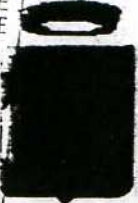


ATV 23

COMITATO POLITICHE DELLA SALUTE
Settore ASSISTENZA TERRITORIALE PREVENZIONE
Prot. n. _____ del _____
Assegnato all'Ufficio _____
Il Dirigente di Settore _____
Ai sensi dell'art. 5 L. 241/90 e succ. mod. e integr.
Assegnata a: *[Signature]*



REGIONE PUGLIA
Prot. AOO. 152, 28/05/10 n° 10103

Provvedimento adottato in aggiunta agli argomenti iscritti all'o.d.g.; ai sensi dell'art.3, ultimo comma, del Regolamento interno.

REGIONE PUGLIA

Deliberazione della Giunta Regionale

N. **1235** del 25/05/2010 del Registro delle Deliberazioni

Codice CIFRA: ATP/DEL/2010/00042

OGGETTO: Rinnovo Accordo Regionale - FEDERFARMA sulla distribuzione dei farmaci inclusi nel PHT - art. 8 lett. a) della Legge 405/2001". Integrazione DGR 598/2010 distribuzione diretta farmaci emoderivati

L'anno 2010 addì 25 del mese di Maggio, in Bari, nella Sala delle adunanze, si è riunita la Giunta Regionale, previo regolare invito nelle persone dei Signori:

Sono presenti:		Sono assenti:	
V. Presidente	Loredana Capone	Presidente	Nichi Vendola
Assessore	Fabiano Amati		
Assessore	Angela Barbanente		
Assessore	Maria Campese		
Assessore	Ida Maria Dentamaro		
Assessore	Tommaso Fiore		
Assessore	Nicola Fratoianni		
Assessore	Elena Gentile		
Assessore	Silvia Godelli		
Assessore	Guglielmo Minervini		
Assessore	Lorenzo Nicastro		
Assessore	Michele Pelillo		
Assessore	Alba Sasso		
Assessore	Dario Stefano		

Assiste alla seduta il Dott. Romano Donno, Segretario redigente.



REGIONE PUGLIA

L'Assessore alle politiche della Salute, sulla base dell'istruttoria espletata dall'Ufficio Politiche del Farmaco, confermata dal Responsabile A.P. dello stesso Ufficio e dal Dirigente del Servizio, riferiscono:

Con deliberazione n. 203/02 , punto 2 lett. a) la Giunta regionale nel rispetto di quanto disposto nell'art. 8 lett. a) della l. 405/01, ha previsto, per i medicinali distribuiti con duplice via, il ricorso a forme di dispensazione, ex L. n. 405/01 e, dei Presidi Sanitari avvalendosi della rete delle farmacie convenzionate pubbliche e private del territorio e dei distributori intermedi con sedi operative già presenti nel territorio regionale, secondo le modalità da concordarsi con le OO.SS. e rappresentanti degli stessi, con un corrispettivo per i servizi prestati da questi non superiore complessivamente al 17% del prezzo al pubblico IVA esclusa. Per gli accordi e stipula di dette convenzioni è stato dato incarico con il medesimo atto all'ARES.

Con deliberazione del 30 novembre 2005 n. 1721 "Revoca DGR 471/05 Accordo Regionale – Federfarma sulla distribuzione dei farmaci inclusi nel PHT – art. 8 lett.a) della Legge 405/2001" Riproposizione ", è stato ratificato l'Accordo già sottoscritto dall'ARES, Federfarma Puglia e Federfarma Provinciali in data 14 ottobre 2005, ai sensi dell'art. 8 lett a) della L. 405/01, per la distribuzione da parte delle farmacie pubbliche e private di farmaci di cui all'All. 2 del DM 22.12.2000 successivamente inseriti nel PHT con determinazione AIFA del 29.10.2004, con validità di un anno , in quanto detto accordo ha carattere sperimentale.

Con ulteriore provvedimento di Giunta regionale del 25 settembre 2007 n. 1516 è stato prorogato l'Accordo Regionale – Federfarma Puglia.

Il Servizio PATP di questo Assessorato, valutato che dalla adozione del provvedimento di proroga sono già trascorsi due anni, d'intesa con l'ARES, al fine di valutare la possibilità di un ulteriore contenimento della spesa dei farmaci di cui al PHT ha inteso convocare il Presidente di Federfarma Puglia, i Presidenti della Federfarma provinciali, i Rappresentanti di Federfarma Servizi ed ADF per concordare il compenso per gli oneri sottoprtati dalla filiera distributiva . Le parti hanno convenuto di rimodulare l'Accordo in parola, opportunamente sottoscritto , da sottoporre a ratifica da parte della Giunta regionale, ai sensi della L.405/01 della DGR 203/02, per la distribuzione di tutti farmaci compresi nel PHT previsto dalla determinazione AIFA del 29.10.2004, nonché per la distribuzione dei prodotti e presidi per l'assistenza integrativa agli aventi diritto, fatti salvi i farmaci per i quali è stata attivata la distribuzione diretta, trasmesso dall'ARES con nota prot. n. 00001747 del 31 marzo 2010.

Pertanto, si ritiene di proporre la ratifica del nuovo accordo debitamente sottoscritto da parte dell'ARES , Federfarma Puglia, Federfarma provinciali A.D.F. e Federfarma Servizi, in data 30 marzo 2010, di cui all'allegato "A" parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento.

I punti salienti del nuovo Accordo prevedono che una Azienda Sanitaria, ovvero una struttura appositamente individuata, acquisti i medicinali inclusi nel PHT oggetto dell'accordo che saranno consegnati presso i magazzini dei distributori intermedi e successivamente alle singole farmacie pubbliche e private che provvederanno alla relativa dispensazione secondo le modalità stabilite dal nuovo Accordo sottoscritto dalle parti.

Il compenso a fronte degli oneri a carico della filiera distributiva deve essere calcolato in quota fissa, IVA esclusa, da riconoscere alla farmacia nella misura di euro 7,55 per confezione dispensata e alla distribuzione intermedia nella misura di euro 2,65 per confezione. La Commissione Regionale PHT avrà il compito di monitorare il volume di attività riferito al presente Accordo, anche in relazione alla eventuale rivalutazione del compenso fissato.

Secondo quanto previsto dall'art. 1, comma 40, della Legge 662/1996 e successive modificazioni ed integrazioni, nelle more della revisione della normativa regionale sulla residenza della farmacie rurali da completare entro il 2010, alle farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo non superiore a 387.342,67 € ed alle farmacie urbane e rurali con fatturato non superiore a 258.228,45 € va riconosciuto il compenso di cui al punto 16 maggiorato di euro 1,00.

Per quanto concerne le prestazioni di assistenza integrativa di cui al titolo II dell'Accordo in questione si riportano i seguenti punti:

1. i presidi per diabetici, nelle more del nuovo modello di acquisizione dei prodotti da parte della regione, ovvero della struttura regionale centralizzata, saranno erogati dalle farmacie e tariffati al prezzo convenzionale determinato sul prezzo di vendita al pubblico IVA inclusa, così come individuato sui listini vidimati dalla CCLIAA, al netto dello sconto del 32%;
2. le siringhe per insulina, nelle more del nuovo modello di acquisizione dei prodotti da parte della regione, ovvero della struttura regionale centralizzata, saranno erogate dalle farmacie e tariffate al prezzo convenzionale di euro 0,10 al netto dell'iva;
3. le farmacie dispenseranno in via esclusiva secondo normale fabbisogno, i presidi oggetto del presente accordo;
4. le farmacie apporranno sulla ricetta le fustelle ottiche presenti sulle confezioni dei presidi richiesti ai distributori intermedi, contenenti il codice ministeriale in base 10 della confezione, e consegneranno gli stessi all'utente senza richiedere il pagamento di alcun corrispettivo;

Inoltre, per un costante monitoraggio sull'andamento dell'accordo medesimo, di cui all'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento è stata prevista una Commissione paritetica composta dai rappresentanti di parte pubblica, dalle farmacie convenzionate e dalla distribuzione intermedia, nella misura di cui al Titolo III dell'Accordo in questione che avrà il compito di monitorare l'andamento dell'Accordo medesimo.

L'Accordo ha efficacia a far data dal **01 luglio 2010**, periodo necessario alla struttura individuata per organizzarsi alla gestione centralizzata degli ordini e delle procedure amministrative, ed ha validità di 36 mesi, decorsi i quali potrà essere rinnovato.

- Si ritiene, altresì, utile puntualizzare che l'inserimento nell'elenco PHT regionale di tutti i farmaci brand, equivalenti e biosimilari, riconducibili agli ATC riportati nella determinazione AIFA 29.10.2004 e s.m.i., dovrà avvenire da parte della struttura preposta alla gestione centralizzata degli ordini e delle procedure amministrative a seguito della registrazione come specialità PHT da parte dell'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), successivamente la struttura preposta dovrà attivare tutte le procedure finalizzate all'acquisizione di quotazioni di maggiore qualificazione rispetto alle normali cessioni ospedaliere spettanti.

Inoltre, per quanto previsto al Titolo I, punto 6, lett. c) dell'Accordo in parola, si ritiene utile precisare che la compartecipazione da parte del cittadino non è dovuta qualora venga dispensato il farmaco "brand" per indicazioni terapeutiche non previste dal relativo equivalente, fermo restando il pagamento del relativo ticket qualora dovuto

Dall'Accordo vengono esclusi i seguenti farmaci e, quindi restano nel canale distributivo dei servizi farmaceutici delle Aziende Sanitarie, fermo restando le disposizioni nazionali:

1. tutti i farmaci compresi nel PHT, ma prescritti in piani terapeutici per pazienti affetti da: fibrosi cistica, malattie rare e sclerosi multipla, nonché farmaci per tossicodipendenti, antiretrovirali per pazienti affetti da AIDS e farmaci di fascia H OSP
2. I farmaci emoderivati ATC B02BD02 e B02BD03, regolamentati con DGR 598/10.

Con riferimento ai farmaci ex H OSP2 la Commissione regionale PHT, sulla base delle determinazioni AIFA, individuerà i farmaci da dispensare tramite la filiera distributiva territoriale, da sottoporre alla valutazione dell'Giunta Regionale

Per quanto attiene, ai farmaci emoderivati, di cui alla DGR 598/2010, al fine di uniformare le modalità di dispensazione di tutti i farmaci emoderivati, si ritiene utile integrare quanto al riguardo disposto al punto 8 del su menzionato provvedimento giuntale n. 598/2010, con l'inserimento degli ulteriori emoderivati di seguito elencati

Fatt. IX Plasmatico	ATC B02BD04;
Fatt. IX ricombinante	ATC B02BD09
Fatt. VII di coagulazione	ATC B02BD05;
Fatt. VII Ricombinante	ATC B02BD08

Inoltre il complesso protrombinico umano dovrà essere dispensato secondo le modalità adottate per i farmaci emoderivati e di cui alla su citata DGR 598/2010 e, dovranno essere utilizzati prodotti finiti e solo in caso di mancanza di scorte sarà possibile ricorrere al prodotto commerciale;

Per quanto attiene, poi, l'ossigeno liquido e gassoso medicale opportunamente collocati dalla AIFA nell'elenco nazionale del PHT, non oggetto dell'Accordo in parola, dette specialità verranno inserite nel PHT regionale, con modalità di erogazione, in forma diretta o per conto, che saranno successivamente individuate.

COPERTURA FINANZIARIA di cui alla l.r. 28/01 e successive modifiche ed integrazioni".

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Dirigente del Servizio PATP

Dr. Fulvio Longo,



L'Assessore relatore sulla base delle risultanze istruttorie propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale di specifica competenza della Giunta Regionale in virtù dell'art.4, comma 4, lettera d), della L.R. n.7/97.

LA GIUNTA

- Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile A.P. e dal Dirigente del Servizio PATP.
- A voti unanimi espressi nei modi di legge


DELIBERA

- Di approvare la relazione riportata in narrativa qui richiamata che costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione.
- Di revocare la DGR del 30 novembre 2005 n. 1721 " Approvazione Accordo regionale PHT 2 nonché il provvedimento giuntale del 25 settembre 2007 n. 1516 di prorogato l'Accordo Regionale – Federfarma Puglia.
- Di prendere atto e ratificare l'Accordo sottoscritto in data 30 marzo 2010 dall'ARES, Federfarma Puglia, Federfarme Provinciali e Distribuzione Intermedia, ai sensi dell'art.8 di cui all'allegato "A" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
- Di stabilire che l'Accordo ha efficacia a far data dal **01 luglio 2010** ed ha validità di 36 mesi, decorsi i quali potrà essere rinnovato.
- Di stabilire che, la ex Azienda USL BA/4, oggi ASL BA, prosegua nel suo ruolo di struttura preposta alla gestione centralizzata degli ordini e delle procedure amministrative fino a che, a seguito di opportuna valutazione sull'andamento della gestione del PHT da parte della Commissioni paritetica regionale, di cui al titolo III dell'Accordo di cui all'Allegato "A", l' Assessorato valuterà o meno l'opportunità di individuare eventuale altra struttura idonea preposta alla gestione centralizzata degli ordini e alle relative procedure amministrative.
- Di delegare il Dirigente di Servizio PATP a nominare la Commissione paritetica Regionale PHT, di cui al Titolo III dell'Accordo in parola, che avrà il compito di effettuare un costante monitoraggio sull'andamento dell'accordo medesimo, anche in relazione alla eventuale rivalutazione del compenso fissato.
- Di stabilire che l'inserimento nell'elenco PHT regionale di tutti i farmaci brand, equivalenti e biosimilari, riconducibili agli ATC riportati nella determinazione AIFA 29.10.2004 e s.m.i., dovrà avvenire da parte della struttura preposta alla gestione centralizzata degli ordini e delle procedure amministrative a seguito della registrazione come specialità PHT da parte dell'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), successivamente la struttura preposta dovrà attivare tutte le procedure finalizzate all'acquisizione di quotazioni di maggiore qualificazione rispetto alle normali cessioni ospedaliere spettanti.

- Di stabilire che la compartecipazione da parte del cittadino non è dovuta qualora venga dispensato il farmaco "brand" per indicazioni terapeutiche non previste dal relativo equivalente, fermo restando il pagamento del relativo ticket qualora dovuto.
- Di stabilire che tutti i farmaci compresi nel PHT, ma prescritti in piani terapeutici per pazienti affetti da: fibrosi cistica, malattie rare e sclerosi multipla, nonché farmaci per tossicodipendenti, antiretrovirali per pazienti affetti da AIDS e farmaci di fascia H OSP, restano nel canale distributivo dei servizi farmaceutici delle Aziende Sanitarie.
- Di stabilire che restano nel canale distributivo dei servizi farmaceutici delle Aziende Sanitarie i farmaci emoderivati ATC B02BD02 e B02BD03, già regolamentati con DGR 598/2010 e gli ulteriori emoderivati ATC B02BD04, B02BD09, B02BD05, B02BD08, nonché il complesso protrombinico umano, per il quale dovranno essere utilizzati prodotti finiti e solo in caso di mancanza di scorte sarà possibile ricorrere al prodotto commerciale;
- Di stabilire che per il fattore VII plasmatico ATC B02BD01 siano utilizzati prodotti finiti e solo in caso di mancanza di scorte sia possibile ricorrere al prodotto commerciale.
- Di delegare il Dirigente del Servizio PATP ad adottare idoneo provvedimento relativamente alle modalità di erogazione, in forma diretta o per conto, dello ossigeno liquido e gassoso, collocati dalla AIFA nell'elenco nazionale del PHT, non oggetto dell'accordo in parola, a seguito di ulteriori intese con l'ARES, Federfarma Puglia e Provinciali e la Distribuzione intermedia.

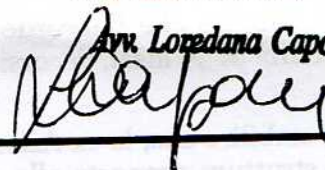
IL SEGRETARIO

Dott. Romano Donno



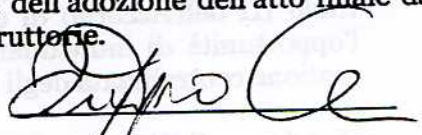
IL PRESIDENTE

Avv. Loredana Capone

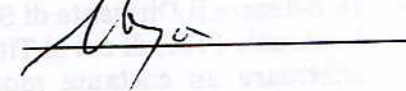


I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato, è stato espletato nel rispetto della normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dall'Ufficio n. 3, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Responsabile A.P. ufficio n. 3 Pietro Leoci



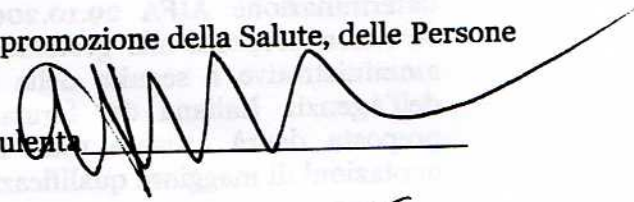
Il Dirigente del Servizio PATP Fulvio Longo



Il sottoscritto Direttore di area non ravvisa la necessità di esprimere sulla proposta di delibera osservazioni ai sensi del combinato disposto dagli artt. 15 e 16 del DPGR n. 161/2008.

Il Direttore ad interim dell'Area Politiche per la promozione della Salute, delle Persone e delle pari opportunità.

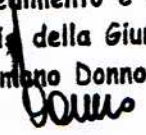
Mario Auletta



L'ASSESSORE PROPONENTE (Prof. Tommaso Fiore)



Il Presente provvedimento è esecutivo
Il Segretario della Giunta
Dott. Romano Donno






REGIONE PUGLIA

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DELLE PERSONE E DELLE PARI OPPORTUNITA'**

Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione

IL PRESENTE ALLEGATO SI COMPONE DI N. 10

(DIECI) PAGINE COMPRESA LA PRESENTE.

**Il Dirigente di Servizio
Dott. Fulvio Longo**



ACCORDO

DA SOTTOPORRE A RATIFICA DA PARTE DELLA GIUNTA REGIONALE

AI SENSI DELLA LETTERA A) DELL'ART. 8 L. N.405/2001 E DELLA DELIBERAZIONE DI GIUNTA REGIONALE N.203/2001 PUNTO 10 LETT.B, PER LA DISTRIBUZIONE DEI FARMACI COMPRESI NEL PHT PREVISTO DALLA DETERMINAZIONE A.I.F.A. DEL 29/10/2004 (REVISIONE DELLE NOTE CUF) NONCHE' PER LA DISTRIBUZIONE DEI PRODOTTI E PRESIDI PER L'ASSISTENZA INTEGRATIVA AGLI AVENTI DIRITTO.

TRA

⇒ AGENZIA REGIONALE SANITARIA - PUGLIA

⇒ FEDERFARMA PUGLIA

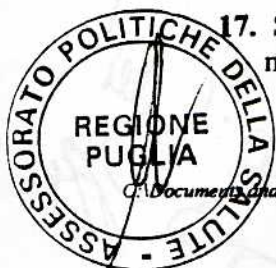
Premesso che

1. l' art. 8 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;
2. con il PHT previsto nella Determinazione AIFA 29/10/2004 e successive 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";
3. 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;
4. nell'incontro tra Regioni e AIFA del giorno 01 Dicembre 2004 è stato precisato che la distribuzione diretta o altre forme di distribuzione individuate dalle Regioni non modificano né il regime di rimborsabilità né quello di dispensazione dei medicinali inclusi nella lista del PHT come indicato nei rispettivi decreti di autorizzazione all'immissione in commercio delle singole formulazioni;
5. le Farmacie Convenzionate ricoprono un fondamentale ruolo nella dispensazione dei farmaci sul territorio e nell'erogazione agli assistiti di una ampia gamma di servizi volti a migliorare l'efficacia e la qualità del Servizio sanitario pubblico anche in considerazione della capillare diffusione sul territorio, considerato anche che le farmacie ospedaliere e delle Aziende USL, nonostante le disposizioni di cui alla deliberazione n. 203/02 hanno incontrato oggettive difficoltà ad assicurare la distribuzione diretta. Peraltro tale



distribuzione avrebbe potuto creare difficoltà ai cittadini specie se residenti in Comuni periferici;

6. la Distribuzione Intermedia riveste un importante ruolo di cerniera e di garanzia all'interno della filiera distributiva regionale;
7. tutti i rapporti di collaborazione e le iniziative intraprese nella Regione e nelle diverse province anche a seguito di accordo tra Aziende Sanitarie e Farmacie territoriali (quali, ad esempio, servizi di prenotazione CUP, l'assistenza integrativa 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;
8. la Regione Puglia, allo scopo di razionalizzare la spesa farmaceutica territoriale e riportare la stessa ai valori di cui all'accordo tra Governo e Regioni, intervenuto in data 8 agosto 2001, nonché ai dettami della legge 405/01, ha adottato le misure di cui alle deliberazioni della G.R 203/02 e successive;
9. la deliberazione di G.R. n. 203 /02, al punto 6, lett. e) prevede, per i medicinali per i quali è richiesto un controllo ricorrente del paziente, la possibilità di erogazione agli assistiti tramite le farmacie territoriali, mediante specifici accordi da stipularsi a livello regionale con le Organizzazioni Sindacali delle farmacie pubbliche e private;
10. l'art. 5 comma 5 della legge n. 222/2007 ha stabilito che l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica ospedaliera è fissato 2,4%;
11. l'onere relativo alla spesa per i farmaci erogati attraverso le farmacie territoriali, a norma della legge n.77/2009, deve essere contenuto nel limite del 13,6% della spesa complessiva;
12. la Regione Puglia ha una incidenza della spesa farmaceutica superiore al suddetto limite di riferimento.
13. Le parti firmatarie del presente accordo intendono perseguire l'obiettivo finalizzato al contenimento della spesa farmaceutica, unitamente alla conservazione del livello di servizio assicurato dalla rete delle farmacie territoriali. Analoga intesa è realizzabile per quanto riguarda la distribuzione di siringhe e presidi per diabetici.
14. Vi è altresì da considerare che, operando in collaborazione con la rete delle farmacie convenzionate, la Regione Puglia potrà garantire un servizio ottimale di dispensazione del farmaco a tutti gli assistiti capillarmente organizzato sul territorio.
15. la Regione Puglia disporrà che una Azienda Sanitaria, ovvero una struttura appositamente individuata, acquisti i medicinali oggetto del presente accordo e specificamente individuati dalla Commissione Regionale PHT. I farmaci (debitamente contrassegnati con la dicitura "fustello annullato") saranno consegnati presso i magazzini dei distributori intermedi secondo quanto previsto da uno specifico regolamento parte integrante del presente accordo.
16. Il compenso a fronte degli oneri a carico dalla filiera distributiva deve essere calcolato in quota fissa, IVA esclusa, da riconoscere alla farmacia nella misura di euro 7,55 per confezione dispensata e alla distribuzione intermedia nella misura di euro 2,65 per confezione. La Commissione Regionale PHT avrà il compito di monitorare il volume di attività riferito al presente Accordo, anche in relazione alla eventuale rivalutazione del compenso fissato.
17. Secondo quanto previsto dall'art. 1, comma 40, della Legge 662/1996 e successive modificazioni ed integrazioni, nelle more della revisione della normativa regionale sulla



Pagina 2

residenza della farmacie rurali da completare entro il 2010, alle farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo non superiore a 387.342,67 € ed alle farmacie urbane e rurali con fatturato non superiore a 258.228,45 € va riconosciuto il compenso di cui al punto 16 maggiorato di euro 1,00.

18. Tutti i farmaci inclusi nel PHT con esclusione di quelli per i quali la Regione si riserva la distribuzione diretta di cui al capoverso seguente saranno distribuiti in via esclusiva dalle farmacie convenzionate territoriali secondo l'attuale regime.

Vengono esclusi dall'Accordo e quindi restano nel canale distributivo dei servizi farmaceutici delle Aziende Sanitarie, ferme restando le disposizioni nazionali, tutti i farmaci compresi nel PHT, ma prescritti in piani terapeutici per pazienti affetti da: fibrosi cistica, malattie rare e sclerosi multipla, nonché farmaci per tossicodipendenti, antiretrovirali per pazienti affetti da AIDS e farmaci di fascia H OSP. Con riferimento ai farmaci ex OSP2 la Commissione regionale PHT, sulla base delle determinazioni AIFA, individuerà i farmaci da dispensare tramite la filiera distributiva territoriale.

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

- a) il deposito dei farmaci acquistati dall'AUSL per la distribuzione diretta nei magazzini dei distributori intermedi in spazi dedicati in via esclusiva;
- 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 dall'AUSL;
- e) la definizione delle modalità operative è prevista nel Regolamento facente parte integrante del presente accordo.

Regione e filiera distributiva concordano che la distribuzione dell'albumina, avverrà tramite le farmacie convenzionate in modalità esclusiva, con il riconoscimento del compenso fissato al precedente punto 16 per la farmacia e per il distributore intermedio. La Commissione Regionale PHT sulla base della consistenza delle scorte, fisserà la data di avvio della suddetta distribuzione esclusiva.

La Regione si impegna, con riferimento alle previsioni di cui all'art. 11 della legge n. 69 del 18 giugno 2009, ad avviare programmi di collaborazione con le farmacie pubbliche e private per la individuazione di nuovi servizi a forte valenza socio sanitaria. La Commissione Regionale PHT, che vede rappresentate tutte le componenti della filiera distributiva, anche con riferimento alle normative nazionali, ha tra i suoi compiti anche quello di elaborare proposte per la partecipazione delle farmacie alla erogazione di servizi nell'ambito delle linee di sviluppo del SSR previste dal Piano della Salute.

TANTO PREMESSO, SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Le premesse formano parte integrante del presente accordo.

TITOLO I

FARMACI COMPRESI NEL PHT

A La Regione tramite la struttura capofila di cui al punto 15 si impegna a:



Pagina 3

1. Acquistare i medicinali oggetto del presente accordo richiedendone la consegna presso i depositi dei distributori intermedi 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. Acquistare i farmaci equivalenti riferiti ad ogni singolo principio attivo ricorrendo a procedure ad evidenza pubblica, con le modalità previste dal dlgs 163/06 e s.m.i., ponendo a base d'asta il prezzo di riferimento indicato dall'AIFA.
3. Sulla base delle richieste dei depositari e delle proprie valutazioni, trasmettere l'ordine d'acquisto protocollato, entro 2 giorni lavorativi dalla data di invio, al distributore intermedio che lo invia all'azienda produttrice per l'evasione dello stesso. La richiesta dei distributori deve fare riferimento ad una scorta di 45 giorni.
4. Autorizzare tutte le farmacie convenzionate operanti nella regione a dispensare in via esclusiva 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;
5. Inserire i distributori intermedi nel sistema di allerta per la segnalazione di particolari aspetti a tutela della salute pubblica che interessino i medicinali di cui al presente accordo (sequestri, revoche, sospensioni, ecc.);
6. Dare tempestivo riscontro ai distributori intermedi nel caso di segnalazione di aspetti critici della gestione dei medicinali, in modo da consentire la rapida soluzione del problema;
7. Il compenso a fronte degli oneri a carico della filiera distributiva deve essere calcolato in quota fissa, IVA esclusa, da riconoscere alla farmacia nella misura di euro 7,55 per confezione dispensata e alla distribuzione intermedia nella misura di euro 2,65 per confezione. La Commissione Regionale PHT avrà il compito di monitorare il volume di attività riferito al presente Accordo, anche in relazione alla eventuale rivalutazione del compenso fissato.
8. Secondo quanto previsto dall'art. 1, comma 40, della Legge 662/1996 e successive modificazioni ed integrazioni, alle farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo non superiore a 387.342,67 € ed alle farmacie urbane e rurali con fatturato non superiore a 258.228,45 € va riconosciuto il compenso di cui al punto 16 maggiorato di euro 1,00.

B) La Regione tramite le singole Aziende USL si impegna a:

1. Liquidare i compensi dovuti alle farmacie per il servizio prestatto unitamente alle spettanze mensili delle prestazioni erogate in regime di convenzione;
2. Segnalare alla singola farmacia con specifica nota eventuali proposte di rettifica in accredito o in addebito conseguenti ai controlli svolti dalla AUSL come previsto dalla convenzione nazionale;
3. Informare preventivamente gli operatori sanitari dipendenti e convenzionati sulle nuove modalità erogative dei medicinali di cui all'accordo;
4. Disporre che i medici autorizzati all'uso del ricettario del SSN formulino ricette separate per i medicinali di cui al presente accordo rispetto ai medicinali concessibili a carico del SSN. Sulla stessa ricetta potranno peraltro essere prescritti medicinali diversi qualora tutti rientranti nel PHT e purché erogati dalle farmacie in nome e per conto del S.S.R.. Le modalità di prescrizione sono quelle previste dalla normativa nazionale, dalla vigente Convenzione Nazionale e dalle disposizioni regionali;



Pagina 5

Handwritten signatures and initials, including a large signature that appears to be 'Ledi' and another that looks like 'PHT'.

Handwritten scribbles and marks on the right side of the page, including a large loop and several smaller marks.

5. 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. La segnalazione delle procedure del procuo avviene con le modalità oggi operative.
6. 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 regione, ovvero alla struttura regionale centralizzata, ed alla farmacia richiedente.

C) Le farmacie pubbliche e private convenzionate si impegnano a:

1. 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;
 - 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. Spedire le ricette di cui punto precedente nel rispetto delle modalità previste per le ricette del SSN;
3. Spedire le ricette contenenti i predetti farmaci consegnando solo ed unicamente le confezioni di cui al punto 1 lettera A Titolo I, acquistate dal SSR. In caso di mancata disponibilità la farmacia richiede la prescritta dichiarazione al distributore intermedio e provvede alla dispensazione del farmaco al di fuori del canale PHT, allegando alla distinta contabile mensile la succitata dichiarazione.
4. Richiedere ai distributori intermedi, titolari di autorizzazione rilasciata dalla Regione Puglia, 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.
5. Provvedere alla informazione ai cittadini, nel modo più esaustivo possibile, sulle nuove modalità di erogazione dei medicinali in argomento;
6. Al ricevimento dai distributori intermedi dei medicinali richiesti, previa verifica di congruità tra quanto richiesto e quanto ricevuto, consegnare i medicinali ai cittadini chiedendo la differenza tra il prezzo del farmaco dispensato e quello minimo di riferimento e il ticket eventualmente dovuti, provvedendo ad apporre sulla ricetta i fustelli ottici presenti sulle confezioni dei farmaci. Nel caso di dispensazione del farmaco equivalente inserito nell'elenco dei farmaci di cui al presente accordo non è dovuta, comunque, alcuna compartecipazione
7. Tenere in sospenso presso la farmacia le ricette presentate dagli assistiti non immediatamente spedite dalla farmacia all'arrivo delle confezioni dai distributori, per un periodo massimo corrispondente a quello di validità della ricetta;
8. Rendere ai distributori, nel rispetto delle condizioni di conservazione, eventuali confezioni di medicinali ordinati dagli assistiti e dagli stessi non ritirati o che debbano essere rese ai distributori (per errore di consegna o per altri motivi) secondo quanto previsto dalla legge e dal Regolamento parte integrante del presente accordo.
9. Consegnare all'AUSL di competenza in mazzetta separata le ricette di medicinali di cui all'accordo, con specifica numerazione, inserendole nello stesso contenitore di quelle relative



Pagina 5

all'assistenza farmaceutica convenzionata, entro i termini previsti per detta ultima forma di assistenza.

10. Alle ricette devono essere inoltre allegate: a) una distinta riepilogativa contenente il numero di ricette spedite ed il numero di confezioni dispensate ed il relativo importo per il servizio reso; b) la fattura dell'importo di cui alla distinta.
11. L'importo della fattura di cui sopra, calcolato con le modalità previste ai precedenti punti 6 e 7 della lettera A, sarà liquidato dalla Azienda USL 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.

TITOLO II

PRESTAZIONI DI ASSISTENZA INTEGRATIVA

La distribuzione di siringhe e presidi per diabetici sul territorio regionale sarà assicurata per il tramite esclusivo delle farmacie convenzionate, con le seguenti modalità:

1. i presidi per diabetici, nelle more del nuovo modello di acquisizione dei prodotti da parte della regione, ovvero della struttura regionale centralizzata, saranno erogati dalle farmacie e tariffati al prezzo convenzionale determinato sul prezzo di vendita al pubblico IVA inclusa, così come individuato sui listini vidimati dalla CCIAA, al netto dello sconto del 32%.
2. le siringhe per insulina, nelle more del nuovo modello di acquisizione dei prodotti da parte della regione, ovvero della struttura regionale centralizzata, saranno erogate dalle farmacie e tariffate al prezzo convenzionale di euro 0,10 al netto dell'iva.
3. le farmacie dispenseranno in via esclusiva secondo normale fabbisogno, i presidi oggetto del presente accordo;
4. le farmacie apporranno sulla ricetta le fustelle ottiche presenti sulle confezioni dei presidi richiesti ai distributori intermedi, contenenti il codice ministeriale in base 10 della confezione, e consegneranno gli stessi all'utente senza richiedere il pagamento di alcun corrispettivo;

TITOLO III

COMMISSIONE REGIONALE PHT

Le parti firmatarie costituiscono, contestualmente alla approvazione del presente Accordo, la Commissione Regionale PHT tra rappresentanti della Parte pubblica, delle Farmacie convenzionate e della Distribuzione Intermedia, nella misura di sette componenti di parte pubblica e sette di parte privata (nello specifico i componenti saranno 5 di parte Federfarma, 2 rappresentanti dei Distributori Intermedi). Questi ultimi verranno indicati d'intesa dalle farmacie pubbliche e private e dalla rete distributiva. La Commissione ha il compito di effettuare un costante monitoraggio sull'andamento dell'accordo medesimo, della spesa farmaceutica convenzionata e della spesa relativa ai farmaci e presidi oggetto del presente accordo, nonché quanto previsto al punto 18 delle Premesse e quant'altro ritenuto idoneo per la piena osservanza del presente accordo. Spetta alla Commissione formulare



Pagina 6

proposte di implementazione dell'elenco di farmaci e dei presidi di cui al presente accordo da sottoporre all'approvazione della regione.

La convocazione della Commissione avviene anche su richiesta di una delle parti.

TITOLO IV DURATA, CONDIZIONI E IMPEGNI

Il presente accordo diviene efficace dopo il recepimento da parte della Giunta regionale. L'accordo ha durata di 36 mesi, decorsi i quali potrà essere rinnovato.

L'accordo diventa esecutivo dopo l'approvazione da parte della Giunta Regionale e notifica alle parti.

In casi di emanazione di norme legislative o regolamentari nonché di provvedimenti amministrativi, sia nazionali che regionali, incidenti sul contenuto dell'accordo, compresa l'emanazione di nuove note limitative, lo stesso dovrà essere opportunamente modificato ed integrato, previa nuova intesa tra le parti.

Le parti si impegnano altresì, attraverso la Commissione Regionale PHT prevista al TITOLO III, a realizzare il collegamento delle farmacie alla rete CUP al fine di offrire ai cittadini la possibilità di effettuare in farmacia in tempo reale prenotazioni di prestazioni sanitarie ed a programmare iniziative socio-sanitarie patrocinate dalla Regione e tese a monitorare lo stato di salute dei cittadini pugliesi.

Nel caso di modifica, da parte della Giunta Regionale, dei contenuti del presente accordo, dette modifiche dovranno essere concordate dalle parti interessate.

AGENZIA REGIONALE SANITARIA PUGLIA
IL PRESIDENTE DI FEDERFARMA PUGLIA
IL PRESIDENTE DI FEDERFARMA BARI
IL PRESIDENTE DI FEDERFARMA BRINDISI
IL PRESIDENTE DI FEDERFARMA FOGGIA
IL PRESIDENTE DI FEDERFARMA LECCE
IL PRESIDENTE DI FEDERFARMA TARANTO

A.D.F.

FEDERFARMA SERVIZI

[Handwritten signatures on horizontal lines]



REGOLAMENTO

(AFFERENTE ALL'ACCORDO SOTTOSCRITTO AI SENSI DELLA LETTERA A)
DELL'ART.8 DELLA LEGGE 405/2001)

Tra

REGIONE

FEDERFARMA

FEDERFARMA SERVIZI

ADF

preso atto del contenuto dell'Accordo sottoscritto tra ARES e Federfarma Puglia
si conviene e si stipula quanto segue

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

- 1) Custodire in deposito presso i propri magazzini in spazi specifici dedicati in via esclusiva i medicinali consegnati per conto della regione ovvero della struttura centralizzata regionale, nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione da destinare alle farmacie pubbliche e private. Nei locali ove sono conservati tali medicinali, le Aziende Sanitarie potranno accedere a discrezione per i controlli istituzionali;
- 2) Consegnare tempestivamente alle farmacie convenzionate i medicinali disponibili ordinati dalle stesse. 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) Controllare periodicamente le scadenze dei medicinali di cui all'Accordo richiamato nella premessa segnalando tempestivamente eventuali aspetti critici, nonché provvedere alla gestione delle sospensioni dal commercio, dei sequestri, delle revoche e di ogni altro provvedimento inerente la salute pubblica che riguardi detti medicinali;
- 5) Controllare la corrispondenza tra ordine e bolla per verificare la conformità per quantità e qualità della merce ricevuta rispetto a quella ordinata;
- 6) Verificare, sempre all'arrivo, che tali medicinali siano ancora dotati del periodo di validità chiesto ai fornitori. Nel caso di ricevimento di confezioni con periodo di validità inferiore, in



Pagina 8

situazione di giacenza stimata come insufficiente, i distributori provvederanno a contattare la regione, ovvero la struttura regionale centralizzata per le decisioni da assumere;

- 7) Proporre, per ciascun medicinale, i livelli di scorta minima per ogni distributore e le conseguenti proposte d'ordine, segnalando tempestivamente ogni aspetto di criticità che possa influire negativamente sulla disponibilità dei medicinali nei confronti dei cittadini;
- 8) Consegnare alle farmacie soltanto i farmaci ordinati per la dispensazione, assumendo l'impegno di non consegnare farmaci in conto deposito;
- 9) Trasmettere alla regione, ovvero alla struttura regionale, copia della bolla di accompagnamento della merce entro 15 giorni dalla avvenuta consegna onde permettere il carico nel sistema informatico centralizzato;
- 10) Registrare eventuali movimenti di reso da parte delle farmacie. Tali resi sono ammessi in caso di invio errato, richiesta errata e materiale non ritirato dal paziente, purché siano garantite le corrette modalità di conservazione, nonché in caso di risoluzione dell'accordo. Qualora la farmacia ravvisi la necessità di fare un reso, deve prendere accordi con Reparto Resi del Distributore Intermedio dal quale ha ritirato il prodotto entro il termine massimo di sessanta giorni dalla data di consegna. 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. Per quanto attiene il reso delle specialità giacenti presso le farmacie e i distributori in scadenza o già scadute, si rimanda alla Commissione Regionale PHT per disciplinarne le modalità.
- 11) Presentare alla regione, ovvero alla struttura regionale centralizzata, entro il giorno 8 del mese successivo a quello di consegna dei farmaci, la fattura relativa al corrispettivo per il servizio reso, calcolato nella misura di euro 2.65 a confezione, IVA esclusa, per il numero di confezioni ricevute nel mese di competenza. La fattura sarà liquidata entro l'ultimo giorno del mese successivo a quello di presentazione.

DIRETTORE GENERALE ARES

FEDERFARMA PUGLIA

FEDERFARMA SERVIZI

ADF

FEDERFARMA BARI

FEDERFARMA BRINDISI

FEDERFARMA FOGGIA

FEDERFARMA LECCE

FEDERFARMA TARANTO

Pagina 9

