



REGIONE MOLISE

ACCORDO PER LA DISTRIBUZIONE DEI FARMACI DEL PHT (PRONTUARIO OSPEDALE TERRITORIO) ai sensi della Legge n. 405/01 - art. 8, comma 1, lettera a) – DPC - e dei farmaci individuati da specifici provvedimenti regionali – ex art. 4, comma 3, lett. c) della Legge n. 405/01.

TRA

REGIONE MOLISE - Presidente o suo delegato -
FEDERFARMA MOLISE - Presidente dell'Unione Regionale -
FARMACIE NON ADERENTI A FEDERFARMA - Titolari -

PREMESSO

che l'art. 8 della legge 16 novembre 2001, n. 405, come modificato dall'art. 52, comma 65 della legge 28 dicembre 2001, n. 448 dispone che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà di :

- a) stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche presso le farmacie predette con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del servizio sanitario nazionale, da definirsi in sede di convenzione;
- b) assicurare l'erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale;
- c) disporre, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale;

che la Regione Molise, con deliberazione n. 19 del 11.01.08, ha rinnovato l'accordo sottoscritto tra i legali rappresentanti della Regione Molise e delle categorie interessate per la distribuzione dei farmaci inclusi nel "Prontuario Ospedale Territorio" (PHT), in scadenza alla data del 31.12.09 e prorogato per ulteriori cinque mesi con decreto commissariale n. 14 del 31 dicembre 2009;

che con il decreto del Commissario *ad acta* n. 3 del 25.11.09 si è provveduto all'estensione del sistema alternativo della "Distribuzione in nome e per conto (DPC)" a tutte le indicazioni terapeutiche autorizzate della Teriparatide e delle Eparine a basso peso molecolare (EBPM), per indicazioni diverse dagli interventi ortopedici maggiori (già in DPC);

che l'accordo costituisce lo strumento attraverso il quale viene garantita l'attuazione dell'intervento n. 7) della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 28.07.09, di nomina del Presidente della Regione Molise quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Molise;

che i risultati economici, derivanti da tale accordo, sono stati positivamente valutati, in termini di risparmio indotto;

che la collaborazione delle farmacie pubbliche e private della Regione ha consentito sinora di coniugare il risparmio ottenuto con un soddisfacente livello di servizi garantito ai cittadini;

che la Regione Molise rileva l'opportunità di consentire l'inserimento, nel sistema di distribuzione in trattazione, anche di nuovi soggetti giuridici autorizzati sul territorio e di quanti saranno successivamente autorizzati;

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

1. la Regione Molise, attraverso l'ASREM, nell'articolazione funzionale dell'Unità Operativa di Farmaceutica Territoriale di Campobasso (d'ora in avanti indicata come U.O.), si impegna a:

- a) acquistare i farmaci di cui al Prontuario Ospedale Territorio (PHT), come integrato dal provvedimento del Commissario *ad acta* n. 3/09, garantendone la consegna alla azienda di distribuzione intermedia, che sarà individuata secondo modalità e condizioni che saranno oggetto di specifico accordo tra la distribuzione intermedia e l'associazione sindacale di categoria, sentite le farmacie non aderenti a detta associazione.

Tale accordo dovrà comunque garantire:

- l'economicità del servizio di distribuzione intermedia, mediante gli strumenti ritenuti più idonei;
- che la distribuzione medesima avvenga nel pieno rispetto della disciplina sanitaria in materia;
- che i farmaci in questione vengano conservati, dal distributore individuato, in spazi appositamente dedicati, in modo esclusivo, senza commistione con i prodotti oggetto dell'ordinaria attività, al fine di consentire le ispezioni da parte degli organi competenti;

- uno specifico programma informatizzato, che consenta l'accesso in rete alla registrazione dei movimenti che avvengono presso il/i deposito/i, limitatamente ai farmaci oggetto del presente accordo;
 - la gestione delle movimentazioni dei medicinali, per numero di dosi unitarie e per confezioni, con anagrafica contenente la descrizione delle specialità, del dosaggio, della forma farmaceutica, del principio attivo, del codice identificativo nel magazzino aziendale, del codice AIC;
 - la registrazione delle cessioni dei medicinali per farmacia;
 - la predisposizione di elenchi di medicinali per il reintegro scorte, a cura del deposito intermedio capofila, da trasmettere alla ASReM – U.O. di Farmaceutica Territoriale di Campobasso – per l'emissione dei corrispondenti ordini ai fornitori;
 - che il soggetto giuridico responsabile della piattaforma web ponga in essere gli adeguamenti normativi e funzionali, entro il termine perentorio di dieci giorni dalla segnalazione, da parte dell'ASReM, di difformità riscontrate nel circuito di movimentazione del farmaco; l'inadempimento soggiace a specifica penale, da versare alla Regione Molise – Servizio Entrate Regionali e Tributi – Monitoraggio finanziario delle politiche sanitarie e sociali – nonché alla risoluzione contrattuale ove si palesi il pregiudizio al perseguimento degli obiettivi di cui all'Accordo;
- b) approvvigionarsi dei farmaci oggetto del presente accordo, mediante apposita gara, ovvero mediante contrattazione diretta, laddove c'è unicità della molecola;
- c) fornire ai soggetti prescrittori l'elenco dei farmaci di cui al presente accordo, acquistati dall'ASReM ed a cui bisogna far riferimento nella distribuzione per conto;
- d) riconoscere alle farmacie, quale rimborso degli oneri di distribuzione al netto dell'IVA, un corrispettivo a confezione pari ad € 11,50, € 9,50, € 6,50 ed € 5,00 con riferimento alle seguenti fasce di reddito : **1)** farmacie sussidiate con fatturato annuo in regime SSN, al netto dell'IVA, inferiore o uguale ad euro 258.228,45 $\Rightarrow$ 11,50 euro/pezzo, **2)** farmacie non sussidiate con fatturato annuo in regime SSN, al netto dell'IVA, inferiore o uguale ad euro 258.228,45 $\Rightarrow$ 9,50 euro/pezzo, **3)** farmacie con fatturato annuo in regime SSN, al netto dell'IVA compreso tra euro 258.228,45 e euro 387.342,00 $\Rightarrow$ 6,50 euro/pezzo, **4)** farmacie con fatturato annuo in regime SSN, al netto dell'IVA superiore a 387.342,00 euro $\Rightarrow$ 5 euro/pezzo.
Tale remunerazione è comprensiva anche di quella che le farmacie dovranno riconoscere ai distributori intermedi;
- e) liquidare, entro 30 giorni dal ricevimento, le fatture di rimborso degli oneri di distribuzione che le farmacie aperte al pubblico fanno pervenire, con cadenza mensile, entro il giorno 5 del mese;
- f) informare opportunamente Medici di Base, Pediatri di Libera Scelta, centri abilitati alla

AlI. A)

prescrizione ed ogni altra struttura pubblica privata accreditata, o categoria interessata al presente accordo, sui contenuti e sulle modalità di attuazione dello stesso;

- g) disporre che i medici prescrittori formulino ricette riguardanti i farmaci in argomento, distinte da eventuali altre prescrizioni;
- h) disporre che le farmacie erogino i farmaci di cui all'elenco previsto al punto c), esclusivamente in regime di distribuzione per conto ("D.P.C.") in regime SSN. Per eventuali altre molecole, che saranno oggetto di provvedimento AIFA, i medici dovranno obbligatoriamente riportare, nella ricetta, la dicitura "D.P.C.";

2. Le farmacie pubbliche e private aperte al pubblico della Regione si impegnano a:

- a) verificare che le ricette a loro presentate appartengano all'ambito di applicazione della presente intesa, in quanto:
 - redatte su ricettario SSN e recanti i farmaci di cui al su menzionato elenco;
 - contenenti tutti gli elementi previsti dalla normativa nazionale e regionale sulla corretta compilazione delle ricette;
 - riguardanti unicamente farmaci oggetto del presente accordo;
- b) richiedere al distributore intermedio i farmaci prescritti nella quantità necessaria alla spedizione delle ricette presentate;
- c) ricevere, da parte del distributore intermedio, i farmaci richiesti, apporre sulla ricetta le fustelle ottiche presenti sulle confezioni degli stessi e consegnare i farmaci all'utente senza richiedere il pagamento di alcun corrispettivo, ad eccezione del ticket, se dovuto;
- d) consegnare alle UU.OO. di Farmaceutica Territoriale dell'ASReM, competenti per territorio, le ricette, spedite secondo il presente accordo, in mazzette separate con allegata distinta contabile riepilogativa aggiuntiva. Ciascuna U.O. dovrà effettuare le necessarie operazioni di controllo e verifica, trasmettendo le risultanze istruttorie all'U.O. di Farmaceutica Territoriale ASReM di Campobasso, unitamente alle fatture come indicato al successivo punto e), ai fini della liquidazione;
- e) fatturare, entro il 5 del mese successivo a quello di competenza all'ASReM, per il tramite della U.O. di Farmaceutica Territoriale, competente per territorio, l'onere di distribuzione di cui al punto **1.d)**;
- f) fornire idoneo supporto informatico, contenente il dettaglio delle ricette spedite in questo regime;

Qualora il farmacista non abbia a disposizione il farmaco richiesto, acquistato dall'ASReM, in caso di ricetta recante la prescrizione di più confezioni del farmaco, lo stesso dovrà fornire al paziente soltanto una confezione dello stesso, nel rispetto di quanto previsto dal decreto n. 14/09, ove è

All. A)

espressamente stabilito che << nel corso dell'anno 2010, a livello ASReM i farmaci ricompresi nel canale della "DPC" dovranno incidere sulla spesa farmaceutica convenzionata per una quota non superiore al 2%, costituendo detto valore percentuale obiettivo per il Direttore Generale ASReM, con rilevanza ai fini della verifica dei risultati di gestione del D.G. medesimo, a valere anche per gli Accordi che subentreranno nella specifica materia, fatte salve eventuali diverse determinazioni.>>

Inoltre il farmacista avrà cura di conservare una copia fotostatica della ricetta, in modo tale da erogare la confezione non dispensata una volta acquisita in regime DPC.

Le parti esprimono il loro assenso al costante e puntuale monitoraggio – a cura dell'ASReM – delle ricette spedite, anche sotto il profilo di un'eventuale ricollocazione del punto di distribuzione del farmaco.

Il presente accordo, che interviene quale negozio di rinnovazione del precedente, sottoscritto in data 25 febbraio 2008 ed in scadenza, per effetto della proroga di cui al decreto n. 14/09, al 31 maggio 2010, ha validità biennale a decorrere dal 1° giugno 2010, fatta salva la facoltà, per le parti aderenti, di promuovere eventuali modifiche, ove necessarie, e salvo recesso nei modi e nei tempi di legge.

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

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

Per risolvere eventuali controversie, che dovessero insorgere in attuazione del presente accordo, le parti firmatarie si incontreranno per la definizione delle stesse.

Campobasso, lì

Per la Regione Molise il Presidente

Per la Federfarma Molise il Presidente

Per Farmacie non aderenti a Federfarma, i Titolari