

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 ASL NA 1 CENTRO rappresentata dal Commissario Straordinario

FEDERFARMA NAPOLI
Dott. Maurizio Scoppa 29/10/2004
Prot. N° 819

LA FEDERFARMA NAPOLI rappresentata dal Presidente dott. Michele Di Iorio

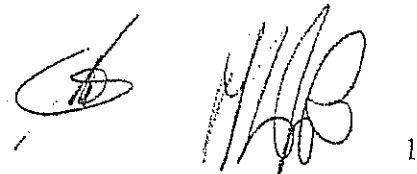
PREMESSO:

- 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 fondamentale delle Farmacie Convenzionate per il privato e pubblico esercizio, 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:

- A. che 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. le Farmacie pubbliche e private convenzionate ricadenti sul territorio di competenza della ASL Na1 Centro (di seguito, farmacie convenzionate), attraverso l'attuazione del presente accordo, garantiscono ai cittadini l'erogazione anche dei farmaci in questione nel rispetto dei livelli di assistenza e, come per loro stessa struttura ed organizzazione, si impegnano ad assicurare
- professionalità degli operatori addetti alla dispensazione del farmaco;
  - continuità e la capillarità del servizio farmaceutico, anche attraverso i turni di servizio stabiliti nel contesto della normativa statale e regionale;
  - corretta conservazione e dispensazione di medicinali sul territorio nel rispetto della Farmacopea;
  - attività di Farmacovigilanza,
  - documentazione delle prestazioni erogate.

Dato atto:



1

che quanto di seguito convenuto, in ragione del carattere sperimentale dell'accordo stesso, nulla modifica relativamente alla organizzazione interna della Azienda Sanitaria, costituendo, peraltro, momento di ulteriore confronto delle esperienze e dei risultati attesi e conseguiti.

Si conviene e si stipula quanto segue:

Le premesse ed ogni altra considerazione su esposta fanno parte integrante del presente accordo sperimentale il cui obiettivo è quello di contribuire a contenere, unitamente agli altri strumenti attivati dalla ASL NA 1 Centro, la spesa farmaceutica nell'ambito degli obiettivi del Piano di Rientro Regionale.

**1 - la ASL NAPOLI 1 CENTRO si impegna a :**

- a) Acquistare i farmaci di cui ai principi attivi elencati nell'Allegato 1 al presente accordo, compresi nel PHT "Prontuario della distribuzione diretta" di cui alla determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 e distribuirli anche per il tramite delle farmacie convenzionate, di seguito, Distribuzione per Conto (DPC). 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 Sanitaria Locale acquirente alla quale dovranno essere pertanto restituiti 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) Acquistare le specialità medicinali di cui all'Allegato 3 al presente accordo, anche se non presenti nel PHT di cui alla determinazione AIFA 29.10.2004, e distribuirle per il solo tramite delle farmacie convenzionate in regime di Distribuzione per conto
- c) limitare esclusivamente la distribuzione in forma diretta da parte delle farmacie territoriali dell'A.S.L. Napoli 1 Centro, ai soli farmaci presenti nell'Allegato 2 al presente accordo, anche essi compresi nel PHT. Limitare alla distribuzione diretta i principi attivi "eritropoietina" e "darbopoietina" ai centri di dialisi e per l'indirizzo terapeutico in nefrologia; limitare alla distribuzione diretta i farmaci del PHT per le indicazioni terapeutiche di cui alla Legge 648/96, limitare alla distribuzione diretta i principi attivi "deferossamina" in favore dei microcitemici e "dornase alfa" per la fibrosi cistica del pancreas e quant'altro specificamente disposto dalle normative nazionale e regionale;
- d) limitare la distribuzione diretta di eparine a basso peso molecolare solo in caso di "continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale dopo intervento di chirurgia ortopedica maggiore con indicazione di profilassi trombotica profonda". In tutti gli altri casi le eparine a b.p.m. non rientrano nell'elenco dei farmaci PHT e pertanto seguono la normale via di erogazione attraverso le farmacie territoriali pubbliche e private alle condizioni previste dalla Convenzione Nazionale (DPR 371/98);
- e) riconoscere alle farmacie convenzionate un rimborso degli oneri complessivi di distribuzione (sia intermedia che finale) pari ad € 6,00 al netto dell'IVA; tale importo è da riferirsi corrisposto per ciascuna confezione erogata in regime di Distribuzione Per Conto. A tali remunerazioni, non si applicano gli sconti previsti dalla legge 662/96 e successive modificazioni, sono comprensive anche della remunerazione che le farmacie dovranno riconoscere per la distribuzione intermedia. Gli importi di tale remunerazione saranno indicati, negli spazi appositamente dedicati, nella Distinta Contabile Riepilogativa prevista dal D.P.R. 371/98 e liquidati, previa verifica contabile di quanto indicato;
- f) Le parti convengono che il corrispettivo, trascorso il primo anno, sarà rivisto annualmente, entro il 31 gennaio e eventualmente sarà rivalutato di un importo minimo pari al valore dell'indice dei prezzi al consumo aggiornato nella misura del 100% dell'aumento accertato

vengono assunte dalla Commissione secondo il criterio del voto di maggioranza. Tutti membri sono equiparati ai fini del voto fatta eccezione del segretario verbalizzante.

#### 4 – Norme Finali

Il presente accordo, che ha carattere sperimentale, ha validità di un anno, con possibilità di rinnovo per espressa volontà delle parti.

Le parti firmatarie concordano l'obiettivo immediato di ottimizzare ai fini del contenimento della spesa farmaceutica convenzionata l'erogazione dei farmaci del PHT, a tal fine, individuano un limite economico vincolante dell'onorario corrisposto alle farmacie convenzionate per a DPC, pari ad € 3.000.000,00 (tre milioni/00) + IVA, oltre il quale la ASL NAPOLI 1 CENTRO riconoscerà alle farmacie convenzionate stesse esclusivamente gli oneri per il Distributore Intermedio così come individuati nell'allegato disciplinare tecnico al presente accordo.

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.

In ragione dell'economicità della gestione dei farmaci di cui al PHT le parti concordano che le specialità di seguito elencate in Tabella A saranno erogate dalle farmacie convenzionate in regime Convenzionale SSN

Tabella A

Cod AIC	descrizione
38144059	GALVUS 56 CPR 50 MG
38252033	EUCREAS 60 CPR 50 MG + 850 MG
38252096	EUCREAS 60 CPR 50 MG + 1000 MG
27683046	SANIFOLIN IM EV FL 50 MG
32944112	SEROQUEL 25 MG 30 CPR RIV
39763091	DUOPLAVIN 28 CPR RIV 75 MG/100 MG
34128013	PLAVIX 28 CPR 75 MG
28824011	LEPONEX 25 MG 28 CPR
25540016	SUPREFACT SC 1 FL 5,5 ML
34702098	ARAVA 100 MG CPR
009746025	TESTOENANT 250mg
024585034	ANDRIOL 40 mg 60caps
25312024	UROMITEXAN 400 MG/4 ML IV 15 F
27625019	PENTACARINAT 300 MG IM IV AER

L'elenco dei farmaci di cui alla tabella A verrà opportunamente modificato e/o integrato sulla base delle valutazioni periodiche di economicità effettuate da parte della Area Farmaceutica Convenzionata e Farmacovigilanza della ASL Napoli 1 Centro

Le parti firmatarie in comune individuano la data del 01.04.2012, per la piena attuazione del presente accordo.

Eventuali variazioni da apportare agli Allegati 1,2 e 3 del presente accordo saranno concordati tra le parti. I farmaci di nuova immissione in commercio, di cui è disposto l'inserimento nel PHT,



saranno di regola considerati integrati nell'Allegato 1, previa opportuna comunicazione da parte della A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO relativamente alla decorrenza della disponibilità.

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; in caso di formalizzazione di un Accordo che regoli la materia del presente per l'intero ambito regionale, i termini e gli effetti prodotti dal presente Accordo si intenderanno nulli dalla decorrenza delle disposizioni regionali.

Per la A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO  
Il Commissario Straordinario

Dott. Maurizio Scoppa



Per Federfarma Napoli  
Il Presidente

Dott. Michele Di Iorio


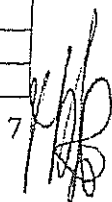


**Allegati:**

- Allegato 1: elenco dei farmaci oggetto della distribuzione per conto.
- Allegato 2: elenco dei farmaci in distribuzione diretta da parte della A.S.L. NA 1 CENTRO
- Allegato 3: elenco dei farmaci non presenti nel PHT di cui alla determinazione AIFA 29.10.2004, e da distribuire per il solo tramite delle farmacie convenzionate in regime di Distribuzione per conto
- Allegato 4: Regolamento attuativo e disciplinare tecnico

ELENCO ALLEGATO 1	FARMACI	PH-T
Principio Attivo		Specialità Medicinale
ARIPIPRAZOLO		ABILIFY
ATOMOXETINA		STRATTERA
BEMIPARINA		IVOR
BICALUTAMIDE		CASODEX BICALUTAMIDE GENERICO
BUSERELINA		SUPREFACT
CINACALCET		MIMPARA
CLOZAPINA		CLOZAPINA GENERICO LEPONEX
DALTEPARINA		FRAGMIN
DONEPEZIL		ARICEPT MEMAC
ENOXAPARINA		FRAGMIN
ENTACAPONE		COMTAN
DARBEPOIETINA alfa		ARANESP
ERITROPOIETINA alfa / beta / zeta		EPREX NEORECORMON RETACRITT
EVEROLIMUS		CERTICAN
EXENATIDE		BYETTA
FILGRASTIM		GRANULOKINE RATIOGRASTIM
FLUTAMIDE		DROGENIL EULEXIN FLUPROST FLUTAMIDE GENERICO
FOLLITROPINA ALFA		GONAL F
FOLLITROPINA BETA		PUREGON
FONDAPARINUX		ARIXTRA
FOSCARNET		FOSCAVIR
GANCICLOVIR		CITOVIRAX CYMEVENE VIRGAN
GALANTAMINA		REMINYL
GLATIRAMER ACETATO		COPAXONE
GLIMEPIRIDE+PIOGLITAZONE		TANDEMACT
GONADORELINA		KRYPTOCUR
GONADOTROPINA UMANA DELLA MENOPAUSA (MENOTROPINA)		MENOGON MEROPUR
GOSERELIN		ZOLADEX
IMIQUIMOD		ALDARA
IMMUNOGLOBULINA ANTI-D (RH)		IGAMAD IMMUNORHO PARTOBULIN
INSULINA DETEMIR		LEVEMIR
INSULINA GLARGINE		LANTUS
INTERFERONE ALFA NATURALE		ALFAFERONE ALFAFERONE ALFATER BIAFERONE CILFERON A

		CILFERONA
ELENCO ALLEGATO 1	FARMACI	PH-T
Principio Attivo	Specialità Medicinale	
INTERFERONE ALFA-2A		ROFERON A
INTERFERONE ALFA-2B		INTRON A
INTERFERONE ALFACON-1		INFERGEN
LAMIVUDINA		ZEFFIX
LANREOTIDE		IPSTYL
LANTANIO CARBONATO		FOZNOL
LEFLUNOMIDE		ARAVA
LENOGRASTIM		GRANOCYTE 34 MYELOSTIM 34
LEUPRORELINA		ELIGARD ENANTONE
LEVODOPA, INIBITORE DELLA DECARBOSSILASI E INIBIT.DELLA COMT		STALEVO
LUTROPINA ALFA		LUVERIS
MEMANTINA		EBIXA
MESNA		UROMITEXAN
METFORMINA E PIOGLITAZONE		COMPETACT
METILFENIDATO		RITALIN
MODAFINIL		PROVIGIL
OCTREOTIDE		LONGASTATINA SANDOSTATINA SAMILSTIN
OLANZAPINA		ZYPREXA
PALIPERIDONE		INVEGA
PARACALCITOLE		ZEMPLAR
PEGFILGRASTIM		NEULASTA
PEGINTERFERONE ALFA-2A		PEGASYS
PEGINTERFERONE ALFA-2B		PEGINTRON
PENTAMIDINA ISETIONATO		PENTACARINAT
PIOGLITAZONE		ACTOS
PIOGLITAZONE+METFORMINA		COMPETACT
QUETIAPINA		SEROQUEL
RISPERIDONE		BELIVON RISPERDAL RISPERIDONE GENERICO
RIVASTIGMINA		EXELON
ROSIGLITAZONE		PROMETAX
ROSIGLITAZONE+GLIMEPIRIDE		AVANDIA
SEVELAMER		AVAGLIM
SIROLIMUS		RENAGEL RAPAMUNE
SITAGLIPTIN		JANUVIA TESAVEL XELEVIA
TACROLIMUS		PROGRAF ADVAGRAF
TOLCAPONE		TASMAR
TRETINOINA		VESANOID

 7 

ELENCO  
ALLEGATO 1

FARMACI

PH-T

Principio Attivo	Specialità Medicinale
TRIPTORELINA	DECAPEPTYL GONAPEPTYL
UROFOLLITROPINA	FOSTIMON
VALACICLOVIR	TALAVIR ZELITREX
VALGANCICLOVIR	VALCYTE
ZIPRASIDONE	DARILIN
Metossipolietiglicolepobeta B	ZELDOX
LEVOCARNITINA	MIRCERA
IVABRADINA	CARNITENE
RANOLAZINA	CORLENTOR
PRASUGREL CLORIDRATO	PROCORALAN
SITAGLIPTIN + METFORMINA	RANEXA
CORIOGONADOTROPINA ALFA	EFIENT
SEVELAMER CARBONATO	EFFICIB
DRONEDARONE	VELMETIA
SAXAGLIPTIN	JANUMET
FOLLITROPINA ALFA / LUTROPINA ALFA	OVITRELLE
LIRAGLUTIDE	REVELA
FELBAMATO	MULTAQ
	ONGLYZA
	PERGOVERIS
	VICTOZA
	TALOXIA

ELENCO FARMACI PH-T	
ALLEGATO 2	
Principio Attivo	Specialità Medicinale
ERITROPOIETINE	ARANESP EPREX NEORECORMON
DORNASE ALFA	PULMOZYME
DEFEROXAMINA	DESFERAL
ATTIVITA' DI BYPASS DELL'INIBITORE DEL FATTORE VIII	FEIBA TIM3
FATTORE IX DI COAGULAZIONE	AIMAFIX ALPHANINE IMMUNINE STIM PLUS MONONINE
FATTORE VII DI COAGULAZIONE	PROVERTIN UM TIM3
FATTORE VIII DI COAGULAZIONE	ADVATE ALPHANATE BERIATE P EMOCLOT D.I. FANHDI HAEMATE P HELIXATE NEXGEN HEMOPIL M IMMUNATE STIM PLUS KOGENATE BAYER RECOMBINATE REFACTO
FATTORI DELLA COAGULAZIONE DEL SANGUE	PROTROMPLEX TIM3 UMANCOMPLEX D.I.
SOMATROPINA	GENOTROPIN HUMATROPE NORDITROPIN NUTROPINAQ SAIZEN ZOMACTON

Allegato 3
Elenco farmaci
ALBUMINA UMANA SOLUZIONE 20% /25%
IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIEPATITE B
TERIPARATIDE



## ALLEGATO 4

### REGOLAMENTO ATTUATIVO E DISCIPLINARE TECNICO

Al fine di poter garantire una corretta distribuzione dei farmaci oggetto dell'Accordo su tutto il territorio di pertinenza della ASL NAPOLI 1 CENTRO, la FEDERFARMA Napoli individua, Federfar.Na s.r.l., quale piattaforma distributiva di riferimento. Il Servizio Farmaceutico della ASL NAPOLI 1 CENTRO si avvarrà per lo stoccaggio dei prodotti, del deposito indicato dalla Federfar.Na s.r.l..

#### 1. A.S.L. NA 1 CENTRO

L'Azienda Sanitaria Locale NAPOLI 1 CENTRO si impegna ad acquistare i farmaci di cui agli Allegati 1, 2 e 3 dell'Accordo dalle ditte produttrici, in base al prezzo e alle modalità di pagamento già concordate con le stesse e come risultanti dai contratti di fornitura, stipulati in proprio o dalla So.Re.Sa. S.p.A.

Gli ordinativi relativi alla fornitura verranno inviati alle Aziende Farmaceutiche a mezzo fax, o altro mezzo anche elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente, secondo le abituali modalità che saranno adeguate alla piattaforma So.Re.Sa. Copia degli ordinativi emessi nei termini descritti, sarà inviata al Federfar.Na s.r.l. al fine di rendere possibile il riscontro e la dichiarazione della conformità quali-quantitativa del consegnato all'ordinato.

L'Azienda Sanitaria Locale NAPOLI 1 CENTRO riconoscerà alla Farmacia un rimborso degli oneri complessivi di distribuzione (sia intermedia che finale) pari ad € 6,00 netto dell'IVA, quale prestazione in riferimento a ciascuna confezione erogata.

La liquidazione alle farmacie verrà effettuata, con cadenza mensile, con Atto di liquidazione predisposto dal Direttore della U.O.C. Farmaceutica Convenzionata e Farmacovigilanza, in analogia con le procedure adottate per la liquidazione delle competenze relative all'attività svolta in convenzione.

L'Azienda Sanitaria Locale NAPOLI 1 CENTRO svolgerà l'istituzionale attività di vigilanza e controllo sul ciclo di distribuzione ed erogazione che comprende sia il Distributore Intermedio che le Farmacie convenzionate e, nel caso di anomalie o irregolarità, provvederà ad informare opportunamente la Commissione per l'adozione di specifici provvedimenti disciplinari e/o sanzionatori, nonché per l'adozione di eventuali modifiche fino all'annullamento dell'Accordo stesso.

Nel caso specifico di ricette spedite in difformità ai termini dell'accordo le stesse non saranno liquidate alla farmacia convenzionata.

L'Azienda Sanitaria Locale ASL Napoli 1 Centro effettuerà una periodica revisione e valutazione del prezzo e delle condizioni di vendita dei farmaci in PHT per l'opportuno inserimento o per lo storno eventuale dall'elenco di cui alla tabella A

#### 2. Federfar.Na s.r.l.

La consegna della fornitura dovrà essere corredata per ciascun ordinativo da un documento di trasporto che riporterà una distinta dei beni forniti con il codice AIC di ciascun prodotto, la quantità consegnata, il numero di lotto, nonché il numero univoco assegnato dalla ASL NAPOLI 1 CENTRO all'atto dell'invio dell'ordine al fornitore.

Le specialità in consegna al Federfar.Na s.r.l., viaggiano a rischio e pericolo del produttore-fornitore, che dovrà adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare che la merce subisca alterazioni durante il trasporto, soprattutto per quanto attiene il mantenimento della catena del freddo, con esibizione all'atto della consegna della documentazione obbligatoria secondo le norme di buona distribuzione.

La Federfar.Na s.r.l., effettuerà e registrerà i controlli a campione quali-quantitativi verificando, inoltre, la validità dei farmaci, che in nessun caso potrà essere inferiore a mesi 8 dalla data di ricevimento degli stessi e, comunque dovrà rispettare i termini contrattuali stabiliti con le stazioni acquirenti sia essa la A.S.L. o la So.Re.Sa. S.p.A.

Per motivi di urgenza ed in deroga a quanto sopra indicato Federfar.Na s.r.l., dovrà essere formalmente autorizzato al ritiro del farmaco con scadenza inferiore al termine fissato.

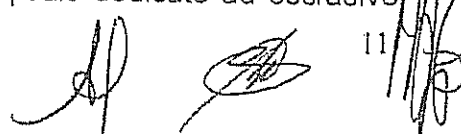
In caso di impossibilità di procedere ad un accurato controllo, per via dell'imballaggio, all'atto della consegna, Federfar.Na s.r.l., è delegato, ove emergesse qualche non conformità dei prodotti e/o delle relative quantità rispetto all'ordinativo, a contestare al fornitore la non corrispondenza ed a trasmettere contestualmente tale contestazione alla A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO; le contestazioni devono essere effettuate entro e non oltre tre giorni lavorativi dalla data di avvenuta consegna apposta sul documento di trasporto dall'accettante.

La Federfar.Na s.r.l., dovrà rimettere con cadenza settimanale alla A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO, ordinante, copia cartacea e su supporto informatico in formato .xls o .mdb, della documentazione relativa a ciascuna consegna ricevuta per conto della stessa da parte delle Ditte fornitrici, corredata della dichiarazione di conformità quali-quantitativa della consegna all'ordinativo di fornitura generato dalla A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO.

Federfar.Na s.r.l., dovrà proporre alla ASL 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.

Federfar.Na s.r.l., identificato come Distributore di riferimento per la DPC ASL NAPOLI 1 CENTRO, sarà responsabile del bene "farmaco" di proprietà della ASL fino alla consegna presso le farmacie sia per quel che riguarda le modalità di trasporto e conservazione, che per problemi riguardanti la mancata consegna, la rottura delle confezioni e la mancata rispondenza tra giacenza di magazzino e le movimentazioni effettuate in entrata ed in uscita.

Sarà cura della Federfar.Na s.r.l., verificare che tutte le confezioni siano dotate di fustello a lettura ottica, annullato con la dicitura "Confezione Ospedaliera". I prodotti in oggetto dovranno essere collocati in uno spazio dedicato ad esclusivo

 11

utilizzo per la gestione dei farmaci per conto dall'A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO, nel rispetto delle norme di buona conservazione previste dalla Farmacopea, con particolare attenzione alla scadenza dei farmaci in conto deposito ed avendo cura di segnalare alla ASL NAPOLI 1 CENTRO i prodotti che presentano una data di scadenza inferiore a sei mesi, e alla corretta temperatura di conservazione prevista dalle schede tecniche dei farmaci in questione.

Nell'esplicare tale attività di stoccaggio, Federfar.Na s.r.l., dovrà consegnare i farmaci in oggetto alle Farmacie richiedenti, assumendo a proprio carico le spese derivanti da eventuali danneggiamenti durante il trasporto, garantendo una consegna nel rispetto della tempistica indicata nella successiva tabella:

per gli ordinativi pervenuti al distributore dal lunedì al giovedì entro le ore 18.00	Consegna entro le ore 13.00 del giorno seguente
per gli ordinativi pervenuti al distributore il venerdì entro le ore 19.00	Consegna entro le ore 13.00 del sabato
per gli ordinativi pervenuti al distributore oltre le ore 19.00 del venerdì ed entro le ore 11.30 del sabato	Consegna alle farmacie aperte il pomeriggio del sabato
per gli ordinativi pervenuti al distributore oltre le ore 11.30 del sabato e di domenica	Consegna alle farmacie il pomeriggio del lunedì

Federfar.Na s.r.l., inoltre dovrà fornire con cadenza mensile e su supporto informatico (secondo un tracciato record e tipologia di file da concordare con l'Area Farmaceutica assistenza Convenzionata e Farmacovigilanza) gli arrivi, i carichi, le giacenze, la gestione tecnica (mancanti, arrivi parziali, rotti, avariati, scaduti, etc.), le consegne effettuate alle Farmacie, nonché gli eventuali resi effettuati da queste ultime; dovrà inoltre consentire a che il personale incaricato dalla ASL NAPOLI 1 CENTRO possa visionare e monitorare le modalità di stoccaggio e le giacenze relative.

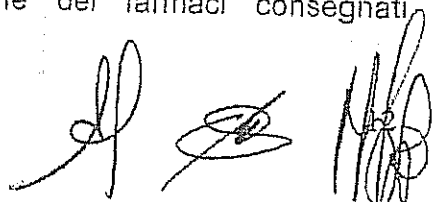
### 3. Copertura assicurativa e responsabilità

Federfar.Na s.r.l., garantisce che il deposito, dalla stessa individuato, sia provvisto di copertura assicurativa contro i rischi di deperimento o deterioramento dei prodotti oggetto del presente regolamento.

In ogni caso Federfar.Na s.r.l., è responsabile, nei confronti della A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO, per il deperimento 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.

### 4. Remunerazione del Distributore Intermedio

A fronte dei servizi su riportati, le Farmacie convenzionate riconosceranno alla Federfar.Na s.r.l., per il servizio distributivo, una remunerazione pari ad € 1,65 oltre IVA dovuta per legge, per ciascuna confezione dei farmaci consegnati mensilmente in D.P.C.



La relativa fattura del Federfar.Na s.r.l., sarà liquidata dalle Farmacie entro 90 giorni fine mese dal ricevimento della stessa.

#### **5. Medici di Medicina Generale – Pediatri di Libera Scelta – Continuità Assistenziale**

La prescrizione sarà effettuata sul ricettario S.S.N. secondo le modalità previste dall'accordo di D.P.C. ed in osservanza della normativa relativa alla prescrizione a carico del S.S.N. dei farmaci inseriti nell'ALLEGATO 1 e 3, parti integranti dell'accordo ed eventuali integrazioni e comunque rispettando i formalismi scaturenti dalla rispondenza alle note AIFA, congruità e validità del Piano Terapeutico, trascrizione dell'avvenuta prescrizione sul L.I.T.; per i farmaci indicati nell'allegato 2 dell'Accordo e quant'altro riconducibile ad una erogazione effettuabile in distribuzione diretta da parte della A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO, il medico di famiglia, avrà, comunque, l'obbligo, al fine di indirizzare l'assistito al corretto canale distributivo, di redigere la prescrizione sul proprio ricettario bianco.

La ricetta potrà essere redatta per un numero di confezioni pari e non superiore all'espletamento di un mese di terapia, resta inteso che in caso di prescrizioni contenenti specialità con confezioni per unità posologica che determinino la mancata copertura o il superamento del mese di terapia anche per frazioni di esso è ammessa la prescrizione a copertura terapeutica per un periodo comunque non eccedente i sessanta giorni.

Al fine di rendere certa l'identificazione della ricetta redatta per il canale della distribuzione per conto, ciascun prescrittore dovrà esplicitare sulla stessa la dicitura **D.P.C. A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO**, che potrà essere apposta, sul fronte della ricetta, nello spazio dedicato alla prescrizione, stampato all'atto della redazione della ricetta per il mezzo dell'adeguamento del supporto software in utilizzo o con apposito timbro fornito dalla A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO.

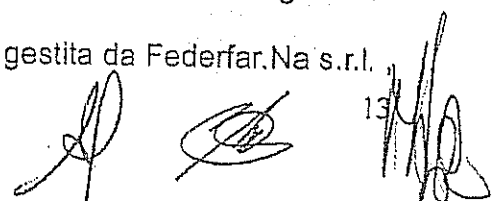
La spesa relativa alla prescrizione dei farmaci di cui agli allegati 1, 2 e 3 non sarà posta a carico del budget della spesa farmaceutica del medico di medicina generale e/o pediatra di libera scelta.

Le ricette indicanti prescrizioni dei farmaci in D.P.C. non potranno in alcun modo riportare prescrizioni per altri farmaci a carico del S.S.R.

Resta inteso che i principi attivi di cui all'allegato 2 vengono distribuiti in forma diretta dalla A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO in via esclusiva, tranne che per le "epoietina alfa – beta e zeta" e la "darboepoietina alfa", la cui Distribuzione Diretta avviene solo per i centri dialisi e per la Legge 648/96.

#### **6. Farmacia**

Le Farmacie, nell'ambito di tale accordo, si impegnano a trasmettere gli ordini relativi ai farmaci in questione alla Federfar.Na s.r.l. tramite procedura standardizzata su piattaforma web, gestita da Federfar.Na s.r.l.



o, in alternativa, trasmissione via fax di specifico modulo di ordinativo, su cui va fotocopiata la ricetta, e riportato espressamente, da parte del farmacista quanto si intende ordinare nella qualità e nella quantità.

Le Farmacie sono inoltre tenute:

- a controllare la corretta compilazione della ricetta ai sensi dell'art. 50 DL 269/2003 conv. in L. 326/2003 e succ. mod e integr. ed allegare alla stessa una copia del L.I.T. verificando che sullo stesso sia stata effettuata la trascrizione dell'avvenuta prescrizione da parte del medico curante o Piano Terapeutico redatto da struttura pubblica o accreditata, in corso di validità;
- a verificare che sulla ricetta sia stata apposta, la dichiarazione "D.P.C. A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO" ed in caso di omissione provvedervi con propria annotazione apposta negli spazi consentiti purchè accertandosi che trattasi di assistibile della ASL NAPOLI 1 CENTRO;
- ad apporre, all'atto della spedizione, i fustelli ottici riportanti la dicitura "Confezione Ospedaliera", se gli stessi risultassero in numero superiore a sei, potrà essere utilizzato, il modello standardizzato aggiuntivo alla ricetta (Decreto Ministero dell'Economia e delle Finanze 17 marzo 2008).

Sarà possibile effettuare reso al fornitore dei farmaci allo stesso richiedi:

- in caso di invio errato, entro 24 ore dalla data di consegna;
- per il mancato o parziale ritiro da parte del paziente, tale reso, sarà consentito entro i termini di validità della ricetta.

Il reso, effettuato con emissione del documento dovuto per legge, deve essere accompagnato da una dichiarazione sullo stato di buona conservazione del prodotto. Copia di tale movimentazione va allegata alla relativa ricetta che, ancorché non spedita, va comunque esibita alla A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO per le attività di monitoraggio.

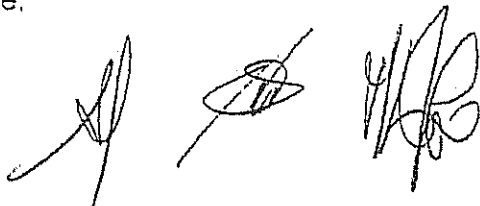
Non sarà consentito in nessun modo la spedizione di ricette in D.P.C. di cui agli allegati 1 - 3 del presente accordo, con confezioni di farmaci presenti nel normale ciclo di distribuzione, e, comunque, nel caso di spedizione della ricetta, la stessa, non sarà contabilizzata e, pertanto, non ammessa al pagamento.

Le confezioni dei medicinali in Distribuzione Per Conto (DPC) sono confezioni ospedaliere con i fustelli annullati, per cui è necessaria una gestione separata da quella dei medicinali di proprietà della farmacia.

Non è ammesso detenere scorte di medicinali di proprietà della A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO, che devono essere ordinati esclusivamente al momento della presentazione della ricetta a mezzo la trasmissione via fax della stessa al distributore.

La ricetta potrà presentare un numero di confezioni pari e non superiore all'espletamento di un mese di terapia, salvo il caso di cui al punto 5 del presente regolamento.

Nel caso il Federfar.Na s.r.l., non evada in un'unica soluzione l'ordinativo emesso (trasmissione della ricetta), il farmacista potrà trattenere la ricetta e provvedere ad una erogazione frazionata da esaurirsi non oltre le due consegne e comunque entro il termine di validità della prescrizione.



Qualora sulla medesima ricetta siano prescritti un medicinale della D.P.C. ed un altro non compreso nella D.P.C. ma comunque a carico del S.S.R., la ricetta potrà essere spedita per uno solo dei canali previsti e, pertanto dovrà essere spedita per uno solo dei farmaci prescritti, secondo il criterio di convenienza per la ASL Napoli 1 Centro

Non è prevista, né consentita, al momento l'applicazione del ticket o della differenza del prezzo di riferimento.

### 7.1 Fatturazione alla ASL

Ogni mese il farmacista provvederà a richiedere la liquidazione degli oneri per il servizio reso, derivanti dalla esecuzione dell'Accordo stipulato tra la Federfarma Napoli e la A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO, secondo quanto previsto al punto 2.d. dell'Accordo.

Le ricette spedite nel corso di ciascun mese, vanno consegnate in analogia con quanto effettuato per l'attività svolta in regime convenzionale al Servizio Farmaceutico della A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO, nel rispetto dei termini previsti dalla vigente normativa, cioè entro il termine del giorno 10 del mese successivo a quello della spedizione.

Il farmacista avrà cura di timbrare, datare e numerare in ordine progressivo, le ricette spedite per conto, in analogia a quanto avviene per le ricette spedite in convenzione a carico del SSN, ed ordinarle in mazzette distinte.

Il farmacista avrà altresì cura di allegare alla D.C.R.U., sempre in analogia a quanto avviene per le ricette spedite in convenzione a carico del SSN, una stampa per mazzetta e per singola ricetta dalla quale si evinca l'elenco dei farmaci consegnati.

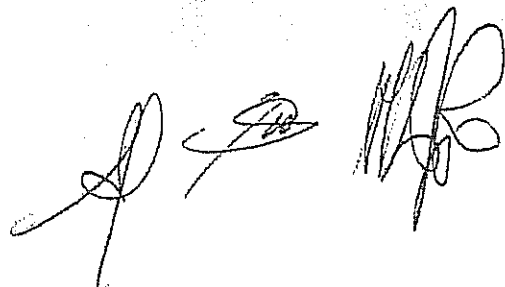
### 7.2 Partecipazione alla Distribuzione per Conto

Potranno partecipare alla istituenda attività esclusivamente le Farmacie pubbliche e per il privato esercizio, rientranti nell'ambito territoriale della A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO.

## 8. Gestione prodotti mancanti

La ASL NAPOLI 1 CENTRO autorizza la spedizione in regime di convenzione di eventuali ricette contenenti principi attivi per i quali Federfar.Na s.r.l. è momentaneamente sprovvista, limitatamente al numero di pezzi per l'eventuale urgenza - tipicamente 1 pezzo. Le ricette spedite in regime di convenzione SSN per essere ammesse a pagamento dovranno essere corredate della certificazione di "farmaco mancante" rilasciata dalla piattaforma software informatica di gestione. Le ricette spedite in regime di convenzione SSN in difformità al presente Accordo non saranno ammesse a pagamento.

## 9. Casi particolari



### 9.1. sabato e festivi

Qualora, sia accertabile la indifferibilità della consegna del farmaco prescritto all'assistito, che tale consegna ricada nel giorno del sabato pomeriggio o della domenica, che il farmaco non possa essere reperito nei tempi necessari nel circuito distributivo attivabile in D.P.C. per la chiusura del distributore intermedio, la farmacia ha la facoltà di erogare il farmaco in regime di convenzione, senza preventiva autorizzazione da parte della A.S.L., limitandosi, ove possibile, alla copertura della terapia non oltre le 72 ore.

Resta inteso che tale possibilità sia identificabile esclusivamente per la prima prescrizione, in riferimento alla quale la struttura pubblica prescrittrice non abbia provveduto ad erogare il primo ciclo terapeutico.

La farmacia è tenuta a renderne debita comunicazione alla A.S.L.

Il ricorso alla erogazione in convenzione, senza autorizzazione da parte della A.S.L., non è in alcun modo consentita in prosecuzione di terapia già in corso.

### 10. Durata

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.

### 11. Commissione tecnica

*Le parti firmatarie istituiscono una Commissione tecnica composta da due rappresentanti dell'Area Farmaceutica Assistenza convenzionata e Farmacovigilanza, un rappresentante di Federfarma Napoli, nonché un rappresentante della Federfar.NA.; fa inoltre parte integrante della Commissione il Segretario verbalizzante individuato tra i dipendenti della U.O.C. Farmaceutica Territoriale Convenzionata della A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO.*

Le decisioni della Commissione vengono assunte secondo il criterio del voto a maggioranza. Tutti i componenti hanno uguale diritto di voto fatta eccezione del segretario verbalizzante che non ha diritto di voto.

*Tale Commissione avrà lo scopo di definire, integrare ed aggiornare quanto utile per la gestione dell'organizzazione della Distribuzione Per Conto. Avrà inoltre il compito di attivare eventuali provvedimenti disciplinari e/o sanzionatori su segnalazione della ASL.*

*La Commissione tecnica si riunisce di norma ogni 45 gg., su convocazione del Direttore del Servizio Assistenza Farmaceutica Convenzionata e Farmacovigilanza*

L'accettazione del presente Regolamento, redatto in sei pagine numerate, ed espressa con la firma apposta in calce allo stesso, vincola ciascuna delle parti firmatarie fino alla estinzione dello stesso o di modifiche che potranno essere

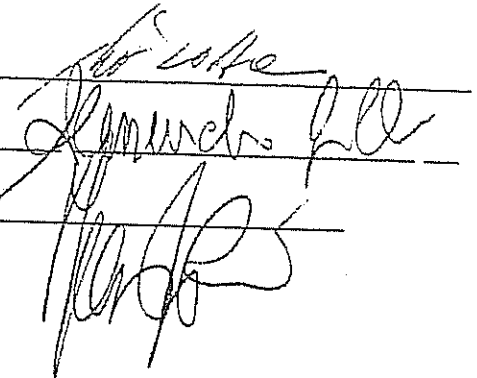
apportate solo con apposito Atto emanato dalla Commissione Tecnica di cui all'art. 11.

per la ASL NAPOLI 1 CENTRO Dott. Maurizio Scoppa

per la FEDERFARMA NAPOLI Dott. Michele Di Iorio

per FEDERFAR.NA s.r.l.

Dott. Alessandro Grilli

Three handwritten signatures are present, each written over a horizontal line. The first signature is for Dott. Maurizio Scoppa, the second for Dott. Michele Di Iorio, and the third for Dott. Alessandro Grilli. The signatures are written in black ink and are somewhat stylized.