

**Decreto del Presidente
in qualità di Commissario ad acta**
(delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 Luglio 2008)

N. U 0002 del **14 GEN. 2009**

Proposta n. 82 del 09/01/2009

Oggetto:

RATIFICA

Nuovo Accordo per la distribuzione tramite le farmacie convenzionate di farmaci di cui al PHT -Prontuario della distribuzione diretta- (Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 e successive modifiche ed integrazioni), stipulato tra Regione Lazio, Federfarma Lazio e le Farmacie comunali.

Estensore

Massimo Fava
FAVA MASSIMO
Il Direttore Regionale

Responsabile del Procedimento

Massimo Fava
MASSIMO FAVA

VICARIO T. PETUCCI

T. Petucci
Il Direttore del Dipartimento

G. Magrini
DIRET. PROTEMPORE G.MAGRINI

REGIONE LAZIO - Dipartimento Istituzionale
Direzione Regionale Affari Istituzionali
Area Affari Istituzionali

copla conforme all'originale

**Decreto del Presidente
In qualità di Commissario ad acta
(delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 luglio 2008)**

DECRETO n. 00002 DEL 14 GEN. 2009

Oggetto: Ratifica Nuovo Accordo per la distribuzione tramite le farmacie convenzionate di farmaci di cui al PHT -Prontuario della distribuzione diretta- (Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 e successive modifiche ed integrazioni), stipulato tra Regione Lazio, Federfarma Lazio e le Farmacie comunali.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la Legge Regionale del 18 febbraio 2002, n.6 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale" e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il decreto legge 18 settembre 2001, n.347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n.405, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria;

VISTO il PHT -Prontuario della Distribuzione Diretta per la presa in carico e la continuità assistenziale H (Ospedale) -T (Territorio) di cui all'allegato 2 della Determinazione del 29 ottobre 2004 dell'Agenzia Italiana del Farmaco e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la Deliberazione del 14 luglio 2006, n.425 concernente Ratifica dell' "Accordo per la distribuzione tramite le farmacie convenzionate di farmaci di cui al PHT "Prontuario della distribuzione diretta" (Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004, S. O. n. 162 alla G.U. n. 259 del 4 novembre 2004), stipulato tra Regione Lazio, Federfarma Lazio, Le Farmacie comunali e Farmacap, in data 2 maggio 2006;

VISTA la Deliberazione del 14 luglio 2006, n.426 concernente "Ratifica degli accordi tra la Regione Lazio e le aziende farmaceutiche produttrici e licenziatarie per la definizione dei prezzi di alcuni farmaci del PHT, di cui alla Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004";

copia conforme all'originale

Decreto del Presidente
In qualità di Commissario ad Acta
(Delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 luglio 2008)

Segue decreto n. 00002 del **14 GEN. 2009**

VISTA la Deliberazione del 24 ottobre 2006, n.691 di Integrazione e modifica della Deliberazione del 14 luglio 2006, n.426;

VISTA la deliberazione del 31 ottobre 2006, n.760 concernente la ratifica del "Regolamento attuativo e disciplinare tecnico". Modifica della DGR del 14 luglio 2006, n.425, con sostituzione del "Regolamento attuativo";

VISTA la Deliberazione del 27 febbraio 2007, n.124 inerente il Piano di Rientro approvato dalla Giunta Regionale nella seduta del 12 febbraio 2007; prime misure applicative dell'Obiettivo specifico 2.3 "Politica del Farmaco".

VISTA la Deliberazione del 20 marzo 2007, n.197 concernente Integrazione e modifica della DGR del 27 febbraio 2007, n.124. – inerente il Piano di Rientro approvato dalla Giunta Regionale nella seduta del 12 febbraio 2007 ; prime misure applicative dell'Obiettivo specifico 2.3 "Politica del Farmaco" e della DGR del 14 luglio 2006, n.425.

VISTA la Deliberazione del 16 novembre 2007, n. 918 concernente il rinnovo dell'Accordo per la distribuzione tramite le farmacie convenzionate di farmaci di cui al PHT -Prontuario della distribuzione diretta- (Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 e successive modifiche ed integrazioni), stipulato tra Regione Lazio, Federfarma Lazio, le Farmacie comunali e Farmacap e ratifica degli accordi tra la Regione Lazio e le aziende farmaceutiche produttrici e licenziatarie di alcuni farmaci del PHT per la definizione dei prezzi di cessione.

Visto il decreto del Presidente in qualità di Commissario ad acta del 3 settembre 2009, n. 11 concernente la Revisione dell'Accordo per la distribuzione tramite le farmacie convenzionate di farmaci di cui al PHT -Prontuario della distribuzione diretta- (Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 e successive modifiche ed integrazioni), stipulato tra Regione Lazio, Federfarma Lazio, le Farmacie comunali e Farmacap.

TENUTO CONTO dell'Accordo 2009/2011 per la distribuzione tramite le farmacie convenzionate di farmaci di cui al PHT "Prontuario della distribuzione diretta" (Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 S.O. n.162 alla G.U. n. 259 del 4 novembre

~~copia conforme all'originale~~

Decreto del Presidente
In qualità di Commissario ad Acta
(Delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 luglio 2008)

Segue decreto n. 0002 del **14 GEN. 2009**

2004), siglato tra la Regione Lazio, Federfarma e Farmacie Comunali finalizzato al proseguimento della distribuzione di farmaci del PHT con le modalità indicate nello stesso accordo 2007/2008, di seguito indicato come Accordo 2007/2008;

TENUTO CONTO che nell'Accordo 2009/2011 sono riportati gli allegati 1 e 2 in cui sono indicati i farmaci del PHT oggetto rispettivamente della distribuzione "in nome e per conto" da parte delle farmacie convenzionate e della distribuzione "diretta" da parte delle Aziende USL del Lazio ed il Regolamento Attuativo e Disciplinare Tecnico per la distribuzione con modalità "in nome e per conto";

PRESO ATTO del Piano di Rientro "Accordo ai sensi dell'articolo 1 comma 180 della Legge 30 dicembre 2004, n.311" approvato dalla Giunta Regionale nella seduta del 12 febbraio 2007 e in particolare l'obiettivo specifico 2.3 -Politica del Farmaco;

DATO ATTO che il presente decreto, per la sua natura, non è soggetto alla procedura di concertazione con le parti sociali;

D E C R E T A

Per i motivi di cui in premessa che si intendono qui integralmente riportati:

1. di ratificare l'Accordo 2009/2011 (allegato A al presente provvedimento che ne fa parte integrante) per la distribuzione tramite le farmacie convenzionate di farmaci di cui al PHT "Prontuario della distribuzione diretta" (Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 S.O. n.162 alla G.U. n. 259 del 4 novembre 2004), siglato tra la Regione Lazio, Federfarma e Farmacie Comunali finalizzato al proseguimento della distribuzione di farmaci del PHT, indicati negli allegati n.1 e n.2 e con le modalità definite nel Regolamento Attuativo e il Disciplinare Tecnico che fanno parte integrante dello stesso Accordo 2007/2008.
2. di individuare l'Azienda USL RMA quale Azienda capofila tra Le Aziende USL del Lazio;

copia conforme all'originale

**Decreto del Presidente
In qualità di Commissario ad Acta
(Delibera del Consiglio dei Ministro dell'11 luglio 2008)**

Segue decreto n. 00002 del **14 GEN. 2009**

3. di istituire due "Commissioni Miste" così come previste al punto 3 dell'Accordo che si ratifica; i cui componenti saranno nominati con successivo decreto del Presidente della Regione Lazio

Di pubblicare il presente decreto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio, nonché di renderla nota sul sito web della Regione Lazio all'indirizzo www.regione.lazio.it nel link dedicato alla sanità tra le "Ultime notizie".

Pietro Marrazzo



ALLEGATO A.doc

copia conforme all'originale

ACCORDO 2009/2011

**PER LA DISTRIBUZIONE TRAMITE LE FARMACIE
CONVENZIONATE DI FARMACI DI CUI AL PHT "PRONTUARIO
DELLA DISTRIBUZIONE DIRETTA"**

(DETERMINAZIONE AIFA DEL 29.10. 2004 S.O. n. 162 ALLA G.U. N. 259 DEL 4.11.2004)

TRA

LA REGIONE LAZIO rappresentata dal Commissario ad Acta Piero Marrazzo.

LA FEDERFARMA LAZIO rappresentata dal Presidente dell'Unione Regionale dott. Franco CAPRINO.

LE FARMACIE COMUNALI rappresentate dal Presidente di Conservizi Lazio nella persona del dott. Giuseppe LABARILE.

PREMESSO:

che la legge 405/01 all'art.8 lettera a) ha stabilito che le Regioni, anche con proprio provvedimento amministrativo, possano stipulare accordi con le rappresentanze sindacali delle Farmacie convenzionate per la distribuzione, tramite le Farmacie medesime, delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del SSN;

che l'AIFA con la Determinazione del 29 ottobre 2004 ha individuato, all'allegato 2, un elenco di farmaci facenti parte il PHT "Prontuario della distribuzione diretta" che possono essere oggetto di forme alternative di distribuzione in grado di garantire uno specifico monitoraggio dei consumi e la presa in carico e la continuità assistenziale Ospedale – Territorio;

che le Parti Firmatarie confermano e ribadiscono il ruolo insostituibile delle Farmacie pubbliche e private Convenzionate per la professionalità che contraddistingue i loro operatori e per l'integrazione che hanno con la popolazione al fine di rendere più fruibili, ma anche più economiche, alcune prestazioni erogate dal SSR, sia nella dispensazione dei farmaci sul territorio che nell'erogazione agli assistiti di una ampia gamma di servizi volti a migliorare l'efficacia e la qualità dello stesso Servizio sanitario Regionale;

che con la D.G.R. del 14 luglio 2006, n. 425, è stato ratificato l'Accordo per la distribuzione tramite le farmacie convenzionate di farmaci di cui al PHT "Prontuario della Distribuzione Diretta" (Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 S.O. n. 162 alla G.U. N. 259 del 4 novembre 2004.) stipulato tra la Regione Lazio, Federfarma Lazio, Farmacie Comunali e Farmacap in data 2 maggio 2006, avente carattere sperimentale e che oggi, in virtù degli ottimi risultati raggiunti, appare opportuno riconfermare, ridefinendone alcuni aspetti anche al fine del




contenimento della spesa, l'accordo della distribuzione in nome e per conto;

che in data 22 maggio 2007 il Consiglio di Stato, Sez. V, ha emesso l'ordinanza n. 2677 a fronte del ricorso n. 2235/2007 avverso le modalità di distribuzione dei farmaci contenenti i fattori della coagulazione per la cura dell'emofilia di cui alla D.G.R. del 14 luglio 2006, n. 425;

che, in virtù della ratifica del presente accordo, trascorsi i 60 giorni previsti per lo smaltimento scorte, è abrogata la delibera n. 171 del 21 marzo 2008 concernente la distribuzione in forma sperimentale e provvisoria a domicilio dei fattori della coagulazione per il tramite delle aziende ASL.

Preso atto che:

- le parti firmatarie del presente accordo intendono dare attuazione al citato disposto dell'articolo 8, lettera a) della legge 405/01 ed addivenire ad una soluzione che contribuisca al raggiungimento dell'obiettivo di contenimento della spesa farmaceutica;
- la collaborazione delle Farmacie convenzionate consente di non intaccare i livelli di assistenza garantiti ai cittadini in quanto le Farmacie pubbliche e private garantiscono:
 - la qualifica professionale degli operatori addetti alla dispensazione del farmaco;
 - la continuità e la capillarità del servizio farmaceutico, anche attraverso i turni di servizio stabiliti nel contesto della normativa statale e regionale;
 - la conservazione e la dispensazione di medicinali sul territorio nel rispetto della normativa vigente;
 - un'effettiva attività di farmacovigilanza, anche in termini di documentazione delle prestazioni erogate.

Si conviene e si stipula quanto segue:

le premesse ed ogni altra considerazione suesposta fanno parte integrante del presente accordo il cui obiettivo è quello di contribuire a mantenere, unitamente agli altri strumenti attivati dalla Regione, la spesa farmaceutica nell'ambito del tetto di spesa.

1 - la Regione Lazio si impegna a :

- a) acquistare le specialità medicinali, comprese nel PHT "Prontuario della distribuzione diretta" di cui alla determinazione AIFA del 29 ottobre 2004, di cui: all'Allegato 1 al presente accordo.

L'allegato 1 comprende i farmaci già inclusi nell'allegato 1 della DGR 918 del 21 novembre 2007, a cui si aggiungono i farmaci contenenti i fattori della coagulazione del sangue (ATC B02BD) e i farmaci contenenti l'ormone somatotropo (ATC H01AC), in precedenza ricompresi nell'allegato 2 DGR 918 del 21 novembre 2007.


29

Ai fine di consentire lo smaltimento delle scorte presso le ASL e le farmacie convenzionate, per i soli farmaci contenenti i fattori della coagulazione del sangue (ATC B02BD) e i farmaci contenenti l'ormone somatotropo (ATC H01AC), è ammessa la duplice via di distribuzione sino al 28 febbraio 2009.

La Regione garantisce la consegna delle specialità medicinali, di cui all'allegato 1 del presente accordo, presso le farmacie convenzionate della Regione per il tramite dei distributori intermedi autorizzati dalla Regione Lazio ai sensi del Decreto legislativo 538/92, firmatari del regolamento attuativo allegato al presente accordo, di cui fa parte integrante. Le specialità medicinali acquistate dovranno essere dotate di fustello adesivo annullato con dicitura "Confezione Ospedaliera", al fine di renderle facilmente distinguibili dalle confezioni in normale distribuzione.

I farmaci in questione rimangono di esclusiva proprietà della Azienda USL acquirente alla quale dovranno essere pertanto restituiti, sia da parte delle farmacie che dei distributori intermedi, in caso di ritiro dal commercio o in prossimità della scadenza dei lotti presenti in giacenza, ovvero, in caso di cessazione degli effetti del presente accordo;

- b) limitare la distribuzione in forma diretta, ai soli farmaci presenti nell'Allegato 2 al presente accordo, anche essi compresi nel PHT. Tale limitazione non si applica alle forme di assistenza previste dall'articolo 8 comma 1, lettere b) e c) della legge 405/01 limitatamente al quantitativo necessario ad un primo ciclo di terapia, e comunque non superiore ad una sola confezione di specialità medicinali, e comunque in quantità tale da garantire 7 giorni di terapia.
- c) inserire negli allegati di appartenenza eventuali nuovi farmaci del PHT che presentino ATC identico fino al 5° livello (stesso sottogruppo terapeutico-chimico); l'inserimento nell'allegato 1 di tali farmaci deve in ogni caso prevedere 60 giorni per lo smaltimento delle scorte, qualora il farmaco sia già presente nel normale ciclo distributivo. Per la valutazione dell'esistenza nel ciclo distributivo fa fede la reperibilità del farmaco presso i due depositi capofila;

omissis

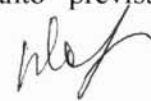
G



omissis

Tali remunerazioni, alle quali non si applicano gli sconti previsti dalla legge 662/96 e successive modificazioni e/o integrazioni, sono comprensive anche della remunerazione che le farmacie dovranno riconoscere ai distributori intermedi. Gli importi relativi alla remunerazione delle farmacie saranno corrisposti al netto delle eventuali quote di compartecipazione, ove previste in base alle tipologie di esenzione indicate sulle ricette. Tali quote di partecipazione saranno trattenute dalle farmacie a titolo di acconto sulle proprie competenze così come definite dal presente. Gli importi suddetti saranno inseriti, con separata evidenza, dalle farmacie nell'ambito della Distinta contabile riepilogativa prevista dal DPR 371/98 e liquidati secondo le procedure in atto. La Regione Lazio, nel caso in cui il pagamento avvenga con un ritardo inferiore a 90 giorni rispetto al termine convenzionale riconoscerà alle farmacie interessi moratori pari al tasso di riferimento della Banca centrale europea. Nel caso in cui il mancato pagamento si protragga oltre il 90° giorno saranno dovuti alle Farmacie interessi moratori nella misura prevista dal D.L.vo 231/2002. Un ritardo nei pagamenti alle farmacie superiore a 6 mesi comporterà la risoluzione del presente accordo ai sensi dell'articolo 1456 del Codice Civile, fermo restando l'obbligo per la Regione di corrispondere gli interessi per ritardato pagamento maturati sino al giorno di effettiva corresponsione delle competenze spettanti alle farmacie;

- d) informare opportunamente medici di base, pediatri di libera scelta, centri abilitati alla prescrizione ed ogni altra struttura pubblica o categoria interessata alla presente convenzione sui contenuti e sulle modalità di attuazione della stessa;
- e) disporre che i medici prescrittori formulino le ricette riguardanti le specialità medicinali oggetto del presente accordo distinte dalle prescrizioni di altre eventuali specialità, riportando la dicitura "D.P." ben evidente. Per quanto riguarda, in particolare, la prescrizione di eparine a basso peso molecolare, i medici dovranno riportare sulla ricetta la dicitura "D.P." solo nell'ipotesi in cui la prescrizione sia effettuata a seguito di intervento ortopedico maggiore. In tutti gli altri casi la prescrizione e la dispensazione delle eparine a basso peso molecolare avverrà alle condizioni e secondo quanto previsto dalla Convenzione nazionale (DPR 371/98). Per quanto riguarda i farmaci antipsicotici atipici e i fattori della coagulazione del sangue, limitatamente a 2 confezioni, i medici prescrittori dovranno apporre sulla ricetta la dicitura URGENTE nel caso in cui ritengano che il paziente abbia effettiva urgenza del farmaco, in tale circostanza la prescrizione e la dispensazione avverrà alle condizioni e secondo quanto previsto dalla



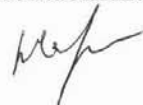
UAE

Convenzione nazionale (DPR 371/98); in tutti gli altri casi la ricetta dovrà presentare la dicitura "D.P.";

- f) far condividere, sottoscrivere ed applicare il presente accordo ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie;
- g) attuare entro il 30 aprile 2009, sulla base dell'accordo già stipulato, i cui contenuti saranno comunque oggetto di revisione, la distribuzione esclusiva di ausili e presidi per diabetici con l'intento di rendere omogenea tale modalità di distribuzione su tutto il territorio regionale per il tramite delle farmacie convenzionate;
- h) fornire alle organizzazioni delle farmacie pubbliche e private firmatarie del presente accordo i dati analitici per AIC, suddivisi per ASL, relativi alla spesa farmaceutica territoriale, della distribuzione diretta che rientrano nel tetto del 14% di cui all'art. 5 DL 159/2007 convertito nella legge 222/2007;
- i) erogare a fine gennaio -febbraio 2009 gli interessi di ritardato pagamento dei crediti delle farmacie per forniture maturate sino al dicembre 2004, salvo quanto già oggetto di transazione;
- j) la verifica semestrale della corretta applicazione dell'accordo tra le parti.

2 - Le farmacie pubbliche e private aperte al pubblico nel territorio della Regione Lazio si impegnano a:

- a) verificare che le ricette a loro presentate appartengano all'ambito di applicazione del presente accordo in quanto redatte su ricettario SSN e contenenti tutti gli elementi previsti dalla normativa nazionale e regionale sulla corretta compilazione delle ricette compreso quanto previsto al precedente punto l e);
- b) richiedere ai distributori intermedi i farmaci prescritti nella quantità necessaria alla spedizione delle ricette presentate in farmacia;
- c) apporre sulla ricetta i fustelli ottici presenti sulle confezioni degli stessi e rendere disponibile entro le 24 ore lavorative i farmaci all'utente richiedendo, in base all'esenzione riportata sulla ricetta, l'eventuale relativa quota di compartecipazione; non si applicano ai prodotti oggetto del presente accordo i commi 3 e 4 della legge 405/2001 (sostituzione con prodotto a prezzo di riferimento e differenza da prezzo di rimborso), fatta salva la norma di salvaguardia nel caso eventuali carenze nel ciclo produttivo,;
- d) inserire, con separata evidenza, gli importi di cui al precedente punto l c) nell'ambito della Distinta contabile riepilogativa prevista dal DPR 371/98. La distinta sarà presentata con le consuete modalità;
- e) in caso di irreperibilità, opportunamente documentata, del farmaco acquistato direttamente dalla ASL, presso i distributori intermedi, il farmacista è autorizzato a consegnare il prodotto reperibile nel normale ciclo distributivo, contabilizzando la



male

- ricetta, unitamente alle altre, alle condizioni previste dalla Convenzione Nazionale (DPR 371/98). Il titolo avente valore documentale sarà indicato dalla Regione;
- f) restituire le confezioni richieste e non ritirate dall'assistito alla scadenza di validità della relativa prescrizione.

3 - Commissione Mista

Le Parti Firmatarie istituiscono due Commissioni misti comprendenti ciascuna sei componenti di cui tre in rappresentanza della Regione, di cui una in rappresentanza della ASL capofila, due in rappresentanza della Federfarma Lazio ed uno in rappresentanza delle Farmacie Comunali .

I compiti della prima Commissione sono i seguenti:

- A. vigilare sulla operatività dell'accordo e sulla qualità del servizio erogato agli assistiti, segnalando agli organi competenti eventuali comportamenti anomali;
- B. effettuare un costante monitoraggio della spesa farmaceutica convenzionata e della spesa relativa ai farmaci oggetto del presente accordo;
- C. proporre alle parti firmatarie azioni correttive per la risoluzione di eventuali controversie tra le parti o problemi riscontrati nell'attuazione del presente accordo.
- D. verificare la possibilità di inserimento di ulteriori molecole nell'allegato 1 del presente accordo, per il raggiungimento di un obiettivo condiviso di risparmio e di controllo, ovvero verificare l'esclusione, dallo stesso allegato 1, di molecole per cui sia venuto meno tale obiettivo di risparmio e di controllo;

I compiti della seconda Commissione sono i seguenti:

- E. prendere in esame le eventuali rettifiche scaturenti a qualsiasi titolo dalla non corretta applicazione del presente accordo.

4 - Durata e Condizioni

Il presente accordo ha validità a partire dalla data di recepimento con decreto del Presidente in qualità di commissario *ad acta* dello stesso e fino al 31 dicembre 2011.

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



Le eventuali rettifiche scaturenti, a qualsiasi titolo, dalla non corretta applicazione del presente accordo, saranno esaminate dall'apposita commissione istituita dal punto 3 del presente accordo.

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

In caso di emanazione di norme legislative o regolamentari nonché di provvedimenti amministrativi, sia nazionali che regionali, incidenti sul contenuto dell'accordo, lo stesso dovrà essere opportunamente modificato ed integrato.

Nella ipotesi in cui i contenuti del presente accordo, congiuntamente alle ulteriori misure di contenimento della spesa poste in essere dalla Regione Lazio, ovvero ad altri provvedimenti nazionali consentano di ricondurre la spesa farmaceutica convenzionata entro i limiti di cui alla vigente normativa, la regione Lazio si impegna a ricondurre gradualmente i medicinali oggetto del presente accordo, nell'ambito del normale ciclo distributivo secondo quanto previsto dal DPR 371/98.

Nel caso in cui venga sistematicamente disatteso l'accordo, dopo attenta analisi dei dati forniti secondo il punto 1 comma h del presente accordo, per quanto concerne la distribuzione diretta dei farmaci, le parti possono addivenire alla rescissione dell'accordo.

Per la Regione Lazio *Marcollo* *Caprino*
Per Federfarma Lazio Caprino *Caprino*
Per le Farmacie Comunali Labarile
PER DELEGATA FRANKO COPPI

Roma 23 DICEMBRE 2008

- Allegati:
- Allegato 1: elenco dei farmaci oggetto della distribuzione per conto.
- Allegato 2: elenco dei farmaci in distribuzione diretta da parte delle strutture pubbliche.

ALLEGATO N. 1

ATC	DESCRIZIONE
A10AE04	INSULINA GLARGINE
A10AE05	INSULINA DETEMIR
B01AB04	DALTEPARINA
B01AB05	ENOXAPARINA
B01AB06	NADROPARINA
B01AB07	PARNAPARINA
B01AB08	REVIPARINA
B01AB12	BEMIPARINA
B02BD02	FATTORE VIII COAGULAZIONE
B02BD03	COMPLESSO PROTROMBINICO ANTIEMOFILICOUMANO ATTIVATO
B02BD04	FATTORE IX COAGULAZIONE
B02BD05	FATTORE VII COAGULAZIONE
B02BD06	FATTORE VIII COAGULAZIONE+FATTORE + VON WILLEBRAND
B02BD09	NONACOG ALFA
G03GA02	MENOTROPINA
G03GA04	UROFOLLITROPINA
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA
G03GA06	FOLLITROPINA BETA
G03GA07	LUTROPINA ALFA
H01AC01	SOMATOTROPINA
H01CB02	OCTREOTIDE
H01CB03	LANREOTIDE
J05AB11	VALACICLOVIR
J05AF05	LAMIVUDINA
L02AE01	BUSERELINA
L02AE02	LEUPRORELINA
L02AE03	GOSERELINA
L02AE04	TRIPTORELINA
L02BB03	BICALUTAMIDE
L03AB01	INTERFERONE ALFA
L03AB04	INTERFERONE ALFA-2°
L03AB05	INTERFERONE ALFA-2B
L03AB09	INTERFERONE ALFACON-1
L03AB10	INTERFERONE ALFA-2B Pegilato
L03AB11	INTERFERONE ALFA-2° Pegilato
L04AA05	TACROLIMUS
N05AH02	CLOZAPINA
N05AH03	OLANZAPINA
N05AH04	QUETIAPINA
N05AX08	RISPERIDONE
N05AX12	ARIPIPRAZOLO

ALLEGATO N. 2

ATC	DESCRIZIONE
V03AE02	SEVELAMER
V03AC01	DEFEROXAMINA
R05CB13	DORNASE ALFA (DESOSSIRIBONUCLEASI)
B03XA02	DARBEPOETINA ALFA
B03XA01	ERITROPOIETINA
J05AB06	VALGANCICLOVIR

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten mark

REGOLAMENTO ATTUATIVO E DISCIPLINARE TECNICO
DELL' ACCORDO PER LA DISTRIBUZIONE TRAMITE LE FARMACIE
CONVENZIONATE DI FARMACI DI CUI AL PHT "PRONTUARIO DELLA
DISTRIBUZIONE DIRETTA" (DETERMINAZIONE AIFA DEL 29 OTTOBRE 2004
S.O. n. 162 ALLA G.U. N. 259 DEL 4 NOVEMBRE 2004.)

TRA

LA REGIONE LAZIO rappresentata dal Commissario ad Acta Piero Marrazzo.

ADF rappresentata dal dott. Walter FARRIS

FEDERFARMA SERVIZI rappresentata dal Presidente dott. Paolo TAGLIAVINI.

FEDERFARMA LAZIO rappresentata dal dott. Franco Caprino

CONFSERVIZI LAZIO rappresentata dal dott. Giuseppe Labarile

Premesso

che in data odierna tra la Regione Lazio, la Federfarma Lazio e le Farmacie comunali è stato sottoscritto un Accordo per l'acquisto e la distribuzione di medicinali ai sensi dell'art. 8 della legge 16 novembre 2001, n. 405 d'ora in avanti indicato come Accordo,

si conviene quanto segue:

1. ASL capofila

L'azienda sanitaria locale RMA individuata dalla Regione, come Asl capofila, si impegna ad acquistare i farmaci in elenco dalle ditte produttrici, in base al prezzo e alle modalità di pagamento precedentemente concordate dalle ditte con la Regione, sulla stima dei dati di consumo storico forniti dagli organi regionali con particolare attenzione a quelli relativi alle eparine a basso peso molecolare la cui prescrizione sia stata effettuata a seguito di interventi ortopedici maggiori. Si impegna altresì a monitorare tutte le fasi di gestione del processo, avvalendosi di adeguati supporti informatici forniti dalle aziende capofila individuate, in modo da poter svolgere una funzione di controllo, gestione ed elaborazione statistica atta a verificare l'effettivo risparmio sulla spesa previsto da tale accordo, individuare e correggere laddove possibile gli elementi di criticità del sistema. Inoltre svolgerà un'attività di vigilanza sullo stoccaggio dei farmaci in oggetto con visite periodiche presso le strutture accreditate, segnalando alla Regione eventuali irregolarità

2. Aziende fornitrici

Gli ordinativi relativi alla fornitura verranno inviati alle ditte a mezzo fax, o altro mezzo anche elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente. Ricevuti gli ordini le ditte avranno 24 ore lavorative per dare conferma alla amministrazione contraente e ai

distributori capofila della ricezione della fornitura ordinata, comunicando in tale contesto il numero univoco assegnato all'ordinativo medesimo, la data ordine intesa come data e ora di ricezione dell'ordinativo di fornitura in questione, nonché la data ultima prevista per la consegna che deve avvenire entro il termine perentorio di sette giorni lavorativi, a decorrere dalla "data ordine". La ditta fornitrice si impegna a rispettare le norme internazionali ISO 9000 per la gestione e l'assicurazione della qualità, a predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensive della relativa documentazione, atti a consentire all'amministrazione contraente, per quanto di propria competenza, di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste nel contratto e negli ordinativi di fornitura; di eseguire la fornitura dei beni e la prestazione dei servizi oggetto del contratto in tutti i luoghi che verranno indicati negli ordinativi emessi dall'Amministrazione contraente; di rendere disponibili entro dieci giorni lavorativi dal ricevimento di apposita richiesta scritta dall'Amministrazione contraente, tutte le indicazioni ed ogni eventuale altro dato inerente agli ordinativi ricevuti nell'ultimo bimestre. A titolo esemplificativo il numero complessivo degli ordinativi evasi/inevasi/sospesi, il prezzo unitario netto e le quantità fornite di ogni singolo prodotto.

3 - Azienda Capofila

Al fine di poter garantire una corretta distribuzione dei farmaci oggetto dell'Accordo su tutto il territorio regionale le parti firmatarie riconoscono l'esigenza di individuare, nell'ambito delle aziende di distribuzione intermedia aderenti al presente regolamento, due aziende definite quali "capofila", FEDERFARMA SERVIZI e ADF. La consegna della fornitura presso le due aziende capofila, FEDERFARMA SERVIZI e ADF, dovrà essere corredata per ciascun ordinativo da un Documento di trasporto che riporterà una distinta dei beni forniti con il codice AIC di ciascun prodotto, la quantità consegnata, nonché il numero univoco assegnato dal fornitore all'ordine a cui si riferisce la consegna. La merce viaggia a rischio e pericolo del fornitore, il quale dovrà adottare pertanto tutte le precauzioni necessarie per evitare che la merce subisca alterazioni durante il trasporto. Al ricevimento della merce presso i punti di consegna saranno effettuati i controlli a campione quali-quantitativi da parte del personale del distributore intermedio. In caso di impossibilità di procedere ad un accurato controllo, per via dell'imballaggio e/o per la quantità degli articoli, anche a consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse qualche non conformità dei prodotti e/o delle relative quantità rispetto all'ordinativo, la merce potrà essere contestata al fornitore dal distributore intermedio entro e non oltre tre giorni lavorativi dalla data di avvenuta consegna riportata sul documento di trasporto dall'accettante. E' obbligo del distributore intermedio procedere all'inserimento dei farmaci consegnati nel sistema web-dpc nel più breve tempo possibile e comunque non oltre 24 ore dalla consegna (fa data il timbro di ricezione). Il distributore dovrà comunicare tempestivamente alla ASL committente l'anomalia riscontrata e la merce contestata dovrà essere sostituita dalla ditta fornitrice entro tre giorni lavorativi. Le aziende capofila poi provvederanno alla distribuzione dei farmaci in oggetto presso i distributori intermedi aderenti. Nell'esplicare tale attività di stoccaggio accentrato le aziende, oltre a rispettare tutte le norme di buona gestione e conservazione del "bene" farmaco di proprietà della Regione, dovranno dotarsi di un sistema informatizzato che permetta una visibilità immediata e continuativa da parte della Asl committente della congruità tra merce ordinata e stoccata, nonché dei flussi di uscita e quindi delle giacenze in tempo reale per una corretta gestione degli ordini.

Le Aziende capofila dovranno essere in grado di proporre alla Regione/ASL i livelli di scorta minima e la necessità di riordino per ciascun medicinale, segnalando tempestivamente ogni aspetto di criticità che possa influire negativamente sulla disponibilità dei medicinali nei confronti dei cittadini.

A fronte del servizio su descritto le aziende di distribuzione intermedia aderenti al presente regolamento si impegnano a riconoscere alle Aziende capofila un rimborso degli oneri sopportati calcolato in misura percentuale sul prezzo al pubblico al netto dell'IVA per ciascuna confezione ricevuta. Tale rimborso sarà quantificato, in separata sede, dalle associazioni di categoria firmatarie interessate sulla base degli effettivi costi sopportati.

4 – Aziende di distribuzione intermedia aderenti

Saranno le due aziende capofila a gestire i rapporti con i distributori intermedi che a, loro volta saranno responsabili del bene "farmaco" di proprietà della Regione fino alla consegna presso le farmacie sia per quel che riguarda le modalità di trasporto e conservazione, sia per problemi riguardanti la mancata consegna, la rottura delle confezioni e la non rispondenza tra giacenza di magazzino e farmaci in uscita. Sarà cura del distributore verificare che tutte le confezioni siano dotate di fustello a lettura ottica annullato con la dicitura Confezione Ospedaliera. I prodotti in oggetto dovranno essere collocati in uno spazio dedicato ed esclusivo nel rispetto delle norme indicate in etichetta, con particolare attenzione alla scadenza dei farmaci in deposito, avendo cura di comunicare alla Asl capofila i prodotti che presentano una data di scadenza inferiore a sei mesi, e alla corretta temperatura di conservazione prevista dalle schede tecniche dei farmaci in questione. Nell'esplicare tale attività di stoccaggio i distributori intermedi aderenti, scelti dalle farmacie tra quelli accreditati, devono consegnare i farmaci in oggetto alle farmacie richiedenti, assumendo a proprio carico le spese derivanti da eventuali danneggiamenti durante il trasporto e da mancata consegna della confezione di farmaco, garantendone il recapito nel minor tempo possibile e comunque, salvo casi di difficoltà comprovata, entro un tempo massimo di 24 ore lavorative, come normalmente avviene per la consegna delle altre commesse. I distributori inoltre dovranno fornire in tempo reale, su supporto informatico, gli arrivi, i carichi, le giacenze, la gestione tecnica (mancanti, arrivi parziali, rotti, avariati, scaduti etc.), le consegne effettuate alle farmacie, nonché gli eventuali resi effettuati da queste ultime. Dovranno inoltre autorizzare il personale incaricato dalla Asl capofila a visionare le modalità di stoccaggio e le giacenze.

5- Copertura assicurativa e responsabilità dei singoli aderenti

Le aziende di distribuzione intermedia aderenti dovranno garantire la copertura assicurativa dei rischi di perimento o deterioramento dei prodotti oggetto del presente regolamento. A tal fine ciascuna azienda di distribuzione aderente:

- dovrà verificare – ed eventualmente estendere - la propria copertura assicurativa e/o quella dei propri incaricati in ordine al trasporto ed alla consegna dei prodotti, dal momento della presa in carico a seguito dell'ordine e sino alla consegna in Farmacia;
- dovrà verificare – ed eventualmente estendere - la propria copertura assicurativa in ordine allo stoccaggio ed alla movimentazione dei prodotti presso le proprie strutture;

In ogni caso ciascun aderente è responsabile, nei confronti della Regione Lazio, per il perimento o deterioramento dei prodotti affidati e per ogni altro danno direttamente od indirettamente cagionato nell'espletamento degli impegni assunti in ordine al deposito, allo stoccaggio, alla movimentazione ed alla consegna dei prodotti.

6- Remunerazione del distributore intermedio.

A fronte dei servizi su riportati, le farmacie convenzionate riconosceranno ai distributori intermedi che effettueranno la distribuzione, una remunerazione pari a:

omissis

La relativa fattura del distributore intermedio sarà liquidata dalle farmacie nei tempi che saranno concordati dalla singola farmacia con i propri fornitori.

7 – Rapporti farmacie.

Le farmacie, nell'ambito di tale accordo, si impegnano a trasmettere gli ordini relativi ai farmaci in questione al distributore intermedio prescelto per via telematica o, in caso di impossibilità, l'invio dell'ordine è consentito anche tramite fax/tel. Grazie al tracciato telematico sarà possibile evidenziare in tempo reale la disponibilità del prodotto; solo nel caso in cui i distributori accreditati, in un numero compreso tra 2 e 4, non siano in grado di evadere la richiesta e, dopo averne fatta successiva richiesta alle due aziende di distribuzione capofila, il farmacista, a causa della mancata disponibilità del prodotto in oggetto nei tempi massimi consentiti, potrà erogare le confezioni normalmente presenti nel circuito distributivo, annotando sulla ricetta "prodotto mancante" e allegando alla medesima la certificazione della carenza nel circuito distributivo. Le ricette con tale dicitura dovranno essere consegnate in mazzette separate, e saranno rimborsate secondo quanto previsto dal D.P.R.n.371/98. Qualora vengano erogati farmaci normalmente presenti nel ciclo distributivo anche in assenza delle condizioni descritte precedentemente (assenza delle certificazioni attestanti la mancanza del prodotto), il costo della ricetta verrà addebitata alla farmacia al netto delle eventuali quote di compartecipazione ove previste in base alle tipologie di esenzione indicate sulle ricette. Le farmacie avranno 15 giorni dall'eventuale rettifica per produrre ricorso alla commissione di cui al punto 3 dell'accordo. Le farmacie sono inoltre tenute a controllare la corretta compilazione della ricetta e apporre all'atto della spedizione i fustelli ottici riportanti la dicitura "confezione ospedaliera". All'atto della spedizione il farmacista è tenuto a controllare che sulla ricetta sia riportata la dicitura "d p", all'interno delle apposite caselle, apposta dal medico prescrittore. E' possibile il reso dei farmaci richiesti, in caso di invio errato entro 24 ore dalla data di consegna, per il mancato ritiro da parte del paziente tale reso sarà consentito entro i termini di validità della ricetta. Il reso deve essere accompagnato da una dichiarazione sullo stato di buona conservazione. Il reso si intende accettato dal momento della presa in carico e del reinserimento dello stesso nel sistema web-dpc da parte del distributore intermedio, che lo rende quindi a tutti gli effetti disponibile sul circuito distributivo; fino a quel momento il farmacista risulta responsabile del farmaco in questione. Le ricette contenenti farmaci in oggetto dovranno essere consegnate entro i tempi previsti dalla vigente normativa in mazzette separate. E' fatto obbligo alle farmacie di chiudere la ricetta sul sistema web-dpc entro il termine di validità della ricetta stessa e la contabilizzazione, fatti salvi casi eccezionali, dovrà essere effettuata nel mese di competenza della prescrizione.

8– Durata.

Il presente regolamento avrà durata pari a quella dell'Accordo. In caso di emanazione di norme legislative o regolamentari nonché di provvedimenti amministrativi, sia nazionali che regionali, che provochino modifiche ai contenuti dell'Accordo, le parti firmatarie si impegnano ad

incontrarsi per verificare la necessità di apportare eventuali modifiche od integrazioni al presente regolamento.

9. Commissione tecnica

Le parti firmatarie istituiscono una Commissione tecnica composta da due rappresentanti per ogni organizzazione con il compito di definire, entro 60 giorni, un progetto operativo/logistico che possa, anche attraverso specifici programmi informatici, garantire le più convenienti e funzionali modalità di circolazione dei farmaci tra i diversi operatori, fornendo, nel contempo, la massima trasparenza alla Regione Lazio. La commissione dovrà elaborare, in armonia con quanto previsto dal presente regolamento e dall'Accordo, procedure operative più dettagliate alle quali dovranno attenersi i diversi operatori della filiera. La Commissione avrà, altresì, il compito di verificare l'andamento dell'accordo e segnalare alle parti firmatarie possibili interventi correttivi.

10. Flusso dati

Al fine di ottemperare agli obblighi, derivanti dal Decreto del Ministero della Salute del 31 luglio 2007 e della Determinazione Dirigenziale 4333 del 26 novembre 2007 che ne dà attuazione, che prevedono tra l'altro la rendicontazione analitica per soggetto prescrittore e per utilizzatore finale dei farmaci distribuiti in nome e per conto, la Regione Lazio, in collaborazione con le altre parti firmatarie, attingerà ai dati dell'articolo 50 del L. 326/03.

Roma, 23 DICEMBRE 2008

per la Regione Lazio

M. M. M. M. M.

per Federfarma Servizi
Dott. Paolo Tagliavini

P. Tagliavini

per ADF

Dott. Walter Farris

W. Farris

per Federfarma Lazio

Dott. Franco Capriolo

F. Capriolo

Per Confservizi Lazio
Dott. Giuseppe Labarile

PER DET. FRANK COPPI
G. Labarile