

ACCORDO

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

TRA

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

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

LE FARMACIE COMUNALI rappresentate dal direttore della FARMACAP 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;

Preso atto che:

- A. le parti firmatarie del presente accordo, a carattere sperimentale, 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 "PHT" ben evidente. Per quanto riguarda, in particolare, la prescrizione di eparine a basso peso molecolare, i medici dovranno riportare sulla ricetta la dicitura "PHT" 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, i medici prescrittori potranno omettere la dicitura "PHT" nel caso in cui ritengano che il paziente abbia urgente necessità del farmaco. Anche in tale circostanza la prescrizione e la dispensazione avverrà alle condizioni e secondo quanto previsto dalla Convenzione nazionale (DPR 371/98);
- f) concedere, dalla messa a disposizione iniziale dei farmaci di cui all'All.1, 60 giorni di regime transitorio a duplice via di distribuzione, per consentire lo smaltimento delle scorte.

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 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, 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, che ha carattere sperimentale, ha validità di anni uno, con possibilità di rinnovo per espressa volontà delle parti.

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 parti firmatarie si impegnano ad incontrarsi entro sei mesi dalla firma del presente Accordo per verificare la possibilità di addivenire ad intese per quanto riguarda la distribuzione agli assistiti dei prodotti di assistenza integrativa. Si impegnano altresì ad incontrarsi entro la stessa data per valutare eventuali modifiche da apportare agli allegati 1 e 2 alla luce dell'esperienza acquisita.

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

Roma 2 maggio 2006.

Allegati:

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

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

Regolamento attuativo.

ALLEGATO N. 1

ATC	DESCRIZIONE
L02BB03	BICALUTAMIDE
B01AB08	REVIPARINA
B01AB07	PARNAPARINA
B01AB06	NADROPARINA
B01AB05	ENOXAPARINA
B01AB04	DALTEPARINA
B01AB12	BEMIPARINA
L02AE04	TRIPTORELINA
L02AE03	GOSERELINA
L02AE02	LEUPRORELINA
L02AE01	BUSERELINA
N05AH04	QUETIAPINA
N05AH03	OLANZAPINA
N05AH02	CLOZAPINA
N05AX08	RISPERIDONE
A10AE04	INSULINA GLARGINE
H01CB03	LANREOTIDE
H01CB02	OCTREOTIDE
J05AF05	LAMIVUDINA
J05AB11	VALACICLOVIR

ALLEGATO N. 2

ATC	DESCRIZIONE
V03AE02	SEVELAMER
V03AC01	DEFEROXAMINA
R05CB13	DORNASE ALFA (DESOSSIRIBONUCLEASI)
N07BC02	METADONE
H01AC01	SOMATOTROPINA
B03XA02	DARBEPOETINA ALFA
B03XA01	ERITROPOIETINA
B02BD01	FATTORI IX, II, VII E X DI COAGULAZIONE IN ASSOCIAZIONE
B02BD02	FATTORE VIII DI COAGULAZ.
B02BD03	INIBITORE BYPASSANTE L'ATTIVITA' FATTORE VIII
B02BD04	FATTORE IX DI COAGULAZ.
B02BD05	FATTORE VII DI COAGULAZ.
J05AB06	VALGANCICLOVIR

REGOLAMENTO ATTUATIVO

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

TRA

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

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

LE FARMACIE COMUNALI rappresentate dal direttore della FARMACAP dott. Marco ORGERA.

L'ADF rappresentata dal dott. Walter FARRIS

LA FEDERFARMA SERVIZI rappresentata dal Vicepresidente dott. Paolo TAGLIAVINI.

Premesso

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

si conviene quanto segue:

1 - Azienda Capofila.

- 1.1 Al fine di poter garantire una corretta distribuzione dei farmaci oggetto dell'Accordo su tutto il territorio regionale le parti firmatarie riconoscono l'esigenza di individuare, nell'ambito delle aziende di distribuzione intermedia aderenti al presente regolamento, due aziende definite quali "capofila". I nominativi delle aziende capofila saranno comunicati dalle rispettive associazioni

di categoria dei distributori intermedi. Compito delle aziende capofila è quello di provvedere allo stoccaggio in forma accentrata dei medicinali inclusi nell'allegato n.1 messi a disposizione del Servizio Sanitario Regionale per la successiva distribuzione alle altre aziende di distribuzione intermedia aderenti al presente regolamento. In fase di prima distribuzione dei farmaci, questi saranno ripartiti tra le aziende di distribuzione aderenti sulla base delle rispettive quote di mercato. Le successive forniture dovranno essere adeguate alla copertura del fabbisogno. Nell'esercizio dell'attività le società capofila dovranno essere in grado tramite la predisposizione di un sistema informatizzato di rilevazione di garantire una corrente informazione alla Regione Lazio circa lo stoccaggio, la movimentazione e la distribuzione dei farmaci oggetto dell'accordo. Le Aziende capofila dovranno essere in grado di proporre alla Regione Lazio i livelli di scorta minima e la necessità di riordino per ciascun medicinale, segnalando tempestivamente ogni aspetto di criticità che possa influire negativamente sulla disponibilità dei medicinali nei confronti dei cittadini.

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

2 – Aziende di distribuzione aderenti.

2.1. I distributori intermedi che detengono in stock i prodotti oggetto dell'Accordo e aderiscono al presente regolamento garantiscono, assumendosene la relativa responsabilità:

- che i prodotti consegnati dalla Azienda capofila, rispondenti ai requisiti di cui al punto 1a) dell'Accordo, vengono custoditi in spazi a ciò dedicati in modo esclusivo, senza commistione con i prodotti oggetto dell'ordinaria attività;
- che è stato allestito un servizio di controllo, al momento della presa in carico, dell'integrità della confezione del prodotto e della presenza dell'annullamento del fustello autoadesivo come previsto dall'Accordo;
- che le confezioni di farmaci oggetto dell'Accordo non più esitabili per provvedimento amministrativo, ovvero prossime alla scadenza, saranno restituite alla Regione o un destinatario da questa indicato;
- che è stato allestito il programma informatico di cui al punto 1.1 per la rilevazione e memorizzazione in via sistematica delle movimentazioni dei prodotti;

- che nei rapporti con le Farmacie, saranno tenuti distinti in modo chiaro ed univoco gli impegni assunti nell'esercizio della propria attività ordinaria da quelli inerenti l'attività svolta in esecuzione dell'Accordo e del presente regolamento. In tal senso la singola azienda di distribuzione aderente si impegna ad evitare ogni comportamento che possa anche solo indirettamente ingenerare, nelle Farmacie e/o negli altri terzi, confusione o commistione, anche solo apparente, tra le due attività, o comunque creare, anche indirettamente, un indebito vantaggio concorrenziale nell'esercizio delle ordinarie attività aziendali.

3 – Rapporti farmacie/distributori intermedi.

- 3.1 Le farmacie, in armonia con quanto avviene per la distribuzione ordinaria, sono libere di rifornirsi dei medicinali oggetto dell'accordo presso qualsiasi distributore aderente.
- 3.2 Le farmacie si impegnano a trasmettere gli ordini relativi ai prodotti in questione alla azienda prescelta per via telematica. In caso di impossibilità è consentito anche l'invio dell'ordine tramite fax/tel.
- 3.3 Le aziende di distribuzione si impegnano:
- a trasmettere tempestivamente, con tracciato telematico/informatico, alla azienda capofila tutti gli ordini ricevuti in giornata dalle singole farmacie;
 - ad allestire i prodotti e relativi imballaggi in modo funzionale allo smistamento ed alla consegna;
 - a consegnare i farmaci in questione alle farmacie nel minor tempo possibile .

4 - Copertura assicurativa e responsabilità dei singoli aderenti.

- 4.1 Le aziende di distribuzione intermedia aderenti dovranno garantire la copertura assicurativa dei rischi di perimento o deterioramento dei prodotti oggetto del presente regolamento. A tal fine ciascuna azienda di distribuzione aderente:
- dovrà verificare – ed eventualmente estendere - la propria copertura assicurativa e/o quella dei propri incaricati in ordine al trasporto ed alla consegna dei prodotti, dal momento della presa in carico a seguito dell'ordine e sino alla consegna in Farmacia;
 - dovrà verificare – ed eventualmente estendere - la propria copertura assicurativa in ordine allo stoccaggio ed alla movimentazione dei prodotti presso le proprie strutture;
- 4.2 In ogni caso ciascun aderente è responsabile, nei confronti della Regione Lazio, per il perimento o deterioramento dei prodotti affidati e per ogni altro danno direttamente od indirettamente cagionato nell'espletamento degli impegni assunti in ordine al deposito, allo stoccaggio, alla movimentazione ed alla consegna dei prodotti.

5 – Remunerazione del distributore intermedio.

5.1 A fronte dei servizi su riportati, le farmacie convenzionate riconosceranno ai distributori intermedi che effettueranno la distribuzione, una remunerazione pari al 3% più IVA del prezzo al pubblico, al netto dell'IVA, dei farmaci consegnati. La relativa fattura del distributore intermedio sarà liquidata dalle farmacie nei tempi che saranno concordati dalla singola farmacia con i propri fornitori.

6 – Durata.

6.1 Il presente regolamento avrà durata pari a quella dell'Accordo. In caso di emanazione di norme legislative o regolamentari nonché di provvedimenti amministrativi, sia nazionali che regionali, che provochino modifiche ai contenuti dell'Accordo, le parti firmatarie si impegnano ad incontrarsi per verificare la necessità di apportare eventuali modifiche od integrazioni al presente regolamento.

7. Commissione tecnica

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

PER la REGIONE LAZIO

Per la FEDERFARMA LAZIO.....

Per la FARMACIE COMUNALI.....

Per ADF.....

Per FEDERFARMA SERVIZI

Roma 2 maggio 2006