

D.A. n. 1857/17

REPUBBLICA ITALIANA  
REGIONE SICILIANA



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

**Approvazione dell'Accordo per la Distribuzione Per Conto dei farmaci di cui al PHT**

- Visto** lo Statuto della Regione Siciliana;
- Visto** la legge 23 dicembre 1978, n.833;
- Vista** la legge regionale n. 6/81;
- Visto** il D.Lvo n.502/92 riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992 n.421, e successive modificazioni e integrazioni;
- Visto** il D.M. 22 dicembre 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n.7 del 10 gennaio 2001, di revisione delle "note" e s.m.i.;
- Visto** l'Art.8 lettera a) della Legge 405/2001 che dà facoltà alle Regioni di stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private finalizzati a consentire agli assistiti di rifornirsi dei medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente, anche presso le farmacie predette;
- Visto** la Legge Regionale 2 maggio 2007, n. 12 e, in particolare, l'articolo 9, comma 15 della Legge medesima;
- Visto** l'articolo 11 della citata L.R. n. 12/07;
- Visto** il D.A. n. 2205 del 17 ottobre 2007 che identifica nei medicinali a base dei principi attivi inclusi nel PHT (Prontuario della Distribuzione Diretta per la Continuità Assistenziale Ospedale - Territorio) di cui alla determinazione AIFA del 29.10.2004 pubblicata sul S.O. n. 162 alla G.U. n.259 del 4.11.2004 e successive modifiche ed integrazioni, quelli indicati nell'articolo 11 della L.R. n.12/07;
- Visto** il D.Lgs 3 ottobre 2009, n. 153, che individua nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria che possono essere erogati dalle farmacie;
- Visto** il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 sui Livelli Essenziali di Assistenza pubblicato sulla GURI n. 65 del 12 marzo 2017;
- Visto** il D.A. n. 3 del 8 gennaio 2014 recante *"Approvazione dell'Accordo per la Distribuzione per Conto dei farmaci inclusi nel PHT"*;
- Visto** il D.A. n. 116 del 7 febbraio 2014 recante *"Disposizioni inerenti la prescrizione di Eparine a Basso Peso Molecolare"*
- Visto** gli effetti positivi in termini di assistenza per il paziente e di sostenibilità del sistema prodotti dal precedente Accordo, approvato con il citato DA 3/2014, che hanno indotto l'Assessorato della Salute, Federfarma Sicilia, l'Associazione Distributori Farmaceutici (ADF) e Federfarma Servizi a rinnovare ed aggiornare la condivisione dei contenuti della "distribuzione per conto" in Sicilia, inserendovi importanti funzionalità di sistema, innovative modalità di controllo e nuovi servizi di rilievo sociale e sanitario;
- Visto** l'Accordo tra l'Assessorato della Salute della Regione Siciliana, Federfarma, ADF e Federfarma Servizi, stipulato in data 14 settembre 2017, che costituisce parte integrante del presente Decreto;

**Visto** il Disciplinare Tecnico relativo alle modalità attuative dell'Accordo medesimo, sottoscritto tra le parti in data 14 settembre 2017, anch'esso parte integrante del presente decreto;

**Considerato** che tra gli obiettivi dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie è contemplato anche quello del contenimento della spesa farmaceutica;

**Ritenuto** necessario conseguire tale contenimento di spesa attraverso azioni che assicurino al contempo la qualità del servizio e l'accessibilità alle prestazioni farmaceutiche;

**Visto** il D.lgs n. 33/2013 di riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;

**Vista** la L.R. 21/2014 e, in particolare, l'art. 68 recante "Norme in materia di trasparenza e di pubblicità dell'attività amministrativa".

## DECRETA

- Art.1** Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono confermate, è approvato l'Accordo, allegato al presente Decreto di cui costituisce parte integrante, per la Distribuzione per Conto dei farmaci inclusi nel PHT, nonché il parimenti allegato Disciplinare Tecnico, relativo alle modalità attuative.
- Art.2** I Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali sono tenuti a porre in essere ogni iniziativa necessaria per l'espletamento degli adempimenti previsti dall'Accordo e dal relativo disciplinare tecnico e ad effettuare i controlli di competenza indispensabili per la corretta applicazione di quanto stabilito nei sopra citati Documenti.
- Art.3** Ai sensi del punto 9 del citato Accordo, il Dipartimento Pianificazione Strategica costituirà un apposito Tavolo Tecnico per la verifica dell'attuazione e la gestione dell'accordo della DPC.
- Art.4** Il Dipartimento Pianificazione Strategica istituirà, inoltre, un apposito Gruppo di Lavoro che si occuperà di risolvere le problematiche tecniche e di implementare i servizi a forte valenza socio-sanitaria previsti dal punto 7 dell'Accordo.
- Art.5** L'Accordo ha valore vincolante per tutte le Aziende Sanitarie Provinciali del territorio regionale e per tutte le farmacie pubbliche e private.

Il presente Decreto sarà trasmesso alla G.U.R.S. per la pubblicazione e al responsabile della pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale, al fine dell'obbligo di pubblicazione *on line*.

26 SET. 2017

Il Dirigente Generale  
Avv. Ignazio Tozzo

L'Assessore della Salute  
On.le Baldassare Gucciardi



REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

ACCORDO PER LA DISTRIBUZIONE DEI FARMACI DI CUI AL PHT  
tra

Assessorato Regionale della Salute  
Federfarma Sicilia  
ADF  
Federfarma Servizi

PREMESSO che le parti firmatarie riconoscono il ruolo centrale delle farmacie convenzionate nella dispensazione dei farmaci e nella erogazione agli assistiti di servizi volti a migliorare l'efficacia e la qualità del Servizio sanitario pubblico;

CONSIDERATA la necessità di garantire la capillarità e la fruibilità del servizio farmaceutico ai cittadini per il tramite delle Farmacie private e convenzionate dislocate su tutto il territorio regionale;

RITENUTO che l'efficacia delle azioni di governo sull'assistenza farmaceutica non può prescindere dalla concertazione con tutti i soggetti interessati;

VISTO il D.P.R. 371/1998 che rende esecutivo l'Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con le Farmacie pubbliche e private;

VISTO l'Accordo regionale per l'applicazione dell'accordo nazionale per l'assistenza farmaceutica, approvato con Decreto dell'Assessore Regionale per la Sanità del 1.12.2000;

VISTO l'art.8 lettera a) della Legge n.405/2001 che dà facoltà alle Regioni di stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private finalizzati a consentire agli assistiti di rifornirsi dei medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente, anche presso le farmacie predette;

CONSIDERATO che i farmaci previsti dal citato art.8 sono identificati con quelli i cui principi attivi sono inclusi nel PHT (Prontuario della Distribuzione Diretta per la Continuità Assistenziale Ospedale - Territorio), di cui alla determinazione AIFA del 29.10.2004, pubblicata sul S.O. n. 162 alla G.U.R.I. n. 259 del 4.11.2004 e successive modifiche ed integrazioni;

CONSIDERATO che i Distributori intermedi, quale collegamento tra Aziende Sanitarie Provinciali e Farmacie, garantiscono la piena efficacia della Distribuzione Per Conto attraverso un supporto logistico e gestionale informatico, nel rispetto delle norme di buona distribuzione di cui al D.Lgvo 219/2016;

CONSIDERATO che il precedente Accordo, divenuto operativo in data 01/03/2014, aveva carattere sperimentale e ha prodotto effetti positivi in termini di assistenza per il paziente, garantendo al contempo la sostenibilità del sistema;

CONSIDERATO che, come comprovato dall'esperienza già maturata, risulta che buoni risultati sono stati ottenuti dalla Distribuzione Per Conto effettuata dalle farmacie del territorio, in favore del Sistema Sanitario Regionale e delle Aziende Sanitarie, per la dimostrata razionalizzazione del sistema di erogazione dei servizi di assistenza farmaceutica nei confronti dei cittadini;

PRESO ATTO che il sistema vigente, pur assicurando i vantaggi sopra descritti, necessita di modifiche che consentano un perfezionamento volto a garantire sia una migliore appropriatezza prescrittiva sia una ottimale gestione logistica dell'intero percorso distributivo;

RITENUTO, a fronte delle ravvisate necessità di efficientamento del servizio di distribuzione reso al cittadino e in considerazione che la modalità "Per Conto" è idonea a garantire l'ottimale coniugazione fra il soddisfacimento del bisogno di salute e la sostenibilità del sistema sanitario, che occorre concordare una rimodulazione del compenso da riconoscere ai farmacisti e ai distributori, in

considerazione della conclusione della fase sperimentale e dei qualificati servizi aggiuntivi che saranno resi a seguito della sottoscrizione del presente Accordo quali:

- creazione della piattaforma digitale per la gestione dei piani terapeutici “*Web based*”;
- adozione nella piattaforma digitale del sistema distributivo “*procuro*”;
- screening per la prevenzione del carcinoma del colon retto;
- effettuazione delle prenotazioni di prestazioni diagnostiche e visite specialistiche;
- pagamento del ticket, ritiro referti, holter, attività finalizzate alla prevenzione di ipertensione, obesità infantile e diabete;
- consegna dei farmaci al domicilio del paziente per categorie fragili (es. ADI);
- implementazione di ulteriori iniziative a livello regionale, quali, a titolo esemplificativo, i progetti “*Pharmaceutical Care*” e “*1450 vetrine*”.

PRESO ATTO che i punti del precedente Accordo non direttamente riferibili alla Distribuzione Per Conto hanno trovato solo parziale attuazione, non consentendo di completare il quadro convenzionale che costituiva fondamento essenziale della composizione degli interessi delle parti firmatarie;

RITENUTO di dover confermare l’impegno ad attivare i servizi che non hanno trovato applicazione nel precedente Accordo e che possono garantire la migliore efficienza e razionalizzazione del sistema di servizi in ambito sanitario, oltre che farmaceutico;

#### SI STABILISCE QUANTO SEGUE:

1. In tutto il territorio della Regione Siciliana, i farmaci concedibili con onere a carico del S.S.N. a base dei principi attivi (e relative indicazioni) inclusi nel PHT, di cui alla determinazione AIFA del 29.10.2004, pubblicata sul S.O. n.162 alla G.U. n.259 del 4.11.2004 e successive modifiche ed integrazioni, per i quali è prevista la duplice via di distribuzione, ad esclusione di quelli relativi al primo ciclo di terapia immediatamente successivo alle dimissioni dal ricovero ospedaliero, saranno acquistati dalle Aziende Sanitarie Provinciali (ASP) e dispensati esclusivamente attraverso le farmacie aperte al pubblico (Distribuzione Per Conto), rifornite dai Distributori Intermedi presenti sul territorio, ad eccezione dei Farmaci di cui alla determina AIFA 2 novembre 2010 (G.U.R.I. n.261 del 8 novembre 2010) e s.m.i., per i quali l'Art. 3 comma 2 prevede che: *"la modalità operativa della distribuzione scelta dalla Regione, per i farmaci di cui in allegato elenco, non deve costituire aggravio di spesa per il SSN rispetto ai costi attualmente sostenuti dalla Regione "*.

Le Aziende Sanitarie Provinciali sono obbligate ad attuare tutte le iniziative necessarie a rendere operativo il presente Accordo, sulla base di indicazioni, fornite dall'Assessorato della Salute, che avranno valore vincolante per tutte le AA.SS.PP. del territorio regionale e per tutte le farmacie pubbliche e private. A tale scopo devono nominare il Referente aziendale per la DPC. In caso di mancata nuova nomina viene confermata la precedente.

Al fine di ottimizzare gli aspetti gestionali della DPC, con successivo apposito provvedimento, da attuare entro il 1° gennaio 2018, verranno individuate quali Aziende capofila rispettivamente per il bacino occidentale (Agrigento, Caltanissetta e Trapani) e orientale (Enna, Messina, Ragusa e Siracusa), le AA.SS.PP. di Palermo e Catania. I Direttori Generali delle sopracitate AA.SS.PP. provvederanno a potenziare l’Ufficio preposto alla gestione della DPC con un numero di unità di Dirigenti Farmacisti e personale amministrativo di supporto adeguato a garantire le attività precipue delle capofila (es. ordinativi e liquidazioni). Rimangono a carico di ciascuna ASP le attività di controllo e vigilanza nonché quelle correlate all’erogazione dei farmaci attraverso le Farmacie convenzionate. A tale scopo i Direttori Generali, oltre a nominare il Referente aziendale per la DPC, provvederanno ad istituire un Ufficio dedicato.

Il presente Accordo sarà sottoposto alla firma dei Direttori Generali, che ne garantiranno la corretta applicazione.

2. I farmaci, i cui principi attivi saranno successivamente inclusi nel PHT, saranno dispensati esclusivamente dalle Farmacie aperte al pubblico, nel rispetto della Normativa Regionale (PTORS, Centri prescrittori, Registri di Monitoraggio, ecc.) secondo le modalità previste dal

presente Accordo, mentre i farmaci che dovessero essere esclusi dal PHT dall'Agenzia Regolatoria Nazionale passeranno nel canale distributivo convenzionale, con una tempistica che permetta di garantire lo smaltimento delle scorte. Nello specifico, il tempo per lo smaltimento delle scorte da parte delle AA.SS.PP. è pari a tre mesi a far data dalla pubblicazione nella GURI della relativa determina AIFA di riclassificazione. Anche in caso di riclassificazione, da parte dell'AIFA, da fascia A ad A PHT, lo smaltimento delle scorte da parte delle Farmacie e dei Distributori sarà pari a tre mesi a far data dalla pubblicazione nella GURI.

Con il presente Accordo, a seguito di valutazioni relative agli aspetti logistici ed assistenziali, le parti convengono che i medicinali a base di ormone somatotropo siano erogati direttamente dall'ASP di residenza del paziente. Stabiliscono altresì che i farmaci c.d. NAO saranno erogati mediante il canale della DPC.

3. Il compenso, a fronte degli oneri a carico dalla filiera distributiva (Farmacie + Distribuzione Intermedia), deve essere calcolato in quota fissa, IVA esclusa, nella misura di euro 5,60 per confezione dispensata, di cui euro 4,30 per le Farmacie, incrementata di euro 2,30 per le farmacie rurali sussidiate a fatturato ridotto inferiore a euro 387.342,00 e per le farmacie con fatturato SSN inferiore a euro 258.000 e di euro 1,30 per i Distributori. La liquidazione di tali somme avverrà nei tempi e nelle modalità previsti dal Disciplinare Tecnico che costituisce parte integrante del presente Accordo, a fronte di invio alle AA.SS.PP. del “*flusso della Distribuzione Per Conto*” e del flusso F, secondo il tracciato record modificato dal D.D.G. n. 417 del 10 marzo 2011, relativo alle prestazioni effettuate, oltre al consueto invio dei dati secondo quanto stabilito dall'art. 50 della Legge n. 326/03. A tal proposito, Federfarma produrrà due flussi comprensivi dell'erogato di tutte le Farmacie, per singola Provincia. Per la liquidazione sarà necessario inviare anche regolare fattura per gli oneri sopra indicati gravati dell'aliquota IVA vigente.
4. Nell'ambito delle funzionalità del Tavolo Tecnico, di cui al successivo punto 9, è consentito alle parti firmatarie dell'Accordo di valutare la possibilità di escludere e trasferire in convenzionata o in Distribuzione Diretta farmaci dalla DPC nel caso in cui, per motivi oggettivi legati a ragioni economiche e/o logistiche, si ritenga opportuno modificare il canale distributivo.
5. Ai fini della puntuale applicazione dell'Accordo, Federfarma garantisce il mantenimento di una piattaforma informatica (che potrà essere implementata per la dispensazione di altri prodotti) dedicata alla Distribuzione Per Conto, idonea alla gestione dei flussi informativi ministeriali, e a produrre un unico flusso comprensivo dell'erogato di tutte le Farmacie, per singola Provincia. Federfarma fornirà, a propria cura e spese, oltre alla piattaforma *web DPC* attualmente operativa, una piattaforma digitale per la gestione dei Piani Terapeutici (PT) *web based* per i medicinali A PHT erogati in DPC per i quali sono ritenuti necessari particolari controlli. Tale strumento ha lo scopo di garantire l'appropriatezza prescrittiva, mediante rigidi criteri di eleggibilità, in ottemperanza alle indicazioni autorizzate dall'Agenzia Regolatoria Nazionale e/o Regionale, consentendo al contempo un controllo informatizzato sul prescritto e sull'erogato. Lo stesso sistema impedirà l'erogazione di medicinali in caso di prescrizioni errate o incomplete, con significativi vantaggi in termini economici e a tutela della salute dei pazienti. Il citato Tavolo Tecnico avrà cura di verificare al momento dell'insediamento la completa predisposizione dei PT *web based*, secondo quanto sopra disposto.
6. La suddetta piattaforma *web DPC* deve garantire la piena applicazione del c.d. “*Procuo*”. Tale sistema, da applicare a tutti i distributori operanti in ciascuna ASP, consente la consegna dei medicinali richiesti dalla Farmacia, nell'ambito della provincia, evitandone l'erogazione in regime di convenzionata e i conseguenti aggravii di costi. Qualora tutti i distributori intermedi operanti in ciascuna ASP Provinciale non siano in grado di evadere comunque la richiesta di prodotto a causa del mancato approvvigionamento dello stesso, il farmacista potrà erogare confezioni normalmente presenti nel circuito distributivo, apponendo sulla ricetta stessa la dizione “prodotto mancante”, allegando stampa attestante la carenza in tutti i depositi. Le ricette con tale dicitura dovranno essere consegnate/evidenziate inserendole nell'ultima mazzetta, al fine di permettere più agevoli controlli da parte delle AA.SS.PP. interessate.

7. Ai sensi dei Decreti attuativi al D.Lgs N. 153/09, che individuano nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria, di seguito riportati, che possono essere erogati dalle farmacie, i Direttori Generali delle AA.SS.PP. avranno il compito di redigere un “*piano di fattibilità*” entro 120 giorni dalla pubblicazione del presente Accordo. Le parti firmatarie, previa valutazione da parte degli Uffici preposti dell’Assessorato, si impegnano ad attivare a tale proposito quanto segue:
- screening per la prevenzione del carcinoma del colon retto, a seguito della formazione del personale attraverso corsi ECM organizzati a livello provinciale. Il servizio relativo alla raccolta dei campioni da sottoporre a screening verrà concordato e condiviso dai Referenti di ADF e Federfarma Servizi, con specifici accordi locali con le AA.SS.PP. in termini di modalità operative e remunerazione.
  - effettuazione delle prenotazioni di prestazioni diagnostiche e visite specialistiche, pagamento del ticket, ritiro referti. Tali servizi possono coesistere con le altre forme di prenotazione attualmente presenti. In particolare, il cittadino, ove ne facesse richiesta, corrisponderà alle Farmacie per il servizio di prenotazione, riscossione ticket e ritiro referti come appresso indicato:
  - prenotazione e pagamento ticket: euro 4,50 (IVA inclusa). La tariffa del pagamento del ticket si intende per ricetta. L’autorizzazione alle Farmacie degli accessi al CUP, al fine di poter espletare i suddetti servizi, è ritenuta concessa con la sottoscrizione del presente accordo, anche dai Direttori Generali delle singole Aziende Sanitarie Provinciali della Regione;
  - ritiro e consegna referti: euro 6,50 (IVA inclusa);
  - avvio di servizi aggiuntivi, ai sensi della normativa vigente (farmacia dei Servizi), quali ad esempio: holter, prevenzione di ipertensione, obesità infantile e diabete; consegna dei farmaci al domicilio del paziente per categorie fragili (es. ADI) ed eventuali ulteriori iniziative quali ad esempio i progetti “*Pharmaceutical Care*” e “*1450 vetrine*”, finalizzato a favorire le comunicazioni istituzionali in materia di corretto uso dei farmaci e prevenzione, attivazione di un programma condiviso tra Federfarma e Dipartimenti del Farmaco volto a ottimizzare i percorsi assistenziali. Tali servizi non dovranno prevedere oneri aggiuntivi a carico dell’Amministrazione.
8. In riferimento all’erogazione di prodotti per stomie, presidi e ausili per disabili, oltre ai prodotti di medicazione, Federfarma renderà disponibile una piattaforma informatica dedicata alla gestione degli stessi, al fine di garantirne il monitoraggio e una gestione capillare ed uniforme sul territorio regionale, migliorando, al contempo, l’efficienza del servizio con costi sostenibili per il SSR. Tali servizi saranno regolamentati da specifici provvedimenti.
9. Con successivo provvedimento assessoriale sarà costituito un Tavolo Tecnico, per la verifica dell’attuazione e la gestione del presente accordo, relativamente alla parte inerente la DPC dei medicinali A PHT, coordinato dal Servizio 7 – DPS, composto come segue:
- Presidente del Tavolo Tecnico - Dirigente Generale o suo delegato;
  - 1 Componente per il Servizio 7 Farmaceutica dell’Assessorato della Salute;
  - 3 Componenti per le AA.SS.PP.;
  - 3 Componenti per Federfarma;
  - 1 Componente per Assofarm;
  - 1 Componente per ADF;
  - 1 Componente per Federfarma Servizi;
  - Segreteria Tecnica (senza diritto di voto).
10. Con successivo provvedimento da emettersi entro trenta giorni dalla pubblicazione in GURS del presente documento, sarà rinnovato l’Accordo per la Distribuzione dei presidi per l’autocontrollo della glicemia, con una rimodulazione del prezzo di rimborso massimo previsto pari a 0,48 € (+ IVA) per le strisce reattive per la determinazione della glicemia e 0,12 € (+ IVA) per le siringhe per insulina.
- Inoltre, con successivo provvedimento sarà istituito un apposito Gruppo di Lavoro, coordinato dal Servizio 8 – DPS, che si occuperà di risolvere le problematiche tecniche e di implementare i servizi, di cui al punto 7 del presente Accordo.

Il presente Accordo sarà vincolante per Federfarma Sicilia, dopo la ratifica di Federfarma Nazionale.

Le parti contraenti hanno facoltà di recedere dal presente Accordo, sulla base di quanto determinato in sede di verifiche periodiche da parte dei Ministeri della Salute e dell'Economia, per sopraggiunta non sostenibilità finanziaria o per effetto di altri fatti sopravvenuti non prevedibili, dandone comunicazione alle altre parti firmatarie con un preavviso di almeno 90 giorni.

Letto, approvato e sottoscritto

PALERMO 14 SET. 2017

REGIONE SICILIA

FEDERFARMA SICILIA

ADF

Federfarma Servizi

---

Il presente Accordo ha validità triennale e entra in vigore a far data dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Regione siciliana del relativo decreto di approvazione.



## ACCORDO PER LA DISTRIBUZIONE DEI FARMACI DI CUI AL PHT DISCIPLINARE TECNICO

Il presente disciplinare tecnico stabilisce le modalità di acquisto, approvvigionamento, distribuzione, dispensazione e contabilizzazione dei farmaci inclusi nel PHT secondo quanto stabilito dall'Accordo sottoscritto in data 14/09/2017 tra l'Assessorato Regionale della Salute, Federfarma Sicilia, ADF e Federfarma Servizi.

### a) Le Aziende Sanitarie Provinciali si impegnano a:

- Acquistare i farmaci oggetto dell'accordo, nel rispetto di quanto aggiudicato nella gara regionale, richiedendo la consegna presso i Distributori intermedi autorizzati, in quantitativi congrui a garantire il servizio. La consegna presso i magazzini dei distributori avverrà in base alle quote di mercato provinciali di ciascun distributore intermedio. Questo dato verrà certificato da ADF e Federfarma Servizi attraverso apposita informativa fornita dall'Istituto IMS Health e relativa agli indici di penetrazione di mercato ascrivibile a ciascun Distributore Intermedio. Successivamente, sarà la stessa piattaforma web DPC che produrrà questa informazione; in caso di farmaci a basso indice di rotazione eventuali scorte non movimentate dovranno essere prelevate, su indicazione dell'ASP, dai Distributori con un turnover più elevato per gli stessi prodotti;
- Includere o escludere i Distributori dal circuito della DPC sulla base del *cut-off*, già individuato dal Tavolo Tecnico, pari al 5%, delle quote di mercato (fonte IMS);
- Richiedere alle Aziende fornitrici di dotare le confezioni acquistate di fustella adesiva a lettura ottica annullata con la dicitura "Confezione ospedaliera", al fine di renderle facilmente distinguibili dalle altre confezioni presenti nel circuito distributivo. Richiedere inoltre che i colli di medicinali ordinati siano distinti per ASP nonché separati da quelli ordinati dallo stesso Distributore;
- Predisporre controlli presso i depositi (anche per quelli non ricadenti sul territorio di competenza di ciascuna ASP ma riforniti dalle stesse);
- Erogare in forma Diretta i medicinali a base di ormone somatotropo. A tal proposito, forniranno ai Distributori le opportune disposizioni per la gestione delle scorte esistenti. Forniranno inoltre specifiche indicazioni al fine di garantire la dispensazione dei farmaci c.d. NAO mediante il canale della DPC.
- Informare opportunamente e tempestivamente - anche attraverso specifiche pubblicazioni sul sito istituzionale dell'ASP - i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, i centri abilitati alla prescrizione ed ogni altra struttura pubblica o accreditata o categoria interessata all'Accordo, in merito ai contenuti ed alle finalità dello stesso; si impegnano inoltre a trasmettere l'elenco dei principi attivi e corrispondenti specialità medicinali oggetto dell'Accordo medesimo;
- Disporre che le prescrizioni dei farmaci avvengano con l'indicazione del principio attivo e che sulle ricette SSN, contenenti la prescrizione dei farmaci in argomento, sia apposta la dizione "DPC"; disporre altresì che le suddette ricette non rechino la prescrizione contemporanea di farmaci diversi, non inclusi in questa forma di distribuzione;
- Predisporre i necessari controlli sull'appropriatezza delle prescrizioni effettuate dai Medici, in ottemperanza a quanto predisposto dalle normative nazionali e regionali;
- Applicare eventuali sanzioni sulla base di una istruttoria eseguita dalle competenti Commissioni Aziendali secondo quanto riportato nella nota prot. n. 63072 del 07/08/2014 relativa alle inapproprietezze, nelle more dell'aggiornamento della casistica che sarà stabilita dal Tavolo Tecnico;
- Assicurarsi che il servizio di ricevimento delle ricette dei farmaci oggetto dell'Accordo, avvenga nei medesimi locali e con le stesse cadenze temporali previste per la consegna delle altre ricette SSN;

- Rimborsare alle farmacie euro 4,30 a pezzo + IVA, incrementato di euro 2,30 per le farmacie rurali sussidiate a fatturato ridotto inferiore ad euro 387.342 e per le farmacie con fatturato SSN inferiore a euro 258.000. Il rimborso dovrà avvenire entro 60 (sessanta) giorni dalla consegna della fattura e dall'invio del flusso della DPC e del flusso F, secondo il tracciato record modificato dal D.D.G. n. 417 del 10 marzo 2011, relativi ai farmaci erogati;
- Rimborsare ai Distributori intermedi euro 1,30 a pezzo + IVA entro 60 (sessanta) giorni dal termine ultimo di presentazione della fattura;
- Ove non fosse già presente, istituire, con apposita delibera, presso il Dipartimento del Farmaco di ciascuna delle due AA.SS.PP. capofila, un Ufficio preposto alla gestione della DPC (ordinativi, controlli, vigilanza, liquidazioni) con un numero di unità di Dirigenti Farmacisti e personale amministrativo di supporto adeguato a garantire tutta l'attività e a supportare l'attività di erogazione del farmaco attraverso le Farmacie convenzionate;
- Nominare il Referente aziendale per la DPC in ciascuna ASP. In caso di mancata nuova nomina viene confermata la precedente;
- Comunicare tempestivamente ogni variazione di inclusione, esclusione e/o modifica delle specialità medicinali in DPC, all'Ufficio Farmaceutica – Centro Regionale di Farmacovigilanza dell'Assessorato Regionale della Salute, nelle more dell'istituzione delle AA.SS.PP. capofila. Sarà cura del suddetto Ufficio e, successivamente delle AA.SS.PP. capofila, comunicare direttamente a Federfarma Sicilia, proprietaria della piattaforma web DPC, le modifiche sopra descritte al fine di evitare disservizi e aggravii economici;
- Implementare i servizi previsti al punto 7 dell'Accordo. In particolare, i Direttori Generali delle AA.SS.PP. avranno il compito di redigere un "*piano di fattibilità*", entro 120 giorni dalla pubblicazione del presente Accordo. Lo stesso sarà sottoposto alla valutazione da parte degli Uffici preposti dell'Assessorato Regionale della Salute;
- Le AA.SS.PP., ai sensi di quanto previsto nell'Accordo, potranno suggerire di valutare la possibilità di escludere e trasferire in convenzionata o in Distribuzione Diretta farmaci dalla DPC nel caso in cui, per motivi oggettivi legati a ragioni economiche e/o logistiche, si ritenga opportuno modificare il canale distributivo.

**b) I Distributori intermedi si impegnano a:**

- Custodire in conto deposito presso i propri magazzini in spazi dedicati ed in modo esclusivo i medicinali consegnati per conto delle ASP, nel rispetto dei criteri generali di buona conservazione e con particolare attenzione alla scadenza dei farmaci in deposito. I medicinali devono essere stoccati per ASP;
- Garantire il controllo della merce in arrivo e curare che le confezioni siano dotate di fustella a lettura ottica annullata con la dicitura "*Confezione ospedaliera*": l'eventuale non conformità deve essere comunicata dal Distributore all'ASP entro 3 giorni dalla ricezione della merce;
- Controllare la corrispondenza tra ordine e bolla, al fine di verificare la conformità per quantità e qualità della merce ricevuta rispetto a quella ordinata, provvedendo successivamente a restituire all'ASP, con cadenza settimanale, la bolla in originale, debitamente timbrata e controfirmata. Comunicare tempestivamente all'ASP di pertinenza gli eventuali casi di non corrispondenza tra ordine e bolla o di consegne doppie, al fine di concordare con la stessa l'iter procedurale;
- Provvedere agli atti consequenziali in caso di revoche, sospensioni all'immissione in commercio o sequestri disposti dall'Autorità Giudiziaria o dalla Pubblica Amministrazione al fine di tutelare la salute pubblica;
- Emettere fattura telematica all'ASP di pertinenza, entro il giorno 10 del mese successivo a quello di riferimento, la fattura per gli oneri di dispensazione indicati nell'Accordo, riferita alle consegne del mese precedente e comprensiva di eventuali conguagli;

- Verificare che tali medicinali abbiano una data di scadenza non inferiore ai 2/3 dell'intero periodo di validità. Nel caso di ricevimento di confezioni con periodo di validità inferiore, in situazione di giacenza stimata come insufficiente, il Distributore provvederà a contattare il Referente individuato dall'ASP per le decisioni da assumere;
- Controllare periodicamente le scadenze dei suddetti medicinali segnalando tempestivamente all'ASP eventuali farmaci con validità residua inferiore o uguale a 4 (quattro) mesi, nonché ottemperare alla gestione delle sospensioni dal commercio, dei sequestri, delle revoche e di ogni altro provvedimento di salute pubblica che riguardi detti medicinali;
- Consegnare alle Farmacie soltanto i farmaci da queste ordinati per la dispensazione, assumendo l'impegno di non consegnare farmaci in conto deposito;
- Consegnare detti farmaci alle farmacie richiedenti, utilizzando contenitori specificamente dedicati, distinti da quelli utilizzati per qualsivoglia altra consegna, muniti di etichetta esterna portante l'indicazione della farmacia di destinazione e la dizione "*Farmaci in DPC*" e utilizzando in relazione alle caratteristiche dei medicinali, appositi contenitori refrigerati o sacche appositamente coibentate;
- Sostenere le spese derivanti da eventuali danneggiamenti dei farmaci durante il trasporto o l'immagazzinamento;
- Garantire almeno una consegna per ciascuna giornata lavorativa, affinché nessuna richiesta rimanga inevasa per oltre 24 ore lavorative, salvo i casi in cui il farmaco richiesto non sia presente nei magazzini dei Distributori Intermedi;
- Garantire la consegna dei medicinali richiesti dalla Farmacia attraverso il sistema del "*procuero*" da applicare a tutti i distributori operanti in ciascuna ASP, secondo i requisiti previsti. La piattaforma web DPC deve essere opportunamente modificata al fine di garantire la piena applicazione del sistema del "*Procuero*";
- Implementare la piattaforma informatica dei dati relativi ad arrivi, carico, giacenze, gestione tecnica (mancanti, arrivi parziali, rotti, avariati, scaduti etc.) e consegne effettuate a ciascuna farmacia, nonché gli eventuali resi effettuati da queste ultime. La merce deve essere caricata sulla piattaforma entro 24 ore lavorative dalla ricezione della stessa inserendo anche gli estremi del documento di trasporto e dell'ordine dell'ASP. L'eventuale reiterato ritardo (più di 3 volte in un mese) verrà sottoposto all'attenzione del Tavolo Tecnico per le conseguenti determinazioni;
- I resi delle farmacie devono essere effettuati entro 7 giorni. La chiusura informatica di tali resi deve essere effettuata entro il termine perentorio di 30 giorni dalla data di inserimento dello stesso. In caso di mancato reso da parte della farmacia e/o impossibilità a chiudere il reso informatico per smarrimento del farmaco, il Distributore comunicherà all'ASP il numero del reso e relativa farmacia, al fine di consentire l'attivazione delle procedure consequenziali. Comunque entro il 31 dicembre dovranno essere chiusi tutti i resi aperti.
- Autorizzare il personale incaricato dalle ASP anche non territorialmente competenti a visionare le modalità di stoccaggio e le giacenze;
- Stipulare un'adeguata polizza assicurativa tale da coprire tutte le attività di stoccaggio, trasporto e gestione previste nell'Accordo;
- La merce che risulterà danneggiata per cause non imputabili alla ditta fornitrice verrà fatturata e addebitata al deposito ed il costo rimborsato alle Aziende;
- Qualora non venga rispettata l'apposita procedura per la merce in scadenza, in caso di farmaci scaduti il costo va rimborsato all'ASP al prezzo di acquisto;
- L'inventario fisico di fine anno, comprensivo dei farmaci accantonati quali invendibili, sottoscritto dai Distributori intermedi, deve essere trasmesso all'Ufficio DPC. Qualora, in esito alla verifica in sede di inventario o a seguito di verifiche ispettive, si riscontrino mancanze di confezioni rispetto a quanto rilevato dalle giacenze sulla piattaforma web DPC,

sarà addebitato al Distributore il costo delle stesse salvo appropriata controdeduzione da parte del Distributore da presentare alla ASP entro 15 giorni.

**c) Le farmacie si impegnano a:**

- Mantenere la piattaforma informatica Web DPC attualmente in uso, rendendo disponibili funzionalità indispensabili per il miglioramento del servizio offerto e di seguito elencate:
  - possibilità di segnalare, con uno specifico “*alert*”, alle farmacie la presenza di ricette “*aperte*”, ovvero inserite su piattaforma Web DPC e non ancora spedite e/o contabilizzate, in ottemperanza alla tempistica stabilita dal D.A. n. 3/14, ovvero entro 5 giorni lavorativi dalla consegna;
  - implementare nella piattaforma Web DPC la funzionalità che permette alle AA.SS.PP. di gestire in autonomia la visualizzazione dei farmaci equivalenti. In particolare, tale funzione deve permettere all’ASP, nel periodo di transizione in cui sono presenti due equivalenti, di visualizzare soltanto il prodotto in giacenza e contestualmente di caricare il nuovo equivalente aggiudicato, che dovrà essere visibile soltanto dopo lo smaltimento delle scorte del prodotto in giacenza;
- Predisporre l’attivazione dei Piani Terapeutici (PT) *web based* per i medicinali A PHT erogati in DPC, per i quali non è attivo un PT AIFA informatizzato. La nuova tariffazione degli oneri aggiuntivi riconosciuti alle farmacie, per ciascun pezzo distribuito ai sensi del presente Accordo, avverrà esclusivamente a seguito dell’attivazione dei PT *web based* per i farmaci A PHT appartenenti alle seguenti categorie: epoetine, GCSF e farmaci soggetti a nota AIFA 74. Per tutti gli altri medicinali A PHT con Piano Terapeutico già in DPC, il PT *web based*, previa approvazione da parte del Tavolo Tecnico, dovrà essere implementato entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente Accordo;  
Nel caso di introduzione nel circuito della DPC di un nuovo medicinale classificato A PHT e soggetto a Piano Terapeutico, l’implementazione del PT *web based* dovrà avvenire entro 120 giorni, previa approvazione delle parti firmatarie. Ove necessario, i PT *web based* dovranno essere modificati e/o integrati, in funzione di specifiche disposizioni nazionali e/o regionali;
- Erogare i farmaci c.d. NAO in ottemperanza della vigente normativa nazionale e regionale;
- Richiedere i farmaci prescritti nell’esatta quantità necessaria alla spedizione delle ricette presentate;
- Controllare che le prescrizioni dei farmaci A PHT in DPC siano complete degli elementi previsti dalla vigente normativa nazionale e regionale quali ad esempio, nota AIFA ove prevista e piano terapeutico nei casi stabiliti, nonché tutte le limitazioni previste dalle normative nazionali e regionali garantendone a tal riguardo l’appropriatezza prescrittiva. In ottemperanza a quanto disposto con la nota prot. n. 63072 del 07/08/2014, che sarà opportunamente aggiornata dal Tavolo Tecnico, le prescrizioni che risulteranno inappropriate e/o difformi rispetto alle direttive nazionali e regionali non dovranno essere spedite, pena l’addebito per l’intero costo d’acquisto dei medicinali consegnati, ovvero per l’incremento di spesa sostenuta dal SSN in caso di erogazione di specialità medicinale a maggior costo/terapia rispetto al farmaco prescritto, nonché degli oneri fatturati dal Distributore e dalla farmacia per la relativa distribuzione;
- Apporre sulla ricetta le fustelle ottiche presenti sulle confezioni degli stessi e consegnare i farmaci all’utente, incassando l’eventuale quota a carico dell’assistito sulla base della vigente normativa in materia di partecipazione alla spesa e di esenzione.  
Il reso dei farmaci richiesti dalle Farmacie ai Distributori è possibile esclusivamente in caso di invio errato, richiesta errata, mancato ritiro da parte del paziente. Tale reso deve essere effettuato entro 7 giorni lavorativi dalla consegna e deve essere corredato da una dichiarazione attestante lo stato di buona conservazione e la motivazione del reso;

- Consegnare all'ASP di appartenenza entro i tempi previsti dalla vigente normativa per le altre ricette del SSN:
  - le ricette relative alle prescrizioni dei farmaci A PHT oggetto dell'Accordo in mazzette separate, evidenziate ed in confezioni diverse;
  - copia della fattura elettronica emessa per gli oneri di dispensazione indicati nell'Accordo, comprensiva del dettaglio delle quote di compartecipazione, del numero di pezzi erogati e del numero di ricette consegnate;
  - un tabulato riportante le quantità erogate distinte per singolo prodotto e l'ammontare delle quote di compartecipazione incassate che verranno considerate quale acconto ricevuto sull'ammontare complessivo della fattura.
- Emettere fattura per gli oneri di dispensazione indicati nell'Accordo comprensiva del dettaglio delle quote di compartecipazione e del numero dei pezzi consegnati;
- Consegnare all'ASP di appartenenza, per il tramite di Federfarma provinciale, secondo le scadenze previste, il flusso della DPC, aggregato per provincia, secondo quanto modificato dal D.D.G. n. 417 del 10 marzo 2011, relativo alle prestazioni effettuate ed il flusso F aggregato per provincia. A tal proposito, Federfarma provinciale, si impegna a far sì che il flusso della DPC venga reso disponibile sulla piattaforma web DPC e risulti accessibile sia all'ASP di pertinenza che all'Assessorato della Salute. Il flusso sarà considerato consolidato a decorrere dal diciottesimo giorno dalla fine di ogni mese salvo diversa comunicazione, opportunamente motivata, da parte di Federfarma provinciale, da trasmettere alle ASP competenti ed all'Assessorato della Salute in tempi utili. Resta inteso che qualora i farmaci oggetto dell'Accordo dovessero essere erogati in regime di farmaceutica convenzionata, le relative ricette spedite in violazione del presente accordo saranno addebitate direttamente e non verrà riconosciuto alcun onere per la dispensazione;

Qualora i Distributori intermedi non siano in grado di evadere una richiesta da parte della Farmacia entro 24 ore lavorative dal ricevimento della stessa, solo a causa di mancato approvvigionamento del prodotto, il Farmacista dovrà reperire il medicinale attraverso il sistema del "Procuro", da applicare a tutti i distributori operanti in ciascuna ASP, che consente la consegna dei medicinali richiesti dalla Farmacia, nell'ambito della provincia. Qualora tutti i distributori intermedi operanti in ciascuna ASP Provinciale non siano in grado di evadere comunque la richiesta di prodotto a causa del mancato approvvigionamento dello stesso, il farmacista potrà erogare confezioni normalmente presenti nel circuito distributivo, apponendo sulla ricetta stessa la dizione "prodotto mancante", allegando stampa attestante la carenza in tutti i depositi. Le ricette con tale dicitura dovranno essere consegnate/evidenziate inserendole nell'ultima mazzetta, al fine di permettere più agevoli controlli da parte delle AA.SS.PP. interessate.

La piattaforma web DPC deve essere opportunamente modificata al fine di garantire la piena applicazione del sistema del "Procuro";

- Implementare la piattaforma informatica dei dati relativi ad arrivi, carico, giacenze, gestione tecnica (mancanti, arrivi parziali, rotti, avariati, scaduti etc.) e consegne effettuate a ciascun paziente;
- In caso di restituzione al Distributore intermedio, i farmaci devono essere accompagnati da una dichiarazione sullo stato di buona conservazione (tale dichiarazione viene sempre richiesta dalle ditte in caso di reso);
- La merce che risulterà danneggiata per cause imputabili alla farmacia verrà fatturata alla stessa mediante emissione di nota di credito e/o storni sulla fattura relativa agli oneri;
- In caso di farmaci scaduti il costo deve essere rimborsato all'ASP;
- Le farmacie, al fine di razionalizzare le scorte ed i costi, in caso di ricette relative a prescrizioni di farmaci a brevetto scaduto e inclusi nell'elenco dei farmaci A PHT oggetto del presente accordo, consegneranno il principio attivo acquistato a seguito di aggiudicazione da parte dell'ASP e pertanto non sarà possibile la sostituzione. In caso di

documentata insostituibilità, con attestazione di invio dell'apposita scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa, ovvero con apposizione del codice della segnalazione elaborato da AIFA sulla ricetta SSN da parte del medico curante, la farmacia erogherà il farmaco prescritto in regime di farmaceutica convenzionata, applicando un ulteriore extrasconto secondo la seguente tabella:

<b>Prezzo farmaco</b>	<b>Maggiorazione dello sconto</b>
Fino a Euro 25,82	5 %
Da euro 25,83 a euro 51,65	4 %
Da euro 51,66 a euro 103,28	6 %
Da euro 103,29 a euro 154,94	5 %
Oltre euro 154,94	1,50%

- Consentire l'accesso alla piattaforma informativa alle Farmacie non aderenti a Federfarma, alle condizioni che verranno stabilite dalle stesse con la ditta che gestisce la suddetta piattaforma.

\*\*\*\*

Il presente Disciplinare è costituito da n. 6 (sei) pagine.