

## 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 06/08/2013 tra l'Assessorato Regionale della Salute e Federfarma Sicilia,

#### a) Le Aziende Sanitarie Provinciali si impegnano ad:

- Acquistare 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 una prima fase (quattro mesi dall'effettivo avvio) in base alle quote di mercato provinciali di ciascun distributore intermedio. Questo dato verrà certificato da ADF e Federfarma Servizi attraverso apposita informativa fornita dall'Istituto IMS Health e relativa agli indici di penetrazione di mercato ascrivibile a ciascun Distributore Intermedio. Successivamente, sarà la stessa piattaforma web DPC che produrrà questa informazione; in caso di farmaci a basso indice di rotazione eventuali scorte non movimentate dovranno essere prelevate, su indicazione dell'ASP, dai Distributori con un turnover più elevato per gli stessi prodotti.
- Richiedere alle Aziende fornitrici che le confezioni acquistate siano dotate 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.
- Predisporre controlli presso i depositi individuati dall'ASP (anche presso i depositi non ricadenti sul territorio di competenza ma riforniti).
- Informare opportunamente e tempestivamente i medici di base, 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, nonché trasmettere l'elenco dei principi attivi e corrispondenti specialità medicinali oggetto dell'Accordo medesimo.
- 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.
- Predisporre i necessari controlli sull'appropriatezza delle prescrizioni effettuate dai medici, prevedendo anche l'inserimento, negli schemi "tipo" di contratto con le singole categorie, di specifiche clausole relative alle azioni da intraprendere in caso di prescrizioni inappropriate.
- Provvedere ad una tempestiva comunicazione ai Distributori di ogni aspetto rilevante a tutela della salute pubblica, ove relativo ai medicinali oggetto del presente accordo (es., a titolo meramente esemplificativo, revoche o sospensioni alla immissione in commercio oppure sequestri disposti dall'Autorità Giudiziaria o dalla Pubblica Amministrazione).
- Predisporre 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.
- Rimborsare alle farmacie € 3.40 a pezzo + IVA, incrementato di € 2,30 per le farmacie rurali sussidiate a fatturato ridotto, inferiore a € 387.342) entro 60 (sessanta) giorni dalla consegna della fattura corredata dall'invio del flusso della distribuzione diretta e del flusso F secondo il tracciato record modificato dal D.D.G. N. 417 del 10 Marzo 2011, relativi ai farmaci erogati.
- Rimborsare ai Distributori intermedi € 1.10 a pezzo + IVA entro 60 (sessanta) giorni dal termine ultimo di presentazione della fattura;

- Istituire presso il Dipartimento del Farmaco di ciascuna ASP un ufficio preposto alla gestione della DPC (ordinativi, controlli, vigilanza, liquidazioni) con un numero di unità di dirigenti farmacisti e personale amministrativo di supporto sufficiente a garantire tutta l'attività e a supportare l'attività di erogazione del farmaco attraverso le Farmacie convenzionate
- Nominare il Referente Aziendale per l'attuazione degli adempimenti di cui al presente accordo; nelle more di tale designazione, le funzioni del Referente Aziendale saranno espletate dal Direttore del Dipartimento del Farmaco.
- Al fine di razionalizzare le scorte ed i costi, l'ASP acquisterà, a seguito delle consuete procedure di aggiudicazione, una sola specialità medicinale tra le diverse contenenti lo stesso p.a. in elenco nel PHT e pertanto non sarà possibile la sostituzione.
- Ottemperare agli adempimenti previsti nel protocollo d'intesa, allegato al presente disciplinare, relativo alla campagna di screening per la prevenzione del tumore del colon-retto.
- Consentire gli accessi telematici al CUP e l'espletamento dei servizi di prenotazioni, pagamento ticket e ritiro referti secondo quanto stabilito nell'Accordo.

**b) I Distributori si impegnano a:**

- Custodire in conto deposito presso i propri magazzini in spazi dedicati ed in modo esclusivo i medicinali consegnati per conto delle ASP, nel rispetto dei criteri generali di buona conservazione, e con particolare attenzione alla scadenza dei farmaci in deposito.
- Garantire il controllo 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 deposito all'ASP entro 3 giorni dalla ricezione della merce.
- 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 la bolla in originale, debitamente timbrata e controfirmata, all'ASP con cadenza settimanale.
- Consegnare all'ASP di appartenenza, entro il giorno 10 del mese successivo a quello di riferimento, la fattura emessa per gli oneri di dispensazione indicati nell'Accordo, riferita alle consegne del mese precedente e comprensiva di eventuali conguagli.
- Verificare che tali medicinali abbiano almeno due anni di validità residua qualora la validità complessiva sia superiore ai 24 mesi; per i prodotti con validità complessiva inferiore ai 24 mesi, verificare che gli stessi abbiano una data di scadenza non inferiore ai 2/3 dell'intero periodo di validità. 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 per le decisioni da assumere.
- Controllare periodicamente le scadenze dei suddetti medicinali segnalando tempestivamente all'ASP 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.
- Consegnare alle Farmacie soltanto i farmaci da queste ordinati per la dispensazione, assumendo l'impegno di non consegnare farmaci in conto deposito.
- 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" (Distribuzione Per Conto) e utilizzando in relazione alle caratteristiche dei medicinali, appositi contenitori refrigerati o sacche appositamente coibentate.
- Sostenere le spese derivanti da eventuali danneggiamenti dei farmaci durante il trasporto.

- 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.
- 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.
- Autorizzare il personale incaricato dalle ASP anche non territorialmente competenti a visionare le modalità di stoccaggio e le giacenze.
- Stipulare un'adeguata polizza assicurativa tale da coprire tutte le attività di stoccaggio, trasporto e gestione previste nell'Accordo.
- La merce che risulterà danneggiata per cause non imputabili alla ditta fornitrice verrà fatturata e addebitata al deposito ed il costo rimborsato alle Aziende.
- Qualora non venga rispettata l'apposita procedura per la merce in scadenza, in caso di farmaci scaduti il costo va rimborsato all'ASP.

**c) Le farmacie si impegnano a:**

- Predisporre la piattaforma informatica
- Richiedere i farmaci prescritti nell'esatta quantità necessaria alla spedizione delle ricette presentate.
- Controllare che le prescrizioni dei farmaci in parola 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 garantendo l'appropriatezza prescrittiva. Nelle more della predisposizione di Piani Terapeutici on line, l'appropriatezza verrà garantita attraverso schede sintetiche, allegate al presente Disciplinare, che potranno essere modificate e/o integrate in funzione di specifiche disposizioni nazionali e/o regionali. Le prescrizioni che risulteranno inappropriate e/o difformi alle direttive nazionali e regionali, nonché a quanto disposto dal PTORS, e richiamato dalle suddette schede, non dovranno essere spedite, pena l'addebito per l'intero importo dei medicinali consegnati.
- Apporre sulla ricetta 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.  
E' possibile il reso dei farmaci richiesti dalle Farmacie ai Distributori esclusivamente in caso di invio errato, richiesta errata, mancato ritiro da parte del paziente. Tale reso deve essere effettuato entro 5 giorni lavorativi dalla consegna e corredato da dichiarazione attestante lo stato di buona conservazione e la motivazione del reso.
- 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 PHT oggetto dell'Accordo in mazzette separate, evidenziate ed in confezioni diverse;
  - la fattura emessa per gli oneri di dispensazione indicati nell'Accordo, comprensiva del dettaglio delle quote di compartecipazione;
  - 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.
- Consegnare all'ASP, per il tramite di Federfarma provinciale, secondo le scadenze previste il flusso della Distribuzione Diretta, 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;

- 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.
- Qualora i Distributori intermedi non siano 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 potrà erogare confezioni normalmente presenti nel circuito distributivo, apponendo sulla ricetta stessa la dizione "prodotto mancante", allegando stampa attestante la carenza in almeno tre 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.
- 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.
- In caso di restituzione al distributore, i farmaci devono essere accompagnati da una dichiarazione sullo stato di buona conservazione (tale dichiarazione viene sempre richiesta dalle ditte in caso di reso).
- La merce che risulterà danneggiata per cause imputabili alla farmacia verrà fatturata alla farmacia ed il costo detratto dagli oneri.
- In caso di farmaci scaduti il costo va rimborsato all'ASP.
- 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 PHT oggetto del presente accordo, consegneranno il principio attivo acquistato a seguito di aggiudicazione 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, 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%

- Ottemperare agli adempimenti previsti nel protocollo d'intesa, relativo alla campagna di screening per la prevenzione del tumore del colon – retto.
- Effettuare prenotazioni di prestazioni diagnostiche e visite specialistiche, pagamento del ticket, ritiro referti. Tali servizi non prevedono alcun onere a carico del SSR mantenendo al contempo le altre forme di prenotazione attualmente presenti. In particolare, il cittadino corrisponderà alle Farmacie per il servizio di prenotazione, riscossione ticket e ritiro referti come appresso indicato, fino ad un massimo di:
  - prenotazione e pagamento ticket: € 4.50 (IVA compresa)
  - La tariffa del pagamento del ticket si intende per ricetta. Per ogni eventuale ricetta aggiuntiva, presentata contestualmente e relativa allo stesso soggetto, sarà riconosciuto un onere fino a un massimo di € 1,50 (IVA compresa)
  - Le Aziende Sanitarie Provinciali dovranno consentire gli accessi al CUP al fine di poter espletare i suddetti servizi.
  - ritiro e consegna referti: € 6.50 (IVA compresa)
- Consentire l'accesso alla piattaforma informatica alle farmacie non aderenti a Federfarma, alle condizioni che verranno stabilite dalle stesse con la Ditta che gestisce la suddetta piattaforma.

\*\*\*\*

Per consentire lo smaltimento delle scorte presenti nelle Farmacie è previsto un periodo di transizione pari a trenta giorni dalla data di avvio della Distribuzione Per Conto.

Le eventuali scorte presenti presso le AA.SS.PP. dovranno essere introdotte nel canale della DPC, mediante ritiro da parte dei Distributori Intermedi, secondo le indicazioni fornite dalle AA.SS.PP medesime.

Ad integrazione dell'Accordo sottoscritto in data 6 agosto 2013 e s.m.i., lo stesso entra in vigore dal 1° febbraio 2014 e ha validità tre anni, con scadenza 31 gennaio 2017.

Per un periodo iniziale di mesi 6 (sei) dall'entrata in vigore dell'Accordo - fino al 31 luglio 2014 - eventuali addebiti da parte delle AA.SS.PP. verranno preventivamente esaminati dal tavolo tecnico di cui al punto 9 del citato Accordo.

Tenuto conto che la Regione è sottoposta al Piano Operativo di Consolidamento e Sviluppo e vincolata a periodiche verifiche effettuate dai competenti Ministeri della Salute e dell'Economia e delle Finanze, l'Accordo potrà essere modificato sulla base di specifiche valutazioni espresse in merito da parte dei suddetti Ministeri.

Il presente disciplinare è costituito da n° 5 (cinque) pagine e da un allegato di n°12 (dodici) pagine che vengono, dalle parti firmatarie, siglate.

Letto, approvato e sottoscritto

Palermo, li 13 dicembre 2013

L'Assessore

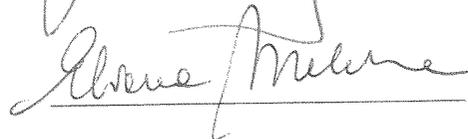
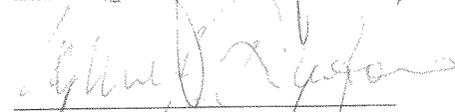
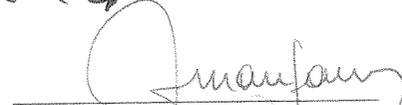
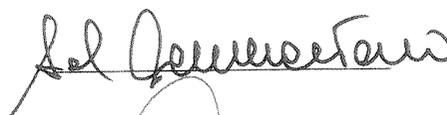
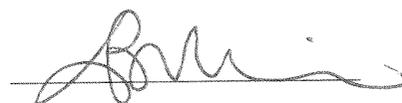
Il Dirigente Generale DPS

Il Presidente di Federfarma Sicilia Dr. Francesco Mangano

Il Delegato regionale ADF Dr. Carmelo Riccobono

Il Delegato regionale di Federfarma Servizi Dr. Roberto Sorbello

Il Delegato regionale di Assofarm Dr.ssa Eliana Melchiorre



ASP CATANIA

