



REGIONE PUGLIA

Deliberazione della Giunta Regionale

N. **610** del 19/04/2021 del Registro delle Deliberazioni

Codice CIFRA: SIS/DEL/2021/00012

OGGETTO: ACCORDO REGIONALE PER LA DISTRIBUZIONE PER CONTO DEI FARMACI CLASSIFICATI IN FASCIA A-PHT E DEGLI AUSILI DIABETICI PER IL TRIENNIO 2021-2023.

L'anno 2021 addì 19 del mese di Aprile, in Bari, nella Sala delle adunanze, si è riunita la Giunta Regionale, previo regolare invito nelle persone dei Signori:

Presenti:	Assenti: nessuno
Presidente Michele Emiliano	
V.Presidente Raffaele Piemontese	
Assessore Rosa Barone	
Assessore Massimo Bray	
Assessore Alessandro Delli Noci	
Assessore Sebastiano G. Leo	
Assessore Pietro L. Lopalco	
Assessore Anna G. Maraschio	
Assessore Anna Maurodinoia	
Assessore Donato Pentassuglia	
Assessore Giovanni F. Stea	

Assiste alla seduta il Segretario Generale: Dott. Giovanni Campobasso



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: [SIS/DEL/2021/00012](#)

**OGGETTO: ACCORDO REGIONALE PER LA DISTRIBUZIONE PER
CONTO DEI FARMACI CLASSIFICATI IN FASCIA A-PHT E
DEGLI AUSILI DIABETICI PER IL TRIENNIO 2021-2023.**

L'Assessore, sulla base dell'istruttoria espletata dal Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa così come confermata dal Dirigente ad Interim della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie e dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue.

Premesso che:

- ai sensi di quanto previsto dall'art. 8, comma 1, lett. a), della L. 405/2001, *"...Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà di: a) stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche presso le farmacie predette con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio sanitario nazionale, da definirsi in sede di convenzione..."*;
- con D.G.R. 978/2017 è stato approvato l'Accordo sottoscritto tra Regione Puglia e associazioni sindacali di categoria delle farmacie convenzionate pubbliche e private, per la distribuzione per conto (DPC) dei farmaci PHT inseriti nell'Elenco DPC regionale, la cui gestione diretta delle procedure amministrative;
- le disposizioni di cui alla D.G.R. 978/2017 avevano una validità temporale pari a 36 mesi, ovvero fino al 30/06/2020.
- in ragione dell'intervenuta emergenza epidemiologica derivante dalla diffusione del virus COVID-19, che ha impattato in maniera rilevante sulla vita di tutti i cittadini, con particolare riferimento agli operatori sanitari impegnati nella gestione quotidiana delle urgenze, con D.G.R. 764/2020, D.G.R. 2109/2020 e D.G.R. 133/2021, la validità temporale delle disposizioni di cui alla D.G.R. 978/2017 è stata successivamente prorogata, nelle more della conclusione delle attività di negoziazione tra la Regione Puglia e le associazioni sindacali di categoria delle farmacie convenzionate.

Considerato che:

- Il diabete è una malattia cronica ad elevata incidenza e rappresenta una delle principali cause di morte nel nostro Paese. Sono oltre 3,2 milioni in Italia le persone che dichiarano di essere affette da tale patologia, circa il 5,3% della popolazione nazionale (l'incidenza cresce al 16,5% fra le persone di 65 anni e oltre).
- L'assistenza integrativa rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) definiti con il DPCM 29/11/2001, così come successivamente modificato con il DPCM 12/01/2017, in base al quale *"...il Servizio sanitario nazionale garantisce le prestazioni che comportano l'erogazione dei dispositivi medici monouso, dei presidi per diabetici e dei prodotti destinati a un'alimentazione particolare nei limiti e con le modalità di cui agli articoli 11, 12, 13 e 14..."*.
- Ai sensi di quanto ulteriormente stabilito dal suddetto DPCM, all'art.13:
 - a) *"...agli assistiti affetti da malattia diabetica o dalle malattie rare di cui allegato 3 al presente decreto, sono garantite le prestazioni che comportano l'erogazione dei presidi indicati nel nomenclatore di cui al medesimo allegato 3..."*
 - b) *"...Le regioni e le province autonome disciplinano le modalità di accertamento del diritto alle prestazioni, le modalità di fornitura dei prodotti e i quantitativi massimi concedibili sulla base del fabbisogno determinato in funzione del livello*

di gravità della malattia, assicurando l'adempimento agli obblighi di cui all'art. 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni...".

- Tale normativa è volta ad assicurare che le Regioni adottino adeguati interventi sul tema dell'appropriatezza, in grado di prevenire e controllare fenomeni di improprio assorbimento di risorse da parte di un *setting* assistenziale con conseguente riduzione di risorse destinate ad altri ambiti e settori dell'assistenza.
- Allo stato, nella Regione Puglia, con riferimento agli ausili diabetici, la distribuzione, così come la definizione dei quantitativi massimi concedibili in base al fabbisogno determinato in funzione del livello di gravità della malattia, sono regolamentate secondo le disposizioni di cui alla DGR n. 1714 del 27/07/2011, con la quale è stato approvato l'Accordo tra Regione Puglia e Federfarma per distribuzione di ausili diabetici a prezzo concordato, attraverso la rete delle farmacie convenzionate pubbliche e private.
- Tale modalità distributiva è stata confermata fino ad oggi ai sensi di quanto ulteriormente stabilito dalla citata D.G.R. 978/2017 e s.m.i..
- nel corso del 2017 l'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC) ha avviato un'indagine conoscitiva sui meccanismi di approvvigionamento dei dispositivi medici per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete mellito, da cui è emerso *"...un quadro contraddistinto dalla predominante sottrazione dal confronto concorrenziale assicurato dalle procedure ad evidenza pubblica. L'indagine ha anche rivelato una grande disparità tra le diverse Regioni, sia nei livelli di assistenza in termini di quantità dispensate che relativamente ai prezzi pagati."*
- Sulla base di quanto sopra la stessa ANAC, ha pubblicato sul proprio sito istituzionale il documento recante **"Indagine conoscitiva sul mercato dei dispositivi medici per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete"**, con il quale viene rilevato che *"...gli accordi convenzionali con le farmacie, pur essendo legittimi, presentano delle criticità in termini di sottrazione al confronto competitivo garantito dalle procedure ad evidenza pubblica di cui al d.lgs. 50/201610. Ciò viene ulteriormente avvalorato dall'evidenza acquisita nel corso dell'indagine: laddove si utilizza l'accordo convenzionale, si hanno mediamente prezzi unitari significativamente più elevati rispetto a quelli registrati in caso di utilizzo della procedura ad evidenza pubblica, anche con riferimento a dispositivi medici identici."* e che *"...le legittime esigenze dei pazienti alla libertà di scelta del prodotto e quelle dell'efficienza non sono necessariamente in contrasto e possono essere certamente temperate, magari attraverso un opportuno utilizzo degli strumenti contrattuali a disposizione delle stazioni appaltanti, come peraltro sostenuto dalle medesime associazioni segnalanti, che hanno ad esempio suggerito un maggior utilizzo dell'accordo quadro multifornitore..."*.
- La Regione Puglia è attualmente sottoposta a Piano Operativo per la riqualificazione del Sistema Sanitario regionale e, pertanto, è assoggettata al monitoraggio continuo da parte delle Amministrazioni Centrali in relazione al raggiungimento degli obiettivi di razionalizzazione della spesa sostenuta in ambito sanitario.
- Da una valutazione dei dati benchmark sui prezzi degli ausili diabetici riportati nel documento ANAC di cui sopra, la Regione Puglia risulta registrare degli scostamenti rispetto alla media nazionale, tali da necessitare l'adozione di misure finalizzate alla riduzione degli stessi.
- Ai sensi di quanto disposto dal D.P.C.M. del 24 dicembre 2015 recante "Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del

decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi" e successive modifiche ed integrazioni allo stesso di cui al D.P.C.M. 11 luglio 2018, è stato definito l'elenco delle categorie merceologiche (tra cui è ricompresa anche la Diabetologia territoriale) e degli importi annuali al di sopra dei quali le Stazioni Appaltanti individuate all'art. 9 comma 3) del D.L. 66/2014 e ss.mm.ii. sono obbligate a ricorrere ad acquisti centralizzati, aderendo alle convenzioni stipulate da Consip o da altro Soggetto Aggregatore.

- Stante quanto sopra si rende necessario avviare una revisione sia della modalità di acquisto degli ausili diabetici (passando dall'acquisto a prezzo concordato con le Farmacie Convenzionate, all'acquisto centralizzato in concorrenza, mediante l'adesione a convenzioni stipulate da Consip o dal Soggetto Aggregatore regionale) che del modello organizzativo di distribuzione degli stessi, (passando dalla distribuzione convenzionale alla Distribuzione per conto tramite farmacie di comunità).
- In base ai dati rilevati dal sistema informativo Edotto su spesa e consumi storici 2020 degli ausili diabetici dispensati in ragione dell'Accordo regionale di cui alla richiamata D.G.R. 1714/2011 e s.m.i., risultano soggetti alle disposizioni di cui ai citati DPCM 24/12/2015 e DPCM 11/07/2018 le seguenti categorie:
 - a) Striscette reattive per la determinazione della glicemia (e relativi apparecchi glucometri per lettura della glicemia);
 - b) Lancette Pungidito (e relativi dispositivi pungi dito);
 - c) Aghi per penne da insulina;
 - d) Siringhe da insulina;
 - e) Striscette reattive per la determinazione della chetonemia nel sangue.

Rispetto a tali categorie, risulta pertanto applicabile il modello organizzativo della Distribuzione per Conto tramite le farmacie convenzionate, a fronte di acquisto centralizzato dalla Regione.

- In ragione invece degli esigui importi economici e consumi registrati, sempre nel corso del 2020 sul territorio regionale, per la dispensazione in ragione dell'Accordo di cui alla D.G.R. 1714/2011 e s.m.i. delle ulteriori categorie di ausili diabetici riferibili a:
 - a) Strisce reattive per determinazione nelle urine della glicosuria;
 - b) Strisce reattive per determinazione nelle urine dei corpi chetonici;
 - c) Strisce reattive per determinazione nelle urine della glicosuria + corpi chetonici;le stesse non risultano soggette alle disposizioni di cui ai citati DPCM 24/12/2015 e DPCM 11/07/2018. Rispetto a tali categorie, pertanto, risulta opportuno continuare ad applicare il modello distributivo di cui alla D.G.R. 1714/2011, con acquisto tramite le Farmacie Convenzionate a prezzo concordato.
- Ciò posto e tenuto conto che, nel corso del 2019, la società CONSIP ha indetto la "Gara a procedura aperta suddivisa in due lotti, per la conclusione di un Accordo quadro avente ad oggetto la fornitura di Presidi per l'autocontrollo della glicemia e dei servizi connessi per le pubbliche amministrazioni", il Dipartimento Salute regionale, sulla base delle valutazioni tecnico-scientifiche dei componenti clinici del Tavolo Tecnico HTA/diabetologia (di cui alla deliberazione n. 36/2017 del Commissario straordinario A.Re.S.S. Puglia) e del Servizio Farmaci Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, ha dato mandato al Soggetto Aggregatore Innovapuglia di

aderire a tale gara, con riferimento esclusivo al lotto n. 2 inerente i Sistemi per la misurazione della glicemia con funzionalità aggiuntive/avanzate (Apparecchi-Glucometri per la misurazione della glicemia, Dispositivi pungidito, Strisce reattive per glicemia e Lancette pungi dito). In tal modo si è inteso rendere disponibile agli assistiti pugliesi diabetici i migliori prodotti sul mercato, in termini di qualità e tecnologia, a prezzi concorrenziali rivenienti da aggiudicazione di gara.

- La suddetta gara è stata successivamente aggiudicata da CONSIP alla fine del 2020, consentendo alla Regione Puglia, per il tramite del Soggetto Aggregatore regionale, di registrare sulla piattaforma CONSIP la prenotazione del fabbisogno di fornitura stimato per un periodo triennale.
- Con riferimento alle ulteriori categorie di ausili diabetici (Aghi per penne da insulina, Siringhe da insulina e Striscette reattive per la determinazione della chetonemia nel sangue) soggetti alle disposizioni di cui ai citati DPCM, il Dipartimento Salute regionale ha dato mandato, nel corso del 2020, al Soggetto Aggregatore regionale Innovapuglia S.p.a. di espletare una procedura di appalto centralizzata su scala regionale, che allo stato è in corso di aggiudicazione.
- Con D.G.R. n. 1109 del 19/07/2016 e n. 2194 del 28/12/2016, la Giunta regionale ha delegato alla ASL Bari, in qualità di Azienda Capofila, tutte le attività gestionali in materia di distribuzione per conto centralizzata dei farmaci PHT, pertanto, allo stato, la suddetta ASL risulta strutturata ed in possesso del *know how* necessario ad effettuare la gestione centralizzata anche per l'attuazione del modello di Distribuzione per conto che si intende adottare per gli ausili diabetici.
- Alla Azienda Capofila spetta, tra gli altri, il compito di mantenere costantemente aggiornato l'elenco dei prodotti inseriti in DPC, pubblicandolo sulla pagina apposita dedicata del portale regionale della salute (sezione ASL BA) e comunicandolo ai soggetti interessati (Regione Puglia, ASL, Associazione di categoria delle farmacie pubbliche e private convenzionate, distributori intermedi, fornitore sistema Edotto e Innovapuglia).
- Le farmacie convenzionate ricoprono un fondamentale ruolo nella dispensazione dei farmaci e ausili 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 ASL, nonostante le disposizioni di cui alla deliberazione n. 203/02, hanno incontrato oggettive difficoltà ad assicurare la distribuzione diretta.
- 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.
- In ragione di quanto sopra, il Dipartimento Salute regionale, nell'ambito del più ampio processo di rinegoziazione dell'Accordo regionale per la Distribuzione per conto dei Farmaci PHT di cui alla D.G.R. 978/2017 e s.m.i., ha avviato concomitantemente una trattativa con le Associazioni sindacali di categoria delle Farmacie pubbliche (Assofarm) e private (Federfarma) convenzionate, al fine di consentire l'espletamento della distribuzione per conto sul territorio regionale anche degli Ausili Diabetici oggetto delle citate procedure di appalto centralizzate, regionali e nazionali.

- La suddetta negoziazione si è svolta nell'ambito della Commissione Paritetica PHT di cui alla D.G.R. 2032/2016 e si è conclusa nel corso dell'ultimo incontro tra le parti tenutosi in data 09/04/2021, con la sottoscrizione degli Accordi di cui agli Allegati A e B alla presente, quali parti integrali e sostanziali del presente provvedimento.
- Con gli Accordi di cui agli Allegati A e B, le parti intendono proseguire il percorso di collaborazione che prende origine dalla L. 405/2001 e trova attuazione nei precedenti Accordi DPC sottoscritti tra le parti nel 2005, nel 2011, nel 2014 e nel 2017, con i quali è stato progressivamente migliorato ed affinato il modello organizzativo e procedurale della Distribuzione per Conto, che ha determinato rilevanti risultati in termini di risparmio riveniente dalla ottimizzazione della gestione delle scorte di magazzino, rendendo disponibili dati di tracciabilità della merce gestita, dall'acquisto allo stoccaggio e fino alla distribuzione intermedia e finale.
- La Regione riconosce i risultati positivi raggiunti anche in termini di risparmio prodotto dagli accordi DPC sui farmaci PHT e intende, per tale ragione, applicare lo stesso modello organizzativo alla Distribuzione per Conto degli ausili diabetici.
- Le farmacie hanno manifestato piena disponibilità a sostenere la programmazione regionale finalizzata al monitoraggio, controllo e contenimento della spesa farmaceutica e della spesa relativa all'assistenza integrativa, impegnandosi nella sanità digitale mediante la collaborazione ai programmi regionali.
- La Regione Puglia, tenuto conto di tale disponibilità si impegna, entro 30 gg dall'adozione del presente Accordo, ad avviare un tavolo di trattativa negoziale con le Associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e private convenzionate per valutare modalità di affidamento alle farmacie di comunità di una serie di servizi che vanno dallo screening, alle campagne socio-sanitarie, ai progetti di aderenza e appropriatezza prescrittiva, ai servizi di prenotazione CUP, alla dispensazione dei vaccini ai MMG (ivi inclusa la partecipazione attiva alle campagne di vaccinazione), all'avvio di modalità di distribuzioni sperimentali nel canale DPC del materiale di consumo dei dispositivi per la rilevazione e il monitoraggio della glicemia con tecnologia *flash*, nonché dei prodotti destinati a un'alimentazione a fini medici speciali per pazienti nefropatici.

Considerato altresì che:

- Al fine di dare corretta applicazione al nuovo modello organizzativo di distribuzione per conto degli ausili diabetici, senza peraltro arrecare disagio agli assistiti, risulta necessario, mediante il supporto del Tavolo Tecnico HTA/diabetologia dell'A.Re.S.S. Puglia, procedere preliminarmente alla:
 - a) definizione dei criteri, basati su parametri clinici oggettivi, per la corretta prescrizione e dispensazione degli ausili diabetici, anche in ragione delle recenti aggiudicazioni di gara multi fornitore in accordo quadro.
 - b) eventuale rideterminazione, tenuto conto degli aggiornamenti medio tempore intervenuti in termini di Linee Guida per la cura della patologia Diabetica, dei quantitativi massimi concedibili (di cui alla D.G.R. 1714/2011) delle diverse categorie di ausili diabetici, sulla base del fabbisogno determinato in funzione del livello di gravità della malattia, secondo disposizioni di cui all'art.13 del DPCM 12/01/2017.

Rilevato che:

- Con riferimento alla Distribuzione per conto dei farmaci PHT, il nuovo accordo di cui all'Allegato A, prevede un costo complessivo per confezione erogata pari a 5,50 euro (iva esclusa) che sarà riconosciuto dalle Aziende Sanitarie Locali alle farmacie convenzionate pubbliche e private, le quali si fanno carico di riconoscere direttamente ai distributori i costi per la distribuzione intermedia.
- Il nuovo corrispettivo determinato per l'Accordo DPC inerente i farmaci PHT rappresenta una riduzione in termini assoluti di 0,85 euro a confezione (iva esclusa) e del 13,4% in termini percentuali, rispetto al corrispettivo precedente di 6,35 euro.
- Il nuovo corrispettivo è in linea con il prezzo medio rilevato a livello nazionale, considerando sia le Regioni che applicano un costo fisso del servizio (eventualmente modulato sul numero di confezioni annue dispensate) sia le Regioni che applicano un costo del servizio in base al prezzo del farmaco, come si evince dalla ricognizione degli Accordi regionali effettuata dal Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa e agli atti dello stesso.
- Il numero delle confezioni di farmaci PHT dispensate nel corso del 2020 in DPC è stato pari a 3.338.468 (fonte dati Web-Dpc), per cui il **risparmio annuo** per il SSR riveniente dal presente provvedimento, a parità di confezioni dispensate, è pari a circa **3,5 milioni di euro** (iva inclusa).
- Con riferimento alla Distribuzione per conto degli Ausili Diabetici, in ragione dei ridotti prezzi di acquisto rivenienti dalle aggiudicazioni delle gare centralizzate espletate e degli importi negoziati con le rappresentazioni sindacali di categoria delle farmacie convenzionate per l'espletamento del servizio di stoccaggio, distribuzione intermedia e finale di tali prodotti, è possibile stimare prudenzialmente un **risparmio annuo** per il SSR pari a circa **12 milioni di euro** (iva inclusa), rispetto agli attuali costi sostenuti in ragione dell'applicazione del vecchio Accordo regionale di cui alla D.G.R. 1714/2011.
- Sulla base di quanto sopra, il **risparmio totale annuo** riveniente dall'adozione del presente provvedimento è pari a circa **15,5 milioni di euro**.
- I nuovi prezzi stabiliti con i suddetti Accordi di cui agli Allegati A e B, pur raffigurando una importante riduzione rispetto ai precedenti Accordi (sia per farmaci PHT che per Ausili Diabetici), rappresentano un congruo punto di equilibrio finalizzato anche a mantenere adeguati livelli di servizio, in linea con quanto finora assicurato dalle farmacie convenzionate pubbliche e private, e tiene conto del contesto regionale di organizzazione della distribuzione di farmaci e ausili diabetici.

Valutato che:

- l'applicazione del modello distributivo della DPC, sia ai farmaci PHT che agli ausili diabetici, rappresenta uno strumento ad elevata valenza strategica per la politica farmaceutica regionale, consentendo di garantire al contempo:
 - a) l'espletamento del servizio di assistenza farmaceutica e di assistenza integrativa diffuso in maniera capillare su tutto il territorio regionale tramite le farmacie convenzionate, quali presidi sanitari di prossimità, a beneficio dei cittadini ed a garanzia della tutela della salute degli stessi.
 - b) il contenimento della spesa, tenuto conto che sia l'acquisto dei farmaci PHT che degli ausili diabetici in elenco DPC avviene in maniera centralizzata tramite procedure in concorrenza espletate da parte del Soggetto Aggregatore Innovapuglia e da CONSIP, a prezzi sensibilmente più vantaggiosi rispetto a

quelli riferibili alla eventuale distribuzione di tali prodotti nel canale convenzionale.

- In ragione di quanto sopra l'adozione del presente provvedimento non determina ulteriori oneri per il bilancio regionale, in quanto la spesa rientra nella quota del Fondo Sanitario e rispetto alla spesa storica si registra un notevole risparmio come riportato in narrativa.

Preso atto che:

- L'art. 8 dell'Accordo DPC relativo ai farmaci PHT, di cui all'Allegato A, prevede che l'Accordo diventi efficace dopo il recepimento da parte della Giunta Regionale e notifica alle parti, con esecutività a partire dal 01/04/2021 e che, fino al 31/03/2021, si intendono integralmente confermate le condizioni di cui al precedente Accordo riferibile alla D.G.R. 978/2017 e s.m.i..
- L'art. 8 dell'Accordo DPC relativo agli Ausili Diabetici, di cui all'Allegato B, prevede che l'Accordo diventi efficace dopo il recepimento da parte della Giunta Regionale e notifica alle parti, con esecutività a partire dal 01/09/2021, anche in ragione della necessità di definire le attività sopra demandate al Tavolo Tecnico HTA/Diabete dell'A.Re.S.S. Puglia. Pertanto, fino al 31/08/2021, si intendono confermate le disposizioni di cui alla D.G.R. 1714/2011 con riferimento alla distribuzione degli ausili diabetici.

Garanzie di riservatezza

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione sull'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 e ss.mm.ii. in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D. Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., e ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione dei dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D. Lgs. n. 118/2011 E SS.MM.II.

La presente deliberazione non comporta implicazioni, dirette e/o indirette, di natura economico-finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. d) della L.R. 7/1997 propone alla Giunta:

1. Di recepire l'Accordo con le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate pubbliche e private per la distribuzione per conto dei farmaci PHT, ai sensi dell'art. 8, lett. a), della L. 405/2001, della durata di 36 mesi a decorrere dal 01/04/2021, di cui all'Allegato A al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale dello stesso.
2. Di dare atto che fino al 31/03/2021 si intendono integralmente confermate le condizioni di cui al precedente Accordo riferibile alla D.G.R. 978/2017 e s.m.i.. per la distribuzione per conto dei farmaci PHT.

3. Di recepire l'Accordo con le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate pubbliche e private per la distribuzione per conto degli Ausili Diabetici, della durata di 36 mesi a decorrere dal 01/09/2021, di cui all'Allegato B al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale dello stesso.
4. Di dare atto che fino al 31/08/2021 si intendono integralmente confermate le condizioni di cui al precedente Accordo riferibile alla D.G.R. 1714/2011 e s.m.i. per la distribuzione degli ausili diabetici.
5. Di dare mandato, ai fini della corretta applicazione del nuovo modello organizzativo di distribuzione per conto degli ausili diabetici senza arrecare disagio agli assistiti, al Tavolo Tecnico HTA/Diabete dell'A.Re.S.S. Puglia, di provvedere, entro e non oltre il 30/07/2021, alla:
 - a) definizione dei criteri, basati su parametri clinici oggettivi, per la corretta prescrizione e dispensazione degli ausili diabetici, anche in ragione delle recenti aggiudicazioni di gara multi fornitore in accordo quadro;
 - b) eventuale ridefinizione, tenuto conto degli aggiornamenti medio tempore intervenuti in termini di Linee Guida per la cura della patologia Diabetica, dei quantitativi massimi concedibili (di cui alla D.G.R. 1714/2011) delle diverse categorie di ausili diabetici, sulla base del fabbisogno determinato in funzione del livello di gravità della malattia, secondo disposizioni di cui all'art.13 del DPCM 12/01/2017.
6. Di dare atto che in caso di emanazione di leggi o regolamenti nonché di provvedimenti amministrativi, sia nazionali che regionali, che incidano sui contenuti dei suddetti Accordi allegati, gli stessi potranno essere modificati ed integrati previa intesa tra le parti.
7. Di demandare alla ASL di Bari, quale Azienda Capofila, tutte le attività gestionali in materia di distribuzione per conto centralizzata di farmaci PHT e Ausili Diabetici, a cui spetta, tra gli altri, il compito di mantenere aggiornati gli elenchi della Distribuzione per Conto con i relativi prezzi di acquisto, pubblicandolo sulla pagina apposita dedicata del portale regionale della salute (sezione ASL BA) e comunicandolo ai soggetti interessati (Regione Puglia, ASL, Associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e private convenzionate, distributori intermedi, Ordini dei Medici, Ordini dei Farmacisti, fornitore sistema Edotto, Innovapuglia S.P.A. e Banche dati farmaceutiche).
8. Di confermare, in ragione degli esigui importi economici e consumi registrati nel corso del 2020 sul territorio regionale, la dispensazione a prezzo concordato e con le modalità previste dalla D.G.R. 1714/2011 per le categorie di ausili diabetici riferibili a:
 - a) Strisce reattive per determinazione nelle urine della glicosuria;
 - b) Strisce reattive per determinazione nelle urine dei corpi chetonici;
 - c) Strisce reattive per determinazione nelle urine della glicosuria + corpi chetonici.
9. Di dare mandato alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie di notificare il presente atto alle Aziende Sanitarie Locali, ai rappresentanti delle associazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private convenzionate - Federfarma provinciali, Assofarm, farmacie rurali - ai rappresentanti delle associazioni sindacali

per la Distribuzione Intermedia – A.D.F. e Federfarma Servizi - e agli Ordini professionali dei Farmacisti e dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri.

10. Di dare atto che l'adozione del presente provvedimento non determina ulteriori oneri per il bilancio regionale.

11. Di disporre la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e europea e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO "FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA":

Paolo Stella

Documento firmato da:
PAOLO STELLA
12.04.2021 16:56:58 UTC

IL DIRIGENTE AD INTERIM DELLA SEZIONE "RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE":

Benedetto Pacifico

Firmato digitalmente da
BENEDETTO GIOVANNI PACIFICO
Regione Puglia
Firmato il 13/04/2021 12:30
Seriale certificato : 819214

Il Direttore, ai sensi dell'art.18, comma 1, Decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii., **NON RAVVISA** osservazioni alla presente proposta di DGR.

IL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO "PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI":

Vito Montanaro

MONTANARO
VITO
15.04.2021
09:59:21
UTC

L'ASSESSORE: Pietro Luigi Lopalco

=====

Spazio per Eventuale parere della Ragioneria

LOPALCO
PIETRO LUIGI
15.04.2021
10:35:40 UTC

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore
- viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

1. Di **recepire** l'Accordo con le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate pubbliche e private per la distribuzione per conto dei farmaci PHT, ai sensi dell'art. 8, lett. a), della L. 405/2001, della durata di 36 mesi a decorrere dal 01/04/2021, di cui all'Allegato A al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale dello stesso.
2. Di **dare atto** che fino al 31/03/2021 si intendono integralmente confermate le condizioni di cui al precedente Accordo riferibile alla D.G.R. 978/2017 e s.m.i.. per la distribuzione per conto dei farmaci PHT.
3. Di **recepire** l'Accordo con le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate pubbliche e private per la distribuzione per conto degli Ausili Diabetici, della durata di 36 mesi a decorrere dal 01/09/2021, di cui all'Allegato B al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale dello stesso.
4. Di **dare atto** che fino al 31/08/2021 si intendono integralmente confermate le condizioni di cui al precedente Accordo riferibile alla D.G.R. 1714/2011 e s.m.i.. per la distribuzione degli ausili diabetici.
5. Di **dare mandato**, ai fini della corretta applicazione del nuovo modello organizzativo di distribuzione per conto degli ausili diabetici senza arrecare disagio agli assistiti, al Tavolo Tecnico HTA/Diabete dell'A.Re.S.S. Puglia, di provvedere, entro e non oltre il 30/07/2021, alla:
 - a) definizione dei criteri, basati su parametri clinici oggettivi, per la corretta prescrizione e dispensazione degli ausili diabetici, anche in ragione delle recenti aggiudicazioni di gara multi fornitore in accordo quadro;
 - b) eventuale ridefinizione, tenuto conto degli aggiornamenti medio tempore intervenuti in termini di Linee Guida per la cura della patologia Diabetica, dei quantitativi massimi concedibili (di cui alla D.G.R. 1714/2011) delle diverse categorie di ausili diabetici, sulla base del fabbisogno determinato in funzione del livello di gravità della malattia, secondo disposizioni di cui all'art.13 del DPCM 12/01/2017.
6. Di **dare atto** che in caso di emanazione di leggi o regolamenti nonché di provvedimenti amministrativi, sia nazionali che regionali, che incidano sui contenuti dei suddetti Accordi allegati, gli stessi potranno essere modificati ed integrati previa intesa tra le parti.
7. Di **demandare** alla ASL di Bari, quale Azienda Capofila, tutte le attività gestionali in materia di distribuzione per conto centralizzata di farmaci PHT e Ausili Diabetici, a cui spetta, tra gli altri, il compito di mantenere aggiornati gli elenchi della Distribuzione per Conto con i relativi prezzi di acquisto, pubblicandolo sulla pagina

apposita dedicata del portale regionale della salute (sezione ASL BA) e comunicandolo ai soggetti interessati (Regione Puglia, ASL, Associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e private convenzionate, distributori intermedi, Ordini dei Medici, Ordini dei Farmacisti, fornitore sistema Edotto, Innovapuglia S.P.A. e Banche dati farmaceutiche).

8. Di **confermare**, in ragione degli esigui importi economici e consumi registrati nel corso del 2020 sul territorio regionale, la dispensazione a prezzo concordato e con le modalità previste dalla D.G.R. 1714/2011 per le categorie di ausili diabetici riferibili a:
 - d) Strisce reattive per determinazione nelle urine della glicosuria;
 - e) Strisce reattive per determinazione nelle urine dei corpi chetonici.
 - f) Strisce reattive per determinazione nelle urine della glicosuria + corpi chetonici.
9. Di **dare mandato** alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie di notificare il presente atto alle Aziende Sanitarie Locali, ai rappresentanti delle associazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private convenzionate - Federfarma provinciali, Assofarm, farmacie rurali - ai rappresentanti delle associazioni sindacali per la Distribuzione Intermedia – A.D.F. e Federfarma Servizi - e agli Ordini professionali dei Farmacisti e dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri.
10. Di **dare atto** che l'adozione del presente provvedimento non determina ulteriori oneri per il bilancio regionale.
11. Di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il Segretario Generale della Giunta	Il Presidente della Giunta

Il presente provvedimento si compone di n. 12 pagine oltre l'allegato (Allegato A + Allegato B) di n. 44 pagine.

**ACCORDO PER LA DISTRIBUZIONE PER CONTO DEI FARMACI
AI SENSI DELL'ART. 8 DELLA LEGGE N. 405/2001
ANNI 2021-2023**

TRA

REGIONE PUGLIA

E

FEDERFARMA PUGLIA

ASSOFARM PUGLIA

Firmato digitalmente da
BENEDETTO GIOVANNI PACIFICO
Regione Puglia
Firmato il 13/04/2021 12:30
Seriale certificato : 819214



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

Premessa

1. L'assistenza farmaceutica rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) definiti con il DPCM 29/11/2001, così come successivamente modificato con il DPCM 12/01/2017, in base al quale viene delegato alle Regioni il compito di garantire il rispetto dei criteri di appropriatezza, sicurezza ed economicità, favorendo l'uniformità delle scelte attinenti l'uso dei farmaci a tutela dell'equità del servizio reso ai cittadini.
2. Tale normativa è volta ad assicurare che le Regioni adottino adeguati interventi sul tema dell'appropriatezza, in grado di prevenire e controllare fenomeni di improprio assorbimento di risorse da parte di un *setting* assistenziale con conseguente riduzione di risorse destinate ad altri ambiti e settori dell'assistenza.
3. In tale contesto è obbligo per le Regioni assicurare il rispetto dei tetti di spesa sulla assistenza **farmaceutica**, come precedentemente stabiliti dalla L. n. 232/2016 e successivamente modificati dalla L. n. 145/2018, relativi alla spesa farmaceutica convenzionata (pari al 7,96% del FSN) e alla spesa farmaceutica per acquisto diretto di medicinali (pari al 6,89% del FSN), per un valore complessivo pari al 14,85% del FSN.
4. Tali parametri sono stati recentemente aggiornati con la L. 178/2020 (Legge di Stabilità 2021), fermo restando il tetto complessivo del 14,85%; in particolare, l'art. 1, comma 475, della suddetta legge prevede che *"...A decorrere dall'anno 2021, fermo restando il valore complessivo del 14,85 per cento, il limite della spesa farmaceutica convenzionata di cui all'articolo 1, comma 399, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, e' rideterminato nella misura del 7 per cento. Conseguentemente, a partire dal medesimo anno, il tetto di spesa della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'articolo 1, comma 398, della citata legge n. 232 del 2016 e' rideterminato nella misura del 7,85 per cento, fermo restando il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'articolo 1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145."*
5. 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"*.
6. 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.

7. 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”.
8. 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.
9. 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 ASL, nonostante le disposizioni di cui alla deliberazione n. 203/02 hanno incontrato oggettive difficoltà ad assicurare la distribuzione diretta.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. Con D.G.R. n. 2032 del 13/12/2016, la Giunta regionale ha provveduto inoltre a nominare la Commissione Paritetica PHT, precedentemente istituita con D.G.R. 1529/2014, di cui all’Accordo DPC regionale.
14. 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 2020, unitamente alla conservazione 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 A-PHT ex OSP2 che risulterebbero più facilmente accessibili ai pazienti proprio grazie alla capillare diffusione delle farmacie sul territorio.



15. 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.
16. 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, oggi rinominato come Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa. 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.
17. Con D.G.R. 978/2017 è stato approvato l'Accordo sottoscritto tra Regione Puglia e associazioni sindacali di categoria delle farmacie convenzionate pubbliche e private, per la distribuzione per conto (DPC) dei farmaci PHT inseriti nell'Elenco DPC regionale.
18. Con la stessa deliberazione di Giunta Regionale è stata confermata la delega alla ASL BA di tutte le attività gestionali in materia di distribuzione per conto centralizzata dei farmaci PHT ed a cui spetta, tra gli altri, il compito di mantenere costantemente aggiornato l'elenco dei farmaci in DPC con i relativi prezzi di acquisto, pubblicandolo sulla pagina apposita dedicata del portale regionale della salute (sezione ASL BA) e comunicandolo ai soggetti interessati (Regione Puglia, ASL, Associazione di categoria delle farmacie pubbliche e private convenzionate, distributori intermedi, fornitore sistema Edotto e Innovapuglia).
19. Ai sensi di quanto ulteriormente stabilito dalla citata D.G.R. 978/2017, il suddetto Accordo regionale aveva una validità temporale pari a 36 mesi, dal 01/07/2017 al 30/06/2020.
20. In ragione dell'intervenuta emergenza epidemiologica derivante dalla diffusione del virus COVID-19, che ha impattato in maniera rilevante sulla vita di tutti i cittadini, con particolare riferimento agli operatori sanitari impegnati nella gestione quotidiana delle urgenze, con D.G.R. 764 del 26/05/2020, la validità temporale del suddetto Accordo è stata prorogata fino al 31/12/2020.
21. La Giunta Regionale, con la citata D.G.R. 764/2020, inoltre, ha dato mandato "*...alle competenti strutture del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti di procedere, in seno alla Commissione paritetica PHT, alla definizione di un nuovo accordo di durata triennale per la distribuzione per conto ai sensi della legge 405/2001, da sottoporre alla ratifica ed approvazione della Giunta regionale entro la data di scadenza della suddetta proroga, facendo riferimento per la determinazione del costo complessivo per la remunerazione dei servizi DPC di distribuzione intermedia e finale, per singola confezione dispensata, ai valori mediamente applicati a livello nazionale come determinati dall'analisi di benchmarking degli accordi stipulati nelle altre Regioni a statuto ordinario...*".
22. Con successiva D.G.R. 2109 del 22/12/2020, in ragione del perdurare dell'emergenza epidemiologica dovuta alla diffusione del virus COVID-19, la validità temporale del



suddetto Accordo è stata ulteriormente prorogata fino al 31/01/2021, al fine di consentire la definizione delle attività negoziali tra parte pubblica e parte privata.

23. 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.
24. 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.
25. Ai sensi di quanto disposto dalla L. 172/2017 e, successive integrazioni di cui alla L. 145/2018, sono state apportate modifiche all'art.1, comma 40 della L. 662/96 in relazione alle soglie di fatturato per le farmacie disagiate, portando al valore di 450.000,00 (dai precedenti euro 387.342,67) il limite relativo alle farmacie rurali sussidiate e ad euro 300.000,00 (dai precedenti euro 258.228,45) quello previsto per le farmacie urbane e rurali.
26. 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.
27. 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 alla stessa 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;



28. 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.
29. Con la Legge 27 dicembre 2017, n. 205 recante “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020” (GU Serie Generale n. 302 del 29 dicembre 2017 - Suppl. Ordinario n. 62), all’art. 1, comma 403, viene disposto che: *“Al fine di consentire l’attuazione delle disposizioni del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, concernente i nuovi servizi erogati dalle farmacie nell’ambito del Servizio sanitario nazionale, per il triennio 2018-2020, è avviata, in nove regioni, una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall’articolo 1 del citato decreto legislativo n. 153 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, nei limiti dell’importo di cui al comma 406”*.
30. Il decreto del Ministro della Salute del 17 maggio 2018, di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, ha individuato, nel triennio 2018-2020, la regione Puglia tra le nove regioni interessate da tale sperimentazione.
31. Con D.G.R. n. 2042 del 11/11/2019 è stato recepito l’Accordo, ai sensi dell’articolo 4 del d.lgs. 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su “Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità” di cui all’art. 1, commi 403 e 406 della legge 27 dicembre 2017, n.205 (Rep. Atti n. 167/CSR del 17/10/2019), con cui si è stabilito che l’erogazione delle risorse messe a disposizione dallo Stato per la suddetta sperimentazione sarà effettuata nel rispetto del Cronoprogramma delle attività sperimentali che ogni singola Regione potrà in essere, in coerenza con le indicazioni formulate dal Tavolo costituito con decreto del Direttore Generale della Programmazione Sanitaria del 30 novembre 2018.
32. Con successiva nota del Dipartimento Salute della Regione Puglia prot. n. AOO_081/6141 del 19/12/2019 è stato trasmesso il Cronoprogramma definito nell’ambito della Commissione regionale della Farmacia dei Servizi ai competenti organi ministeriali e, successivamente, validato dagli stessi.
33. 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.
34. 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.
35. Con Ordinanza n. 651 del 19 marzo 2019 del Capo della protezione civile nazionale recante *“Ulteriori interventi di protezione civile in relazione all'emergenza relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da genti virali trasmissibili”*, sono state emanate disposizioni in materia di utilizzo di strumenti alternativi al promemoria cartaceo della ricetta de materializzata, ai sensi del citato DM 2 novembre 2011.



36. Con nota circolare A00_081/PROT/20/03/2020/0001627 della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie della Regione Puglia, sono state emanate le disposizioni applicative al fine di dare attuazione a quanto previsto dall'art.1 della suddetta ordinanza del Capo della protezione civile nazionale, con specifico riferimento alle ricette erogabili nel canale della farmaceutica convenzionata.
37. Con successiva nota circolare A00_081/PROT/23/03/2020/0001640 della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie della Regione Puglia, in ragione delle soluzioni tecniche adottate *medio tempore* dagli organi ministeriali per consentire tramite il Sistema Tessera Sanitaria (TS) la prescrizione e l'erogazione in modalità dematerializzata (DM 02/11/2011) anche di farmaci in DPC, sono state emanate disposizioni applicative finalizzate a dare attuazione nella Regione Puglia a quanto previsto dall'art. 2, comma 1, dalla suddetta ordinanza del Capo della protezione civile nazionale, a partire dal 24/03/2020.
38. A decorrere dal mese di aprile 2020 e fino al mese di marzo 2021 si sono svolti diversi 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.
39. 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, nel 2014 e nel 2017.
40. In ultimo, l'accordo DPC 2017-2020 di cui alla D.G.R. 978 del 20/06/2017, in continuità con quanto definito con il precedente 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.
41. Per effetto di quanto sopra l'Accordo 2017-2020 ha determinato risultati rilevanti in materia di risparmio.
42. Nel corso del triennio 2017-2020, il modello organizzativo adottato per la DPC regionale con DGR 978/2020 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 0,016% nel 2018, lo 0,036% nel 2019 e lo 0,053 % nel 2020.
43. 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.
44. 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.
45. 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 dal sopra citato Cronoprogramma delle attività sperimentali della Farmacia dei Servizi in materia di appropriatezza prescrittiva dei farmaci appartenenti a determinate categorie terapeutiche per il trattamento di patologie croniche.
46. 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.

47. La Regione Puglia, tenuto conto di tale disponibilità si impegna, entro 30 gg dall'adozione del presente Accordo, ad avviare un tavolo di **trattativa** negoziale con le Associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e private convenzionate per valutare modalità di affidamento alle farmacie di comunità di una serie di servizi che vanno dallo screening, alle campagne socio-sanitarie, ai progetti di aderenza e appropriatezza prescrittiva, ai servizi di prenotazione CUP, alla dispensazione dei vaccini ai MMG (ivi inclusa la partecipazione attiva alle campagne di vaccinazione), all'avvio di modalità di distribuzioni sperimentali nel canale DPC del materiale di consumo dei dispositivi per la rilevazione e il monitoraggio della glicemia con tecnologia *flash*, nonché dei prodotti destinati a un'alimentazione a fini medici speciali per pazienti nefropatici.



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 (per questi ultimi solo con riferimento ai farmaci attualmente non inseriti in elenco DPC), 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 dall'AIFA in fascia A-PHT, per i quali la Regione abbia medio tempore disposto la distribuzione diretta, fatta salva eventuale rivalutazione da parte della Regione in base alle scelte di politica del farmaco.
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 indicazione 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. 6, comma 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 DPC" secondo le modalità riportate all'art. 6, comma 4. 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 (tramite cui dovrà essere garantita una disponibilità dei dati storici di giacenza non inferiore a 60 mesi dalla data di erogazione), 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 **5,50 (cinque euro e cinquanta 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 1,10 euro (iva esclusa) 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 450.000,00€ ed alle farmacie urbane e rurali con fatturato non superiore a 300.000,00€ va riconosciuto il compenso di cui al comma 1 del presente articolo maggiorato **di euro 1,00 (euro 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

[Handwritten signatures]



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, della legge regionale n. 16/2011 e del GDPR 2016/679 e s.m.i., 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, del GDPR 2016/679 e s.m.i. 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 (brand/generici, ivi inclusi i casi di co-marketing) messi a gara ma non aggiudicati e/o comunque non ricompresi in Elenco DPC regionale, non potranno essere posti a carico del SSR, fatti salvi esclusivamente i casi di irreperibilità nel canale DPC, secondo quanto disciplinato all'art. 6.



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 Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, 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 di riassortimento scorte ai Distributori intermedi mediamente ogni 20 giorni (sono fatte salve eventuali urgenze per motivi di rottura di stock che saranno valutate dalla Azienda capofila) 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) a trasmettere l'ordine d'acquisto al distributore intermedio per le successive attività di verifica della conformità della fornitura da parte 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 nei casi specifici presiti dal presente Accordi di cui all' art.2, comma4, e all'art.6, comma3, lett.b) e lett. c);
- 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 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 cartaceo del SSN ed alla prescrizione in maniera de materializzata (DM 02/11/2011), fermo restando le disposizioni emesse dalla Regione in materia di dematerializzazione delle ricette farmaceutiche relative ai farmaci inseriti nell'Elenco DPC regionale, 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 in elenco DPC regionale 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 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 "procuo" 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 procuro;



- 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, fermo restando le disposizioni emesse dalla Regione in materia di dematerializzazione delle ricette farmaceutiche relative ai farmaci inseriti nell'Elenco DPC regionale e nei casi residuali previsti di ricette DPC emesse in modalità cartacea, 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 secondo le direttive nazionali e regionali *medio tempore* emesse;
 - 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 ed applicazione delle regole previste in tale canale distributivo in materia di compartecipazione;
 - 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. All'atto della registrazione della ricetta (sia dematerializzata che, nei casi residuali previsti, rossa cartacea) sul portale WEB-DPC da parte della 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 registrazione della ricetta, la farmacia può procedere alla distribuzione in deroga secondo quanto previsto al precedente comma.



L'effettiva mancanza di un prodotto su tutto il circuito DPC deve essere certificata esclusivamente tramite il portale WEB DPC e riportata dal farmacista mediante attestazione sulla ricetta con le seguenti modalità operative:

- a) **in caso di ricetta dematerializzata**, la farmacia dovrà modificare dal proprio gestionale il “tipo di erogazione” della ricetta, cambiandolo da “DPC” a “Convenzionata” e trasmettendo il flusso dell'erogato nel canale convenzionale al SIST Puglia. La registrazione di tale modifica sulla ricetta spedita, assume validità di attestazione da parte della farmacia relativa alla “MANCANZA” del prodotto nel canale DPC.
- b) **in caso di ricetta rossa cartacea**, la farmacia dovrà riportare nel campo “autorizzazioni/annotazioni del farmacista” presente sul verso della ricetta rossa SSN, la dicitura “MANCANTE DPC”, congiuntamente alla firma del farmacista.

In assenza della sopra citata attestazione di MANCANZA del prodotto, le ricette DPC erogate in deroga nel canale convenzionale 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 Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa 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 su apposito raccoglitore e/o sul promemoria in base alle disposizioni regionali medio tempore emesse, 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 modifiche e/o aggiornamenti 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.

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 2 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 "elettronicamente" le ricette DPC inserite sul sistema WEB DPC (cartacee/dematerializzate) e "prendere in carico" e "chiudere l'erogazione" sul sistema informativo SIST (solo dematerializzate), 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 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. Ai fini della rendicontazione contabile delle spettanze dovute per il servizio prestato, le farmacie devono consegnare alla ASL di competenza il Raccoglitore delle fustelle relative alla spedizione di ricette DPC dematerializzate (DM 02/11/2011), congiuntamente alle ricette rosse cartacee SSN erogate in DPC (sulle quali dovranno essere applicate le fustelle dei farmaci dispensati) in mazzetta separata, con specifica numerazione, inserendole nello stesso contenitore di quelle relative all'assistenza farmaceutica convenzionata, entro i termini previsti per detta ultima forma di assistenza. Alla suddetta documentazione 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. 1 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 *pro tempore* nei rispettivi ruoli istituzionali individuati, 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 Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa 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 efficace dopo il recepimento da parte della Giunta Regionale e notifica alle parti, con esecutività a far data dal 01/04/2021. Fino al 31/03/2021 si intendono integralmente confermate le condizioni di cui al precedente Accordo riferibile alla D.G.R. 978/2017 e s.m.i..
2. Il presente Accordo ha durata di 36 (trentasei) mesi, a far data dal 01/04/2021, 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 Riqualficazione 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)

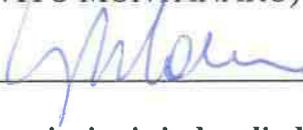
1. Per tutto quanto non espressamente riportato nel presente accordo si rimanda alle disposizioni nazionali e regionali in materia di distribuzione e dispensazione di farmaci ed alla convenzione nazionale con le farmacie pubbliche e private.
2. Per la definizione, nell'ambito della farmacia dei servizi, 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, 09/04/2021

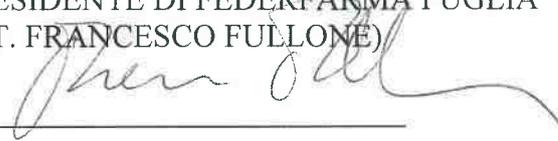
Per la Regione Puglia

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



Per le Associazioni sindacali delle farmacie convenzionate

IL PRESIDENTE DI FEDERFARMA PUGLIA
(DOTT. FRANCESCO FULLONE)



IL RAPPRESENTANTE DELLE FARMACIE RURALI
(DOTT. GUIDO FARES)



IL RAPPRESENTANTE DI ASSOFARM PUGLIA
(DOTT. GIANFRANCO VENTRELLA)





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

Regione Puglia – Anni 2021/2023

DISCIPLINARE

Premessa

Il presente disciplinare, di cui al punto 16 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



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, del 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.

Albi



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.

file



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



“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.

[Handwritten signature]



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, 09/09/2021

Per la Regione Puglia

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO POLITICHE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI
VITO MONTANARO

Per le la filiera distributiva

IL PRESIDENTE DI FEDERFARMA PUGLIA
FRANCESCO FULLONE

IL RAPPRESENTANTE DELLE FARMACIE RURALI
GUIDO FARES

IL RAPPRESENTANTE REGIONALE DI ASSOFARM PUGLIA
GAETANO VENTRELLA

IL RAPPRESENTANTE REGIONALE DI FEDERFARMA SERVIZI
RAFFAELLO RECCHIA

IL RAPPRESENTANTE REGIONALE DI ADF
LEONARDO PANICO





MODULO N.1

MODULO DI RICHIESTA CAMBIO DEPOSITO DPC (SIA PER FARMACI PHT CHE PER AUSILI DIABETICI) DI RIFERIMENTO PER LE FARMACIE CONVENZIONATE

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

Società CGM
Customer Service
dpc.support@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 (Farmaci PHT e Ausili Diabetici) , 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



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



MODULO N.2

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.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 la 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



Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

**ACCORDO PER LA DISTRIBUZIONE PER CONTO DEGLI AUSILI
DIABETICI
ANNI 2021-2023**

TRA

**REGIONE PUGLIA
E
FEDERFARMA PUGLIA
ASSOFARM PUGLIA**

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

Premessa

1. Il diabete è una malattia cronica ad elevata incidenza e rappresenta una delle principali cause di morte nel nostro Paese. Sono oltre 3,2 milioni in Italia le persone che dichiarano di essere affette da tale patologia, circa il 5,3% della popolazione nazionale (l'incidenza cresce al 16,5% fra le persone di 65 anni e oltre).
2. L'assistenza integrativa rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) definiti con il DPCM 29/11/2001, così come successivamente modificato con il DPCM 12/01/2017, in base al quale *"...il Servizio sanitario nazionale garantisce le prestazioni che comportano l'erogazione dei dispositivi medici monouso, dei presidi per diabetici e dei prodotti destinati a un'alimentazione particolare nei limiti e con le modalità di cui agli articoli 11, 12, 13 e 14..."*
3. Ai sensi di quanto ulteriormente stabilito dal suddetto DPCM, all'art.13:
 - a) *"...agli assistiti affetti da malattia diabetica o dalle malattie rare di cui allegato 3 al presente decreto, sono garantite le prestazioni che comportano l'erogazione dei presidi indicati nel nomenclatore di cui al medesimo allegato 3..."*
 - b) *"...Le regioni e le province autonome disciplinano le modalità di accertamento del diritto alle prestazioni, le modalità di fornitura dei prodotti e i quantitativi massimi concedibili sulla base del fabbisogno determinato in funzione del livello di gravità della malattia, assicurando l'adempimento agli obblighi di cui all'art. 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni..."*
4. Tale normativa è volta ad assicurare che le Regioni adottino adeguati interventi sul tema dell'appropriatezza, in grado di prevenire e controllare fenomeni di improprio assorbimento di risorse da parte di un *setting* assistenziale con conseguente riduzione di risorse destinate ad altri ambiti e settori dell'assistenza.
5. Allo stato, nella Regione Puglia, con riferimento agli ausili diabetici, la distribuzione, così come la definizione dei quantitativi massimi concedibili in base al fabbisogno determinato in funzione del livello di gravità della malattia, sono regolamentate secondo le disposizioni di cui alla DGR n. 1714 del 27/07/2011, con la quale è stato approvato l'Accordo tra Regione Puglia e Federfarma per distribuzione di ausili diabetici a prezzo concordato, attraverso la rete delle farmacie convenzionate **pubbliche e private**.



6. nel corso del 2017 l'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC) ha avviato un'indagine conoscitiva sui meccanismi di approvvigionamento dei dispositivi medici per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete mellito, da cui è emerso "*...un quadro contraddistinto dalla predominante sottrazione dal confronto concorrenziale assicurato dalle procedure ad evidenza pubblica. L'indagine ha anche rivelato una grande disparità tra le diverse Regioni, sia nei livelli di assistenza in termini di quantità dispensate che relativamente ai prezzi pagati.*".
7. Sulla base di quanto sopra la stessa ANAC, ha pubblicato sul proprio sito istituzionale il documento recante "**Indagine conoscitiva sul mercato dei dispositivi medici per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete**", con il quale viene rilevato che "*...gli accordi convenzionali con le farmacie, pur essendo legittimi, presentano delle criticità in termini di sottrazione al confronto competitivo garantito dalle procedure ad evidenza pubblica di cui al d.lgs. 50/201610. Ciò viene ulteriormente avvalorato dall'evidenza acquisita nel corso dell'indagine: laddove si utilizza l'accordo convenzionale, si hanno mediamente prezzi unitari significativamente più elevati rispetto a quelli registrati in caso di utilizzo della procedura ad evidenza pubblica, anche con riferimento a dispositivi medici identici.*" e che "*...le legittime esigenze dei pazienti alla libertà di scelta del prodotto e quelle dell'efficienza non sono necessariamente in contrasto e possono essere certamente contemperate, magari attraverso un opportuno utilizzo degli strumenti contrattuali a disposizione delle stazioni appaltanti, come peraltro sostenuto dalle medesime associazioni segnalanti, che hanno ad esempio suggerito un maggior utilizzo dell'accordo quadro multifornitore...*".
8. La Regione Puglia è attualmente sottoposta a Piano Operativo per la riqualificazione del Sistema Sanitario regionale e che, pertanto, è assoggettata al monitoraggio continuo da parte delle Amministrazioni Centrali in relazione al raggiungimento degli obiettivi di razionalizzazione della spesa sostenuta in ambito sanitario.
9. Da una valutazione dei dati benchmark sui prezzi degli ausili diabetici riportati nel documento ANAC di cui sopra, la Regione Puglia risulta registrare degli scostamenti rispetto alla media nazionale, tali da necessitare l'adozione di misure finalizzate alla riduzione degli stessi.
10. Ai sensi di quanto disposto dal D.P.C.M. del 24 dicembre 2015 recante "Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi" e successive modifiche ed integrazioni allo stesso di cui al D.P.C.M. 11 luglio 2018, è stato definito l'elenco delle categorie merceologiche (tra cui è ricompresa anche la Diabetologia territoriale) e degli importi annuali al di sopra dei quali le Stazioni Appaltanti individuate all'art. 9 comma 3) del D.L. 66/2014 e ss.mm.ii. sono obbligate a ricorrere ad acquisti centralizzati, aderendo alle convenzioni stipulate da Consip o da altro Soggetto Aggregatore.
11. Stante quanto sopra si rende necessario avviare una revisione sia della modalità di acquisto degli ausili diabetici (passando dall'acquisto a prezzo concordato con le Farmacie Convenzionate, all'acquisto centralizzato in concorrenza, mediante l'adesione a convenzioni stipulate da Consip o da altro Soggetto Aggregatore) che del modello organizzativo di distribuzione degli stessi, (passando dalla distribuzione convenzionale alla Distribuzione per conto tramite farmacie di comunità).
12. In base ai dati rilevati dal sistema informativo Edotto su spesa e consumi storici 2020 degli ausili diabetici dispensati in ragione dell'Accordo regionale di cui alla richiamata D.G.R. 1714/2011 e s.m.i., risultano soggetti alle disposizioni di cui ai citati DPCM 24/12/2015 e DPCM 11/07/2018 le seguenti categorie:



19. In ragione di quanto sopra, il Dipartimento Salute regionale, nell'ambito del più ampio processo di rinegoziazione dell'Accordo regionale per la Distribuzione per conto dei Farmaci PHT di cui alla D.G.R. 978/2017 e s.m.i., ha avviato concomitantemente una trattativa con le Associazioni sindacali di categoria delle Farmacie pubbliche (Assofarm) e private (Federfarma) convenzionate, al fine di consentire l'espletamento della distribuzione per conto sul territorio regionale anche degli Ausili Diabetici oggetto delle citate procedure di gara centralizzata, regionale e nazionale.
20. Con D.G.R. n. 1109 del 19/07/2016 e n. 2194 del 28/12/2016, la Giunta regionale ha delegato alla ASL Bari, in qualità di Azienda Capofila, tutte le attività gestionali in materia di distribuzione per conto centralizzata dei farmaci PHT, pertanto, allo stato, la suddetta ASL risulta strutturata ed in possesso del *know how* necessario ad effettuare la gestione centralizzata anche per l'attuazione del modello di Distribuzione per conto che si intende adottare per gli ausili diabetici.
21. Alla Azienda Capofila spetta, tra gli altri, il compito di mantenere costantemente aggiornato l'elenco degli Ausili Diabetici in DPC, pubblicandolo sulla pagina apposita dedicata del portale regionale della salute (sezione ASL BA) e comunicandolo ai soggetti interessati (Regione Puglia, ASL, Associazione di categoria delle farmacie pubbliche e private convenzionate, distributori intermedi, fornitore sistema Edotto e Innovapuglia).
22. Le farmacie convenzionate ricoprono un fondamentale ruolo nella dispensazione dei farmaci e ausili 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 ASL, nonostante le disposizioni di cui alla deliberazione n. 203/02, hanno incontrato oggettive difficoltà ad assicurare la distribuzione diretta.
23. 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.
24. Le parti firmatarie del presente accordo intendono perseguire l'obiettivo finalizzato al contenimento e riqualificazione della spesa per assistenza integrativa regionale, unitamente alla conservazione del livello di servizio assicurato dalla rete capillare delle farmacie convenzionate territoriali per la dispensazione degli ausili diabetici.
25. Operando in collaborazione con la rete delle farmacie convenzionate, la Regione Puglia potrà garantire un servizio ottimale di dispensazione degli ausili diabetici a tutti gli assistiti capillarmente organizzato sul territorio.
26. Gli Ausili diabetici oggetto del presente Accordo (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 da specifico disciplinare i cui dettagli saranno meglio definiti entro e non oltre 60 gg dalla data di sottoscrizione 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.



27. Ai fini dell'attuazione del presente accordo è previsto quanto segue:

- a) stoccaggio in spazi dedicati in via esclusiva e distribuzione degli Ausili Diabetici 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 degli ausili diabetici alle farmacie convenzionate;
- c) sviluppo di un sistema di controllo sugli ausili diabetici (scadenze, sospensioni, sequestri, revoche, ecc.);
- d) gestione delle scorte degli ausili diabetici 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.

28. Ai sensi di quanto disposto dalla L. 172/2017 e, successive integrazioni di cui alla L. 145/2018, sono state apportate modifiche all'art.1, comma 40 della L. 662/96 in relazione alle soglie di fatturato per le farmacie disagiate, portando al valore di 450.000,00 (dai precedenti euro 387.342,67) il limite relativo alle farmacie rurali sussidiate e ad euro 300.000,00 (dai precedenti euro 258.228,45) quello previsto per le farmacie urbane e rurali.

29. 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.

30. 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;

31. 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.

32. Con la Legge 27 dicembre 2017, n. 205 recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020" (GU Serie Generale n. 302 del 29 dicembre 2017 - Suppl. Ordinario n. 62), all'art. 1, comma 403, viene disposto che: *"Al fine di consentire l'attuazione delle disposizioni del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, concernente i nuovi servizi erogati dalle farmacie"*



nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, per il triennio 2018-2020, è avviata, in nove regioni, una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del citato decreto legislativo n. 153 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, nei limiti dell'importo di cui al comma 406".

33. Il decreto del Ministro della Salute del 17 maggio 2018, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, ha individuato, nel triennio 2018-2020, la regione Puglia tra le nove regioni interessate da tale sperimentazione.
34. Con D.G.R. n. 2042 del 11/11/2019 è stato recepito l'Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del d.Igs. 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" di cui all'art. 1, commi 403 e 406 della legge 27 dicembre 2017, n.205 (Rep. Atti n. 167/CSR del 17/10/2019), con cui si è stabilito che l'erogazione delle risorse messe a disposizione dallo Stato per la suddetta sperimentazione sarà effettuata nel rispetto del Cronoprogramma delle attività sperimentali che ogni singola Regione potrà in essere, in coerenza con le indicazioni formulate dal Tavolo costituito con decreto del Direttore Generale della Programmazione Sanitaria del 30 novembre 2018.
35. Con successiva nota del Dipartimento Salute della Regione Puglia prot. n. AOO_081/6141 del 19/12/2019 è stato trasmesso il Cronoprogramma definito nell'ambito della Commissione regionale della Farmacia dei Servizi ai competenti organi ministeriali e, successivamente, validato dagli stessi.
36. 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.
37. Con Ordinanza n. 651 del 19 marzo 2019 del Capo della protezione civile nazionale recante "*Ulteriori interventi di protezione civile in relazione all'emergenza relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da genti virali trasmissibili*", sono state emanate disposizioni in materia di utilizzo di strumenti alternativi al promemoria cartaceo della ricetta farmaceutica de materializzata, ai sensi del citato DM 2 novembre 2011.
38. Allo stato, sulla base della normativa in vigore, risultano escluse dal processo di dematerializzazione le prescrizioni mediche inerenti ausili diabetici.
39. A decorrere dal mese di Aprile 2020 e fino al mese di Marzo 2021 si sono svolti diversi incontri tecnici tra le parti, al fine di definire i contenuti del presente accordo.
40. L'accordo DPC regionale per la distribuzione dei farmaci PHT di cui alla D.G.R. 978/2017 e s.m.i. ha messo in campo un modello di controllo e procedure che hanno fornito dati di consumo e tracciabilità dall'acquisto alla consegna, determinando risultati rilevanti in materia di risparmio e appropriatezza di gestione delle scorte di magazzino.
41. La Regione riconosce i risultati positivi raggiunti anche in termini di risparmio prodotto dagli accordi DPC sui farmaci PHT e intende, per tale ragione, applicare lo stesso modello organizzativo alla Distribuzione per Conto degli ausili diabetici.
42. Le farmacie hanno manifestato piena disponibilità a sostenere la programmazione regionale finalizzata al monitoraggio, controllo e contenimento della spesa farmaceutica e della spesa relativa all'assistenza integrativa, impegnandosi nella sanità digitale mediante la collaborazione ai programmi regionali sulla dematerializzazione della ricetta e sul fascicolo sanitario e dossier farmaceutico.
43. 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 dal sopra citato



Cronoprogramma delle attività sperimentali della Farmacia dei Servizi in materia di appropriatezza prescrittiva dei farmaci appartenenti a determinate categorie terapeutiche per il **trattamento** di patologie croniche, ivi inclusa la patologia diabetica.

44. 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.
45. La Regione Puglia, tenuto conto di tale disponibilità si impegna, entro 30 gg dall'adozione del presente Accordo, ad avviare un tavolo di trattativa negoziale con le Associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e private convenzionate per valutare modalità di affidamento alle farmacie di comunità di una serie di servizi che vanno dallo screening, alle campagne socio-sanitarie, ai progetti di aderenza e appropriatezza prescrittiva, ai servizi di prenotazione CUP, alla dispensazione dei vaccini ai MMG (ivi inclusa la partecipazione attiva alle campagne di vaccinazione), all'avvio di modalità di distribuzioni sperimentali nel canale DPC del materiale di consumo dei dispositivi per la rilevazione e il monitoraggio della glicemia con tecnologia *flash*, nonché dei prodotti destinati a un'alimentazione a fini medici speciali per pazienti nefropatici.



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
(Ausili diabetici oggetto dell'accordo)

1. Sono inclusi in Elenco DPC Regionale gli ausili diabetici riferibili alle categorie merceologiche di:
- a) Apparecchi-Glucometri per la misurazione della glicemia e chetonemia nel sangue;
 - b) Striscette reattive per la misurazione della glicemia nel sangue;
 - c) Dispositivi punge dito;
 - d) Lancette punge dito
 - e) Aghi per penne da insulina
 - f) Siringhe da insulina;
 - g) Striscette per la rilevazione della chetonemia nel sangue;

I suddetti ausili saranno distribuiti in regime SSR nel canale della Distribuzione per conto agli assistiti aventi diritto, in via esclusiva dalle farmacie convenzionate territoriali ed alle condizioni remunerative di cui al successivo art. 3.

Fatti salvi i casi di revoca di un prodotto dal commercio, in tutti i casi di eliminazione a qualsiasi titolo di un ausilio diabetico 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.

2. Non sono inclusi in Elenco DPC Regionale gli ausili diabetici riferibili alle categorie merceologiche di:
- a) Strisce reattive per determinazione nelle urine della glicosuria;
 - b) Strisce reattive per determinazione nelle urine dei corpi chetonici;
 - c) Strisce reattive per determinazione nelle urine della glicosuria + corpi chetonici;

Tenuto conto dell'esiguo valore economico di spesa regionale rilevato nel 2020 per tali ausili in relazione alla dispensazione nel canale convenzionale tramite le farmacie di comunità, tale da non renderli soggetti alle disposizioni di cui ai citati DPCM 24/12/2015 e DPCM 11/07/2018, gli stessi continueranno ad essere dispensati in tale canale al prezzo concordato con le farmacie di cui alla D.G.R. 1714/2011 e s.m.i..

Art. 3
(Remunerazione del costo del servizio)

1. Il compenso a fronte degli oneri a carico dalla filiera distributiva, sia intermedia che finale, per la distribuzione degli ausili Diabetici di cui all'art. 2, comma 1, del presente Accordo è determinato come di seguito in tab.1, da riconoscere alla farmacia per singola unità posologica dispensata al paziente.



Tab.1

	Prezzi per Servizio di distribuzione intermedia e finale in DPC Ausili Diabetici	
	Prezzo per U.M. dispensata al cittadino (IVA ESC. 22%)	Prezzo per U.M. dispensata al cittadino (IVA INC. 22%)
STRISCETTE PER GLICEMIA NEL SANGUE	€ 0,1250	€ 0,1525
LANCETTE PUNGIDITO	€ 0,0700	€ 0,0854
AGHI PER PENNE DA INSULINA	€ 0,0600	€ 0,0732
SIRINGHE DA INSULINA	€ 0,0300	€ 0,0366
STRISCETTE PER CORPI CHETONICI NEL SANGUE	€ 0,3000	€ 0,3660

2. 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 3), a qualsiasi titolo di ausili diabetici, verso i distributori intermedi.
3. A fronte di tale remunerazione le Farmacie riconosceranno ai distributori intermedi, in maniera uniforme sul territorio regionale, un compenso per l'attività di distribuzione intermedia prestata in DPC, stabilito sulla base di accordo tra le parti (Federfarma – Federfarma Servizi/ADF).
4. 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 450.000,00€ ed alle farmacie urbane e rurali con fatturato non superiore a 300.000,00€ va riconosciuto il compenso di cui al comma 1 del presente articolo maggiorato di euro 0,01 (un centesimo di euro) IVA esclusa.
5. La distribuzione nel canale DPC degli Apparecchi-Glucometri per la misurazione della glicemia e chetonemia nel sangue e dei Dispositivi pungi dito viene effettuata a titolo gratuito e non prevede l'erogazione di alcun compenso in favore delle farmacie convenzionate.
6. La Commissione 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 l'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 ,della legge regionale n. 16/2011 e del GDPR 2016/679 e s.m.i., 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, del GDPR 2016/679 e s.m.i. 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 60 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, gli ausili diabetici oggetto del presente accordo (di cui all’art. 2, comma 1), 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 ausili diabetici acquistate dal S.S.R. dovranno essere contrassegnate con la dicitura “fustello annullato”.

Gli Ausili Diabetici riconducibili alle categorie di cui all’art. 2, comma 1, non aggiudicati nelle gare di appalto/procedure centralizzate di acquisto regionali e/o comunque non ricompresi in Elenco DPC regionale, non potranno essere posti a carico del SSR, fatti salvi esclusivamente i casi di irreperibilità nel canale DPC, secondo quanto disciplinato all’art. 6.

2. 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.

3. La Regione autorizza tutte le farmacie convenzionate operanti in Puglia a dispensare gli ausili diabetici di cui all'art.2, comma 1, in via esclusiva, secondo le modalità previste dalla Convenzione Nazionale di cui al DPR 371/98 ed alle condizioni del presente accordo.
4. 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.
5. 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.
6. 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 ad aprire regolare contestazione tramite le commissioni farmaceutiche aziendali (DPR 371/98);
 - d) verificare che gli ausili diabetici oggetto dell'Accordo siano dispensati dalle farmacie convenzionate esclusivamente tramite il canale DPC ovvero che la dispensazione in deroga tramite il canale della farmaceutica convenzionata di un ausilio diabetico riconducibile alle categorie merceologiche presenti in Elenco DPC avvenga secondo quanto stabilito nei casi specifici presiti dal presente Accordo di cui all'art.6, comma 3;
 - e) qualora venissero erogati ausili diabetici riconducibili alle categorie di cui all'art. 2, comma 1, del presente accordo nel canale della farmaceutica convenzionata in assenza delle certificazioni attestanti la "MANCANZA" del prodotto, provvedere 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 distributive degli ausili diabetici di cui al presente accordo;
 - g) disporre che i medici autorizzati all'uso del ricettario del SSN formulino ricette separate per gli ausili diabetici riconducibili alle categorie di cui all'art. 2, comma 1, del presente accordo per la dispensazione in DPC, rispetto ai restanti ausili diabetici riferibili alle categorie di cui all'art. 2, comma 2, per i quali invece è prevista la dispensazione nel canale convenzionale SSN.

Sulla stessa ricetta DPC potranno peraltro essere prescritti ausili diabetici diversi qualora tutti rientranti in elenco DPC regionale 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 ausili diabetici inseriti in elenco DPC, deve porre in essere la procedura del “procuro”, ovvero deve rifornirsi da altro distributore intermedio, restando a carico della Azienda Capofila regionale il compito delle relative compensazioni su segnalazione dell’interessato;
- i) nel caso il distributore intermedio fosse momentaneamente sfornito di alcuni ausili diabetici inseriti in elenco DPC 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 “procuro” 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 procuro;
- j) nel caso in cui il distributore intermedio rilevasse l’assenza dell’ausilio diabetico richiesto nel canale DPC, 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 ausili diabetici concedibili a carico del SSN nel canale convenzionale (di cui all’art.2, comma 2) quelle contenenti gli ausili diabetici inseriti in DPC (di cui all’art.2, comma 1) di cui al presente accordo, le quali devono:
 - essere redatte su ricettario rosso cartaceo SSN (ovvero in modalità dematerializzata qualora si disponga a livello nazionale l’inclusione anche delle prescrizioni di ausili diabetici 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 gli ausili diabetici di cui all’art.2, comma 1, del 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 ausili diabetici consegnando solo ed unicamente le confezioni di cui all’art. 5 comma 1. In nessun caso potranno essere dispensate confezioni di ausili diabetici inseriti in elenco DPC prive di fustelli annullati.
3. Al fine di garantire la continuità terapeutica agli assistiti, **in caso di IRREPERIBILITA’** nel canale DPC dell’ausilio diabetico acquistato direttamente dalla Azienda Capofila, la farmacia convenzionata deve procedere con la consegna dell’analogo prodotto in deroga nel normale ciclo distributivo convenzionale A-SSR. In tali casi, ai fini della remunerazione della farmacia, si applicheranno i prezzi stabiliti per gli ausili diabetici di cui alla D.G.R. 1714/2011 e s.m.i..
4. All’atto della registrazione della ricetta sul portale WEB-DPC da parte della 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 registrazione della ricetta, la



farmacia può procedere alla distribuzione in deroga secondo quanto previsto al precedente comma. L'effettiva mancanza di un prodotto su tutto il circuito DPC deve essere certificata esclusivamente tramite il portale WEB DPC e riportata dal farmacista mediante attestazione sulla ricetta, riportando nel campo "autorizzazioni/annotazioni del farmacista" presente sul verso della ricetta rossa SSN, la dicitura "MANCANTE DPC", congiuntamente alla firma del farmacista.

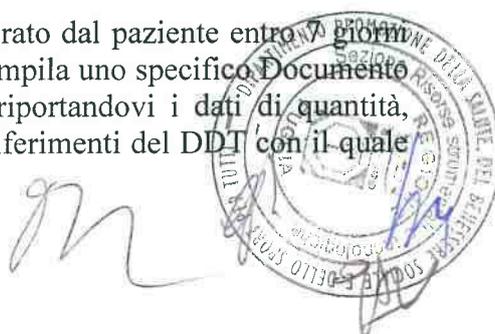
In assenza della sopra citata attestazione di MANCANZA del prodotto, le ricette DPC erogate in deroga nel canale convenzionale saranno sottoposte a verifica da parte delle commissioni farmaceutiche aziendali, ex DPR 371/98.

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 (tramite cui dovrà essere garantita una disponibilità dei dati storici di giacenza non inferiore a 60 mesi dalla data di erogazione), di cui dovrà essere garantito l'accesso alla funzionalità specifica sia ai Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL che alle Associazioni di categoria.

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) gli ausili diabetici prescritti nell'esatta quantità necessaria alla spedizione delle ricette presentate dai cittadini; la coerenza delle richieste e la corretta gestione degli ausili diabetici 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 degli ausili diabetici in argomento.
7. Al ricevimento dai distributori intermedi degli ausili diabetici richiesti, previa verifica di congruità tra quanto richiesto e quanto ricevuto, le farmacie convenzionate devono consegnare gli ausili diabetici ai cittadini chiedendo il ticket eventualmente dovuto, provvedendo ad apporre sulla ricetta i fustelli ottici presenti sulle confezioni degli ausili diabetici.

In caso di avvio dei processi di dematerializzazione anche per le ricette di ausili diabetici, le farmacie si impegnano a definire congiuntamente con la Regione opportuni protocolli operativi.

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 dell'ausilio diabetico. Il reso si intende accettato solo nel momento in cui il vettore del Distributore lo prende in carico.
9. Nel caso di RESI, a seguito di ausilio diabetico 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 dell'ausilio diabetico. 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 ausili diabetici, 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 DPC inviata dal Distributore Intermedio, la Farmacia rilevi una non-conformità del prodotto ricevuto (ad es. prodotto scaduto, rotto, 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 dell'ausilio diabetico 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. 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. È obbligo del farmacista chiudere *“elettronicamente”* le ricette DPC 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 farmacia sarà disabilitato automaticamente il servizio di inserimento di nuove prenotazioni relative a ausili diabetici 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 regionale di cui all'art.7, 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.
13. Le farmacie devono consegnare all'ASL di competenza in mazzetta separata le ricette di ausili diabetici di cui all'art. 2, comma 1, del 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;
14. 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.

15. Le ricette inerenti ausili diabetici di cui all'art. 2, comma 2, del presente accordo, non inseriti in Elenco DPC regionale, saranno rendicontate con le modalità e gli importi previsti dalla D.G.R. 1714/2011 e s.m.i.
16. Le ricette inerenti ausili diabetici inseriti in elenco DPC, spedite in deroga nel canale convenzionale nei casi e con le modalità previste dall'art. 6, comma 3, saranno rendicontate con le modalità e gli importi previsti dalla D.G.R. 1714/2011 e s.m.i.
17. 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. 1 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. Il cambio del Deposito richiesto della Farmacia si intenderà per tutte le attività relative alla Distribuzione per conto regionale, sia di ausili diabetici che di farmaci PHT. 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 DPC Ausili Diabetici)

1. Il monitoraggio e la corretta attuazione del presente Accordo, al pari di quanto in vigore per la DPC dei farmaci PHT, sarà garantito per il tramite della Commissione Regionale paritetica PHT di cui alla DGR n. 2032 del 13/12/2016, costituita da rappresentanti *pro tempore* nei rispettivi ruoli istituzionali individuati, 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 per assistenza integrativa inerente ausili diabetici 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 Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa 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 efficace dopo il recepimento da parte della Giunta Regionale e notifica alle parti, con esecutività a partire dal 01/09/2021.
2. Il presente Accordo ha durata di 36 (trentasei) mesi, a far data dal 01/09/2021, 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 Riqualificazione del Servizio Sanitario Regionale, che incidano sul contenuto del presente accordo, esso potrà essere modificato ed integrato previa intesa tra le parti.



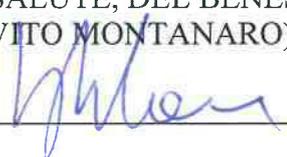
Art. 9
(Norma di rinvio)

1. Per tutto quanto non espressamente riportato nel presente accordo si rimanda alle disposizioni nazionali e regionali in materia di distribuzione e dispensazione di ausili diabetici 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 90 giorni dalla sottoscrizione.
4. Le parti concordano che, entro 60 giorni dalla data di sottoscrizione del presente Accordo, saranno valutate modalità di gestione alternative del processo distributivo, ivi inclusa la possibilità di dematerializzazione e di gestione di dotazioni minime di scorta nelle farmacie convenzionate.
5. Le parti concordano sulla necessità, successivamente alla data di avvio del 01/09/2021, di sottoporre a monitoraggio, per il tramite della Commissione di cui all'art.7, il nuovo modello organizzativo di cui al presente Accordo, trattandosi di prima applicazione sperimentale per gli ausili diabetici, al fine di apportare eventuali migliorie e/o aggiustamenti allo stesso, previo accordo tra le parti.

BARI, 09/09/2021

Per la Regione Puglia

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

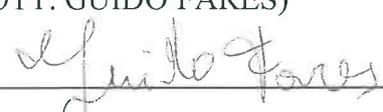


Per le Associazioni sindacali delle farmacie convenzionate

IL PRESIDENTE DI FEDERFARMA PUGLIA
(DOTT. FRANCESCO FULLONE)



IL RAPPRESENTANTE DELLE FARMACIE RURALI
(DOTT. GUIDO FARES)



IL RAPPRESENTANTE REGIONALE DI ASSOFARM PUGLIA
(DOTT. GAETANO VENTRELLA)







MODULO N.1

MODULO DI RICHIESTA CAMBIO DEPOSITO DPC (SIA PER FARMACI PHT CHE PER AUSILI DIABETICI) DI RIFERIMENTO PER LE FARMACIE CONVENZIONATE

Spett.li Federfarma (Prov.) _____

Indirizzo mail _____

Società CGM

Customer Service

dpc.support@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 (Farmaci PHT e Ausili Diabetici), 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



Handwritten signatures and initials