

REGIONE BASILICATA
Dipartimento Politiche della Persona

**ACCORDO PER LA DISTRIBUZIONE DEI FARMACI DI CUI AL PHT REGIONALE E
PER LA DISPENSAZIONE DEI PRESIDI PER DIABETICI**

Tra

REGIONE BASILICATA (nel seguito Regione)

rappresentata dal Dr. Ernesto Esposito nato a Napoli il 3.8.1962 C.F. SPSRST62M03F839V
Dirigente Generale protempore del Dipartimento Politiche della Persona autorizzato alla
sottoscrizione del presente accordo giusta DGR n.767 del 5.11.2020 domiciliato per la carica presso
la Regione Basilicata in Via Verrastro 4 Potenza

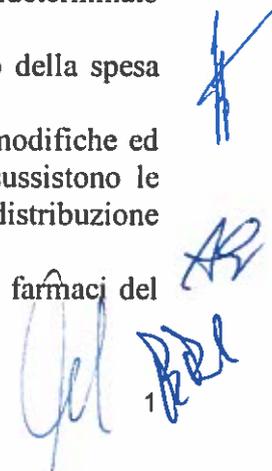
e

FEDERFARMA BASILICATA (nel seguito Federfarma)

rappresentata dal Presidente dott. Antonio Guerricchio nato a Matera il 19.3.1960 C.F.
GRRNTN6OC19F052I domiciliato per la carica presso FederFarma Basilicata Via della Chimica
Potenza

PREMESSO CHE

1. 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”
2. l'art. 8, comma 1, lettera a) del Decreto Legge del 18 settembre 2001, n. 347, come convertito dalla Legge del 16 novembre 2001, n. 405, recante “Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria”, stabilisce che le Regioni, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà di stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private 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 SSN, da definirsi in sede di convenzione regionale;
3. il DM del 2 novembre 2011 ha dettato norme in materia di dematerializzazione della ricetta farmaceutica e il DPCM 14 novembre 2015 ha disposto la validità della ricetta dematerializzata farmaceutica a livello nazionale;
4. l'art. 1, comma 398 della Legge n.232/2016 prevede che a decorrere dall'anno 2017, il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti sia calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, e sia rideterminato nella misura del 6,89 per cento;
5. l'art. 1, comma 399 della medesima Legge n.232/2016 prevede che il tetto della spesa farmaceutica convenzionata sia rideterminato nella misura del 7,96 per cento;
6. con il PHT, previsto nella Determinazione AIFA 29/10/2004 e successive modifiche ed integrazioni, è stato individuato un elenco di principi attivi “per i quali sussistono le condizioni di impiego clinico e di setting assistenziale compatibili con la distribuzione diretta”;
7. alle dimissioni ospedaliere o ambulatoriali, il primo ciclo di terapia in caso farmaci del presente accordo deve essere erogato per il solo fabbisogno di una settimana;



8. la Regione Basilicata ha integrato il predetto elenco con ulteriori principi attivi (PHT regionale), anche in relazione ai dati epidemiologici regionali, definendo la modalità distributiva, “ in nome e per conto delle Aziende Sanitarie locali Regionali”, attraverso le farmacie pubbliche e private convenzionate;
9. l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con determinazione del 2.11.2010 riclassificava in PHT i farmaci ex HOSP2 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 n.122/2010;
10. nel momento in cui l'AIFA dovesse operare una revisione del PHT, verranno automaticamente riportate in Assistenza Convenzionata le molecole escluse e aggiornato con una nuova lista l'elenco della DPC regionale ad esaurimento scorte;
11. 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;
12. la collaborazione con le farmacie pubbliche e private convenzionate concorre ad assicurare il rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) ai cittadini;
13. la Regione con la DGR n. 362 del 4.4.2013 ha approvato lo schema di accordo, tra Regione Basilicata, Federfarma Regionale e Associazione Distributori Farmaci (ADF) per la distribuzione per conto (DPC) dei farmaci di cui al PHT regionale e per la dispensazione dei presidi per diabetici;
14. la Regione con la DGR n. 1759 del 29.12.2015 ha modificato ed integrato il succitato Accordo i cui termini sono stati prorogati con la DGR n. 61 del 31.1.2017;
15. presso la Regione Basilicata si sono svolti specifici incontri tra le parti, nell'ambito del tavolo tecnico regionale della farmaceutica, al fine di definire i contenuti del presente accordo;
16. la Regione con DGR n. 37 del 24/1/2017 ad oggetto “Determinazione Dirigenziale n. 20AB.2016/D.00062 del 21/9/2016 di aggiudicazione definitiva del “*Determinazione Dirigenziale n. 20AB.2018/D.00082 del 21/9/2018 di aggiudicazione definitiva del Sistema dinamico di acquisizione per la fornitura, in nome e per conto delle Aziende Sanitarie Locali della Regione Basilicata, di prodotti farmaceutici inclusi nel Prontuario-Ospedale-Territorio (PHT)*”. - *Approvazione linee guida DPC per la continuità terapeutica*” ha approvato le Linee Guida per la continuità terapeutica dei farmaci in Dispensazione per Conto (DPC);
17. le parti con il presente accordo, confermano e ribadiscono il ruolo rilevante delle farmacie pubbliche e private convenzionate 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 livelli essenziali di assistenza (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, che consente di contenere i costi sociali e il rischio contagio per l'utenza rispetto alla distribuzione presso i presidi sanitari pubblici;
 - ✓ la conservazione e la dispensazione di medicinali nel rispetto della Farmacopea Ufficiale;
 - ✓ un'attività di farmacovigilanza anche in termini di documentazione delle prestazioni erogate;

18. le parti firmatarie del presente accordo intendono perseguire l'obiettivo finalizzato al contenimento della spesa farmaceutica regionale, che si intende ricondurre al rispetto dei tetti di spesa stabiliti dalla citata 232/2016, così come confermato dalla Legge n.145/2018 unitamente alla conservazione del livello di servizio assicurato dalla rete capillare delle farmacie pubbliche e private convenzionate territoriali per la dispensazione dei farmaci classificati dall'AIFA in fascia A/PHT;
19. la Regione, operando in collaborazione con la rete delle farmacie pubbliche e private convenzionate, potrà garantire un servizio ottimale di dispensazione del farmaco a tutti gli assistiti capillarmente organizzato sul territorio;
20. la Regione, con DGR. n. 634 del 5.7.2018 ha individuato nell'Azienda Sanitaria Locale ASP di Potenza, l'Azienda cui attestare a livello regionale le attività e le procedure connesse al servizio in DPC dei farmaci A/PHT. L'azienda sanitaria locale ASP quale azienda capofila nella gestione centralizzata della DPC regionale, acquista i medicinali oggetto del presente accordo specificamente individuati dall'elenco del PHT regionale e sulla base degli esiti delle gare regionali e di quelle delle aziende sanitarie locali di Potenza e Matera.
21. Ai fini dell'attuazione del presente accordo è previsto quanto segue:
 - a) I farmaci, con le fustelle debitamente annullate, saranno consegnati presso i magazzini dei distributori intermedi, specificatamente individuati da FederFarma tra quelli in possesso di autorizzazione, rilasciata dalla Regione, alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ai sensi della L. n.219/2006 e smi, secondo quanto previsto dal disciplinare che regola la gestione dei medicinali del PHT regionale (*Allegato 1* disciplinare - parte integrante e sostanziale del presente accordo).
 - b) Lo stoccaggio dei farmaci, acquistati dalla Azienda Sanitaria Locale Capofila (ASP) dovrà avvenire in spazi dedicati in via esclusiva presso i depositi farmaceutici, con sede nella Regione, specificatamente individuati da FederFarma tra quelli in possesso di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ai sensi della L. 219/06, che dovranno garantire la tempestività di consegna dei farmaci alle farmacie convenzionate e garantire, al contempo, un sistema di controllo sui farmaci (scadenze, sospensioni, sequestri, revoche, gestione delle scorte dei farmaci acquistati)Le modalità operative di cui ai precedenti punti a) e b) sono previste nel succitato disciplinare (*Allegato 1*).
22. con il presente accordo le parti intendono proseguire il percorso di collaborazione che prende origine dalla Legge n.405/2001 e trova attuazione nei precedenti accordi sottoscritti tra le parti di cui alle succitate Deliberazioni di Giunta regionale;
23. con l'acquisizione del sistema di monitoraggio FARMASAT già a partire dagli anni 2000, la Regione ha messo in campo un modello di controllo e procedure che hanno fornito dati di consumo e tracciabilità dei farmaci;
24. la messa a disposizione da parte della Regione di una procedura WEB unica dedicata distribuita a tutte le farmacie pubbliche e private convenzionate della Regione, ha consentito la tracciabilità dei farmaci in DPC dall'acquisto alla consegna;
25. la Regione riconosce i risultati positivi raggiunti anche in termini di risparmio prodotto dagli accordi DPC e intende, per tale ragione, confermare il modello organizzativo procedendo ad una parziale revisione dei suoi contenuti in conseguenza delle mutate esigenze economiche e distributive;
26. le farmacie hanno manifestato piena disponibilità a sostenere la programmazione regionale finalizzata al monitoraggio, controllo e contenimento della spesa farmaceutica;

Tutto ciò premesso

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1

Premesse

- 1) Le premesse fanno parte integrante e sostanziale del presente accordo.

Art. 2

Farmaci del PHT regionale

- 1) Sono oggetto del presente Accordo i farmaci del PHT regionale, classificati in A/PHT secondo quanto stabilito nei successivi articoli.

Art. 3

Farmaci del PHT regionale in DPC

- 1) I farmaci del PHT regionale, di cui all'art. 2, da erogarsi in Dispensazione per Conto (DPC), sono definiti in apposito elenco predisposto ed aggiornato dalla Regione.
- 2) Sono escluse dall'accordo per la DPC le seguenti categorie di farmaci:
 - a) gli stupefacenti;
 - b) l'ossigeno liquido;
 - c) i farmaci sottoposti a Registri AIFA;
 - d) i farmaci A/PHT i cui principi attivi, per singolo dosaggio e forma farmaceutica, hanno il prezzo al pubblico e/o di riferimento inferiore o uguale a 30 euro;
 - e) i fattori di coagulazione con classificazione ATC B02BD;
 - f) i farmaci classificati dall'AIFA in A-PHT, per i quali la medesima AIFA, rinvia espressamente la scelta in ordine alle modalità distributive alle regioni.

Art. 4

Soggetti beneficiari dell'attività di DPC

- 1) Sono beneficiari di quanto previsto dal presente Accordo i cittadini residenti nella Regione Basilicata riscontrabili nell'anagrafe assistiti regionale a cura del sistema monitoraggio.

Art. 5

Remunerazione

- 1) La remunerazione delle farmacie pubbliche e private convenzionate, in considerazione dell'atto professionale del farmacista e della complessità del farmaco dispensato per il servizio di distribuzione per conto (DPC) dei farmaci PHT regionale, comprensivo dei costi della distribuzione intermedia è stabilita come segue:
 - per le farmacie con un fatturato in regime di SSN maggiore di € 450.000,00 un onere complessivo di distribuzione pari a € 5,80 più IVA per ogni pezzo dispensato;
 - per le farmacie con un fatturato in regime di SSN compreso tra € 150.000,00 e € 450.000,00 un onere complessivo di distribuzione pari di € 6,80 più IVA per ogni pezzo dispensato;
 - per le farmacie con un fatturato in regime di SSN inferiore o uguale a € 150.000,00, un onere complessivo di distribuzione pari a € 7,80 più IVA per ogni pezzo dispensato.
- 2) Per l'esatta composizione del fatturato in regime di SSN si fa riferimento a quanto previsto dalla Legge del 23 dicembre 1996, n. 662 come modificata dal comma 551 della Legge del 30 dicembre 2018, n.145, e di quanto esplicitato nella circolare regionale n.9212/13A2 del 21/5/2020.

Art. 6

Piattaforma informatica

- 1) Per l'attuazione del presente accordo e per garantire l'operatività nella distribuzione dei farmaci, le farmacie pubbliche e private convenzionate sono dotate di un apposito sistema informatico WEB. Il sistema informatico è fornito dalla Regione Basilicata per il tramite delle Aziende Sanitarie Locali ASP ed ASM.
- 2) I dati contenuti nella piattaforma WEB sono di proprietà delle Aziende Sanitarie locali di Potenza e di Matera. La società fornitrice del sistema WEB garantisce la riservatezza dei dati secondo la normativa vigente in materia.

Art. 7

Obblighi della parte Pubblica

- 1) La Regione, tramite l'Azienda Sanitaria Locale ASP di Potenza, a cui ha attestato la gestione centralizzata della DPC regionale nonché le attività e le procedure connesse al servizio in DPC dei farmaci A/PHT, si impegna:
 - a) ad acquistare, in accordo agli esiti delle gare regionali e di quelle delle Aziende Sanitarie Locali di Potenza e Matera i medicinali oggetto del presente accordo garantendone la consegna presso i depositi dei distributori intermedi autorizzati, specificatamente individuati da Federfarma, che provvederanno ad allocarli in spazi distinti e dedicati. Le confezioni di medicinali acquistate dal SSR dovranno essere contrassegnate con la dicitura "Confezione Ospedaliera" al fine di renderle facilmente distinguibili dalle confezioni in normale distribuzione del canale della convenzionata.
 - b) ad effettuare richieste di ordine di approvvigionamento farmaci tale da consentire ai Distributori intermedi di disporre di adeguati quantitativi di scorte di medicinali necessari ad un fabbisogno medio di 30 giorni, salvo diverse specifiche necessità.
- 2) La Regione, per il tramite delle Aziende Sanitarie Locali ASP di Potenza e ASM di Matera si impegna a:
 - a) liquidare a 60 giorni le fatture riferite all'onere distributivo riconosciuto comprensivo delle attività di distribuzione intermedia, che le farmacie pubbliche e private convenzionate fanno pervenire con cadenza mensile, entro il giorno 10 del mese successivo a quello di competenza;
 - b) verificare che i farmaci oggetto dell'Accordo siano dispensati dalle farmacie pubbliche e private convenzionate esclusivamente tramite il canale DPC ovvero che la dispensazione in deroga tramite il canale della farmaceutica convenzionata di un farmaco presente in elenco DPC, avvenga secondo quanto stabilito dalle Linee Guida per la continuità terapeutica dei farmaci in Dispensazione per Conto (DPC) adottate con la DGR n. 37/2017 e successive circolari esplicative.
 - c) qualora venissero erogati farmaci nel canale della farmaceutica convenzionata in assenza delle certificazioni attestanti di "MANCANTE" del prodotto di cui al sistema WEB, si dovrà provvedere ad aprire regolare contestazione tramite le commissioni farmaceutiche aziendali (ex DPR 371/98);
 - d) informare opportunamente medici di base, pediatri di libera scelta, centri abilitati alla prescrizione ed ogni altra struttura pubblica o categoria interessata al presente accordo sui contenuti e sulle modalità di attuazione dello stesso;
 - e) disporre che i medici prescrittori formulino ricette riguardanti le specialità medicinali di cui al PHT regionale distinte da eventuali altre prescrizioni.

Art. 8

Obblighi delle farmacie pubbliche e private convenzionate ricadenti nel territorio provinciale delle Aziende ASP di Potenza e ASM di Matera

- 1) Le farmacie si impegnano a:

- a) verificare che le ricette o i promemoria da spedire in farmacia riferite alla presente intesa:
- siano redatte secondo i criteri stabiliti nel presente accordo;
 - contengano tutti gli elementi previsti dalla normativa nazionale e regionale sulla corretta compilazione delle ricette, anche in relazione alle indicazioni previste dall'AIC delle specialità medicinali;
 - riportino la prescrizione dei farmaci di cui al PHT regionale in DPC;
- b) richiedere i farmaci prescritti nella quantità necessaria alla spedizione delle ricette presentate; le farmacie convenzionate devono richiedere ai distributori intermedi (identificati nell'elenco predisposto da Federfarma tra quelli in possesso di autorizzazione, rilasciata dalla Regione Basilicata, alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ai sensi della L.219/06 e smi) i farmaci prescritti nell'esatta quantità necessaria alla spedizione delle ricette presentate dai cittadini;
- c) apporre sulla ricetta le fustelle ottiche presenti sulle confezioni dei farmaci, di cui alla DPC,
- d) consegnare entro il 5 del mese successivo alle Aziende Sanitarie ASP e ASM, le ricette spedite secondo il presente accordo, in mazzette separate e allegare distinta contabile riepilogativa aggiuntiva;
- e) fatturare entro il 10 del mese successivo a quello di competenza, alle Aziende Sanitarie locali ASP e ASM l'onere distributivo come specificato nel presente accordo;
- f) consegnare il prodotto reperibile nel normale ciclo distributivo, in caso di irreperibilità del farmaco di cui alla DPC, secondo le linee guida regionali;
- g) l'effettiva mancanza di un prodotto su tutto il circuito DPC deve essere certificata esclusivamente tramite il portale WEB all'atto della registrazione della ricetta da parte di una farmacia; il sistema, in caso di mancanza del farmaco nel circuito DPC, genera un ALERT di MANCANTE con notifica apposta dal farmacista sulla ricetta. E' consentita la dispensazione in convenzionata durante le sole giornate di sabato e domenica o durante i ponti festivi, intesi come due o più giornate festive, solo per le prescrizioni redatte in pari data.
- h) le farmacie convenzionate devono provvedere alla informazione ai cittadini, nel modo più esaustivo possibile, sulle nuove modalità di erogazione dei medicinali in argomento;
- i) nel caso di RESI, a seguito di invio errato, richiesta errata, nonché in caso di risoluzione dell'accordo, entro 7 gg lavorativi dall'arrivo del prodotto, la Farmacia compila uno specifico Documento di Trasporto (DDT) generato dal sistema WEB riportando i dati di quantità, descrizione del prodotto e numero del lotto oltre che i riferimenti del DDT con il quale la merce era stata consegnata dal Distributore Intermedio. Le modalità e le procedure per tali resi sono obbligatorie e devono essere accompagnate da una dichiarazione del farmacista titolare concernente il rispetto della corretta modalità di conservazione del farmaco. Il reso si intende accettato solo nel momento in cui il vettore del Distributore lo prende in carico;
- j) nel caso di RESI, a seguito di farmaco non ritirato dal paziente la Farmacia, entro 7 giorni dalla scadenza della validità della ricetta, compila uno specifico Documento di Trasporto (DDT) riportandovi i dati di quantità, descrizione del prodotto e numero del lotto oltre che i riferimenti del DDT con il quale la merce era stata consegnata dal Distributore Intermedio. Le modalità e le procedure per tali resi sono obbligatorie e devono essere accompagnate da una dichiarazione del farmacista titolare concernente il rispetto della corretta modalità di conservazione del farmaco. Il reso si intende accettato solo nel momento in cui il vettore del Distributore lo prende in carico;
- k) nei casi di Resi per smarrimento farmaci il costo del prodotto, comprensivo di IVA, verrà addebitato, previo contraddittorio, alla parte inadempiente direttamente da parte della Azienda Capofila previa quantificazione del danno da parte della medesima Azienda capofila;

- l) nel caso in cui, la Farmacia rilevi una non-conformità del prodotto ricevuto (ad es. prodotto scaduto, rotto, consegna effettuata temperatura non controllata ecc..), la stessa procederà ad effettuare tempestiva comunicazione dell'accaduto al Distributore Intermedio oltre che all'Azienda Capofila. Sarà cura del Distributore Intermedio, entro 3 gg dalla data della contestazione, comunicare all'Azienda Capofila le specifiche del danno per la quantificazione economica dello stesso. L'Azienda capofila procederà ad addebitare il costo del farmaco.
- m) nel caso in cui alla farmacia, venga segnalato dal paziente un difetto di fabbrica del farmaco DPC dispensato (ad es. dispositivo di somministrazione difettoso, formazione di precipitato insolubile all'atto della ricostituzione del farmaco etc..), la stessa farmacia sarà tenuta ad effettuare il reso della confezione di farmaco difettoso al Deposito DPC di riferimento, inviando allo stesso la segnalazione relativa al difetto di qualità del prodotto tramite la compilazione di apposita modulistica predisposta dalla regione e parte integrante del presente Accordo (Allegato Modulo 1), unitamente alla documentazione prevista in tutti gli altri casi di reso. La Farmacia inoltre, rilascerà all'assistito copia di tale segnalazione sul difetto di qualità del prodotto in quanto, la eventuale dispensazione a carico SSR di una ulteriore confezione del farmaco PHT difettoso, potrà avvenire esclusivamente a fronte di una nuova prescrizione che il medico di medicina generale sarà autorizzato a rilasciare solo a fronte della presentazione, da parte dell'assistito, di tale giustificativo;
- n) nell'ambito dei controlli di merito delle ricette del presente accordo le eventuali contestazioni, presentate in forma scritta accompagnate da idonea documentazione comprovante le motivazioni della richiesta e le procedure di conguaglio contabile dovranno essere concluse entro 12 mesi dalla presentazione della fattura da parte della farmacia a decorrere dalla validità del presente Accordo;

Art. 9

Assistenza Integrativa Regionale

Erogazione dei presidi per l'autocontrollo del diabete

- 1) L'erogazione presidi per diabetici (strisce, siringhe, aghi monouso e lancette) resta affidata alle farmacie convenzionate e le parti concordano di fissare per ciascun presidio un prezzo di riferimento oltre IVA da corrispondere alle farmacie così definito:

PRESIDIO	FATTURATO SSN >200.000 €	FATTURATO SSN ≤ € 200.000
strisce reattive per la glicemia	0,50	0,60
aghi per penna da insulina	0,15	0,15
lancette pungidito	0,1	0,1
siringhe da insulina	0,1	0,1
strisce reattive per glicosuria e corpi chetonici	0,22	0,22
strisce reattive per glicosuria	0,18	0,18
strisce reattive per chetonuria	0,15	0,15
strisce reattive per chetonemia	2,00	2,00

- 2) La Regione accoglie favorevolmente possibilità di erogare tramite le farmacie convenzionate i dispositivi di automonitoraggio della glicemia che adottano il sistema FGM (Flash Glucose Monitoring) rimandando ad un successivo incontro con le parti interessate la definizione dei dettagli di tale proposta.
- 3) Il farmacista che eroga i dispositivi per il diabete ha il compito di informare il paziente sul loro corretto utilizzo e monitorarne l'effettivo uso;

- 4) Per i pazienti diabetici residenti fuori regione, la farmacia deve verificare l'esistenza dell'autorizzazione o nulla osta della azienda sanitaria di residenza dell'assistito, prima di procedere alla dispensazione dei dispositivi per l'autocontrollo del diabete. Copia di detta autorizzazione, in corso di valenza, deve essere consegnata alla Azienda sanitaria allegandola alle relative prescrizioni mediche.

Art. 10

Durata dell'Accordo

- 1) Il presente Accordo diventa esecutivo dopo il recepimento da parte della Giunta Regionale e notifica alle parti.
- 2) Il presente Accordo ha durata di tre anni a far data dalla stipula del presente Accordo, e comunque fino a sottoscrizione di un nuovo Accordo fatte salve l'esaurimento delle scorte.
- 3) In caso di emanazione di leggi o regolamenti nonché di provvedimenti amministrativi sia nazionale che regionali, o gare di approvvigionamento a livello regionale, che incidano sul contenuto del presente accordo, esso potrà essere modificato ed integrato.

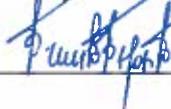
Art. 11

Disposizioni finali

- 1) Le parti prendono atto che la lista dei principi attivi del PHT regionale, da erogarsi in DPC ai sensi del presente Accordo, sarà soggetta a revisione a cura del competente Ufficio regionale.
- 2) Per tutto quanto non espressamente riportato nel presente Accordo si rimanda alle disposizioni nazionali e regionali in materia di distribuzione e dispensazione di farmaci ed alla convenzione nazionale con le farmacie pubbliche e private.
- 3) In merito al recepimento in via sperimentale anche in Basilicata della Farmacia dei Servizi previsto dall'art.1 comma 461 dalla legge n. 160/2019 "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022*" si concorda il recepimento da parte della Regione Basilicata dell' Accordo del 17 ottobre 2019 rep. 167/CSR, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, su "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" di cui all'articolo 1, commi 403 e 406 della legge 27 dicembre 2017, n.205.
- 4) Tutte le comunicazioni relative al presente Accordo saranno effettuate mediante posta elettronica e posta elettronica certificata agli indirizzi che le parti si comunicheranno a vicenda entro 5 giorni dalla sottoscrizione.
- 5) Il presente Accordo sostituisce ogni precedente Accordo.
- 6) Per risolvere eventuali controversie che dovessero insorgere in attuazione del presente accordo, le parti firmatarie si incontreranno per la definizione delle stesse.

Potenza 3.12.2020

Per la REGIONE BASILICATA
il Dirigente Generale pro tempore del Dipartimento Politiche della Persona



Per FEDERFARMA Basilicata
il Presidente Regionale



REGIONE BASILICATA

Dipartimento Politiche della Persona

ALLEGATO 1

ALL'ACCORDO PER LA DISTRIBUZIONE DEI FARMACI DI CUI AL PHT REGIONALE E PER LA DISPENSAZIONE DEI PRESIDI PER DIABETICI

DISCIPLINARE

PREMESSA

Il presente documento, di cui al punto 21 delle premesse dell'Accordo, disciplina nel dettaglio i compiti della intera filiera distributiva, sia intermedia che finale, ed è pertanto sottoscritto oltreché dalla Regione Basilicata e dalla FederFarma Basilicata anche dai rappresentanti dei Distributori intermedi individuati formalmente da FederFarma medesima, tra quelli autorizzati dalla Regione Basilicata, con magazzino ubicato nel territorio regionale, alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali ai sensi della legge n. 219/2006 e smi.

La FederFarma Basilicata ha provveduto a comunicare quali distributori intermedi quelli aderenti all'Associazione Distributori Farmaci (di seguito ADF) e alla Federfarma Servizi i cui rappresentanti sottoscrivono anch'essi il presente disciplinare.

L'elenco di dettaglio dei distributori intermedi verrà comunicato da Federfarma alla Regione e alle Aziende Sanitarie Locali di Potenza e di Matera.

Sarà cura di FederFarma definire e garantire in maniera uniforme sul territorio regionale l'onere del servizio che le farmacie dovranno riconoscere ai distributori intermedi dandone comunicazione a tutte le farmacie convenzionate pubbliche e private.

Disposizioni per la distribuzione intermedia

I distributori intermedi indicati in premessa devono procedere come di seguito indicato:

1. Custodire in deposito presso i propri magazzini, in spazi specifici dedicati in via esclusiva, i medicinali consegnati per conto della Regione, ovvero della Azienda Sanitaria Locale capofila (ASP), nel rispetto delle norme di buona distribuzione, da destinare alle farmacie pubbliche e private convenzionate. Nei locali ove sono conservati tali medicinali, le Aziende Sanitarie Locali ovvero l'Azienda capofila che gestisce in maniera centralizzata la DPC regionale potranno accedere, a loro discrezione, per controlli istituzionali anche senza preavviso alcuno nei casi previsti dalla legge.
2. Consegnare tempestivamente, alle farmacie convenzionate su tutto il territorio regionale e comunque entro e non oltre 24 ore dalla data della richiesta registrata sulla piattaforma WEB, i medicinali disponibili ordinati dalle stesse. Le consegne devono avvenire anche nella giornata di sabato per le farmacie aperte per turno.
3. Rispettare le norme di buona distribuzione in ogni fase del processo lavorativo a cui il Distributore Intermedio è chiamato.
4. Registrare il carico del DDT relativo alla merce ricevuta sul portale WEB e rendere disponibile in tempo reale sul sistema WEB gli arrivi, i carichi, le giacenze, la gestione tecnica (rotti, avariati) e le consegne effettuate presso le farmacie nonché gli eventuali resi effettuati da queste ultime, il tutto secondo le esigenze informatiche del sistema WEB regionale.
5. Gestire i resi delle Farmacie, obbligatori in caso di invio errato, richiesta errata o farmaco non ritirato dal paziente, nonché in caso di risoluzione dell'accordo, entro 10 gg dalla data di inserimento sul sistema WEB. La farmacia compila uno specifico DDT con intestazione "bolla di reso" riportandovi i dati di quantità, descrizione del prodotto e numero del lotto. I resi relativi a farmaci del PHT regionale per i quali è stato riscontrato dal paziente un difetto di qualità (dispositivo di somministrazione difettoso, formazione di precipitato insolubile all'atto della dispensazione, etc...), dovranno essere obbligatoriamente accompagnati dal modulo di segnalazione, allegato al presente disciplinare "Modulo

l'", sul difetto di qualità del farmaco (compilato e sottoscritto dalle Farmacie) e dovranno essere gestiti dall'Azienda Sanitaria Capofila.

6. Nel caso in cui, all'atto della presa in carico del reso effettuato dalla Farmacia, il Distributore Intermedio verifichi una non-conformità del prodotto restituito rispetto a quanto dichiarato dalla Farmacia, lo stesso procederà ad effettuare immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria capofila per la quantificazione del danno. In tal caso, l'Azienda Sanitaria capofila procederà, previo contraddittorio e accertamento, ad addebitare il costo del farmaco al responsabile.
7. Provvedere alla gestione delle sospensioni dal commercio, dei sequestri, delle revoche e di ogni altro provvedimento inerente la salute pubblica che riguardi detti medicinali, fermo restando l'obbligo dei Distributori Intermedi di effettuare giornalmente la consultazione delle Banche dati Farmaceutiche al fine di verificare la presenza di eventuali notizie relative alla gestione delle sospensioni dal commercio, sequestri, revoche e ogni altro provvedimento inerente la salute pubblica che riguardi detti medicinali. L'Azienda Capofila, a solo titolo informativo, comunicherà ai Distributori Intermedi tutte le eventuali notizie in merito ricevute dai Fornitori.
8. Controllare i periodi di validità residua dei farmaci, di almeno 90 giorni, al fine di consentire l'effettuazione delle procedure di reso da parte dell'Azienda Sanitaria capofila. Il mancato rispetto di tale disposizione, comporterà l'addebito, previo contraddittorio, del costo dei farmaci scaduti nei confronti dei Distributori Intermedi inadempienti. I Distributori Intermedi, sono obbligati ad effettuare entro il giorno 5 di ogni mese l'elenco dei prodotti con validità residua inferiore a 90 gg al fine di programmare le operazioni di reso presso i Fornitori. I Distributori Intermedi sono inoltre obbligati ad effettuare trimestralmente l'elenco dei farmaci per i quali non è stata effettuata alcuna movimentazione negli ultimi 60 gg, inoltrando all'Azienda Sanitaria capofila le relative proposte di redistribuzione degli stessi, formulate tramite il portale WEB. L'Azienda capofila, effettuate le opportune valutazioni, provvederà ad autorizzare tali spostamenti della merce tra magazzini.
9. Controllare la corrispondenza tra ordine e DDT di consegna per verificare la conformità per quantità e qualità della merce ricevuta rispetto a quella ordinata; in tutti i casi di non conformità rilevata, il Distributore è obbligato ad effettuare, entro 3 gg dalla consegna, segnalazione formale all'Azienda Capofila, attivando prontamente eventuali procedure di RESO per accredito della merce ricevuta in maniera non conforme (quali/quantitativamente) all'ordine confermato dalla struttura regionale preposta. La non conformità rilevata e segnalata all'Azienda Capofila, dovrà essere riportata dal Distributore Intermedio sulla copia DDT (comprensiva di timbro, firma e data della verifica effettuata) della merce da trasmettere alla Azienda Sanitaria capofila, allegando allo stesso la copia del reclamo da effettuare al Fornitore. Il mancato rispetto di tali disposizioni comporta, per mancata ricezione di Nota Credito da parte del Fornitore, l'addebito, previo contraddittorio, dell'intero costo (prodotto) nei confronti dei Distributori Intermedi inadempienti.
10. Verificare, per tutti i farmaci sottoposti a conservazione a temperatura controllata, che all'atto della consegna merce il vettore fornisca adeguata prova del rispetto della catena del freddo in conformità alla normativa vigente. Il mancato rispetto di tali disposizioni comporterà l'addebito dell'intero costo del prodotto nei confronti dei Distributori Intermedi inadempienti.
11. Verificare che all'arrivo della merce i medicinali siano dotati del periodo di validità non inferiore a 12 mesi di validità residua, calcolata dalla data di consegna della merce. Nel caso di ricevimento di confezioni con periodo di validità inferiore, in situazioni di giacenza che copra un fabbisogno superiore a 30 gg, il Distributore Intermedio provvede a richiedere alla Azienda Capofila opportuna autorizzazione e solo in caso di assenso procede a caricare i prodotti tra la merce vendibile; diversamente, la merce ricevuta con scadenza inferiore a 12 mesi, subito dopo la registrazione del carico sul portale WEB dovrà essere spostata nel magazzino Invendibili del sistema WEB DPC e, da parte del Distributore Intermedio, dovrà essere attivata prontamente, e comunque entro e non oltre 3 gg dalla data di ricezione della merce, la procedura di Reso per Accredito che sarà attivata da parte dell'Azienda Sanitaria Capofila nei confronti del Fornitore.
Il mancato rispetto di tali disposizioni comporterà, previo contraddittorio, l'addebito dell'intero costo (prodotto) nei confronti dei Distributori Intermedi inadempienti.
12. Proporre, per ciascun medicinale, utilizzando esclusivamente il portale WEB, i livelli di scorta minima per ogni distributore e le conseguenti proposte d'ordine, segnalando tempestivamente all'Azienda Sanitaria Capofila ogni aspetto di criticità che possa influire negativamente sulla disponibilità dei medicinali nei confronti dei cittadini. Nel caso in cui il Distributore Intermedio rilevasse l'assenza del

- farmaco richiesto nel canale DPC, deve provvedere a dare tempestiva informazione all'Azienda Sanitaria Capofila.
13. Consegnare alle farmacie soltanto i farmaci ordinati per la dispensazione, assumendo l'impegno di non consegnare farmaci in conto deposito: il mancato rispetto di tali disposizioni comporterà la revoca della convenzione DPC nonché l'addebito dell'intero costo (prodotto + oneri di distribuzione) nei confronti dei Distributori Intermedi inadempienti.
 14. Mettere a disposizione dell'Azienda Sanitaria Capofila, anche mediante trasmissione a mezzo mail, copia in formato elettronico della bolla di accompagnamento della merce (timbrata e firmata per accettazione) entro 24h dall'avvenuto carico onde permettere di effettuare le opportune verifiche e consentire il rapido pagamento delle relative fatture ai fornitori.
 15. Trasmettere ogni 15 giorni (il giorno 1 e il giorno 15 di ogni mese) all'Azienda Sanitaria Capofila la documentazione in originale delle bolle di accompagnamento della merce ricevuta. Il mancato rispetto dei termini previsti nel presente punto, concorrendo ad incrementare il ritardo nei pagamenti dei debiti verso i fornitori da parte dell'Azienda Sanitaria Capofila delegata alla gestione centralizzata della DPC, sarà sanzionato, previo contraddittorio, mediante addebito economico di pari importo al valore degli eventuali interessi di mora emessi da parte delle Aziende farmaceutiche fornitrici nei confronti dell'Azienda Sanitaria Capofila per ritardato pagamento.

Disposizioni per la distribuzione finale

Le farmacie pubbliche e private convenzionate della Regione Basilicata, in qualità di terminali della filiera distributiva e di committenti della distribuzione intermedia sono responsabili della corretta distribuzione dei farmaci così come stabilite nell'Accordo e nel presente disciplinare. Le farmacie convenzionate si impegnano, a garanzia della tenuta del sistema e della qualità del servizio reso nella sua complessità, ad effettuare i pagamenti dovuti ai propri distributori intermedi nei tempi previsti. La remunerazione da parte delle farmacie ai distributori avverrà solo sui prodotti effettivamente dispensati, con ricetta formalmente chiusa sul sistema WEB entro la fine di ogni mese. Eventuale conguaglio, relativo all'onere di che trattasi verrà conteggiato trimestralmente a seguito di verifica da parte dell'Azienda Sanitaria Capofila.

Potenza 3.12.2020

Per la REGIONE BASILICATA
il Dirigente Generale pro tempore del Dipartimento Politiche della Persona



Per FEDERFARMA BASILICATA
il Presidente dell'Unione Regionale



Per Associazione Distributori Farmaceutici (ADF)
il Presidente Regionale

DELEGATO 

Per Federfama Servizi
il Presidente Regionale



Modulo1

**MODULO DI SEGNALAZIONE FARMACI PHT DIFETTOSI:
RECLAMI SULLA QUALITA'DEL PRODOTTO**

DATI DEL FARMACISTA SEGNALATORE:

COGNOME: _____

NOME: _____

RAGIONE SOCIALE FARMACIA: _____

TELEFONO/FAX _____

MAIL _____

DATA DELLA SEGNALAZIONE: _____

DATI RELATIVI AL PRODOTTO OGGETTO DI RECLAMO:

NOME COMMERCIALE (INCLUDE FORMULAZIONI ED INDICAZIONI TERAPEUTICHE):

DATA DI SOMMINISTRAZIONE: _____

DESCRIZIONE DEL DIFETTO/MAL FUNZIONAMENTO RICONTRATO: _____

CODICE FISCALE DEL PAZIENTE: _____

ESTREMI DELLA RICETTA FARMACEUTICA DI DISPENSAZIONE: _____

LUOGO E DATA _____

FIRMA DEL FARMACISTA SEGNALATORE

TIMBRO DELLA FARMACIA

