

REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Approvazione dell'Accordo per la Distribuzione Per Conto dei farmaci di cui al PHT

- Visto** lo Statuto della Regione Siciliana;
- Visto** la legge 23 dicembre 1978, n.833;
- Vista** la legge regionale n. 6/81;
- Visto** il D.Lvo n.502/92 riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992 n.421, e successive modificazioni e integrazioni;
- Visto** il D.M. 22 dicembre 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n.7 del 10 gennaio 2001, di revisione delle "note" e s.m.i.;
- Visto** l'Art.8 lettera a) della Legge 405/2001 che dà facoltà alle Regioni di stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private finalizzati a consentire agli assistiti di rifornirsi dei medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente, anche presso le farmacie predette;
- Visto** la Legge Regionale 2 maggio 2007, n. 12 e, in particolare, l'articolo 9, comma 15 della Legge medesima;
- Visto** l'articolo 11 della citata L.R. n. 12/07;
- Visto** il D.Lgs 3 ottobre 2009, n. 153, che individua nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria che possono essere erogati dalle farmacie;
- Visto** il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 sui Livelli Essenziali di Assistenza pubblicato sulla GURI n. 65 del 12 marzo 2017;
- Visto** il D.A. n. 1857 del 26 settembre 2017 recante "*Approvazione dell'Accordo per la Distribuzione per Conto dei farmaci inclusi nel PHT*";
- Visto** gli effetti positivi in termini di assistenza per il paziente e di sostenibilità del sistema prodotti dal precedente Accordo, approvato con il citato DA 1857/2017, che hanno indotto l'Assessorato della Salute, Federfarma Sicilia, l'Associazione Distributori Farmaceutici (ADF) e Federfarma Servizi a rinnovare ed aggiornare la condivisione dei contenuti della "*Distribuzione Per Conto*" in Sicilia, inserendovi importanti funzionalità di sistema e innovative modalità di controllo del processo di acquisto, distribuzione e monitoraggio dei medicinali A-PHT in DPC;
- Considerato** che tra gli obiettivi dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie è contemplato anche quello del contenimento della spesa farmaceutica;
- Ritenuto** necessario conseguire tale contenimento di spesa attraverso azioni che assicurino al contempo la qualità del servizio e l'accessibilità alle prestazioni farmaceutiche;
- Considerato** che la centralizzazione degli acquisti presso un'unica Azienda Sanitaria, favorisce l'uniformità dei prezzi di acquisto su tutto il territorio regionale, l'ottimizzazione della gestione delle scorte di magazzino e, in definitiva, la razionalizzazione economica e logistica del canale distributivo, con totale abbattimento dell'erogazione in convenzionata delle specialità medicinali classificate A-PHT in DPC;

- Visto** il D.D.G. n. 46 del 27 gennaio 2021 recante *”Individuazione dell’ASP di Palermo quale Capofila presso cui centralizzare l’acquisto dei farmaci A-PHT in DPC per tutta la Regione”*;
- Visto** l’Accordo tra l’Assessorato della Salute della Regione Siciliana, Federfarma, ADF e Federfarma Servizi, stipulato in data 18/03/2021, che costituisce parte integrante del presente Decreto;
- Visto** il Disciplinare Tecnico relativo alle modalità attuative dell’Accordo medesimo, sottoscritto tra le parti in data 18/03/2021, anch’esso parte integrante del presente decreto;
- Visto** il D.lgs n. 33/2013 di riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;
- Vista** la L.R. 21/2014 e, in particolare, l’art. 68 recante *“Norme in materia di trasparenza e di pubblicità dell’attività amministrativa”*.

DECRETA

- Art.1** Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono confermate, è approvato l’Accordo, allegato al presente Decreto di cui costituisce parte integrante, per la Distribuzione per Conto dei farmaci inclusi nel PHT, nonché il parimenti allegato Disciplinare Tecnico, relativo alle modalità attuative.
- Art.2** I Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali sono tenuti a porre in essere ogni iniziativa necessaria per l’espletamento degli adempimenti previsti dall’Accordo e dal relativo disciplinare tecnico e ad effettuare i controlli di competenza indispensabili per la corretta applicazione di quanto stabilito nei sopra citati documenti.
- Art.3** I Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali sono altresì tenuti ad istituire con apposita delibera, da ratificare al Servizio 7 Farmaceutica – Centro Regionale di Farmacovigilanza dell’Assessorato Regionale della Salute, un Ufficio DPC adeguatamente strutturato, secondo quanto dettagliatamente descritto nel Disciplinare Tecnico allegato al presente Decreto.
- Art.4** Ai sensi del punto 9 del citato Accordo, il Dipartimento Pianificazione Strategica costituirà un apposito Tavolo Tecnico per la verifica dell’attuazione e la gestione dell’accordo della DPC.
- Art.5** L’Accordo ha validità triennale a far data dal 01 aprile 2021 ed ha carattere vincolante per tutte le Aziende Sanitarie Provinciali del territorio regionale e per tutte le farmacie pubbliche e private.

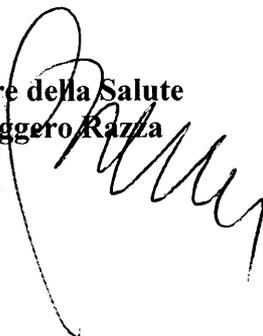
Il presente Decreto sarà trasmesso alla G.U.R.S. per la pubblicazione per esteso e al responsabile della pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale, al fine dell’obbligo di pubblicazione *on line*.

18 MAR. 2021

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca



L’Assessore della Salute
Avv. Ruggero Razza



REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

ACCORDO PER LA DISTRIBUZIONE DEI FARMACI DI CUI AL PHT

tra

Assessorato Regionale della Salute

Federfarma Sicilia

ADF

Federfarma Servizi

PREMESSO che le parti firmatarie riconoscono il ruolo centrale delle farmacie convenzionate nella dispensazione dei farmaci e nella erogazione agli assistiti di servizi volti a migliorare l'efficacia e la qualità del Servizio Sanitario pubblico;

CONSIDERATA la necessità di garantire la capillarità e la fruibilità del servizio farmaceutico ai cittadini per il tramite delle Farmacie private e convenzionate dislocate su tutto il territorio regionale;

RITENUTO che l'efficacia delle azioni di governo sull'assistenza farmaceutica non può prescindere dalla concertazione con tutti i soggetti interessati;

VISTO il D.P.R. 371/1998 che rende esecutivo l'Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con le Farmacie pubbliche e private;

VISTO l'Accordo regionale per l'applicazione dell'accordo nazionale per l'assistenza farmaceutica, approvato con Decreto dell'Assessore Regionale per la Sanità del 1.12.2000;

VISTO l'art.8 lettera a) della Legge n.405/2001 che dà facoltà alle Regioni di stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private finalizzati a consentire agli assistiti di rifornirsi dei medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente, anche presso le farmacie predette;

CONSIDERATO che i farmaci previsti dal citato art.8 sono identificati con quelli i cui principi attivi sono inclusi nel PHT (Prontuario della Distribuzione Diretta per la Continuità Assistenziale Ospedale - Territorio), di cui alla determinazione AIFA del 29.10.2004, pubblicata sul S.O. n. 162 alla G.U.R.I. n. 259 del 4.11.2004 e successive modifiche ed integrazioni;

CONSIDERATO che i Distributori intermedi, quale collegamento tra Aziende Sanitarie Provinciali e Farmacie, garantiscono la piena efficacia della Distribuzione Per Conto attraverso un supporto logistico e gestionale informatico, nel rispetto delle norme di buona distribuzione di cui al D.Lgvo 219/2006 e s.m.i.;

CONSIDERATO che il precedente Accordo, divenuto operativo in data 26/09/2017, ha prodotto effetti positivi in termini di assistenza per il paziente, garantendo al contempo la sostenibilità del sistema;

CONSIDERATO che, come comprovato dall'esperienza già maturata, risulta che buoni risultati sono stati ottenuti dalla Distribuzione Per Conto effettuata dalle farmacie del territorio, in favore del Sistema Sanitario Regionale e delle Aziende Sanitarie, per la dimostrata razionalizzazione del sistema di erogazione dei servizi di assistenza farmaceutica nei confronti dei cittadini;

PRESO ATTO che il sistema vigente, pur assicurando i vantaggi sopra descritti, necessita di modifiche che consentano un perfezionamento volto a garantire sia una migliore appropriatezza prescrittiva sia una ottimale gestione logistica dell'intero percorso distributivo;

Three handwritten signatures in red ink are visible at the bottom of the page. The first signature is on the left, the second is in the middle, and the third is on the right.

SI STABILISCE QUANTO SEGUE:

1. In tutto il territorio della Regione Siciliana, i farmaci concedibili con onere a carico del S.S.N. a base dei principi attivi (e relative indicazioni) inclusi nel PHT, di cui alla determinazione AIFA del 29.10.2004, pubblicata sul S.O. n.162 alla G.U. n. 259 del 4.11.2004 e successive modifiche ed integrazioni, per i quali è prevista la duplice via di distribuzione, ad esclusione di quelli relativi al primo ciclo di terapia immediatamente successivo alle dimissioni dal ricovero ospedaliero, saranno acquistati dall'ASP capofila ai sensi del D.D.G. n. 46 del 27.01.2021 e dispensati esclusivamente attraverso le farmacie aperte al pubblico (Distribuzione Per Conto), rifornite dai Distributori Intermedi presenti sul territorio, ad eccezione dei Farmaci di cui alla determina AIFA 2 novembre 2010 (G.U.R.I. n.261 del 8 novembre 2010) e s.m.i., per i quali l'Art. 3 comma 2 prevede che: *"la modalità operativa della distribuzione scelta dalla Regione, per i farmaci di cui in allegato elenco, non deve costituire aggravio di spesa per il SSN rispetto ai costi attualmente sostenuti dalla Regione"*.

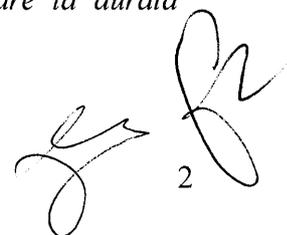
Le Aziende Sanitarie Provinciali sono obbligate ad attuare tutte le iniziative necessarie a rendere operativo il presente Accordo, sulla base di indicazioni, fornite dall'Assessorato della Salute, che avranno valore vincolante per tutte le AA.SS.PP. del territorio regionale e per tutte le farmacie pubbliche e private. A tale scopo devono nominare il Referente aziendale per la DPC. In caso di mancata nuova nomina viene confermata la precedente.

Al fine di ottimizzare gli aspetti gestionali della DPC, con il sopra citato D.D.G. n. 46/21 è stata individuata l'ASP di Palermo quale capofila presso cui centralizzare l'acquisto dei farmaci A-PHT in DPC per tutta la Regione. Il Direttore Generale dell'ASP provvederà, mediante apposita delibera da ratificare al Servizio 7 – Farmaceutica del Dipartimento Pianificazione Strategica dell'Assessorato della Salute, a potenziare l'Ufficio preposto alla gestione della DPC con un numero di unità di Dirigenti Farmacisti e personale amministrativo di supporto secondo quanto espressamente indicato nel disciplinare tecnico. Rimangono a carico di ciascuna ASP le attività di controllo e vigilanza nonché quelle correlate all'erogazione dei farmaci attraverso le Farmacie convenzionate. A tale scopo i Direttori Generali, oltre a nominare il Referente aziendale per la DPC, provvederanno ad istituire un Ufficio dedicato mediante apposita delibera da ratificare al Servizio 7 – Farmaceutica del Dipartimento Pianificazione Strategica dell'Assessorato della Salute.

2. I farmaci, i cui principi attivi saranno successivamente inclusi nel PHT, saranno dispensati esclusivamente dalle Farmacie aperte al pubblico, nel rispetto della Normativa Regionale (PTORS, Centri prescrittori, Registri di Monitoraggio, ecc.) secondo le modalità previste dal presente Accordo, mentre i farmaci che dovessero essere esclusi dal PHT dall'Agenzia Regolatoria Nazionale passeranno nel canale distributivo convenzionale, con una tempistica che permetta di garantire lo smaltimento delle scorte. Nello specifico, il tempo per lo smaltimento delle scorte da parte delle AA.SS.PP. è pari a tre mesi a far data dalla pubblicazione nella GURI della relativa determina AIFA di riclassificazione. Anche in caso di riclassificazione, da parte dell'AIFA, da fascia A ad A-PHT, lo smaltimento delle scorte da parte delle Farmacie e dei Distributori sarà pari a tre mesi a far data dalla pubblicazione nella GURI.

Con il presente Accordo, a seguito di valutazioni relative agli aspetti logistici ed assistenziali, le parti convengono che i seguenti medicinali siano erogati mediante il canale della DPC:

- Ticagrelor
(*previa attivazione di un apposito PT tale da consentire di monitorare la durata massima del trattamento prevista dall'Agenzia Italiana del Farmaco*);
- Prasugrel
(*previa attivazione di un apposito PT tale da consentire di monitorare la durata massima del trattamento prevista dall'Agenzia Italiana del Farmaco*);
- Clopidogrel + ASA;
- Denosumab (Prolia) (Nota AIFA 79);



2

- Interferone beta-1a, Interferone beta-1b, peginterferone beta-1a (Nota AIFA 65);
- Glatiramer acetato (Nota AIFA 65);
- Pioglitazone + metformina.

3. Quantità massime prescrivibili di medicinali A-PHT in DPC:

- fino ad un massimo di due pezzi/ricetta e comunque non oltre 60 giorni di terapia nel caso non fosse riportata l'esenzione per patologia;
- fino ad un massimo di tre pezzi/ricetta e comunque non oltre 60 giorni di terapia nel caso fosse riportata l'esenzione per patologia;
- un pezzo/ricetta per **gonadoreline** trimestrali;
- fino ad un massimo di due pezzi/ricetta per **gonadoreline** mensili;
- fino ad un massimo di sei pezzi/ricetta per **interferoni** nel trattamento dell'epatite cronica (codice esenzione: 016);
- un pezzo/ricetta per **coriofollitropina alfa**;
- un pezzo/ricetta per relin semestrali e **denosumab (Prolia)**;
- la pluriprescrizione di medicinali per il trattamento di patologie croniche così come definita dal DL 90/2014 (max 6 confezioni/max 180 giorni di terapia) è esclusa per i farmaci del PHT.

4. Le prescrizioni dei farmaci erogati in DPC devono riportare gli stessi formalismi delle ricette spedite in SSN.

5. Il compenso, a fronte degli oneri a carico dalla filiera distributiva (Farmacie + Distribuzione Intermedia), deve essere calcolato in quota fissa, IVA esclusa, nella misura di euro 5,60 per confezione dispensata, di cui euro 4,30 per le Farmacie, incrementata di euro 2,30 per le farmacie rurali sussidiate a fatturato ridotto inferiore a euro 450.000,00 e per le farmacie con fatturato SSN inferiore a euro 300.000,00 (fatturati calcolati ai sensi dell'art. 1 comma 40 Legge n. 662/1996 tempo per tempo vigente) e di euro 1,30 per i Distributori. La liquidazione di tali somme avverrà nei tempi e nelle modalità previsti dal Disciplinare Tecnico che costituisce parte integrante del presente Accordo, a fronte di invio alle AA.SS.PP. del "*flusso della Distribuzione Per Conto*" e del flusso F, secondo il tracciato record modificato dal D.D.G. n. 417 del 10 marzo 2011, relativo alle prestazioni effettuate, oltre al consueto invio dei dati secondo quanto stabilito dall'art. 50 della Legge n. 326/03. A tal proposito, Federfarma produrrà due flussi comprensivi dell'erogato di tutte le Farmacie, per singola Provincia. Per la liquidazione sarà necessario inviare anche regolare fattura per gli oneri sopra indicati gravati dell'aliquota IVA vigente.

6. Nell'ambito delle funzionalità del Tavolo Tecnico, di cui al successivo punto 9, è consentito alle parti firmatarie dell'Accordo di valutare la possibilità di escludere e trasferire in convenzionata o in Distribuzione Diretta farmaci dalla DPC nel caso in cui, per motivi oggettivi legati a ragioni economiche e/o logistiche, si ritenga opportuno modificare il canale distributivo.

7. Ai fini della puntuale applicazione dell'Accordo, Federfarma garantisce il mantenimento di una piattaforma informatica (che potrà essere implementata per la dispensazione di altri prodotti) dedicata alla Distribuzione Per Conto, idonea alla gestione dei flussi informativi ministeriali, e a produrre un unico flusso comprensivo dell'erogato di tutte le Farmacie, per singola Provincia. Federfarma fornirà, a propria cura e spese, oltre alla piattaforma DPC attualmente operativa, una piattaforma digitale per la gestione dei Piani Terapeutici (PT) *web based*. Tale strumento ha lo scopo di garantire l'appropriatezza prescrittiva, mediante rigidi criteri di eleggibilità, in ottemperanza alle indicazioni autorizzate dall'Agenzia Regolatoria Nazionale e/o Regionale, consentendo al contempo un controllo informatizzato sul prescritto e sull'erogato. Lo stesso sistema impedirà l'erogazione di medicinali in caso di prescrizioni errate o incomplete, con significativi vantaggi in termini economici e a tutela della salute dei pazienti. L'erogazione di tali servizi da parte della suddetta piattaforma informatica avverrà nel pieno rispetto di quanto previsto dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati UE n. 2016/679 (GDPR).

Il citato Tavolo Tecnico avrà cura di verificare al momento dell'insediamento la completa predisposizione dei PT *web based*, secondo quanto sopra disposto.



8. La suddetta piattaforma *DPC* deve garantire la piena applicazione del c.d. “*Procuero*”. Tale sistema, da applicare a tutti i distributori operanti nella Regione, consente la consegna dei medicinali richiesti dalla Farmacia, da parte dei distributori individuati per la *DPC* in ogni singola Provincia, evitandone l’erogazione in regime di convenzionata e i conseguenti aggravii di costi. Qualora tutti i distributori intermedi operanti non fossero in grado di evadere comunque la richiesta di prodotto a causa del mancato approvvigionamento dello stesso, il farmacista potrà erogare confezioni normalmente presenti nel circuito distributivo, allegando stampa attestante la carenza in tutti i depositi. Le ricette con tale dicitura dovranno essere consegnate/evidenziate inserendole nell’ultima mazzetta, al fine di permettere più agevoli controlli da parte delle AA.SS.PP. interessate.
9. Con successivo provvedimento assessoriale sarà costituito un Tavolo Tecnico, per la verifica dell’attuazione e la gestione del presente accordo, relativamente alla parte inerente la *DPC* dei medicinali A-PHT, coordinato dal Servizio 7 – DPS, composto come segue:
- Presidente del Tavolo Tecnico – Dirigente Generale o suo delegato;
 - 1 Componente per il Servizio 7 – Farmaceutica dell’Assessorato della Salute;
 - 1 Componente per l’ASP capofila;
 - 1 Componenti per Federfarma – Presidente o suo delegato;
 - 1 Componente per ADF;
 - 1 Componente per Federfarma Servizi;
 - Segreteria Tecnica (senza diritto di voto).

Le parti contraenti hanno facoltà di recedere dal presente Accordo, sulla base di quanto determinato in sede di verifiche periodiche da parte dei Ministeri della Salute e dell’Economia, per sopraggiunta non sostenibilità finanziaria o per effetto di altri fatti sopravvenuti non prevedibili, dandone comunicazione alle altre parti firmatarie con un preavviso di almeno 90 giorni.

Letto, approvato e sottoscritto

REGIONE SICILIA

FEDERFARMA SICILIA

ADF

Federfarma Servizi

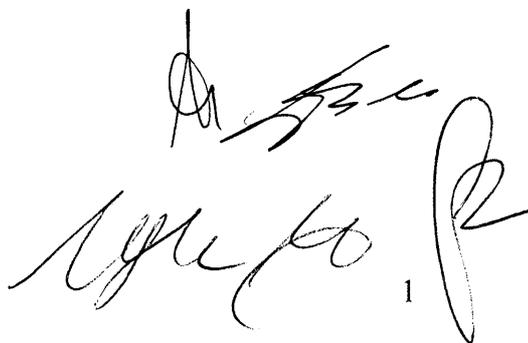
Il presente Accordo ha validità triennale e entra in vigore a far data dal 01 aprile 2021.

ACCORDO PER LA DISTRIBUZIONE DEI FARMACI DI CUI AL PHT
DISCIPLINARE TECNICO

Il presente disciplinare tecnico stabilisce le modalità di acquisto, approvvigionamento, distribuzione, dispensazione e contabilizzazione dei farmaci inclusi nel PHT secondo quanto stabilito dall'Accordo sottoscritto in data 18/03/2021 tra l'Assessorato Regionale della Salute, Federfarma Sicilia, ADF e Federfarma Servizi. A tal proposito, con il D.D.G. n. 46 del 27 gennaio 2021 è stata individuata l'ASP di Palermo quale capofila presso cui centralizzare l'acquisto dei farmaci A-PHT in DPC per tutta la Regione.

L'Azienda Sanitaria Provinciale Capofila si impegna a:

1. Acquistare per tutte le ASP i farmaci oggetto dell'accordo, nel rispetto di quanto aggiudicato nella gara regionale, richiedendo la consegna presso i Distributori intermedi autorizzati, in quantitativi congrui a garantire il servizio. La consegna presso i magazzini dei distributori avverrà in base alle quote di mercato provinciali di ciascun distributore intermedio. Questo dato verrà certificato da ADF e Federfarma Servizi attraverso apposita informativa fornita da IQVIA e relativa agli indici di penetrazione di mercato ascrivibile a ciascun Distributore Intermedio. In caso di farmaci a basso indice di rotazione eventuali scorte non movimentate dovranno essere prelevate, su indicazione dell'ASP capofila, dai Distributori con un turnover più elevato per gli stessi prodotti con trasporto a carico dei distributori intermedi;
2. Istituire, con apposita delibera da ratificare al Servizio 7 – Farmaceutica del Dipartimento Pianificazione Strategica dell'Assessorato della Salute, un Ufficio preposto alla gestione della DPC (ordinativi, controlli, vigilanza) con l'integrazione del personale già presente (4 dirigenti farmacisti più un amministrativo) con un'ulteriore unità di personale amministrativo e di 2 Dirigenti Farmacisti da dedicare esclusivamente a tale attività;
3. Nominare il Referente per la DPC dell'ASP capofila. In caso di mancata nuova nomina viene confermato il Referente aziendale;
4. Al fine di evitare disservizi e aggravii economici, comunicare tempestivamente a Federfarma, proprietaria della piattaforma DPC, ogni variazione di inclusione, esclusione e/o modifica delle specialità medicinali in DPC mettendo in copia conoscenza il Servizio 7 Farmaceutica – Centro Regionale di Farmacovigilanza dell'Assessorato Regionale della Salute;
5. Trasmettere l'elenco dei principi attivi e corrispondenti specialità medicinali oggetto dell'Accordo medesimo;
6. Includere o escludere i Distributori dal circuito della DPC sulla base del cut-off, pari al 5%, delle quote di mercato (fonte IMS) su base provinciale;
7. Richiedere alle Aziende fornitrici di dotare le confezioni acquistate di fustella adesiva a lettura ottica annullata con la dicitura "Confezione ospedaliera", al fine di renderle facilmente distinguibili dalle altre confezioni presenti nel circuito distributivo;
8. Suggestire, ai sensi di quanto previsto nell'Accordo, di valutare la possibilità di escludere e trasferire in convenzionata o in Distribuzione Diretta farmaci dalla DPC nel caso in cui, per motivi oggettivi legati a ragioni economiche e/o logistiche, si ritenga opportuno modificare il canale distributivo;
9. Trasmettere trimestralmente, al Servizio 7 Farmaceutica e al Servizio 5 Economico Finanziario del Dipartimento Pianificazione Strategica dell'Assessorato della Salute, nonché alle singole Aziende sanitarie, la valorizzazione dei farmaci erogati in DPC, suddiviso per singola ASP.



1

Le Aziende Sanitarie Provinciali si impegnano a:

1. Predisporre controlli presso i depositi presenti sul territorio provinciale di competenza. Tali controlli, da effettuare almeno una volta l'anno, potranno essere eventualmente effettuati congiuntamente tra le varie AA.SS.PP., inclusa la capofila;
2. Informare opportunamente e tempestivamente - anche attraverso specifiche pubblicazioni sul sito istituzionale dell'ASP - i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di Libera Scelta, i Centri abilitati alla prescrizione ed ogni altra struttura pubblica o accreditata o categoria interessata all'Accordo, in merito ai contenuti ed alle finalità dello stesso;
3. Disporre che le prescrizioni dei farmaci avvengano con l'indicazione del principio attivo e che sulle ricette SSN, contenenti la prescrizione dei farmaci in argomento, sia apposta la dizione "DPC"; disporre altresì che le suddette ricette non rechino la prescrizione contemporanea di farmaci diversi, non inclusi in questa forma di distribuzione;
4. Predisporre i necessari controlli sull'appropriatezza delle prescrizioni effettuate dai Medici, in ottemperanza a quanto predisposto dalle normative nazionali e regionali;
5. Applicare eventuali sanzioni sulla base di una istruttoria eseguita dalle competenti Commissioni Aziendali secondo quanto riportato nella nota prot. n. 63072 del 07/08/2014 relativa alle inapproprietezze, nelle more dell'aggiornamento della casistica che sarà stabilita dal Tavolo Tecnico;
6. Assicurarsi che il servizio di ricevimento delle ricette dei farmaci oggetto dell'Accordo, avvenga nei medesimi locali e con le stesse scadenze temporali previste per la consegna delle altre ricette SSN;
7. Rimborsare alle farmacie euro 4,30 a pezzo + IVA, incrementato di euro 2,30 per le farmacie rurali sussidiate a fatturato ridotto inferiore ad euro 450.000,00 e per le farmacie con fatturato SSN inferiore a euro 300.000,00 (fatturati calcolati ai sensi dell'art. 1 comma 40 Legge n. 662/1996 tempo per tempo vigente. Il rimborso dovrà avvenire entro 60 (sessanta) giorni dalla consegna della fattura e dall'invio del flusso della DPC e del flusso F, secondo il tracciato record modificato dal D.D.G. n. 417 del 10 marzo 2011, relativi ai farmaci erogati;
8. Rimborsare ai Distributori intermedi euro 1,30 a pezzo + IVA entro 60 (sessanta) giorni dal termine ultimo di presentazione della fattura;
9. Ove non fosse già presente, istituire, con apposita delibera, da ratificare al Servizio 7 Farmaceutica – Centro Regionale di Farmacovigilanza dell'Assessorato Regionale della Salute, presso il Dipartimento del Farmaco un apposito Ufficio DPC adeguatamente strutturato con almeno 1 unità di personale amministrativo e 2 Dirigenti Farmacisti.
Tale ufficio deve espletare gli adempimenti di seguito riportati:
 - liquidazione oneri distribuzione Farmacie;
 - liquidazione oneri distribuzione Depositi;
 - gestione dell'accettazione delle ricette DPC per le Farmacie del territorio di pertinenza;
 - garantire supporto (mediante telefono e mail) a Farmacie e Depositi del territorio di pertinenza;
 - garantire la vigilanza in merito alla corretta generazione e all'invio dei flussi dei consumi da parte delle Federfarma locali;
 - garantire la piena attuazione delle indicazioni fornite dal Servizio 7 Farmaceutica – Centro Regionale di Farmacovigilanza del Dipartimento Pianificazione Strategica dell'Assessorato della Salute e dall'ASP Capofila;
 - fornire all'ASP Capofila la rendicontazione annuale delle attività effettuate;
10. Nominare il Referente aziendale per la DPC. In caso di mancata nuova nomina viene confermata la precedente.

I Distributori intermedi si impegnano a:

1. Custodire in conto deposito presso i propri magazzini, in spazi dedicati, ed in modo esclusivo, i medicinali ordinati e consegnati per conto dell'ASP capofila, nel rispetto dei criteri generali di buona conservazione e con particolare attenzione alla scadenza dei farmaci in deposito;
I medicinali dovranno essere stoccati senza alcuna separazione tra le singole ASP, l'imputazione delle confezioni erogate a ciascuna ASP avverrà contestualmente all'ordine effettuato dalla farmacia, subordinata al territorio di pertinenza della stessa;
2. Garantire il controllo quali-quantitativo della merce in arrivo e curare che le confezioni siano dotate di fustella a lettura ottica annullata con la dicitura "*Confezione ospedaliera*": l'eventuale non conformità deve essere comunicata dal Distributore all'ASP capofila entro 3 giorni dalla ricezione della merce;
3. Controllare la corrispondenza tra ordine e bolla, al fine di verificare la conformità per quantità e qualità della merce ricevuta rispetto a quella ordinata, provvedendo successivamente a restituire all'ASP capofila, con cadenza settimanale, le bolle in originale, debitamente timbrate e controfirmate. Comunicare tempestivamente, entro 24 ore, all'ASP capofila gli eventuali casi di non corrispondenza tra ordine e bolla o di consegne doppie, al fine di concordare con la stessa l'iter procedurale;
4. Comunicare all'ASP capofila la presenza di eventuali anomalie imputabili all'Azienda Farmaceutica entro 24 ore lavorative;
5. Provvedere agli atti consequenziali in caso di revoche, sospensioni all'immissione in commercio o sequestri disposti dall'Autorità Giudiziaria o dalla Pubblica Amministrazione al fine di tutelare la salute pubblica;
6. Emettere fattura telematica all'ASP a cui afferisce ciascuna farmacia, entro il giorno 10 del mese successivo a quello di riferimento. La fattura è relativa agli oneri di dispensazione indicati nell'Accordo, riferita alle consegne del mese precedente e comprensiva di eventuali conguagli;
7. Verificare che tali medicinali abbiano una data di scadenza non inferiore ai 2/3 dell'intero periodo di validità e comunque non inferiore a 12 mesi. Nel caso di ricevimento di confezioni con periodo di validità inferiore, in situazione di giacenza stimata come insufficiente, il Distributore provvederà a contattare il Referente individuato dall'ASP capofila per le decisioni da assumere;
8. Consegnare settimanalmente i documenti di trasporto in originale all'ASP capofila;
9. Controllare periodicamente le scadenze dei suddetti medicinali segnalando tempestivamente all'ASP capofila eventuali farmaci con validità residua inferiore o uguale a 4 (quattro) mesi, nonché ottemperare alla gestione delle sospensioni dal commercio, dei sequestri, delle revoche e di ogni altro provvedimento di salute pubblica che riguardi detti medicinali;
10. Consegnare alle Farmacie soltanto i farmaci da queste ordinati per la dispensazione, assumendo l'impegno di non consegnare farmaci in conto deposito;
11. Consegnare detti farmaci alle farmacie richiedenti, utilizzando contenitori specificamente dedicati, distinti da quelli utilizzati per qualsivoglia altra consegna, muniti di etichetta esterna portante l'indicazione della farmacia di destinazione e la dizione "*Farmaci in DPC*" e utilizzando in relazione alle caratteristiche dei medicinali, appositi contenitori refrigerati o sacche appositamente coibentate;
12. Sostenere le spese derivanti da eventuali danneggiamenti dei farmaci durante il trasporto o l'immagazzinamento;
13. Garantire almeno una consegna per ciascuna giornata lavorativa, affinché nessuna richiesta rimanga inevasa per oltre 24 ore lavorative, salvo i casi in cui il farmaco richiesto non sia presente nei magazzini dei Distributori Intermedi;
14. Garantire la consegna dei medicinali richiesti dalla Farmacia attraverso il sistema del "*procuro*" da applicare a tutti i distributori, secondo i requisiti previsti;
15. Implementare la piattaforma informatica dei dati relativi ad arrivi, carico, giacenze, gestione tecnica (mancanti, arrivi parziali, rotti, avariati, scaduti etc.) e consegne effettuate a ciascuna farmacia, nonché gli eventuali resi effettuati da queste ultime. La merce deve essere caricata sulla piattaforma entro 24 ore lavorative dalla ricezione della stessa e inserendo anche gli

 e  3

estremi del documento di trasporto e dell'ordine dell'ASP. L'eventuale reiterato ritardo (più di 3 volte in un mese) verrà sottoposto all'attenzione del Tavolo Tecnico per le conseguenti determinazioni;

16. I resi delle farmacie devono essere effettuati entro 7 giorni. La chiusura informatica di tali resi deve essere effettuata entro il termine perentorio di 30 giorni dalla data di inserimento dello stesso. In caso di mancato reso da parte della farmacia e/o impossibilità a chiudere il reso informatico per smarrimento del farmaco, il Distributore comunicherà all'ASP il numero del reso e relativa farmacia, al fine di consentire l'attivazione delle procedure consequenziali. Comunque entro il 31 dicembre dovranno essere chiusi tutti i resi aperti;
17. Autorizzare il personale incaricato dalle ASP anche non territorialmente competenti a visionare le modalità di stoccaggio e le giacenze;
18. Stipulare un'adeguata polizza assicurativa tale da coprire tutte le attività di stoccaggio, trasporto e gestione previste nell'Accordo;
19. La merce che risulterà danneggiata per cause non imputabili alla ditta fornitrice verrà fatturata e addebitata al deposito;
20. Qualora non venga rispettata l'apposita procedura per la merce in scadenza, in caso di farmaci scaduti il costo va rimborsato all'ASP capofila al prezzo di acquisto;
21. L'inventario fisico di fine anno, comprensivo dei farmaci accantonati quali invendibili, sottoscritto dai Distributori intermedi, deve essere trasmesso all' Ufficio DPC capofila. Qualora, in esito alla verifica in sede di inventario o a seguito di verifiche ispettive, si riscontrino mancanze di confezioni rispetto a quanto rilevato dalle giacenze sulla piattaforma DPC, sarà addebitato al Distributore il costo delle stesse salvo appropriata controdeduzione da parte del Distributore da presentare alla ASP entro 15 giorni.

Le farmacie si impegnano a:

1. Implementare una nuova piattaforma informatica DPC che consenta, nel pieno rispetto di quanto previsto dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati UE n. 2016/679 (GDPR), di mantenere le funzionalità indispensabili per il miglioramento del servizio offerto e di seguito elencate:
 - possibilità di segnalare, con uno specifico “*alert*”, alle farmacie la presenza di ricette “*aperte*”, ovvero inserite su piattaforma DPC e non ancora spedite e/o contabilizzate, entro 5 giorni lavorativi dalla consegna;
 - implementare nella piattaforma DPC la funzionalità che permette alle AA.SS.PP. di gestire in autonomia la visualizzazione dei farmaci equivalenti. In particolare, tale funzione deve permettere all'ASP, nel periodo di transizione in cui sono presenti due equivalenti, di visualizzare soltanto il prodotto in giacenza e contestualmente di caricare il nuovo equivalente aggiudicato, che dovrà essere visibile soltanto dopo lo smaltimento delle scorte del prodotto in giacenza;
2. Predisporre, entro 120 giorni dalla stipula del presente Accordo, l'attivazione dei Piani Terapeutici (PT) *web based* per i medicinali A-PHT erogati in DPC, per i quali non è ancora attivo un PT informatizzato, nel pieno rispetto di quanto previsto dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati UE n. 2016/679 (GDPR).

Nel caso di introduzione nel circuito della DPC di un nuovo medicinale classificato A-PHT e soggetto a Piano Terapeutico, l'implementazione del PT *web based* dovrà avvenire entro 120 giorni, previa approvazione delle parti firmatarie. Ove necessario, i PT *web based* dovranno essere modificati e/o integrati, in funzione di specifiche disposizioni nazionali e/o regionali;

3. Erogare in DPC i farmaci di seguito elencati in ottemperanza della vigente normativa nazionale e regionale:
 - Ticagrelor
(*previa attivazione di un apposito PT tale da consentire di monitorare la durata massima del trattamento prevista dall'Agenzia Italiana del Farmaco*)
 - Prasugrel
(*previa attivazione di un apposito PT tale da consentire di monitorare la durata massima del trattamento prevista dall'Agenzia Italiana del Farmaco*)
 - Clopidogrel + ASA
 - Denosumab (s.m. Prolia) (Nota AIFA 79)
 - Interferone beta-1a, Interferone beta-1b, peginterferone beta-1a (Nota AIFA 65);
 - Glatiramer acetato (Nota AIFA 65)
 - Pioglitazone + metformina;
4. Richiedere i farmaci prescritti nell'esatta quantità necessaria alla spedizione delle ricette presentate;
5. Controllare che le prescrizioni dei farmaci A-PHT in DPC siano complete degli elementi previsti dalla vigente normativa nazionale e regionale quali ad esempio, nota AIFA ove prevista e piano terapeutico nei casi stabiliti, nonché tutte le limitazioni previste dalle normative nazionali e regionali garantendone a tal riguardo l'appropriatezza prescrittiva. In ottemperanza a quanto disposto con la nota prot. n. 63072 del 07/08/2014, che sarà opportunamente aggiornata dal Tavolo Tecnico, le prescrizioni che risulteranno inappropriate e/o difformi rispetto alle direttive nazionali e regionali non dovranno essere spedite, pena l'addebito, per l'intero costo d'acquisto dei medicinali consegnati, ovvero per l'incremento di spesa sostenuta dal SSN in caso di erogazione di specialità medicinale a maggior costo/terapia rispetto al farmaco prescritto, nonché degli oneri fatturati dal Distributore e dalla farmacia per la relativa distribuzione;
6. Apporre sulla ricetta o sulla stampa del promemoria le fustelle ottiche presenti sulle confezioni degli stessi e consegnare i farmaci all'utente, incassando l'eventuale quota a carico dell'assistito sulla base della vigente normativa in materia di partecipazione alla spesa e di esenzione.

Il reso dei farmaci richiesti dalle Farmacie ai Distributori è possibile esclusivamente in caso di invio errato, richiesta errata, mancato ritiro da parte del paziente. Tale reso deve essere effettuato entro 7 giorni lavorativi dalla consegna e deve essere corredato da una dichiarazione attestante lo stato di buona conservazione e la motivazione del reso. Non è previsto alcun onere in caso di reso per "prenotazione di prodotto errato";
7. Consegnare all'ASP di appartenenza entro i tempi previsti dalla vigente normativa per le altre ricette del SSN:
 - le ricette relative alle prescrizioni dei farmaci A-PHT oggetto dell'Accordo in mazzette separate, evidenziate ed in confezioni diverse;
 - copia della fattura elettronica emessa per gli oneri di dispensazione indicati nell'Accordo, comprensiva del dettaglio delle quote di compartecipazione, del numero di pezzi erogati e del numero di ricette consegnate;
 - un tabulato riportante le quantità erogate distinte per singolo prodotto e l'ammontare delle quote di compartecipazione incassate che verranno considerate quale acconto ricevuto sull'ammontare complessivo della fattura;
8. Emettere fattura per gli oneri di dispensazione indicati nell'Accordo comprensiva del dettaglio delle quote di compartecipazione e del numero dei pezzi consegnati;
9. Consegnare all'ASP di appartenenza, per il tramite di Federfarma provinciale, secondo le scadenze previste, il flusso della DPC, aggregato per provincia, secondo quanto modificato dal D.D.G. n. 417 del 10 marzo 2011, relativo alle prestazioni effettuate ed il flusso F aggregato per provincia. A tal proposito, Federfarma provinciale, si impegna a far sì che il flusso della DPC venga reso disponibile sulla piattaforma DPC e risulti facilmente accessibile sia all'ASP di pertinenza che all'Assessorato della Salute. Il flusso sarà considerato consolidato a decorrere dal diciottesimo giorno dalla fine di ogni mese salvo

 5



- diversa comunicazione, opportunamente motivata, da parte di Federfarma provinciale, da trasmettere alle ASP competenti ed all'Assessorato della Salute in tempi utili. Resta inteso che qualora i farmaci oggetto dell'Accordo dovessero essere erogati in regime di farmaceutica convenzionata, le relative ricette spedite in violazione del presente accordo saranno addebitate direttamente e non verrà riconosciuto alcun onere per la dispensazione;
10. Qualora i Distributori intermedi non fossero in grado di evadere una richiesta da parte della Farmacia entro 24 ore lavorative dal ricevimento della stessa, solo a causa di mancato approvvigionamento del prodotto, il Farmacista dovrà reperire il medicinale attraverso il sistema del "Procuero", da applicare a tutti i distributori operanti in ciascuna ASP, in modo tale da consentire la consegna dei medicinali richiesti dalla Farmacia, nell'ambito della provincia. Qualora tutti i distributori intermedi operanti in ciascuna ASP Provinciale non fossero in grado di evadere comunque la richiesta di prodotto a causa del mancato approvvigionamento dello stesso, il farmacista potrà erogare confezioni normalmente presenti nel circuito distributivo, allegando stampa attestante la carenza in tutti i depositi. Le ricette con tale dicitura dovranno essere consegnate/evidenziate inserendole nell'ultima mazzetta, al fine di permettere più agevoli controlli da parte delle AA.SS.PP. interessate. La piattaforma web per la DPC deve essere opportunamente modificata al fine di garantire la piena applicazione del sistema del "Procuero";
 11. Implementare la piattaforma informatica dei dati relativi ad arrivi, carico, giacenze, gestione tecnica (mancanti, arrivi parziali, rotti, avariati, scaduti etc.) e consegne effettuate a ciascun paziente;
 12. In caso di restituzione al Distributore intermedio, i farmaci devono essere accompagnati da una dichiarazione sullo stato di buona conservazione (tale dichiarazione viene sempre richiesta dalle ditte in caso di reso);
 13. La merce che risulterà danneggiata per cause imputabili alla farmacia verrà fatturata alla stessa mediante emissione di nota di credito e/o storni sulla fattura relativa agli oneri;
 14. Le farmacie, al fine di razionalizzare le scorte ed i costi, in caso di ricette relative a prescrizioni di farmaci a brevetto scaduto e inclusi nell'elenco dei farmaci A-PHT oggetto del presente accordo, consegneranno il principio attivo acquistato a seguito di aggiudicazione da parte dell'ASP e pertanto non sarà possibile la sostituzione. In caso di documentata insostituibilità, con attestazione di invio dell'apposita scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa, ovvero con apposizione del codice della segnalazione elaborato da AIFA sulla ricetta SSN da parte del Medico curante, la farmacia erogherà il farmaco prescritto in regime di farmaceutica convenzionata, applicando un ulteriore extrasconto secondo la seguente tabella:

Prezzo farmaco	Maggiorazione dello sconto
Fino a Euro 25,82	5 %
Da euro 25,83 a euro 51,65	4 %
Da euro 51,66 a euro 103,28	6 %
Da euro 103,29 a euro 154,94	5 %
Oltre euro 154,94	1,50%

15. Consentire l'accesso alla piattaforma informativa alle Farmacie non aderenti a Federfarma, alle condizioni che verranno stabilite dalle stesse con la ditta che gestisce la suddetta piattaforma.

Il presente Disciplinare è costituito da n. 6 (sei) pagine.