

ASSESSORATO ALLE POLITICHE DELLA SALUTE SETTORE ASSISTENZA TERRITORIALE PREVENZIONE UFFICIO 3

Tel. 080/5403143. - Fax 0805403200

Prot. n.24/ 2244/ATP/3

Bari, li -9 DIC. 2005

Ai Direttori Generali delle Aziende USL della Regione Puglia LORO SEDI

Ai Direttori Sanitari delle Aziende USL della Regione Puglia LORO SEDI

Ai Dirigenti Area Serv. Farm Delle Aziende USL della R.P. LORO SEDI

Al Presidente:
Federfarma Puglia
Federfarma Prov. BA-BR-FG-LE-TA
Federfarma Servizi
ADF
LORO SEDI

Oggetto:DGR 1721del 30.11.2005 "Revoca DGR 471/05 – Accordo Regionale Federfarma sulla distribuzione dei farmaci inclusi nel PHT- art. 8 lett. a) della legge 405/2001.

Con la presente, si porta a conoscenza che la Giunta Regionale con il provvedimento citato in oggetto, ha ratificato l'Accordo, già sottoscritto dall'ARES e Federfarma, per la distribuzione da parte delle farmacie pubbliche e private dei farmaci di cui all'All. 2 del D.M. 22/12/2000, successivamente inseriti nel PHT con determinazione AIFA del 29.10.2004, che opportunamente si invia compiegata alla presente.

Ai Direttori Generali delle Aziende USL, si fa rilevare che sarà cura di questo Assessorato, in tempi brevi, dare disposizioni sia sulle modalità applicative di detto accordo, che su eventuali giacenze dei farmaci di cui al PHT, oggetto dell'accordo di che trattasi, rivenienti dalla dispensazione effettuata da parte di alcune Aziende USL.

Inoltre valutato che, detto Accordo al titolo III prevede la costituzione di una Commissione paritetica composta da sei componenti della parte pubblica e sei della parte privata, si chiede, ai Direttori Generali delle Aziende USL, di voler indicare il farmacista di parte pubblica da dover nominare come componente effettivo di detta commissione.

Il Dirigente f.f dell'Ufficio (dott. Pietro Leoct)





Deliberazione della Giunta Regionale

N. 1721 del 30/11/2005 del Registro delle Deliberazioni

Codice CIFRA: ATP/DEL/2005/00001

OGGETTO: Revoca DGR 471 del 31 marzo 2005 "Accordo Regionale - FEDERFARMA sulla distribuzione dei farmaci inclusi nel PHT – art. 8 lett. a) della Legge 405/2001". Riproposizione.

L'anno 2005 addì 30 del mese di Novembre, 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 Assessore Assessore Assessore Assessore Assessore Assessore | Sandro Frisullo Paola Balducci Angela Barbanente Elena Gentile Silvia Godelli Guglielmo Minervini Massimo Ostillio | Presidente Assessore Assessore Assessore Assessore | Nichi Vendola Marco Barbieri Onofrio Introna Mario Loizzo Michele Losappio |
| Assessore Assessore Assessore | Enzo Russo Francesco Saponaro Alberto Tedesco | iloscritto da pan ole prevince ed As | |

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



L'Assessore alle politiche della Salute, sulla base dell'istruttoria espletata dall'Ufficio, confermata dal Dirigente f.f. dello stesso Ufficio e dal Dirigente del Settore, riferiscono:

Con deliberazione n. 203/02 (punto 2 lett. a)) la G.R. nel rispetto di quanto previsto nell'art. 8 lett a) della L. n. 405/01, è stato previsto il ricorso, per i medicinali distribuiti con duplice via, a "forme di dispensazione delle specialità medicinali 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 rappresentative degli stessi, con un corrispettivo per i servizi prestati da questi non superiori complessivamente del 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 n. 471 del 31 marzo 2005 la G.R. ha ratificato l'Accordo sottoscritto dall'ARES e FEDERFARMA Puglia e FEDERFARMA delle singole province in data 15 febbraio 2005 ai sensi dell'art .8 lett. a), della Legge. 405/01, per la distribuzione, da parte delle farmacie pubbliche e private dei farmaci inseriti nel PHT con determinazione AIFA del 29/10/2004 ai fini del perseguimento degli obiettivi inderogabili di razionalizzazione della spesa farmaceutica nei limiti fissati dalla programmazione nazionale.

Da detto precedente Accordo il compenso per gli oneri sopportati dalla filiera distributiva erano stati fissati nella misura percentuale del 15% sul prezzo al pubblico dei relativi farmaci da ripartire tra le farmacie, pubbliche e private di cui il 12% alle farmacie ed il 3% alla distributiva; inoltre per i farmaci con prezzo superiore ad €154,94 e per le prestazioni di assistenza integrativa erano state previste altre modalità.

Al predetto accordo non è stata data esecuzione e, nel frattempo sia da parte dell'Assessorato alle politiche della Salute che dell'ARES è stata verificata la possibilità di migliorarne le condizioni; conseguentemente è stato avviato nuovo contraddittorio da parte dell'ARES che ha portato ad un notevole miglioramento delle condizioni.

Pertanto, si propone la revoca del primo Accordo e nel contempo la ratifica del nuovo Accordo, debitamente sottoscritto da parte dell'ARES di FEDERFARMA Puglia e FEDERFARMA delle singole province ed Assofarma, trasmesso a questo Settore ATP in data 14 ottobre 2005, di cui all'allegato "A".

I punti salienti del nuovo Accordo prevedono che la Regione Puglia individui e disponga che una o più aziende UU.SS.LL. capofila regionali, acquisti i medicinali inclusi nel PHT che saranno consegnati presso i magazzini dei distributori alle singole farmacie pubbliche e private che provvederanno alla relativa dispensazione, secondo i modi stabiliti dall'Accordo sottoscritto dalle parti.

Il Compenso a fronte degli oneri di distribuzione sopportati dalla filiera distributiva è fissato nella misura percentuale del 12% sul prezzo al pubblico Iva esclusa, da ripartire tra le farmacie e la distribuzione intermedia nella misura rispettivamente del 9% e del 3%, ad eccezione dei farmaci con prezzo al pubblico superiore a €154,94, assoggettati allo sconto previsto dall'art. 52, comma 6 della L. 27 dicembre 2002 n. 289 (Legge finanziaria 2003), per i quali il compenso della filiera distributiva viene ridotto al 10,70% anch'esso ripartito tra farmacie e distributori intermedi del 7,70% e del 3%. Alle farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo non superiore ad € 387.342, 67 ed alle farmacie urbane e rurali con fatturato annuo non superiore a € 258.228,45 il predetto compenso viene maggiorato di 2,0 punti percentuali, ai sensi dell'art. 1 comma 40 della legge n. 662 del 23/12/1996 e successive modificazioni .

Per quanto concerne le prestazioni di assistenza integrativa resi nel titolo II dell'Accordo in questione si riportano i punti salienti:

- i presidi per diabetici, nelle more della formalizzazione dei contratti di acquisto da parte della AUSL capofila o dell'ARES, 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%; a seguito dell'espletamento di gare o accordi con i produttori sottoscritti dalla Azienda USL capofila o dall'ARES, in favore della filiera distributiva verrà riconosciuto il 25% calcolato sul prezzo di acquisto al netto dell'Iva pattuito dall'Azienda USL capofila o dall'ARES in sede di gara o di accordo;
- le siringhe per insulina, nelle more della formalizzazione dei contratti di acquisto da parte della Azienda USL capofila o dall'ARES saranno erogate dalle farmacie e tariffate al prezzo convenzionale di € 0,10 al netto dell'Iva. A seguito dell'espletamento di gare o accordi con i produttori, sottoscritti dalla AUSL capofila o dall'ARES, in favore della filiera distributiva verrà riconosciuto il 25% calcolato sul prezzo di acquisto, al netto dell'iva, pattuito dalla AUSL capofila o dall'ARES i sede di gara o di accordo

Per un costante monitoraggio sull'andamento dell'Accordo medesimo (all."A") parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, è stata prevista una Commissione paritetica composta da rappresentanti della parte pubblica, dalle farmacie convenzionate e dalla distribuzione intermedia.

L'Accordo ha efficacia dopo l'approvazione da parte della Giunta regionale, ed ha carattere sperimentale per cui la sua validità viene limitata a 12 mesi, decorsi i quali valutati i costo – benefici anche attraverso la relazione trimestrale della Commissione paritetica in merito all'andamento dello stesso, la Giunta potrà rinnovarlo per periodi annuali.

In sede di ratifica dell'accordo va individuata la struttura che provvederà alla gestione centralizzata degli ordini e delle altre procedure amministrative.

Inoltre, va precisato che la riserva per la distribuzione diretta da parte delle strutture del SSR va intesa come facoltà della regione potendosi affidare anche parte di detti farmaci alla distribuzione tramite la filiera territoriale.



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

Il presente provvedimento non comporta alcun comportamento qualitativo e/o quantitativo di entrata o di spesa né a carico del bilancio regionale né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e non comporta spese a carico del fondo F.S.R., né produce oneri aggiuntivi rispetto alla quota del fondo in parola assegnato a ciascuna Azienda Sanitaria e Ospedaliera.

Il Dirigente f.f: Uff. ATP

Dott. Pietro Leoci

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 Dirigente dell'Ufficio e dai Dirigenti dei Settori, giusta Ordine di servizio dell'Assessore alle Politiche della Salute, prot. 24/0498/SP del 25/10/2005;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

Di approvare la relazione riportata in narrativa qui richiamata per costituire parte integrante e sostanziale della presente deliberazione.

Di revocare la DGR n. 471 del 31 marzo 2005, per le motivazioni di cui in narrativa.

Di prendere atto e ratificare l'Accordo già sottoscritto dall'ARES, FEDERFARMA Puglia e dalle FERDERFARMA Provinciali in data 14 ottobre 2005, ai sensi dell'art. 8, lett. a) della L. 405/01 All. "A" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento composto da n. 11 facciate, per la distribuzione da parte delle farmacie pubbliche e private dei farmaci di cui all'All. 2 del D.M. 22/12/2000, successivamente inseriti nel PHT con determinazione AIFA del 29/10/2004.

Di nominare la Commissione paritetica secondo le modalità di cui al titolo III dell'Accordo in parola. che, tra l'altro, avrà 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 citato Accordo, Allegato "A", si dà atto che ai componenti della Commissione di che trattasi, non è dovuto alcun compenso.

Di fissare ad un anno la validità dell' Accordo in questione, in quanto ha carattere sperimentale.

Di individuare quale struttura preposta alla gestione centralizzata degli ordini e delle altre procedure amministrative la Azienda USL BA/4, capofila regionale.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Dr. Romano, Donno)

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
Dott. Sandro Frisullo

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. 6, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Dirigente f.f dell'ufficio n. 6

(Pietro Leoci)

Il Dirigente del Settore

(Silvia Papini)

L'ASSESSORE PROPONENTE (Dott. Alberto Tedesco)

IL DIRIGENTE DEL SETRORE RAGIONERIA

dott. Rocco SPINELLI

Si esprime PARERE POSITIVO sulla presente proposta di deliberazione sottoposta all'esame della Giunta Regionale.

REGIONE PUGLIA
SETTORE RAGIONERIA
PARERE DI REGOLARITA' CCUTABILE
(ART. 79, comma 5, L.R. 28, 2001)

Il presente provvedimento è esecutivo

(Dr. Ron

All. " A

ACCORDO

DA SOTTOPORRE A RATIFICA DA PARTE DELLA GIUNTA RE

AI SENSI DELLA LETTERA A) DELL'ART. 8 L. N.405/2001, 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

- **⇒** ARES
- **⇒ 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 avufo

0.2005.doc placely Mally

- 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. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003 n. 326, ha stabilito che a decorrere dall'anno 2004 l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica complessiva è fissato al 16%, compreso quello relativo al trattamento dei pazienti in regime di ricovero ospedaliero;
- 11. l'onere relativo alla spesa per i farmaci erogati attraverso le farmacie territoriali, nell'ambito dell' Accordo di cui al DPR 8 luglio 1998 n. 371, deve essere contenuto nel limite del 13% 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 individuerà e disporrà che una o più Aziende USL capofila regionale, ovvero struttura appositamente costituita, acquisti i medicinali inclusi nel PHT oggetto del presente accordo specificamente individuati dalla Regione stessa o USL capofila (debitamente contrassegnati sul fustello) che saranno consegnati presso i magazzini dei distributori intermedi secondo quanto previsto da uno specifico regolamento parte integrante del presente accordo, in spazi messi a disposizione delle Aziende USL destinati esclusivamente alle farmacie convenzionate.
- 16. Il compenso a fronte degli oneri di distribuzione sopportati dalla filiera distributiva deve essere calcolato in misura percentuale, nel rispetto del limite massimo del 12% sul prezzo al pubblico, IVA esclusa, da ripartire tra le farmacie e la distribuzione intermedia, nella misura rispettivamente del 9% e 3%, ad eccezione dei farmaci con prezzo al pubblico superiore a 154.94 € assoggettati allo sconto previsto dall'art. 52, comma 6 della legge 27/12/2002 n. 289 (Legge Finanziaria 2003), per i quali il compenso alla filiera distributiva viene ridotto al 10,70% da ripartire tra farmacie e distribuzione intermedia nella misura del 7,70% e del 3%.
- 17. 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 farmacia urbane e rurali con fatturato non superiore a 258.228,45 € va riconosciuto/il compenso di cui al punto 16 maggiorato di 2,0 punti

Pagina 2

nts and Settings\MM8000\Desktop\Accordo ARES\accordo ares boz:

percentuali. Tanto in parziale deroga alla quota prevista in favore della filiera distributiva sopra determinata.

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 sia OSP1 che OSP2.

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.

TANTO PREMESSO, SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Le premesse formano parte integrante del presente accordo.

TITOLO I

FARMACI COMPRESI NEL PHT

La Regione tramite una o più ASL capofila ovvero struttura centrale regionale si impegna a:

- 1. Acquistare i medicinali inseriti nell'accordo e previsti dal PHT richiedendone la consegna negli spazi delle Aziende Sanitarie da destinare esclusivamente alle farmacie convenzionate, presso i depositi dei distributori intermedi secondo gli accordi di cui al Regolamento previsto al punto 19 lettera e) delle premesse. Le confezioni di medicinali acquistate dal S.S.R. dovranno essere dotate di fustello annullato con la dicitura "Confezione ospedaliera" o altra analoga dicitura al fine di renderle facilmente distinguibili dalla confezioni di proprietà dei distributori;
- 2. Confermare la proposta d'ordine trasmessa da ciascun distributore ed inviare l'ordine alle ditte produttrici entro 2 giorni lavorativi dalla data di invio della proposta da parte del distributore; l'inoltro dell'ordine alla Ditta produttrice è contestualmente comunicato anche al distributore (conferma dell'ordine); la proposta d'ordine dovrà garantire una scorta di due mesi; rimangono irrilevanti, in relazione al contenuto del presente recordo de modalità di approvvigionamento da parte dell'Ente pubblico;

3. Autorizzare tutte le farmacie convenzionate operanti nella regione a dispensare in via esclusiva i farmaci oggetto del presente accordo acquistati direttamente dal secondo quanto previsto dalla Convenzione Nazionale di cui al DPR 371/98 ed alle condizioni del presente accordo;/

\Documents and Settings\MM\$000\Desktop\Accordo ARES\accordo ares bozza 03.10.2005.do

cond

BE

Pagina

lovely Malles

- 4. 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.);
- 5. 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;
- 6. Il compenso relativo agli oneri di distribuzione sopportati dalla filiera distributiva deve essere calcolato in misura percentuale, nel rispetto del limite massimo del 12% sul prezzo al pubblico, IVA esclusa, da ripartire tra le farmacie e la distribuzione intermedia nella misura rispettivamente del 9% e del 3%, ad eccezione dei farmaci con prezzo al pubblico superiore a 154.94 € assoggettati allo sconto previsto dall'art. 52, comma 6 della legge 27/12/2002 n. 289 (Legge Finanziaria 2003), per i quali il compenso alla filiera distributiva viene ridotto al 10,70%, da ripartire tra le farmacie e la distribuzione intermedia rispettivamente nella misura del 7,70% e del 3%.
- Secondo quanto previsto dall'art. 1, comma 40, della Legge 662/1996 e successive modificazioni ed integrazioni, alle farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo non superiore a 387.342,67 € ed alle farmacie urbane e rurali con fatturato non superiore a 258.228,45 € va riconosciuto il compenso di cui al punto 6 maggiorato di 2,0 punti percentuali.
- 8. Per il calcolo del compenso alle farmacie il prezzo al pubblico su cui calcolare il compenso per il servizio è quello valido al momento della spedizione della ricetta.

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. 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 concedibili a carico del SSN. Sulla stessa ricetta potranno peraltro essere prescritti medicinali diversi qualora tutti rientranti nel PHT e purché erogati dalle farmacie in nome e per conto del S.S.R.. Le modalità di prescrizione sono quelle previste dalla normativa nazionale, dalla vigente Convenzione Nazionale e dalle disposizioni regionali;
- 5. Nel caso l'Azienda USL, e per essa il distributore intermedio, fossero momentaneamente sforniti di alcuni farmaci del Pht oggetto del presente accordo, i farmacisti, previa acquisizione e produzione della documentazione attestante la mancata fornitura, sono tenuti a dispensare il farmaco secondo gli ordinari canali distributivi e secondo le vigenti condizioni.

C) Le farmacie vigenti condizioni 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;



C:\Documents and Settings\MM8000\Desktop\Accordo ARES\accordo ares bozza 03.10.2005.doc

- 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.
- Spedire le ricette di cui punto che precede 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, salvo il caso di mancata disponibilità previsto al precedente punto 5 lettera B) e quanto previsto nelle disposizioni del periodo transitorio.
- 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.

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 senza chiedere il pagamento di alcun corrispettivo, ad eccezione del ticket eventualmente dovuto, provvedendo ad apporre sulla ricetta i fustelli ottici presenti sulle confezioni dei farmaci;
- 7. Tenere in sospeso 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.
- 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 all'assistenza farmaceutica convenzionata, entro i termini previsti per detta ultima forma di assistenza.
- 10. Alle ricette devono essere inoltre allegate: una distinta riepilogativa contenente il numero di ricette spedite, l'importo complessivo risultante dalla sommatoria dei prezzi al pubblico al momento della spedizione della ricetta nonché la fattura con importo richiesto per il servizio reso al netto del ticket eventualmente incassato, la cui contabilizzazione avverrà con le modalità che saranno individuate dalla Commissione Paritetica di cui al successivo Titolo III.

11. L'importo della fattura di cui sopra, calcolato con le modalità previste al precedente punto 6 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

C:\Documents and Settings\MM8000\Desktop\Accordo ARES\accordo ares bozza 03.10.2005.doc

Pagina 5

TITOLO II

PRESTAZIONI DI ASSISTENZA INTEGRATIVA

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

- 1. i presidi per diabetici, nelle more della formalizzazione dei contratti di acquisto da parte della AUSL capofila o dell'ARES, 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%. A seguito dall'esperimento di gare o accordi con i produttori, sottoscritti dalla AUSL capofila o dall'A.Re.S., in favore della filiera distributiva verrà riconosciuto il 25% calcolato sul prezzo di acquisto, al netto dell'iva, pattuito dalla AUSL capofila o dall'ARES in sede di gara o di accordo.
- 2. le siringhe per insulina, nelle more della formalizzazione dei contratti di acquisto da parte della AUSL capofila o dell'ARES, saranno erogate dalle farmacie e tariffate al prezzo i produttori, sottoscritti dalla AUSL capofila o dall'A.Re.S., in favore della filiera distributiva verrà riconosciuto il 25% calcolato sul prezzo di acquisto, al netto dell'iva, pattuito dalla AUSL capofila o dall'ARES in sede di gara o di accordo.

in fase di primo avvio del presente accordo le Farmacie convenzionate e le Aziende AUSL che in precedenza provvedevano all'erogazione in assistenza diretta dei presidi di cui ai precedenti punti 1 e 2, potranno provvedere, per un periodo non superiore ai 45 giorni solari, nel caso in cui presso i propri magazzini siano presenti giacenze dei prodotti in parola, alla distribuzione dei presidi secondo le modalità e condizioni precedentemente in vigore.

- 4. le farmacie dispenseranno in via esclusiva secondo normale fabbisogno, i presidi oggetto del presente accordo;
- 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 PARITETICA E PERIODO TRANSITORIO

Le parti firmatarie costituiscono, contestualmente alla approvazione del presente Accordo, una commissione paritetica tra rappresentanti della Parte pubblica, delle Farmacie convenzionate e della Distribuzione Intermedia, nella misura di sei componenti di parte pubblica e sei di parte privata (nello specifico i componenti saranno 3 di parte Federfarma, 1 rappresentante farmacie pubbliche e 2 rappresentanti dei Distributori Intermedi). Questi ultimi verranno indicati d'intesa dalle farmacie pubbliche e private e dalla rete distributiva, con il compito di effettuare un costante monitoraggio sull'andamento dell'accordo medesimo, della spesa farmaceutica convenzionata e della spesa relativa e quant'altro ritenuto idoneo per la piena osservanza del presente accordo. La Commissione individuerà altresì i farmaci per i quali potranno essere costituite le scorte minime previste all'

Pagina

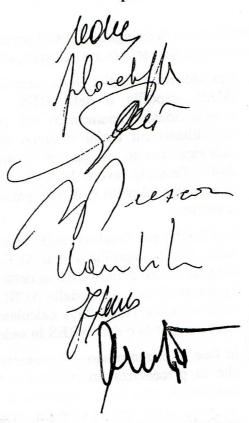
Documents and Settings\M_18000\Desktop\Accordo ARES\accordo ares bozza \$3.10.2003.doc

flashfr llalle,

precedente punto 4 della lettera C, Titolo I. La Commissione produce ogni tre mesi idonea relazione in merito all'andamento dell'accordo all'A.Re.S. ed al settore sanità.

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









TITOLO IV DURATA, CONDIZIONI E IMPEGNI

Il presente accordo ha carattere sperimentale, diviene efficace dopo il recepimento da parte della Giunta regionale. L'accordo avrà la durata di 12 mesi decorsi i quali potrà essere rinnovato per periodi annuali.

L'ARES inoltra all'Assessorato alla Sanità il presente accordo entro 5 giorni dalla sottoscrizione per la proposta alla Giunta entro i successivi 10 giorni. L'esecuzione dell'accordo dovrà avvenire entro 30 giorni dall'approvazione da parte della Giunta Regionale e notifica alle parti, che verrà entro 10 giorni dalla approvazione da parte della Giunta Regionale.

Nelle more l'ARES convocherà la prima volta la Commissione paritetica per l'insediamento e con il compito di organizzare e regolamentare l'avvio delle procedure del presente accordo nonché per approvare un regolamento per il funzionamento della commissione stessa. Le parti possono avvalersi della consulenza di esperti per i quali non è riconosciuto alcun onere a carico della parte pubblica.

Considerato il nuovo sistema di distribuzione previsto dal presente accordo, dopo l'approvazione della delibera di Giunta, la Regione dirama una disposizione vincolante per le aziende USL affinché queste ultime sospendano gli acquisti dei farmaci di cui al presente accordo, salvo quelli indicati al punto 18 delle premesse. Le scorte esistenti dovranno essere esaurite entro 60 giorni dalla predetta disposizione.

La Regione assume l'onere di ogni iniziativa tendente a garantire l'esecuzione dell'accordo.

Qualita anche da parte di una sola Azienda USL, dovesse continuare la distribuzione diretta trascorra 60 giorni previsti per l'esaurimento delle scorte, la Regione adotterà le misure di cui al punto precedente entro i successivi 30 giorni, decorsi i quali, senza esito, la distribuzione potrà risolvere il presente accordo. Detta risoluzione potrà avvenire anche su richiesta di una sola Federa ma Provinciale. Comunque le parti si riservano ogni ulteriore iniziativa consentita.

Per tutto quanto non previsto si rimanda alle disposizioni nazionali e regionali vigenti in materia.

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, anche attraverso la Commissione paritetica 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.

LDIRETTORE GENERALE ARES

Re.S

IL PRESIDENTE DI FEDERFARMA PUGLIA

Pagina 8

C:\Documents and Settings\MM8000\Desktop\Accordo ARES\accordo ares bozza 03.10.2005.doc

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

Hours ;



REGIONE PUGLIA
A R E S
AGENZIA REGIONALE SANITARIA
COPIA CONFORME
ALLORIGINALE
Firma

REGOLAMENTO



Tra

- ARES
- **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 <u>a:</u>

- 1) Custodire in deposito presso i propri magazzini in spazi specifici dedicati in via esclusiva i medicinali consegnati per conto delle AUSL capofila 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:
- Rispettare le norme di buona distribuzione in ogni fase del processo lavorativo a cui il Distributore Intermedio è chiamato.
- 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 situazione di giacenza stimata come insufficiente, i distributori provvederanno a contattare un referente individuato dalla ASL capofila o dalla struttura 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) Trasmettere alla ASL capofila o al centro regionale centralizzato, copia della bolla di accompagnamento della, merce e contestualmente il documento di carico sul sistema/

stop Accordo ARES accordo ares bozza 13.10.2005.doc

automatizzato di gestione (sul quale è riportato il valore delle confezioni) per consentire la fase di controllo della fattura trasmessa dai fornitori

- 9) 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, purchè 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 paritetica per disciplinarne le modalità.
- 10) Presentare alla Ausl capofila o struttura centralizzata entro il giorno 8 del mese successivo a quello di consegna dei farmaci, la fattura relativa al corrispettivo per il servizio prestato, calcolato sulla base del 3% dell'importo complessivo risultante dalla somma dei prezzi al pubblico dei medicinali ricevuti nel mese di competenza al netto dell'iva. La fattura sarà liquidata entro l'ultimo giorno del mese successivo a quello di presentazione.

DIRETTORE GENERALE ARES

ERFARMA PUGLIA

FEDERFARMA SERVIZI

ADF

FEDERFARMA BARI

FEDERFARMA BRINDISI

FEDERFARMA FOGGIA

FEDERFARMA LECCE

FEDERFARMA TARANTO

REGIONE PUGLIA ARES AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Pagina 11

Firma.