RELAZIONE DI PUBBLICAZIONE

Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione viene affissa all'Albo Pretorio di questa Azienda per quindici giorni consecutivi, dal _____ al _____ ai sensi dell'art.124, comma1, del D.Lgs. 267/00.

Lì , _____

IL FUNZIONARIO

La presente deliberazione è stata trasmessa al Comitato di Rappresentanza della Conferenza dei Sindaci con nota prot. n. _____ del _____

Lì , _____

IL FUNZIONARIO

La presente deliberazione è stata trasmessa al Collegio Sindacale con nota prot. n. _____ del _____

Lì , _____

IL FUNZIONARIO

La presente deliberazione, decorso il termine di 10 giorni dalla pubblicazione all'Albo Pretorio dell'Azienda, è divenuta esecutiva ai sensi dell'art.134, comma 3 e 4 del D.Lgs. 267/00.

Lì , _____

IL FUNZIONARIO

La presente deliberazione viene resa immediatamente eseguibile per l'urgenza.

Lì , _____

IL FUNZIONARIO

Stefano Salvatore Di Meo

Di Meo StefanoSalvatore
Jan 17 2017 9:56 AM

REGIONE CAMPANIA

AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 2 NORD

VIA CORRADO ALVARO , 8

80078 POZZUOLI (NA)

Deliberazione n.ro 11 del 17.01.2017

L'anno 2017 **il giorno** 17 **del mese** GENNAIO

STRUTTURE PROPONENTI: DIPARTIMENTO ATTIVITA' FARMACEUTICHE TERRITORIALI ED OSPEDALIERE - U.O.C. FARMACEUTICA TERRITORIALE e LOGISTICA

OGGETTO: ATTIVITA' DI DISTRIBUZIONE PER CONTO DEI FARMACI DI CUI AL PHT D.C.A. N. 97 DEL 20.09.2016 – ACCORDO AZIENDALE A.S.L. NAPOLI2NORD – FEDERFARMA NAPOLI – ASSOFARM CAMPANIA

IL DIRETTORE GENERALE

Nominato con Decreto del Presidente della Giunta Regionale Campania n. 164 del 19/07/2016, in esecuzione della DGRC n.373 del 13/07/2016

Il Direttore del Dipartimento Attività Farmaceutiche Territoriali ed Ospedaliere

Il Direttore U.O.C. Farmaceutica Territoriale e Logistica

Vista la Legge 405/01;

il D. L.vo n.153 del 3 ottobre 2009;

vista la Determinazione AIFA 29.10.2004 pubblicata su G.U. n. 259 del 04.11.2004, S.O. n. 162 e ss. mm.ii.;

viste le Deliberazioni della Giunta Regionale della Campania n. 3513/99 - n. 3613/1999; n. 4063/2001 – n. 4064/2001 e n. 2079/2003, n. 1843/2005;

premesso che nell'ambito delle attività poste in essere in ragione dell'obiettivo di contenimento e riduzione della spesa farmaceutica convenzionata, ad oggi, nell'ambito territoriale di questa Azienda Sanitaria, vige un sistema distributivo misto, che prevede la compresenza del sistema distributivo diretto e della Distribuzione Per Conto affidata alle farmacie convenzionate pubbliche e per il privato esercizio;

ritenuto opportuno doversi assicurare un uniforme livello qualitativo dell'assistenza alla popolazione avente diritto, senza stravolgere l'attuale assetto organizzativo, anche al fine del perseguimento dell'obiettivo del contenimento della spesa farmaceutica erogata in regime convenzionale;

considerato che con Deliberazione n. 358 del 18.04.2016 ad oggetto " *Attività di Distribuzione Per Conto dei farmaci di cui al PH-T – Proroga termini Accordo al 31.12.2016*" si era disposto per nel senso di cui all'oggetto del precitato Atto;

visto il Decreto del Commissario ad Acta per la Prosecuzione del Piano di rientro del Settore Sanitario n. 97 del 20.09.2016 ad oggetto "*Distribuzione dei farmaci in nome e per conto. Definizione dell'elenco unico, della tariffa massima di remunerazione e di altre regole per la disciplina uniforme del servizio a livello regionale*";

ritenuto doversi procedere alla formalizzazione di nuovo Accordo in ragione di quanto disposto nel DCA n. 97 del 20.09.2016, e delle economie prodotte dalla continuazione dell'attività di Distribuzione Per Conto, senza soluzione di continuità;

verificata la disponibilità dell'Associazione sindacale dei titolari di farmacia per il privato esercizio Federfarma, rappresentanta dal Presidente Dott. Michele di Iorio, e dell'Associazione sindacale delle farmacie per il pubblico esercizio ASSOFARM Campania rappresentata dal Coordinatore Regionale Dott. Domenico Della Gatta che concordano nella necessità di addivenirsi ad ulteriore Accordo aziendale per l'attività di Distribuzione Per Conto, come indicato nel DCA n. 97 del 20.09.2016, con la sottoscrizione dello stesso, definendo per una validità triennale e fissandone, pertanto la scadenza al 31.12.2019;

dato atto che in caso di raggiungimento e definizione di un Accordo al tavolo regionale, dovranno intendersi immediatamente interrotti i termini e le condizioni di cui all'adozione dell' Accordo sottoscritto nonché dei quattro allegati;

considerato che, in qualità di Direttore della U.O.C. Farmaceutica Territoriale e Logistica, il Dott. Fusco Mariano, possa identificarsi quale Responsabile della fase esecutiva;

ritenuto pertanto, doversi ascrivere in capo al precitato Dirigente, le competenze relative alla piena e corretta esecuzione dell'Accordo;

DISTRIBUZIONE DIRETTA (DETERMINAZIONE AIFA DEL 29 OTTOBRE 2004 S.O. n. 162 ALLA G.U. N.259 DEL 4 NOVEMBRE 2004 ED ELENCO AGGIUNTIVO) e degli Allegati –
Allegato 1: elenco dei farmaci oggetto della Distribuzione Per Conto;
Allegato 2: Regolamento attuativo e disciplinare tecnico",
compiegati al presente provvedimento in originale a formarne parte integrale e sostanziale;

2. determinare il termine di validità dell'Accordo Aziendale per un periodo triennale, fissandone la scadenza alla data del 31 dicembre 2019;

3. di affidare al Direttore della U.O.C. Farmaceutica Territoriale e Logistica la responsabilità della fase esecutiva dell'Accordo;

4. munire, attesa l'urgenza dell'adozione, il presente atto della clausola di immediata esecutività;

5. trasmettere il presente atto:
   - alla Struttura Commissariale della Regione Campania
   - alla FEDERFARMA NAPOLI
   - alla ASSOFARM Campania
   - alla U.O.C. Programmazione Sanitaria
   - alla U.O.C. Risorse Economiche e Finanziarie
   - Collegio Sindacale

Il Direttore Amministrativo
Dott. Francesco Balivo

Il Direttore Sanitario
D.ssa Virginia Scafarto

Il Direttore Generale
Dott. Antonio D'Amore

PROPONGONO

al Direttore Generale, per quanto espresso in narrativa e che si intende integralmente riportato:

1. l'adozione del presente atto per la formalizzazione di nuovo "ACCORDO PER LA DISTRIBUZIONE TRAMITE LE FARMACIE CONVENZIONATE DI FARMACI PHT "PRONTUARIO DELLA DISTRIBUZIONE DIRETTA (DETERMINAZIONE AIFA DEL 29 OTTOBRE 2004 S.O. n. 162 ALLA G.U. N.259 DEL 4 NOVEMBRE 2004 ED ELENCO AGGIUNTIVO) e degli Allegati –
   Allegato 1: elenco dei farmaci oggetto della Distribuzione Per Conto;
   Allegato 2: Regolamento attuativo e disciplinare tecnico",
   compiegati al presente provvedimento in originale a formarne parte integrale e sostanziale;

2. determinare il termine di validità dell'Accordo Aziendale per un periodo triennale, fissandone la scadenza alla data del 31 dicembre 2019;

3. di affidare al Direttore della U.O.C. Farmaceutica Territoriale e Logistica la responsabilità della fase esecutiva dell'Accordo;

4. munire, attesa l'urgenza dell'adozione, il presente atto della clausola di immediata esecutività;
5. trasmettere il presente atto:

   - alla Struttura Commissariale della Regione Campania
   - alla FEDERFARMA NAPOLI
   - alla ASSOFARM Campania
   - alla U.O.C. Programmazione Sanitaria
   - alla U.O.C. Risorse Economiche e Finanziarie
   - Collegio Sindacale

ASL Napoli 2 Nord
Direttore
U.O.C. Farmaceutica Territoriale/Logistica
Dott. Mariano Fusco

DIPARTIMENTO DELLE ATTIVITÀ FARMACEUTICHE OSPEDALIERE E TERRITORIALI
IL DIRETTORE
Dott. Vincenzo D'Agostino

Il Direttore Generale

IN VIRTU' dei poteri conferitigli in esecuzione della D.G.R.C. n.373 del 13/07/2016 e D.P.G.R.C. n. 164 del 19/07/2016;
LETTA e VALUTATA la proposta di delibera sopra riportata, presentata dai Direttori del Dipartimento delle Attività Farmaceutiche ed Ospedaliere e della U.O.C. Farmaceutica Territoriale e Logistica;
VISTA la Legge Regionale n. 16 del 28 novembre 2008;
SENTITI il Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario che hanno espresso parere favorevole

DELIBERA

Di approvare e fare propria la suesposta relazione istruttoria e per l'effetto disporre :

1. l'adozione del presente atto per la formalizzazione di nuovo "ACCORDO PER LA DISTRIBUZIONE TRAMITE LE FARMACIE CONVENZIONATE DI FARMACI PHT "PRONTUARIO DELLA

asl napoli2nord
www.aslnapoli2nord.it - info@aslnapoli2nord.it
U.O.C. Farmaceutica Territoriale/Logistica
Direttore: Dr. Mariano Fusco

Alla Segreteria Direzione Generale
Sede

Oggetto: trasmissione atto.

Per quanto e per il seguito di competenza si rimette Deliberazione ad oggetto:

- Attività di Distribuzione per conto dei farmaci di cui al PHT D.C.A. n. 97 del 20/09/2016 – Accordo Aziendale A.S.L. Napoli2 Nord – Federfarma Napoli – Assofarm Campania.

L'occasione è gradita per porgere distinti saluti.

ASL Napoli 2 Nord
Direttore
U.O.C. Farmaceutica Territoriale/Logistica
Dott. Mariano Fusco

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 2 NORD rappresentata dal Direttore Generale Dott. Antonio D'Amore

FEDERFARMA NAPOLI rappresentata dal Presidente Dott. Michele Di Iorio

ASSOFARM CAMPANIA rappresentata dal Coordinatore Regionale Dott. Domenico Della Gatta

- premesso che, per quanto alla Deliberazione n. 358 del 18.04.2016 ad oggetto " *Attività di Distribuzione Per Conto dei farmaci di cui al PH-T – Proroga termini Accordo al 31.12.2016*" è a tutt'oggi vigente, per il territorio della ASL Napoli2 Nord, un accordo per la erogazione di farmaci di cui alla Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004, sottoscritto con le Associazioni sindacali di categoria delle farmacie per il pubblico e privato esercizio, in ragione di quanto disposto all'art.8 lettere a) della L. 405/01;

- visto il Decreto del Commissario ad Acta per la Prosecuzione del Piano di rientro del Settore Sanitario n. 97 del 20.09.2016 ad oggetto "*Distribuzione dei farmaci in nome e per conto. Definizione dell'elenco unico, della tariffa massima di remunerazione e di altre regole per la disciplina uniforme del servizio a livello regionale*";

- rilevato che nell'Accordo di cui alla Deliberazione n. 358 del 18.04.2016, all'art. 4 Durata e condizioni è specificamente previsto all'ultimo capoverso che "*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*";

- Preso atto che al punto 7 del Provvedimento Commissariale, nell'ambito degli Accordi DPC sottoscritti a livello Aziendale, devono essere esplicitamente recepite le clausole di cui ai punti 1-2-3-4-5-6 dello stesso Atto e pertanto:

  1. Si recepisce l'elenco unico regionale dei farmaci in Distribuzione Per Conto sull'intero territorio regionale e di cui all'Allegato 1 del DCA n. 97 del 20.09.2016, che, quale allegato al presente Accordo, si sostanzia quale parte integrale e sostanziale dello stesso;
  2. L'aggiornamento dell'elenco di cui al punto 1 verrà effettuato dal Dirigente della UOD 08 della Direzione Generale per la Tutela della salute. Si precisa che salvo specifica indicazione resa dal delegato regionale, entro i tempi tecnici necessari dalla comunicazione resa, la A.S.L. provvederà ad approvvigionarsi del farmaco di nuovo inserimento in elenco al fine di attivarne l'erogazione in D.P.C.. Contemporaneamente la stessa UOD della Regione Campania renderà la stessa comunicazione alla Centrale di committenza regionale al fine di attivare, per la prosecuzione della DPC, le procedure centralizzate per l'acquisto del nuovo farmaco.
  3. Relativamente al compenso da corrispondersi alle farmacie si rimanda a quanto in appresso esplicitato alla lettera c) per gli impegni assunti da questa A.S.L. in esecuzione del presente Accordo;
  4. Nelle more della realizzazione da parte di So.Re.Sa. S.P.A. di una piattaforma informatica regionale, al punto 4 del DCA n.97 del 20.09.2016, verificatane la corrispondenza alle caratteristiche generali descritte alla lettera a) dello stesso punto, si continuerà ad utilizzare la piattaforma informatica attualmente in uso resa disponibile dal Distributore intermedio, Federfar.NA, individuato da Federfama Napoli;

5. Relativamente all'utilizzo della piattaforma informatica regionale Sani.arp. si rimanda a quanto in appresso esplicitato alla lettera a) nel novero degli impegni assunti dalle farmacie convenzionate per il pubblico e privato esercizio in esecuzione del presente Accordo;
6. Per le verifiche in carico alle farmacie e di cui al punto 6 del DCA, si rimanda a quanto specificamente indicato all'art. 2 lettera b) del presente Accordo.

dato atto che quanto di seguito convenuto, 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 il cui obiettivo è quello di contribuire a mantenere, unitamente agli altri strumenti attivati dalla ASL NA 2 NORD la spesa farmaceutica territoriale nell'ambito del tetto di spesa.

1 - la ASL NAPOLI 2 NORD si impegna a :

a) Acquistare i farmaci di cui ai principi attivi elencati nell' Allegato 1 al DCA n. 97 del 20.09.2016 e ss.mm.ii., comprese nel PHT "Prontuario della distribuzione diretta" di cui alla determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 e distribuirle anche per il tramite delle farmacie convenzionate per il privato e pubblico esercizio.
Le confezioni del farmaci acquistati 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, sia da parte delle farmacie che da Federfar.Na s.r.l., 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 esclusivamente la distribuzione in forma diretta da parte delle farmacie territoriali dell'A.S.L., delle epoietine per l'indirizzo terapeutico in nefrologia, dei farmaci del PHT per le indicazioni terapeutiche di cui alla Legge 648/96, della deferoxamina in favore dei microcitemici e dornase alfa per la fibrosi cistica del pancreas, nonché farmaci compresi nel PH-T oggetto di specifici percorsi di monitoraggio relativamente ai quali anche la registrazione della dispensazione avvenga su specifico portale AIFA, nonchè quant'altro specificamente disposto dalle normative nazionale e regionale;

c) riconoscere alle farmacie 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 (DPC).
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 al Federfar.Na s.r.l.
Gli importi di tale remunerazione saranno indicati, negli spazi appositamente dedicati, nella Distinta Contabile Riepilogativa prevista dal D.P.R. 371/98 e liquidati sulla scorta del dichiarato, fatte salve le operazioni di verifica tecnica e contabile delle ricette spedite;

d) rendere opportunamente edotti i Medici di Medicina Generale ed i Pediatri di Libera Scelta circa le modalità attuative del presente accordo;

e) comunicare a Federfar.Na s.r.l., ordini che prevedono una copertura superiore ai tre mesi, per fini logistici in termini di mantenimento, particolarmente per farmaci soggetti al mantenimento della catena del freddo.

2 - *Le farmacie convenzionate per il privato e pubblico esercizio nel territorio della ASL NAPOLI 2 NORD si impegnano a*:

a) utilizzare la piattaforma regionale Sani.arp. per la verifica del MUP/P.T. nonché per la registrazione della dispensazione dei farmaci al paziente ed, inoltre, 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;

b) provvederanno a verificare la presenza della motivazione sul MUP/Piano terapeutico ai fini della prescrizione di farmaco diverso di quello a minor costo al paziente naive; in mancanza il farmacista provvederà a richiedere integrazione alla prescrizione ed in caso di mancato perfezionamento delle integrazioni richieste provvederà, comunque, alla dispnsazione del farmaco PH-T prescritto, informando, attraverso Sani.Arp., l'A.S.L. competente territorialmente.

c) richiedere al Federfar.Na s.r.l. i farmaci prescritti, nella quantità necessaria alla spedizione delle ricette presentate in farmacia; tale richiesta verrà effettuata con procedura telematica o, in alternativa, con fax della ricetta;

d) 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;

e) inserire gli importi relativi agli oneri derivanti dalle erogazioni effettuate in regime di Distribuzione Per Conto, nella D.C.R.U. mensile, nel rispetto di quanto indicato con il disposto attuativo che sarà opportunamente emanato in esecuzione del presente accordo;

f) restituire le confezioni richieste e non ritirate dall'assistito alla scadenza di validità della relativa prescrizione;

3 - *Durata e Condizioni*

Il presente accordo ha validità triennale, rinnovabile alla scadenza salvo diversa volontà delle parti, con decorrenza alla data di adozione della Deliberazione di presa d'atto da parte del Direttore Generale della A.S.L. Napoli2Nord, 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.

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.

Si specifica che, per le specialità genericate alla scadenza brevettuale e fatte oggetto di procedure di aggiudicazione da parte della So.re.Sa. S.p.A., è da intendersi in distribuzione il farmaco aggiudicato dalla centrale di committenza regionale.

Per i farmaci di nuova immissione in commercio, di cui è disposto dall'AIFA l'inserimento nel PHT, saranno di regola considerati integrati nell'Allegato 1, previa opportuna comunicazione da parte della competente UOD della Regione Campania.

Per tutto quanto non previsto nel presente Accordo e nel Regolamento attuativo e disciplinare tecnico, si rimanda al Regolamento attuativo e disciplinare tecnico (Allegato 2) ed alle disposizioni nazionali e regionali vigenti in materia.

Per la A.S.L. NAPOLI 2 NORD
Il Direttore Generale — Dott.Antonio D'Amore _____

Il Direttore Dipartimento Farmaceutico — Dott. Vincenzo D'Agostino _____

Il Direttore U.O.C. Farm. Territoriale — Dott. Mariano Fusco _____

Per Federfarma Napoli
Il Presidente — Dott. Michele Di Iorio _____

Per Assofarm Campania
Il Coordinatore Regionale — Dott. Domenico Della Gatta _____

Allegati:

Allegato 1: Elenco dei farmaci oggetto della Distribuzione Per Conto.
Allegato 2: Regolamento attuativo e disciplinare tecnico

ALLEGATO 2

REGOLAMENTO ATTUATIVO E DISCIPLINARE TECNICO

1. A.S.L. NA 2 NORD

L'Azienda Sanitaria Locale NA 2 NORD si impegna ad acquistare i farmaci di cui all'Allegato 1 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., l'approvvigionamento ciclico sarà effettuato sulla stima dei dati di consumo storico e la valutazione dell'andamento di erogazione.

Gli ordinativi relativi alla fornitura verranno inviati alle Aziende Farmaceutiche come disciplinato dalla normativa vigente, secondo le abituali modalità che saranno adeguate successivamente alla completa attivazione della 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 NA 2 NORD per il tramite della U.O.C. Farmaceutica Territoriale, in deroga alla impossibilità per le farmacie di detenere nei locali della farmacia confezioni in stoccaggio dei farmaci oggetto dell'Accordo, ed al fine di tutelare i pazienti e garantire le eventuali urgenze ed emergenze, considerata l'impossibilità di farne fronte con le farmacie ospedaliere e territoriali che non operano nelle ore pomeridiane per i notturni ed i festivi, assicurerà la presenza, presso alcune farmacie specificamente individuate dagli assistiti aventi diritto, di una scorta congrua di confezioni dei fattori della coagulazione del sangue, al fine della immediata erogazione necessitante dall'eventuale verificarsi di episodi emorragici. Tale scorta avrà valore di normale dotazione, da integrare con la restante quantità, in erogazione dei fabbisogni terapeutici sostanziati da nuova prescrizione da parte dei Centri di Riferimento. In caso comunicazione alla ASL di cambio nella scelta della farmacia di riferimento da parte dell'avente diritto, verrà garantita la riallocazione delle scorte entro e non oltre i 10 gg. lavorativi al fine di consentire le dovute comunicazioni alle farmacie interessate ed alla piattaforma distributiva che garantirà un eventuale trasferimento delle stesse a garanzia di continuità della corretta conservazione del farmaco.
L'assegnazione a scorta non determina la corresponsione di alcun onere di servizio per la farmacia, che si sostanzierà solo in caso di materiale erogazione all'avente diritto.

L'Azienda Sanitaria Locale NA 2 NORD svolgerà un'attività di vigilanza e controllo sul ciclo di distribuzione ed erogazione che comprende sia il Distributore Intermedio che le Farmacie aperte al pubblico e, nel caso di anomalie o irregolarità, proporrà eventuali modifiche o l'annullamento dell'Accordo stesso.

Nell'ambito dei controlli di competenza, qualora venisse accertata l'erogazione di farmaco ad assistito diverso da quello identificabile per quanto presente sulla ricetta relativa alla richiesta si provvederà a contestare formalmente tale inadempienza per accaparramento punibile con sanzione amministrativa.

2. Federfar.Na s.r.l.

Al fine di poter garantire una corretta distribuzione dei farmaci oggetto dell'Accordo su tutto il territorio di pertinenza della ASL NA 2 NORD, la FEDERFARMA Napoli individua, Federfar.Na s.r.l., quale piattaforma distributiva di riferimento:
Il Servizio Farmaceutico della ASLNA2 NORD si avvarrà per lo stoccaggio dei prodotti, del deposito indicato dalla 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 NA 2 NORD 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. NA 2 NORD; 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. NA 2 NORD, ordinante, copia 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. NA 2 NORD.

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 NA 2 NORD, 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 utilizzo per la gestione dei farmaci per conto dall'A.S.L. NA 2 NORD, 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 NA 2 NORD 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 rendere disponibile con cadenza giornaliera, consultabile sulla piattaforma informatica in uso e scaricabile, a cura della ASL su supporto informatico, 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 NA 2 NORD possa visionare e monitorare le modalità di stoccaggio e le giacenze relative .

2.1 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 che sono stimati, al momento, in un valore medio di giacenza pari ad € 10.000.000,00

In ogni caso Federfar.Na s.r.l., è responsabile, nei confronti della A.S.L. NA 2 NORD, 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.

2.2 Remunerazione del Distributore Intermedio

Il rapporto disciplinato dalla presente convenzione attiene ad un pubblico servizio, pertanto, eventuali problematiche inerenti il mancato e/o inesatto adempimento delle obbligazioni assunte tra Federfar.Na s.r.l. e le farmacie convenzionate per il privato e pubblico esercizio non dovranno in alcun modo incidere sul regolare andamento del

servizio. In tal senso si conviene che il mancato pagamento a Federfar.Na s.r.l. da parte delle farmacie convenzionate delle somme dovute per il servizio espletato, nei termini convenuti tra le parti, legittima Federfar.Na s.r.l. a comunicare tale inadempienza a Federfarma che, verificato il non adempimento si riserva la facoltà di escludere la farmacia inadempiente dalla D.P.C., previa comunicazione all'Asl NA2NORD ed a Federfar.Na s.r.l.

3. 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, parti integranti dell'accordo ed eventuali integrazioni e comunque rispettando i formalismi scaturenti dalla rispondenza alle note AIFA, congruità e validità del Modello Unico di Prescrizione e/o del Piano Terapeutico.

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. NA 2 NORD**, 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. NA 2 NORD.

La spesa relativa alla prescrizione dei farmaci di cui all'allegato 1 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.

4. 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, a mezzo mail di specifico modulo di ordinativo, su cui sia identificabile il numero progressivo della ricetta, e riportato espressamente, da parte del farmacista quanto si intende ordinare nella qualità e nella quantità.

Le Farmacie sono tenute al rispetto di quanto sottoscritto nell'Accordo ed inoltre:

- a controllare la corretta compilazione della ricetta ai sensi dell'art. 50 DL 269/2003 convertito in L. 326/2003 e ss.mm.ii. ed allegare alla stessa copia del MUP/PT con annotazione della erogazione effettuata, fino alla completa dematerializzazione degli stessi come previsto dal DCA n.66/2016, verificando che sullo stesso sia stata effettuata la trascrizione dell'avvenuta prescrizione da parte del medico curante, redatto da struttura pubblica o accreditata autorizzata quale Centro Prescrittore, in corso di validità;

- a verificare che sulla ricetta sia stata apposta, la dichiarazione "D.P.C. A.S.L. NA 2 NORD" ed in caso di omissione provvedervi con propria annotazione apposta negli spazi consentiti;

- nelle more della attivazione della Piattaforma regionale web oriented e relativamente a quanto alla lettera b) nella parte dell'Accordo relativa agli impegni assunti dalle farmacie, a tale assunzione sarà dato corso a seguito della emanazione di modalità attuative emanate a seguito della conclusione dei lavori del tavolo di confronto istituito come da Circolare della Struttura Commissariale prot. n. 5864 del 11.10.2016;

- 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);

- ad indicare sull'ordine l'ASL di residenza del paziente

Sarà possibile effettuare reso al fornitore dei farmaci allo stesso richiesti:
- 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. NA 2 NORD per le attività di monitoraggio.

Non sarà consentito in nessun modo la spedizione di ricette in D.P.C. di cui all'allegato 1 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. NA 2 NORD, che devono essere ordinati esclusivamente al momento della presentazione della ricetta a mezzo la trasmissione via web o fax della stessa al distributore, salvo quanto previsto al presente Regolamento relativamente ai fattori della coagulazione del sangue.

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 3 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.

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

5. Fatturazione alla ASL

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. NA 2 NORD, nel rispetto dei termini previsti dalla vigente normativa, cioè, inderogabilmente, entro il termine del giorno 10 del mese successivo a quello della spedizione, in ragione della necessaria corrispondenza della movimentazione effettuata con quanto registrato nella piattaforma regionale Sani.Arp. non sarà possibile procrastinare la richiesta di pagamento degli oneri riconosciuti per l'espletamento della D.P.C. ad una mensilità successiva salvo che, causa consegna frazionata da parte del Distributore intermedio, la consegna della quantità prescritta avvenga a cavallo di due mensilità.

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, avendo cura di disporre in coda quelle spedite in favore di assistiti afferenti ad altra A.S.L. della Regione Campania.
Il farmacista avrà altresì cura di allegare alla D.C.R. A.I.R., 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.

6. Partecipazione alla Distribuzione per Conto

Sono vincolate al rispetto del presente Accordo nonché, e, per quanto recepiti nello stesso, alle disposizioni di cui al DCA n. 97 del 20.09.2016,e per la partecipare alla attività di D.P.C., esclusivamente le Farmacie pubbliche e per il privato esercizio, rientranti nell'ambito territoriale della A.S.L. NA 2 NORD.

7. Gestione prodotti mancanti

In caso di momentanea indisponibilità di un farmaco per ordini inevasi il distributore intermedio si impegna a darne immediata comunicazione alla A.S.L.

La A.S.L. si impegna a mettere a disposizione un recapito mail, fax, per le comunicazioni urgenti.

La A.S.L. attiverà tutti i meccanismi per il reperimento, per l'immediato, del farmaco in questione nel ciclo distributivo, attraverso: il ricorso ad acquisizioni da altri propri magazzini; al prestito da parte di altre AA.SS.LL. e/o attraverso un'indagine di mercato, ed ancora tra i distributori intermedi, procedendo all'acquisto al costo economicamente più vantaggioso per l'Azienda e comunque mai ad un costo con un sconto non inferiore di

quanto per legge previsto quale percentuale di sconto riservata alla vendita alla farmacia e pari al 30,35%.

In caso di momentanea indisponibilità alla fornitura al distributore del farmaco mancante, la A.S.L. provvederà ad emettere opportuna autorizzazione alla erogazione del farmaco in convenzione, alla farmacia che ne avrà fatto richiesta, inoltrata a mezzo mail (con trasmissione della ricetta ed eventuale P.T. o L.I.T.), per cui sia evincibile la indispensabilità ed indifferibilità della consegna all'assistito a garanzia della continuità della terapia.

8. Casi particolari

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 farmacia della struttura pubblica ove insiste il centro prescrittore non abbia provveduto ad erogare il primo ciclo terapeutico.
La farmacia è tenuta a renderne debita e contestuale comunicazione alla A.S.L. ed alla piattaforma di monitoraggio Sani.Arp.

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.

9. 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.

10. Commissione tecnica

Le parti firmatarie, entro 30 gg. dall'esecutività dell'Accordo, istituiscono una Commissione tecnica composta da due rappresentanti per le seguenti organizzazioni: A.S.L. NA 2 NORD – Federfarma Napoli – ASSOFARM Campania - Medici di Medicina Generale – Pediatri di Libera scelta, nonché un rappresentante della Federfar.NA. Tale Commissione avrà lo scopo di definire, integrare ed aggiornare quanto utile per la gestione dell'organizzazione della Distribuzione Per Conto.

La Commissione tecnica si riunisce di norma ogni 60 gg., su convocazione del Direttore del Servizio Farmaceutico e fa parte integrante della Commissione il Segretario verbalizzante individuato tra i dipendenti della U.O.C. Farmaceutica Territoriale della A.S.L. NA 2 NORD.

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

essere apportate solo con apposito Atto emanato dalla Commissione Tecnica di cui all'art. 10.

per la ASL NA 2 NORD Dott. Vincenzo D'Agostino

Dott. Mariano Fusco

per la FEDERFARMA NAPOLI Dott. Michele Di Iorio

per la ASSOFARM CAMPANIA Dott. Domenico Della Gatta

per FEDERFAR.NA s.r.l. Dott. Alessandro Grilli

Verbale di riunione per la DPC del 24/11/2016 in prosieguo della riunione del 09/11/2016

In data odierna alle ore 10.30 sono riuniti , come da convocazione del verbale del 09/11/2016, presso il Servizio Farmaceutico Territoriale della ASL Napoli 2 Nord sono presenti :

Rappresentante Sindacale Federfarma Dott. Michele Di Iorio

Rappresentante Sindacale Assofarm Domenico Della Gatta

Rappresentante Federfar.Na Dott. Alessandro Grilli

Per la Asl Napoli 2 Nord

Dott. Vincenzo D'Agostino

Dott. Mariano Fusco

Sig. Vincenzo Pelella

Si procede alla discussione per la sottoscrizione dell'accordo e del regolamento, già visionato dal Direttore Sanitario Aziendale con parere favorevole e trasmesso ai rappresentanti Asl sopramenzionati dal Direttore Generale per il seguito di competenza.

Fedederfarma si dichiara favorevole alla sottoscrizione del presente accordo ed inoltre precisa di aver già sottoscritto analogo accordo e regolamento presso la ASL Napoli 1.

Prende la parola il Coordinatore regionale ASSOFARM, il quale dichiara che il sistema delle farmacie comunali è pienamente disponibile a continuare a garantire la Distribuzione Per Conto attraverso le proprie farmacie presenti sul territorio, servizio oggi garantito da un'intesa temporanea, stipulata in attesa della definizione di un'unica cornice normativa regionale.

La recente adozione del Decreto Commissariale n. 97/2016, ha imposto la novazione ed integrazione degli accordi esistenti, attraverso una remunerazione per le farmacie aderenti di € 6,00 oltre IVA, per singolo pezzo spedito, omnicomprensiva di tutti i costi del servizio.

Il decreto in parola non indica, però, né il soggetto che si occuperà della distribuzione intermedia, né la sua remunerazione; circostanza che sposta sulle associazioni di categoria la scelta in questione.

La bozza di accordo sottoposta alla firma, riporta che Federfarma Napoli ha individuato quale distributore intermedio Federfar.Na , soggetto interamente partecipato dall'Associazione sindacale rappresentativa delle farmacie private di Napoli e provincia; il Coordinatore di Assofarm, stante il quadro regionale non definito nei suoi aspetti tecnici, rappresenta la necessità di individuare, attraverso un criterio di trasparenza, un distributore intermedio che garantisca il servizio al prezzo più basso possibile, circostanza imposta dalla natura pubblica delle risorse utilizzate dalle farmacie comunali o, in alternativa, un proprio distributore. Si riserva, pertanto, di riportare le proprie decisioni sul punto entro il più breve tempo possibile.