

ACCORDO DI COLLABORAZIONE TRA LA REGIONE TOSCANA, L'UNIONE REGIONALE TOSCANA FARMACISTI TITOLARI (FEDERFARMA TOSCANA) E LA CONFEDERAZIONE ITALIANA SERVIZI PUBBLICI ENTI LOCALI (CISPEL TOSCANA) RELATIVO ALLA DISTRIBUZIONE DIRETTA DEI MEDICINALI TRAMITE LE FARMACIE CONVENZIONATE

Il giorno .....del mese di .....dell'anno .....alle ore .....presso la sede della Regione Toscana .....

TRA

La Regione Toscana, rappresentata da .....Assessore Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale.....

E

L'unione Regionale Toscana farmacisti titolari (FEDERFARMA TOSCANA) rappresentata da .....

E

La Confederazione Italiana Servizi Pubblici Enti Locali (CISPEL TOSCANA), rappresentata da .....

SI CONCORDA QUANTO SEGUE

Articolo 1

Ricettario prescrizione dei medicinali

I medicinali concedibili di cui all'Elenco DPC vengono prescritti dai medici dipendenti e convenzionati con il SSN e dagli altri medici che in base a disposizioni della Regione Toscana sono autorizzati all'uso del modulo ricetta SSN ed al rilascio di prescrizioni farmaceutiche impiegando esclusivamente il modulo ricetta SSN (nel seguito ricetta SSN) di cui all'articolo 50 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269 convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003 n. 326 compilato in conformità alle disposizioni nazionali e regionali che disciplinano l'erogazione dei medicinali a carico del SSN, in attesa della definizione del processo di dematerializzazione della ricetta farmaceutica anche per la distribuzione per conto (articolo 4 DPCM 14 novembre 2015).

La ASL informa tutti i medici che usano il modulo ricetta SSN circa la necessità di evitare la prescrizione nella stessa ricetta SSN dei medicinali DPC con altri medicinali concedibili dal SSN.

Articolo 2

Distributori capofila e distributori satelliti

Le OO.SS. delle Farmacie convenzionate private e pubbliche (nel seguito OO.SS.) entro il 31 gennaio 2018 individuano in ciascuna delle tre aziende sanitarie locali (nel seguito ASL) della

Regione Toscana un distributore capofila e fino a quattro distributori satellite (un distributore satellite deve servire almeno venti Farmacie) presso i quali la ASL rende disponibili i medicinali da distribuire (nel seguito medicinali DPC) attraverso le Farmacie convenzionate (nel seguito Farmacie) nel canale distribuzione per conto (nel seguito canale DPC).

Il magazzino del distributore capofila deve essere nell'ambito territoriale della ASL; i magazzini dei distributori satellite possono anche non essere nell'ambito territoriale della ASL ma devono comunque essere ubicati nel territorio regionale o di Regione confinante con l'area territoriale della ASL di riferimento.

Il distributore capofila ed i distributori satellite devono essere in possesso di autorizzazione amministrativa rilasciata ai sensi del D.to L.vo 219/2006.

La ASL rende disponibili i medicinali DPC presso il magazzino distributore capofila sulla base delle richieste di approvvigionamento ricevute dal medesimo che, a sua volta, provvede alla consegna degli stessi medicinali ai magazzini dei distributori satellite e alle Farmacie in qualità e quantità conformi alle richieste ricevute anche per via telematica.

I magazzini dei distributori satellite, analogamente, provvedono alla consegna dei medicinali ricevuti dal magazzino del distributore capofila alle Farmacie in qualità e quantità conformi alle richieste ricevute anche per via telematica.

La farmacia ospedaliera della ASL sulla base delle richieste di approvvigionamento pervenute dal magazzino del distributore capofila adotta una o più, anche contestualmente, delle seguenti modalità per la fornitura dei medicinali DPC al magazzino del distributore capofila medesimo:

1. invia le richieste dei medicinali DPC, in qualità e quantità, ad ESTAR che provvede ad acquistare dai fornitori i medicinali DPC richiesti dalla ASL indicando che la consegna degli stessi avvenga a cura del fornitore presso il magazzino del distributore capofila indicato dalla ASL; in tal caso sarà cura della ASL di verificare che i documenti di trasporto del fornitore siano restituiti dal magazzino del distributore capofila ad ESTAR e di definire, pertanto, modalità operative compatibili con le operazioni di fatturazione di ESTAR alla ASL;
2. invia le richieste dei medicinali DPC, in qualità e quantità, ad ESTAR che provvede a fornire direttamente i medicinali DPC richiesti dalla ASL consegnandoli al magazzino del distributore capofila indicato dalla ASL attraverso la propria attività logistica;
3. ordina i medicinali DPC direttamente ai fornitori sulla base dei contratti ESTAR indicando che la consegna degli stessi avvenga a cura del fornitore presso il magazzino del distributore capofila indicato dalla ASL; in tal caso sarà cura della ASL di verificare che i documenti di trasporto del fornitore siano restituiti dal magazzino del distributore capofila alla ASL e di definire, pertanto, modalità operative compatibili con le operazioni di fatturazione del fornitore alla ASL.

I medicinali DPC di proprietà della ASL giacenti nei locali del magazzino del distributore capofila, del magazzino dei distributori satellite e delle Farmacie vengono conservati fisicamente separati dal resto e riconoscibili con idonea cartellonistica.

Il magazzino del distributore capofila, i magazzini dei distributori satellite e le Farmacie rilevano, ciascuno per la propria competenza, la qualità e la quantità dei medicinali DPC di proprietà della ASL giacenti al 31 dicembre di ogni anno ai fini della compilazione dell'inventario della ASL; le modalità di rilevazione e trasmissione alla farmacia ospedaliera della ASL delle giacenze inventariate dovranno essere effettuate secondo quanto indicato dalla ASL.

Il magazzino del distributore capofila, i magazzini dei distributori satellite e le Farmacie, per il tramite dello stesso distributore capofila, restituiscono alla farmacia ospedaliera della ASL le confezioni dei medicinali DPC non ancora distribuiti con una vita residua non inferiore a tre mesi;

per contro la ASL, tramite ESTAR con una delle modalità sopra indicate, rende disponibili per la distribuzione, i medicinali DPC con una vita residua non inferiore a sei mesi.

Il magazzino del distributore capofila, i magazzini dei distributori satellite e le Farmacie, per il tramite dello stesso distributore capofila, provvedono inoltre alla restituzione alla farmacia ospedaliera della ASL delle confezioni dei medicinali DPC inesitabili a seguito di provvedimenti delle autorità competenti relativi a limitazioni o divieti di impiego.

### Articolo 3 Software

Alla conclusione della procedura pubblica di acquisto da parte di ESTAR, le ASL renderanno disponibile un software regionale unico per l'erogazione della distribuzione per conto (DPC).

### Articolo 4 Adempimenti rete distributiva

Il magazzino del Distributore capofila, i magazzini dei distributori satellite e le singole Farmacie sono responsabili:

1. del monitoraggio delle scadenze, delle sospensioni e delle revoche della autorizzazione alla immissione in commercio dei medicinali DPC;
2. del rispetto della tempistica per la restituzione alla ASL delle confezioni dei medicinali DPC non ancora distribuiti con una vita residua non inferiore a tre mesi;
3. di verificare che i medicinali DPC in entrata abbiano una vita residua di almeno 6 mesi e che il confezionamento sia corredato del bollino autoadesivo a lettura ottica con le specifiche previste dal capitolato di gara ESTAR;
4. del rispetto delle condizioni di conservazione dei medicinali DPC, compreso il controllo ed il mantenimento delle temperature di conservazione (catena del freddo) sia in fase di trasporto e consegna sia in fase di ricezione e stoccaggio;
5. del mantenimento della integrità delle confezioni, compresa la presenza del bollino autoadesivo a lettura ottica dei medicinali DPC;
6. di garantire i medicinali DPC indenni da furti, incendi, fenomeni atmosferici e da ogni altro tipo di danneggiamento, anche in relazione al mancato rispetto dei punti precedenti mediante stipula di apposite polizze assicurative.

Ogni ASL esercita attività di vigilanza sui propri medicinali DPC sul rispetto di quanto previsto nei punti da 1 a 6 da parte delle farmacie, del magazzino del distributore capofila e dei magazzini dei distributori satellite.

L'attività di vigilanza è svolta dalla ASL secondo quanto previsto all'articolo 23 L.R. 16/2000.

Copia del verbale di ispezione redatto dalla Commissione di vigilanza deve essere inviato:

- alla farmacia ospedaliera della ASL per le inosservanze rilevate e per i provvedimenti conseguenti;
- al Collegio Tecnico per l'analisi delle risultanze della attività di vigilanza.

L'attività di vigilanza è esercitata da ciascuna ASL sui magazzini dei distributori satellite anche nel caso in cui uno o più dei magazzini dei distributori satellite non siano ubicati nell'ambito territoriale della ASL medesima.

## Articolo 5 Dati

Tutti i dati relativi ai medicinali DPC distribuiti dalle Farmacie nel canale DPC restano di proprietà della ASL; la ASL autorizza le OO.SS. alla trasmissione dei dati relativi al canale DPC ai fini eventuali dell'invio telematico di debiti informativi ministeriali verso livelli nazionale (SOGEI/AIFA/Ministero della Salute) nel rispetto delle norme vigenti per tempo qualora sorgesse la necessità di monitorare anche attraverso le Farmacie la spesa per la distribuzione per conto.

## Articolo 6 Medicinali del canale DPC

L'elenco dei medicinali del canale DPC erogati dalle farmacie è determinato con decreto dirigenziale adottato dal competente Settore della Giunta Regionale (nel seguito denominato elenco regionale DPC).

Nell'elenco regionale DPC sono compresi i medicinali classificati in classe "A" di rimborsabilità (Legge n. 537/1993) aventi prezzo al pubblico maggiore di euro 13,50 :

1. di cui all'allegato 2 Determinazione AIFA 29.10.2004 – PHT della distribuzione diretta e s.m.i. con esclusione dei medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa (di Centri ospedalieri o di specialisti - articolo 93 D.to L.vo 219/2006 - RRL/RNRL) per i quali non è previsto il rilascio del piano terapeutico da parte del Centro ospedaliero o dello specialista;
2. di cui all'allegato B delibera GRT 135/2002.

Per i medicinali di cui è decaduta la tutela brevettuale ed esistono in commercio più referenze, ai fini della inclusione nell'Elenco regionale DPC viene preso a riferimento il prezzo al pubblico più alto delle varie referenze.

L'elenco regionale DPC viene aggiornato dal competente Settore della Giunta Regionale includendo o escludendo medicinali (principi attivi, dosaggi e confezioni) nel rispetto dei criteri sopra indicati.

Il competente Settore della Giunta Regionale provvede alla divulgazione degli aggiornamenti e revisioni periodiche dell'elenco regionale DPC alle OO.SS. ed alle ASL.

L'elenco regionale DPC è un elenco dinamico e viene aggiornato anche per:

- acquisizione da parte di ESTAR di nuovi medicinali in conseguenza di procedure pubbliche di acquisto;
- provvedimenti di sospensione/revoca della autorizzazione alla immissione in commercio dei medicinali dell'elenco regionale DPC adottati dalle competenti autorità;
- sospesa/cessata commercializzazione dei medicinali dell'elenco regionale DPC per decisione del titolare della autorizzazione alla immissione in commercio.

Nell'elenco regionale DPC sono indicati i medicinali da erogare attraverso il canale DPC, in quanto aggiudicati/contrattualizzati da ESTAR (medicinali DPC) e i medicinali equivalenti a quelli erogabili con relativa catena di correlazione.

La ASL di concerto con le OO.SS. struttura negli applicativi in uso per l'erogazione della distribuzione per conto il livello distributivo per il magazzino del distributore capofila, per i magazzini dei distributori satelliti e per le farmacie (ministock) di ciascuno dei medicinali DPC.

## Articolo 7 Spedizione delle ricette

La spedizione delle ricette con prescrizione dei medicinali DPC avviene in conformità alle

disposizioni di cui al D.P.R. n. 371/98 e successive modifiche e a tutte le altre disposizioni che disciplinano l'erogazione dei medicinali a carico del SSN.

Nessuna compartecipazione da parte dell'assistito è prevista per l'erogazione dei medicinali del canale DPC.

In caso di prescrizione di medicinali equivalenti ai medicinali DPC, la farmacia propone la consegna all'assistito del medicinale DPC in sostituzione di quello prescritto ed in caso di accettazione informa l'assistito circa l'identità del medicinale consegnato rispetto a quello prescritto.

Nel caso in cui l'assistito non accetti la proposta della farmacia di consegna del medicinale DPC in sostituzione del medicinale equivalente prescritto, la farmacia spedisce la prescrizione nel canale assistenza farmaceutica convenzionata applicando le forme di compartecipazione alla spesa previste per tale canale di dispensazione rilevate dalla ricetta SSN.

Nel caso in cui il medico prescriva un medicinale equivalente ad un medicinale DPC riportando nella ricetta diciture tipo "non sostituibile", secondo le vigenti disposizioni, la ricetta viene spedita dalla farmacia nel canale assistenza farmaceutica convenzionata applicando le forme di compartecipazione alla spesa previste per tale canale di dispensazione rilevate dalla ricetta SSN.

Per i medicinali contenenti i dieci principi attivi anastrozolo, bicalutamide, ciclosporina micro emulsionata limitatamente alle indicazioni trapiantologiche (ricetta SSN con codice esenzione patologia 052 o 053), exemestane, flutamide, letrozolo, levetiracetam, tacrolimus non a rilascio prolungato, tamoxifene e topiramato, la ASL rende disponibile in prima istanza il medicinale primo aggiudicatario della procedura pubblica di acquisto ESTAR.

Fatte salve le specifiche indicazioni emanate dall'Agenzia Italiana del Farmaco, in caso di prescrizione di medicinali DPC contenenti uno dei dieci principi attivi citati, la farmacia propone la consegna all'assistito del medicinale primo aggiudicatario in sostituzione di quello prescritto ed in caso di accettazione informa l'assistito circa l'identità del medicinale consegnato rispetto a quello prescritto.

Nel caso in cui l'assistito non accetti la proposta di consegna del medicinale primo aggiudicatario in sostituzione del medicinale prescritto contenente uno dei dieci principi attivi citati, la farmacia spedisce la prescrizione nel canale DPC consegnando il medicinale DPC aggiudicato prescritto.

Nel caso in cui il medico prescriva un medicinale DPC contenente uno dei dieci principi attivi citati riportando nella ricetta diciture tipo "non sostituibile", secondo le vigenti disposizioni, la farmacia spedisce la prescrizione nel canale DPC consegnando il medicinale DPC aggiudicato prescritto.

Nel caso di prescrizione di uno o più medicinali DPC su ricetta dematerializzata (pro memoria) rilasciata da un medico di altra regione, la ricetta viene spedita dalla farmacia nel canale assistenza farmaceutica convenzionata applicando le forme di compartecipazione alla spesa per tale canale di dispensazione previste nella regione di origine della ricetta dematerializzata.

Prescrizioni promiscue.

Prescrizione nella stessa ricetta SSN di medicinali DPC e di altri medicinali concedibili SSN classe "A".

Con la prescrizione elettronica questa casistica non dovrebbe più occorrere in quanto la prescrizione del medicinale DPC viene stampata sulla ricetta SSN (rossa) e la prescrizione di altri medicinali concedibili SSN classe "A" viene stampata sulla ricetta dematerializzata (pro memoria).

Potrebbe ancora occorrere nel ricorso residuale alla prescrizione manuale (medici del servizio di emergenza medica territoriale, visite domiciliari, ospiti delle RSA, problemi tecnici per la redazione della prescrizione elettronica, ecc...ecc...).

In tale evenienza la farmacia:

- sul formato originale della ricetta SSN dispensa i medicinali concedibili SSN classe “A” nel canale assistenza farmaceutica convenzionata applicando le forme di compartecipazione alla spesa previste per tale canale di dispensazione rilevate dalla ricetta SSN;
- sulla fotocopia della ricetta SSN dispensa i medicinali DPC nel canale DPC .

Prescrizioni di medicinali DPC indisponibili nel canale DPC (indisponibili a sistema)

Nel caso di prescrizione di medicinali DPC che non siano disponibili nel canale DPC (magazzino distributore capofila e magazzini distributori satelliti), la farmacia:

- spedisce la ricetta nel canale assistenza farmaceutica convenzionata senza applicare forme di compartecipazione alla spesa (ticket regionale+differenza prezzo al pubblico/prezzo di rimborso) riportando nelle caselle denominate “Ticket” poste in basso a destra nella ricetta SSN con allineamento a destra il codice esenzione “DPC”;
- riporta, nel retro delle ricetta, nel riquadro “Autorizzazione/annotazioni del farmacista” idonea annotazione tipo “medicinale DPC indisponibile a sistema”, numero della notifica di medicinale DPC mancante a sistema generata dal software per l'erogazione della DPC e la firma del farmacista che spedisce la ricetta;
- presenta alla ASL per il rimborso le ricette con codice di esenzione DPC nel canale assistenza farmaceutica convenzionata riunite, nel rispetto della numerazione unica e progressiva delle ricette, in distinte mazzette da 100 ricette suddivise per ASL di residenza dell'assistito;
- consegna fino ad un massimo di due confezioni per ricetta per le ricette in cui siano prescritte due o più confezioni (es. ricette con esenzione per patologia cronica o malattia rara);
- consegna fino a sei confezioni per ricetta per le ricette in cui siano prescritti medicinali per i quali le vigenti norme prevedono la multi prescrivibilità;
- consegna il/i medicinale/i DPC prescritto/i di proprietà della farmacia; nel caso in cui l'assistito non accetti la proposta della farmacia di consegna del medicinale DPC, la farmacia spedisce la prescrizione nel canale assistenza farmaceutica convenzionata applicando le forme di compartecipazione alla spesa previste per tale canale di dispensazione.

Prescrizioni di medicinali DPC con carattere di urgenza.

In analogia a quanto indicato nell'articolo 13 del DPR n. 371/98 e successive modifiche, sono urgenti le ricette presentate in farmacia lo stesso giorno del rilascio prescritte dai medici del servizio di emergenza medica territoriale e le ricette che riportano la dicitura “urgente” prescritte dai medici dipendenti o convenzionati con il SSN e dagli altri medici che in base a disposizioni della Regione Toscana sono autorizzati all'uso del ricettario SSN.

Nel caso di prescrizione di medicinali DPC che non siano disponibili nel canale DPC (magazzino distributore capofila e magazzini distributori satelliti), la farmacia adotta le stesse procedure riportate al punto Prescrizioni di medicinali DPC indisponibili nel canale DPC (indisponibili a sistema)

Nel caso di prescrizione di medicinali DPC che siano disponibili nel canale DPC (magazzino distributore capofila e magazzini distributori satelliti) ma che non possano essere consegnati alla farmacia nell'ambito dell'orario di apertura giornaliera oppure che non possono essere consegnati

alla farmacia in quanto la prescrizione viene presentata durante il servizio di guardia farmaceutica notturna, la farmacia:

- spedisce la ricetta nel canale assistenza farmaceutica convenzionata senza applicare forme di compartecipazione alla spesa (ticket regionale+differenza prezzo al pubblico/prezzo di rimborso) riportando nelle caselle denominate “Ticket” poste in basso a destra nella ricetta SSN con allineamento a destra il codice esenzione “URG”;
- riporta, nel retro delle ricetta, nel riquadro “Autorizzazione/annotazioni del farmacista” idonea annotazione tipo “medicinale DPC urgente”, ora di spedizione della ricetta, la firma del farmacista che spedisce la ricetta e la firma del paziente/cliente;
- presenta alla ASL per il rimborso le ricette con codice di esenzione URG nel canale assistenza farmaceutica convenzionata riunite, nel rispetto della numerazione unica e progressiva delle ricette, in distinte mazzette da 100 ricette suddivise per ASL di residenza dell'assistito;
- consegna fino ad un massimo di due confezioni per ricetta per le ricette in cui siano prescritte due o più confezioni;
- consegna fino a sei confezioni per ricetta per le ricette in cui siano prescritti medicinali contenenti albumina umana o antibiotici monodose iniettabili;
- consegna il/i medicinale/i DPC prescritto/i di proprietà della farmacia; nel caso in cui l'assistito non accetti la proposta della farmacia di consegna del medicinale DPC, la farmacia spedisce la prescrizione nel canale assistenza farmaceutica convenzionata applicando le forme di compartecipazione alla spesa previste per tale canale di dispensazione.

#### Articolo 8

##### Consegna alla ASL delle ricette

La farmacia consegna alla ASL le ricette relative al presente Accordo separatamente da quelle spedite in regime convenzionale ordinario (D.P.R. 371/98) unitamente alla distinta mazzette entro il giorno 10 del mese successivo a quello di riferimento.

Entro lo stesso termine la farmacia emette fattura elettronica.

Le ricette consegnate alla ASL devono essere suddivise in mazzette da 100 e devono essere numerate con numerazione unica e progressiva.

Le ricette, inoltre, devono essere suddivise per ASL di residenza dell'assistito ovvero per provincia qualora l'assistito sia residente in altra regione per consentire la compensazione della mobilità sanitaria.

Nel corpo della fattura o in allegato alla stessa, deve essere riportato, per ogni mazzetta, il numero delle confezioni contabilizzate e l'importo del compenso per il servizio reso.

Ai fini del rispetto dei termini previsti dall'articolo 50 della legge n. 326/2003 e ai fini della emissione della fattura, il calcolo delle competenze deve essere fatto entro l'ultimo giorno del mese di competenza fermo restando il rispetto della modalità e della tempistica sopraindicate per la consegna fisica delle ricette farmaceutiche alla ASL.

Pagamento a 60 giorni data ricevimento fattura.

#### Articolo 9

##### Remunerazione

La ASL corrisponde alle farmacie convenzionate, per la distribuzione sia intermedia che finale, una remunerazione pari a € 4,85 (quattrovirgolaottantaïnque) + IVA per ogni confezione di medicinale erogata.

## Articolo 10 Collegio tecnico

Il controllo sul presente Accordo è demandato ad un Collegio Tecnico, costituito con delibera del Direttore Generale della ASL.

Il Collegio Tecnico in ogni ASL è composto da 6 componenti tutti titolari, dei quali 3 designati dalla ASL e tre designati dalle OO.SS. :

- la presidenza delle sedute è esercitata alternativamente ASL / OO.SS.;
- in caso di parità di voti, il voto del presidente vale doppio;
- la funzione di segreteria è svolta da un funzionario della ASL senza diritto di voto.

Il Collegio Tecnico è competente nelle seguenti materie:

- monitoraggio delle ricette con prescrizione dei medicinali DPC spedite dalle farmacie nel canale assistenza farmaceutica convenzionata ed elaborazione di eventuali proposte per azioni di miglioramento;
- analisi delle risultanze della attività di vigilanza esercitata dalla ASL ed elaborazione di eventuali proposte per azioni di miglioramento;
- valutazione delle ricette spedite dalle farmacie ritenute non regolari dalla ASL

ed opererà in base ad un regolamento regionale da emanarsi entro il 30 Aprile 2018.

Gli errori contabili relativi al numero delle confezioni che ha determinato la richiesta della remunerazione verranno rettificati di ufficio dalla ASL, con contestuale motivata comunicazione a mezzo pec alla farmacia interessata, fermo restando il diritto della farmacia di ricorrere al Collegio Tecnico

Nel caso di rettifiche in accredito la farmacia le riporterà nella prima fattura emessa in una riga distinta con indicazione del mese di riferimento.

Nel caso di rettifiche in addebito la farmacia emetterà nota di credito entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione ASL; la ASL comunque tratterà il corrispondente importo dalla prima fattura della farmacia in pagamento.

## Articolo 11 Norme finali

Il presente Accordo non si applica alle ricette con prescrizioni di medicinali DPC rilasciate su modulo ricetta SASN (Servizio Assistenza Sanitaria Naviganti) e su modulo ricetta SSN con Campo Tipo Ricetta riempito con NA o con ND.

Il presente Accordo decorre dal 1 gennaio 2018 al 31 dicembre 2020.

I medicinali con prezzo al pubblico maggiore di 10,00 euro e fino a 13,50 euro che per effetto del presente accordo escono dall'elenco regionale DPC, rimangono nel canale DPC fino ad esaurimento delle scorte ASL.

Il presente Accordo qualora il contesto normativo nazionale di riferimento dovesse cambiare potrà essere modificato o integrato.

FIRMATO

Per REGIONE TOSCANA



-----

Per FEDERFARMA

-----

Per CISPTEL

-----