



Data 24.07.2019 Protocollo N° 332037 | Class.:

| Allegati N°1

Oggetto: Nuovo Accordo regionale DPC- Farmacup - DGR n. 629/2019. Trasmissione Accordo sottoscritto.

Tramite PEC

Ai Direttori Generali
Ai Servizi Farmaceutici Territoriali
Alle Farmacie Ospedaliere
delle Aziende ULSS, Ospedaliere e IRCSS
Regione del Veneto

A Federfarma Veneto

A Farmacieunite

A Assofarm Veneto

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

A Associazione Distributori Farmaceutici

A Federfarma Servizi

e p.c. Al Direttore Generale
Azienda Zero

A Data Management Italia

Studiofarma srl
segreteria@pec.studiofarma.it

Facendo seguito a quanto già trasmesso con nota prot.n.323527 del 18.7.2019, si informa che l'allegato Accordo unico regionale DPC/Farmacup -di cui allo schema approvato con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 71 del 9.7.2019-, è stato debitamente firmato da parte di tutti i Soggetti ivi previsti.

Al riguardo, si specifica che, detto Accordo, da ultimo sottoscritto in data 24 luglio 2019, entra in vigore il 1 agosto 2019 (art.13), con conseguente corresponsione alle farmacie pubbliche e private convenzionate dei rimborsi per il servizio di DPC e Farmacup, così come rideterminati agli artt. 3 e 8.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo di informare tutti i soggetti interessati.

Distinti saluti.

Il Direttore
Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici
Dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referenti della materia
Dott.ssa Paola Deambrosis: 041 28791380
Dott.ssa Michela Cossu: 041 2793403

ACCORDO REGIONALE PER LA DISTRIBUZIONE TRAMITE LE FARMACIE PUBBLICHE E
PRIVATE CONVENZIONATE DEI FARMACI PER CONTO DELLE AZIENDE ULSS E PER IL
MIGLIORAMENTO DEI SERVIZI ALL'UTENZA MEDIANTE PARTECIPAZIONE DELLE
MEDESIME FARMACIE ALL'EROGAZIONE DEL SERVIZIO CUP-WEB DELLE
AZIENDE ULSS (FARMACUP)

Tra

PARTE PUBBLICA

Rappresentata da

REGIONE DEL VENETO

rappresentata da dott.ssa Giovanna Scroccaro che interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto della Giunta regionale del Veneto, con sede in Venezia, Dorsoduro 3901, codice fiscale n. 80007580279, nella sua qualità di Direttore Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici *-giusta* decreto del Direttore Area Sanità e Sociale n. 71/2019;

AZIENDA ULSS N. 1 "DOLOMITI"

rappresentata dal dott. Adriano Rasi Caldogno, che interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto della Azienda ULSS n.1, con sede in Belluno Via Feltre, n. 57, codice fiscale e Partita IVA n. 00300650256 nella sua qualità di Direttore Generale;

AZIENDA ULSS N. 2 "MARCA TREVIGIANA"

rappresentata dal dott. Francesco Benazzi , che interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto della Azienda ULSS n. 2, con sede in Treviso, Via Sant'Ambrogio di Fiera, n. 37, codice fiscale e Partita IVA n. 03084880263, nella sua qualità di Direttore Generale;

AZIENDA ULSS N. 3 "SERENISSIMA"

rappresentata dal dott. Giuseppe Dal Ben, che interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto della Azienda ULSS n.3, con sede in Venezia-Mestre, Via Don Federico Tosatto, n. 147 codice fiscale e Partita IVA n. 027998850273, nella sua qualità di Direttore Generale;

AZIENDA ULSS N. 4 "VENETO ORIENTALE"

rappresentata dal dott. Carlo Bramezza , che interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto della Azienda ULSS n.4, con sede in San Dona di Piave, Piazza De Gasperi n. 5, codice fiscale e Partita IVA n. 02799490277, nella sua qualità di Direttore Generale;

AZIENDA ULSS N. 5 “POLESANA”

rappresentata dal dott. Fernando Antonio Compostella, che interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto della Azienda ULSS n. 5, con sede in Rovigo, Viale Tre Martiri 89, codice fiscale e Partita IVA n. 01013470297, nella sua qualità di Direttore Generale;

AZIENDA ULSS N. 6 “EUGANEA”

rappresentata dal dott. Domenico Scibetta, che interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto della Azienda ULSS n. 6, con sede in Padova, Via Enrico degli Scrovegni n. 14, codice fiscale e Partita IVA n. 00349050286, nella sua qualità di Direttore Generale;

AZIENDA ULSS N. 7 “PEDEMONTANA”

rappresentata dal dott. Bortolo Simoni, che interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto della Azienda ULSS n. 7, con sede in Bassano del Grappa, Via dei Lotti, n. 40, codice fiscale e Partita IVA n. 00913430245, nella sua qualità di Direttore Generale;

AZIENDA ULSS N. 8 “BERICA”

rappresentata dal dott. Giovanni Pavesi, che interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto della Azienda ULSS n. 8, con sede in Vicenza Viale Rodolfi, 37, codice fiscale e Partita IVA n. 02441500242, nella sua qualità di Direttore Generale;

AZIENDA ULSS N. 9 “SCALIGERA”

rappresentata dal dott. Pietro Girardi, che interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto della Azienda ULSS n. 9, con sede in Verona, Via Valverde, n. 42, codice fiscale e Partita IVA n. 02573090236, nella sua qualità di Direttore Generale;

E

UNIONE REGIONALE TITOLARI DI FARMACIA

(Federfarma Veneto)

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

FARMACIEUNITE

rappresentata dal dott. Franco Gariboldi Muschietti, che interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto di Farmacieunite con sede in Treviso – Via Cortese n. 8, codice fiscale 80011480268, nella sua qualità di Presidente pro tempore,

FEDERAZIONE DELLE AZIENDE E SERVIZI SOCIO-FARMACEUTICI

(Assofarm)

rappresentata dal rag. Germano Montolli, che interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto di Assofarm con sede in Roma, via Cavour, 147, codice fiscale 97199290582 nella sua qualità di Coordinatore Assofarm per la Regione Veneto con sede presso A.G.E.C. , via Enrico Noris 1, Verona;

PREMESSO CHE

- il decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 1998, n. 371 "Regolamento recante norme concernenti l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private" nell'approvare la convenzione regolante i rapporti tra Servizio sanitario nazionale (SSN) e farmacie pubbliche e private aperte al pubblico, sottolinea l'importanza dell'instaurazione di una collaborazione integrata tra le Parti per la migliore utilizzazione, con effetti sinergici, delle risorse finanziarie, tecniche e professionali disponibili ed individua in Particolare tra le linee guida la realizzazione di soluzioni a livello regionale per le prestazioni di assistenza aggiuntiva e l'attuazione di servizi concordati;
- il decreto legge 19 settembre 2001, n. 347 "Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria", convertito con modificazioni nella legge 16 novembre 2001, n. 405 stabilisce in Particolare all'art. 8, lett. a) che le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano possano, anche con provvedimenti amministrativi "stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche presso le farmacie predette con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio sanitario nazionale, da definirsi in sede di convenzione;
- il decreto del Ministero della salute 31 luglio 2007 e s.m.i. che nel dettare disposizioni in materia di rilevazione delle prestazioni farmaceutiche erogate in distribuzione diretta, ha istituito, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), una banca dati finalizzata a rilevare le prestazioni farmaceutiche erogate in distribuzione diretta o per conto, disciplinandone anche il flusso informativo di alimentazione. Tale rilevazione costituisce adempimento LEA obbligatorio;
- la legge 18 giugno 2009, n. 69 "Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile" in Particolare all'art. 11 delega il Governo di adottare uno o più decreti legislativi finalizzati all'individuazione di nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria erogati dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del SSN;

- il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 *“Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell’ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell’articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69”* di attuazione della delega conferita al Governo per la definizione dei nuovi servizi erogabili dalle farmacie nell’ambito del SSN previa adesione del titolare di farmacia, include tra questi la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta (DPC) e l’effettuazione di attività attraverso le quali gli assistiti possano prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e ritirare i referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale effettuate presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate;
- il richiamato D.Lgs n. 153/2009-art. 2- inoltre, nel modificare l’art. 8, comma 2 del D.Lgs n. 502/1992, stabilisce che: *“l’accordo collettivo nazionale definisce i principi e i criteri per la remunerazione, da parte del Servizio sanitario nazionale, delle prestazioni e delle funzioni assistenziali di cui all’art. 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69 e al relativo decreto legislativo di attuazione, fissando il relativo tetto di spesa, a livello nazionale, entro il limite dell’accertata diminuzione degli oneri derivante, per il medesimo Servizio sanitario nazionale, per le regioni e per gli enti locali, dallo svolgimento delle suddette attività da parte delle farmacie, e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica”*;
- il decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, stabilisce tra l’altro testualmente, all’art. 9-septies, comma 2: *“Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di salvaguardare i livelli essenziali di assistenza, possono comunque conseguire l’obiettivo economico-finanziario di cui al comma 1 anche adottando misure alternative, purché assicurino l’equilibrio del bilancio sanitario con il livello del finanziamento ordinario”*;
- il decreto del Ministero dell’Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55 *“Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell’articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244”* ha fissato la decorrenza degli obblighi di utilizzo della fatturazione elettronica nei rapporti economici con la Pubblica Amministrazione;
- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 14 novembre 2015 *“Definizione delle modalità di attuazione del comma 2 dell’articolo 13 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modifiche, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, in materia di prescrizioni farmaceutiche in formato digitale.”* introduce la modalità di dispensazione dei medicinali prescritti su ricetta farmaceutica dematerializzata;
- la legge 11 dicembre 2016, n. 232 *“Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019”* ridetermina a decorrere dall’anno 2017, all’art.1, comma 398 il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera di cui all’art.5 del decreto-legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, nella misura del 6,89%, calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, modificandone la denominazione in *“tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti”* e al comma 399 il tetto della spesa

- farmaceutica territoriale di cui al medesimo art.5, DL 159/2007 nella misura del 7,96%, modificandone la denominazione in “*tetto della spesa farmaceutica convenzionata*”;
- la Regione del Veneto con legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 e s.m.i. ha istituito l’ente di *governance* della sanità regionale veneta denominato “Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto – Azienda Zero” e ha dettato disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS;
 - per effetto della predetta legge regionale e delle relative determinazioni attuative assunte dall’Amministrazione regionale, la Struttura di riferimento per i Sistemi Informativi è collocata presso Azienda Zero e compete alla UOC HTA della medesima Azienda fornire il proprio supporto nell’analisi delle prescrizioni e del consumo di farmaci e dispositivi medici, anche attraverso il controllo della qualità dei dati di consumo presenti nei flussi regionali e di riferimento per il sistema NSIS nazionale, tenuto conto dei vincoli imposti a livello regionale e nazionale;
 - il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, che sostituisce il precedente DPCM 29.11.2001, nel definire i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), al comma 2 dell’art. 8 “*Assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie convenzionate*”, richiama espressamente i servizi previsti dai decreti adottati ai sensi della L. n. 69/2009, assicurati attraverso le farmacie;
 - la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome (Comitato di settore regioni-sanità) ha adottato in data 8.3.2017 un primo documento integrativo dell’atto di indirizzo per il rinnovo della Convenzione nazionale con le farmacie pubbliche e private e che i relativi lavori sono tuttora in corso di svolgimento nelle sedi preposte;
 - l’art. 40-*bis* della legge 23 dicembre 1996, n. 662, introdotto dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 551, lettera b), indica le voci che, a decorrere dal 1.1.2019, concorrono alla formazione del fatturato SSN;
 - la Regione del Veneto, nell’ambito del Piano Socio-Sanitario regionale 2019-2023 (PSSR) di cui alla legge regionale 28 dicembre 2018, n. 48, ha specificamente previsto il ruolo attivo delle farmacie nella “*Presenza in carico della cronicità e della multimorbilità per intensità di cura e di assistenza*”, prevedendo peraltro espressamente il coinvolgimento delle stesse sia nell’erogazione del servizio di Farmacup che nella dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta (DPC), rafforzando tale modalità, ove possibile, anche per i farmaci oggi in distribuzione diretta;
 - l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con determinazione del 29.10.2004 ha ridefinito l’elenco dei farmaci di cui all’allegato 2 del D.M 22.12.2000 dispensabili in “doppia via” (in convenzionata oppure in diretta attraverso le strutture sanitarie pubbliche ovvero per conto attraverso la rete delle farmacie convenzionate), inserendoli nel Prontuario per la continuità Ospedale Territorio (PHT) ;
 - l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con determinazione del 2.11.2010 ha riclassificato in PHT i farmaci ex OSP2 in ottemperanza all’art. 11, comma 7 del D.L n. 78/2010 recante misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica, convertito con modificazioni nella legge 122/2010.

Detta determinazione, in Particolare, all'art. 3 prevede che i farmaci in questione vadano dispensati attraverso le strutture individuate dalle Regioni per una continuità assistenziale tra soggetto prescrittore ed unità dispensatrice del farmaco, tenendo conto delle esigenze organizzative territoriali e che la modalità operativa della distribuzione scelta dalla Regione per i farmaci in questione, non deve costituire aggravio di spesa per il SSN rispetto ai costi attualmente sostenuti dalla Regione;

- la Giunta regionale ha provveduto:

→ con delibere nn. 354 del 15.2.2002, 1999 del 26.7.2002, 3353 del 7.11.2003 ad individuare e disciplinare mediante la stipula di accordi tra le Parti interessate ovvero Regione del Veneto, Aziende ULSS, Associazioni di categoria le modalità di dispensazione dei farmaci di cui all'allegato 2 del D.M della Sanità 22.12.2000 attraverso la rete capillare delle farmacie convenzionate pubbliche e private così da facilitare l'accesso all'assistenza farmaceutica da parte del cittadino riducendo nel contempo gli oneri a carico dello stesso inclusi i costi sociali;

→ con delibera n. 4253 del 29 dicembre 2009 "*Indicazione organizzative per la distribuzione diretta dei farmaci dopo ricovero e/o dopo visita specialista e dei farmaci PHT*" "*Indicazione organizzative per la distribuzione diretta dei farmaci dopo ricovero e/o dopo visita specialista e dei farmaci PHT*", ad istituire un Tavolo di Lavoro multidisciplinare con la partecipazione di rappresentanti delle Aziende ULSS e delle Associazioni di categoria interessate (farmacie pubbliche e private e distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano) per la definizione delle modalità organizzative della DPC e per la successiva verifica degli accordi stipulati;

→ con delibera n. 2849 del 28.12.2012: "*Dispensazione di medicinali in applicazione dell'art. 8 della legge 405/2001. Razionalizzazione del processo distributivo dei farmaci di cui al Prontuario della distribuzione diretta (PHT) per conto delle Aziende ULSS tramite le farmacie convenzionate: approvazione dello schema di accordo per la distribuzione per conto tra la Regione del Veneto, Federfarma Veneto, Assofarm Veneto*", ad approvare lo schema di Accordo regionale per la distribuzione tramite le farmacie convenzionate dei farmaci di cui al prontuario della distribuzione diretta (PHT) per conto delle aziende ULSS;

→ con delibera n. 739 del 27.5.2016 ad approvare il nuovo schema di Accordo DPC tra Regione del Veneto e Associazioni di categoria delle farmacie aderenti, valido dal 22.7.2016 (data di ultima sottoscrizione) per tre anni con possibilità di rinnovo di ulteriori 3;

→ con delibera n. 1919 del 23.12.2015 ad approvare il progetto sperimentale di affidamento dell'attività di prenotazione/ritiro referti di talune prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale alle farmacie venete e il relativo schema di Accordo tra la Regione del Veneto e le Associazioni di categoria rappresentative delle farmacie pubbliche e private convenzionate. Il progetto è concluso;

- il Direttore Generale Area Sanità e Sociale con proprio decreto n. 139 del 28.11.2017 ha incaricato l'Azienda ULSS n. 3 "Serenissima" della gestione centralizzata dell'attività di DPC e ha da ultimo approvato

le linee di indirizzo relative all'acquisizione, prescrizione, spedizione e controllo delle ricette di farmaci oggetto di DPC;

- la Giunta regionale con delibera n. 333 del 26.3.2019 ha attribuito ad Azienda Zero la gestione centralizzata dell'attività di DPC a decorrere dal 1.1.2020. Sono fatte salve diverse successive determinazioni al riguardo;
- il Dirigente Responsabile della UOC CRAV-Azienda Zero con propria determinazione n. 1 del 15.2.2018 ha aggiudicato al RTI tra Engineering Ingegneria Informatica SpA, Studiofarma srl e GPI SpA il lotto 2 di cui alla procedura aperta telematica per l'affidamento dei servizi software (SaaS) per la *governance* in ambito farmaceutico, protesica, dispositivi medici a supporto della Regione del Veneto e delle Aziende Sanitarie, comprensivo delle funzionalità dell'applicativo WebDPC, specificamente dedicato alla gestione della DPC;
- il Direttore Generale Area Sanità e Sociale con decreto n. 101 del 10.8.2018, in considerazione del sopra citato decreto n. 1/2018 ha dato atto che a decorrere dal 1.8.2018 sono venuti meno gli obblighi vicendevoli stabili, per quanto rileva in questo contesto, con le Associazioni di Categoria rappresentative delle farmacie pubbliche e private convenzionate strettamente correlati alla fornitura e gestione dell'applicativo WebDPC;

CONSIDERATO

- la necessità di garantire al cittadino l'assistenza farmaceutica e la fruizione di alcuni servizi erogati dai CUP delle Aziende ULSS del Veneto, nelle migliori condizioni di accesso possibile, pur tenendo conto nel contempo dei limiti di spesa previsti dalla normativa statale vigente;

DATO ATTO CHE

- le farmacie:
 - sono parte integrante del SSN in quanto concessionarie di un pubblico servizio obbligatoriamente convenzionato con lo Stato e in quanto tali costituiscono un presidio territoriale che opera in sintonia con gli obiettivi della sanità pubblica;
 - rivestono un ruolo centrale nella promozione attiva della salute;
 - rivestono un ruolo rilevante nella dispensazione dei farmaci sul territorio e nella informazione agli assistiti volta a migliorare l'efficacia e la qualità del Servizio Sanitario pubblico, così come previsto dalla vigente normativa, nel rispetto dei LEA in quanto garantiscono:
 - la qualifica professionale degli operatori addetti alla dispensazione del farmaco volta anche all'educazione del cittadino al corretto uso del farmaco;
 - la continuità e la capillarità del servizio farmaceutico, anche attraverso i turni di servizio;
 - la conservazione e la dispensazione di medicinali nel rispetto della Farmacopea Ufficiale;
 - un'attività di farmacovigilanza anche in termini di documentazione delle prestazioni erogate;
 - collaborano alla rilevazione dei consumi farmaceutici nei modi previsti dalla normativa vigente;

- i Distributori Intermedi del Farmaco operano per la corretta, completa ed agevole distribuzione dei farmaci, assicurando quindi alla collettività la pronta disponibilità delle specialità medicinali in tutte le farmacie del territorio e garantiscono, all'insegna del primato della sicurezza, massimi livelli di qualità nella movimentazione, conservazione, gestione e distribuzione del bene farmaco, nel pieno ed assoluto rispetto delle leggi che regolano il settore;

VISTI

- la delibera di Giunta regionale n. 629 del 14.5.2019 "*Distribuzione dei farmaci per conto delle Aziende ULSS (DPC) e fornitura del servizio di prenotazione/ritiro referti (Farmacup) presso le farmacie pubbliche e private convenzionate: indirizzi per la definizione di un nuovo Accordo regionale*";
- il decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 71 del 9.7.2019 di approvazione dello schema di Accordo regionale DPC/Farmacup;
- gli Statuti delle Associazioni di Categoria firmatarie.

Tutto ciò premesso e considerato

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE IN MERITO ALLA DPC

Art. 1

Ambito di applicazione/Farmaci in DPC

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

Sono distribuiti in DPC i farmaci del PHT, nonché i farmaci che verranno riclassificati da AIFA in A-PHT con successivi propri provvedimenti. Sono inclusi gli ex OSP2- se tale modalità distributiva risulta coerente rispetto al percorso clinico assistenziale del paziente e all'accessibilità e qualora non vi siano specifiche restrizioni d'uso nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Sono altresì distribuite in DPC tutte le eparine a basso peso molecolare (EBPM) giusta DGR n. 629/2019.

La distribuzione diretta dei predetti farmaci è limitata al primo ciclo di terapia, comunque non superiore a 30 giorni, in seguito a dimissione da ricovero ospedaliero o visita specialistica.

Va in ogni caso privilegiata in tutto il territorio regionale l'erogazione tramite il canale della DPC.

Sono escluse dall'Accordo per la DPC le seguenti categorie di farmaci:

- a) gli stupefacenti soggetti al registro di carico e scarico;
- b) l'ossigeno;

- c) i farmaci sottoposti a Registri AIFA;
- d) i farmaci oggetto del presente Accordo il cui costo SSN in convenzionata è economicamente più vantaggioso rispetto al costo sostenuto per l'acquisto del farmaco mediante procedura ad evidenza pubblica, sommato al del costo del servizio.

Art. 2

Soggetti beneficiari dell'attività di DPC

L'attività di DPC è rivolta a tutti i pazienti assistiti nella Regione del Veneto.

Art. 3

Remunerazione DPC

La remunerazione delle farmacie pubbliche e private convenzionate per il servizio di distribuzione per conto dei farmaci di cui all'art.1, comprensiva degli oneri della distribuzione (intermedia e finale), è stabilita come segue:

| | |
|--|------------------------------------|
| farmacie rurali sussidiate con fatturato SSN \leq € 450.000,00 | euro 6,20 + IVA /confezione |
| farmacie urbane/rurali non sussidiate con fatturato SSN \leq € 300.000,00 | |
| per tutte le altre farmacie. | euro 5,20 +IVA /confezione |

Decorso il primo anno e per la durata del presente Accordo, gli importi come sopra determinati saranno soggetti a variazione annuale nella misura accertata dall'ISTAT dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati con riferimento al mese di luglio dell'anno precedente, in considerazione dell'inizio dei termini di validità del presente Accordo.

Il pagamento dei suddetti oneri di dispensazione relativi alla prestazione del servizio fornito dalle farmacie avverrà contestualmente al pagamento della distinta contabile del mese di competenza; a tale fine dovranno essere rispettati i tempi di trasmissione alle Aziende ULSS delle corrispondenti fatture elettroniche, secondo quanto stabilito dalla Convenzione Nazionale, fatti salvi eventuali successivi accordi tra le Parti al riguardo.

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

Art. 4

Modalità di dispensazione in DPC

Le modalità di dispensazione dei farmaci in DPC, al fine di assicurare continuità rispetto alle relative decisioni assunte nella vigenza del precedente Accordo, e nelle more dell'adozione di un'eventuale provvedimento regionale di revisione delle stesse alla luce delle proposte del Tavolo di Lavoro Multidisciplinare di cui all'art. 12, sono quelle da ultimo individuate con decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 139 del 28.11.2017. In considerazione di quanto indicato all'art. 1 con riferimento alle EPBM, l'art. 2, punto 2.1 "*Eparine a basso peso molecolare (EPBM)*" dell'Allegato A al citato decreto n. 139/2017 si applica per quanto compatibile.

Le Commissioni Farmaceutiche Aziendali previste dalla Convenzione Nazionale sono tenute ad osservare le Linee di indirizzo regionali in caso di contestazioni relative ai farmaci presenti in DPC.

Art. 5

Sistemi informativi DPC

La Regione del Veneto, per il tramite di Azienda Zero:

- mette a disposizione gratuitamente delle farmacie convenzionate e delle Aziende ULSS la "Piattaforma dei Servizi Farmaceutici" comprensiva delle funzionalità di "WebDPC" che offre tutte le funzionalità utili per la gestione del servizio di DPC nel suo complesso;
- garantisce l'assistenza tecnica gratuita di detto applicativo;
- si riserva di implementare la Piattaforma in seguito a eventuali sopravvenute norme statali/indirizzi regionali, nonché di adeguare la stessa ai processi di dematerializzazione della ricetta medica.

Le Associazioni di Categorie firmatarie tramite le farmacie convenzionate loro associate si impegnano a:

- erogare i medicinali di cui all'art. 1, utilizzando la sopra citata Piattaforma;
- uniformarsi agli eventuali successivi adeguamenti derivanti dal perfezionamento del processo di dematerializzazione senza oneri aggiuntivi per la Parte pubblica;
- rilevare il codice targa all'atto dell'erogazione del medicinale in DPC.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE IN MERITO AL FARMACUP

Art. 6

Ambito di applicazione/Servizi di FARMACUP

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

E' comunque fatta salva la possibilità per le farmacie che non sono nelle condizioni di aderire al servizio, di darne comunicazione debitamente motivata all'Azienda ULSS di riferimento territoriale per il tramite dell'Associazione sindacale di appartenenza.

Il farmacista, opportunamente formato ed incaricato di effettuare l'accesso al sistema CUP della Azienda ULSS territorialmente competente, effettuerà la prenotazione immettendo in uno degli slot liberi - che appariranno nell'applicativo dedicato - le credenziali dell'utente, scegliendo l'appuntamento maggiormente confacente alle richieste dell'assistito.

Laddove l'assistito richiedesse il ritiro del referto, il farmacista incaricato verificherà, all'atto della richiesta, la disponibilità *on-line* dello stesso, previa esibizione della ricevuta di pagamento da parte dell'assistito stesso, dando corso alla stampa in caso positivo.

In ogni caso, il servizio di ritiro referti, in quanto a carico del cittadino ai sensi dell'art. 8, viene effettuato dalle farmacie su base volontaria.

I servizi di Farmacup riguardano:

- la prenotazione di tutte le prestazioni specialistiche rientranti nei LEA;
- il ritiro referti nel rispetto della normativa vigente in materia di *privacy* con esclusione della refertazione che prevede la consegna di CD (es.RX ecc.);

Art. 7

Soggetti beneficiari dei servizi di Farmacup

L'erogazione dei servizi è rivolta a tutti i pazienti residenti e non residenti nella Regione del Veneto che ne facciano espressa richiesta, direttamente o tramite proprio delegato.

Art. 8

Remunerazione/ fatturazione/pagamento Servizi di Farmacup

La remunerazione delle farmacie pubbliche e private convenzionate per i servizi di Farmacup di cui all'art.7, è stabilita come segue:

| | |
|--|--|
| Prenotazione/modifica/annullamento non contestuali | euro 1,30 + IVA (farmacie rurali sussidiate con fatturato SSN ≤ € 450.000,00 e farmacie urbane/rurali non sussidiate con fatturato SSN ≤ € 300.000,00) |
| | euro 1,20 + IVA (altre farmacie) |
| Ritiro referti | Onere a carico del cittadino |

Le Aziende ULSS che, in base agli Accordi locali vigenti, già prevedono il ritiro referti a carico del SSN per i pazienti in possesso di esenzione per reddito, potranno mantenere tale condizione anche nella vigenza del

presente Accordo regionale, previa formalizzazione di uno specifico Accordo, integrativo rispetto a quello regionale.

Ai fini del pagamento delle prestazioni soggette a remunerazione erogate, le Associazioni firmatarie del presente Accordo concorderanno con le Aziende ULSS i tempi con i quali le farmacie proprie associate dovranno emettere la prevista fattura elettronica.

A fronte della fattura elettronica da parte della singola farmacia, l'Azienda ULSS provvederà al pagamento nei termini di legge, ovvero entro 60 (sessanta) giorni data fattura.

Art. 9

Obblighi

Per le finalità del presente Accordo, *ciascuna Azienda ULSS*, nelle more dell'attivazione di servizi regionali per la gestione centralizzata delle agende delle Aziende ULSS e servizi di gestione della prenotazione:

- concorda con le Associazioni di categoria presenti nel territorio le modalità di attivazione del servizio;
- rende disponibile alle farmacie associate l'applicativo software CUP in uso, ovvero gli applicativi CUP in uso nei Distretti in relazione all'ubicazione della farmacia stessa, qualora ricorra l'ipotesi;
- fornisce ogni informazione atta a consentire l'acquisizione da parte delle farmacie della necessaria abilitazione all'utilizzo dell'applicativo/degli applicativi di cui trattasi;
- garantisce la corretta tracciabilità delle prestazioni oggetto del presente Accordo, oltre che la relativa natura onerosa o gratuita "per esenzione" e a tal fine rende disponibile una modalità, possibilmente informatica senza oneri aggiuntivi, atta a tracciare il soggetto erogatore del servizio, nonché le operazioni dallo stesso effettuate oggetto di remunerazione ai sensi dell'art. 8;
- fornisce la relativa documentazione di supporto alle prestazioni che prevedono modelli propedeutici precompilati necessari per l'erogazione della prestazione stessa;
- dà debita informazione alle farmacie circa le modalità di fatturazione e la Struttura aziendale deputata ai dovuti controlli.

Per le finalità del presente Accordo, *Regione del Veneto per il tramite di Azienda Zero*:

- metterà a disposizione delle farmacie, una volta perfezionati, i servizi regionali per la gestione centralizzata delle agende delle Aziende ULSS e servizi di gestione della prenotazione;
- fornirà alle farmacie le specifiche tecniche utili all'effettuazione da parte delle stesse degli eventuali conseguenti adeguamenti delle dotazioni informatiche in uso.

Per le finalità del presente Accordo, *Federfarma Veneto, Farmacieunite e Assofarm*, per il tramite delle *farmacie loro consociate*, si impegnano a:

- adeguare, qualora dovesse rendersi necessario, le dotazioni informatiche in uso affinché siano resi possibili il collegamento e la comunicazione tra gli applicativi delle Farmacie e dei CUP di ciascuna Azienda del SSR senza oneri aggiuntivi per quest'ultime;
- adeguare le dotazioni informatiche che dovessero rendersi necessarie per consentire il collegamento con eventuali servizi regionali per la gestione centralizzata delle agende della Aziende ULSS e servizi di gestione della prenotazione senza oneri aggiuntivi per le aziende ULSS;
- predisporre idonee postazioni di accoglimento dell'utenza rispettose delle esigenze di riservatezza;
- consegnare all'utente, laddove prevista, la documentazione di supporto necessaria per l'erogazione della prestazione.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE IN TERMINI GENERALI

Art. 10

Definizioni

Ai fini del presente Accordo per:

- "Parti" si intendono la Parte pubblica unitariamente rappresentata da Regione del Veneto e Aziende ULSS e le singole Associazioni di Categoria rappresentative della farmacie pubbliche e private convenzionate (Federfarma Veneto-Farmacieunite-Assofarm);
- fatturato SSN: si intende il fatturato ex art. 40-*bis*, L. n. 662/1996, introdotto dalla L. n. 145/2018 art. 1, comma 551, lettera b), fatte salve eventuali successive modifiche di legge, maturato al 31 dicembre dell'anno precedente.

Art. 11

Proprietà dei dati presenti nella gestione dei servizi oggetto dell'Accordo

Le Parti garantiscono reciprocamente che i dati personali trattati per le finalità del presente Accordo saranno gestiti nel pieno rispetto del D.Lgs 196/2003 e s.m.i. (D.Lgs n. 101 del 10.8.2018 "*Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE*", fatte salve eventuali successive modifiche di legge) e delle prescrizioni emanate in materia.

Resta inteso tra le Parti che, anche a seguito dell'esecuzione del presente Accordo, le Aziende del SSR, in ragione delle proprie funzioni, sono a tutti gli effetti titolari del trattamento dei dati personali (identificativi e

sensibili) dei soggetti che per qualsiasi motivo abbiano contatti con la loro struttura e provvedono all'individuazione e alla nomina dei "responsabili esterni".

Art. 12

Monitoraggio e verifica

Il Tavolo di Lavoro Multidisciplinare costituito in attuazione della DGR n. 4253/2009 ha il compito di:

- a) formulare proposte di modifica e/o integrazione in ordine alle modalità di dispensazione dei farmaci in DPC di cui alle vigenti Linee di indirizzo regionali;
- b) proporre indicazioni utili ad assicurare uniformità applicative dell'Accordo nel territorio regionale e superare criticità e difformità riscontrate;
- c) monitorare con periodicità trimestrale i risultati dell'applicazione dell'Accordo su tutto il territorio regionale e su quello di ogni singola Azienda ULSS;
- d) formulare proposte di aggiornamento dell'elenco dei farmaci da distribuire in DPC in relazione agli esiti del monitoraggio.

La Parte pubblica è rappresentata da:

- Regione del Veneto: n. 1 componente;
- Azienda Zero: n. 1 componente;
- Aziende ULSS: n. 1 componente per singola AULSS

Le Associazioni di Categoria firmatarie, sono rappresentate da:

- Federfarma Veneto: n. 4 componenti;
- Farmacieunite: n. 2 componenti;
- Assofarm: n. 1 componente.

Con riferimento alla DPC, è inoltre prevista, ai sensi della sopra richiamata DGR n. 4253/2009, la partecipazione al Tavolo di Lavoro Multidisciplinare di rappresentanti delle Associazione di Categoria rappresentative della distribuzione intermedia di medicinali per uso umano.

Con riferimento al "Farmacup", sarà invece compito delle Parti firmatarie del presente Accordo, per il tramite dei propri rappresentanti in seno al Tavolo di Lavoro Multidisciplinare, esaminare eventuali problematiche inerenti all'erogazione di detto servizio; in questo stesso ambito potranno essere formulate proposte in ordine alle modalità di erogazione del servizio di "Farmacup".

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

Stante le questioni che potrebbero insorgere sotto il profilo tecnico-informatico in relazione ai gestionali di cui agli articoli precedenti, la partecipazione al Tavolo è estesa al rappresentante della Struttura di riferimento.

Il Tavolo di Lavoro Multidisciplinare, rivisto nella composizione, dovrà riunirsi per la prima volta entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore del presente Accordo per valutare eventuali modifiche da apportare alle Linee di indirizzo di cui all'art. 4.

Art. 13

Durata dell'Accordo

Il presente Accordo ha una durata di tre anni a decorrere dal 1 agosto 2019 -con possibilità di tacito rinnovo di ulteriori tre anni-, fatta salva la possibilità di una revisione concordata della remunerazione e salvo: recesso unilaterale di una delle Parti da comunicarsi per iscritto con motivazione tramite PEC alle altre Parti con un preavviso di 90 giorni –in tal caso l'Accordo proseguirà per ulteriori 3 mesi dalla data di ricevimento della PEC; intervento di modifiche nel quadro normativo statale/regionale e/o derivanti dalla definizione e sottoscrizione dei nuovi accordi collettivi nazionali previsti dalle leggi di settore, che potrebbe comportare una revisione dello stesso (eventualmente con riferimento anche a disposizioni in materia di prescrizioni farmaceutiche in formato digitale; cambiamento del contesto di riferimento in materia di disciplina della spesa farmaceutica); intervento di un eventuale nuovo Accordo regionale.

Qualora in ambito di Convenzione Nazionale con le farmacie venissero introdotti sistemi organizzativi diversi rispetto alle attività oggetto del presente Accordo –DPC/Farmacup- , lo stesso si dovrà ritenere risolto all'entrata in vigore del nuovo sistema. Ciò vale se a livello regionale venissero condivisi fra le Parti sistemi organizzativi diversi.

Quanto sopra riportato nel presente articolo, può essere applicato anche parzialmente, ovvero in relazione alla sola parte riguardante la DPC o alla sola parte riguardante il Farmacup.

Art. 14

Disposizioni finali

Dalla data di entrata in vigore del presente Accordo, ovvero dal 1.8.2019, decadono automaticamente:

- l'Accordo regionale di DPC in essere sino a detta data;
- tutti gli eventuali Accordi locali in essere presso le Aziende ULSS del Veneto relativi ai servizi oggetto del presente Accordo.

Le Parti si danno reciprocamente atto che le pattuizioni che precedono sono frutto di una libera ponderata intesa tra loro raggiunta, che soddisfa gli interessi di tutti, nel contesto della perseguita finalità di miglioramento della qualità del servizio al cittadino ed in un quadro di ottimizzazione delle risorse

disponibili. Si obbligano, pertanto, sul piano sia giuridico che di correttezza reciproca ad osservarle lealmente e con spirito collaborativo. Sotto questo profilo pertanto concordano di definire amichevolmente qualsiasi controversia dovesse sorgere dalla interpretazione o applicazione del presente Accordo.

In caso di invalidità o inefficacia indipendente dalla volontà delle Parti, in tutto o in parte, di qualsiasi pattuizione e/o disposizione attuativa del presente Accordo, che non abbia natura essenziale, le Parti convengono fin d'ora di negoziare in buona fede per sostituire tali pattuizioni con altre valide ed efficaci che abbiano sostanzialmente lo stesso effetto, con riguardo agli obiettivi del presente Accordo.

Le Parti consensualmente pattuiscono che in caso di divergenze in ordine alla esecuzione o interpretazione del presente Accordo esse comunicheranno le une alle altre le proprie ragioni tramite posta certificata (PEC) che saranno sottoposte al Tavolo Tecnico Multidisciplinare di cui all'art. 12.

In caso di inadempimento grave di una delle Parti, sarà possibile esercitare la risoluzione anche solo parziale, ovvero in relazione alla sola parte riguardante la DPC o alla sola parte riguardante il Farmacup, mediante comunicazione motivata e scritta da inviarsi tramite PEC alle altre Parti; resta inteso che l'Accordo proseguirà per ulteriori 3 mesi dalla data di ricevimento della PEC.

Le controversie non previste o irrisolte saranno di competenza del Foro di Venezia.

Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso, con spese a carico del richiedente.

L'importo dell'imposta di bollo è a carico delle Associazioni di categoria firmatarie.

Letto, approvato e sottoscritto.

FIRME

| | |
|---|---------|
| Il Direttore Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici – Regione del Veneto | FIRMATO |
| Il Direttore Generale Azienda ULSS n. 1 | FIRMATO |
| Il Direttore Generale Azienda ULSS n. 2 | FIRMATO |
| Il Direttore Generale Azienda ULSS n. 3 | FIRMATO |
| Il Direttore Generale Azienda ULSS n. 4 | FIRMATO |
| Il Direttore Generale Azienda ULSS n. 5 | FIRMATO |

| | |
|---|---------|
| Il Direttore Generale Azienda ULSS n. 6 | FIRMATO |
| Il Direttore Generale Azienda ULSS n. 7 | FIRMATO |
| Il Direttore Generale Azienda ULSS n. 8 | FIRMATO |
| Il Direttore Generale Azienda ULSS n. 9 | FIRMATO |
| Il Presidente Federfarma Veneto- dott. Alberto Fontanesi | FIRMATO |
| Il Presidente Farmacieunite - dott. Franco Gariboldi Muschietti | FIRMATO |
| Il Coordinatore Assofarm, per la Regione Veneto - rag. Germano Montolli | FIRMATO |

