



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 28-10-2019 (punto N 29)

Delibera N 1321 del 28-10-2019

Proponente

STEFANIA SACCARDI
DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicità/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione integrale (PBURT/BD)

Dirigente Responsabile Roberto BANFI

Estensore Roberto BANFI

Oggetto

Approvazione schema del nuovo Accordo di collaborazione tra la Regione Toscana, l'Unione Regionale Toscana Farmacisti Titolari (Federfarma Toscana) e la Confederazione Italiana Servizi Pubblici Enti Locali (Cispel Toscana) relativo alla distribuzione di dispositivi medici ed altri prodotti farmaceutici tramite le farmacie convenzionate.

Presenti

ENRICO ROSSI
STEFANO CIUOFFO
MARCO REMASCHI

VITTORIO BUGLI
FEDERICA FRATONI
STEFANIA SACCARDI

VINCENZO CECCARELLI
CRISTINA GRIECO

Assenti

MONICA BARNI

ALLEGATI N°2

ALLEGATI

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Tipo di trasmissione</i>	<i>Riferimento</i>
A	Si	Cartaceo+Digitale	Schema nuovo accordo
B	Si	Cartaceo+Digitale	Proroga Vecchio Accordo

STRUTTURE INTERESSATE

<i>Tipo</i>	<i>Denominazione</i>
Direzione Generale	DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

LA GIUNTA REGIONALE

Premesso che:

- negli ultimi anni il ruolo delle farmacie all'interno del Servizio sanitario appare essenziale per: la diffusione delle farmacie a livello territoriale e la loro capillarità, la loro importante funzione sociale nelle zone rurali dove spesso rappresentano l'unico presidio sanitario esistente in quel territorio, il potenziale di prossimità e di personalizzazione che il farmacista può mettere in atto rispetto ai bisogni di salute dei cittadini;
- la farmacia, assume, inoltre sempre più un ruolo indispensabile come "farmacia dei servizi" che in sinergia con il servizio sanitario regionale è capace di prendere in carico la gestione del paziente cronico (aderenza terapeutica, farmacovigilanza), offrire servizi di front office (cup, tessera sanitaria) oltre che servizi di prevenzione (autoanalisi, telemedicina ecc);

Vista la delibera della Giunta regionale n. 733/2014 con la quale è stato approvato lo schema di "Accordo di collaborazione tra la Regione Toscana, l'Unione Regionale Toscana titolari di Farmacia (U.R.TO.FAR) e la Confederazione Italiana Servizi Pubblici Enti Locali (CISPEL TOSCANA) relativo alla distribuzione di medicinali e ausili medici tramite le farmacie convenzionate e stesura di accordo quadro per la definizione di servizi sul territorio", di durata triennale;

Viste le successive delibere della Giunta regionale n. 902/2017, n. 1515/2017 e 1390/2018 con le quali l'accordo di cui al punto precedente è stato prorogato;

Preso atto che la delibera n. 1390/2018 ha disposto la proroga dell'accordo fino al 31/12/2019;

Rilevato che la suddetta proroga è stata disposta in attesa della stesura di un nuovo accordo tra la Regione Toscana, FEDERFARMA TOSCANA e CONF SERVIZI CISPEL TOSCANA che ridefinisca la disciplina della distribuzione degli ausili medici tramite le farmacie convenzionate in modo omogeneo su tutto il territorio regionale;

Richiamato il D.M. 27/08/1999, n. 332 "Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe";

Richiamato il D.P.C.M. del 12/01/2017 che in particolare nell'allegato II, art. 1, prevede che le Regioni e le Aziende Sanitarie locali possano adottare modalità alternative per l'erogazione delle suddette prestazioni che, a parità di oneri, garantiscano condizioni di fornitura più favorevoli per l'azienda sanitaria locale o per gli assistiti, anche attraverso la stipula di specifici accordi con soggetti autorizzati alla vendita;

Atteso che a seguito di confronto con le OOSS delle farmacie pubbliche e private è emerso che la modalità di distribuzione per conto (DPC) di erogazione dell'assistenza farmaceutica integrativa per il tramite delle farmacie pubbliche e private, agevola l'accesso da parte degli assistiti e favorisce la presa in carico del paziente;

Preso atto che il nuovo accordo conferma il ruolo fondamentale della rete delle farmacie convenzionate nel sistema sanitario regionale in coerenza con gli obiettivi del Piano Sanitario delle cronicità e con le politiche regionali che puntano alla territorializzazione dei presidi;

Rilevato che le forme di assistenza garantite sono quelle previste dal D.P.C.M. del 12/01/2017 e dalle specifiche delibere regionali relative alla materia oggetto del presente accordo;

Considerato che il contenuto del presente accordo sostituisce e supera gli accordi contenuti nelle seguenti delibere regionali n. ri 113 del 20/02/2006, 647 del 04/08/2008, n. 88 del 01/02/2010, 469 del 06/06/2011, n. 733 del 01/09/2014, 902 del 07/08/2017, 1515 del 27/12/2017 e 1390 del 10/12/2018;

Considerato che come stabilito all'articolo 16 del presente accordo l'operatività sarà garantita:

- per l'erogazione dei dispositivi medici per persone affette da malattia diabetica su tutto il territorio regionale entro il 30/04/2020.

- per tutte le altre tipologie di prodotti previsti dall'articolo 2 del presente accordo, entro il 30/09/2020, attraverso la predisposizione di un piano tra le aziende sanitarie e le OOSS delle farmacie pubbliche private;

Ritenuto, al fine di garantire la migliore continuità assistenziale, nelle more della piena operatività del presente accordo, di stabilire che i piani di trattamento già autorizzati saranno gestiti fino alla loro scadenza secondo quanto previsto dal precedente accordo di cui alla delibera della Giunta regionale n. 733/2014 e successive delibere di proroga n. 902/2017, 1515/2017 e 1390/2018;

Rilevato che risulta, pertanto, necessario un ulteriore atto di proroga dell'accordo, relativo alla distribuzione di ausili medici tramite le farmacie convenzionate, alle medesime condizioni di cui alle delibere della Giunta Regionale n. 733/2014 e successive delibere di proroga n. 902/2017, 1515/2017 e 1390/2018 con decorrenza dal 01/01/2019 e fino al 30/09/2020, contenuto nell'allegato B quale parte integrante e sostanziale del presente atto;

Rilevato, pertanto, che le seguenti delibere della Giunta regionale n.ri 113 del 20/02/2006, 647 del 04/08/2008, 88 del 01/02/2010, 469 del 06/06/2011, 733 del 01/09/2014, 902 del 07/08/2017, 1515 del 27/12/2017 e 1390 del 10/12/2018 sono revocate a partire dal 01/10/2020;

Considerato che il D.P.C.M. del 12/01/2017 prevede la possibilità di stipulare accordi anche con altri soggetti autorizzati alla vendita, diversi dalle farmacie;

Richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 1079/2011" Erogazione di presidi medici da parte degli esercizi commerciali di cui all'articolo 5 del decreto legge 4 luglio 2006 n. 223 convertito con la legge n 248 del 4 agosto 2006 " con la quale i predetti esercizi commerciali possono erogare per conto del servizio sanitario i dispositivi medici alle stesse condizioni previste dagli accordi stipulati con le farmacie pubbliche e private;

Rilevato che all'articolo 4 del presente accordo le OOSS delle farmacie pubbliche e private, non ostano all'accesso al gestionale WEB, a titolo oneroso, da parte di altri soggetti autorizzati dalle ASL alla distribuzione per conto dei prodotti oggetto del presente accordo.

Stabilito, pertanto, che gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5 del decreto legge 4 luglio 2006 n. 223 convertito con la legge n 248 del 4 agosto 2006, possono erogare i dispositivi medici alle stesse condizioni previste dall'accordo approvato con il presente atto e secondo quanto disposto dalla deliberazione della Giunta regionale n. 1079/2011;

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 (Confservizi Cispel Toscana) relativo alla distribuzione di dispositivi medici ed altri prodotti farmaceutici tramite le farmacie convenzionate pubbliche e private, allegato A, e lo schema di proroga del precedente accordo prorogato da ultimo con delibera della Giunta regionale n.1390 del 10/12/2018, allegato B, che fanno parte integrante e sostanziale del presente atto;

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

Preso atto del parere favorevole espresso da Federfarma Toscana e Confservizi Cispel Toscana;

Preso atto del parere positivo espresso dal CD nella seduta del 24.10.2019;

A voti unanimi

DELIBERA

Per quanto in premessa specificato:

1. di approvare lo schema del nuovo Accordo di collaborazione tra la Regione Toscana, l'Unione Regionale Toscana Farmacisti Titolari (Federfarma Toscana) e la Confederazione Italiana Servizi Pubblici Enti Locali (Confservizi Cispel Toscana) relativo alla distribuzione di dispositivi medici ed altri prodotti farmaceutici tramite le farmacie convenzionate pubbliche e private, allegato A, quale parte integrante e sostanziale del presente atto;

2. di approvare lo schema dell'atto di proroga del precedente accordo di cui alla delibera della Giunta regionale n.1390 del 10/12/2018, allegato B, quale parte integrante e sostanziale del presente atto;

3. di revocare a partire dal 01/10/2020 le seguenti delibere della Giunta regionale n.ri 113 del 20/02/2006, 647 del 04/08/2008, 88 del 01/02/2010, 469 del 06/06/2011, 733 del 01/09/2014, 902 del 07/08/2017, 1515 del 27/12/2017 e 1390 del 10/12/2018;

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

5. di specificare che gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5 del decreto legge 4 luglio 2006 n. 223 convertito con la legge n 248 del 4 agosto 2006, possono erogare i dispositivi medici alle stesse condizioni previste dall'accordo di cui al punto 1 e secondo quanto disposto dalla deliberazione della Giunta regionale n. 1079/2011;

6. di stabilire che gli oneri derivanti dal presente accordo di collaborazione sono a carico delle Aziende sanitarie e dovranno essere riassorbiti nei bilanci delle Aziende sanitarie stesse attraverso una maggiore razionalizzazione nell'erogazione dell'assistenza sanitaria tramite le stesse farmacie e pertanto senza ulteriori oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale.

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.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
IL DIRETTORE GENERALE
ANTONIO DAVIDE BARRETTA

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
ROBERTO BANFI

IL DIRETTORE
CARLO RINALDO TOMASSINI

ACCORDO DI COLLABORAZIONE TRA LA REGIONE TOSCANA, L'UNIONE REGIONALE TOSCANA FARMACISTI TITOLARI (FEDERFARMA TOSCANA) E LA CONFEDERAZIONE ITALIANA SERVIZI PUBBLICI ENTI LOCALI (CONFSERVIZI CISEL TOSCANA) RELATIVO ALLA DISTRIBUZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI ED ALTRI PRODOTTI FARMACEUTICI TRAMITE LE FARMACIE CONVENZIONATE.

Il giorno 16 del mese di Dicembre dell'anno 2019 alle ore 13,00 presso la sede della Regione Toscana, Piazza duomo n. 10

TRA

La Regione Toscana, rappresentata dall'Ass. Stefania Saccardi, Assessore Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale

E

L'unione Regionale Toscana farmacisti titolari (FEDERFARMA TOSCANA) rappresentata dal dott. Marco Nocentini Mungai, Presidente FEDERFARMA TOSCANA

E

La Confederazione Italiana Servizi Pubblici Enti Locali (CONFSERVIZI CISEL TOSCANA), rappresentata dal dott. Alessio Poli, Coordinatore Commissione Farmacie di Confservizi Cispel Toscana.

SI CONCORDA QUANTO SEGUE

Articolo 1

Ambito

In coerenza con gli obiettivi del Piano Sanitario delle cronicità e con le politiche regionali che puntano a migliorare l'assistenza favorendo l'accesso dei pazienti ai presidi, ritenendo il contributo delle farmacie pubbliche e private imprescindibile per il raggiungimento degli obiettivi sopra esposti, anche in termini di servizi prestati in sinergia con il servizio sanitario regionale; con il presente accordo si intende disciplinare l'assistenza farmaceutica integrativa erogata per il tramite delle farmacie pubbliche e private operanti sul territorio regionale, così come prevista dal DPCM del 12/01/2017 e dalle specifiche delibere regionali in vigore, secondo il modello della distribuzione per conto (DPC) ovvero l'acquisto da parte della ASL/ESTAR, catena di distribuzione grossisti capofila e raggiera, consegna da parte delle farmacie territoriali, nell'interesse comune di agevolare l'accesso alle prestazioni farmaceutiche da parte degli assistiti ad eccezione dei prodotti per i pazienti affetti da malattie rare.

Articolo 2

Tipologia dei prodotti erogati

Il presente accordo è riferito ai seguenti prodotti:

- dispositivi medici monouso:
 - 04.49 prodotti per il trattamento delle lesioni cutanee
 - 09.18 ausili per stomia
 - 09.24 convogliatori urinari (cateteri e condom)
 - 09.27 raccoglitori di urina
- prodotti per pazienti para e paraplegici (DGRT 503/96 e succ. modifiche);
- prodotti farmaceutici (esclusi medicinali classificati in fascia A) e parafarmaceutici prescritti su piano di trattamento destinato a pazienti affetti da malattie rare di cui all'allegato 3 del DPCM del 12/01/2017, nel rispetto delle specifiche disposizioni regionali in materia.
- materiale di medicazione (DGRT 503/96 e succ. modifiche);
- dispositivi medici per persone affette da malattia diabetica, ove non siano previste forme specifiche di distribuzione;
- prodotti dietetici di cui all'articolo 14 del DPCM 12/01/2017, ove non siano previste forme specifiche di distribuzione;
- alimenti e dispositivi per la nutrizione enterale (DGRT 618/2001, DGRT 340/2017 e succ. modifiche), ove non siano state previste forme specifiche di distribuzione;

Il competente Settore della Giunta regionale provvede alla divulgazione periodica alle OOSS ed alle ASL degli elenchi relativi ai prodotti oggetto del presente accordo acquisiti da ESTAR a seguito delle procedure pubbliche di acquisto, corredati dei necessari attributi identificativi come riportati nei nomenclatori e nelle banche dati nazionali.

Articolo 3

Organizzazione generale

La prescrizione ai fini dell'autorizzazione è effettuata su ricettario del SSN o su altro modulo regionale e riporta la specifica patologia, i prodotti necessari e appropriati inclusi nel nomenclatore nazionale o regionale, i relativi codici identificativi nonché la quantità mensile e la validità del piano di trattamento e comunque per un periodo non superiore ad un anno, ferme restando le quantità massime mensili erogabili in base alla normativa nazionale e regionale.

La ASL di residenza o di domicilio sanitario dell'assistito autorizza la fornitura dei prodotti di cui all'articolo 2, previa verifica amministrativa della titolarità del diritto dell'assistito e della correttezza della prescrizione.

La ASL di competenza per residenza o di domicilio sanitario del paziente procede alla pianificazione delle consegne sull'applicativo web nell'arco temporale autorizzato (piano di trattamento).

La prescrizione viene autorizzata da parte della ASL di competenza ed inserita nell'apposito applicativo web di cui al successivo articolo 4 per generare il piano di trattamento. Tale piano specifica sia la tipologia dei prodotti richiesti, fra quelli disponibili in Regione, e le quantità da consegnare per la copertura temporale prevista. Gli eventuali arrotondamenti necessari per la corrispondenza delle quantità mensili da erogare al quantitativo totale del piano di trattamento

saranno effettuati in modo più favorevole per il paziente. Una copia del piano di trattamento viene consegnata all'assistito o suo delegato per l'accesso presso i soggetti autorizzati alla vendita.

Il rinnovo o eventuali variazioni del piano di trattamento sono autorizzati secondo la procedura sopra descritta e, nel caso di variazioni, sono annullati i piani precedentemente rilasciati.

Articolo 4

Sistema gestionale informatizzato

Nelle more della acquisizione da parte del SSR di apposito strumento gestionale informatizzato, le OOSS delle Farmacie pubbliche e private mettono a disposizione dell'intera filiera, con onere a loro carico, idoneo applicativo WEB, capace di gestire e documentare tutti i passaggi dall'inserimento della prescrizione/autorizzazione dei fabbisogni periodici individuali fino alla consegna all'avente diritto 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.

Le OOSS delle Farmacie pubbliche e private non ostano all'accesso al predetto gestionale WEB, a titolo oneroso, da parte di altri soggetti autorizzati dalle ASL alla distribuzione per conto dei prodotti oggetto del presente accordo.

L'applicativo sarà dotato di livelli di accesso diversificati in funzione delle attività svolte dai vari soggetti e più precisamente:

- Accesso ASL: per l'inserimento della prescrizione/autorizzazione dei fabbisogni periodici individuali, per le attività di controllo e per l'estrazione di dati e statistiche;
- Accesso Capofila: per gli ordini nei confronti dei competenti uffici ASL/ESTAR e per la consegna ai grossisti raggiera ed alle farmacie servite direttamente.
- Accesso Grossista satellite (raggiera): per la movimentazione da Capofila, per stoccaggio e consegna alle farmacie.
- Accesso Farmacia: per la visualizzazione dei fabbisogni mensili individuali autorizzati, per la consegna dei prodotti agli assistiti e per gli adempimenti contabili.
- Accesso OOSS delle farmacie pubbliche e private: consultazioni statistiche movimentazioni prodotti livello provincia/regione.
- Accesso Regione: consultazioni statistiche movimentazioni prodotti livello ASL/regione.

Il gestionale dovrà gestire le varie fasi in cui è articolata l'assistenza: autorizzazione, approvvigionamento, detenzione, consegna, fatturazione, statistiche.

Il gestionale dovrà gestire l'anagrafe dei prodotti erogabili con le informazioni disponibili sulle banche dati nazionali, integrabili su richiesta della Azienda Sanitaria.

Il gestionale dovrà prevedere la possibilità di produrre la contabilizzazione mensile dei compensi da pagare per ciascun centro erogatore, divisi per ciascuna tipologia di prodotto, differenziando la modalità della distribuzione per conto dalla modalità a rimborso.

Il gestionale deve avere un set di statistiche predefinite che consenta un efficiente monitoraggio della prescrizione, erogazione dei prodotti, che tenga conto della tipologia degli stessi e dei requisiti degli assistiti beneficiari secondo le indicazioni delle Aziende Sanitarie.

L'estrazione dei dati da parte delle Aziende Sanitarie, oltrechè dal gestionale informatico, deve essere garantita anche in modalità webservice secondo standard concordati con le Aziende medesime.

Articolo 5

Consegna agli assistiti aventi diritto

L'assistito si reca presso una farmacia o altro soggetto autorizzato di sua scelta presentando copia del piano di trattamento o idonea documentazione (es.: tessera sanitaria o codice fiscale). La farmacia o altro soggetto autorizzato accede attraverso l'applicativo WEB al piano di consegna dell'assistito e consegna i prodotti relativi al periodo di fornitura preventivamente autorizzato su base mensile, se disponibili altrimenti provvede, sempre attraverso l'applicativo WEB, al loro ordine al grossista prescelto.

I prodotti in tutti i casi sono conservati/gestiti separatamente da tutti gli altri prodotti presenti in farmacia o altro soggetto autorizzato ed al loro ricevimento fisico si provvede al loro riscontro quali/quantitativo al fine di tenere allineate le giacenze fisiche con quelle elettroniche.

La consegna, in funzione della complessità del prodotto e delle singole casistiche, è accompagnata da servizio di consulenza (es. istruzioni sull'uso dei misuratori di glicemia, istruzioni sul corretto utilizzo di presidi per stomia, consulenza per l'assunzione di alimenti particolari, etc.).

La farmacia assicura inoltre la presa in carico del paziente per tutte le problematiche relative ai prodotti consegnati.

Il farmacista provvede a tutte le operazioni di attestazione delle consegne mediante apposizione delle fustelle o, laddove inamovibile, annotazione codice prodotto e la firma da parte dell'assistito su apposito modulo generato dal gestionale che sarà consegnato mensilmente alla ASL di competenza.

Nel caso di erogazione, esclusivamente presso le farmacie pubbliche e private, di farmaci di classe C soggetti all'obbligo di ricetta medica destinati a pazienti per malattie rare, dietro esibizione della medesima, sulla scheda di consegna firmata dal paziente dovranno essere apposte le fustelle dei medicinali consegnati.

Articolo 6

Logistica della distribuzione per conto

Le OOSS delle farmacie pubbliche e private, entro 30 giorni dalla firma del presente accordo, individuano in ciascuna delle tre aziende sanitarie locali della Regione Toscana un distributore capofila e fino a quattro distributori satellite presso i quali la ASL rende disponibili i prodotti oggetto del presente accordo.

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

La ASL/ESTAR rende disponibili i prodotti oggetto del presente accordo presso il magazzino distributore capofila sulla base delle richieste di approvvigionamento ricevute dal medesimo che, a sua volta, provvede alla consegna degli stessi prodotti ai magazzini dei distributori satellite e alle Farmacie o altri soggetti autorizzati, in qualità e quantità conformi alle richieste ricevute anche per via telematica.

L'avvenuta movimentazione da parte delle farmacie genera sull'applicativo WEB il riordino dei prodotti presso il grossista prescelto. L'applicativo WEB produce gli ordini di consegna verso la Farmacia di riordino presso il capofila il quale a sua volta predisponde l'ordine/proposta d'ordine ai

competenti uffici ASL/ESTAR.

I magazzini dei distributori satellite, analogamente, provvedono alla consegna dei prodotti oggetto del presente accordo ricevuti dal magazzino del distributore capofila alle Farmacie e ad altri soggetti autorizzati in qualità e quantità conformi alle richieste ricevute anche per via telematica. Tale attività può essere svolta dal distributore capofila.

I prodotti oggetto del presente accordo di proprietà della ASL giacenti nei locali del magazzino del distributore capofila, del magazzino dei distributori satellite e delle Farmacie o di altri soggetti autorizzati vengono movimentati e conservati fisicamente separati dal resto riconoscibili con idonea cartellonistica.

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

Gli eventuali disallineamenti inventariali saranno compensati con modalità da definire tra le ASL e le OO SS delle farmacie pubbliche e private.

Il magazzino del distributore capofila, i magazzini dei distributori satellite e le Farmacie o altri soggetti autorizzati, per il tramite dello stesso distributore capofila, restituiscono alla ASL le confezioni dei prodotti non ancora distribuiti con una vita residua non inferiore a tre mesi.

Il magazzino del distributore capofila, i magazzini dei distributori satellite e le Farmacie o altri soggetti autorizzati, per il tramite dello stesso distributore capofila, provvedono inoltre alla restituzione alla ASL/ESTAR dei prodotti inesitabili a seguito di provvedimenti delle autorità competenti relativi a limitazioni o divieti di impiego.

E' demandato alle Aziende Sanitarie, di concerto con le OOSS nell'ambito territoriale delle medesime, il settaggio dei livelli di stock nel livello distributivo (capofila-satellite-farmacie) basato sui fabbisogni programmati e storici delle utenze standardizzate secondo i principi della minima giacenza e pronta disponibilità.

Articolo 7

Adempimenti rete distributiva

Il magazzino del distributore capofila, i magazzini dei distributori satellite e le singole farmacie o altri soggetti autorizzati, sono responsabili per le seguenti attività:

1. monitoraggio delle scadenze o della inesitabilità a seguito di provvedimenti delle autorità competenti relativi a limitazioni o divieti di impiego;
2. rispetto della tempistica per la restituzione alla ASL/ESTAR delle confezioni dei prodotti non ancora distribuiti con una vita residua non inferiore a tre mesi;
3. verifica della vita residua di almeno 6 mesi dei prodotti in entrata;
4. garanzia che i prodotti oggetto del presente accordo siano indenni da furti, incendi, fenomeni atmosferici e da ogni altro tipo di danneggiamento, anche in relazione al mancato rispetto dei punti precedenti mediante stipula di apposite polizze assicurative.

Ogni ASL esercita attività di vigilanza sulla gestione dei prodotti oggetto del presente accordo da parte delle farmacie o altri soggetti autorizzati, del magazzino del distributore capofila e dei

magazzini dei distributori satellite.

Articolo 8

Remunerazione

Per il servizio complessivo viene riconosciuta alla farmacia la somma per ogni scheda paziente di € 7,00+ IVA relativa alla presa in carico del paziente su base mensile per ogni singola tipologia di assistenza.

L'importo è corrisposto indipendentemente dalla tipologia di assistenza (Diabetica, Stomia, Incontinenza, etc.) e dal numero di prodotti consegnati.

L'importo è comprensivo degli oneri che le farmacie corrisponderanno ai magazzini capofila e satelliti (raggiera) sulla base di accordi di natura privatistica.

Articolo 9

Fatturazione ASL

La farmacia invia alla ASL di competenza, entro il giorno 10 del mese successivo a quello di riferimento, le fatture elettroniche relative a tutte le schede-paziente trattate ed ai prodotti erogati a rimborso nel mese precedente.

Il pagamento viene effettuato a 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura.

Articolo 10

Consegna da parte delle farmacie convenzionate di prodotti a rimborso

Per i prodotti autorizzati, non gestiti da Estar o non disponibili nel sistema di distribuzione per conto, previo rilascio di notifica di mancanza, la farmacia o altro soggetto autorizzato può consegnare i prodotti autorizzati nel piano di trattamento fatturando a rimborso alla ASL.

I prodotti consegnati ai pazienti affetti da malattie rare saranno erogati con la modalità a rimborso compresi i farmaci di fascia C.

Ai prodotti oggetto di fatturazione a rimborso deve essere applicato obbligatoriamente uno sconto sul prezzo al pubblico riportato nella banca dati nazionale, o sul prezzo calcolato sulla base della tariffa nazionale dei medicinali, pari a:

- a) 10%, relativamente ai medicinali di fascia C e dispositivi medici,
- b) 15% relativamente a tutti gli altri prodotti oggetto del presente accordo.

Articolo 11

Consegna diretta da parte dei presidi aziendali

Sono fatte salve le attività di erogazione diretta previste per le farmacie di continuità di cui alla delibera della Giunta Regionale n. 424/2006, ivi comprese le gestioni temporanee di pazienti particolari non gestibili con piano di trattamento standardizzato e soggetti a monitoraggio da parte degli specialisti aziendali.

Articolo 12

Reintegro dispositivi medici inutilizzati

Nel caso di dispositivi medici in confezione integra non utilizzati al domicilio dei pazienti, le

farmacie pubbliche e private altri soggetti autorizzati, sono tenuti a fornire agli utenti le informazioni e modalità, indicate dalle ASL, per la riconsegna al fine di favorirne il reimpiego.

Articolo 13

Vigilanza e controllo

La ASL espleta le attività di vigilanza nei confronti delle farmacie o altri soggetti autorizzati, della distribuzione intermedia, per quanto concerne le modalità di conservazione, custodia e trasporto.

La Commissione ispettiva è quella prevista dall'art. 23, comma 1, della L.R. 16/2000 con la presenza delle OOSS delle farmacie pubbliche e private.

La ASL, con cadenza annuale, invia al competente Settore della Giunta Regionale un resoconto delle attività ispettive svolte.

Il monitoraggio e controllo del presente accordo è demandato al Collegio Tecnico previsto dall'articolo 10 dell'accordo approvato con la DGRT n. 1466/2017.

Il Collegio Tecnico è competente nelle seguenti materie:

- analisi delle risultanze della attività di vigilanza esercitata dalla ASL ed elaborazione di eventuali proposte per azioni di miglioramento;
- valutazione delle non conformità rilevate nella consegna dei prodotti agli assistiti.

Articolo 14

Trattamento Dati personali

Le aziende sanitarie e le farmacie pubbliche e private trattano i dati personali relativi all'erogazione dei prodotti oggetto del presente accordo in qualità di titolari autonomi del trattamento, ai sensi e nel rispetto della normativa vigente sulla protezione dei dati personali.

Articolo 15

Disposizioni integrative

Considerate le analogie con la distribuzione per conto dei medicinali in relazione alla logistica e adempimenti nella rete distributiva, procedure d'ordine, approvvigionamento e gestione dei prodotti, procedure inventariali, vigilanza e controllo, per quanto non esplicitamente previsto nel presente accordo e, per quanto applicabili, si rimanda alle disposizioni contenute nella DGRT n. 1466/2017, DGRT n. 911/2018 e decreto dirigenziale n. 13988/18.

Articolo 16

Norme finali e transitorie

L'operatività del presente accordo deve essere garantita per l'erogazione dei dispositivi medici per persone affette da malattia diabetica su tutto il territorio regionale entro il 30/04/2020.

Per tutte le altre tipologie di prodotti previsti dall'articolo 2 del presente accordo, l'attivazione sarà garantita entro il 30/09/2020, attraverso la predisposizione di un piano tra le aziende sanitarie e le OO.SS delle farmacie pubbliche private.

Considerato che l'obiettivo perseguito della distribuzione prossimale ai pazienti attraverso le farmacie aperte al pubblico delle tipologie di prodotti previste dall'articolo 2 riveste carattere assolutamente innovativo, entro il termine del 30/09/2020, le Aziende Sanitarie congiuntamente alle

OOSS delle farmacie pubbliche e private potranno concordare ed attivare modalità organizzative diverse da quelle previste nel presente documento fermo, restando i capisaldi assistenziali ed economici definiti dal presente accordo.

Considerate le criticità di processo le parti concordano di provvedere ad un collaudo congiunto generale della piattaforma informatica entro il 28/02/2020.

Al fine di garantire la continuità assistenziale, nelle more della piena operatività del presente accordo, i piani di trattamento già autorizzati saranno gestiti fino alla loro scadenza secondo quanto previsto dal precedente accordo.

All'entrata in vigore la ASL provvederà:

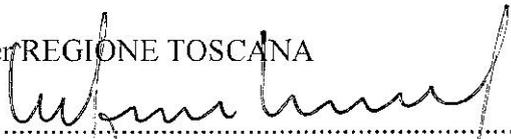
1. ad informare i medici prescrittori;
2. a fornire ai farmacisti che operano nelle farmacie convenzionate la necessaria informazione riguardo ai prodotti distribuiti;
3. ad informare le associazioni dei pazienti;
4. a pubblicare una sintesi delle modalità di distribuzione sul proprio sito internet.

Il presente accordo è valido due anni dalla data di sottoscrizione.

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

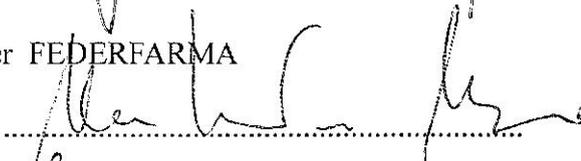
FIRMATO

Per REGIONE TOSCANA



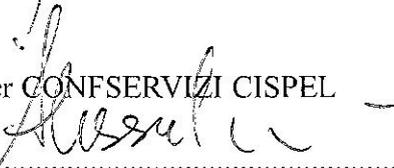
.....

Per FEDERFARMA



.....

Per CONFSERVIZI CISEL



.....