



REGIONE TOSCANA  
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

**ESTRATTO DEL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 20/06/2022** (punto N 16)

Delibera

N 703

del 20/06/2022

*Proponente*

SIMONE BEZZINI

DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

*Pubblicità / Pubblicazione* Atto pubblicato su BURT e Banca Dati (PBURT/PBD)

*Dirigente Responsabile* Claudio MARINAI

*Direttore* Federico GELLI

*Oggetto:*

Approvazione dello schema di Accordo di collaborazione tra la Regione Toscana, l'Unione Regionale Toscana Farmacisti Titolari (FEDERFARMA TOSCANA) e la Confederazione Italiana Servizi Pubblici Enti Locali (CISPEL TOSCANA - ASSOFARM) relativo alla distribuzione per conto del SSR dei medicinali e vaccini tramite le farmacie convenzionate.

*Presenti*

Eugenio GIANI

Stefania SACCARDI

Stefano BACCELLI

Simone BEZZINI

Stefano CIUOFFO

Leonardo MARRAS

Monia MONNI

Alessandra NARDINI

Serena SPINELLI

ALLEGATI N°3

ALLEGATI

Denominazione	Pubblicazione	Riferimento
A	Si	Accordo
B_	Si	Elenco farmaci
C	Si	Regole spedizione ricette e livelli di servizio

STRUTTURE INTERESSATE

Denominazione
DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

Il presente atto è pubblicato in Amministrazione Trasparente ai sensi articolo 23 comma 1 lettera d Dlgs 33/2013

*Allegati n. 3*

- A            *Accordo*  
*e9da8d94ccc21c639cdfc6896b8cb035a9fe11eea1f48424c31c76b64cc8c4ad*
- B\_          *Elenco farmaci*  
*0004f5d9fba5c73123465c1e252876e8f0863567e1f87ea9600490532d863c09*
- C            *Regole spedizione ricette e livelli di servizio*  
*20d16c50e9354fd1928ea004abe71228c670ccdfbccc8743361c74c2f74f7c22*

## LA GIUNTA REGIONALE

Visto l'articolo 8 del decreto legge 18 settembre 2001 n. 347, "Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria" convertito, con modificazioni nella legge 16 novembre 2001 n. 405, e successive modifiche ed integrazioni, che prevede:

*1. le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà di:*

*a) 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 regionale;*

*b) assicurare l'erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale;*

*c) disporre, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale;*

Richiamato l'articolo 9, comma 1, del D.P.C.M. 12 Gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502" che espressamente prevede:

*Ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano garantiscono attraverso i propri servizi territoriali e ospedalieri i medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale nonché i farmaci per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali;*

Vista la legge n. 175/2021 che all'art. 5 comma 1 dispone che i farmaci di fascia A o H prescritti per l'assistenza dei pazienti affetti da una malattia rara sono erogati dai seguenti soggetti:

a) le farmacie dei presidi sanitari, anche nel caso di somministrazione ambulatoriale del farmaco;

b) le aziende sanitarie territoriali di appartenenza del paziente, anche qualora la malattia rara sia stata diagnosticata in una regione diversa da quella di residenza;

c) le farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, nel rispetto di quanto prevedono gli accordi regionali stipulati ai sensi dell'articolo 8, comma 1, lettera a), del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405;

Visto il 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";

Vista la delibera della Giunta regionale n. 1466 del 19/12/2017 con la quale è stato approvato il "Nuovo accordo di collaborazione tra la Regione Toscana, Unione Regionale Toscana Farmacisti Titolari (FEDERFARMA TOSCANA) e la Confederazione Italiana Servizi Pubblici Enti Locali (CISPEL TOSCANA) per la distribuzione diretta dei medicinali tramite le farmacie convenzionate", con validità triennale e con decorrenza dal 01/01/2018 al 31/12/2020;

Vista la delibera della Giunta regionale n. 911 del 06 agosto 2018 "Accordo di collaborazione tra Regione Toscana, Federfarma Toscana e CISPEL Toscana di cui alla D.G.R.T n. 1466/2017-Approvazione linee guida operative dei collegi tecnici DPC e note attuative ed esplicative;

Visto il decreto dirigenziale n. 13988 del 07 settembre 2018 "Istruzioni operative per la corretta gestione dei medicinali nel canale della distribuzione per conto di cui alla delibera n. 911 del 06/08/2018";

Richiamata la delibera della Giunta regionale n. 1605 del 21/12/2020 con la quale la validità dell'accordo suddetto è stata prorogata fino al 31 marzo 2021, la delibera n. 358 del 06/04/2021 con la quale la validità dell'accordo è stata ulteriormente prorogata al 31/12/2021 ed infine la delibera n. 1367 del 2021 con la quale è stata disposta la proroga fino al 30/06/2022;

Vista la delibera della Giunta regionale n. 250/2021 con la quale è stato approvato :

-lo schema di accordo di collaborazione tra la Regione Toscana, Unione Regionale Toscana Farmacisti Titolari (FEDERFARMA TOSCANA) e la Confederazione Italiana Servizi Pubblici Enti Locali (CISPEL TOSCANA) per la distribuzione attraverso il sistema della distribuzione per conto (DPC) di Vaccini anticovid e di corredo ;

-la procedura consegna vaccini anti Covid disposta dal Centro Gestione Rischio Clinico e sicurezza del paziente - WHO Collaborating Centre;

Preso atto che con il decreto n. 12281/2021 è stata definita la "Procedura consegna vaccini anticovid dalla Farmacia ospedaliera ai MGG/PLS/FARMACIE";

Vista la delibera della Giunta regionale n. 1411 del 27/12/2021 con la quale è stata disposta la proroga al 31/12/2022 dell'accordo previsto dalla delibera n. 250/2021 fino al 31/12/2022 ed allo stesso tempo si specificava che una volta definito il nuovo accordo per la distribuzione per conto dei farmaci questo ultimo si sarebbe sostituito integralmente a quello prorogato, anche prima della sua scadenza;

Vista la delibera della Giunta regionale n. 1006/2021 avente ad oggetto "nuovo schema di accordo di collaborazione tra la Regione Toscana, Unione Regionale Toscana Farmacisti Titolari (FEDERFARMA TOSCANA) e la Confederazione Italiana Servizi Pubblici Enti Locali (CISPEL TOSCANA) per la distribuzione attraverso il sistema DPC dei Vaccini alla medicina generale e pediatria di libera scelta" con validità fino al 31/12/2021;

Richiamata la delibera della giunta regionale n. 1410/2021 con la quale è stata prevista la proroga dell'accordo di cui al precedente capoverso al 30/06/2022;

Rilevato che il sistema di distribuzione DPC (dispensazione per conto) dei vaccini mediante le farmacie convenzionate già utilizzato ha prodotto i seguenti effetti positivi:

-aumentato il livello di accessibilità al vaccino facilitando la distribuzione ai MMG e ai PLS (con possibilità di più ritiri frazionati di vaccino ed essendo le farmacie distribuite capillarmente sul territorio) che hanno maggiore capacità di raggiungere i pazienti anziani e fragili;

-ridotto le quote di vaccini ritirati e non utilizzati in virtù della possibilità per il medico di ricevere più consegne e pertanto poter fare ordini più accurati in termini numerici;

Preso atto che il nuovo accordo, contenuto nell'allegato A, all'articolo 1, ha ad oggetto:

- la distribuzione attraverso il sistema DPC dei vaccini alla medicina generale e pediatria di libera scelta oggetto delle delibere della Giunta regionale n. 1006/2021 e n. 1410/2021;

- la distribuzione attraverso il sistema dpc dei vaccini anticovid e di materiale a corredo di cui alle

delibere della giunta regionale n. 250/2021 e n. 1411/2021;

Ritenuto pertanto necessario regolamentare nel medesimo accordo anche la distribuzione dei vaccini ai MMG e ai PLS;

Atteso che l'elenco dei medicinali erogati attraverso il canale DPC, contenuto nell'allegato B, è dinamico e pertanto sarà aggiornato con decreto dal competente Settore della Giunta regionale;

Considerato che sulla base di quanto disposto all'articolo 7 dello schema di accordo risulta necessario definire dettagliatamente le regole per la spedizione delle ricette provvedendo ed individuare le regole relative ai ministock;

Rilevato che il nuovo accordo ha una durata biennale e decorre da 1 luglio 2022 al 30 giugno 2024;

Ritenuto pertanto di approvare:

- lo schema di Accordo di collaborazione tra la Regione Toscana, l'Unione Regionale Toscana Farmacisti Titolari (FEDERFARMA TOSCANA) e la Confederazione Italiana Servizi Pubblici Enti Locali (CISPEL TOSCANA - ASSO FARM) relativo alla distribuzione per conto del SSR dei medicinali e vaccini tramite le farmacie convenzionate allegato A al presente atto quale parte integrante dello stesso;
- l'elenco dei medicinali erogati attraverso il canale DPC, contenuto nell'allegato B al presente atto quale parte integrante dello stesso;
- le regole relative alla spedizione delle ricette e i livelli di servizio, contenuto nell'allegato C al presente atto quale parte integrante dello stesso;

Atteso che viene prevista per le farmacie rurali sussidiate e per quelle che percepiscono il contributo aggiuntivo ai sensi della legge regionale n. 37/2004 art. 6 una maggiore remunerazione, al fine di garantire la permanenza e la capillarità delle farmacie su tutto il territorio regionale in zone particolarmente disagiate;

Visto l'art. 38 del Regio decreto 30 settembre 1938, n. 170 "Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico";

Ritenuto di stabilire che sulla base dell'articolo 8 del decreto legge 18 settembre 2001 n. 347 le regole relative alla spedizione delle ricette sono contenute nell'accordo e nell'allegato C e che in particolare prevedono che nel caso di rifiuto da parte dell'assistito della sostituzione con il farmaco disponibile in DPC ed in assenza di indicazione sulla stessa di "non sostituibilità" da parte del medico, la ricetta è da considerarsi non spedibile a carico del SSR;

Dato atto che cessano di avere efficacia i seguenti provvedimenti a decorrere dal 1 luglio 2022:

- delibera della giunta regionale n. 1466 /2017;
- delibera della giunta regionale n. 911/2018;
- delibera della giunta regionale n. 1605/2020;
- delibera della giunta regionale n. 358/2021;
- delibera della giunta regionale n. 1367/2021;
- delibera della giunta regionale n. 1006/2021;
- delibera della giunta regionale n. 1410/2021;

Dato atto inoltre che la delibera della Giunta regionale n. 250/2021 e la successiva delibera di proroga n. 1411/2021 cessano di avere efficacia ad eccezione di quanto previsto dal punto 1 del dispositivo di cui alla delibera Giunta Regionale n. 250/2021, che rimanda al Settore politiche del farmaco e dispositivi l'adozione di eventuali successivi aggiornamenti della procedura consegna

vaccini anti Covid disposta dal Centro Gestione Rischio Clinico e sicurezza del paziente - WHO Collaborating Centre (di cui all'allegato 2 della stessa delibera);

Precisato che qualora il contesto normativo nazionale di riferimento venga modificato si provvederà conseguentemente a modificare o integrare il presente accordo;

Preso atto che l'erogazione dell'assistenza farmaceutica rientra nei LEA ed il relativo finanziamento è a carico del fondo sanitario indistinto;

Acquisiti al riguardo i pareri favorevoli da FEDERFARMA TOSCANA e da CISPEL TOSCANA, conservati agli atti del Settore;

Preso atto del parere positivo espresso dal CD nella seduta del 16/06/2022;

Rilevato che, tenuto conto di quanto previsto all'articolo 9 "Remunerazione" dell'Accordo allegato A parte integrante e sostanziale del presente atto, gli oneri derivanti dalla presente deliberazione per l'anno 2022 sono stimati in euro 14.500.000,00 milioni di euro, per l'anno 2023 sono stimati in euro 29.000.000,00 e per l'anno 2024 sono stimati in euro 14.500.000,00;

Rilevato inoltre che il presente accordo si inserisce nel percorso della distribuzione per conto (DPC) in atto senza oneri aggiuntivi rispetto ai passati esercizi finanziari;

Dato atto che la copertura finanziaria delle risorse finanziarie stimate necessarie per il secondo semestre 2022 in euro 14.500.000,00 risulta assicurata nell'ambito di quelle già assegnate con la DGR n. 6 del 10/02/2022 relativa a "Assegnazione iniziale di Fondo Sanitario Regionale Indistinto per l'esercizio 2022 alle Aziende ed agli Enti del Servizio Sanitario Regionale." con la destinazione ivi effettuata a valere sul capitolo 25001 "Spese correnti livelli di assistenza territoriale" (fondo sanitario indistinto – competenza pura) del bilancio di previsione 2022-2024, annualità 2022 per complessivi euro 3.348.166.308,65 su tutto il territorio regionale;

Considerato che gli oneri relativi alle annualità 2023 (euro 29.000.000,00) e 2024 (euro 14.500.000,00) trovano copertura a valere sulle disponibilità del capitolo 25001 (fondo sanitario indistinto – competenza pura) "Spese correnti livelli di assistenza territoriale" del bilancio di previsione 2022-2024, rispettivamente nelle annualità 2023 e 2024;

Vista la legge regionale 28 dicembre 2021, n. 56 "Bilancio di previsione finanziario 2022-2024";

Vista la DGR n. 1 del 10/01/2022 "Approvazione del documento tecnico di accompagnamento al bilancio di previsione 2022-2024 e del bilancio finanziario gestionale 2022-2024";

A voti unanimi

## DELIBERA

Per quanto in premessa riportato

1) di approvare l'Accordo di collaborazione tra la Regione Toscana, l'Unione Regionale Toscana Farmacisti Titolari (FEDERFARMA TOSCANA) e la Confederazione Italiana Servizi Pubblici Enti Locali (CISPEL TOSCANA - ASSOFARM) relativo alla distribuzione per conto del SSR dei medicinali e vaccini per la Medicina Generale e Pediatria di Libera Scelta tramite le farmacie convenzionate allegato A al presente atto quale parte integrante dello stesso;

- 2) di stabilire che sulla base dell'articolo 8 del decreto legge 18 settembre 2001 n. 347 le regole relative alla spedizione delle ricette sono contenute nell'accordo e nell'allegato C al presente atto e che in particolare prevedono che nel caso di rifiuto da parte dell'assistito della sostituzione con il farmaco disponibile in DPC ed in assenza di indicazione sulla stessa di "non sostituibilità" da parte del medico, la ricetta è da considerarsi non spedibile a carico del SSR;
- 3) di approvare l'elenco dei medicinali erogati attraverso il canale DPC, contenuto nell'allegato B al presente atto quale parte integrante dello stesso e di specificare che tale elenco, dinamico, sarà aggiornato con decreto dal competente Settore della Giunta regionale;
- 4) di determinare le regole relative alla spedizione delle ricette e i livelli di servizio, contenute nell'allegato C al presente atto quale parte integrante dello stesso;
- 5) di prendere atto che la legge n. 175/2021 all'art. 5 comma 1 dispone che i farmaci di fascia A o H prescritti per l'assistenza dei pazienti affetti da una malattia rara possono essere erogati con il sistema DPC nel rispetto di quanto prevedono gli accordi regionali;
- 6) di precisare che qualora il contesto normativo nazionale di riferimento venga modificato si provvederà conseguentemente a modificare o integrare il presente accordo;
- 7) di dare atto che per le farmacie rurali sussidiate e per quelle che percepiscono il contributo aggiuntivo ai sensi della legge regionale n. 37/2004 art. 6 viene prevista una maggiore remunerazione, al fine di garantire la permanenza e la capillarità delle farmacie su tutto il territorio regionale in zone particolarmente disagiate;
- 8) che il nuovo accordo ha una validità di due anni e decorre a partire dal 1 luglio 2022 e fino al 30 Giugno 2024;
- 9) di stabilire che cessano di avere efficacia i seguenti provvedimenti a decorrere dal 1 luglio 2022:
- delibera della giunta regionale n. 1466 /2017;
  - delibera della giunta regionale n. 911/2018;
  - delibera della giunta regionale n. 1605/2020;
  - delibera della giunta regionale n. 358/2021;
  - delibera della giunta regionale n. 1367/2021;
  - delibera della giunta regionale n. 1006/2021;
  - delibera della giunta regionale n. 1410/2021;
- 10) di precisare che la delibera della Giunta regionale n. 250/2021 e la successiva delibera di proroga n. 1411/2021 cessano di avere efficacia ad eccezione di quanto previsto dal punto 1 del dispositivo di cui alla delibera Giunta Regionale n. 250/2021, che rimanda al Settore politiche del farmaco e dispositivi l'adozione di eventuali successivi aggiornamenti della procedura consegna vaccini anti Covid disposta dal Centro Gestione Rischio Clinico e sicurezza del paziente - WHO Collaborating Centre (di cui all'allegato 2 della stessa delibera);
- 11) di dare atto che, tenuto conto di quanto previsto all'articolo 9 "Remunerazione" dell'Accordo allegato A parte integrante e sostanziale del presente atto, gli oneri derivanti dalla presente deliberazione per l'anno 2022 sono stimati in euro 14.500.000,00, per l'anno 2023 sono stimati in euro 29.000.000,00 e per l'anno 2024 sono stimati in euro 14.500.000,00, ;
- 12) di dare atto che la copertura finanziaria delle risorse finanziarie stimate necessarie per il secondo semestre 2022 in euro 14.500.000,00 risulta assicurata nell'ambito di quelle già assegnate

con la DGR n. 6 del 10/02/2022 relativa a "Assegnazione iniziale di Fondo Sanitario Regionale Indistinto per l'esercizio 2022 alle Aziende ed agli Enti del Servizio Sanitario Regionale." con la destinazione ivi effettuata a valere sul capitolo 25001 "Spese correnti livelli di assistenza territoriale" (fondo sanitario indistinto – competenza pura) del bilancio di previsione 2022-2024, annualità 2022 per complessivi euro 3.348.166.308,65 su tutto il territorio regionale;

13) di dare atto che le risorse stimate per l'anno 2023 in euro 29.000.000,00 sono riservate, ai fini della copertura del budget cui si dovranno attenere le Aziende Sanitarie, all'interno delle disponibilità del capitolo 25001 "Spese correnti livelli di assistenza territoriale" (fondo sanitario indistinto – competenza pura) del bilancio di previsione 2022-2024, annualità 2023;

14) di dare atto che le risorse stimate per l'anno 2024 in euro 14.500.000,00 sono riservate, ai fini della copertura del budget cui si dovranno attenere le Aziende Sanitarie, all'interno delle disponibilità del capitolo 25001 "Spese correnti livelli di assistenza territoriale" (fondo sanitario indistinto – competenza pura) del bilancio di previsione 2022-2024, annualità 2024;

15) di precisare altresì che, trattandosi di FSR Indistinto, le risorse stimate a valere sulle disponibilità del capitolo 25001 di cui ai precedenti punti 12, 13 e 14 non potranno essere accantonate alla chiusura dei relativi esercizi finanziari, qualora non fossero state utilizzate interamente.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul BURT ai sensi degli articoli 4, 5 e 5 bis della L.R. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18 della l.r. 23/2007.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

IL DIRIGENTE RESPONSABILE  
CLAUDIO MARINAI

IL DIRETTORE  
FEDERICO GELLI

## Allegato A

**Accordo di collaborazione tra la Regione Toscana, l'Unione Regionale Toscana Farmacisti Titolari (FEDERFARMA TOSCANA) e la Confederazione Italiana Servizi Pubblici Enti Locali (CISPEL TOSCANA - ASSOFARM) relativo alla distribuzione per conto del SSR dei medicinali e vaccini tramite le farmacie convenzionate.**

TRA

La Regione Toscana, con sede in Firenze, Palazzo Sacratì Strozzi, Piazza Duomo, 10 rappresentata da .....

E

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

E

La Confederazione Italiana Servizi Pubblici Enti Locali (CISPEL TOSCANA - ASSOFARM), rappresentata da ....., Presidente del coordinamento delle farmacie comunali di Confservizi Cispel Toscana - Assofarm;

Premesso che:

- Le parti riconoscono il ruolo centrale delle Farmacie convenzionate pubbliche e private (di seguito Farmacie) nella dispensazione dei farmaci in quanto esse sono in grado di garantire la prossimità e l'omogeneità della assistenza farmaceutica su tutto il territorio regionale;
- Le parti riconoscono la necessità di salvaguardare il ruolo di prossimità del servizio farmaceutico assicurato in particolare dalle farmacie rurali e sussidiate;
- I farmaci che vengono erogati in Distribuzione Per Conto (di seguito DPC) possono essere distribuiti dalle Farmacie convenzionate pubbliche e private e dalle Farmacie di Continuità Ospedale - Territorio delle ASL, esclusivamente dietro presentazione di ricetta farmaceutica del SSN;
- I volumi di attività della distribuzione di tutti farmaci di cui al presente accordo, erogati sia dalle Farmacie che dalle Farmacie di Continuità Ospedale - Territorio delle ASL, saranno ricondotti all'interno di obiettivi programmatici e di budget condivisi con le OOSS delle Farmacie stesse.

SI CONCORDA QUANTO SEGUE

Articolo 1

Medicinali del canale DPC

Ai sensi dell'art. 8, comma a) del D.L. 18/09/2001, n. 347, convertito con la legge 405/2001, le Farmacie e la Regione Toscana concordano di erogare esclusivamente in DPC, i farmaci oggetto del presente accordo secondo le modalità previste negli articoli seguenti. Tali farmaci sono suddivisi in aggiudicati (a minor costo) e accreditati (equivalenti a costo superiore agli aggiudicati).

I farmaci oggetto del presente accordo sono rappresentati dalle specialità medicinali classificate in fascia APHT e dalle specialità medicinali corrispondenti ai principi attivi di cui alla DGRT 135/02. In entrambi i casi sono escluse le specialità con prezzo di riferimento o al pubblico uguale o inferiore a 13,5 euro.

Sono altresì oggetto del presente accordo tutti i vaccini distribuiti alla medicina generale e pediatria

di libera scelta.

L'elenco dei medicinali e dei vaccini erogati attraverso il canale DPC è allegato alla delibera che approva il presente accordo. Tale elenco è dinamico e sarà aggiornato successivamente dal competente Settore della Giunta regionale anche sulla base di eventuali ulteriori accordi con le farmacie pubbliche e private.

Ai sensi dell'art. 8, comma c) del D.L. 18/09/2001, n. 347, convertito con la legge 405/2001, la erogazione in dimissione ospedaliera o dopo visita specialistica ambulatoriale, da parte delle farmacie di Continuità Ospedale - Territorio delle ASL, avviene su ricetta del SSN limitatamente al primo ciclo terapeutico completo.

Qualsiasi prescrizione di medici di medicina generale o pediatri di famiglia eccezionalmente spedita da parte delle farmacie di Continuità Ospedale- Territorio, sarà attribuita al budget di spesa del prescrittore.

## Articolo 2

### Rete logistica dei Distributori capofila e Distributori satelliti

Entro 15 giorni dalla firma del presente accordo, le OO.SS. delle Farmacie individuano in ciascuna delle tre ASL della Regione Toscana un distributore capofila e fino a quattro distributori satelliti autorizzati ai sensi del D.Lgs. n. 219/2006 presso i quali sono resi disponibili i medicinali in DPC distribuiti attraverso le Farmacie.

I distributori satelliti individuati da parte delle OO.SS. delle Farmacie e le Farmacie stesse sono affidatari di beni di proprietà delle Aziende Sanitarie nei termini di legge. Le AASS dovranno stipulare formali contratti di deposito con i magazzini capofila e satellite individuati dalle OO.SS.

Il magazzino del distributore capofila deve essere situato nell'ambito territoriale della ASL; i magazzini satelliti possono anche non essere situati nell'ambito territoriale della ASL ma devono comunque essere ubicati nel territorio regionale o di Regione confinante.

Le ASL sulla base delle richieste di approvvigionamento pervenute dal magazzino del distributore capofila inviano le proposte d'ordine ad ESTAR che provvede ad acquistare i farmaci di cui al presente accordo, indicando che la consegna degli stessi avvenga a cura del fornitore presso il magazzino del distributore capofila che ha effettuato la richiesta di approvvigionamento.

Il magazzino Capofila può accettare consegne dai fornitori dei farmaci di cui al presente accordo solo se con validità residua superiore a sei mesi. Nel caso in cui le forniture non rispettino questi criteri il magazzino Capofila si farà autorizzare l'accettazione dell'ordine dalla rispettiva ASL di competenza.

I medicinali DPC di proprietà delle ASL, giacenti nei locali del magazzino del distributore capofila, del magazzino dei distributori satellite e delle farmacie vengono conservati fisicamente separati dai restanti farmaci e devono essere riconoscibili in modo idoneo.

Ciascun operatore del Sistema DPC rileva la qualità e la quantità dei medicinali DPC di proprietà della ASL giacenti al 30 giugno ed al 31 dicembre presso i magazzini dei distributori satellite, dei magazzini capofila e delle farmacie e ne dà comunicazione alla propria ASL di riferimento.

I magazzini capofila e i magazzini satellite individuati dalle OO.SS dei farmacisti, prima dell'attuazione del presente accordo, dovranno effettuare una dichiarazione attestante la estraneità degli stessi da qualsiasi iniziativa/accordo in essere o futuro dal quale possa derivare un vantaggio di qualsiasi natura relativamente alla gestione dei farmaci di cui al presente accordo.

Il magazzino del distributore capofila, i magazzini dei distributori satellite e le farmacie, per il tramite dello stesso distributore capofila, se per qualsiasi motivo restituiscono alla ASL dei medicinali DPC, questi devono avere una vita residua non inferiore a tre mesi.

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

### Articolo 3 Software

Ai fini della gestione del presente accordo, le ASL utilizzano il software regionale in grado di garantire il trattamento dei dati nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali, in particolare riguardo all'adeguatezza delle misure di sicurezza di cui all'articolo 32 del RGPD n.2016/679.

Tale SW dovrà seguire indicazioni e aggiornamenti di dettaglio che saranno trasmesse di volta in volta dalla Regione Toscana anche sulla base delle indicazioni del Collegio Tecnico Regionale.

Il SW regionale deve garantire la corretta gestione delle ricette DPC sul sistema TS.

### Articolo 4 Adempimenti rete distributiva

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

1. del monitoraggio delle scadenze, delle sospensioni e delle revoche della autorizzazione alla immissione in commercio dei medicinali DPC;
2. del rispetto della tempistica per la restituzione alla ASL delle confezioni dei medicinali DPC non ancora distribuiti con una vita residua non inferiore a tre mesi;
3. di verificare che i medicinali DPC in entrata nei rispettivi magazzini abbiano una vita residua di almeno 6 mesi e che il confezionamento sia integro;
4. del rispetto delle condizioni di conservazione dei medicinali DPC, compreso il controllo ed il mantenimento delle temperature di conservazione (catena del freddo) sia in fase di trasporto e consegna sia in fase di ricezione e stoccaggio;
5. del mantenimento della integrità delle confezioni, compresa la presenza del bollino autoadesivo a lettura ottica dei medicinali DPC annullato;
6. di garantire i medicinali DPC indenni da furti, incendi, fenomeni atmosferici e da ogni altro tipo di danneggiamento, anche in relazione al mancato rispetto dei punti precedenti mediante stipula di apposite polizze assicurative;
7. di eventuali ammanchi inventariali non giustificabili;
8. della corretta archiviazione conservazione di tutti i documenti contabili relativi alla DPC.

### Articolo 5 Vigilanza

L'attività di vigilanza è svolta dalla ASL secondo quanto previsto all'articolo 23 L.R. 16/2000 per le ispezioni della distribuzione intermedia. Alla attività di vigilanza sul magazzino del Distributore capofila, e dei magazzini dei distributori satellite ha facoltà di partecipare anche un rappresentante delle Farmacie convenzionate pubbliche e private. Tale partecipazione non è comunque formalizzata nel verbale di ispezione.

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

- alla ASL per le inosservanze rilevate e per i provvedimenti conseguenti;
- al Collegio Tecnico previsto dal successivo art. 10 per l'analisi delle risultanze della attività di vigilanza.

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

Nelle farmacie, il direttore, il titolare o suo delegato provvede, contestualmente all'arrivo dei medicinali, al puntuale controllo quali-quantitativo della merce ricevuta dal distributore e ne verifica la

conformità sia fisica che documentale. Qualora non ci fosse corrispondenza tra quanto riportato in bolla ed il consegnato, il farmacista è tenuto a contattare subito il magazzino di riferimento per la rettifica dell'anomalia.

I documenti relativi agli ordini DPC dovranno essere conservati presso la farmacia come da vigenti disposizioni di legge e resi disponibili alla Azienda USL per eventuali controlli.

Nel caso in cui la gestione del medicinale destinato alla DPC sia stata non conforme alle disposizioni di cui all'art. 4 tale da non consentire la spedizione della ricetta, ad esempio per rottura accidentale, mancata conservazione a temperatura adeguata, interruzione della catena del freddo, smarrimento, disallineamento giacenze, ecc., la ASL effettua il recupero del costo al prezzo di acquisto del medicinale.

Tutti gli attori coinvolti nella DPC garantiscono la possibilità di accesso al personale incaricato per i controlli previsti delle ASL ai locali in uso per i medicinali di cui al presente accordo.

## Articolo 6

### Dati

Le ASL, in ragione delle proprie funzioni, sono a tutti gli effetti titolari del trattamento dei dati relativi ai medicinali di cui al presente accordo distribuiti dalle farmacie convenzionate pubbliche e private.

## Articolo 7

### Spedizione delle ricette

La spedizione delle ricette dei farmaci di cui al presente accordo, ai sensi del dell'art. 8, comma a) del D.L. 18/09/2001, n. 347, convertito con la legge 405/2001 avviene in conformità a quanto definito di seguito.

Le farmacie convenzionate possono richiedere al distributore intermedio di scelta, i farmaci di cui al presente accordo solo utilizzando il SW di cui al precedente art. 3). Per garantire un migliore accesso degli assistiti ai farmaci di cui al presente accordo, le farmacie sono autorizzate tuttavia a detenere congrui quantitativi di farmaci commisurati alle quantità e tipologia di medicinali periodicamente erogati dalle singole farmacie pubbliche e private. I livelli di servizio ed il ministock sono definiti nell'allegato C.

In caso di prescrizione di specialità equivalenti "accreditate" di cui all'art. 1 del presente accordo, il farmacista è tenuto a proporre all'assistito il corrispondente medicinale "aggiudicato" incluso nell'elenco DPC di cui all'art. 1, o comunque quello disponibile che determina minori costi per il SSR. In caso di rifiuto da parte dell'assistito eroga il farmaco prescritto, che se indisponibile nel sistema viene erogato in convenzionata.

In nessun caso, diverso da quelli previsti nell'allegato C è consentita la sostituzione della prescrizione di un farmaco "aggiudicato" con uno "accreditato".

Fra gli "accreditati" sono inseriti i farmaci che hanno una norma di salvaguardia nella sostituibilità di AIFA: levetiracetam, topiramato, tacrolimus, ciclosporina per indicazioni in ambito trapiantologico.

1. Prescrizioni di "medicinali DPC" indisponibili nel canale DPC (indisponibili nel sistema). Un farmaco si considera non disponibile nel canale DPC solo se nessuna specialità equivalente di cui al presente accordo è in giacenza nel magazzino distributore capofila e tutti i relativi magazzini distributori satelliti. In caso di farmaco non disponibile nel canale DPC, la farmacia:
  - 1.1. spedisce solo una ricetta dello stesso farmaco nel canale assistenza farmaceutica convenzionata e riporta, numero della notifica di mancanza a sistema generata dal software e la firma del farmacista che spedisce la ricetta;
  - 1.2. a ogni ricetta spedita in regime convenzionale si applicano le relative norme sulla contribu-

zione rispetto al prezzo di riferimento della lista di trasparenza regionale. Fanno eccezione a tale regola solo i farmaci a base di levetiracetam, topiramato, tacrolimus, ciclosporina per indicazioni in ambito trapiantologico.

2. Le prescrizioni di medicinali DPC con carattere di urgenza non presenti nella farmacia saranno oggetto di valutazione del farmacista con la eventuale erogazione in convenzionata di una ricetta del farmaco ritenuto indifferibile. Il CT aziendale di cui all'art. 10 si riserva di monitorare tali erogazioni sulla base di una analisi complessiva del fenomeno.

## Articolo 8 Consegna alla ASL delle ricette

La farmacia consegna mensilmente alla ASL le ricette relative al presente Accordo, spedite nel mese precedente e comunque non oltre 2 mesi dalla data di spedizione, separatamente da quelle spedite in regime convenzionale ordinario (D.P.R. 371/98) unitamente alla distinta mazzette entro il giorno 10 del mese successivo a quello di riferimento.

Entro lo stesso termine la farmacia emette fattura elettronica, attraverso il Sw regionale.

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

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

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

Sono escluse dal presente accordo le ricette per i naviganti, che saranno evidenziate dal Sw regionale.

Pagamento a 60 giorni data fattura.

## Articolo 9 Remunerazione

1. La ASL, per ogni confezione di medicinali di cui alla Tabella 1, erogata su ricetta SSN corrisponde alle farmacie una remunerazione omnicomprensiva pari a € **5,00** + IVA. Tale retribuzione è incrementata di 0,25 € per le farmacie rurali sussidiate e 0,50 per quelle che percepiscono il contributo aggiuntivo ai sensi della legge regionale n. 37/2004 art. 6 con decorrenza dalla data del decreto.
2. La ASL, per ogni confezione di vaccino erogata direttamente a MMG o PLS corrisponde alle farmacie una remunerazione omnicomprensiva pari a € **4,00** + IVA. Tale retribuzione è incrementata di 0,25 per le farmacie rurali sussidiate e 0,50 per quelle che percepiscono il contributo aggiuntivo ai sensi della legge regionale n. 37/2004 art. 6.
3. Per la particolare complessità organizzativa e gestionale (decreto n. 12881 del 26/07/2021) che approva la procedura di allestimento e conservazione) i vaccini anti Covid seguono la remunerazione di cui al punto 1) anche se erogati a MMG e PLS.

## Articolo 10 Collegio Tecnico Aziendale

Il controllo sul presente Accordo nelle rispettive Aziende USL è demandato ad un Collegio Tecnico Aziendale, costituito con delibera del Direttore Generale.

Il Collegio Tecnico in ogni ASL è composto da sei componenti, dei quali tre designati dal Direttore

Generale della Azienda e tre designati dalle OO.SS delle farmacie pubbliche e private firmatarie del presente accordo.

- la presidenza delle sedute è esercitata alternativamente ASL / OO.SS in caso di parità di voti, il voto del presidente vale doppio;
  - la funzione di segreteria è assicurata da un funzionario della ASL senza diritto di voto designato dal Direttore Generale della Azienda;
- La partecipazione alle sedute del Collegio tecnico non comporta corresponsione di alcuna indennità di carica o presenza.

Il Collegio Tecnico Aziendale è competente nelle seguenti materie:

- monitoraggio delle ricette con prescrizione dei medicinali DPC spedite dalle farmacie nel canale assistenza farmaceutica convenzionata con particolare riferimento alle dispensazioni con carattere di urgenza ed elaborazione di eventuali proposte per azioni di miglioramento;
- analisi delle risultanze della attività di vigilanza esercitata dalla ASL ed elaborazione di eventuali proposte per azioni di miglioramento;
- adempimenti relativi ai contratti di deposito;
- applicazione degli indirizzi gestionali del CT regionale sui ministock nelle farmacie e sulle giacenze nei magazzini;
- valutazione delle ricette spedite dalle farmacie ritenute non regolari dalla ASL;
- proposte per il Collegio tecnico regionale;
- monitoraggio periodico della modalità, qualità e quantità di erogazione diretta dei farmaci (DPC, APHT e convenzionata fascia A-C).

## Articolo 11 Collegio Tecnico Regionale

Presso la Direzione regionale competente in materia è istituito un Collegio tecnico Regionale con i seguenti compiti:

- indirizzi generali per garantire uniformità assistenziale sul territorio regionale;
- indirizzi logistici per i magazzini capofila e satelliti;
- indirizzi ai Collegi tecnici Aziendali;
- indirizzi gestionali al SW DPC;
- modalità per la determinazione dei ministock nelle farmacie;
- modalità e tempistica degli inventari;
- monitoraggio periodico dei volumi di attività dei farmaci di cui al presente Accordo erogati sia dalle farmacie che dalle Farmacie di Continuità Ospedale - Territorio delle ASL della Toscana.

Il Collegio tecnico regionale è composto da 7 componenti:

- Il Dirigente del Settore regionale competente in materia di Politiche del farmaco o suo delegato con funzioni di Presidente;
- i 3 Direttori di ogni Dipartimento del Farmaco/ Dirigente o loro delegati di ogni ASL;
- il Presidente ed il Segretario o loro delegati di Federfarma Toscana;
- il Presidente del coordinamento delle farmacie comunali di Confservizi Cispel Toscana – Assofarm o suo delegato;

Le funzioni di segreteria del Collegio tecnico regionale sono garantite dal Settore regionale competente in materia di politiche del farmaco;

Per ogni riunione del Collegio tecnico regionale è redatto un verbale.

La partecipazione alle sedute del Collegio tecnico regionale non comporta corresponsione di alcuna indennità di carica o presenza.

Articolo 12  
Norme finali

Il presente accordo ha validità due anni a partire dal 01 Luglio 2022 e fino al 30 Giugno 2024.

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

FIRMATO:

Per REGIONE TOSCANA

-----

Per FEDERFARMA

-----

Per CISPEL TOSCANA - ASSO FARM

-----