

n. 116/2016 del 28 SET. 2016

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

Prot. n° 936 Partenza

10/06/2016



ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

Pescara, 10 Giugno 2016

REGIONE ABRUZZO
Dipartimento per la Salute e il Welfare

Prot. RA 135004

14 GIU. 2016

REGIONE ABRUZZO
Dipartimento per la Salute e il Welfare
14 GIU. 2016
Data di arrivo

Al Commissario ad Acta
Presidente Giunta Regionale
Dott. Luciano D'Alfonso

Al Sub Commissario
Dott. Giuseppe Zuccatelli

Al Componente la Giunta Regionale
Dott. Silvio Paolucci

Al Direttore del Dipartimento per la Salute e il
Welfare Regione Abruzzo
Dott. Angelo Muraglia

- APZ 003 -

LORO SEDI

Oggetto: Documento Tecnico - Distribuzione Farmaci in DPC e Farmacup.

In ottemperanza all'incarico ricevuto dall'Assessore Regionale con delega alla Sanità, ribadito con nota del 10.05.2016, e finalizzato allo studio delle modalità applicative per la distribuzione in nome e per conto dei farmaci (DPC) e per il servizio del FARMACUP, si trasmette copia del verbale della conclusione dei lavori con allegata la proposta di Accordo Quadro e Regolamento Attuativo per la DPC e il FARMACUP, condiviso ed approvato dalle Rappresentanze di Federfarma ed Assofarm.

La Regione Abruzzo è ad oggi l'unica Regione italiana a non avere ancora raggiunto un Accordo con le Associazioni di categoria ai sensi dell'art. 8 della legge 405/01 per la distribuzione in nome e per conto.

Il Tavolo Tecnico di lavoro nella predisposizione dei suddetti documenti ha valutato la convenienza della transizione dei farmaci alla modalità distributiva "per conto", sia dal punto di vista quantitativo che qualitativo.



Dalla valutazione di impatto economico dei farmaci in PHT, distribuiti dalle farmacie in nome e per conto (DPC), è stato stimato un risparmio per la Regione Abruzzo.

In aggiunta si evidenzia:

- la valorizzazione della capacità contrattuale dell'azienda pubblica in fase di acquisto dei farmaci;
- la valorizzazione della rete delle farmacie convenzionate ai fini dell'accessibilità per il pubblico (numero di punti distributivi e copertura oraria);
- la valorizzazione della esistente struttura delle farmacie convenzionate e conseguente abbattimento dei costi unitari di distribuzione;
- l'opportunità per l'azienda sanitaria di focalizzare le proprie risorse (in particolare quelle umane) su compiti propri di regolazione e vigilanza.

L'interesse pubblico assicurato dall'impatto sociale positivo dell'accordo che consentirebbe a tutti i cittadini di approvvigionarsi dei farmaci nella farmacia, evitando il disagio di recarsi in ospedale spesso con spese di trasporto e parcheggio non indifferenti per gli abitanti in comuni distanti dalle sedi ospedaliere.

Restando a disposizione delle SS.VV. per ulteriori chiarimenti, si inviano distinti saluti.




Il Direttore
Dott. Alfonso Mascitelli

VERBALE DI INCONTRO DEL 9/06/2016

Schema di Accordo Quadro e Regolamento attuativo per la DPC e il Farmacup

Il giorno 9 del mese di giugno 2016, alle ore 10.30, a Pescara in via A. Monti 9 – presso la sede dell'Agenzia Sanitaria Regionale si è svolto l'incontro del Gruppo Tecnico di lavoro composto dal Direttore della ASR Abruzzo e le rappresentanze di categoria Federfarma e Assofarm, con il seguente Ordine del giorno:

- *Esame ed approvazione della proposta di Accordo Quadro e Disciplinare Attuativo per la DPC e il servizio del Farmacup*

Il tavolo tecnico di lavoro istituito su richiesta dell'Assessore Regionale con delega alla Sanità e finalizzato allo studio delle modalità applicative per la Distribuzione in nome e per conto dei farmaci (DPC) e per il servizio del Farmacup, ha concluso il lavoro con l'elaborazione dei suddetti documenti.

Le parti concordano che i suddetti documenti saranno trasmessi ufficialmente al Componente la Giunta con delega alla Sanità, Dott. Silvio Paolucci, per ulteriore valutazione e validazione propedeutiche all'eventuale recepimento dei suddetti documenti con Delibera di Giunta o Decreto Commissariale.

La parte pubblica si impegna, in caso di proposta di modifica e/o integrazione ai contenuti dell'Accordo Quadro e del Regolamento Attuativo, da parte degli organi competenti, ad informare tempestivamente e preventivamente le rappresentanze di Federfarma ed Assofarm, deputate alla sottoscrizione dell'Accordo.

A conclusione il Direttore ringrazia tutti i componenti del Gruppo Tecnico di Lavoro per le competenze, professionalità e per il contributo dato all'elaborazione del documento stesso.

Il Gruppo di lavoro dopo un'attenta lettura, approva e sottoscrive il documento definitivo.

La riunione si chiude alle ore 14.00

ASR Abruzzo: Alfonso MASCITELLI

Federfarma: Giancarlo VISINI

Assofarm: Giorgio MASCIOCCHI



ACCORDO QUADRO REGIONALE

TRA

La REGIONE ABRUZZO rappresentata dall'Assessore alle Politiche per la Salute Silvio Paolucci

La FEDERFARMA ABRUZZO rappresentata dal Presidente Regionale Giancarlo Visini

La ASSOFARM ABRUZZO rappresentata dal Coordinatore Regionale Giorgio Masciocchi

PER LA DISTRIBUZIONE DI FARMACI DA PARTE DELLE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE CONVENZIONATE IN NOME E PER CONTO DEL SSR

PREMESSO CHE

La Convenzione nazionale farmaceutica, resa esecutiva con Il D.P.R. n. 371 del 8 luglio 1998, all'art. 2, stabilisce che il prelievo dei medicinali da parte degli assistiti è liberamente effettuabile, nell'ambito del territorio regionale, presso qualsiasi farmacia aperta al pubblico. La dispensazione dei medicinali agli assistiti è riservata esclusivamente alle farmacie e ai dispensari aperti al pubblico, ai sensi e nei limiti della legislazione vigente.

La legge 405/01 all'art.8 lettera a) ha stabilito che le Regioni, anche con proprio provvedimento amministrativo, possano stipulare accordi con le associazioni 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.

Nella G.U. n.259, S.O. del 4 novembre 2004 è stata pubblicata la Determinazione AIFA 29 ottobre 2004, come successivamente integrata e/o modificata, con la quale viene individuato l'elenco dei principi attivi dei farmaci riferiti a patologie che prevedono la continuità assistenziale Ospedale-Territorio.

La Determinazione AIFA sopra richiamata precisa che il PHT rappresenta la lista dei medicinali "la cui adozione, per entità e modalità dei farmaci elencati, dipende dall'assetto normativo, dalle scelte organizzative e dalle strategie assistenziali definite assunte da ciascuna Regione".

La distribuzione per conto dei farmaci PHT realizza gli obiettivi di rispetto dei LEA, mediante la collaborazione di professionisti qualificati nella dispensazione del farmaco, con strutture idonee, sorvegliate e presenti capillarmente sul territorio, ventiquattro ore su ventiquattro attraverso il sistema dei turni, dotate di un sistema informativo che consente alle ASL di tracciare costantemente il percorso terapeutico dell'assistito.

Per le farmacie il Decreto Legislativo n. 153/2009 individua come nuovi compiti assistenziali:

- la partecipazione al servizio di assistenza domiciliare integrata
- la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta



- la collaborazione alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, a favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche, anche attraverso la partecipazione a specifici programmi di farmacovigilanza.

Si risponde all'esigenza di far erogare alle farmacie servizi di secondo livello coerenti con i percorsi diagnostico-terapeutici degli assistiti, anche al fine di decongestionare i servizi delle strutture sanitarie con misure di semplificazione e di risparmio.

La normativa nazionale ha dato facoltà alle Regioni di scegliere quale possa essere lo strumento migliore distributivo per lo specifico gruppo di farmaci citati nella Determina AIFA 29.10.2004, e per tutti i farmaci di successiva classificazione AIFA A-PHT, alternativo alla via convenzionale, la cui adozione, per entità e modalità, dipende dall'assetto normativo, dalle scelte organizzative e dalle strategie assistenziali definite e assunte da ciascuna Regione.

Il Programma Operativo 2013-2015 (DCA 112/2013) all'intervento 6 - Assistenza Farmaceutica - prevede di attivare la distribuzione per conto sia nell'ottica del contenimento della spesa sia nell'ottica di un miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva.

Le parti firmatarie confermano e ribadiscono il ruolo 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, le prestazioni erogate dal SSR, oltre che nella dispensazione dei farmaci sul territorio anche nell'erogazione di tutte le prestazioni previste dalla normativa sulla farmacia dei servizi attraverso specifici accordi regionali.

Sulla base di provvedimenti regionali alcune molecole comprese nel PHT e oggetto di distribuzione diretta, sono attualmente dispensabili anche nelle farmacie convenzionate.

La Regione Abruzzo intende attivare la distribuzione in nome e per conto (DPC), provvedendo all'acquisto diretto dei Farmaci PHT e stabilendo una remunerazione a pezzo distribuito dalle Farmacie Territoriali.

PRESO ATTO CHE

Le parti firmatarie del presente accordo intendono dare attuazione al citato disposto dell'Articolo 8, lettera a) del d.l. 347/2001 convertito in Legge 405/2001, e addivenire ad una soluzione che contribuisca al raggiungimento dell'obiettivo di contenimento della spesa farmaceutica attraverso l'ottimizzazione delle forniture.

La collaborazione delle farmacie convenzionate consente di tutelare 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 del 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 e completa attività di farmacovigilanza
- la riduzione del disagio degli assistiti procurato dalla distribuzione diretta dei farmaci presso gli Ospedali, con notevole abbattimento del relativo costo sociale dovuto



all'approvvigionamento dei farmaci presso l'ospedale spesso molto distante dai Comuni di residenza

rendicontazione e trasparenza assoluta per l'utilizzo dei farmaci erogati anche per l'assistenza in regime di DPC

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Sono oggetto del presente accordo i farmaci di cui all'allegato 1, compresi nel PHT (Prontuario della distribuzione diretta) di cui alla Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 e di altri farmaci di successiva classificazione AIFA A-PHT:

I farmaci esclusi dall'Accordo, attualmente nel circuito DDE, restano nel canale distributivo dei servizi farmaceutici delle Aziende Sanitarie, fatte salve le disposizioni nazionali e/o regionali.

Si considerano inseriti automaticamente nell'allegato 1, eventuali nuovi farmaci "A-PHT" registrati successivamente alla data del presente accordo e che presentino ATC identico fino al 5° livello (stesso sottogruppo chimico), nel rispetto dei tempi e modalità delle procedure finalizzate a garantire il regolare approvvigionamento della filiera distributiva e comunque entro 60 giorni dalla data di approvazione nazionale.

Vengono inoltre esclusi dalla DPC e ricondotti nel canale della farmaceutica convenzionata i farmaci del PHT che, a seguito della perdita della copertura brevettuale e del conseguente inserimento nella lista di trasparenza AIFA dei medicinali equivalenti, vengono ad avere un prezzo di riferimento, ai sensi di legge, pari o inferiore al prezzo di acquisto della ASL maggiorato del margine di remunerazione per il servizio svolto dalla filiera distributiva contestualmente è fatta salva la prerogativa della Commissione Tecnica, di cui al successivo paragrafo f. di proporre l'inserimento di altri principi attivi nell'elenco di cui all'allegato 1.

Per il servizio della distribuzione per conto la remunerazione riconosciuta alle farmacie convenzionate pubbliche e private viene stabilita prevedendo una quota fissa, per confezione dispensata, comprensiva di IVA e degli oneri della distribuzione intermedia e finale e determinata come segue:

- | | |
|---|---------|
| - Farmacie urbane e rurali con fatturato < € 258.228 | € 10,25 |
| - Farmacie rurali con fatturato >= € 258.228 e < a € 600.000 | € 8,66 |
| - Farmacie urbane con fatturato >= € 258.228 e Farmacie rurali con fatturato >= € 600.000 | € 7,44 |

La remunerazione riconosciuta per il servizio reso è determinato in base alle fasce del fatturato farmaceutico della spesa convenzionata. Tale importo è da considerarsi al netto di IVA e degli sconti di legge praticati dal SSR (Legge 662/1996 e successive modificazioni).

Le parti concordano e si impegnano, ognuno per quanto di propria competenza, che le modalità operative di gestione ed erogazione dei farmaci inclusi nell'allegato 1 del presente accordo, sono definite secondo le regole e le procedure del Regolamento Attuativo, di cui all'allegato 2, parte integrante del presente Accordo.

I farmaci in questione sono di proprietà delle Aziende Sanitarie Locali acquirenti. 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, lo stoccaggio delle giacenze verrà gestito secondo la procedura del regolamento attuativo (all.2).

Entro il primo semestre del periodo di validità dell'Accordo le parti si impegnano a valutare e porre in essere, anche in via sperimentale, altre forme di collaborazione, purché finalizzate alle esigenze degli assistiti, e a dare attuazione a quanto previsto dalla L. 69/09, art. 11, in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del SSN:

- 1) Predisposizione dell'iscrizione in DPC dei farmaci destinati agli assistiti in ADI e la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia.
- 2) Dispensazione nel canale DPC di ossigeno terapeutico liquido al prezzo concordato con le rappresentanze di categoria.
- 3) Revisione del Nomenclatore Tariffario per l'assistenza integrativa e protesica e valutazione della distribuzione in DPC dei predetti presidi, inclusi gli ausili per il diabete.

Le parti riconoscono il ruolo funzionale e strategico del binomio farmacia convenzionata-distributore intermedio, nello svolgimento di un servizio di fornitura dei farmaci tempestivo e di qualità, atto a garantire la capillarità del servizio stesso ai cittadini e l'omogeneità dei comportamenti su tutto il territorio regionale. E' sulla base di questo riconoscimento che saranno svolte le attività di dispensazione e di distribuzione dei farmaci con la modalità della distribuzione per conto garantendo parità di accesso al coinvolgimento di tutti i distributori intermedi e di tutte le farmacie convenzionate.

a) *La Regione Abruzzo si impegna a:*

- notificare il presente accordo ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali a titolo di obbligazione per la puntuale applicazione dello stesso
- definire, di concerto con le Aziende Sanitarie, tempi e modalità delle procedure finalizzate a garantire il regolare approvvigionamento della filiera distributiva con riguardo ai farmaci oggetto del presente Accordo, al fine di assicurare massima disponibilità presso le farmacie dei medicinali distribuiti in nome e per conto
- predisporre direttive alle Aziende Sanitarie, anche sulla base di indicazioni da parte della Commissione Tecnica, al fine di assicurare uniformità al sistema e che la prescrizione di farmaci del A-PHT (allegato 1) avvenga esclusivamente su ricetta SSR nel rispetto del DM 17/3/2008

b) *La Regione tramite la Asl individuata quale capofila si impegna a:*

- acquistare i medicinali oggetto del presente accordo richiedendone la consegna presso i depositi dei distributori intermedi che provvederanno ad allocarli in spazi definiti e dedicati. Le confezioni di medicinali acquistate dal SSR dovranno essere contrassegnate con specifica dicitura
- attivare a proprie spese e impostare l'applicativo Web-DPC utile ad effettuare la proposta di ordine, in modo tale da consentire ai Distributori Intermedi di effettuare proposte d'ordine utili a garantire, sulla base delle giacenze e dei consumi medi mensili un fabbisogno di 40 giorni, escludendo dall'ordine eventuali farmaci in overstock (autonomia superiore a 50 giorni).

La Regione e le Aziende Sanitarie Locali si impegnano a:



- Disporre che i medici autorizzati all'uso del ricettario SSR formulino ricette **separate** per i medicinali di cui al presente accordo rispetto ai medicinali concedibili a **carico** del SSR.
- Liquidare i compensi dovuti alle farmacie per il servizio prestato unitamente alle spettanze mensili delle prestazioni erogate in regime convenzionale, in conformità con quanto previsto dal DPR 371/93, Art.8
- 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

d) La Federfarma e Assofarm si impegnano:

- Ai fini dell'attuazione del presente Accordo secondo le nuove modalità di remunerazione, comprensiva anche del servizio reso dai distributori intermedi, a presentare al Dipartimento per la Salute entro il termine di 45 giorni dalla sottoscrizione del presente atto, uno specifico accordo per gli aspetti tecnico contabili, sottoscritto con i Distributori intermedi presenti sul territorio regionale. L'accordo deve essere corredato di un disciplinare tecnico che contenga tutte le fasi di conservazione e consegna dei farmaci.

e) Le Farmacie pubbliche e convenzionate si impegnano a:

- **Informare** i cittadini sulle nuove modalità di erogazione su ricetta SSR, redatta dal Medico di Medicina Generale o dal Pediatra di Libera Scelta, dei medicinali oggetto del presente accordo
- verificare che le ricette, presentate appartengano all'ambito di applicazione del presente accordo e che siano state compilate in modo corretto, come previsto dalla vigente normativa.
- Richiedere tramite piattaforma Web, ai distributori intermedi i farmaci prescritti nella quantità necessaria alla spedizione delle ricette presentate in farmacia e a renderli disponibili nei tempi previsti dal regolamento attuativo; così come i fornitori dovranno assicurare la fornitura dei prodotti suddetti nei tempi previsti dal medesimo regolamento.
- Restituire le confezioni richieste e non ritirate dall'assistito alla scadenza di validità della relativa prescrizione.

Al fine di consentire lo smaltimento delle scorte presso le Asl e le farmacie convenzionate sono ammesse le **vie di distribuzione DDE, Convenzionale e DPC**, per un periodo di tempo non superiore a 3 mesi decorrente dalla messa a regime del sistema Web-DPC.

Al termine del 3° mese le farmacie ospedaliere affideranno ai **suddetti distributori intermedi** le confezioni comprese nell'allegato 1 del presente accordo e non impiegabili per il normale uso ospedaliero.

In caso di irreperibilità 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 ricetta, unitamente alle altre, alle condizioni previste dalla Convenzione Nazionale (DPR 371/93).



f) *Commissione Tecnica*

Al fine di valutare e vigilare sull'operatività del servizio erogato agli assistiti, verrà istituita una Commissione presieduta dall'Assessore alla Sanità o suo delegato e costituita da: due rappresentanti della Regione, un rappresentante della Asl capofila, due rappresentanti di Federfarma e un rappresentante di Assofarm. La Commissione di cui sopra, verrà convocata di norma ogni due mesi.

La Commissione avrà i seguenti compiti:

- vigilare sull'operatività dell'accordo e promuovere la qualità del servizio erogato agli assistiti, segnalando agli organi competenti eventuali comportamenti anomali
- effettuare un periodico monitoraggio della spesa farmaceutica convenzionata e della spesa relativa ai farmaci oggetto del presente accordo in rapporto alla spesa complessiva
- proporre alle parti firmatarie azioni correttive per la risoluzione di eventuali problemi riscontrati nell'attuazione del presente accordo
- proporre l'inserimento o l'esclusione dall'allegato 1, del presente accordo, di ulteriori molecole dispensate in DDE
- al termine del sesto mese dall'effettivo avvio della DPC, la Commissione valuterà l'opportunità di procedere ad una revisione dell'Accordo a seguito delle opportune valutazioni sull'andamento dei consumi dell'ultimo biennio.

Il presente accordo recepito con Deliberazione di Giunta Regionale, ovvero con Decreto del Presidente, in qualità di Commissario ad Acta, in caso di prosecuzione del cosiddetto Piano di Rientro, avrà validità di 24 mesi, a decorrere dal 1/01/2017, (escluso l'iniziale periodo sperimentale di mesi 3 come sopra specificato), con possibilità di rinnovo, di mesi 24, per espressa volontà delle parti.

In caso di recesso o di naturale scadenza del termine, vengono ripristinate automaticamente le modalità di distribuzione precedenti l'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 dei prezzi e delle norme distributive dei farmaci, incidenti sul contenuto dell'accordo, lo stesso potrà essere opportunamente modificato ed integrato.

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



SERVIZIO DI PRENOTAZIONE ED INCASSO TICKET DELLE PRESTAZIONI SPECIALISTICHE (FARMACUP)

PREMESSO CHE

L'Accordo Collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie approvato con D.P.R. n. 371/98, individua, tra le possibili iniziative da programmare per la regolazione dei rapporti tra le farmacie e il S.S.N., la realizzazione di soluzioni che, accanto alla erogazione dell'assistenza integrativa dispensazione dei farmaci, vanno incontro alle esigenze dei cittadini attraverso l'attuazione di altri servizi.

Il D.lgs. n. 153 del 2009 all'art. 1, lettera f), comma 2, prevede l'effettuazione di attività attraverso le quali nelle farmacie gli assistiti possono prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, e provvedere al pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino, nonché ritirare i referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale effettuate presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate.

All'art. 2, comma 1, il citato D.lgs. n. 153 del 2009, lettera b), punto 5), prevede che all'art. 8 del D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, è aggiunta, dopo la lettera c), la seguente lettera c-bis: "c-bis) l'accordo collettivo nazionale definisce i principi e i criteri per la remunerazione, da parte del Servizio Sanitario Nazionale, delle prestazioni e delle funzioni assistenziali di cui all'art. 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69, e al relativo decreto legislativo di attuazione, fissando il relativo tetto di spesa, a livello nazionale, entro il limite dell'accertata diminuzione degli oneri derivante, per il medesimo Servizio Sanitario Nazionale, per le regioni e per gli enti locali, dallo svolgimento delle suddette attività da parte delle farmacie, e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;

Il Decreto Ministeriale 8 luglio 2011, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 229 del 1 ottobre 2011, nel rispetto del modello organizzativo regionale, regola l' "Erogazione da parte delle farmacie, di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale".

Il DCA n. 60 del 25 giugno 2015 ad oggetto " Recepimento e avvio del Piano Operativo Regionale per il contenimento delle Liste di attesa", alla linea di Azione 6 "Prenotazione informatizzata" prevede espressamente che la Regione, con specifico accordo quadro, si impegni a "...semplificare le modalità di accesso alla prenotazione diffondendo i punti di prenotazione preferibilmente presso le Farmacie territoriali convenzionate, in conformità con la normativa vigente in materia".

Il D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, reca "Codice in materia di protezione dei dati personali";



Il provvedimento del Garante Privacy del 27 novembre 2008 concerne "Misure ed accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema";

La circolare n. 2/2014 del 11 dicembre 2014 del Garante per la protezione dei dati personali reca "Autorizzazione al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale - (Pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 301 del 30 dicembre 2014);

PRESO ATTO CHE

La prenotazione delle prestazioni specialistiche ambulatoriali in ambito regionale, attraverso opportuni collegamenti con i singoli CUP aziendali, da parte delle farmacie, diffuse in modo capillare su tutto il territorio regionale, comporterà sicuramente un notevole beneficio al cittadino-utente, relativamente alla riduzione dei costi a carico degli stessi in termini di mobilità nonché al risparmio dei tempi necessari per avere accesso agli attuali CUP aziendali.

Si ritiene opportuno, al fine di garantire al cittadino-utente lo snellimento delle procedure e servizi più efficaci ed efficienti, consentire alle farmacie anche la riscossione dei ticket dovuti per le prestazioni richieste.

Federfarma e Assofarm hanno dato la disponibilità ad attivare il servizio di che trattasi presso le farmacie aderenti, garantendo massima adesione da parte delle farmacie consociate, al fine di agevolare i cittadini nell'accesso alle strutture del SSN ed avviare un percorso teso all'implementazione della cd "farmacia dei servizi", siccome previsto dalla normativa vigente.

tutto ciò premesso,

Si conviene e si stipula quanto segue:

- 1) di sottoscrivere il presente accordo quadro regionale per l'espletamento, presso le farmacie pubbliche e private (di seguito denominate "farmacie") della Regione Abruzzo, delle attività del servizio di prenotazione ed incasso ticket delle prestazioni specialistiche ambulatoriali tramite il sistema di accesso centro unico di prenotazione (CUP);
- 2) di stabilire che le farmacie possono effettuare le seguenti funzioni in favore dei cittadini:
 - 2.1 prenotazione delle prestazioni specialistiche (visite specialistiche, esami diagnostica strumentale, esami di laboratorio, prestazioni varie) disponibili presso i CUP aziendali;
 - 2.2 riscossione del corrispondente ticket.
- 3) di riconoscere per le prestazioni di cui al punto 2.1 un corrispettivo pari ad € 1,50 IVA compresa e per la prestazioni di cui al punto 2.2 un corrispettivo pari ad € 1,00 IVA compresa. Qualora si richiedano entrambi i servizi viene riconosciuto un corrispettivo pari ad € 2,50 IVA compresa;
- 4) di porre temporaneamente a carico del cittadino gli oneri di cui al precedente punto 3;
- 5) di stabilire che la Regione, tramite le ASL, provveda nella fase di avvio alle attività di formazione e aggiornamento del personale operante presso le farmacie aderenti sull'uso del sistema di prenotazione unificato.
- 6) di rinviare al disciplinare attuativo, allegato al presente accordo di cui costituisce parte integrante, la regolamentazione delle modalità di espletamento delle attività di che trattasi
- 7) di considerare il presente Accordo ed il relativo disciplinare quali accordi e protocolli di riferimento validi per tutte le farmacie e le Aziende ASL regionali;



- 8) di stabilire che il presente accordo decorsi 6 mesi dalla data di sottoscrizione, per la fase di avvio, ha validità per un periodo di 24 mesi a partire dal 1 gennaio 2017;
- 9) di stabilire che al compimento dei sei mesi dall'entrata in vigore del presente accordo la Regione, sentiti i competenti servizi delle AASSLL, la Federfarma ed Assofarm, proceda alla verifica dell'attività al fine di apportare le eventuali azioni correttive per il miglioramento del servizio;
- 10) di riservarsi di apportare al presente accordo le modifiche e integrazioni che si dovessero rendere necessarie a seguito della evoluzione del quadro normativo di riferimento nonché di adeguamento tecnologico al sistema informatico del Portale;

PER LA REGIONE ABRUZZO
Silvio Paolucci

PER LA FEDERFARMA ABRUZZO
Giancarlo Visini

PER LA ASSOFARM ABRUZZO
Giorgio Masciocchi



Allegato 1

Elenco Farmaci A-PHT in DPC

ATC/GMP	Descr_ATC5
A10AE04	INSULINA GLARGINE
A10AE05	INSULINA DETEMIR
A10AE06	INSULINA DEGLUDEC
A10BD05	METFORMINA E PIOGLITAZONE
A10BD06	GLIMEPIRIDE E PIOGLITAZONE
A10BD07	METFORMINA E SITAGLIPTIN
A10BD08	METFORMINA E VILDAGLIPTIN
A10BD09	PIOGLITAZONE E ALOGLIPTIN
A10BD10	METFORMINA E SAXAGLIPTIN
A10BD11	METFORMINA E LINAGLIPTIN
A10BD13	METFORMINA E ALOGLIPTIN
A10BD15	METFORMINA E DAPAGLILOZIN
A10BG03	PIOGLITAZONE
A10BH01	SITAGLIPTIN
A10BH02	VILDAGLIPTIN
A10BH03	SAXAGLIPTIN
A10BH04	ALOGLIPTIN
A10BH05	LINAGLIPTIN
A10BX04	EXENATIDE
A10BX07	LIRAGLUTIDE
A10BX09	DAPAGLILOZIN
A10BX10	LIXISENATIDE
A10BX12	EMPAGLILOZIN
A16AA01	LEVOCARNITINA
A16AX04	NITISINONE
B01AB01	EPARINA
B01AB04*	DALTEPARINA
B01AB05*	ENOXAPARINA
B01AB06*	NAFOPARINA
B01AB07*	PARNA PARINA
B01AB08*	REVIPARINA
B01AB12*	BEMIPARINA
B01AC04	CLOPIDOGREL
B01AC22	PRASUGREL
B01AC24	TICAGRELOR
B01AC30	ASSOCIAZIONI
B01AE07	DABIGATRAN ETEXILATO
B01AF01	RIVAROXABAN
B01AF02	APIXABAN
B01AX05	FONDAPARINUX
B03XA01	ERITROPOLIETINA
B03XA02	DARBEPOIETINA ALFA
B03XA03	METOSSIPOLIE TILENGICOLE-EPOTINA BETA

* Sono dispensate in DPC le Eparine a Basso peso molecolare quando prescritte per le indicazioni che ne determinano l'ingresso in PHT e sono identificate sulla ricetta con apposita dicitura: "PHT"

SEGUE: Elenco Farmaci A-PHT in DPC

ATC/GMP	Descr_ATCS
C01BD07	DRONEDARONE
C01EB17	IVABRADINA
C01EB18	RANOLAZINA
D06BB10	IMIQUIMOD
D11AH01	TACROLIMUS
G03BA03	TESTOSTERONE
G03GA02	GONADOTROPINA UMANA DELLA MENOPAUSA (MENOTROPINA)
G03GA04	UROFOLLITROPINA
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA
G03GA06	FOLLITROPINA BETA
G03GA07	LUTROPINA ALFA
G03GA08	CORIOGONADOTROPINA ALFA
G03GA09	CORIFOLLITROPINA ALFA
G03GA30	ASSOCIAZIONI
G03XB02	ULIPRISTAL
H01AX01	PEGVISOMANT
H01BA02	DESMOPRESSINA
H01CA01	GONADORELINA
H01CB02	OCTREOTIDE
H01CB03	LANREOTIDE
H01CB05	PASIREOTIDE
H05BX01	CINACALCET
H05BX02	PARACALCITOL
J05AB04	RIBAVIRINA
J05AB11	VALACICLOVIR
J05AB14	VALGANCICLOVIR
L01XX14	TRETINOINA
L02AE01	BUSERELINA
L02AE02	LEUPRORELINA
L02AE03	GOSERELIN
L02AE04	TRIPTORELINA
L02BB01	FLUTAMIDE
L02BB03	BICALUTAMIDE
L02BX02	DEGARELIX
L03AA02	FILGRASTIM
L03AA10	LENOGRASTIM
L03AA13	PEGFILGRASTIM
L03AA14	LIPEGFILGRASTIM
L03AB01	INTERFERONE ALFA NATURALE
L03AB04	INTERFERONE ALFA-2A
L03AB05	INTERFERONE ALFA-2B
L03AB10	PEGINTERFERONE ALFA-2B
L03AB11	PEGINTERFERONE ALFA-2A
L04AA06	ACIDO MICOFENOLICO
L04AA10	SIROLIMUS
L04AA13	LEFLUNOMIDE
L04AA18	EVEROLIMUS
L04AD02	TACROLIMUS
M05BX04	DENOSUMAB



SEGUE: Elenco Farmaci A-PHT in DPC

ATC/GMP	Descr_ATC5
N03AF04	ESLICARBAZEPINA
N03AX21	RETIGABINA
N03AX22	PERAMPANEL
N04BA03	LEVODOPA, INIBITORE DELLA DECARBOSSILASI E INIBIT. DELLA COMT
N04BC05	PRAMIPEXOLO
N04BX01	TOLCAPONE
N04BX02	ENTACAPONE
N05AE04	ZIPRASIDONE
N05AH02	CLOZAPINA
N05AH03	OLANZAPINA
N05AH04	QUETIAPINA
N05AH05	ASENAPINA
N05AX08	RISPERIDONE
N05AX12	ARIPIRAZOLO
N05AX13	PALIPERIDONE
N06BA04	METILFENIDATO
N06BA07	MODAFINIL
N06BA09	ATOMOXETINA
N06DA02	DONEPEZIL
N06DA03	RIVASTIGMINA
N06DA04	GALANTAMINA
N06DX01	MEMANTINA
N07BB03	ACAMPROSATO
N07BB04	NALTREXONE
P01CX01	PENTAMIDINA ISETIONATO
R03DX05	OMALIZUMAB
R03DX07	ROFLUMILAST
V03AC01	DEFEROXAMINA
V03AC03	DEFERASIROX
V03AE02	SEVELAMER
V03AE03	LANTANIO CARBONATO
V03AF01	MESNA
V03AF03	CALCIO FOLINATO
V04CD01	METIRAPONE

Handwritten signature



REGOLAMENTO ATTUATIVO E DISCIPLINARE TECNICO
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)

1. Regione

La Regione per il tramite della Azienda Sanitaria Locale individuata dalla regione, come ASL capofila, si impegna ad acquistare i farmaci, di cui all'allegato 1, dalle ditte produttrici, in base al prezzo e alle modalità di pagamento definite ad esito delle procedure di acquisizione secondo la normativa vigente.

La Asl capofila si impegna, con personale dedicato, a monitorare tutte le fasi di gestione del processo, avvalendosi di adeguati supporti informatici, 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.

La Asl capofila invia gli ordinativi relativi alla fornitura alle aziende Farmaceutiche a mezzo fax, o altro mezzo anche elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente. Ricevuti gli ordini, le ditte daranno conferma all'amministrazione contraente della ricezione della fornitura ordinata, nel più breve tempo possibile e comunque entro le 12 ore lavorative, comunicando il numero univoco assegnato all'ordinativo medesimo, la data e l'ora di ricezione dell'ordinativo della fornitura, nonché la data prevista per la consegna, che deve avvenire entro il termine perentorio di 5 giorni lavorativi.

La ditta fornitrice si impegna a rispettare le norme vigenti nazionali in materia di conservazione, stoccaggio e distribuzione del farmaco e 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, ed inoltre ad eseguire la fornitura dei beni e la prestazione dei servizi oggetto del contratto nei luoghi che verranno indicati negli ordinativi emessi dall'Amministrazione contraente.

La consegna della fornitura dovrà essere corredata, per ciascun ordinativo da:

- Documento di trasporto, che riporterà una distinta dei beni forniti con il codice AIC, di ciascun prodotto;
- Quantità consegnata;
- Numero univoco assegnato dal Fornitore all'ordine;

La ditta fornitrice trasmette la fattura, per via elettronica, alla Asl capofila dei beni consegnati ai magazzini dei distributori intermedi.



La merce viaggia sotto responsabilità diretta del fornitore, il quale dovrà adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare che la merce non subisca variazioni durante il trasporto.

Resta sempre in capo ai Servizi Farmaceutici l'attività di monitoraggio della prescrizione dei farmaci sottoposti a Piani Terapeutici. Il centro prescrittore indirizza il paziente con Piano Terapeutico (PT) nuovo o rinnovato alla Farmacia Ospedaliera per:

- Validazione del PT
- Erogazione primo ciclo di terapia pari a una confezione o comunque in quantità sufficiente per completare la terapia prescritta purché non si superino i 30 giorni
- Rilascio modulo registrazione consegne

Le successive erogazioni avvengono da parte delle Farmacie convenzionate su presentazione di ricette SSR.

Il Piano Terapeutico, redatto dal medico specialista abilitato alla prescrizione, deve essere redatto in triplice copia e trasmesso:

- una copia al MMG/PLS per il tramite dell'assistito
- una copia al Servizio Farmaceutico dell'ASL di residenza dell'assistito per il tramite delle Direzioni Sanitarie delle strutture cui appartengono gli specialisti che compilano il piano terapeutico
- una copia deve essere trattenuta dalla Struttura presso cui opera il medico specialista.

Nessuna ulteriore fornitura potrà essere prescritta, a carico del SSR, senza la presentazione di un PT validato. In caso di PT scaduto, è consentita la prescrizione di una sola fornitura per un massimo di 30 giorni di terapia, ad esclusione della nota 74, per la quale non sono ammesse ulteriori prescrizioni.

2. Distributore intermedio

Il personale dei distributori intermedi, al ricevimento della merce, dovrà effettuare i controlli a campione quali-quantitativi. In caso di impossibilità a procedere ad un accurato controllo, per via dell'imballaggio e/o per la quantità degli articoli, anche a consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse una non conformità dei prodotti e/o delle relative quantità rispetto all'ordinativo, la merce potrà essere contestata al fornitore entro e non oltre 3 giorni lavorativi dalla data di avvenuta consegna. La merce contestata dovrà essere sostituita, dalla ditta fornitrice, entro 3 giorni lavorativi.

E' obbligo del distributore intermedio procedere all'inserimento dei farmaci consegnati nel sistema Web-DPC entro e non oltre la stessa giornata lavorativa della consegna.

Il sistema informatizzato permette una visibilità immediata e continuativa da parte della Asl committente della congruità tra merce ordinata e consegnata, nonché dei flussi di uscita e quindi delle giacenze in tempo reale per una corretta gestione degli ordini, con possibilità di individuare tempestivamente ogni aspetto di criticità che possa influire negativamente sulla disponibilità dei medicinali nei confronti dei cittadini.

La Asl capofila gestirà i rapporti con i distributori intermedi che a loro volta saranno responsabili del "farmaco" fino alla consegna presso le Farmacie sia per la conservazione che per l'integrità delle confezioni.



Il distributore ha, inoltre, il compito di verificare che tutte le confezioni siano confezioni identificate ad uso esclusivo ospedaliero o con fustella ottica annullata.

Le specialità in oggetto dovranno essere collocati in uno spazio dedicato ad esclusivo utilizzo per la gestione dei farmaci per conto della Regione Abruzzo, nel rispetto delle norme di buona conservazione previste dalla normativa vigente, con particolare attenzione alla scadenza dei farmaci in conto deposito e avendo cura di segnalare alla Asl capofila i prodotti che presentano una data di scadenza inferiore a sei mesi.

I distributori intermedi dovranno consegnare i farmaci, oggetto del presente accordo, alle Farmacie richiedenti assumendo a proprio carico le spese derivanti da eventuali danneggiamenti durante tutte le fasi.

I distributori intermedi saranno soggetti ad attività di vigilanza e controllo da parte della ASL, così come previsto dalla normativa vigente.

Le responsabilità di tipo gestionale e normativo dei farmaci della DPC, in giacenza presso distributori, sono a carico dei distributori per tutti gli aspetti di loro competenza.

3. Farmacie

Le Farmacie ordinano al Distributore, via internet, attraverso apposito software, oppure in caso di impedimento tramite fax, le specialità medicinali dopo precisa richiesta dei pazienti muniti di ricetta medica.

Le responsabilità di tipo gestionale e normativo dei farmaci della DPC, in giacenza presso le farmacie convenzionate, sono a carico delle stesse, per tutti gli aspetti di loro competenza.

Nei casi limitati in cui l'orario di dimissione coincida con la chiusura delle Farmacie ospedaliere, il primo ciclo potrà essere erogato dalle Farmacie convenzionate.

Tutti gli ordini dovranno essere evasi, preferibilmente, entro le ore 11,30 e le ore 18,00 dei giorni di apertura del magazzino, da lunedì a venerdì, e sono consegnati alle Farmacie rispettivamente entro il pomeriggio dello stesso giorno ed il mattino successivo. Gli ordini effettuati a partire dalle ore 18,00 del venerdì verranno evasi alla prima occasione di servizio compatibile con l'apertura della farmacia.

Gli ordini pervenuti nella giornata di sabato, evadibili entro le ore 11,00, saranno consegnati nel pomeriggio dello stesso giorno.

In ogni caso deve essere prevista almeno una fornitura giornaliera, con esclusione delle giornate festive.

L'ordine inviato dalla Farmacia viene preso in carico dal sistema e parcheggiato nel portafoglio ordini in attesa della fase successiva di allestimento. In caso di indisponibilità del prodotto, contestualmente alla ricezione, il sistema informatico dei distributori dà risposta informatica del "mancante", o in alternativa via fax o tramite posta elettronica certificata.

In caso di irreperibilità documentata dal sistema Web-DPC di un farmaco oggetto dell'Accordo, in tutto il circuito DPC, la Farmacia richiedente potrà prelevare il Farmaco dal normale ciclo distributivo secondo le modalità usuali (farmaco erogato in regime di convenzione e la ricetta rendicontata nella DCR della convenzionata).



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

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. In tal caso la Farmacia invia al distributore la confezione con il relativo documento di trasporto.

Il distributore intermedio, all'accettazione del reso, provvede al reinscrimento dello stesso nel sistema Web-DPC.

E' fatto obbligo alle farmacie chiudere la ricetta sul sistema Web-DPC entro il termine di validità della ricetta stessa e la contabilizzazione dovrà essere effettuata entro i termini stabiliti dalla vigente convenzione.

4. Fatturazione della prestazione della farmacia

La Farmacia dispensa i farmaci ed i prodotti oggetto dell'accordo dopo aver verificato che le ricette, sulle quali sarà espressamente riportata la dicitura "DPC", apposta dal medico prescrittore, siano state redatte su ricettario SSR della Regione Abruzzo, contengano tutte le informazioni e i dati previsti dalle normative nazionali e regionale.

Tale ricetta dovrà contenere solo i farmaci della DPC. La ricetta ha validità 30 giorni, escluso quello di emissione e può riportare anche due specialità medicinali diverse, comunque ricomprese nella DPC. La ricetta non potrà quindi contenere prescrizione contemporanea di farmaci non inclusi in questa forma di distribuzione e per un numero di confezioni come previsto dalla L. 405/2001.

La Farmacia appone sulla ricetta la fustella a lettura ottica presente su ogni confezione di farmaco e consegna i medicinali all'utente con eventuale riscossione di un ticket in base alle disposizioni regionali.

Potranno essere erogati per ogni ricetta:

- fino ad un massimo di 2 pezzi/ricetta e comunque non oltre 60 giorni di terapia, nel caso non fosse riportata l'esenzione per patologia
- fino ad un massimo di 3 pezzi/ricetta e comunque non oltre 60 giorni di terapia nel caso fosse riportata l'esenzione per patologia

Gli oneri di dispensazione relativi alla prestazione di servizio fornita saranno inseriti nella Distinta Contabile Riepilogativa (DCR), in apposita area, diversa da quella per le ricette spedite in regime di convenzione. Le farmacie convenzionate consegnano unitamente alla DCR, il documento contabile elaborato dalla Web-DPC, relativo al riepilogo analitico delle ricette contabilizzate dei farmaci erogati in DPC.

Le farmacie convenzionate consegnano alla ASL di riferimento, entro il 10 del mese successivo a quello di competenza, le ricette contabilizzate dei farmaci in DPC unitamente alla relativa Distinta Contabile Riepilogativa (DCR) con gli stessi criteri e modalità di consegna previsti per le ricette convenzionate ma opportunamente separate da esse.

La Farmacia è tenuta a:

- controllare la corretta compilazione delle ricette ai sensi dell'art. 50 D.L. 269/2003 convertito con L. 326/2003 e s.m.i.



- ad apporre sulla ricetta DPC, all'atto della spedizione, i bollini ottici riportanti la dicitura "Confezione Ospedaliera"

Le confezioni per la DPC dovranno essere gestite in maniera fisicamente separata dalle altre confezioni presenti in farmacia.

5. Farmaci a brevetto scaduto

I medici prescrittori sono invitati a prescrivere indicando solo il principio attivo. È consentito al medico, solo in casi particolari e a fronte di motivate e documentate esigenze cliniche, prescrivere un farmaco diverso da quello aggiudicato in gara. In questi casi il medico prescrittore apporrà sulla ricetta l'indicazione "non sostituibile per gravi esigenze cliniche". In assenza di tale dicitura, il farmacista è tenuto a erogare il farmaco aggiudicato in gara.

Le prescrizioni con l'indicazione "non sostituibile per gravi esigenze cliniche" dovranno essere corredate da una sintetica ma esaustiva relazione che indichi le ragioni che rendono necessaria la somministrazione al paziente di quel determinato medicinale, anziché di quello aggiudicato. Tale documentazione dovrà essere inviata al Servizio Farmaceutico Territoriale della ASL competente.

Il farmaco "NON SOSTITUIBILE" viene fornito dalla farmacia territoriale attraverso il normale ciclo distributivo in regime di convenzione.

Per eventuali controversie tecnico contabili farà fede quanto stabilito dal D.P.R. 371/98.

6. Destinatari

Destinatari della DPC sono gli assistiti residenti nella Regione Abruzzo, i cittadini stranieri temporaneamente presenti ed gli Europei non iscritti.

Il farmacista del SSR, qualora ne ricorrano le condizioni, effettua il primo ciclo di fornitura secondo quanto stabilito, ed informa il paziente residente che le successive forniture gli saranno consegnate dalle farmacie convenzionate presenti sul territorio.

7. Remunerazione

Il modello di remunerazione riconosce alle farmacie convenzionate un rimborso degli oneri complessivi di distribuzione, sia intermedia che finale, così come previsto nell'accordo quadro citato in premessa.

La ASL Capofila all'arrivo della fattura del fornitore, acquisisce il documento al protocollo aziendale e registra la stessa sul sistema di gestione. La medesima fattura sarà liquidata dopo avere effettuato il controllo a sistema della filiera ordine-bolla-fattura.

Le ASL territorialmente competenti verificano gli oneri delle farmacie convenzionate attraverso le distinte contabili e i relativi report mensili.

8. Durata

Il presente regolamento avrà durata pari a quella dell'Accordo. In caso di norme legislative o regolamentari dei prezzi dei farmaci, che provochino modifiche ai contenuti dell'Accordo, le parti si impegnano a verificare la necessità di apportare eventuali modifiche e/o integrazioni al presente regolamento attuativo.



9. Contenzioso

Eventuali controversie in merito a qualunque irregolarità delle ricette DPC, ivi comprese quelle previste per l'addebito diretto, saranno sottoposte alla valutazione della Commissione Farmaceutica aziendale, prevista dall'art. 10 della Convenzione Nazionale Farmaceutica di cui al DPR 371/98 e saranno applicate le procedure e i rimedi ivi previsti.

[Handwritten signature]



REGOLAMENTO ATTUATIVO E DISCIPLINARE TECNICO PER IL SERVIZIO DI PRENOTAZIONE ED INCASSO TICKET DELLE PRESTAZIONI SPECIALISTICHE (FARMACUP)

ART. 1 "OGGETTO DELL'ACCORDO ATTUATIVO GENERALE"

La Regione Abruzzo, per la durata di anni due a partire dal 1 Gennaio 2017, trascorsa la fase sperimentale di mesi sei, organizza l'attività di prenotazione ed incasso ticket delle prestazioni ambulatoriali specialistiche, secondo le procedure previste dal decreto Ministeriale 8 luglio 2011, in collaborazione con la rete delle Farmacie aderenti a Federfarma e Assofarm.

ART. 2 "CAMPO DI APPLICAZIONE"

2.1 Nel rispetto del modello organizzativo regionale, le farmacie, attraverso la postazione dedicata, possono operare quali canali di accesso al sistema CUP per prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale (visite specialistiche, esami diagnostica strumentale, esami di laboratorio, prestazioni varie) presso le strutture pubbliche sanitarie della ASL regionale di appartenenza, favorendo ed agevolando il pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico dei cittadini;

2.2 Sono esclusi dai servizi di cui al comma 2.1:

- le prestazioni prescritte su ricettario non del Servizio Sanitario Nazionale
- gli esami di laboratorio ad accesso diretto
- le prestazioni per cui sia chiaramente indicata sull'applicazione collegata al sistema CUP, una diversa modalità di prenotazione.

2.3 Gli accordi nazionali e l'accordo regionale fissano altresì i requisiti richiesti alle farmacie per la partecipazione alle attività di cui al comma 2.1.

ART. 3 "ADESIONE"

3.1 Le farmacie che vorranno aderire al Servizio CUP-TICKET dovranno sottoscrivere apposita domanda di adesione tramite la propria Associazione di categoria, tramite modulistica uniforme appositamente predisposta.

3.2 La domanda di adesione della farmacia implica l'accettazione incondizionata del presente Protocollo d'intesa e del Regolamento Attuativo.

3.3 La farmacia potrà recedere dall'Accordo per il servizio CUP dandone comunicazione, almeno trenta giorni prima alla propria associazione di categoria ed alla ASL che provvederanno alle necessarie operazioni del caso.



ART. 4 "IMPEGNI A CARICO DELLE FARMACIE"

La procedura di prenotazione a pagamento di cui all'art.2, che potrà essere attivata dalle farmacie secondo le modalità tecniche stabilite nei protocolli operativi prodotti dal tavolo tecnico di cui all'art.9, dovrà seguire le seguenti fasi:

- a) Ai fini dell'accesso al servizio i cittadini dovranno esibire la tessera sanitaria dell'intestatario della ricetta
- b) Ai fini della prenotazione occorre esibire la **prescrizione medica**. La prenotazione avviene secondo criteri di scorrimento temporali senza discontinuità, offrendo all'assistito, in prima istanza, il primo posto libero estrapolato dall'intera offerta disponibile, nell'ambito territoriale della ASL di appartenenza
- c) Presso le farmacie che aderiscono all'Accordo deve essere consentito il **pagamento**, anche attraverso sistemi elettronici, della quota di partecipazione a carico dei cittadini, calcolata sulla base delle informazioni rilevate dalla prescrizione
- d) Le farmacie aderenti al presente Accordo si **impegnano** ad effettuare il servizio di cui all'art.2 con orario stabilito dal titolare della farmacia, onde evitare un disservizio nella distribuzione del farmaco
- e) Il **legale rappresentante della farmacia** ovvero l'operatore della farmacia individuato quale incaricato del trattamento dei dati ai sensi del Codice Privacy, così come specificato nel successivo art.8, nell'ambito del sistema CUP rispondono degli eventuali errori nel processo di prenotazione e pagamento ticket
- f) L'operatore della farmacia di cui alla precedente lettera g), qualora non sia tenuto per legge al segreto professionale, al fine di garantire il rispetto alla riservatezza delle informazioni trattate nella fornitura dei servizi di cui all'art.2, è sottoposto a regole di condotta analoghe al segreto professionale in conformità a quanto previsto dall'art.8, comma 2, lettera i, del decreto legislativo n. 196 del 2003 "Codice Privacy"
- g) Il titolare o il Direttore responsabile della farmacia **aderente** all'accordo ha l'obbligo di rendere disponibile e consultabile ai cittadini l'elenco delle prestazioni prenotabili tramite il sistema CUP, fornito dalla ASL competente territorialmente
- h) La farmacia dovrà dotarsi di postazioni dedicate al servizio CUP/PAGAMENTO TICKET nel rispetto della riservatezza dei cittadini (DM 87/2011)
- i) Resta a carico delle farmacie la dotazione delle apparecchiature hardware necessarie e delle linee di connessione oltre ai relativi costi di canone e di prima installazione e di canone ad essa connessi, nonché la **manutenzione** di tutte le dotazioni dislocate in farmacia per le attività di che trattasi
- j) Le farmacie si impegnano ad effettuare con continuità e regolarità il servizio di FARMACUP nei giorni e nelle ore di apertura della farmacia senza pregiudicare il regolare svolgimento del servizio farmaceutico

ART. 5 "IMPEGNI A CARICO DELLA REGIONE"

La Regione Abruzzo, tramite le ASL, si impegna a :

- Fornire alle farmacie l'accesso al sistema CUP di riferimento per via telematica, per le esclusive finalità di fornitura del servizio di cui all'art.2
- Provvedere ad informare le farmacie nella persona del legale rappresentante di eventuali variazioni relative all'offerta sanitaria, alle procedure di prenotazione, alle modalità di pagamento
- Provvedere ad una idonea **campagna** di comunicazione istituzionale sul servizio offerto ai cittadini
- Provvedere sul proprio sito istituzionale uno spazio dedicato al servizio offerto ai cittadini in accordo con il sistema delle farmacie territoriali



- Provvedere, entro 90 giorni dalla firma dell'Accordo e con le modalità concordate con i farmacisti, alla formazione, all'aggiornamento e all'informazione del personale delle farmacie con la stessa modalità con cui provvedono per il proprio personale, individuando anche un referente specifico per tali attività
- Fornire, tramite supporto telefonico, un servizio di help desk in caso di difficoltà tecniche

ART. 6 "MODALITA' DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO PER LE RISCOSSIONI"

6.1 Le farmacie sono autorizzate alla effettuazione delle riscossioni delle somme poste a carico del cittadino per prestazioni prenotabili attraverso il Servizio CUP- TICKET, quale partecipazione alla spesa, utilizzando il sistema di prenotazione.

6.2 La funzione di riscossione è esercitata dalle farmacie in nome e per conto della ASL erogatrice della prestazione prenotata. I documenti di incasso reccheranno pertanto sia l'intestazione sia i riferimenti fiscali della Azienda Sanitaria, che dovranno essere identificati ed evidenziati dal software fornito dalla Asl competente.

6.3 Le farmacie rispondono in proprio per eventuali errori di riscossione e saranno responsabili della gestione del denaro fino alla erogazione contabile delle somme rimosse.

6.4 Le somme rimosse dalle farmacie sono trattenute dalle stesse e vengono regolarizzate mediante compensazione nell'ambito dei rapporti di credito verso le Aziende Sanitarie Locali, derivanti dalla distribuzione di farmaci ai cittadini in virtù della Convenzione Nazionale.

6.5 La compensazione ha luogo all'atto dell'emissione del mandato di pagamento per la liquidazione della distinta.

6.6 la singola farmacia mensilmente provvede a:

- a) Prendere atto delle somme rimosse relative al mese precedente;
- b) Decurtare le somme rimosse nel mese precedente dall'importo spettante per la convenzione relativa alla somministrazione dei farmaci indicando nella distinta dicitura servizio CUP/riscossione ticket.

6.7 Quanto riscosso dalla farmacie autorizzate in nome e per conto della Asl non concorre alla formazione del fatturato di riferimento.

ART. 7 "ONERI A CARICO DEL CITTADINO UTENTE"

Per le attività di prenotazione per le prestazioni di cui all'art.2 è riconosciuto un corrispettivo pari ad € 1,50 IVA compresa per le attività di riscossione del corrispondente ticket è riconosciuto un corrispettivo pari ad € 1,00 IVA compresa

ART. 8 "TUTELA DELLA PRIVACY"

8.1 Le Aziende Sanitarie sono considerate titolari del trattamento dei dati personali e in quanto tali individuano i legali rappresentanti delle farmacie aderenti al presente accordo quali responsabili esterni dei trattamenti dei dati relativi alle prenotazioni CUP e ai pagamenti del ticket ai sensi dell'art.29 del Decreto Legislativo n.196/2003.

8.2 Il trattamento deve essere limitato ai soli dati la cui conoscenza è necessaria e sufficiente allo svolgimento dell'incarico stesso nonché al tempo strettamente necessario ad eseguirlo.

8.3 Al farmacista responsabile esterno del trattamento dei dati competono:



- a) L'individuazione per iscritto dei propri collaboratori che svolgono operazioni di trattamento come incaricati ai sensi dell'art.30 del Decreto legislativo n. 196/2003 e la definizione puntuale degli ambiti di trattamento ai quali essi possono accedere;
- b) La vigilanza sulla osservanza delle disposizioni in materia di trattamento e sicurezza e delle istruzioni impartite agli incaricati al trattamento dei dati
- c) L'attuazione delle disposizioni di cui al DM 8/7/2001 tra le quali la raccolta del consenso al trattamento dei dati dell'assistito mediante annotazione elettronica, al fine di tenerne memoria per gli accessi successivi per finalità analoghe anche presso altre farmacie
- d) Il corretto esercizio delle prenotazioni nell'assoluto rispetto del Decreto legislativo n. 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni, con le stesse modalità di spedizione delle ricette.

ART. 9 "TUTELA DEI CITTADINI"

9.1 I cittadini per qualsiasi segnalazione, reclamo o disfunzione potranno reclamare attraverso l'ufficio URP della ASL di competenza

9.2 Tutte le informazioni sono rilevabili dal sito istituzionale www.regioneabruzzo.it.

