

**ACCORDO PER LA DISTRIBUZIONE PER CONTO DEI FARMACI
AI SENSI DELL'ART. 8 DELLA LEGGE N. 405/2001
ANNI 2017-2020**

TRA

**REGIONE PUGLIA
E
FEDERFARMA PUGLIA
ASSOFARM PUGLIA**

(di seguito anche congiuntamente "Associazioni Sindacali delle Farmacie Convenzionate")

Premesso che:

1. A seguito delle azioni di riqualificazione del Servizio Sanitario Regionale intraprese prima con il Piano di Rientro 2010-2012 e successivamente con il cosiddetto "Piano Operativo 2013/2015", la Regione ha provveduto a definire una proposta di Piano Operativo per il triennio 2016/2018, nella quale sono previste specifiche azioni per il contenimento della spesa farmaceutica regionale e per ricondurre la stessa nei tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale.
2. La legge di stabilità per l'anno 2017 prevede modifiche al sistema di governance della spesa farmaceutica; in particolare l'incidenza totale sulla spesa farmaceutica sul fondo sanitario resta ferma al 14,85%, ma cambiano le percentuali sui tetti: il tetto della farmaceutica territoriale, ora "tetto della farmaceutica convenzionata" viene determinato al 7,96% mentre il tetto della farmaceutica ospedaliera, ora "tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti", nel quale rientra anche la distribuzione diretta e la distribuzione per conto, è fissato al 6,89%;
3. E' fatto obbligo alle Regioni di assicurare i tetti di spesa sulla assistenza farmaceutica;
4. L' art. 4, comma 3, lettera c) della L. n. 405/01 prevede che *"Gli eventuali disavanzi di gestione accertati o stimati, nel rispetto dell'accordo Stato-regioni di cui all'art. 1, comma 1, sono coperti dalle regioni con le modalità stabilite da norme regionali che prevedano alternativamente o cumulativamente l'introduzione di altre misure idonee a contenere la spesa, ivi inclusa l'adozione di interventi sui meccanismi di distribuzione dei farmaci"*.
5. L'art. 8, comma 1, lettera a) della L. n. 405/01 ha conferito alle Regioni la facoltà di 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.
6. Con il PHT, previsto nella Determinazione AIFA 29/10/2004 e successive modifiche ed integrazioni, è stato individuato un elenco di principi attivi "per i quali sussistono le condizioni di impiego clinico e di setting assistenziale compatibili con la distribuzione diretta".



7. L'adozione del PHT per entità e modalità di distribuzione dei farmaci elencati dipende dall'assetto normativo, dalle scelte organizzative e dalle strategie assistenziali definite e assunte da ciascuna Regione.
8. Le farmacie convenzionate ricoprono un fondamentale ruolo nella dispensazione dei farmaci sul territorio, garantita anche mediante rapporti d'intesa con la distribuzione intermedia, e nell'erogazione agli assistiti di una ampia gamma di servizi volti a migliorare l'efficacia e la qualità del Servizio sanitario pubblico anche in considerazione della capillare diffusione sul territorio, considerato anche che le farmacie ospedaliere e delle Aziende USL, nonostante le disposizioni di cui alla deliberazione n. 203/02 hanno incontrato oggettive difficoltà ad assicurare la distribuzione diretta.
9. Tutti i rapporti di collaborazione e le iniziative intraprese nella Regione, anche a seguito di accordo tra Regione e Farmacie convenzionate territoriali (quali, ad esempio, servizi di prenotazione CUP, l'assistenza integrativa, assistenza protesica, alimenti particolari, ecc.) hanno sempre avuto come finalità principale quella di garantire il migliore e più efficace servizio al cittadino, in termini di completezza dell'offerta, qualità della prestazione, continuità nel tempo e capillarità sul territorio.
10. Con D.G.R. n. 1529/2014, la Giunta Regionale ha ratificato un Accordo triennale, tra Regione Puglia e Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate, per la distribuzione in nome e per conto (DPC) dei farmaci di fascia A-PHT, in scadenza al 30/06/2017, confermando la delega all'A.Re.S. Puglia per la gestione centralizzata su scala regionale della DPC.
11. Con successive D.G.R. n. 1109 del 19/07/2016 e n. 2194 del 28/12/2016, partendo dall'esigenza di dare corso alla ridefinizione del modello organizzativo regionale previsto dal progetto MAIA di cui alla D.G.R. 1518/2015, al fine procedere ad una più corretta riallocazione delle funzioni dell'Agenzia Regionale Sanitaria nonché del Dipartimento per le Politiche della Salute regionale, la Giunta regionale, a far data dal 01/01/2017, ha disposto il trasferimento dall'A.Re.S. Puglia alla ASL Bari di tutte le attività gestionali in materia di distribuzione per conto centralizzata dei farmaci PHT.
12. Con D.G.R. n. 2032 del 13/12/2016, la Giunta regionale ha provveduto inoltre a nominare la Commissione Paritetica PHT di cui all'Accordo DPC regionale relativo alla D.G.R. 1529/2014, dando mandato ai componenti di parte pubblica della stessa di procedere alla definizione di un nuovo accordo di durata triennale per la distribuzione per conto dei farmaci PHT, ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettera a), della legge 405/2001, che preveda:
 - a) un costo del servizio complessivo per la remunerazione dei servizi DPC di distribuzione intermedia e finale non superiore, per singola confezione dispensata, al valore medio nazionale come determinato dall'analisi quale benchmarking di riferimento degli accordi stipulati nelle altre Regioni a statuto ordinario;
 - b) un aggiornamento automatico su base semestrale al valore medio nazionale rideterminato qualora più favorevole per il Servizio Sanitario Regionale rispetto al valore inizialmente stabilito;
 - c) la possibilità di modifiche ed integrazioni sulla base delle valutazioni delle Amministrazioni Centrali affiancanti nell'alveo delle verifiche periodiche del Piano Operativo di Riqualificazione del Servizio Sanitario Regionale per gli anni 2016-2018.
13. Le parti firmatarie del presente accordo intendono perseguire l'obiettivo finalizzato al contenimento della spesa farmaceutica regionale, che si intende ricondurre al rispetto dei tetti di spesa stabiliti dalla citata Legge di Stabilità 2017, unitamente alla conservazione

CP



Emilia Scardi

K

del livello di servizio assicurato dalla rete capillare delle farmacie convenzionate territoriali per la dispensazione dei farmaci classificati dall'AIFA in fascia A-PHT. A tal proposito si intende con il presente accordo estendere, valutando caso per caso, gli effetti della DPC anche alle molecole classificate dalla AIFA come ex OSP2 oltre che A-PHT comprese nella legge 648/96 che risulterebbero più facilmente accessibili ai pazienti proprio grazie alla capillare diffusione delle farmacie sul territorio..

14. Operando in collaborazione con la rete delle farmacie convenzionate, la Regione Puglia potrà garantire un servizio ottimale di dispensazione del farmaco a tutti gli assistiti capillarmente organizzato sul territorio.
15. La Regione Puglia, con DGR. n. 1109 del 19/07/2016 e n. 2194 del 28/12/2016, ha disposto che la ASL BA, quale Azienda Capofila nella gestione centralizzata della DPC regionale, acquisti i medicinali oggetto del presente accordo specificamente individuati dall'elenco del PHT nazionale sulla base di valutazioni farmaco-economiche, effettuate caso per caso, dal Servizio Politiche del farmaco regionale. I farmaci (con i fustelli debitamente annullati) saranno consegnati presso i magazzini dei distributori intermedi, specificatamente individuati dalle Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate tra quelli in possesso di autorizzazione, rilasciata dalla Regione Puglia, alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ai sensi della L.n. 219/06, secondo quanto previsto dal disciplinare che regola la gestione dei medicinali PHT di proprietà regionale (Allegato "A" quale parte integrante e sostanziale del presente accordo). Le Associazioni di categoria fanno presente che i distributori intermedi da loro individuati devono intendersi quelli che hanno sede nel territorio regionale al fine di assicurare il migliore e più facile approvvigionamento da parte delle farmacie.
16. L'obiettivo della Regione Puglia è assicurare la continuità dell'assistenza sanitaria gratuita senza che questa vada a scapito della qualità della stessa e garantire all'assistito, la possibilità di scelta, nell'ambito dell'Elenco DPC Regionale, per ciascun principio attivo, oltre che della specialità "Brand", detentrica del relativo brevetto o "genericata", anche di quella biosimilare e generica.
17. Ai fini dell'attuazione del presente accordo è previsto quanto segue:
 - a) stoccaggio in spazi dedicati in via esclusiva e distribuzione dei farmaci PHT acquistati dalla Azienda Sanitaria Capofila, da parte depositi farmaceutici specificatamente individuati dalle Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate tra quelli in possesso di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ai sensi della L. 219/06 con sede nella Regione Puglia;
 - b) tempestività di consegna dei farmaci alle farmacie convenzionate;
 - c) sviluppo di un sistema di controllo sui farmaci (scadenze, sospensioni, sequestri, revoche, ecc.);
 - d) gestione delle scorte dei farmaci acquistati dalla Azienda Sanitaria Capofila, cui è stata delegata la gestione centralizzata della DPC regionale;
 - e) la definizione delle modalità operative è prevista nel disciplinare (Allegato A) quale parte integrante e sostanziale del presente accordo.
18. Con d.lgs. 153/2009 sono dettate disposizioni circa l'erogazione di nuovi servizi e prestazioni in farmacia (cosiddetta "farmacia dei servizi") che consentano di realizzare la "sanità di prossimità" diffusa capillarmente sul territorio con nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria che possono essere erogati dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale; con D.M. 16/12/2010 sono definite le modalità per l'erogazione di prestazioni diagnostico-strumentali in farmacia; con un secondo D.M. 16/12/2010 sono definite le modalità per l'erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali; con D.M. 8/7/2011 sono definite le



modalità per l'erogazione in farmacia di servizi di prenotazione, pagamento e ritiro referti.

19. Con la DGR n. 2032/2016 sono stati nominati i componenti della "Commissione Permanente Regionale per la Farmacia dei Servizi", istituita con DGR n. 1529/2014, dando mandato stessa alla Commissione di definire un catalogo dei servizi erogabili in farmacia e relative linee guida, nell'alveo di quanto previsto dal d.lgs. n. 153/2009 e dai successivi decreti ministeriali attuativi, al fine di migliorare l'assistenza agli assistiti in virtù della capillare presenza delle farmacie sul territorio oltre che della capacità di fornire una informazione qualificata e modalità, anche mediante l'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione con particolare riferimento al fascicolo sanitario elettronico, che consentano alle farmacie, configurandosi come "presidi sanitari territoriali", di supportare un sistematico monitoraggio sull'uso corretto dei farmaci attraverso una particolare presa in carico del paziente cronico;
20. La suddetta Commissione ha individuato tra i primi servizi da implementare in collaborazione con le farmacie convenzionate quelli di supporto al potenziamento delle campagne di screening per la prevenzione dei tumori.
21. Nel 2011 è intervenuto il DM del 2 novembre relativo alla dematerializzazione della ricetta farmaceutica e nel 2015 con il DPCM 14 novembre 2015 si è disposta la validità della ricetta dematerializzata farmaceutica a livello nazionale.
22. L'atto di indirizzo per il rinnovo della convenzione nazionale con le farmacie pubbliche e private, approvato dalla Conferenza delle Regioni, prevede che al fine di dare completa attuazione alla circolarità della ricetta come previsto dal DPCM 14 novembre 2015, si ritiene utile che venga definito un elenco unico nazionale dei farmaci da erogare in Distribuzione per Conto (DPC) che dovrà contenere anche farmaci non ricompresi nel PHT, purché rientrino nei criteri definiti dalla Legge 405, ovvero siano comunemente oggetto di distribuzione in caso di dimissione da ricovero o visita specialistica ed allo stesso modo è auspicabile un'analisi degli attuali compensi corrisposti per armonizzare progressivamente le tariffe applicate sul territorio nazionale, oggi caratterizzate da un'ampia variabilità.
23. A decorrere dal mese di marzo 2017 si sono svolti incontri tecnici tra le parti, nell'alveo della Commissione PHT, istituita ai sensi della DGR n. 2032 del 13/12/2016, al fine di definire i contenuti del presente accordo.

CONSIDERATO CHE:

24. Con il presente accordo le parti intendono proseguire il percorso di collaborazione che prende origine dalla legge 405/2001 e trova attuazione negli accordi sottoscritti tra le parti nel 2005, nel 2011 e nel 2014.
25. In ultimo, l'accordo DPC 2014-2017 di cui alla DGR 1529 DEL 24 Luglio 2014 ha messo in campo un modello di controllo e procedure che hanno fornito dati di consumo e tracciabilità dei farmaci dall'acquisto alla consegna.
26. Per effetto di quanto sopra l'Accordo 2014-2017 ha determinato risultati rilevanti in materia di risparmio.
27. Nel corso del triennio 2014-2016, il modello organizzativo adottato per la DPC regionale con DGR 1529/2014 ha consentito di ottimizzare le risorse economiche riducendo drasticamente la quota di farmaci invendibili (compresi gli scaduti) presenti nei magazzini DPC, tale da rappresentare, rispetto al n. di pezzi distribuiti, rispettivamente lo 0,66% nel 2014, lo 0,17% nel 2015 e lo 0,06% nel 2016.

CP



Handwritten signature on the right margin.

Handwritten mark or signature on the right margin.

28. La Regione riconosce i risultati positivi raggiunti anche in termini di risparmio prodotto dagli accordi DPC e intende, per tale ragione, confermare il modello organizzativo procedendo ad una parziale revisione dei suoi contenuti in conseguenza delle mutate esigenze economiche e distributive.
29. Le farmacie hanno manifestato piena disponibilità a sostenere la programmazione regionale finalizzata al monitoraggio, controllo e contenimento della spesa farmaceutica, impegnandosi nella sanità digitale mediante la collaborazione ai programmi regionali sulla dematerializzazione della ricetta e sul fascicolo sanitario e dossier farmaceutico.
30. Le farmacie sono pertanto disponibili e pronte a collaborare ai progetti di aderenza terapeutica con la totale presa in carico del paziente, così come previsto dalla DGR n. 473 del 28/3/2017 in materia di appropriatezza prescrittiva dei farmaci per il trattamento di patologie respiratorie.
31. Le farmacie, in quanto presidio sanitario capillarmente diffuso sul territorio sono disponibili a fornire una serie di ulteriori servizi ai cittadini, quali quelli previsti dalla legge 153/2009 nell'ottica di un pieno inserimento della farmacia nella *pharmaceutical care*. Ciò anche alla luce di quanto previsto dall'Atto di indirizzo per il rinnovo della Convenzione Nazionale Farmaceutica approvato dal Comitato di settore sanità delle Regioni in data 19/2/2017.
32. La Regione Puglia, tenuto conto di tale disponibilità, si impegna a valutare le modalità di affidamento alle farmacie di una serie di servizi che vanno dallo screening, alle campagne socio-sanitarie, ai progetti di aderenza e appropriatezza prescrittiva, al fine di razionalizzare e migliorare l'accesso dei cittadini alle prestazioni sanitarie.

TANTO PREMESSO E CONSIDERATO SI CONVIENE QUANTO SEGUE

**Art. 1
(Valore delle premesse)**

1. Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente accordo.

**Art. 2
(Farmaci oggetto dell'accordo)**

1. Tutti i farmaci PHT inclusi in Elenco DPC Regionale, con esclusione di quelli per i quali la Regione si riserva la distribuzione diretta di cui al comma 2 del presente articolo, saranno distribuiti in via esclusiva dalle farmacie convenzionate territoriali secondo l'attuale regime, fatta eccezione per i casi di erogazione del primo ciclo terapeutico di cui all'art.8, comma 1, lettera c) della L. 405/2001, che potrà essere dispensato anche per il tramite delle farmacie ospedaliere degli enti sanitari pubblici regionali.
2. Vengono esclusi dal presente Accordo e quindi restano nel canale distributivo dei servizi farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali, ferme restando successive disposizioni nazionali e regionali, tutti i farmaci compresi nel PHT, ma prescritti in piani terapeutici per pazienti affetti da: fibrosi cistica, elenco L.648/96 e relativi allegati, malattie rare e sclerosi multipla, antiretrovirali per pazienti affetti da AIDS e farmaci di fascia H OSP. Con riferimento ai farmaci per la tossicodipendenza, le modalità di dispensazione sono state stabilite dalla DGR n. 681/2011 e dalla DGR n. 2326 del 03/12/2013. Sono esclusi, altresì, dall'elenco dei farmaci oggetto del presente accordo tutti i farmaci stupefacenti di cui al DPR 309/90 e s.m.i., i farmaci emoderivati di cui alla D.G.R. 598/2010 e sua integrazione n. 1235/2010, nonché i farmaci ex OSP2 riclassificati

CP



CPA
Luca

dall'AIFA in fascia A-PHT, per i quali la Regione abbia medio tempore disposto la distribuzione diretta.

3. Con riferimento ad eventuali ulteriori nuovi medicinali di fascia A-PHT che verranno commercializzati successivamente, la struttura regionale preposta, sulla base delle determinazioni AIFA e di scelte derivanti da politiche del farmaco regionali, individuerà caso per caso la modalità di distribuzione degli stessi.
4. In caso di scadenza brevettuale di un farmaco PHT in Elenco DPC, è prevista l'applicazione della "Clausola di Salvaguardia" sul farmaco brand disponibile in DPC fino all'atto dell'inserimento in elenco DPC Regionale del nuovo farmaco generico. L'elenco della DPC regionale sarà aggiornato unicamente a seguito dell'effettiva disponibilità del nuovo farmaco nei depositi regionali.
5. Fatti salvi i casi di revoca di un prodotto dal commercio, in tutti i casi di eliminazione a qualsiasi titolo di un farmaco PHT dall'Elenco DPC Regionale, al fine di ultimare rapidamente le scorte di magazzino, senza produrre scaduti, è prevista la distribuzione dello stesso in DPC ad Esaurimento Scorte e per tutte le indicazioni terapeutiche autorizzate ed in regime di rimborso
6. Per i farmaci in Elenco DPC ad Esaurimento scorte per i quali è stato stabilito il cambio di dispensazione dalla DPC alla classe A-SSR, solo all'atto della mancata disponibilità del prodotto DPC conf. osp. sarà consentito alle farmacie dispensare in deroga il prodotto nel normale ciclo distributivo convenzionale. Di tale irreperibilità dovrà essere mantenuta traccia, tramite la registrazione dell'ALLERT sul Sistema WEB-DPC (di cui al successivo art. 4), ai fini di eventuali controlli successivi alla spedizione della ricetta in deroga. Di tale irreperibilità il farmacista dovrà dare prova annotando sulla ricetta la dicitura di "MANCANTE". Per "mancante" si intende un farmaco non disponibile nella totalità dei Distributori presenti sulla WEB DPC. Ai fini delle verifiche da parte delle ASL l'effettiva mancanza di un farmaco in tutta la filiera distributiva DPC, potrà essere comprovata tramite lo storico giacenze disponibile sul portale WEB DPC, di cui dovrà essere garantito l'accesso alla funzionalità specifica sia ai Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL che alle Associazioni di categoria. Le ricette relative a dispensazione in deroga redatte in maniera non conforme al presente punto dell'accordo saranno oggetto di valutazione da parte delle Commissioni farmaceutiche Aziendali di cui all'art.10 ex DPR 371/98.

Art. 3

(Remunerazione del costo del servizio)

1. Il compenso a fronte degli oneri a carico dalla filiera distributiva, **sia intermedia che finale**, è determinato **in quota fissa, IVA esclusa**, da riconoscere alla farmacia nella misura di euro **6,35 (sei euro e trentacinque centesimi)** per confezione dispensata al paziente. Resta inteso che la remunerazione nei confronti delle farmacie, viene riconosciuta per il servizio reso, pertanto, non sarà riconosciuto alcun onere retributivo alle farmacie, in tutti i casi di Reso (ad eccezione dei casi di cui all'art. 6 comma 8), a qualsiasi titolo di farmaci PHT, verso i distributori intermedi.
2. A fronte di tale compenso le Farmacie intendono riconoscere in maniera uniforme sul territorio regionale ai distributori intermedi 1,25 euro a confezione dispensata.
3. Secondo quanto previsto dall'art. 1, comma 40, della Legge 662/1996 e successive modificazioni ed integrazioni, alle farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo non superiore a 387.342,67€ ed alle farmacie urbane e rurali con fatturato non superiore a 258.228,45€ va riconosciuto il compenso di cui al comma 1 del presente articolo maggiorato **di euro 1 (uno)**, IVA esclusa.



4. La Commissione Regionale PHT di cui al successivo art. 7 avrà il compito di monitorare il volume di attività riferite al presente Accordo, anche in relazione alla eventuale rivalutazione del compenso fissato, nonché in relazione allo sviluppo dei sistemi informatici in tema di dematerializzazione.

Art. 4
(Piattaforma informatica)

1. Per la attuazione del presente accordo e per garantire l'operatività nella distribuzione dei farmaci, le farmacie convenzionate dovranno dotarsi di un apposito sistema informativo, di seguito denominato WEB-DPC. Il sistema informativo dovrà essere accessibile alla Regione Puglia. Il pagamento di eventuali costi relativi a modifiche, adeguamenti normativi e migliorie da apportare al software WEB DPC, relativamente all'attuazione di quanto previsto dal presente Accordo, sono a carico delle Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate.
2. I dati contenuti nella piattaforma WEB DPC sono di proprietà della Regione Puglia. Le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate dovranno pertanto consentire alla Regione Puglia, senza alcun onere per l'Amministrazione, la migrazione dei dati contenuti nel sistema web-dpc qualora ritenuto necessario nel corso del presente accordo ovvero alla scadenza dello stesso. Qualora i dati siano riferiti ad attività della farmacia al di fuori del presente accordo, questi rimarranno di proprietà della farmacia.
3. La Regione Puglia, ai sensi della legge 196/2003 e della legge regionale n. 16/2011, incarica le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate al trattamento dei dati contenute nei sistemi WEB-DPC. Le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate pertanto si obbligano a trattare i dati contenuti nel sistema WEB-DPC nel pieno rispetto della legge 196/2003 e delle disposizioni dell'Autorità Garante della Tutela dei dati personali e a non comunicare e diffondere a terzi i dati medesimi. Il trattamento dei dati sarà finalizzato esclusivamente alla tracciatura delle prestazioni a favore della Regione Puglia e delle Aziende Sanitarie Locali.
4. Entro 30 giorni dalla sottoscrizione del presente Accordo le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate devono consegnare alla Regione:
 - a) Manuale utente aggiornato della piattaforma WEB-DPC.
 - b) Documentazione tecnica con la descrizione delle funzionalità previste ed implementate alle data e dei servizi di assistenza all'utente.
5. Tutte le modifiche al sistema dovranno essere opportunamente tracciate ed effettuate previa intesa con le Associazioni delle farmacie convenzionate. Dovrà inoltre essere comunicato alla Regione un referente tecnico della software house incaricata della gestione del sistema.

Art. 5
(Obblighi della Regione Puglia)

1. La Regione, tramite l'Azienda Capofila individuata nelle premesse, si impegna ad acquistare, in accordo alla vigente normativa sugli appalti pubblici, i medicinali oggetto del presente accordo richiedendone la consegna presso i depositi dei distributori intermedi autorizzati, specificatamente individuati dalle Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate, che provvederanno ad allocarli in spazi distinti e dedicati. Le confezioni di medicinali acquistate dal S.S.R. dovranno essere contrassegnate con la dicitura "fustello annullato".



2. Per l'acquisto di farmaci a **brevetto scaduto** la Regione, per il tramite della Azienda capofila, si impegna a procedere come segue:

- a) in caso di aggiudicazione della specialità medicinale brand, all'inserimento in Elenco DPC e dispensazione esclusiva dello stesso; in questo caso, non sarà dovuta dal paziente alcuna quota di compartecipazione all'atto del ritiro del farmaco, fatta salva l'eventuale quota di ticket ove dovuta;
- b) in caso di aggiudicazione della specialità medicinale generica, l'inserimento in Elenco DPC anche della specialità medicinale brand al fine di assicurare la continuità terapeutica/libera scelta agli assistiti; in tal caso si procederà alla stipula del contratto anche con il Fornitore del farmaco brand che verrà acquistato secondo i prezzi offerti e le modalità di gara.

I farmaci PHT equivalenti messi a gara ma non aggiudicati e/o comunque non ricompresi in Elenco DPC regionale, non potranno essere posti a carico del SSR.

A seguito dell'aggiudicazione di gara, nel caso di compresenza in Elenco DPC regionale sia del farmaco brand a brevetto scaduto che del generico, si procederà in questo modo:

- c) all'atto del ritiro del farmaco generico in nessun caso sarà dovuta dall'assistito la quota di compartecipazione, fatta salva l'eventuale quota di ticket ove dovuta;
- d) all'atto del ritiro del farmaco brand a brevetto scaduto, all'assistito sarà richiesto da parte della farmacia il pagamento della compartecipazione, nella misura determinata dalla Azienda Sanitaria Capofila di concerto con il Servizio Politiche del Farmaco, con riferimento ai prezzi di acquisto comunicati; nei casi in cui tali valutazioni economiche non possano essere effettuate da parte di dette strutture pubbliche per via di procedure di acquisto ancora in corso, nelle more della conclusione delle stesse, la quota di compartecipazione da applicarsi sarà quella prevista dalla vigente Lista di Trasparenza AIFA.

3. Per l'acquisto di farmaci PHT a **brevetto non scaduto** la Regione procederà all'acquisto, per il tramite della Azienda capofila, secondo le normative vigenti. All'atto del ritiro del farmaco a brevetto non scaduto, sarà richiesta all'assistito solo la quota ticket se dovuta

4. La Regione si impegna, per il tramite della Azienda capofila:

- a) ad impostare l'applicativo WEB-DPC utile ad effettuare la proposta di ordine, in modo tale da consentire ai Distributori intermedi di effettuare, mediamente ogni 20 giorni (sono fatte salve eventuali urgenze per motivi di rottura di stock che saranno valutate dalla Azienda capofila), proposte d'ordine utili a garantire, sulla base delle giacenze e dei consumi medi mensili (relativi agli ultimi 90 gg) un fabbisogno di almeno 40 giorni (salvo diverse indicazioni della Commissione di cui al successivo art. 7), escludendo dall'ordine eventuali farmaci in overstock (autonomia superiore a 50 giorni) sia presso il singolo distributore che presso l'intera filiera distributiva intermedia;
- b) sulla base delle richieste dei depositari e delle proprie valutazioni, a trasmettere l'ordine d'acquisto protocollato e, quindi validato, entro 2 giorni lavorativi dalla data di ricezione della proposta, al distributore intermedio che lo invia all'azienda produttrice per l'evasione dello stesso.

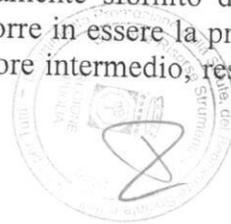
5. La Regione autorizza tutte le farmacie convenzionate operanti in Puglia a dispensare in via esclusiva, fatta eccezione per i casi di erogazione del primo ciclo terapeutico di cui all'art.8, comma 1, lettera c) della L. 405/2001, che potrà essere dispensato anche per il



tramite delle Farmacie Ospedaliere degli enti sanitari pubblici regionali, i farmaci oggetto del presente accordo acquistati direttamente dal S.S.R., secondo quanto previsto dalla Convenzione Nazionale di cui al DPR 371/98 ed alle condizioni del presente accordo.

6. Fermo restando l'obbligo dei Distributori Intermedi di effettuare giornalmente consultazione delle Banche dati Farmaceutiche al fine di verificare la presenza di eventuali notizie relative alla gestione delle sospensioni dal commercio, sequestri, revoche e ogni altro provvedimento inerente la salute pubblica che riguardi detti medicinali, la Azienda capofila, a solo titolo informativo, comunicherà ai Distributori Intermedi tutte le eventuali notizie in merito ricevute dai Fornitori.
7. La Regione, per il tramite della Azienda capofila, si impegna a fornire riscontro ai distributori intermedi nel caso di segnalazione di aspetti critici della gestione dei medicinali, in modo da consentire la rapida soluzione del problema.
8. La Regione tramite le singole Aziende Sanitarie Locale si impegna a:
 - a) liquidare i compensi dovuti alle farmacie per il servizio DPC prestato (comprensivo delle attività di distribuzione intermedia) unitamente alle spettanze mensili delle prestazioni erogate in regime di convenzione;
 - b) segnalare alla singola farmacia con specifica nota eventuali proposte di rettifica in accredito o in addebito conseguenti ai controlli svolti dalla ASL come previsto dalla convenzione nazionale;
 - c) verificare periodicamente che le ricette inserite nel sistema WEB-DPC vengano regolarmente chiuse entro i termini stabiliti dall'Accordo e, in caso contrario, provvedere a ad aprire regolare contestazione tramite le commissioni farmaceutiche aziendali (DPR 371/98);
 - d) verificare che i farmaci oggetto dell'Accordo siano dispensati dalle farmacie convenzionate esclusivamente tramite il canale DPC ovvero che la applicazione della "clausola di salvaguardia" e la dispensazione in deroga tramite il canale della farmaceutica convenzionata di un farmaco presente in Elenco DPC avvenga secondo quanto stabilito all'art.1;
 - e) qualora venisse rilevata una non corretta applicazione della "clausola di salvaguardia" ovvero venissero erogati farmaci oggetto dell'accordo in farmaceutica convenzionata in assenza delle certificazioni attestanti la "MANCANZA" del prodotto, provvedere a ad aprire regolare contestazione tramite le commissioni farmaceutiche aziendali (ex DPR 371/98);
 - f) informare preventivamente gli operatori sanitari dipendenti e convenzionati, anche in modalità telematica, sulle nuove modalità erogative dei medicinali di cui all'accordo;
 - g) disporre che i medici autorizzati all'uso del ricettario del SSN formulino ricette separate per i medicinali di cui al presente accordo rispetto ai medicinali concedibili a carico del SSN. Sulla stessa ricetta potranno peraltro essere prescritti medicinali diversi qualora tutti rientranti nel PHT e purché erogati dalle farmacie in nome e per conto del S.S.R.. Le modalità di prescrizione sono quelle previste dalla normativa nazionale, dalla vigente Convenzione Nazionale e dalle disposizioni regionali;
 - h) nel caso il distributore intermedio fosse momentaneamente sfornito di alcuni farmaci del PHT oggetto del presente accordo, deve porre in essere la procedura del "procuo", ovvero deve rifornirsi da altro distributore intermedio, restando a

CS



Leudi

CS

CS

carico della struttura regionale il compito delle relative compensazioni su segnalazione dell'interessato;

- i) nel caso il distributore intermedio fosse momentaneamente sfornito di alcuni farmaci del PHT oggetto del presente accordo per i quali risulta un overstock (autonomia web DPC \geq 50 giorni) in generale su tutta la filiera distributiva, l'approvvigionamento di tali farmaci deve avvenire esclusivamente tramite "procura" non oltre 24h lavorative; la Commissione di cui al successivo art. 7 può identificare tempistiche diverse sulla base dell'analisi dei dati sul fenomeno del procura;
- j) nel caso in cui il distributore intermedio rilevasse l'assenza del farmaco richiesto nel canale PHT, deve provvedere all'invio tempestivo della relativa segnalazione alla Azienda Sanitaria Capofila, ed alla farmacia richiedente.

Art. 6

(Obblighi delle farmacie convenzionate)

1. Le farmacie convenzionate si impegnano a distinguere dalle ricette di medicinali concedibili a carico del SSN quelle contenenti medicinali di cui al presente accordo, le quali devono:
 - essere redatte su ricettario SSN o in modalità dematerializzata ai sensi del D.M. 2/11/2011 qualora si disponga a livello nazionale l'inclusione anche delle prescrizioni di farmaci erogati in DPC nel processo di dematerializzazione;
 - contenere tutti gli elementi previsti dalla normativa nazionale, dalla Convenzione Nazionale e dalle disposizioni regionali sulla compilazione delle ricette;
 - contenere esclusivamente medicinali di cui al presente Accordo.
2. Le farmacie convenzionate devono spedire le ricette di cui al punto precedente nel rispetto delle modalità previste per le ricette del SSN e devono altresì spedire le ricette contenenti i predetti farmaci consegnando solo ed unicamente le confezioni di cui all'art. 5 comma 1. In nessun caso potranno essere dispensate confezioni di farmaci PHT prive di fustelli annullati ovvero confezioni di farmaci importati dall'estero, anche a fronte di temporanea autorizzazione dell'AIFA dovuta a carenza del farmaco sul territorio nazionale.
3. Al fine di garantire la continuità terapeutica agli assistiti, **in caso di IRREPERIBILITA'** nel canale DPC del farmaco acquistato direttamente dalla Azienda Capofila, la farmacia convenzionata deve procedere come di seguito riportato:
 - a) Indisponibilità in commercio di un farmaco PHT brand a brevetto scaduto in Elenco DPC: dispensazione del farmaco generico equivalente confezione ospedaliera presente in elenco DPC;
 - b) Indisponibilità in commercio del farmaco PHT generico in Elenco DPC: applicazione della clausola di salvaguardia e conseguente possibilità di erogare il farmaco brand equivalente in elenco DPC confezione ospedaliera senza il pagamento di alcuna quota di compartecipazione;
 - c) Indisponibilità in commercio sia del farmaco PHT brand a brevetto scaduto che del generico equivalente in Elenco DPC: consegna del prodotto in deroga nel normale ciclo distributivo convenzionale A-SSR;



- d) Indisponibilità in commercio di farmaco PHT brand esclusivo a brevetto non scaduto in Elenco DPC: consegna del prodotto in deroga nel normale ciclo distributivo convenzionale.
4. L'effettiva mancanza di un prodotto su tutto il circuito DPC deve essere certificata esclusivamente tramite il portale WEB DPC: all'atto della registrazione della ricetta da parte di una farmacia, il sistema, in caso di mancanza del farmaco in TUTTO il circuito DPC, genera un ALLERT di ordine SOSPESO. Trascorse 24/h dalla data di inserimento della ricetta, la farmacia può procedere alla distribuzione in deroga secondo le modalità sopra descritte e la ricetta si ritiene chiusa automaticamente dal sistema. Qualora venissero erogati farmaci in Farmaceutica Convenzionata in assenza dell'ALLERT e della relativa dichiarazione attestante la "MANCANZA" del prodotto di cui al punto n. 17 in premessa, le ricette saranno sottoposte a verifica da parte delle commissioni farmaceutiche aziendali, ex DPR 371/98.
 5. Le farmacie convenzionate devono richiedere ai distributori intermedi (identificati nell'elenco predisposto dalle Associazioni rappresentative delle farmacie tra quelli in possesso di autorizzazione, rilasciata dalla Regione Puglia, alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ai sensi della L. 219/06) i farmaci prescritti nell'esatta quantità necessaria alla spedizione delle ricette presentate dai cittadini; la coerenza delle richieste e la corretta gestione dei medicinali da parte delle farmacie formeranno oggetto di controllo da parte della Commissione Farmaceutica Aziendale prevista dal DPR 371/98, che può essere attivata anche su richiesta degli stessi componenti della Commissione.
 6. Le farmacie convenzionate devono provvedere alla informazione ai cittadini, nel modo più esaustivo possibile, sulle nuove modalità di erogazione dei medicinali in argomento;
 7. Al ricevimento dai distributori intermedi dei medicinali richiesti, previa verifica di congruità tra quanto richiesto e quanto ricevuto, le farmacie convenzionate devono consegnare i medicinali ai cittadini chiedendo, per i farmaci brand inseriti in Lista di Trasparenza, la compartecipazione eventualmente dovuta (nella misura determinata dalla Azienda Sanitaria Capofila di concerto con il Servizio Politiche del Farmaco regionale con riferimento ai prezzi di acquisto; nei casi in cui tali valutazioni economiche non possano essere effettuate da parte di dette strutture pubbliche per via di procedure di acquisto ancora in corso, nelle more della conclusione delle stesse, la quota di compartecipazione da applicarsi sarà quella prevista dalla vigente Lista di Trasparenza AIFA) ed il ticket eventualmente dovuto, provvedendo ad apporre sulla ricetta i fustelli ottici presenti sulle confezioni dei farmaci. Nel caso di dispensazione del farmaco generico inserito nell'elenco dei farmaci di cui al presente accordo non è dovuta, comunque, alcuna compartecipazione. In caso di avvio dei processi di dematerializzazione di cui al D.M. 2/11/2011 anche per la distribuzione per conto le farmacie si impegnano a definire congiuntamente con la Regione opportuni protocolli operativi. Le disposizioni del presente articolo potranno essere modificate in caso di disposizioni nazionali sulla gestione elettronica dei fustelli.
 8. Nel caso di RESI, a seguito di invio errato, richiesta errata, nonché in caso di risoluzione dell'accordo, entro 7 gg lavorativi dall'arrivo del prodotto, la Farmacia compila uno specifico Documento di Trasporto (DDT) con intestazione "bolla di reso" riportandovi i dati di quantità, descrizione del prodotto e numero del lotto oltre che i riferimenti del DDT con il quale la merce era stata consegnata dal Distributore Intermedio. Le modalità e le procedure per tali resi sono obbligatorie e devono essere accompagnate da una dichiarazione del farmacista titolare concernente il rispetto della corretta modalità di conservazione del farmaco. Il reso si intende accettato solo nel momento in cui il vettore del Distributore lo prende in carico.

ef



Handwritten signature in black ink, possibly reading "L. M. C."

Handwritten initials in black ink, possibly "RFR"

Handwritten signature in black ink, possibly reading "R"

9. Nel caso di RESI, a seguito di farmaco non ritirato dal paziente entro 7 giorni dalla scadenza della validità della ricetta, la Farmacia compila uno specifico Documento di Trasporto (DDT) con intestazione "bolla di reso" riportandovi i dati di quantità, descrizione del prodotto e numero del lotto oltre che i riferimenti del DDT con il quale la merce era stata consegnata dal Distributore Intermedio. Le modalità e le procedure per tali resi sono obbligatorie e devono essere accompagnate da una dichiarazione del farmacista titolare concernente il rispetto della corretta modalità di conservazione del farmaco. Il reso si intende accettato solo nel momento in cui il vettore del Distributore lo prende in carico.
10. Nei casi di Resi non confermati dal distributore intermedio, smarrimento farmaci, il costo del prodotto, comprensivo di iva, verrà addebitato, previo contraddittorio, alla parte inadempiente direttamente da parte della Azienda Capofila in caso di deposito farmaceutico (comprese le attività delegate al vettore) o alla farmacia da parte della ASL territorialmente competente previa quantificazione del danno da parte della Azienda capofila.
11. Nel caso in cui, all'atto della presa in carico della merce PHT inviata dal Distributore Intermedio, la Farmacia rilevi una non-conformità del prodotto ricevuto (ad es. prodotto scaduto, rotto, consegna effettuata temperatura non controllata ecc.), la stessa procederà ad effettuare tempestiva comunicazione dell'accaduto al Distributore Intermedio oltre che all'Azienda Capofila. Sarà cura del Distributore Intermedio, entro 3 gg dalla data della contestazione, comunicare all'Azienda Capofila le specifiche del danno per la quantificazione economica dello stesso. In tal caso, l'Azienda capofila procederà ad addebitare il costo del farmaco al Distributore Intermedio interessato che, in caso di responsabilità dimostrata della Farmacia si rivarrà nei confronti della stessa per il danno eventualmente ricevuto, sulla base degli accordi commerciali tra le parti, di cui all'art. 3 comma 3. La Farmacia provvederà ad effettuare nell'immediato il reso dei prodotti danneggiati al Deposito DPC interessato; il Distributore Intermedio inoltre, provvederà, previa autorizzazione dell'Azienda capofila, ad effettuare la distruzione dei prodotti danneggiati oggetto di reso non-conforme, ponendo a proprio carico le spese relative.
12. Nel caso in cui alla farmacia, venga segnalato dal paziente un difetto di fabbrica del farmaco PHT dispensato (ad es. dispositivo di somministrazione difettoso, formazione di precipitato insolubile all'atto della ricostituzione del farmaco etc.), la stessa farmacia sarà tenuta ad effettuare il reso della confezione di farmaco difettoso al Deposito DPC di riferimento, inviando allo stesso la segnalazione relativa al difetto di qualità del prodotto tramite la compilazione della modulistica predisposta dalla regione (di cui al Modulo 1 parte integrante del presente Accordo), unitamente alla documentazione prevista in tutti gli altri casi di reso. La Farmacia inoltre, rilascerà all'assistito copia di tale segnalazione sul difetto di qualità del prodotto in quanto, la eventuale dispensazione a carico SSR di una ulteriore confezione del farmaco PHT difettoso, potrà avvenire esclusivamente a fronte di una nuova prescrizione che il medico di medicina generale sarà autorizzato a rilasciare solo a fronte della presentazione, da parte dell'assistito, di tale giustificativo.
13. È obbligo del farmacista chiudere le ricette inserite sul sistema WEB DPC entro il termine massimo di validità della ricetta entro il quale devono essere concluse tutte le operazioni tecniche: a tal proposito è obbligo del farmacista informare adeguatamente il paziente. Allo scadere dei trenta giorni dalla data di inserimento della ricetta nel sistema WEB DPC, nel caso in cui risultino eventuali ricette ancora in stato aperto, al fine di sollecitare la chiusura delle stesse il portale informatico WEB DPC invierà alla farmacia un messaggio di allerta fino alla effettiva chiusura delle stesse. Trascorsi inutilmente 10 giorni a partire dal trentesimo giorno di inserimento della ricetta nel sistema, alla

EP



Leeds

elby

R

farmacia sarà disabilitato automaticamente il servizio di inserimento di nuove prenotazioni relative a farmaci PHT in DPC regionale, fino alla completa regolarizzazione delle ricette scadute in stato aperto ancora in sospeso. L'eventuale comportamento scorretto delle Farmacie sarà oggetto di valutazione da parte delle Commissioni Farmaceutiche Aziendali delle ASL di cui al DPR 371/98, oltre che della Commissione paritetica del PHT, che verificheranno la possibilità di revocare la convenzione DPC in essere alla farmacia, fermo restando l'addebito alla stessa di eventuali danni derivanti dalle inadempienze commesse.

14. Le farmacie, fatte salve diverse disposizioni derivanti dal processo di dematerializzazione della ricetta medica di cui al D.M. 2/11/2011, devono consegnare all'ASL di competenza in mazzetta separata le ricette di medicinali di cui al presente accordo, con specifica numerazione, inserendole nello stesso contenitore di quelle relative all'assistenza farmaceutica convenzionata, entro i termini previsti per detta ultima forma di assistenza. Alle ricette deve essere allegata una distinta riepilogativa contenente il numero di ricette spedite ed il numero di confezioni dispensate ed il relativo importo per il servizio reso;
15. La fatturazione dell'importo di cui alla distinta deve essere effettuata secondo la normativa vigente in materia di pagamenti delle Pubbliche Amministrazioni. L'importo della fattura di cui sopra sarà liquidato dalla ASL di riferimento della Farmacia nei tempi previsti dalla vigente Convenzione Farmaceutica. La distinta contabile e la fattura previste al punto precedente non devono essere assoggettate alle trattenute Enpaf, convenzionali e sindacali, trattandosi di mero onorario professionale.
16. La richiesta del cambio del Deposito DPC di riferimento deve essere effettuata dalla Farmacia esclusivamente compilando l'apposita modulistica predisposta dalla Regione (di cui al Modulo n. 2 parte integrante del presente Accordo). Le richieste potranno essere effettuate, non prima di **60 (sessanta)** giorni dalla data dell'ultimo cambio deposito, dal giorno 01 al giorno 20 del mese ed avranno effetto a partire dal giorno 01 del mese successivo a quello della richiesta. La Commissione PHT di cui all'art. 7 ha il compito di monitorare la numerosità delle richieste di cambio e può stabilire tempistiche diverse.

Art. 7

(Commissione di monitoraggio dell'accordo PHT)

1. In continuità con quanto previsto dalla DGR n. 2032 del 13/12/2016 viene confermata la Commissione Regionale PHT tra rappresentanti, per la parte pubblica, della Regione e delle Aziende Sanitarie Locali e, per la distribuzione finale ed intermedia, delle Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate e dei distributori intermedi.
2. Ai fini del presente Accordo, la Commissione ha il compito di effettuare un costante monitoraggio sull'andamento dell'accordo medesimo, della spesa farmaceutica convenzionata, della spesa relativa ai farmaci oggetto del presente accordo e di quant'altro ritenuto idoneo per la piena osservanza del presente accordo. La Commissione si riunisce almeno trimestralmente o su richiesta di una delle parti; l'ordine del giorno viene formulato dal competente Servizio Politiche del Farmaco della Regione Puglia tenuto conto delle richieste effettuate dalle parti.
3. La Commissione può stabilire di strutturarsi in sottogruppi al fine di agevolare il lavoro della stessa Commissione.

Art. 8

(Durata dell'Accordo)



1. Il presente accordo diventa esecutivo dopo il recepimento da parte della Giunta Regionale e notifica alle parti.
2. Il presente Accordo ha durata di 36 (trentasei) mesi, a far data dal 01/07/2017, decorsi i quali potrà essere rinnovato.
3. In caso di emanazione di leggi o regolamenti nonché di provvedimenti amministrativi, sia nazionali che regionali, ivi incluse le prescrizioni del Comitato di Verifica del Piano Operativo di Riquilificazione del Servizio Sanitario Regionale, che incidano sul contenuto del presente accordo, esso potrà essere modificato ed integrato previa intesa tra le parti.

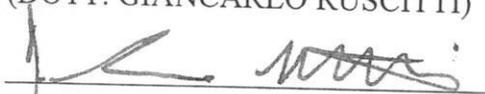
Art. 9
(Norma di rinvio)

1. Per tutto quanto non espressamente riportato nel presente accordo si rimanda alle disposizioni nazionali e regionali in materia di distribuzione e dispensazione di farmaci ed alla convenzione nazionale con le farmacie pubbliche e private.
2. Per la definizione, nell'ambito della farmacia dei servizi, in conformità alle previsioni dei singoli decreti di cui all'articolo I del d. lgs. n.153 del 2009, delle modalità di organizzazione ed erogazione dei servizi in SSN si rimanda a specifici Accordi sulla base dei lavori della Commissione all'uopo predisposta come indicate nelle premesse.
3. Tutte le comunicazioni relative al presente Accordo saranno effettuate mediante posta elettronica e posta elettronica certificata agli indirizzi che le parti si comunicheranno a vicenda entro 5 giorni dalla sottoscrizione.

BARI, 16 - 06 - 2017

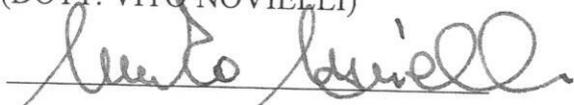
Per la Regione Puglia

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO POLITICHE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI
(DOTT. GIANCARLO RUSCITTI)



Per le Associazioni sindacali delle farmacie convenzionate

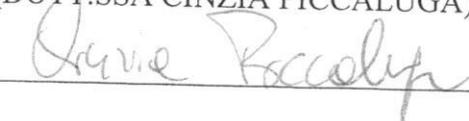
IL PRESIDENTE DI FEDERFARMA PUGLIA
(DOTT. VITO NOVIELLI)



IL RAPPRESENTANTE DELLE FARMACIE RURALI
(DOTT. GUIDO FARES)



IL PRESIDENTE DI ASSOFARM PUGLIA
(DOTT.SSA CINZIA PICCALUGA)





ALLEGATO ALL'ACCORDO
PER LA DISTRIBUZIONE PER CONTO DEI FARMACI PHT AI SENSI
DELL'ART. 8 DELLA LEGGE N. 405/2001

Regione Puglia – Anni 2017/2020

DISCIPLINARE

Premessa

Il presente disciplinare, di cui al punto 15 delle premesse dell'Accordo, di cui è parte integrante e sostanziale, disciplina nel dettaglio i compiti della intera filiera distributiva, sia intermedia che finale, ed è pertanto sottoscritto anche dai rappresentanti dei Distributori intermedi individuati, tra quelli autorizzati dalla Regione Puglia alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali ai sensi della legge n. 219/2006, dalle Associazioni rappresentative delle farmacie convenzionate.

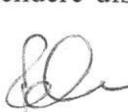
Le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate individuano in prima istanza quali distributori intermedi quelli aderenti alle Associazioni ADF e Federfarma Servizi (il cui elenco è allegato al presente disciplinare).

L'importo definitivo che le farmacie riconosceranno ai distributori intermedi in maniera uniforme sul territorio regionale sarà comunicato a tutte le farmacie convenzionate pubbliche e private a cura delle Associazioni di categoria delle stesse farmacie ed alla Regione Puglia.

Disposizioni per la distribuzione intermedia

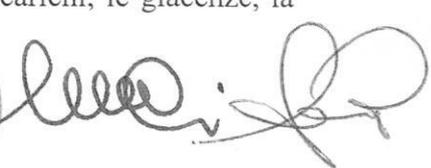
I distributori intermedi, individuati tra quelli autorizzati dalla Regione Puglia alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali ai sensi della legge n. 219/2006 dalle Associazioni rappresentative delle farmacie convenzionate, quali componenti della intera filiera distributiva, devono procedere come di seguito indicato.

1. Custodire in deposito presso i propri magazzini in spazi specifici dedicati in via esclusiva i medicinali consegnati per conto della Regione ovvero della Azienda Capofila, nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione da destinare alle farmacie pubbliche e private. Nei locali ove sono conservati tali medicinali, le Aziende Sanitarie ovvero l'Azienda capofila che gestisce in maniera centralizzata la DPC regionale potranno accedere a discrezione per i controlli istituzionali, anche senza preavviso alcuno nei casi previsti dalla legge;
2. Consegnare tempestivamente, alle farmacie convenzionate e comunque entro e non oltre 24 h dalla data delle richiesta registrata sulla WEB-DPC, i medicinali disponibili ordinati dalle stesse, salvo il caso di procuo. Le consegne avvengono anche nella giornata di sabato per le farmacie aperte per turno;
3. Rispettare le norme di buona distribuzione in ogni fase del processo lavorativo a cui il Distributore Intermedio è chiamato.
4. Effettuare, previa autorizzazione da parte della Azienda Capofila, la distruzione di eventuali farmaci scaduti e/o invendibili ponendo a proprio carico le relative spese sostenute.
5. Registrare il carico del DDT relativo alla merce ricevuta sul portale WEB DPC e rendere disponibile in tempo reale sul sistema web gli arrivi, i carichi, le giacenze, la

Pagina A-1
16







gestione tecnica (rotti, avariati) le consegne effettuate presso le farmacie nonché gli eventuali resi effettuati da queste ultime; in caso di mancata registrazione sul portale WEB DPC, entro le 24 h, dei carichi relativi alla merce pervenuta, l'Ufficio PHT delle Azienda Sanitaria capofila procederà ad effettuare un richiamo ufficiale del Distributore presso la Commissione Paritetica PHT fermo restando l'addebito, previo contraddittorio tra le parti, dei costi aggiuntivi rivenienti dalla dispensazione in deroga di farmaci PHT nel canale A-SSR, conseguente alla mancanza del prodotto nei magazzini DPC.

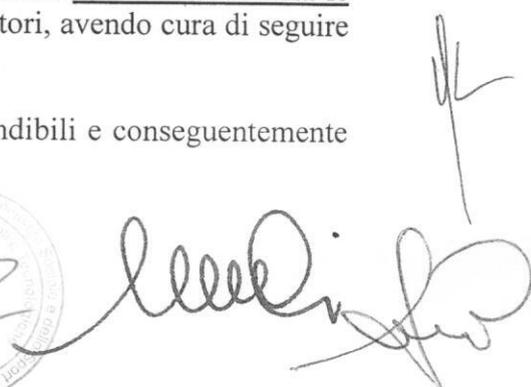
6. **Gestire i resi delle Farmacie**, obbligatori in caso di invio errato, richiesta errata o farmaco non ritirato dal paziente, nonché in caso di risoluzione dell'accordo, entro 10 gg dalla data di inserimento sul sistema WEB DPC. La farmacia compila uno specifico DDT con intestazione "bolla di reso" riportandovi i dati di quantità, descrizione del prodotto e numero del lotto oltre che i riferimenti del DDT con il quale la merce era stata consegnata. In caso di mancata presa in carico del reso entro i termini prestabiliti, l'Ufficio PHT delle Azienda Sanitaria capofila procederà ad effettuare un richiamo ufficiale del Distributore presso la Commissione Paritetica PHT, fermo restando, previo contraddittorio, l'addebito del costo del prodotto nei confronti dello stesso in caso di danno. I resi relativi a farmaci PHT per i quali è stato riscontrato dal paziente un difetto di qualità (ad es. dispositivo di somministrazione difettoso, formazione di precipitato insolubile all'atto della dispensazione, etc...), dovranno essere obbligatoriamente accompagnati dal modulo di segnalazione sul difetto di qualità del farmaco (compilato e sottoscritto dalle Farmacie) e dovranno essere gestiti, entro 7 gg dalla data di presa in carico del reso, inviando formale richiesta di Reso per Accredito alla Ditta Farmaceutica Fornitrice del farmaco in questione.
7. Nel caso in cui, all'atto della presa in carico del Reso effettuato dalla Farmacia, il Distributore Intermedio verifichi una non-conformità del prodotto restituito rispetto a quanto dichiarato dalla Farmacia, lo stesso procederà ad effettuare immediata comunicazione all'Ufficio PHT delle Azienda Sanitaria capofila per la quantificazione del danno. In tal caso, l'Ufficio PHT delle Azienda Sanitaria capofila procederà, previo contraddittorio, ad addebitare il costo del farmaco al Distributore Intermedio che, a sua volta, si rivarrà per il danno economico sulla farmacia da cui è stato effettuato il reso non-conforme. Il Distributore Intermedio inoltre, provvederà, previa autorizzazione dell'Ufficio PHT delle Azienda Sanitaria capofila, ad effettuare la distruzione dei prodotti danneggiati oggetto di reso non-conforme, ponendo a proprio carico le spese relative.
8. Provvedere alla gestione delle sospensioni dal commercio, dei sequestri, delle revoche e di ogni altro provvedimento inerente la salute pubblica che riguardi detti medicinali:
 - in caso di revoca dei lotti è obbligatorio attivare **(entro massimo 8 gg lavorativi dalla data della comunicazione di revoca) le procedure di Reso per Accredito** nei confronti dei Fornitori, avendo cura di seguire e portare a termine le stesse nel più breve tempo possibile;
 - in tutti gli altri casi di Reso a Fornitore, è obbligatorio attivare **con immediatezza le procedure di Reso per Accredito** nei confronti dei Fornitori, avendo cura di seguire e portare a termine le stesse nel più breve tempo possibile.

Tanto al fine di ottimizzare il trattamento delle partite Invendibili e conseguentemente evitare contenzioso con la Regione e con l'Azienda Capofila.



Pagina A-2

17



In caso di inadempienza si procederà all'addebito del costo del prodotto rimasto invendibile e/o scaduto nei confronti del Distributore intermedio inadempiente.

Fermo restando l'obbligo dei Distributori Intermedi di effettuare giornalmente la consultazione delle Banche dati Farmaceutiche al fine di verificare la presenza di eventuali notizie relative alla gestione delle sospensioni dal commercio, sequestri, revoche e ogni altro provvedimento inerente la salute pubblica che riguardi detti medicinali, l'Ufficio PHT dell'Azienda Capofila, a solo titolo informativo, comunicherà ai Distributori Intermedi tutte le eventuali notizie in merito ricevute dai Fornitori.

9. Controllare i periodi di validità residua dei farmaci al fine di effettuare le procedure di seguito specificate: l'Ufficio PHT delle Azienda Sanitaria capofila comunicherà l'elenco dei Fornitori dell'Elenco DPC che si sono resi disponibili ad accettare il RESO per Accredito dei prodotti in scadenza, per i quali risulterà obbligatorio da parte dei Distributori effettuare la richiesta di reso a fornitore almeno 90 gg prima della effettiva scadenza. Il mancato rispetto di tale disposizione, comporterà l'addebito, previo contraddittorio, del costo dei farmaci scaduti nei confronti dei Distributori Intermedi inadempienti.

I Distributori Intermedi, (ad ognuno dei quali dovrà essere reso disponibile consultare tramite WEB DPC l'indice di rotazione di tutti i farmaci in DPC anche presso tutti gli altri Distributori) sono obbligati inoltre ad effettuare entro il giorno 5 di ogni mese l'elenco dei prodotti con validità residua inferiore a 120 gg al fine di programmare le operazioni di reso presso i Fornitori; i Distributori Intermedi sono inoltre obbligati ad effettuare trimestralmente l'elenco dei farmaci per i quali non è stata effettuata alcuna movimentazione negli ultimi 60 gg, inoltrando all'Ufficio PHT dell'Azienda Sanitaria capofila le relative proposte di redistribuzione degli stessi, formulate tramite il portale WEB DPC. L'Ufficio PHT, effettuate le opportune valutazioni, provvederà ad autorizzare tali spostamenti della merce tra magazzini.

10. Controllare la corrispondenza tra ordine e DDT di consegna per verificare la conformità per quantità e qualità della merce ricevuta rispetto a quella ordinata; **in tutti i casi di non conformità rilevata, il Distributore è obbligato ad effettuare, entro 3 gg dalla consegna, contestazione formale al Fornitore**, attivando prontamente le procedure di RESO per Accredito della merce ricevuta in maniera non conforme (quali-quantitativamente) all'ordine confermato dalla struttura regionale preposta.

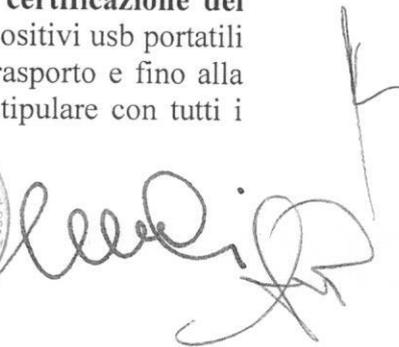
La non conformità rilevata e contestata al Fornitore, dovrà essere riportata dal Distributore Intermedio (assieme timbro, firma e data della verifica effettuata) sulla copia DDT della merce da trasmettere alla Azienda Sanitaria capofila, allegando allo stesso la copia del reclamo effettuato al Fornitore.

Il mancato rispetto di tali disposizioni comporta, per mancata ricezione di Nota Credito da parte del Fornitore, l'addebito, previo contraddittorio, dell'intero costo (prodotto + oneri di distribuzione) nei confronti dei Distributori Intermedi inadempienti. In caso di reiterata inadempienza, la valutazione del mantenimento della convenzione per la Distribuzione in DPC, sarà rimandata alla Commissione Paritetica PHT.

11. **Verificare, per tutti i farmaci sottoposti a conservazione a temperatura controllata, che all'atto della consegna merce il vettore fornisca adeguata certificazione del rispetto della catena del freddo** (tramite il rilascio a perdere di dispositivi usb portatili ovvero stampa dei grafici di temperatura dal primo momento del trasporto e fino alla consegna finale al Deposito DPC) come previsto nei contratti da stipulare con tutti i Fornitori della Azienda Capofila.



Pagina A-3



Il mancato rispetto di tali disposizioni comporterà l'addebito dell'intero costo (prodotto + oneri di distribuzione) nei confronti dei Distributori Intermedi inadempienti ed in caso di reiterata inadempienza, la valutazione del mantenimento della convenzione per la Distribuzione in DPC sarà rimandata alla Commissione Paritetica PHT.

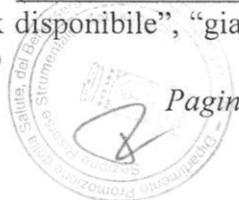
12. Verificare che all'arrivo **della merce i medicinali siano dotati del periodo di validità non inferiore a 12 mesi di validità residua, calcolata dalla data di consegna della merce.** Nel caso di ricevimento di confezioni con periodo di validità inferiore, in situazioni di giacenza che copra un fabbisogno superiore a n. 30 gg, il Distributore Intermedio provvede a richiedere alla Azienda Capofila – opportuna autorizzazione e solo in caso di assenso procede a caricare i **prodotti tra la merce vendibile; diversamente, la merce ricevuta con scadenza inferiore a n. 12 mesi, subito dopo la registrazione del carico sul portale WEB DPC dovrà essere spostata nel magazzino Invendibili WEB DPC e, da parte del Distributore Intermedio, dovrà essere attivata prontamente, e comunque entro e non oltre 3 gg dalla data di ricezione della merce, la procedura di Reso per Accredito nei confronti del Fornitore.**

Il mancato rispetto di tali disposizioni comporterà, previo contraddittorio, l'addebito dell'intero costo (prodotto + oneri di distribuzione) nei confronti dei Distributori Intermedi inadempienti.

13. Proporre, per ciascun medicinale, utilizzando esclusivamente il portale WEB DPC, i livelli di scorta minima per ogni distributore e le conseguenti proposte d'ordine, segnalando tempestivamente l'Ufficio PHT delle Azienda Sanitaria capofila ogni aspetto di criticità che possa influire negativamente sulla disponibilità dei medicinali nei confronti dei cittadini;
14. Consegnare alle farmacie soltanto i farmaci ordinati per la dispensazione, assumendo l'impegno di non consegnare farmaci in conto deposito: il mancato rispetto di tali disposizioni comporterà la revoca della convenzione DPC nonché l'addebito dell'intero costo (prodotto + oneri di distribuzione) nei confronti dei Distributori Intermedi inadempienti.
15. Mettere a disposizione dell'Azienda Capofila, anche mediante trasmissione a mezzo mail, copia in formato elettronico della bolla di accompagnamento della merce (timbrata e firmata per accettazione) entro 24h dall'avvenuto carico onde permettere di effettuare le opportune verifiche e consentire il rapido pagamento delle relative fatture ai fornitori. Trasmettere ogni 15 giorni (il giorno 1 e il giorno 15 di ogni mese) all'Ufficio PHT dell'Azienda Capofila la documentazione in originale delle bolle di accompagnamento della merce ricevuta. La Commissione di cui all'art.7 può valutare modalità semplificate alle procedure del presente punto. **Il mancato rispetto dei termini previsti al presente punto, concorrendo ad incrementare il ritardo nei pagamenti dei debiti verso i fornitori da parte della Azienda Capofila delegata alla gestione centralizzata della DPC, sarà sanzionato, previo contraddittorio, mediante addebito economico di pari importo al valore degli eventuali interessi di mora emessi da parte dell'Aziende Farmaceutiche fornitrici nei confronti dell'Azienda Sanitaria Capofila per ritardato pagamento.**
16. Effettuare alla fine di ogni quadrimestre l'Inventario dei farmaci PHT oggetto del presente Accordo, avendo cura di verificare l'effettivo allineamento tra giacenza fisica e giacenza virtuale registrata sul portale WEB DPC. Le eventuali Rettifiche inventariali effettuate sul portale WEB DPC, dovranno riportare nel campo Note la motivazione che giustifichi tale operazione. Alla fine di ogni quadrimestre, una copia cartacea dell'Inventario effettuato (da estrarre esclusivamente tramite il portale WEB DPC) relativa a "giacenza stock disponibile", "giacenza impegnata", "giacenza invendibili" e

ser

of



Pagina A-4

19

Chilo

Handwritten signature

Handwritten signature

“giacenza scaduti”, oltre ad una copia riepilogativa delle rettifiche Inventariali effettuate, dovranno essere certificate con timbro e firma dal rappresentante legale (o suo delegato) di ogni Distributore Intermedio e trasmesse all’Ufficio PHT dell’ Azienda Sanitaria capofila entro n. 5 giorni lavorativi dalla fine di ogni quadrimestre. Il mancato rispetto di tali disposizioni, comporterà l’ispezione di verifica, anche senza alcun preavviso nei casi previsti dalla legge, da parte dell’Ufficio PHT delle Azienda Sanitaria capofila nei confronti del Distributore Intermedio inadempiente oltre al richiamo ufficiale dello stesso da parte della Commissione Paritetica PHT.

Disposizioni per la distribuzione finale

Le farmacie convenzionate, in qualità di terminali della filiera distributiva e di committenti della distribuzione intermedia sono responsabili della corretta distribuzione dei farmaci così come stabilite nell’Accordo e nel presente disciplinare allegato.

Le farmacie convenzionate si impegnano, a garanzia della tenuta del sistema e della qualità del servizio reso nella sua complessità, ad effettuare i pagamenti previsti ai propri distributori intermedi nei tempi stabiliti negli Accordi con la distribuzione intermedia. Il tempestivo e costante pagamento della distribuzione intermedia da parte delle farmacie convenzionate, sarà oggetto di monitoraggio nell’ambito della Commissione di cui all’art. 7 dell’Accordo al fine di verificare eventuali criticità sul servizio reso, per le quali la Regione si riserva, per il tramite delle Aziende Sanitarie Locali, l’addebito alle farmacie convenzionate di eventuali danni arrecati.

Distribuzione Dei Farmaci PHT In Elenco DPC Regionale a Farmacie Ospedaliere e Servizi Farmaceutici Territoriali

La Regione tramite la Azienda capofila si impegna a:

1. nei casi di Urgenza, autorizzare le Farmacie Territoriali delle ASL provinciali, a rifornirsi direttamente dai Depositi DPC regionali dei farmaci PHT in Elenco DPC regionale, necessari a garantire la continuità terapeutica per gli assistiti in carico alla Case Circondariali, per periodo di permanenza degli stessi all’interno delle strutture. Tali richieste dovranno essere motivate dal carattere di urgenza in quanto, diversamente ovvero in caso di richieste ripetute, sarà necessario attivare direttamente le procedure di acquisto di tali farmaci a livello aziendale. Le richieste dei farmaci, da inoltrare unicamente all’Ufficio PHT dell’Azienda Capofila, dovranno essere redatte su apposita modulistica predisposta dalla regione (Modulo “3” allegato), timbrate e sottoscritte formalmente da parte del farmacista della Struttura Territoriale richiedente e prevedere n. 1 confezione di farmaco per volta.

2. Nei casi di Urgenza, per gli assistiti in regime di ricovero ospedaliero, per i quali risulta necessario garantire la continuità terapeutica, autorizzare le Farmacie Ospedaliere delle ASL provinciali e delle Aziende Ospedaliere convenzionate, a rifornirsi direttamente dai Depositi DPC regionali dei farmaci PHT in Elenco DPC, qualora gli stessi non fossero disponibili. Tali richieste dovranno essere motivate dal carattere di urgenza in quanto, diversamente ovvero in caso di richieste ripetute, sarà necessario attivare direttamente le procedure di acquisto di tali farmaci a livello aziendale. Le richieste dei farmaci, da inoltrare unicamente all’Ufficio PHT dell’Azienda capofila, dovranno essere redatte su apposita modulistica predisposta dalla regione (modulo n. “3” al presente Regolamento), timbrate e sottoscritte formalmente da parte del farmacista della Struttura Ospedaliera richiedente e prevedere n. 1 confezione di farmaco per volta.

Pagina A-5

20



I distributori intermedi, titolari di autorizzazione rilasciata dalla Regione Puglia, si impegnano a:

1. Consegnare tempestivamente alle farmacie ospedaliere/territoriali delle ASL provinciali i medicinali PHT disponibili ordinati dalle stesse, solo a fronte di formale richiesta (effettuata su apposito modulo 3, allegato al presente disciplinare) sottoscritta dal farmacista della struttura richiedente, autorizzata per iscritto dall'Ufficio PHT dell'Azienda Capofila, e dallo stesso trasmessa al Deposito DPC; tali richieste dovranno prevedere n. 1 confezione di farmaco per volta. Al fine di garantire la tracciabilità del farmaco, le registrazioni di tali movimentazioni di magazzino dovranno essere effettuate tassativamente sul portale Web DPC, tramite l'utilizzo di apposita causale univoca di scarico individuata, specificando nel campo Note gli estremi della richiesta (ovvero riportando la data della richiesta ed il nome della struttura sanitaria richiedente).

Copia dei DDT con i quali viene consegnata la merce alle strutture pubbliche richiedenti, unitamente alla richiesta autorizzata dall'Azienda Capofila, dovrà essere trasmessa all'Ufficio PHT in un plico separato, con le stesse modalità e scadenze relative ai DDT della merce PHT ricevuta dai Fornitori di cui al punto 15 del presente Disciplinare

Per tale Servizio la Azienda Sanitaria richiedente il farmaco riconosce al distributore intermedio interessato l'equivalente del corrispettivo riconosciuto dalle Associazioni di categoria delle farmacie alla distribuzione intermedia per la consegna di ogni confezione erogata. Tale corrispettivo sarà fatturata dal distributore alla Azienda Sanitaria richiedente.

BARI, 16 - 06 - 2017

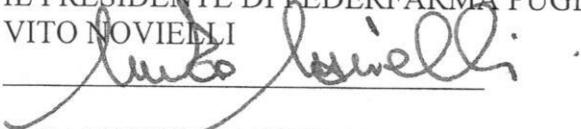
Per la Regione Puglia

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO POLITICHE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI
GIANCARLO RUSCITTI

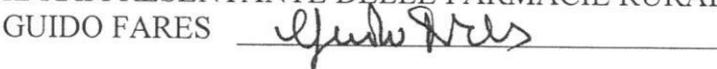


Per la filiera distributiva

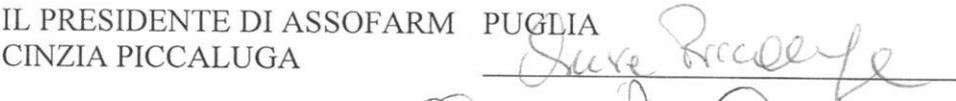
IL PRESIDENTE DI FEDERFARMA PUGLIA
VITO NOVIELLI



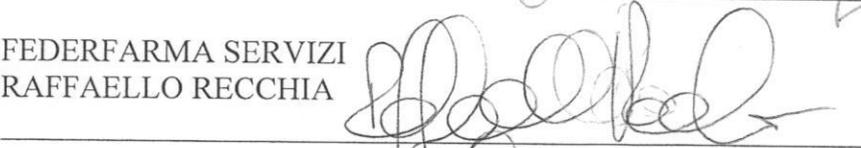
IL RAPPRESENTANTE DELLE FARMACIE RURALI
GUIDO FARES



IL PRESIDENTE DI ASSOFARM PUGLIA
CINZIA PICCALUGA



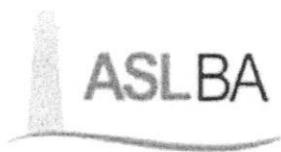
FEDERFARMA SERVIZI
RAFFAELLO RECCHIA



ADF
LEONARDO PANICO







MODULO N.1

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

DATI DEL FARMACISTA SEGNALATORE:

COGNOME: _____

NOME: _____

RAGIONE SOCIALE FARMACIA: _____

TELEFONO/FAX _____

DATA DELLA SEGNALAZIONE: _____

DATI RELATIVI AL PRODOTTO OGGETTO DI RECLAMO:

NOME COMMERCIALE (INCLUSE FORMULAZIONI ED INDICAZIONI TERAPEUTICHE): _____

DATA DI SOMMINISTRAZIONE: _____

DESCRIZIONE DEL DIFETTO/MAL FUNZIONAMENTO RICONTRATO: _____

CODICE FISCALE DEL PAZIENTE: _____

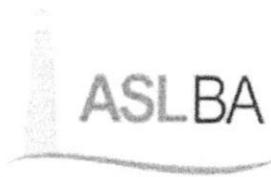
ESTREMI DELLA RICETTA FARMACEUTICA DI DISPENSAZIONE: _____

LUOGO E DATA

FIRMA DEL FARMACISTA SEGNALATORE

E TIMBRO DELLA FARMACIA





MODULO N.2

**MODULO DI RICHIESTA CAMBIO DEPOSITO DPC DI RIFERIMENTO PER LE FARMACIE
CONVENZIONATE E TERRITORIALI**

Spett.li Federfarma (Prov.) _____
Indirizzo mail _____

Società Studiofarma
Customer Service
dpc.puglia@studiofarma.it

e.p.c

ASL BA
Ufficio PHT
Lungomare Starita 6 - ex CTO
70126 BARI
ufficio.pht@asl.bari.it

Il sottoscritto Dr. _____ in qualità di Titolare/Direttore della Farmacia

Ragione Sociale Farmacia _____ P. IVA _____

Indirizzo Farmacia _____ Codice Farmacia _____

Chiede di effettuare, secondo le tempistiche stabilite dall'Accordo DPC Regionale, il
cambio del Deposito DPC di riferimento

da:

Ragione Sociale del Deposito DPC da revocare _____

Indirizzo del Deposito DPC da revocare _____

a:

Ragione Sociale del Nuovo Deposito DPC di riferimento _____

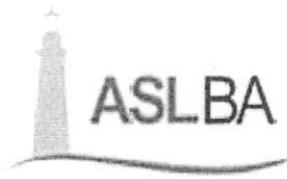
Indirizzo del Nuovo Deposito DPC di riferimento _____

LUOGO E DATA

FIRMA DEL FARMACISTA RICHIEDENTE

E TIMBRO DELLA FARMACIA





MODULO N.3

**MODULO DI RICHIESTA FARMACI PHT DA PARTE DI FARMACIE
OSP/TERR DELLE ASL PROVINCIALI PER PAZIENTI DETENUTI IN REGIME
DI RICOVERO**

Spett.le ASL BA

Ufficio PHT

Lungomare Starita 6 - ex CTO

70126 BARI

ufficio.pht@asl.bari.it

Il sottoscritto/a Dr. _____ Dirigente Farmacista in servizio presso la
Farmacia Ospedaliera/Territoriale della Struttura _____

chiede al disponibilità all'approvvigionamento, tramite il Deposito DPC _____

sede di _____ di n. 1 confezione del Farmaco PHT in Elenco DPC regionale

Minsan: _____ Nome Commerciale/Principio Attivo: _____

Dosaggio: _____ Forma Farmaceutica : _____ in quanto non disponibile:

Dichiara altresì che tale richiesta ha carattere di Urgenza in quanto il farmaco risulta
necessario al fine di garantire la continuità terapeutica all'assistito (C.F) _____

Ricoverato/Detenuto presso la Struttura _____ convenzionata della

ASL provinciale di _____ del servizio Sanitario Regionale.

LUOGO E DATA

FIRMA DEL FARMACISTA RICHIEDENTE

E TIMBRO DELLA FARMACIA

