



**REGIONE
PUGLIA**

AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ

SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE

Ufficio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

AOO/152 /9362
del 05 agosto 2014

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL. – ARES Puglia
AA.OO – E.E – IRCCS

Direttori Aree Farmaceutiche Territoriali AA.SS.LL.

Federfarma provinciali

Assofarm nazionale

Rappresentanti Distribuzione Intermedi

ARES Puglia Ufficio PHT

Loro sedi

Oggetto: **notifica D.G.R. n. 1529 del 24.07.2014 – Ratifica dell'accordo distribuzione dei farmaci inclusi nel PHT.**

Si trasmette in allegato, per i provvedimenti di competenza, la D.G.R. n. 1529 del 24.07.2014 , in corso di pubblicazione sul B.U.R.P., avente per oggetto: accordo Regione Puglia – Ares – Federfarma/Assofarm e Distributori Intermedi sulla distribuzione dei farmaci inclusi nel PHT – art. 8 lett. a) della legge 405/2001. Ratifica.

A.P. Uff. Politiche del Farmaco
Emergenza/Urgenza
Roberto Guzzo

Il Dirigente dell'Ufficio
Dott.ssa Mariangela Lomastro

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403144 - Fax: 080 5409232
mail: r.guzzo@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

REGIONE PUGLIA
AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE
DELLE PERSONE E DELLE PARI OPPURTUNITA'
ASSESSORATO ALLE POLITICHE DELLA SALUTE
Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione
Prot. A000152 / Data 5/8/2014 n° 9357
Assegnato all'Ufficio.....
Il Dirigente del Servizio
Ai sensi dell'art. 5 L. 241/90 e s.m.i.
Assegnato a..... <i>entro due ore</i>
Il Dirigente dell'Ufficio



REGIONE PUGLIA

Deliberazione della Giunta Regionale

N. 1529 del 24/07/2014 del Registro delle Deliberazioni

Codice CIFRA: ATP/DEL/2014/00051

OGGETTO: Accordo Regione Puglia - AReS – Federfarma/Assofarm e Distributori intermedi sulla distribuzione dei farmaci inclusi nel PHT – art. 8 lett. a) della Legge 405/2001. Ratifica.

L'anno 2014 addì 24 del mese di Luglio, 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	Angela Barbanente	Presidente	Nichi Vendola
Assessore	Loredana Capone	Assessore	Leo Caroli
Assessore	Leonardo Di Gioia	Assessore	Fabrizio Nardoni
Assessore	Giovanni Giannini		
Assessore	Silvia Godelli		
Assessore	Guglielmo Minervini		
Assessore	Lorenzo Nicastro		
Assessore	Donato Pentassuglia		
Assessore	Alba Sasso		

Assiste alla seduta il Segretario redigente: Avv. Davide F. Pellegrino



L'Assessore al Welfare Donato Pentassuglia, sulla base dell'istruttoria espletata dall'Ufficio Politiche del farmaco Emergenza/Urgenza e confermata dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione riferisce:

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 e presidi sanitari distribuiti con duplice via il ricorso a forme di dispensazione ex L. n. 405/01 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 25/05/2010 n. 1235 "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" è stata disposta la revoca dei precedenti Accordi, di cui ai provvedimenti giuntali n. 1721/2005 e n. 1516/2007, sottoscritti tra la Regione – Federfarma sulla distribuzione dei farmaci inclusi nel PHT – art. 8 lett.a) ed è stato ratificato il nuovo Accordo tra Regione ARES Puglia e Federfarma Puglia con scadenza 30 giugno 2013;

con provvedimento del 23/07/2013 n. 1410 "Proroga DGR n. 1235/2010 Accordo Regionale – FEDERFARMA sulla distribuzione dei farmaci inclusi nel PHT – art. 8 lett. a) della Legge 405/2001" è stata disposta la proroga fino al 31 dicembre 2013 dell'Accordo di cui alla già citata DGR 1235/2010;

con provvedimento di Giunta Regionale del 30 dicembre 2013 n.2569 "Proroga DGR n. 1410/2013- Accordo Regionale – FEDERFARMA sulla distribuzione dei farmaci inclusi nel PHT – art. 8 lett. a) della Legge 405/2001" si è provveduto a prorogare l'accordo in parola fino al 31 marzo 2014, mentre con ulteriore provvedimento di Giunta Regionale del 02 aprile 2014 n.566 "Proroga DGR n. 2569/2013- Accordo Regionale – FEDERFARMA sulla distribuzione dei



farmaci inclusi nel PHT – art. 8 lett. a) della Legge 405/2001” si è provveduto a prorogare l'accordo in parola fino al 30 giugno 2014;

con provvedimenti di giunta regionale n.1714/2011 “Accordo tra Regione Puglia e Federfarma Puglia per la erogazione di ausili per diabetici a prezzo concordato, attraverso la rete delle farmacie convenzionate pubbliche e private”, n. 2989/2011 “Accordo tra Regione Puglia e Federfarma Puglia per la erogazione di ausili per diabetici a prezzo concordato, attraverso la rete delle farmacie convenzionate pubbliche e private. Integrazione” e n.2568/2013 “Integrazione D.G.R. n.1714/2011 “Accordo tra Regione Puglia e Federfarma Puglia per la erogazione di ausili per diabetici a prezzo concordato, attraverso la rete delle farmacie convenzionate pubbliche e private” e D.G.R n. 20/2009 “Rimodulazione DD.GG.RR. n. 362/05 e 1027/06 adozione definitiva note AIFA anni 2006, 2007 e 2008” sono state individuate le modalità e i regolamenti relativi alla distribuzione delle siringhe e ausili per diabetici;

preso atto delle risultanze di vari incontri tra le parti i cui verbali sono agli atti di Ufficio, inerenti la definizione di un nuovo Accordo per la distribuzione per conto dei farmaci classificati A-PHT, si propone:

- di recepire l'Accordo stipulato tra la Regione Puglia, l'Agenzia Regionale AReS Puglia, le associazioni sindacali dei farmacisti, Federfarma e Assofarm, e i distributori intermedi, di cui all' allegato "A" (composto anche dai moduli 1 e 2) parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di recepire l'Accordo stipulato Regione Puglia, l'Agenzia Regionale AReS Puglia e distributori intermedi relativo alle modalità di approvvigionamento dei farmaci PHT in elenco DPC regionale da parte dei Servizi farmaceutici territoriali delle ASL e delle farmacie ospedaliere di cui all'Allegato "B" (composto anche dal modulo 3) parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di confermare la dispensazione di siringhe e presidi per diabetici con le modalità e condizioni previste dalle deliberazioni di giunta regionale riportate in narrativa;
- di istituire, su designazione delle parti, apposita Commissione preposta alla individuazione dei Servizi da delegare alle Farmacie pubbliche e private convenzionate nonché alla definizione dei requisiti specifici;

- di delegare il Dirigente del Servizio PATP sia alla nomina dei componenti della Commissione di cui al precedente punto, che dovrà essere composta da componenti di parte pubblica e privata, designati dalle parti, sia alla verifica della fattibilità relativa alla riscossione da parte delle stesse farmacie del ticket riveniente da prenotazioni CUP;
- di attivare presso le farmacie pubbliche e private convenzionate il Servizio di prenotazione e disdetta CUP, il cui onere pari ad € 2,00 (IVA compresa), per ciascuna procedura, assegnato a favore della Farmacia dispensatrice, è a totale carico del cittadino richiedente;
- di stabilire che limitatamente alle farmacie pubbliche e private convenzionate, le eventuali controversie riguardanti l'applicazione dell'Accordo DPC in oggetto e della distribuzione dei presidi per diabetici costituiscano oggetto di valutazione e decisione da parte delle Commissione Farmaceutiche Aziendali di cui al DPR 371/98.

COPERTURA FINANZIARIA

Ai sensi della L.R. n. 28/01 e successive modificazioni ed integrazioni.

La spesa derivante dal presente provvedimento è compresa nelle erogazioni mensili alle AA.SS.LL. a carico del Fondo Sanitario regionale, Capitolo di spesa 741090 UPB 5.8.1.

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. "a) e d)" della Legge regionale n.7/1997.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale:

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta dell' Assessore proponente;
- viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento dal funzionario istruttore, dalla Dirigente dell'Ufficio e dalla Dirigente del Servizio;
- a voti unanimi espressi nei termini di legge;



DELIBERA

- di approvare quanto espresso in narrativa, che qui si intende integralmente riportato;
- di recepire e ratificare l'Accordo stipulato tra la Regione Puglia, l'Agenzia Regionale AReS Puglia, le associazioni sindacali dei farmacisti, Federfarma e Assofarm, e i distributori intermedi, di cui all' allegato "A" (composto anche dai moduli 1 e 2) parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di recepire e ratificare l'Accordo stipulato Regione Puglia, l'Agenzia Regionale AReS Puglia e distributori intermedi relativo alle modalità di approvvigionamento dei farmaci PHT in elenco DPC regionale da parte dei Servizi farmaceutici territoriali delle ASL e delle farmacie ospedaliere di cui all'Allegato "B" (composto anche dal modulo 3) parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di confermare la dispensazione di siringhe e presidi per diabetici con le modalità e condizioni previste dalle deliberazioni di giunta regionale riportate in narrativa;
- di istituire, su designazione delle parti, apposita Commissione preposta alla individuazione dei Servizi da delegare alle Farmacie pubbliche e private convenzionate nonché alla definizione dei requisiti specifici;
- di delegare il Dirigente del Servizio PATP sia alla nomina dei componenti della Commissione di cui al precedente punto, che dovrà essere composta da componenti di parte pubblica e privata, designati dalle parti, sia alla verifica della fattibilità relativa alla riscossione da parte delle stesse farmacie del ticket riveniente da prenotazioni CUP ;
- di stabilire che presso le farmacie pubbliche e private convenzionate sia attivato il Servizio di prenotazione e disdetta CUP, il cui onere pari ad € 2,00 (IVA compresa), per ciascuna procedura, assegnato a favore della Farmacia dispensatrice, è a carico del cittadino richiedente;
- che limitatamente alle farmacie pubbliche e private convenzionate, le eventuali controversie riguardanti l'applicazione dell'Accordo DPC in oggetto e della distribuzione dei presidi per diabetici costituiscano oggetto di valutazione e decisione da parte delle Commissione Farmaceutiche Aziendali di cui al DPR 371/98;



- di disporre che il presente atto sia notificato, a cura del Servizio PATP, ai Direttori Generali delle ASL, AO, Rappresentanti legali IRCCS, EE della Regione Puglia, alla Federfarma Provinciali, Assofarm, Rappresentanti legali della Distribuzione intermedia firmatari dell' Accordo, A.Re.S. Puglia;
- di disporre la pubblicazione sul B.U.R.P. del presente atto.

Il Segretario della Giunta

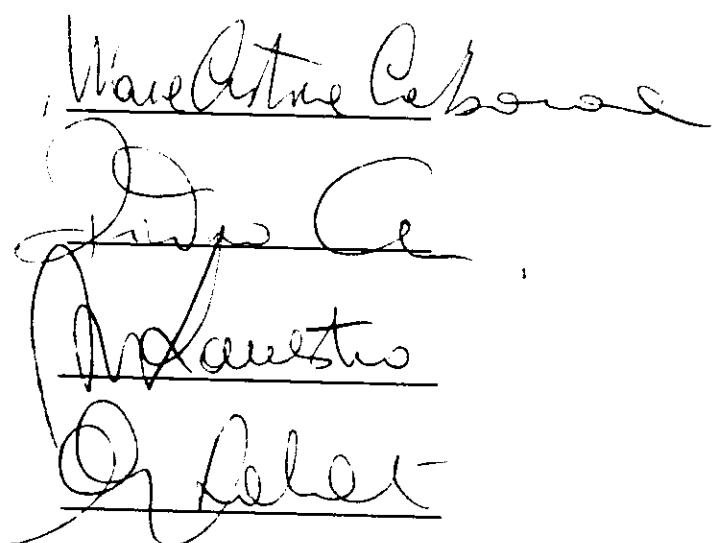
 Donato Pentassuglia

Il Presidente

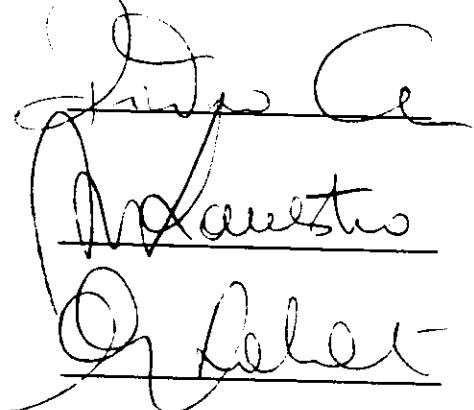

 Angela Barbanente

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

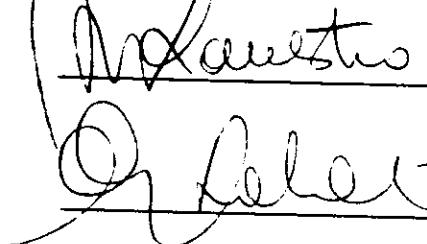
Il Funzionario istruttore
 (Maria Cristina Carbonara)


 Maria Cristina Carbonara

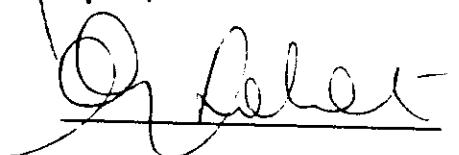
Il Responsabile A.P.
 (Pietro Leoci)


 Pietro Leoci

Il Dirigente dell'Ufficio
 (Mariangela Lomastro)

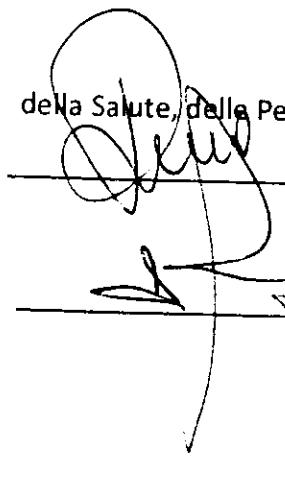

 Mariangela Lomastro

Il Dirigente del Servizio
 (Giovanna Labate)


 Giovanna Labate

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

Il Direttore d'Area Politiche per la Promozione della Salute, delle Persone e delle Pari Opportunità
 (Vincenzo Pomo)


 Vincenzo Pomo

L'Assessore proponente
 (Donato Pentassuglia)





**REGIONE
PUGLIA**

AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ

SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE



IL PRESENTE ALLEGATO SI COMPONE COMPLESSIVAMENTE DI N. 22 (ventidue) PAGINE
COMPRESA LA PRESENTE COME NEL DETTAGLIO SPECIFICATO:

ALLEGATO A: TOTALE PAGINE 16 (Sedici)

MODULO 1: TOTALE PAGINE 1 (Una)

MODULO 2: TOTALE PAGINE 1 (Una)

ALLEGATO B: TOTALE PAGINE 2 (Due)

MODULO 3: TOTALE PAGINE 1 (Una)

Il Dirigente del Servizio

Dra.ssa Giovanna Labate



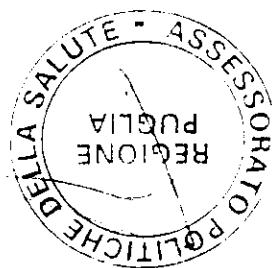
ALLEGATO "A"

ACCORDO DA SOTTOPORRE A RATIFICA DA PARTE DELLA GIUNTA REGIONALE

AI SENSI DELLA LETTERA A) DELL'ART. 8 L. N.405/2001E DELLA DELIBERAZIONE DI GIUNTA REGIONALE N. 203/2002 PUNTO 10 LETT. B. PER LA DISTRIBUZIONE DEI FARMACI COMPRESI NEL PHT PREVISTO DALLA DETERMINAZIONE A.I.FA. DEL 29/10/2004 (REVISIONE DELLE NOTE CUF) NONCHE' PER LA DISTRIBUZIONE DEI PRODOTTI E PRESIDI PER L'ASSISTENZA INTEGRATIVA AGLI AVENTI DIRITTO.

TRA

- ⇒ REGIONE PUGLIA
- ⇒ ARES
- ⇒ FEDERFARMA PUGLIA
- ⇒ ASSOFARM



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;

6. la Distribuzione Intermedia riveste un importante ruolo di cerniere 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, nonchè 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. 15 comma 4 della legge n. 135/2012 ha stabilito che l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica ospedaliera è fissato al 3,5%;
11. l'onere relativo alla spesa per i farmaci erogati attraverso le farmacie territoriali, a norma della legge n.135/2012, deve essere contenuto nel limite del 11,35% 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.
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, con DGR. n. 2973/2010, ha disposto che l'ARES Puglia acquisti i medicinali oggetto del presente accordo specificamente individuati dall'elenco del PHT nazionale sulla base di valutazioni farmaco-economiche, effettuate caso per caso, dall'Ufficio PHT dell'ARES Puglia di concerto con l'Ufficio Politiche del farmaco e dell'Emergenza/Urgenza. 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. 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;
17. Fatti salvi i casi di revoca di un prodotto dal commercio, in tutti i casi di eliminazione di un farmaco PHT dall'Elenco DPC Regionale, a qualsiasi titolo, al fine di ultimare rapidamente le scorte di magazzino, senza produrre scaduti, è prevista la distribuzione dello stesso in DPC ad Esauroimento Scorte e per tutte le indicazioni terapeutiche autorizzate ed in regime di rimborso;



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, ai fini di eventuali controlli successivi alla spedizione della ricetta in deroga.

Di tale irreperibilità il farmacista dovrà dare prova annotando sulla ricetta la dicitura di "MANCANTE". Per "mancante" si intende un farmaco non disponibile nella totalità dei Distributori presenti sulla WEB DPC. Ai fini delle verifiche da parte delle ASL l'effettiva mancanza di un farmaco in tutta la filiera distributiva DPC, potrà essere comprovata tramite lo storico giacenze disponibile sul portale WEB DPC.

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.

18. 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 6,10 per confezione dispensata al paziente e alla distribuzione intermedia nella misura di euro 2,25 per confezione ricevuta in carico dai fornitori; resta inteso che la remunerazione nei confronti di Farmacie e Distributori Intermedi, viene riconosciuta per il servizio reso. Pertanto, in caso di presa in carico ed accettazione da parte dei distributori intermedi di merce non conforme (quali-quantitativamente) a quella confermata negli ordini protocollati dall'AReS, non sarà riconosciuto agli stessi alcun onere retributivo relativamente a tale merce. allo stesso modo non sarà riconosciuto alcun onere retributivo alle Farmacie, in tutti i casi di Reso (ad eccezione dei casi di cui alla lettera c), punto n. 11), a qualsiasi titolo di farmaci PHT, verso i Distributori Intermedi.
19. 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 18 maggiorato di euro 1 (uno)
20. 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 capoverso seguente saranno distribuiti in via esclusiva dalle farmacie convenzionate territoriali secondo l'attuale regime.

W
Lucrezia
G
Lucrezia
G
Lucrezia
G

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, elenco L.648/96 e relativi allegati, malattie rare e sclerosi multipla, antiretrovirali per pazienti affetti da AIDS e farmaci di fascia H OSP. Con riferimento ai farmaci per la tossicodipendenza, le modalità di dispensazione sono state stabilite dalla DGR n. 681/2011 e dalla DGR n. 2326 del 03/12/2013. Sono esclusi, altresì, dall'elenco ~~del~~ 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 DGR 598/2010 e sua integrazione n.1235/2010 nonché la DGR n 839/2012 "Dispensazione in forma Diretta dell'ormone della crescita (somatotropina)".

Con riferimento ai farmaci ex OSP2 la struttura regionale preposta, sulla base delle determinazioni AIFA, individuerà i farmaci da dispensare tramite la filiera distributiva territoriale delle Aziende ASL.

21. 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'assistente la possibilità di scelta, nell'ambito dell'Elenco DPC Regionale, per ciascun principio attivo, oltre che della specialità "Brand", detentrice del relativo brevetto o "genericata", anche di quella biosimilare e generica;

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

- a) il deposito dei farmaci acquistati dalla struttura Regionale centralizzata per la distribuzione per conto 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 dalla struttura Regionale centralizzata;
- e) la definizione delle modalità operative è prevista nel Regolamento facente parte integrante del presente accordo.

Il pagamento di eventuali costi relativi a modifiche, adeguamenti, e migliorie da apportare al software WEB DPC relativamente all'attuazione di quanto previsto dal presente Accordo, sono a carico dei distributori intermedi.

La Regione si impegna, con riferimento alle previsioni di cui all'art. 11 della legge n. 69 del 18 giugno 2009, a valutare e avviare programmi di collaborazione con le farmacie pubbliche e private per la individuazione di nuovi servizi a forte valenza socio sanitaria. La Commissione paritetica 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:

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 PHT a brevetto scaduto** mediante procedura ad evidenza pubblica con le modalità previste dal dlgs 163/06 e s.m.i. (ponendo a base d'asta il prezzo ultimo di acquisto ovvero il prezzo ex-factory o il prezzo AVCP ove disponibile).

- In caso di aggiudicazione della specialità medicinale brand si procederà 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;

- In caso di aggiudicazione della specialità medicinale generica sarà garantito comunque l'inserimento in Elenco DPC anche della specialità medicinale brand al fine di assicurare la continuità terapeutica/libera scelta agli assistiti. In tal caso si procederà alla stipula del contratto anche con il Fornitore del farmaco brand che verrà acquistato secondo i prezzi offerti e le modalità di gara.

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

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

A) all'atto del ritiro del farmaco generico, in nessun caso sarà dovuta dall'assistito la quota di compartecipazione;

B) 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 dall'ARES, di concerto con l'ufficio regionale Politiche del Farmaco, con riferimento ai prezzi di acquisto e comunque nei limiti della differenza prezzo prevista dalla Lista di Trasparenza AIFA;

3. Acquistare i **farmaci PHT a brevetto non scaduto** secondo le normative vigenti.

4. 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, proposte d'ordine utili a garantire, sulla base delle giacenze e dei consumi medi mensili (relativi agli ultimi 90 gg) un fabbisogno di 40 giorni, escludendo dall'ordine eventuali farmaci in overstock (autonomia superiore a 50 giorni) sia presso il singolo distributore che presso l'intera filiera distributiva intermedia.

5. Sulla base delle richieste dei depositari e delle proprie valutazioni, 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.

6. Autorizzare tutte le farmacie convenzionate operanti nella regione a dispensare 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;

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, l'Ufficio PHT, a solo titolo informativo, comunicherà ai Distributori Intermedi tutte le eventuali notizie in merito ricevute dai Fornitori.



8. 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;
9. 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 6,10 per confezione dispensata al paziente e alla distribuzione intermedia nella misura di euro 2,25 per confezione ricevuta in carico dai fornitori; resta inteso che la remunerazione nei confronti di Farmacie e Distributori Intermedi, viene riconosciuta per il servizio reso. Pertanto, in caso di presa in carico ed accettazione da parte dei distributori intermedi di merce non conforme (quali-quantitativamente) a quella confermata negli ordini protocollati dall'AReS, non sarà riconosciuto agli stessi alcun onere retributivo relativamente a tale merce. Allo stesso modo non sarà riconosciuto alcun onere retributivo alle Farmacie, in tutti i casi di Reso di farmaci PHT (ad eccezione dei casi di cui alla lettera c), punto n. 11), verso i Distributori Intermedi. 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.
10. 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 18 maggiorato di euro 1 (uno).

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

1. Liquidare i compensi dovuti alle farmacie per il servizio prestato 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. 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).
4. Verificare che i farmaci oggetto dell'Accordo siano dispensati 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 dal punto 17 in premessa al presente accordo.

Qualora venisse rilevata una non- corretta applicazione della "clausola di salvaguardia" ovvero venissero erogati farmaci oggetto dell'accordo in farmaceutica convenzionata assenza delle certificazioni attestanti la "MANCANZA" del prodotto, provvedere a aprire regolare contestazione tramite le commissioni farmaceutiche aziendali (ex DPR 371/98).

5. Informare preventivamente gli operatori sanitari dipendenti e convenzionati sulle nuove modalità erogative dei medicinali di cui all'accordo;
6. Disporre che i medici autorizzati all'uso del ricettario del SSN formulino ricette separate per i medicinali di cui al presente accordo rispetto ai medicinali concedibili a carico del SSN. Sulla stessa ricetta potranno peraltro essere prescritti medicinali diversi qualora tutti

rientranti nel PHT e purché erogati dalle farmacie in nome e per conto del ~~SSR~~ Le modalità di prescrizione sono quelle previste dalla normativa nazionale e dalla vigente Convenzione Nazionale e dalle disposizioni regionali;

7. Nel caso il distributore intermedio fosse momentaneamente sfornito di alcuni farmaci del PHT oggetto del presente accordo, deve porre in essere la procedura del "procuro", ovvero deve rifornirsi da altro distributore intermedio, restando a carico della struttura regionale il compito delle relative compensazioni su segnalazione dell'interessato.
8. 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 >= 50 giorni) in generale su tutta la filiera distributiva, l'approvvigionamento di tali farmaci deve avvenire esclusivamente tramite "procuro" non oltre 24 ore lavorative.
9. 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 al punto precedente nel rispetto delle modalità previste per le ricette del SSN; 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. Al fine di garantire la continuità terapeutica agli assistiti, **in caso di IRREPERIBILITÀ** nel canale DPC del farmaco acquistato direttamente dalla struttura regionale centralizzata si procederà come di seguito riportato:
 - 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;
 - 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 partecipazione;
 - 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;

- Indisponibilità in commercio di farmaco PHT brand esclusivo a brevetto non sooduto in Elenco DPC: consegna del prodotto in deroga nel normale ciclo di distribuzione convenzionale.
3. L'effettiva mancanza di un prodotto su tutto il circuito DPC deve essere ~~certificata~~ segnalata esclusivamente tramite il portale WEB DPC: all'atto della registrazione della ricetta da parte di una farmacia, il sistema, in caso di mancanza del farmaco in TUTTO il circuito DPC, genera un ALERT di ordine SOSPESO. Trascorse 24/h dalla data di inserimento della ricetta, la farmacia può procedere alla distribuzione in deroga secondo le modalità sopra descritte e la ricetta si ritiene chiusa automaticamente dal sistema.

Qualora venissero erogati farmaci in Farmaceutica Convenzionata in assenza dell'ALERT e della relativa dichiarazione attestante la "MANCANZA" del prodotto di cui al punto n. 17 in premessa, le ricette saranno sottoposte a verifica da parte delle commissioni farmaceutiche aziendali, ex DPR 371/98.

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, per i farmaci brand inseriti in Lista di Trasparenza, la compartecipazione (nella misura determinata dall'ARES con riferimento ai prezzi di acquisto e comunque nei limiti della differenza prezzo prevista dalla Lista di Trasparenza AIFA) eventualmente dovuta ed il ticket eventualmente dovuto, provvedendo ad apporre sulla ricetta i fustelli ottici presenti sulle confezioni dei farmaci. Nel caso di dispensazione del farmaco generico inserito nell'elenco dei farmaci di cui al presente accordo non è dovuta, comunque, alcuna compartecipazione;
7. 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.
8. 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.



9. Nei casi di Resi non confermati dal distributore intermedio, smarrimento farmaci, il costo del prodotto, comprensivo di iva, verrà addebitato direttamente da parte della struttura Regionale delegata alla parte inadempiente: deposito (comprese le attività delegate al Vettore) o farmacia.
10. 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'ARES per conoscenza. Sarà cura del Distributore Intermedio, entro 3 gg dalla data della contestazione, comunicare all'ARES le specifiche del danno per la quantificazione economica dello stesso. In tal caso, l'ARES 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. La Farmacia provvederà ad effettuare nell'immediato il reso dei prodotti danneggiati al Deposito DPC interessato; il Distributore Intermedio inoltre, provvederà, previa autorizzazione dell'ARES, ad effettuare la distruzione dei prodotti danneggiati oggetto di reso non-conforme, ponendo a proprio carico le spese relative.
11. Nel caso in cui alla farmacia, venga segnalato dal paziente un difetto di fabbrica del farmaco PHT dispensato (ad es. dispositivo di somministrazione difettoso, formazione di precipitato insolubile all'atto della ricostituzione del farmaco etc..), la stessa farmacia sarà tenuta ad effettuare il reso della confezione di farmaco difettoso al Deposito DPC di riferimento, inviando allo stesso la segnalazione relativa al difetto di qualità del prodotto tramite la compilazione della modulistica predisposta dalla regione (di cui al Modulo 1 parte integrante del presente Accordo), unitamente alla documentazione prevista in tutti gli altri casi di reso. La Farmacia inoltre, rilascerà all'assistito copia di tale segnalazione sul difetto di qualità del prodotto in quanto, la eventuale dispensazione a carico SSR di una ulteriore confezione del farmaco PHT difettoso, potrà avvenire esclusivamente a fronte di una nuova prescrizione che il medico di medicina generale sarà autorizzato a rilasciare solo a fronte della presentazione, da parte dell'assistito, di tale giustificativo.
12. È obbligo del farmacista chiudere le ricette inserite sul sistema WEB DPC entro il termine massimo di validità della ricetta entro il quale devono essere concluse tutte le operazioni tecniche: a tal proposito è obbligo del farmacista informare adeguatamente il paziente. Allo scadere dei trenta giorni dalla data di inserimento della ricetta nel sistema WEB DPC, nel caso in cui risultino eventuali ricette ancora in stato aperto, al fine di sollecitare la chiusura delle stesse il portale informatico WEB DPC invierà alla farmacia un messaggio di allerta fino alla effettiva chiusura delle stesse. Trascorsi inutilmente 10 giorni a partire dal trentesimo giorno di inserimento della ricetta nel sistema, alla Farmacia sarà disabilitato automaticamente il servizio di inserimento di nuove prenotazioni relativi a farmaci PHT nel 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 AA.SS.LL. 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.



- RATTO POLITICHE DE
REGIONE
SICILIA
TUTTE
13. Consegnare all'AUSL di competenza in mazzetta separata le ricette di medicinali all'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.
 14. 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.
 15. 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.
 16. La richiesta del cambio del Deposito DPC di riferimento dovrà essere effettuata dalla Farmacia esclusivamente compilando l'apposita modulistica predisposta dalla Regione (di cui al Modulo n. 2 parte integrante del presente Accordo). Le richieste potranno essere effettuate dal giorno 01 al giorno 20 di ogni mese e avranno effetto a partire dal giorno 01 del mese successivo a quello della richiesta.

TITOLO II

PRESTAZIONI DI ASSISTENZA INTEGRATIVA

La distribuzione di siringhe e presidi per diabetici sul territorio regionale, sarà assicurata per il tramite delle farmacie pubbliche e private convenzionate con le modalità e condizioni previste dalla D.G.R. n. 1.714 del 26/07/2011 e sue modifiche ed integrazioni;

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 dieci componenti di parte pubblica e dieci di parte privata (nello specifico i componenti saranno sette rappresentanti di Federfarma (dei quali un farmacista rurale), due rappresentanti dei Distributori Intermedi e un rappresentante di Assofarm.. 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. La Commissione si riunisce trimestralmente o su richiesta di una delle parti; l'ordine del giorno viene formulato dal competente Ufficio dell'Assessorato tenuto conto delle richieste effettuate dalle parti.

TITOLO IV
DURATA, CONDIZIONI E IMPEGNI



Il presente accordo verrà ratificato da parte della Giunta regionale. L'accordo ha durata di 36 mesi, a far data dal 01 luglio 2014, decorsi i quali potrà essere rinnovato.

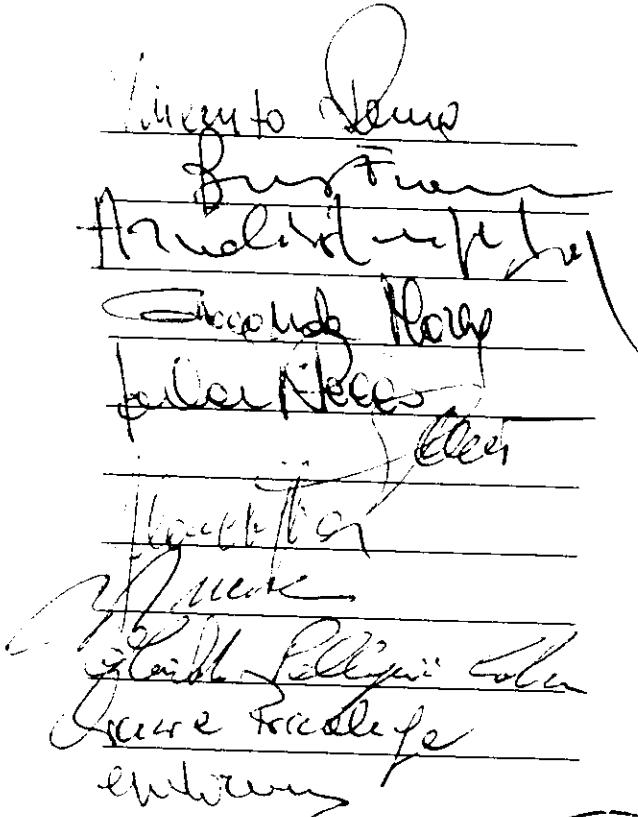
L'accordo diventa esecutivo dopo l'approvazione da parte della Giunta Regionale e notifica alle parti.

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.

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

IL DIRETTORE AREA POLITICHE
PER LA SALUTE REGIONE PUGLIA
IL DIRETTORE GENERALE ARES
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
IL PRESIDENTE DI FEDERFARMA BAT
IL PRESIDENTE DI ASSOFARM
A RESPONSABILE FARMACEUTICO RIVALI

LUOGO E DATA



REGOLAMENTO

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

Tra

- REGIONE
- ARES
- ~~FEDERFARMA PUGLIA~~
- FEDERFARMA SERVIZI
- ADF

[Handwritten signatures of the parties involved]
preso atto del contenuto dell'Accordo sottoscritto tra Regione, ARES, Federfarma, Federfarma Servizi e ADF,
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. Effettuare, previa autorizzazione da parte della struttura regionale centralizzata, la distruzione di eventuali farmaci scaduti 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;**
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 procederà ad effettuare un

richiamo ufficiale del Distributore presso la Commissione Paritetica PHT, fermo restando 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'ARES per la quantificazione del danno. In tal caso, l'ARES procederà ad addebitare il costo del farmaco al Distributore Intermedio che, a sua volta, si riverrà per il danno economico sulla farmacia ^{da E} cui è stato effettuato il reso non-conforme. Il Distributore Intermedio inoltre, provvederà, ^{da E} previa autorizzazione dell'ARES, 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.

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 le consultazioni 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, 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'ARES 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 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'ARES- Ufficio PHT – 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 Accreditto 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 all'Ares Puglia, 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 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.

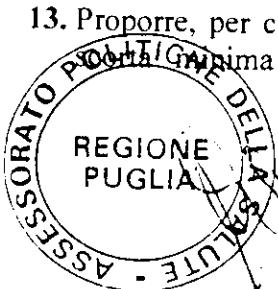
11. **verificare, per tutti i farmaci sottoposti a conservazione a temperatura controllata, che all'atto della consegna merce il vettore fornisca adeguata certificazione del rispetto della catena del freddo** (tramite il rilascio a perdere di dispositivi usb portatili ovvero stampa dei grafici di temperatura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

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 struttura regionale centralizzata – opportuna autorizzazione e solo in caso di assenso procede a caricare i prodotti.

Il mancato rispetto di tali disposizioni comporterà 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 scorrimento minima per ogni distributore e le conseguenti proposte d'ordine, segnalando



tempestivamente all'ARES ogni aspetto di criticità che possa influire negativamente sulla disponibilità dei medicinali nei confronti dei cittadini;

14. In caso di irreperibilità di un farmaco oggetto dell'Accordo in TUTTO il circuito DPC, verificata l'effettiva assenza di eventuale merce pervenuta in giomata e non ancora caricata sul WEB, trascorse 24/h dalla richiesta, informare la farmacia richiedente al fine di consentire la dispensazione in deroga secondo le modalità previste dal Titoli I, lettera C, punto 2 del presente Accordo.

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 sul portale WEB DPC copia in formato elettronico della bolla di accompagnamento della merce (timbrata e firmata per accettazione) entro 24h dalla avvenuta consegna 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'Ares Puglia – Ufficio PHT la documentazione in originale delle bolle di accompagnamento della merce ricevuta.
16. Effettuare alla fine di ogni quadri mestre 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 quadri mestre, 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'Ares Puglia entro n. 5 giorni lavorativi dalla fine di ogni quadri mestre. Il mancato rispetto di tali disposizioni, comporterà l'ispezione di verifica da parte dell'Ares nei confronti del Distributore Intermedio inadempiente oltre al richiamo ufficiale dello stesso da parte della Commissione Paritetica PHT.

17. 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 2,25 a confezione, IVA esclusa, per il numero di confezioni effettivamente prese in carico dai fornitori nel mese di competenza; resta inteso che tale remunerazione, viene riconosciuta per il servizio reso a regola d'arte e, pertanto, in caso di presa in carico ed accettazione da parte dei distributori intermedi di merce non conforme (quali-quantitativamente) a quella confermata negli ordini protocollati dall'ARES, PUGLIA non sarà riconosciuto agli stessi alcun onere retributivo relativamente a tale merce. La fattura sarà liquidata entro 60 giorni dalla data di ricezione della stessa da parte delle strutture regionali centralizzate.

Le attività che necessitano alla data odierna delle modifiche concordate al software WEB DPC, saranno operative appena la software house Studiofarma consegnerà la relativa release di aggiornamento, previa fase di test, entro il 30/09/2014.

DIRETTORE AREA POLITICHE PER LA SALUTE REGIONE PUGLIA

DIRETTORE GENERALE ARES

FEDERFARMA PUGLIA

FEDERFARMA SERVIZI

ADF

FEDERFARMA BARI

FEDERFARMA BRINDISI

FEDERFARMA FOGGIA

FEDERFARMA LECCE

FEDERFARMA TARANTO

FEDERFARMA BAT

ASSOFARM Per fare visuale delle Regole





AReSPUGLIA

MODULO N. 1

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

DATI DEL FARMACISTA SEGNALATORE:

COGNOME: _____

NOME: _____

RAGIONE SOCIALE FARMACIA: _____

TELEFONO/FAX: _____

DATA DELLA SEGNALAZIONE: _____

DATI RELATIVI AL PRODOTTO OGGETTO DI RECLAMO:

NOME COMMERCIALE (INCLUSE FORMULAZIONE ED INDICAZIONE TERAPEUTICA): _____

DOSE E DATA DI SOMMINISTRAZIONE: _____

NUMERO DI LOTTO E SCADENZA: _____

DESCRIZIONE DEL DIFETTO/MAL FUNZIONAMENTO RISCONTRATO: _____

CODICE FISCALE DEL PAZIENTE: _____

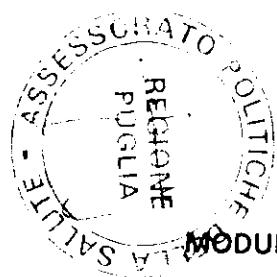
ESTREMI DELLA RICETTA FARMACEUTICA DI DISPENSAZIONE: _____

LUOGO E DATA

FIRMA DEL FARMACISTA SEGNALATORE

E TIMBRO DELLA FARMACIA





AReSPUGLIA

MODULO N. 2

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

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

Società Studiofarma
Customer Service
webdpc@telesissrl.it
e, p.c.

A.Re.S. PUGLIA
Ufficio PHT
Via Gentile,52
70126 BARI
ufficioph@arespuglia.it

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

Ragione Sociale Farmacia _____ P. IVA _____

Indirizzo Farmacia _____ Codice Farmacia _____

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

da:

Ragione Sociale del Deposito DPC da revocare _____

Indirizzo del Deposito DPC da revocare _____

a:

Ragione Sociale del Nuovo Deposito DPC di riferimento _____

Indirizzo del Nuovo Deposito DPC di riferimento _____

LUOGO E DATA

FIRMA DEL FARMACISTA RICHIEDENTE

E TIMBRO DELLA FARMACIA



ALLEGATO "B"

**REGOLAMENTO PER LA DISTRIBUZIONE DEI FARMACI PHT IN ELENCO DPC
REGIONALE A FARMACIE OSPEDALIERE E SERVIZI FARMACEUTICI
TERRITORIALI**

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

Tra

- REGIONE
- ARES
- FEDERFARMA SERVIZI
- ADF



**preso atto del contenuto dell'Accordo sottoscritto tra Regione, ARES, Federfarma, Federfarma Servizi e ADF,
si conviene e si stipula quanto segue**



La Regione tramite la struttura capofila di cui al punto 15 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, relativamente al 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'A.Re.S., dovranno essere redatte su apposita modulistica predisposta dalla Regione (di cui al Modulo n.3 parte integrante del presente Regolamento), 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 ricompresi nel PTO aziendale. 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'A.Re.S., dovranno essere redatte su apposita modulistica predisposta dalla regione (di cui al Modulo n.3 parte integrante del presente Regolamento), timbrate e sottoscritte formalmente da parte del farmacista della Struttura Ospedaliera richiedente e prevedere n. 1 confezione di farmaco per volta.

[Handwritten signatures and initials of the parties involved]

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 apposita modulistica fornita dalla Regione di cui al Modulo n.3 parte integrante del presente Regolamento), sottoscritta dal farmacista della struttura richiedente, autorizzata per iscritto dall'Ufficio PHT dell'A.Re.S. Puglia 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'A.Re.S., 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 16 del presente Regolamento.

DIRETTORE AREA POLITICHE PER LA SALUTE

REGIONE PUGLIA

Vincenzo Penna



DIRETTORE GENERALE ARES

Francesco Tricarico

FEDERFARMA SERVIZI

Luca Cavalli

ADF

Francesca Paganini



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



Spett.le A.Re.S. PUGLIA
Ufficio PHT
Via Gentile, 52
70126 BARI
ufficiopht@arespuglia.it

Il/La 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 incluso nel PTO aziendale.

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

