

126_20170509_ProtocolloIntesaAsl-DPCSiglato.

ACCORDO PER LA DISTRIBUZIONE TRAMITE LE FARMACIE CONVENZIONATE DI FARMACI DI CUI AL PHT "PRONTUARIO DELLA DISTRIBUZIONE DIRETTA" (DETERMINAZIONE AIFA DEL 29 OTTOBRE 2004 S.O. N. 162 ALLA G.U. N. 259 DEL 4 NOVEMBRE 2004) – DCA n. 97 del 20.09.2016.

TRA:

La ASL SALERNO, rappresentata dal Direttore Generale Dott. Antonio Giordano

e

FEDERFARMA SALERNO, rappresentata dal Presidente Dott. Dario Pandolfi

ASSOFARM, rappresentata dal Coordinatore regionale Avv. Domenico Della Gatta

Le Farmacie Comunali di Fisciano, Santomena e Stio

La Farmacia "Picentino del Dott. R. Meriano & C. s.a.s."

- Premesso che la legge 405/2001 all'art. 8 lettera a) ha stabilito che le Regioni, anche con proprio provvedimento amministrativo, possano stipulare accordi con le rappresentanze sindacali delle farmacie convenzionate per la distribuzione, tramite le farmacie medesime, delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente con le stesse modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del SSN;
- considerato che l'AIFA con determina del 29/10/2004 ha individuato, all'allegato 2, un elenco di farmaci denominato "PHT: Prontuario della distribuzione diretta per la presa in carico e la continuità assistenziale Ospedale (H) - Territorio (T)" che possono essere oggetto di forme alternative di distribuzione e in grado di garantire uno specifico monitoraggio dei consumi, oltre alla presa in carico del paziente e la continuità assistenziale Ospedale-Territorio;
- visto il Decreto del Commissario ad Acta per la Prosecuzione del Piano di rientro del Settore Sanitario n. 97 del 20.09.2016 ad oggetto: *"Distribuzione dei farmaci in nome e per conto. Definizione dell'elenco unico, della tariffa massima di remunerazione e di altre regole per la disciplina uniforme del servizio a livello regionale"*;
- visto il Decreto del Commissario ad Acta per la Prosecuzione del Piano di rientro del Settore Sanitario n. 51 del 27.09.2010, che al punto 2, lettera b) precisa: *"i farmaci e/o i principi attivi inseriti nel PHT sono esentati sia dalla compartecipazione alla spesa (euro 1,5 per farmaco), sia dalla quota fissa (euro 2 su ricetta)"*;
- visto il Decreto del Commissario ad Acta per la Prosecuzione del Piano di rientro del Settore Sanitario n. 66 del 14.07.2016 ad oggetto: *"Misure di incentivazione dei farmaci a brevetto scaduto e dei biosimilari. Monitoraggio delle prescrizioni attraverso la piattaforma Sani.ARP"*, che prevede, tra l'altro, che la spedizione della ricetta in Distribuzione per Conto (DPC) possa essere effettuata sull'intero territorio regionale (punto 4 lettera d.9);
- considerato che la vigente normativa consente alle Regioni di scegliere quale possa essere lo strumento distributivo migliore per uno specifico gruppo di farmaci (farmaci A-PHT), alternativo alla via convenzionale, la cui adozione, per entità e modalità, dipende dall'assetto normativo, dai vincoli organizzativi e dalle strategie assistenziali definite e assunte da ciascuna Regione;
- preso atto che al punto 7 del decreto commissariale n. 97/2016, viene precisato che nell'ambito degli accordi per la DPC sottoscritti a livello aziendale devono essere esplicitamente recepite le clausole di cui ai punti 1-2-3-4-5-6 dello stesso atto, pertanto:



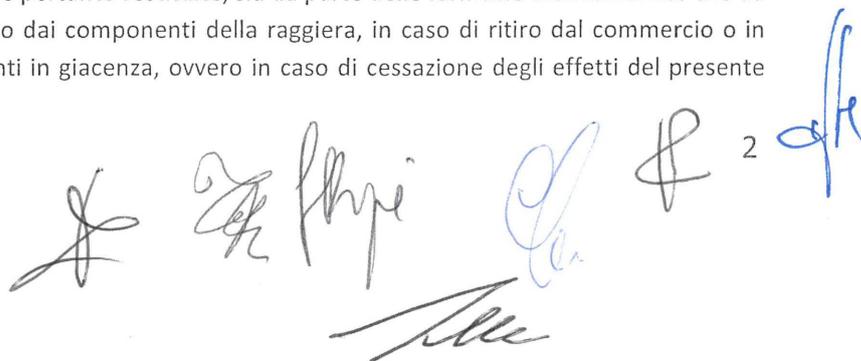
1. si recepisce l'elenco unico regionale dei farmaci in DPC di cui all'Allegato 1 del DCA n. 97 del 20.09.2016 e ss.mm.ii. che, quale allegato al presente Accordo, è parte integrale e sostanziale dello stesso;
2. l'aggiornamento dell'elenco di cui al punto 1 verrà effettuato dal Dirigente della UOD 08 della Direzione Generale per la Tutela della Salute della Regione Campania; la stessa UOD 08 regionale renderà contemporaneamente la stessa comunicazione alla Centrale di committenza regionale (So.Re.Sa. S.p.A.) al fine di attivare, per la prosecuzione della DPC, le procedure centralizzate per l'acquisto del nuovo farmaco. Salvo specifica indicazione del Dirigente della UOD 08 regionale, entro i tempi tecnici necessari dalla comunicazione resa, la ASL provvederà ad approvvigionarsi del farmaco di nuovo inserimento in elenco al fine di attivarne l'erogazione in DPC;
3. relativamente al compenso da corrispondersi alle farmacie, come da DCA n. 97 del 20.09.2016 al punto 3., si rimanda a quanto in appresso esplicitato alla lettera c) del presente Accordo per gli impegni assunti dalla ASL;
4. viene stabilito l'utilizzo della piattaforma informatica "Web Oriented" messa a disposizione dalla Regione, che, opportunamente integrata con il gestionale di magazzino aziendale, consenta alla ASL di visualizzare in tempo reale tutte le movimentazioni dei medicinali in DPC (giacenze, confezioni ordinate, confezioni in transito, confezioni già dispensate), segnalando mediante appositi sistemi di allerta eventuali prodotti sotto scorta ai fini del successivo riordino. Inoltre, essa deve essere integrata con il Sistema Sani.ARP al fine di consentire alla farmacia convenzionata di verificare i piani terapeutici associati alle ricette; attraverso la piattaforma informatica, infine, il Distributore capofila individuato dai componenti della raggiera dovrà provvedere, tra l'altro, all'invio quotidiano alla ASL delle rilevazioni periodiche di magazzino e dei medicinali in scadenza;
5. relativamente all'utilizzo della piattaforma informatica regionale Sani.ARP, si rimanda a quanto in appresso esplicitato al punto 2, lettere c), d) ed e) nel novero degli impegni assunti dalle farmacie convenzionate con la ASL di Salerno in esecuzione del presente Accordo;
6. per le verifiche in carico alle farmacie convenzionate e di cui al punto 6 del DCA n. 97/2016, si rimanda a quanto specificamente indicato al punto 2 lettera d) del presente Accordo.

Tanto premesso si conviene e si stipula quanto segue:

Le premesse ed ogni altra considerazione su esposta fanno parte integrante del presente Accordo, il cui obiettivo è quello di contribuire a mantenere, unitamente agli altri strumenti attivati dalla ASL Salerno, la spesa farmaceutica territoriale nell'ambito del tetto di spesa.

1. La ASL SALERNO si impegna a:

- a) acquistare i farmaci di cui ai principi attivi elencati nell'Allegato 1 al DCA n. 97 del 20.09.2016 e ss.mm.ii., compresi nell'elenco dei farmaci di classe A-PHT "Prontuario della distribuzione diretta" di cui alla determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 e ss.mm.ii. e a distribuirli anche per il tramite delle farmacie convenzionate per il privato e pubblico esercizio. Le confezioni dei farmaci acquistati dalla ASL dovranno essere dotate di fustello adesivo annullato con apposita dicitura (confezione ospedaliera), al fine di renderle facilmente distinguibili dalle confezioni in normale distribuzione. Esse rimangono di esclusiva proprietà della ASL acquirente, alla quale dovranno essere pertanto restituite, sia da parte delle farmacie convenzionate che da parte del Distributore capofila individuato dai componenti della raggiera, in caso di ritiro dal commercio o in prossimità della scadenza dei lotti presenti in giacenza, ovvero in caso di cessazione degli effetti del presente Accordo;

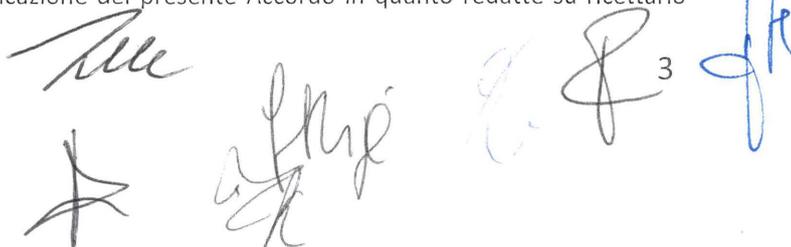


Handwritten signatures and initials in blue ink at the bottom of the page, including a large signature on the left, a signature in the middle, and several initials on the right, one of which is followed by the number '2'.

- b) distribuire in DPC i farmaci riportati nell'elenco Allegato 1 al DCA n.97/2016 e ss.mm.ii. e, per alcuni di essi, solo ed esclusivamente limitatamente alle indicazioni terapeutiche indicate (ved. colonna "nota bene" Allegato 1);
- c) riconoscere alle farmacie convenzionate un rimborso degli oneri complessivi di distribuzione (sia intermedia che finale) pari ad € 6,00 oltre IVA di legge per ciascuna confezione di farmaco distribuita in DPC; riconoscere alle farmacie rurali sussidiate, in aggiunta a quanto indicato al capoverso precedente, € 1,50 oltre IVA di legge. Tale remunerazione, alla quale non si applicano gli sconti previsti dalla legge n. 662/96 e successive modificazioni, è comprensiva anche della remunerazione che le farmacie convenzionate dovranno riconoscere alla distribuzione;
- d) gli importi di tale remunerazione saranno indicati da ogni farmacia convenzionata negli spazi appositamente dedicati della Distinta Contabile Riepilogativa (DCR) AIR/DPC prevista dal n. D.P.R. 371/98 e ss.mm.ii. e liquidati mensilmente sulla scorta del dichiarato, fatte salve le operazioni di verifica tecnica e contabile delle ricette spedite;
- e) effettuare le notifiche delle rettifiche di accredito/addebito che, a seguito di controllo tecnico-contabile, saranno effettuate in analogia a quanto avviene per la farmaceutica convenzionata;
- f) autorizzare la spedizione in regime di convenzione di eventuali ricette contenenti specialità medicinali per le quali il Distributore individuato e aderente all'Accordo abbia comunicato, per mezzo della piattaforma informatizzata "Web Oriented" ed unicamente con le modalità da questa previste, la non disponibilità presso il magazzino della ASL. Per essere ammesse al pagamento, le ricette spedite in regime di convenzione SSN dovranno essere corredate della certificazione di "farmaco mancante" rilasciata dalla piattaforma informatica di gestione del sistema ed univocamente associata alla ricetta mediante il suo codice a barre identificativo;
- g) rendere opportunamente edotti i Medici Prescrittori aziendali, i Medici di Medicina Generale ed i Pediatri di Libera Scelta circa le modalità attuative del presente Accordo;
- h) non ammettere a pagamento eventuali ricette spedite in difformità al presente Accordo;
- i) addebitare alla ASL di provenienza del paziente non residente nella ASL Salerno il costo del farmaco e della remunerazione del servizio di DPC attraverso la elaborazione del file F;
- j) concordare con il Distributore capofila individuato dai componenti della raggiera ordini che prevedono una copertura non superiore a tre mesi, per fini logistici, particolarmente per farmaci soggetti al mantenimento della catena del freddo.

2. Le farmacie convenzionate per il privato e pubblico esercizio nel territorio della ASL SALERNO si impegnano a:

- a) effettuare la DPC per la ASL Salerno dei farmaci contenuti nell'Allegato 1 al DCA n. 97 del 20/09/2016 e ss.mm.ii., parte integrante del presente Accordo, e per alcuni di essi solo ed esclusivamente limitatamente alle indicazioni terapeutiche indicate (vedi colonna "nota bene" dell'Allegato 1);
- b) verificare che le ricette da inserire nel circuito della DPC siano effettivamente imputabili all'ambito territoriale della Regione Campania;
- c) utilizzare la piattaforma regionale Sani.ARP per la verifica del Modello Unico di Prescrizione (MUP)/Piano Terapeutico (PT), nonché per la registrazione della dispensazione dei farmaci al paziente ed inoltre verificare che le ricette presentate appartengano all'ambito di applicazione del presente Accordo in quanto redatte su ricettario



SSN e contenenti tutti gli elementi previsti dalla normativa nazionale e regionale sulla corretta compilazione delle ricette;

- d) verificare attraverso il portale Sani.ARP la presenza della motivazione sul MUP/PT ai fini della prescrizione di farmaco diverso da quello a minor costo ai pazienti naive (*"che non abbiano ricevuto precedenti esposizioni terapeutiche, o per i quali le precedenti esposizioni in base al giudizio del clinico siano sufficientemente distanti nel tempo"*), di cui al DCA n. 66/2016. In mancanza di tale motivazione, il farmacista provvederà a richiedere al medico l'opportuna integrazione alla prescrizione e, in caso di mancato perfezionamento di quanto richiesto, provvederà comunque alla dispensazione del farmaco di classe A/PHT prescritto, informando, attraverso Sani.ARP la ASL territorialmente competente;
- e) in nessun caso sarà possibile erogare farmaci in DPC senza il preventivo caricamento del MUP/PT su Sani.ARP. In caso di mancato inserimento, le farmacie convenzionate si impegnano a trasmettere alla struttura operativa Sani.ARP copia del MUP, secondo le modalità dalla stessa previste; in caso di difformità tra MUP e ricetta il farmaco non potrà essere erogato ed il medico dovrà modificare la ricetta;
- f) richiedere ai distributori della raggiera i farmaci prescritti, nella quantità necessaria a soddisfare un massimo di trenta giorni di terapia e comunque nei limiti previsti dal MUP/PT su Sani.ARP. Tale richiesta verrà effettuata con procedura telematica o, in caso di emergenza, a mezzo fax della ricetta ed indicando obbligatoriamente il codice a barre identificativo della ricetta SSN;
- g) apporre sulla ricetta i fustelli ottici presenti sulle confezioni degli stessi e consegnare entro le 24 ore lavorative i farmaci all'assistito senza richiedere il pagamento di alcun corrispettivo;
- h) spedire le ricette in DPC nel rispetto dei requisiti tecnici previsti dalla vigente Convenzione di cui al DPR n. 371/1198 e da altra normativa vigente;
- i) imputare mensilmente negli spazi appositamente dedicati nella DCR AIR/DPC prevista dal DPR n. 371/98 e ss.mm.ii. gli importi relativi agli oneri derivanti dalle erogazioni effettuate in regime di DPC ed emettere relativa fattura elettronica come previsto dalla normativa vigente e dalla ASL Salerno;
- j) spedire le ricette entro le 24 ore lavorative e, comunque, nello stesso mese relativo alla consegna da parte del Distributore intermedio. Eventuali spedizioni nel mese successivo, dovranno essere appositamente segnalate alla ASL Salerno, oltre che al Distributore;
- k) rendere le confezioni di farmaci richieste e non ritirate dall'assistito alla scadenza della validità della relativa prescrizione (e comunque entro un termine di 10 giorni);
- l) fornire alla ASL, all'atto della consegna mensile delle ricette spedite in DPC e unitamente alla DCR, un report cartaceo dei farmaci in DPC ordinati nel mese di competenza al Distributore indicato dai componenti della raggiera ed erogati al paziente, comprensivo dei dati delle matrici delle relative ricette (codice a barre);
- m) indicare nella DCR AIR/DPC tutte le ricette relative ai farmaci in DPC suddivise per ASL di competenza.

4. Durata e Condizioni

Il presente Accordo ha validità dal

05/06/2017



4

In caso di emanazione di norme legislative e/o regolamentari, nonché di provvedimenti amministrativi, sia nazionali che regionali, oppure emessi da parte dell'autorità Giudiziaria, o anche per espressa volontà delle parti, incidenti sul contenuto dell'Accordo, lo stesso dovrà essere opportunamente modificato ed integrato, o ritenersi nullo.

Pur ribadendo che la farmacia convenzionata non ha responsabilità alcuna nella determinazione della spesa farmaceutica, con la sottoscrizione del presente Accordo le parti intendono assolto l'onere di individuare forme di corresponsabilizzazione dei principali soggetti che concorrono alla determinazione della spesa di cui all'art. 4, comma 3, lettera a) della legge n. 405/2001.

Si specifica che per i farmaci genericati alla scadenza brevettuale e fatti oggetto di procedure di aggiudicazione da parte della So.Re.Sa. S.p.A. è da intendersi in DPC esclusivamente il farmaco aggiudicato dalla centrale di committenza regionale.

I farmaci di nuova immissione in commercio, di cui è disposto dall'AIFA l'inserimento nell'elenco del PHT, si potranno considerare integrati nell'Allegato 1 solo dopo la prevista comunicazione da parte della competente UOD 08 della Regione Campania.

Per tutto quanto non previsto nel presente Accordo, si rimanda al Regolamento attuativo e disciplinare tecnico (Allegato 2), parte integrante e sostanziale dello stesso, ed alle disposizioni nazionali e regionali vigenti in materia.

Per la A.S.L. SALERNO
Il Direttore Generale

Dott. Antonio Giordano

Per FEDERFARMA SALERNO
Il Presidente

Dott. Dario Pandolfi

Per ASSOFARM
Il Coordinatore regionale

Avv. Domenico Della Gatta

Per la Farmacia Comunale di Fisciano

Per la Farmacia Comunale di Santomena

Per la Farmacia Comunale di Stio

Per la "Farmacia Picentino del Dott. Meriano & C. s.a.s"

Allegati:

Allegato 1: Elenco dei farmaci oggetto della Distribuzione Per Conto (DPC)

Allegato 2: Regolamento attuativo e disciplinare tecnico.

ALLEGATO 2
REGOLAMENTO ATTUATIVO E DISCIPLINARE TECNICO

1. ASL SALERNO.

L'Azienda Sanitaria Locale Salerno si impegna ad acquistare i farmaci di cui all'Allegato 1 dell'Accordo e ss.mm.ii. dalle Aziende produttrici, in base al prezzo e alle modalità di pagamento già concordate con le stesse e risultanti dai contratti di fornitura stipulati dalla So.Re.Sa. S.p.A., o dalla ASL stessa in caso di mancanza di idonea gara regionale, e ad effettuare l'approvvigionamento ciclico sulla stima dei dati di consumo storico e sulla valutazione dell'andamento di erogazione elaborati attraverso la piattaforma "Web Oriented" messa a disposizione dalla Regione Campania.

Gli ordinativi relativi alla fornitura verranno inviati alle Aziende Farmaceutiche come disciplinato dalla normativa vigente, secondo le abituali modalità. Copia degli ordinativi emessi nei termini descritti sarà inviata al Distributore capofila individuato dai componenti della raggiera, al fine di rendere possibile il riscontro e la dichiarazione della conformità quali-quantitativa di quanto consegnato rispetto all'ordinato.

La ASL Salerno svolgerà un'attività di vigilanza e controllo sul ciclo di distribuzione ed erogazione che comprende sia il Distributore/i intermedio/i che le farmacie pubbliche e private convenzionate e, nel caso di anomalie o irregolarità, proporrà eventuali modifiche all'Accordo stipulato per la DPC, ovvero l'annullamento dell'Accordo stesso.

Nell'ambito dei controlli di competenza, qualora venisse accertato l'erogazione di un farmaco ad un assistito diverso da quello identificabile per quanto presente sulla ricetta oggetto di ordinativo al Distributore, si provvederà a contestare formalmente tale inadempienza per accaparramento punibile con le sanzioni previste per legge.

2. DISTRIBUTORE DI RIFERIMENTO PER LA DPC ASL SALERNO.

Al fine di poter garantire una corretta distribuzione dei farmaci oggetto dell'Accordo su tutto il territorio di pertinenza della ASL Salerno, la Federfarma Salerno e la Assofarm individuano un unico Distributore di riferimento dei farmaci quale piattaforma distributiva di riferimento, del quale si avvarrà la ASL Salerno per lo stoccaggio dei farmaci oggetto della DPC.

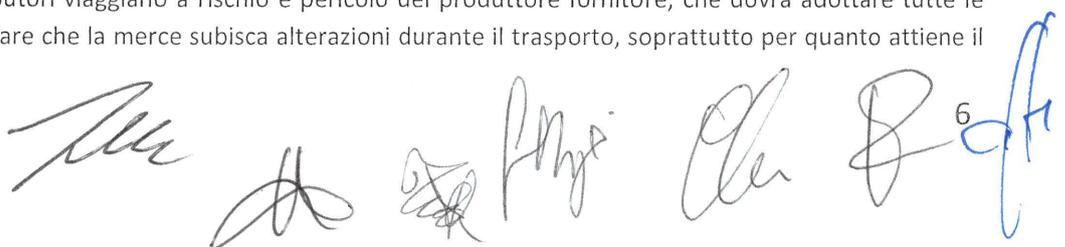
Detto Distributore, identificato quindi come "Distributore di riferimento per la DPC ASL Salerno", deve allestire presso la propria struttura un apposito spazio per lo stoccaggio dei farmaci di proprietà della ASL Salerno, di cui al presente Accordo, che verrà sottoposto a periodiche verifiche di sopralluogo da parte della ASL.

Il Distributore di riferimento e tutti i distributori intermedi devono accettare integralmente le condizioni del presente Accordo e consentire le attività di controllo e monitoraggio da parte della ASL Salerno.

Il Distributore di riferimento, e tramite esso i componenti della raggiera, deve garantire il collegamento telematico con la ASL Salerno, non solo per la corretta gestione dei movimenti del magazzino, ma anche al fine anche di consentire il monitoraggio delle movimentazioni stesse e la predisposizione delle opportune proposte d'ordine.

La consegna dei farmaci a ciascun distributore dovrà essere corredata per ciascun ordinativo da un documento di trasporto che riporterà una distinta dei beni forniti con il codice AIC di ciascun farmaco, la quantità consegnata, il numero di lotto, la scadenza, le targature, nonché il numero d'ordine assegnato dalla ASL Salerno all'atto dell'invio dell'ordine al fornitore.

I farmaci in consegna ai distributori viaggiano a rischio e pericolo del produttore fornitore, che dovrà adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare che la merce subisca alterazioni durante il trasporto, soprattutto per quanto attiene il



mantenimento della catena del freddo, con esibizione all'atto della consegna al deposito della documentazione obbligatoria secondo le norme di buona distribuzione.

I distributori effettueranno e registreranno i controlli a campione quali-quantitativi sui farmaci ricevuti, verificandone innanzitutto la validità: i medicinali dovranno essere di recente preparazione ed avere alla data della consegna una validità residua di almeno 2/3 della validità totale e, comunque, nel rispetto dei termini contrattuali stabiliti con le stazioni acquirenti, sia essa la ASL Salerno o la So.Re.Sa. S.p.A.

I distributori devono provvedere alla completa gestione dei farmaci in DPC per conto della ASL Salerno (inventario, movimenti di carico e scarico, proposte d'ordine, ritiro prodotti invendibili, reso prodotti alle Ditte produttrici, sollecito delle consegne alle Ditte produttrici, eventuale distruzione di farmaci scaduti e/o non utilizzabili...), secondo le procedure stabilite dalla ASL Salerno.

Per motivi di urgenza ed in deroga a quanto sopra indicato, ciascun distributore dovrà essere formalmente autorizzato dalla ASL Salerno al ritiro del farmaco con scadenza inferiore al termine fissato.

In caso di impossibilità a procedere ad un accurato controllo all'atto della consegna, per via dell'imballaggio, ove emergesse qualche non conformità dei farmaci e/o delle relative quantità rispetto all'ordinativo, il Distributore di riferimento è delegato a contestare al fornitore la non corrispondenza ed a trasmettere contestualmente tale contestazione alla ASL Salerno; le contestazioni devono essere effettuate entro e non oltre tre giorni lavorativi dalla data di avvenuta consegna apposta sul documento di trasporto dall'accettante. I farmaci consegnati dai corrieri devono essere presi in carico dal Distributore entro 24 ore; in caso di consegna di prodotti a scorta zero (mancanti), il carico deve avvenire in maniera contestuale all'arrivo in magazzino. Le ricette autorizzate in convenzione SSN per prodotti consegnati al Distributore e non caricati saranno risarcite dal Distributore.

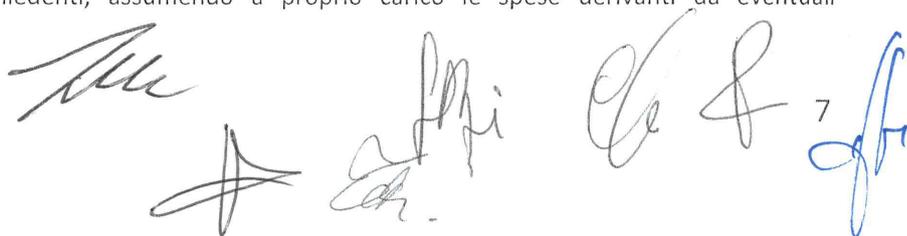
Il Distributore di riferimento dovrà rimettere con cadenza settimanale alla ASL Salerno ordinante l'originale della documentazione relativa a ciascuna consegna (bolla di accompagnamento) ricevuta per conto della stessa da parte delle Ditte fornitrici, corredata della dichiarazione di conformità quali-quantitativa della consegna all'ordinativo di fornitura generato dalla ASL.

Il Distributore di riferimento dovrà proporre alla ASL Salerno, tramite la piattaforma informatica "Web Oriented" messa a disposizione dalla Regione, i livelli di scorta minima e la necessità di riordino per ciascun medicinale, segnalando tempestivamente ogni aspetto di criticità che possa influire negativamente sulla disponibilità dei medicinali nei confronti degli assistiti.

Il Distributore di riferimento e tutti i distributori intermedi saranno responsabili del bene "farmaco" di proprietà della ASL Salerno fino alla consegna e/o al reso presso le farmacie convenzionate, sia per quello che riguarda le modalità di trasporto e conservazione, che per problemi riguardanti la mancata consegna, la rottura delle confezioni, o la mancata rispondenza tra giacenza di magazzino e le movimentazioni effettuate in entrata ed in uscita.

Sarà cura del Distributore di riferimento e di tutti i distributori intermedi verificare che tutte le confezioni dei medicinali ricevute siano dotate di fustelle a lettura ottica annullate con la dicitura "confezione ospedaliera". I prodotti in oggetto dovranno essere collocati in uno spazio dedicato ad esclusivo utilizzo per la gestione dei farmaci per conto della ASL Salerno, nel rispetto delle norme di buona conservazione previste dalla F.U., con particolare attenzione alla scadenza dei farmaci in conto deposito ed avendo cura di segnalare alla ASL i prodotti che presentano una data di scadenza inferiore a sei mesi e alla corretta temperatura di conservazione prevista dalle schede tecniche dei farmaci.

Nell'effettuare tale attività, il Distributore di riferimento e i distributori intermedi dovranno consegnare i farmaci in oggetto alle farmacie convenzionate richiedenti, assumendo a proprio carico le spese derivanti da eventuali



danneggiamenti durante il trasporto, garantendo una consegna nel rispetto della tempistica come indicata nella successiva tabella:

per gli ordinativi pervenuti al distributore dal lunedì al venerdì entro le ore 12.30	consegna nel pomeriggio del giorno stesso
per gli ordinativi pervenuti al distributore dal lunedì al venerdì dalle 12.30 alle ore 19.00	consegna nella mattina del giorno seguente
per gli ordinativi pervenuti al distributore oltre le ore 19.00 del venerdì ed entro le ore 12.00 del sabato	consegna alle farmacie aperte il pomeriggio del sabato
per gli ordinativi pervenuti al distributore oltre le ore 12.00 del sabato e di domenica	consegna alle farmacie il mattino del lunedì

Il Distributore di riferimento, inoltre, dovrà rendere disponibile alla ASL Salerno con cadenza giornaliera e mensile una reportistica, che sia anche consultabile sulla piattaforma informatica in uso e scaricabile su supporto informatico, contenente gli arrivi, i carichi, le giacenze, la gestione tecnica (mancanti, arrivi parziali, rotti, avariati, scaduti, etc.), le consegne effettuate alle farmacie convenzionate, nonché gli eventuali resi effettuati da queste ultime; dovrà inoltre consentire a che il personale incaricato dalla ASL Salerno possa visionare e monitorare le modalità di stoccaggio e le giacenze relative.

Il Distributore di riferimento e tutti i distributori intermedi devono rilasciare alle farmacie attestazione di farmaco mancante mediante la piattaforma "Web Oriented", correlando la stessa al codice a barre della ricetta contenente le prescrizioni mancanti.

Il Distributore di riferimento, infine, dovrà infine assicurare alla ASL Salerno, attraverso la piattaforma informatizzata "Web Oriented", assistenza nell'elaborazione del calcolo della media ponderata in relazione alle giacenze di magazzino.

2.1 Copertura assicurativa e responsabilità.

Il Distributore identificato come "Distributore di riferimento per la DPC ASL Salerno" garantisce che il/i deposito/i, dalla stessa individuato/i, sia provvisto di copertura assicurativa contro i rischi di deperimento o deterioramento dei farmaci oggetto del presente regolamento che sono stimati, al momento, in un valore medio di giacenza pari ad € 3.000.000,00 (giacenza media mensile prevista con l'inserimento dei nuovi prodotti), oltre polizza assicurativa furto/incendio per i farmaci della ASL Salerno.

In ogni caso, il Distributore di riferimento è responsabile nei confronti della ASL Salerno per il deperimento o il deterioramento dei farmaci affidati e per ogni altro danno direttamente o indirettamente cagionato nell'espletamento degli impegni assunti in ordine al deposito, allo stoccaggio, alla movimentazione ed alla consegna dei prodotti.

2.2 Remunerazione alla distribuzione.

Il rapporto disciplinato dal presente Accordo attiene ad un pubblico servizio; pertanto, eventuali problematiche inerenti il mancato e/o inesatto adempimento delle obbligazioni assunte tra la distribuzione e le farmacie convenzionate per il privato e pubblico esercizio non dovranno in alcun modo incidere sul regolare andamento del servizio. In tal senso si conviene che il mancato pagamento da parte delle farmacie convenzionate alla distribuzione delle somme dovute per il servizio espletato nei termini convenuti tra le parti legittime i distributori a comunicare



8

tale inadempienza alla stessa Federfarma/Assofarm che, verificato il non adempimento, si riserva la facoltà di escludere la farmacia inadempiente dalla DPC, previa autorizzazione della ASL Salerno e successiva comunicazione a tutti i distributori, sia quello di riferimento della ASL che gli intermedi.

3. MEDICI DI MEDICINA GENERALE – PEDIATRI DI LIBERA SCELTA.

La prescrizione dei farmaci di cui all'Allegato 1 del DCA n. 97/2016 e ss.mm.ii. sarà effettuata dal medico sul ricettario S.S.N. secondo le modalità previste dall'accordo di DPC ed in osservanza della normativa relativa alla prescrizione a carico del S.S.N. dei farmaci inseriti nell'Allegato 1 e ss.mm.ii., parte integrante dell'Accordo stesso, e comunque rispettando i formalismi scaturenti dalla rispondenza alle note AIFA, alla congruità e validità del Modello Unico di Prescrizione (MUP) e/o del Piano Terapeutico (PT), riconducibili tutti ad una erogazione effettuabile in distribuzione diretta da parte della ASL Salerno.

La ricetta potrà essere redatta per un numero di confezioni pari e non superiore all'espletamento di trenta giorni di terapia; resta inteso che, in caso di prescrizioni contenenti farmaci con confezioni per unità posologica che determinino la mancata copertura o il superamento del mese di terapia ed anche per frazioni di esso, è ammessa la prescrizione a copertura terapeutica per un periodo comunque non eccedente i sessanta giorni. Si precisa che per farmaci con confezionamenti da 28 unità posologiche (cpr, cps), o la cui singola confezione copra una terapia pari a 28 giorni (siringhe, penne, fiale), la prescrizione di due confezioni è ammessa e giustificata una sola volta nell'anno di trattamento, poiché "la tredicesima" confezione è sufficiente a coprire i giorni di terapia che, nell'arco dell'anno, rimarrebbero scoperti con la prescrizione di una singola confezione per mese.

La possibilità da parte del MMG/PLS di esprimere per iscritto sulla ricetta SSN, nelle righe a disposizione per la descrizione della prescrizione, la propria volontà che il farmacista, all'atto della dispensazione, non possa sostituire il farmaco con altro equivalente o con altra specialità di comarketing, comunque motivata, non è prevista da alcuna normativa vigente nel caso della DPC. Pertanto, qualora il medico ravvisi per uno specifico paziente motivi di intolleranza, idiosincrasia o reazione avversa di qualsiasi tipo (anche mancata efficacia) e voglia garantirgli l'accesso al farmaco in assistenza convenzionata, dovrà consegnare al paziente insieme alla ricetta SSN una copia della scheda di segnalazione avversa (ADR), che sarà allegata alla ricetta da parte della farmacia. Ai sensi della normativa vigente, è fatto obbligo al medico di trasmettere all'Ufficio aziendale di Farmacovigilanza (c.depaola@aslsalerno.it) e al Coordinamento Assistenza Farmaceutica – Ufficio DPC (farmadpc@aslsalerno.it) le schede di segnalazione avversa (ADR) che giustifichino la occasionale e motivata prescrizione di farmaco diverso da quello inserito nell'Allegato 1 al DCA n. 97/2016 e ss.mm.ii.

Laddove il medico voglia rendere vincolante la prescrizione di uno specifico farmaco il cui principio attivo è presente nell'Allegato 1 al DCA n. 97/2016 e ss.mm.ii. dovrà necessariamente attenersi a quanto previsto dall'art. 11, comma 12 della L. n. 27/2012, inserendo nella ricetta la clausola di non sostituibilità corredata da una sintetica motivazione: *"Essa non potrà in nessun caso far riferimento alla presunta o dichiarata volontà del paziente, né riferirsi tautologicamente a generiche valutazioni di ordine clinico o sanitario, ma dovrà, sia pur succintamente, indicare le specifiche e documentate ragioni che rendono necessaria la somministrazione al paziente di quel determinato medicinale anziché di un altro ad esso equivalente (ad es., accertata intolleranza del paziente a determinate sostanze comprese fra gli eccipienti di altri medicinali a base dello stesso principio attivo). L'assenza della motivazione, così come la presenza di una motivazione inidonea, rende la ricetta non conforme alla legge".*

Al fine di rendere certa l'identificazione della ricetta redatta per il canale della DPC, ciascun medico prescrittore dovrà esplicitare chiaramente su di essa la dicitura "DPC ASL SALERNO", che potrà essere apposta sul fronte della ricetta, nello spazio dedicato alla prescrizione, o stampata all'atto della redazione della ricetta tramite l'adeguamento del supporto software in uso.



Al fine della corretta prescrizione per il canale della DPC, si invita ciascun medico di medicina generale e/o pediatra di libera scelta a comunicare alla propria software-house l'aggiornamento dell'elenco DPC, a seguito di modifiche dell'Allegato 1 al DCA n. 97/2016, per l'adeguamento del supporto telematico in utilizzo.

La spesa relativa alla prescrizione dei farmaci di cui all'Allegato 1 del DCA n. 97/2016 e ss.mm.ii. non sarà posta a carico del budget della spesa farmaceutica del medico di medicina generale e/o pediatra di libera scelta.

Le ricette indicanti prescrizioni dei farmaci in DPC non potranno in alcun modo riportare prescrizioni per altri farmaci a carico del SSR non in DPC, in quanto gli stessi seguono canali di rendicontazione diversi.

Al fine di evitare che un assistito possa non ricevere tempestivamente una terapia farmacologica "salvavita" nei giorni festivi e quando i magazzini del Distributore sono chiusi (il sabato pomeriggio dopo le 15,00), sarà possibile spedire in convenzionata ricette appartenenti alle classi di seguito elencate, limitatamente ad una sola confezione:

- antiaggreganti
- insulina glargine/detemir
- antivirali ad azione diretta (valaciclovir)
- antipsicotici atipici

a condizione che si tratti di una ricetta redatta da medico di Continuità Assistenziale prescritta in giorno festivo o pre-festivo o negli orari sopra indicati, accompagnata anche dal foglio di dimissione ospedaliera o di pronto soccorso, che dovrà essere allegato alla ricetta. Il medico dovrà apporre sulla ricetta l'orario in cui la stessa è stata redatta.

Le ricette eccezionalmente spedite in tale modalità dovranno essere riunite e collocate prima delle altre.

4. FARMACIE CONVENZIONATE.

Le Farmacie convenzionate, nell'ambito del presente Accordo, si impegnano a trasmettere gli ordini relativi ai farmaci in questione al Distributore capofila individuato dai componenti della raggiera tramite procedura standardizzata sulla piattaforma "Web Oriented" messa a disposizione dalla Regione Campania, o, in caso di temporanea mancanza di collegamento internet, attraverso la trasmissione via fax di uno specifico "modulo di ordinativo", sul quale va fotocopiata la ricetta e riportato espressamente, da parte del farmacista, quanto intende ordinare nella qualità e nella quantità.

Relativamente al capoverso 2, lettere c), d) ed e) dell'Accordo, è vincolante l'erogazione del farmaco alla corretta registrazione dello stesso su Sani.ARP; in assenza del MUP sul portale, la farmacia si farà carico dell'invio alla struttura operativa Sani.ARP. La farmacia si impegna, altresì, a registrare il relativo scarico sulle piattaforme "Web Oriented" e Sani.ARP.

Le Farmacie convenzionate sono tenute al rispetto di quanto sottoscritto nell'Accordo ed inoltre a:

- controllare la corretta compilazione della ricetta, ai sensi dell'art. 50 del D.L. n. 269/2003 convertito con L. 326/2003 e ss. mm.ii., e ad allegare alla stessa una copia del MUP/PT fino alla completa dematerializzazione degli stessi, come previsto dal DCA n. 66/2016, verificando che sullo stesso MUP/PT, redatto da medico di struttura pubblica o accreditata ed in corso di validità, sia stata effettuata la trascrizione dell'avvenuta prescrizione da parte del medico curante;
- verificare che sulla ricetta sia stata apposta dal medico prescrittore la dichiarazione "DPC ASL SALERNO" e, in caso di omissione, provvedervi con propria annotazione controfirmata apposta negli spazi consentiti;
- all'atto della spedizione della ricetta, apporre su di essa i fustelli ottici riportanti la dicitura "Confezione Ospedaliera"; se gli stessi risultassero in numero superiore a sei, potrà essere utilizzato il modello standardizzato aggiuntivo alla ricetta (Decreto Ministero dell'Economia e delle Finanze 17 marzo 2008);
- non spedire ricette in DPC di farmaci di cui all'Allegato 1 del DCA n. 97/2016 e ss.mm.ii. con farmaci presenti nel normale ciclo di distribuzione; nel caso di spedizione della ricetta, la stessa non dovrà essere contabilizzate e non sarà comunque ammessa al pagamento;



10

- non spedire ricette con numero di confezioni superiori a trenta giorni di terapia, salvo quanto previsto in casi particolari al punto 3.2 ;
- gestire le confezioni di farmaci in DPC con fustello riportante "Confezione ospedaliera" separatamente da quelle dei farmaci di proprietà della farmacia;
- non detenere scorte di farmaci di proprietà della ASL Salerno, poiché gli stessi devono essere ordinati al Distributore capofila indicato dai componenti della raggiera a mezzo piattaforma web o via fax della ricetta esclusivamente al momento della sua presentazione. Si precisa che non è consentita la rettifica della matrice della ricetta relativa all'ordinativo, salvo in rare circostanze in cui, per mero errore di lettura del codice a barre, dovesse essere riscontrata dal farmacista una discrepanza che rende impossibile la chiusura della ricetta. In questo caso soltanto, previa comunicazione alla ASL ed acquisita autorizzazione, sarà possibile apportare tale modifica;
- conservare i farmaci in ottemperanza delle norme di legge indicate sul confezionamento (ad es., a temperatura controllata) fino alla dispensazione degli stessi all'assistito e, comunque, non oltre la validità della ricetta;
- nel caso il Distributore capofila non evada in un'unica soluzione l'ordinativo emesso, il farmacista potrà trattenere la ricetta e provvedere ad una erogazione frazionata da esaurirsi non oltre le due consegne e comunque entro il termine di validità della prescrizione;
- qualora sulla medesima ricetta siano prescritti un medicinale della DPC ed un altro non compreso nella DPC, ma comunque a carico del SSN, la ricetta potrà essere spedita per uno solo dei canali previsti e per uno solo dei farmaci prescritti;
- non richiedere, in quanto non previsto, né consentito, alcun ticket o differenza sul prezzo di riferimento;
- non spedire in convenzione ricette SSN relative ai farmaci i cui i principi attivi sono presenti nell'Allegato 1 e ss.mm.ii., fatto salvo quanto previsto al punto 3 capoversi 3 e 4 del presente regolamento. Nel caso in cui la prescrizione riguardi farmaci branded o equivalenti con prezzo superiore a quello di riferimento, l'assistito è tenuto al pagamento della sola differenza sul prezzo di riferimento;
- consegnare le ricette erogate nel corso di ciascun mese, insieme alle ricette erogate in regime di convenzione, al Servizio Farmaceutico del Distretto Sanitario della ASL Salerno di propria pertinenza inderogabilmente entro il giorno 10 del mese successivo a quello della spedizione, secondo il calendario delle consegne previste dalla ASL, al fine di consentire la corretta rendicontazione economica prevista dai flussi NSIS. Laddove l'erogazione dei farmaci prescritti sia effettuata a cavallo di due mensilità, le ricette corrispondenti devono obbligatoriamente essere consegnate nel mese successivo a quello di completamento della erogazione;
- timbrare, datare e numerare in ordine progressivo le ricette spedite in DPC, in analogia a quanto avviene per le ricette spedite in convenzione a carico del SSN, ed ordinarle in mazzette distinte, avendo cura di disporre in coda quelle spedite in favore di assistiti afferenti ad altre AA.SS.LL. della Regione Campania, allegando alla DCR AIR/DPC una stampa relativa alle ricette e ai farmaci consegnati agli stessi;
- spedire in regime di convenzione le ricette riportanti un farmaco dell'Allegato 1 e ss.mm.ii., redatte in urgenza da parte di un medico di continuità assistenziale, come sopra previsto, provvedendo poi a riunirle e collocarle prima delle altre ricette nella mazzetta;
- trasmettere al MEF i dati delle ricette spedite in regime di DPC, come previsto dall'art. 50 del D.L. 269/2003 convertito in L. 326/2003 e ss. mm. e ii.;
- effettuare reso al Distributore dei farmaci allo stesso richiesti
 - o in caso di invio errato, entro 24 ore dalla data di consegna;
 - o in caso mancato o parziale ritiro da parte del paziente, entro i termini di validità della ricetta (e comunque entro un termine di 10 giorni);

accompagnando sempre il reso con il documento di trasporto e con la dichiarazione sullo stato di buona conservazione dei farmaci. Il documento di trasporto, sul quale va sempre indicato il numero di lotto e il riferimento del documento di entrata del farmaco reso, deve essere redatto in duplice copia: una copia, debitamente sottoscritta da personale del deposito per ricevuta, dovrà essere restituita alla farmacia mittente.



- allegare la suddetta movimentazione alla relativa ricetta che, se non spedita, per prodotti prenotati ma non ritirati dal paziente, va annullata da parte della farmacia e restituita alla ASL Salerno per le attività di monitoraggio, ponendola in coda alle altre nella mazzetta.

5. Partecipazione alla Distribuzione per Conto

Sono vincolate al rispetto del presente Accordo nonché, per quanto recepito nello stesso, alle disposizioni di cui al DCA n. 97 del 20.09.2016, e per la partecipazione alla attività di DPC esclusivamente le Farmacie convenzionate per il privato e pubblico esercizio rientranti nell'ambito territoriale della ASL Salerno.

6. Gestione mancanti

In caso di momentanea indisponibilità di un farmaco per ordini inevasi, il Distributore si impegna a darne immediata comunicazione alla ASL Salerno.

La momentanea indisponibilità di un farmaco sarà altresì notificata alle farmacie e alla ASL Salerno in via automatica dalla piattaforma "Web Oriented".

La ASL si impegna a mettere a disposizione del Distributore, delle farmacie convenzionate e dei medici un recapito telefonico, e-mail e fax per le comunicazioni urgenti. Inoltre verrà attivata una pagina dedicata alla DPC sul portale della ASL Salerno.

La ASL Salerno attiverà tutti i meccanismi per il reperimento immediato del farmaco in questione nel ciclo distributivo. Nel contempo, la farmacia farà richiesta di autorizzazione a spedire il farmaco in convenzionata a mezzo mail, evidenziando la indispensabilità ed indifferibilità della consegna all'assistito a garanzia della continuità terapeutica.

In caso di impossibilità alla fornitura in DPC del farmaco mancante entro 18 ore lavorative, la ASL provvederà ad emettere opportuna autorizzazione alla spedizione in convenzionata di un quantitativo minimo di confezioni per sopperire all'urgenza. La farmacia, ottenuta la notifica di mancante dalla ASL attraverso la piattaforma informatica, provvederà ad attendere il termine di 24 ore lavorative, trascorse le quali potrà evadere la richiesta in regime di assistenza convenzionata, subordinatamente alla stampa attestante la continuità della carenza.

7. Casi particolari

Esclusivamente per la prima prescrizione, in riferimento alla quale la farmacia della struttura pubblica ove insiste il Centro Prescrittore non abbia provveduto ad erogare il primo ciclo terapeutico, qualora sia accertabile la indifferibilità della consegna del farmaco prescritto all'assistito, ovvero che tale consegna ricada nel giorno del sabato pomeriggio o della domenica, o che il farmaco non possa essere reperito nei tempi necessari nel circuito distributivo attivabile in DPC per la chiusura del Distributore, la farmacia convenzionata ha la facoltà di erogare il farmaco in regime di convenzione, senza preventiva autorizzazione da parte della ASL Salerno limitandosi alla copertura della terapia non oltre le 24 ore.

La farmacia è comunque tenuta a renderne debita, motivata e contestuale comunicazione alla ASL Salerno – Coordinamento Assistenza Farmaceutica - Ufficio DPC.

Il ricorso alla erogazione in convenzione, senza autorizzazione da parte della ASL Salerno non è in alcun modo consentita in prosecuzione di terapia già in corso.



12

8. Durata

Il presente Regolamento avrà durata pari a quella dell'Accordo, del quale è parte integrante e sostanziale. In caso di emanazione di norme legislative o regolamentari, nonché di provvedimenti amministrativi, nazionali, regionali o da parte di autorità giudiziaria, che provochino modifiche ai contenuti dell'Accordo, le parti firmatarie si impegnano ad incontrarsi per verificare la necessità di apportare eventuali modifiche od integrazioni al presente Regolamento, secondo quanto previsto al punto 4 del presente Accordo.

9. Commissione Tecnica

Le parti firmatarie, entro trenta giorni dall'esecutività dell'Accordo, istituiscono una Commissione Tecnica composta da due rappresentanti per la ASL Salerno – Coordinamento Assistenza Farmaceutica, un rappresentante di Federfarma Salerno e un rappresentante di Assofarm. Tale Commissione avrà lo scopo di definire, integrare ed aggiornare quanto utile per la gestione dell'organizzazione della DPC, nonché valutare i ricorsi delle farmacie avverso gli addebiti per errori nella spedizione delle ricette in DPC, in analogia alle attività della Commissione farmaceutica aziendale di cui all'art. 10 del DPR n. 371/1998.

La Commissione Tecnica si riunisce di norma ogni sessanta giorni, su convocazione del Direttore del U.O.C. Coordinamento Assistenza Farmaceutica della ASL Salerno su proposta di un Dirigente incaricato per la DPC.

Parte integrante della Commissione è il Segretario verbalizzante, individuato tra il personale dell'Assistenza Farmaceutica della ASL Salerno.

L'accettazione del presente Regolamento, redatto in pagine numerate, ed espressa con la firma apposta in calce allo stesso, vincola ciascuna delle parti firmatarie dell'Accordo fino alla estinzione dello stesso in caso di decadenza dell'Accordo o di modifiche che potranno essere apportate solo con apposito Atto emanato dalla Commissione Tecnica.

Per la A.S.L. SALERNO
Il Direttore Generale

Dott. Antonio Giordano

Per FEDERFARMA SALERNO
Il Presidente

Dott. Dario Pandolfi

Per ASSOFARM
Il Coordinatore regionale

Avv. Domenico Della Gatta

Per la Farmacia Comunale di Fisciano

Per la Farmacia Comunale di Santomena

Per la Farmacia Comunale di Stio

Per la "Farmacia Picientino del Dott. Meriano & C. s.a.s"