a) modalità e frequenza di consegna dei farmaci, forniti dalla AULSS, al luogo in cui è ubicata la soluzione automatizzata;
- b) modalità e frequenza di distribuzione delle terapie in dose unitaria ai singoli CS coinvolti nel presente accordo;
- c) responsabilità delle Parti in tutte le fasi del processo;
- d) modalità ed eventuale cadenza di condivisione, fra CS coinvolti nell'accordo, dei dati relativi alle fasi di allestimento delle dosi unitarie.

Ruoli e Responsabilità delle Parti

Devono essere individuate le figure di riferimento¹, tra cui:

- a) il **Farmacista di riferimento**;
- b) il **Responsabile della gestione del sistema automatizzato**;
- c) i **Referenti di processo** per ogni CS.

In relazione ai soggetti di cui sopra, le Parti si impegnano a rispettare i ruoli e le responsabilità come definiti all'interno della procedura ad hoc² condivisa.

Piano di contingency

Deve essere previsto un **piano di emergenza** (cd. "*contingency*") che stabilisca ruoli e responsabilità atti a garantire la continuità del servizio oggetto del presente accordo, anche nel caso si verificassero degli eventi inaspettati.

Il piano deve assicurare l'identificazione dei potenziali rischi e i relativi impatti sul servizio, definendo idonee modalità e tempistiche per il ripristino delle condizioni standard.

Disciplina dei controlli

Deve essere esplicitato che il CS che gestisce il sistema automatizzato si impegna a consentire, in ogni momento, l'accesso ai luoghi, agli impianti, e alla documentazione attinenti al servizio oggetto del presente accordo, ai fini dello svolgimento di eventuali controlli da parte della AULSS di riferimento, dei CS coinvolti e di ulteriori enti preposti al controllo.

¹ Punto 5.2 dell'Allegato A "Disciplina per l'utilizzo di sistemi automatizzati per l'allestimento di terapie in dose unitaria nei Centri Servizi (CS) del Veneto, in modalità condivisa oppure in affidamento a un Soggetto o Ente terzo" alla DGR xxxx/xx

² Punto 5.3 dell'Allegato A "Disciplina per l'utilizzo di sistemi automatizzati per l'allestimento di terapie in dose unitaria nei Centri Servizi (CS) del Veneto, in modalità condivisa oppure in affidamento a un Soggetto o Ente terzo" alla DGR xxxx/xx



7c86c840



Privacy e trattamento dati personali

Le Parti, in relazione all'oggetto del presente accordo, provvedono all'adempimento di tutti gli obblighi per l'adeguamento di quanto previsto dalla vigente normativa (Reg. UE 2016/679 – GDPR).

Allegati

Le Parti devono allegare all'accordo almeno i seguenti documenti, quali parte integrante - formale e sostanziale:

- a) Piano Economico Finanziario;
- b) Piano di contingency

Luogo e data

I titolari dei Centri Servizi



7c86c840



**Schema di contratto con un Soggetto terzo per l'affidamento del servizio di allestimento delle terapie in dose unitaria**

Con DGR xx/xxxx viene introdotta la possibilità – per i Centri Servizi del territorio regionale - di adottare un sistema di allestimento delle terapie in dose unitaria, attraverso l'esternalizzazione del servizio ad un Soggetto terzo appositamente individuato tramite procedura ad evidenza pubblica.

Si forniscono di seguito gli **elementi minimi** da includere nel contratto.

Parti contraenti

Nel contratto devono essere specificati i dati utili all'identificazione delle Parti coinvolte, ovvero i Soggetti giuridici dei CS e il Soggetto terzo. Relativamente ai CS, dovrà inoltre essere riportato il riferimento agli accordi contrattuali in essere fra l'AULSS di riferimento e il Soggetto giuridico ente gestore (ex DGR n. 1231/18), dettagliando i singoli CS coinvolti nella dispensazione delle terapie in dose unitaria, oggetto del presente contratto.

Qualora il Soggetto terzo intendesse esternalizzare, a sua volta, parti del servizio ad esso affidate tramite il presente contratto, dovrà ricevere preventiva autorizzazione dai CS coinvolti.

Principali riferimenti normativi

Ai fini dell'applicazione delle disposizioni contenute nel presente contratto, si applicano le definizioni tratte dalla disciplina regionale, nonché dalle Norme di Buona Preparazione dei farmaci e ulteriori disposizioni nazionali in ambito farmaceutico. In particolare, a livello regionale si fa riferimento alle seguenti deliberazioni:

- **DGR n. 1023 del 28 luglio 2021** “Dispensazione delle terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria presso i Centri Servizi, qualificati tali ai sensi della normativa regionale vigente di riferimento.”; provvedimento che, tra l'altro, prevede la possibilità di introdurre sistemi automatizzati per la dispensazione personalizzata di terapie in dose unitaria nei CS;
- **DGR n. XX del XX** “Nuove disposizioni in materia di dispensazione delle terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria presso i Centri Servizi, qualificati tali ai sensi della normativa regionale vigente di riferimento: integrazione DGR n. 1023/2021.”; provvedimento che, tra l'altro, consente ai CS appartenenti a diverso Soggetto giuridico (Ente gestore), di condividere un sistema automatizzato per la dispensazione personalizzata di terapie in dose unitaria, oppure di esternalizzare il servizio ad un Soggetto terzo qualificato.

Perimetro del servizio affidato

Deve essere esplicitato il perimetro del contratto, ovvero le attività affidate al Soggetto terzo e la suddivisione delle responsabilità tra le Parti, specificando inoltre i principali obiettivi attesi.

Durata dell'affidamento

Devono essere esplicitati almeno i seguenti elementi:

- Durata del contratto (a decorrere dalla data di sottoscrizione delle Parti o dalla data dell'ultima sottoscrizione se non contestuale);
- Condizioni di rinnovo del contratto;
- Modalità e condizioni di recesso dal contratto;
- Cause che determinano lo scioglimento anticipato del contratto;
- Modalità e condizioni di diffida e risoluzione (artt. 1454 e 1456 del Codice Civile)

Corrispettivo contrattuale

Deve essere indicato il corrispettivo relativo al servizio pattuito, specificando le modalità e tempistiche di pagamento previste.

Piano Economico Finanziario (PEF)

Deve essere allegato al contratto un Piano Economico Finanziario che indichi, per l'intera durata del servizio, l'andamento dei costi di gestione e la previsione annuale dei proventi. Tale allegato dovrà riportare almeno i seguenti elementi:



0f3a44c4



- a) programma degli interventi e piano finanziario degli eventuali investimenti necessari per conseguire gli obiettivi del servizio affidato (es. acquisto dispositivi di supporto, integrazioni informatiche etc.);
- b) la specifica dei beni, delle strutture e dei servizi disponibili per l'effettuazione del servizio, ovvero delle singole attività che lo compongono, nonché il ricorso eventuale all'utilizzo di beni e strutture di terzi, o all'affidamento di servizi a terzi.
- c) le risorse finanziarie necessarie per effettuare il servizio, ovvero le singole attività che lo compongono.
- d) dichiarazione che i costi aggiuntivi dovuti dall'utilizzo della soluzione non dovranno comportare aumenti alle rette degli ospiti.

Percorso logistico-organizzativo dei farmaci

Devono essere definiti, in relazione al percorso dei farmaci, almeno i seguenti punti:

- a) modalità e frequenza previste per la consegna dei farmaci forniti dalla ULSS per l'allestimento delle terapie in dosi unitarie;
- b) modalità e frequenza di distribuzione delle terapie in dose unitaria ai CS coinvolti;
- c) responsabilità delle Parti in tutte le fasi del processo.

Ruoli e Responsabilità delle Parti

Devono essere individuate le figure di riferimento¹, tra cui:

- a) il **Farmacista di riferimento**;
- b) il **Responsabile della gestione del sistema automatizzato**;
- c) i **Referenti di processo** per ogni CS.

In relazione ai soggetti di cui sopra, le Parti si impegnano a rispettare i ruoli e le responsabilità come definiti all'interno della procedura ad hoc² condivisa.

Piano di contingency

Deve essere previsto un **piano di emergenza** (cd. "contingency"), da allegare al presente contratto, che stabilisca ruoli e responsabilità atti a garantire la continuità del servizio, anche nel caso si verificassero degli eventi inaspettati.

Il piano deve assicurare l'identificazione dei potenziali rischi e i relativi impatti sul servizio, definendo idonee modalità e tempistiche per il ripristino delle condizioni standard.

Disciplina dei controlli

Deve essere esplicitato che il Soggetto terzo si impegna a consentire, in ogni momento, l'accesso ai luoghi, agli impianti, e alla documentazione in proprio possesso attinenti al servizio oggetto del presente contratto, ai fini dello svolgimento di eventuali controlli, da parte della ULSS di riferimento, dei CS coinvolti e di ulteriori autorità competenti.

Penali e sanzioni

Devono essere previste eventuali sanzioni e penali legate all'inosservanza delle disposizioni previste, ovvero di ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali o di comportamento suscettibile di pregiudicare la continuità e la qualità dei servizi erogati ed il raggiungimento degli obiettivi previsti dal presente contratto.

Condizioni di decadenza o risoluzione del contratto

Le Parti devono disciplinare espressamente le condizioni di diffida e risoluzione, prevedendo espressamente le ipotesi di inadempimento ai sensi degli articoli 1454 e 1456 del Codice Civile.

Privacy e trattamento dati personali

Le Parti, in relazione all'oggetto del presente contratto, provvedono all'adempimento di tutti gli obblighi per l'adeguamento di quanto previsto dalla vigente normativa (Reg. UE 2016/679 – GDPR).

¹ Punto 5.2 dell'Allegato A "Disciplina per l'utilizzo di sistemi automatizzati per l'allestimento di terapie in dose unitaria nei Centri Servizi (CS) del Veneto, in modalità condivisa oppure in affidamento a un Soggetto o Ente terzo" alla DGR xxxx/xx

² Punto 5.3 dell'Allegato A "Disciplina per l'utilizzo di sistemi automatizzati per l'allestimento di terapie in dose unitaria nei Centri Servizi (CS) del Veneto, in modalità condivisa oppure in affidamento a un Soggetto o Ente terzo" alla DGR xxxx/xx



0f3a44c4



Allegati

Le Parti devono allegare al contratto almeno i seguenti documenti, quali parte integrante - formale e sostanziale:

- a) Piano Economico Finanziario;
- b) Piano di contingency

Luogo e data

Il Soggetto Terzo

I titolari dei Centri Servizi



0f3a44c4





Addendum all'Accordo contrattuale per la definizione dei rapporti giuridici ed economici fra l'Azienda ULSS e l'Ente gestore del Centro di Servizi (ex DGR n. 1231/2018) nel caso di gestione e fornitura del servizio ai CS da parte della AULSS competente

In applicazione della DGR xxx/xxx, l'Ente gestore _____, con p. iva/c.f. _____, nella persona del sig. _____, titolare della gestione dei Centri Servizi, di cui all'Accordo contrattuale ex DGR n. 1231/2018, recepito con Delibera del Direttore Generale nr. _____ del _____;

DICHIARA

- di avvalersi di un **sistema automatizzato di dispensazione di terapie in dose unitaria gestito dall'Azienda ULSS** e attivato dalla stessa per gli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali;
- che l'**allestimento** di terapie in dose unitaria è destinato agli ospiti dei seguenti CS, appartenenti allo **stesso Soggetto giuridico ente gestore** (sottoscrivente):
 - a) Centro Servizi denominato _____ sito in _____ via _____ n. _____,
 - b) Centro Servizi denominato _____ sito in _____ via _____ n. _____,
 - c) Centro Servizi denominato _____ sito in _____ via _____ n. _____,
- di aver concordato con l'Azienda ULSS di riferimento:
 - gli aspetti relativi alla **fornitura di farmaci** che, in aggiunta a quanto già previsto dall'art. 9 ex DGR n. 1231/2018, definiscono le modalità di gestione delle terapie in dose unitaria;
 - l'ammontare del **contributo economico** richiesto dalla AULSS riferito agli eventuali costi marginali sostenuti per l'erogazione del servizio ai CS sopra indicati;
 - che in nessun caso, fatte salve diverse disposizioni regionali in termini di spesa sanitaria o di diverse indicazioni previste all'interno della convenzione ex 1231/2018, tale importo potrà superare il **costo marginale** sostenuto dalla AULSS e derivato dall'allestimento delle terapie in dose unitaria per gli stessi CS;
 - un **piano di emergenza** (cd. "contingency") che stabilisca ruoli e responsabilità atti a garantire la continuità del servizio oggetto del presente accordo, anche nel caso si verificassero degli eventi inaspettati, assicurando l'identificazione dei potenziali rischi e i relativi impatti sul servizio nonché delle idonee modalità e tempistiche per il ripristino delle condizioni standard;
 - di provvedere all'adempimento di tutti gli obblighi per l'adeguamento di quanto previsto dalla vigente normativa in materia di **privacy e trattamento dati personali** (Reg. UE 2016/679 – GDPR);
- che i costi aggiuntivi dovuti all'utilizzo del sistema gestito dalla AULSS **non dovranno comportare aumenti alle rette degli ospiti dei CS.**

Letto, firmato e sottoscritto il _____

Il Direttore Generale
dell'Azienda ULSS

Il Rappresentante Legale dei
Centri di Servizi



d917edd1

