

## ACCORDO 2007/2008

**PER LA DISTRIBUZIONE TRAMITE LE FARMACIE CONVENZIONATE DI FARMACI DI CUI AL PHT “PRONTUARIO DELLA DISTRIBUZIONE DIRETTA” (DETERMINAZIONE AIFA DEL 29 OTTOBRE 2004 S.O. n. 162 ALLA G.U. N.259 DEL 4 NOVEMBRE 2004.)**

**TRA**

**LA REGIONE LAZIO** rappresentata dall' Assessore alla Sanità dott. Augusto BATTAGLIA.

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

**LE FARMACIE COMUNALI** rappresentate da Confservizi Lazio nella persona del dott. Giuseppe LABARILE.

**LA FARMACAP** rappresentata dal Direttore dott. Marco ORGERA.

### **PREMESSO:**

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

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

che le Parti Firmatarie confermano e ribadiscono il ruolo insostituibile delle Farmacie Convenzionate nella dispensazione dei farmaci sul territorio e nell'erogazione agli assistiti di una ampia gamma di servizi volti a migliorare l'efficacia e la qualità del Servizio sanitario pubblico, così come previsto dalla vigente normativa;

che con la D.G.R. del 14 luglio 2006, n. 425, è stato ratificato l'Accordo per la distribuzione tramite le farmacie convenzionate di farmaci di cui al PHT “Prontuario della Distribuzione Diretta” (Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 S.O. n. 162 alla G.U. N.259 del 4 novembre 2004.) stipulato tra la Regione Lazio, Federfarma Lazio, Farmacie Comunali e Farmacap in data 2 maggio 2006, avente carattere sperimentale;

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

### **Preso atto che:**

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

### **Si conviene e si stipula quanto segue:**

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

#### **1 - la Regione Lazio si impegna a :**

- a) Acquistare le specialità medicinali di cui all'Allegato 1 al presente accordo, comprese nel PHT "Prontuario della distribuzione diretta" di cui alla determinazione AIFA del 29 ottobre 2004, garantendone la consegna, presso le farmacie convenzionate della regione per il tramite dei distributori intermedi autorizzati dalla regione Lazio ai sensi del Decreto legislativo 538/92, firmatari del regolamento attuativo allegato al presente accordo, di cui fa parte integrante. Le specialità medicinali acquistate dovranno essere dotate di fustello adesivo annullato con apposita dicitura, al fine di renderle facilmente distinguibili dalle confezioni in normale distribuzione. I farmaci in questione rimangono di esclusiva proprietà della Azienda USL acquirente alla quale dovranno essere pertanto restituiti, sia da parte delle farmacie che dei distributori intermedi, in caso di ritiro

dal commercio o in prossimità della scadenza dei lotti presenti in giacenza, ovvero, in caso di cessazione degli effetti del presente accordo;

- b) limitare la distribuzione in forma diretta, ai soli farmaci presenti nell'Allegato 2 al presente accordo, anche essi compresi nel PHT. Tale limitazione non si applica alle forme di assistenza previste dall'articolo 8 comma 1, lettere b) e c) della legge 405/01.
- c) riconoscere alle farmacie un rimborso degli oneri complessivi di distribuzione (sia intermedia che finale) del 12% al netto dell'IVA calcolato in misura percentuale sul prezzo al pubblico, al netto dell'IVA, delle specialità in oggetto vigente al momento della erogazione del farmaco all'assistito. Per le farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo con il SSR al netto dell'IVA inferiore a €387.342,64 e per le farmacie con fatturato annuo con il SSR al netto dell'IVA non superiore a €258.228,45, tale rimborso è elevato al 15%. Tali remunerazioni, alle quali non si applicano gli sconti previsti dalla legge 662/96 e successive modificazioni, sono comprensive anche della remunerazione che le farmacie dovranno riconoscere ai distributori intermedi. Gli importi suddetti saranno inseriti, con separata evidenza, dalle farmacie nell'ambito della Distinta contabile riepilogativa prevista dal DPR 371/98 e liquidati secondo le procedure in atto e sulla base di quanto stabilito dalle delibere della Giunta regionale n. 428 del 25 marzo 2005, n. 686 del 26 luglio 2005 e successive integrazioni. Per le farmacie che non hanno aderito agli atti transattivi previsti dal Protocollo d'intesa sottoscritto in data 24 marzo 2005 e ratificato dalle delibere citate, la Regione Lazio, nel caso in cui il pagamento avvenga con un ritardo inferiore a 60 giorni rispetto al termine convenzionale riconoscerà alle farmacie interessi moratori pari al tasso di riferimento della Banca centrale europea. Nel caso in cui il mancato pagamento si protragga oltre il 60° giorno e sino al 270°, il tasso di interesse sarà elevato al 4,5%. Nel caso in cui il mancato pagamento si protragga oltre il 270° giorno saranno dovuti alle Farmacie interessi moratori nella misura prevista dal D.L.vo 231/2002. Un ritardo nei pagamenti alle farmacie superiore a 12 mesi comporterà la risoluzione del presente accordo ai sensi dell'articolo 1456 del Codice Civile, fermo restando l'obbligo per la Regione di corrispondere gli interessi per ritardato pagamento maturati sino al giorno di effettiva corresponsione delle competenze spettanti alle farmacie;
- d) informare opportunamente medici di base, pediatri di libera scelta, centri abilitati alla prescrizione ed ogni altra struttura pubblica o categoria interessata alla presente convenzione sui contenuti e sulle modalità di attuazione della stessa;
- e) disporre che i medici prescrittori formulino le ricette riguardanti le specialità medicinali oggetto del presente accordo distinte dalle prescrizioni di altre eventuali specialità, riportando la dicitura "D.P." ben evidente. Per quanto riguarda, in particolare, la prescrizione di eparine a basso peso molecolare, i medici dovranno riportare sulla ricetta la dicitura "D.P." solo nell'ipotesi in cui la prescrizione sia effettuata a seguito di intervento ortopedico maggiore. In tutti gli altri casi la prescrizione e la dispensazione delle eparine a basso peso molecolare

avverrà alle condizioni e secondo quanto previsto dalla Convenzione nazionale (DPR 371/98). Per quanto riguarda i farmaci antipsicotici atipici, i medici prescrittori dovranno apporre sulla ricetta la dicitura URGENTE nel caso in cui ritengano che il paziente abbia effettiva urgenza del farmaco, in tale circostanza la prescrizione e la dispensazione avverrà alle condizioni e secondo quanto previsto dalla Convenzione nazionale ( DPR 371/98); in tutti gli altri casi la ricetta dovrà presentare la dicitura “D.P.”.

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

- a) verificare che le ricette a loro presentate appartengano all'ambito di applicazione del presente accordo in quanto redatte su ricettario SSN e contenenti tutti gli elementi previsti dalla normativa nazionale e regionale sulla corretta compilazione delle ricette compreso quanto previsto al precedente punto l e);
- b) richiedere ai distributori intermedi i farmaci prescritti nella quantità necessaria alla spedizione delle ricette presentate in farmacia;
- c) apporre sulla ricetta i fustelli ottici presenti sulle confezioni degli stessi e consegnare entro le 24 ore lavorative i farmaci all'utente senza richiedere il pagamento di alcun corrispettivo;
- d) inserire, con separata evidenza, gli importi di cui al precedente punto 1 c) nell'ambito della Distinta contabile riepilogativa prevista dal DPR 371/98. La distinta sarà presentata con le consuete modalità;
- e) in caso di irreperibilità, opportunamente documentata, del farmaco acquistato direttamente dalla ASL, presso i distributori intermedi, il farmacista è autorizzato a consegnare il prodotto reperibile nel normale ciclo distributivo, contabilizzando la ricetta, unitamente alle altre, alle condizioni previste dalla Convenzione Nazionale (DPR 371/98). Il titolo avente valore documentale sarà indicato dalla Regione;
- f) restituire le confezioni richieste e non ritirate dall'assistito alla scadenza di validità della relativa prescrizione.

## **3 - Commissione Mista**

Le Parti Firmatarie istituiscono una Commissione mista comprendente nove componenti di cui quattro in rappresentanza della Regione di cui una in rappresentanza della a.s.l capofila, quattro in rappresentanza della Federfarma Lazio ed uno in rappresentanza delle Farmacie Comunali .

I compiti della Commissione sono i seguenti:

- A. vigilare sulla operatività dell'accordo e sulla qualità del servizio erogato agli assistiti, segnalando agli organi competenti eventuali comportamenti anomali;
- B. effettuare un costante monitoraggio della spesa farmaceutica convenzionata e della spesa relativa ai farmaci oggetto del presente accordo;
- C. proporre alle parti firmatarie azioni correttive per la risoluzione di eventuali controversie tra le parti o problemi riscontrati nell' attuazione del presente

accordo.

#### **4 - Durata e Condizioni**

Il presente accordo ha validità a partire dalla data di recepimento con atto di Giunta dello stesso e fino al 31 dicembre 2008 .

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

Le eventuali rettifiche scaturenti, a qualsiasi titolo, dalla non corretta applicazione del presente accordo, osserveranno le medesime modalità previste dal DPR 371/98.

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

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

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

Per la Regione Lazio .....

Per Federfarma Lazio .....

Per le Farmacie Comunali .....

Per la Farmacap .....

Roma.....

Allegati:

Allegato 1: elenco dei farmaci oggetto della distribuzione per conto.

Allegato 2: elenco dei farmaci in distribuzione diretta da parte delle strutture pubbliche.

## ALLEGATO N. 1

<b>ATC</b>	<b>DESCRIZIONE</b>
A10AE04	INSULINA GLARGINE
A10AE05	INSULINA DETEMIR
B01AB04	DALTEPARINA
B01AB05	ENOXAPARINA
B01AB06	NADROPARINA
B01AB07	PARNAPARINA
B01AB08	REVIPARINA
B01AB12	BEMIPARINA
G03GA02	MENOTROPINA
G03GA04	UROFOLLITROPINA
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA
G03GA06	FOLLITROPINA BETA
G03GA07	LUTROPINA ALFA
H01CB02	OCTREOTIDE
H01CB03	LANREOTIDE
J05AB11	VALACICLOVIR
J05AF05	LAMIVUDINA
L02AE01	BUSERELINA
L02AE02	LEUPRORELINA
L02AE03	GOSERELINA
L02AE04	TRIPTORELINA
L02BB03	BICALUTAMIDE
L03AB01	INTERFERONE ALFA
L03AB04	INTERFERONE ALFA-2A
L03AB05	INTERFERONE ALFA-2B
L03AB09	INTERFERONE ALFACON-1
L03AB10	INTERFERONE ALFA-2B Pegilato
L03AB11	INTERFERONE ALFA-2A Pegilato
L04AA05	TACROLIMUS
N05AH02	CLOZAPINA
N05AH03	OLANZAPINA
N05AH04	QUETIAPINA
N05AX08	RISPERIDONE
N05AX12	ARIPIRAZOLO

## ALLEGATO N. 2

ATC	DESCRIZIONE
V03AE02	SEVELAMER
V03AC01	DEFEROXAMINA
R05CB13	DORNASE ALFA (DESOSSIRIBONUCLEASI)
H01AC01	SOMATOTROPINA
B03XA02	DARBEOETINA ALFA
B03XA01	ERITROPOIETINA
J05AB06	VALGANCICLOVIR

