

FEDERFARMA NAPOLI
02 DIC 2016
Prot. n. 430

Delibera n. 581 del 22.11.2016

OGGETTO : Approvazione schema "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) – D.C. Regione Campania n° 97 del 20/09/2016 pubblicato sul BURC n° 69 del 17/10/2016"

Struttura Proponente U.O. C. FARMACEUTICA CONVENZIONATA

Il Direttore/Dirigente Struttura U.O. C. FARMACEUTICA CONVENZIONATA

Dr. Ugo Trama



Provvedimento:  Immediatamente esecutivo

Ad ordinaria esecutività

Soggetto a controllo

Il Dirigente Referente U.O.C. FARMACEUTICA CONVENZIONATA

**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

**Visto:**

-l'AIFA che con Determina del 29/10/2004 ha individuato, all'allegato 2, un elenco di farmaci facenti parte del PHT che possono essere oggetto di forme alternative di distribuzione in grado di garantire lo specifico monitoraggio dei consumi e la presa in carico e la continuità assistenziale Ospedale-Territorio

-l'Accordo per l'Attività di Distribuzione Per Conto dei farmaci di cui al PHT— Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 - per il tramite delle Farmacie Convenzionate che insistono sul territorio della ASL Napoli 1 Centro, sottoscritto in data 29/12/2011 con l'Associazione Sindacale di categoria - Federfarma Napoli- delle

farmacie per il pubblico e privato esercizio convenzionate con la ASL Napoli 1 Centro, in ragione di quanto disposto all'art.8 lettera a) della L. 405/01, in vigore dal partire dal 01.04.2012;

- 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"

- il Decreto del Commissario ad Acta n. 66 del 14/07/2016 ad oggetto "Misure di incentivazione dei farmaci a brevetto scaduto e dei biosimilari. Monitoraggio delle prescrizioni attraverso la piattaforma Sani.ARP" relativamente all'assegnazione ai Direttori Generali/Commissari straordinari delle aziende sanitarie che presentano una quota pro capite di distribuzione di farmaci del PHT in convenzione superiore della media delle ASL che hanno sottoscritto un contratto di distribuzione in nome e per conto (DPC) l'obiettivo minimo di ricondurre tale spesa pro capite alla media regionale entro il 31/12/2016 realizzabile utilizzando, quale strumento anche la spedizione in regime di DPC delle ricette emesse in altre ASL.

**Considerato:**

- che nel vigente Accordo DPC ASL Napoli 1 Centro, al punto. 4. Norme Finali 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";

- sentita l'Associazione Sindacale di categoria- Federfarma Napoli- delle farmacie per il pubblico e privato esercizio convenzionate per la ASL Napoli 1 Centro firmataria dell'accordo congiuntamente al Direttore Generale pro tempore della ASL Napoli 1 Centro.

Si è ritenuta necessaria la stesura di un Accordo per l'Attività di Distribuzione Per Conto dei farmaci di cui al PHT rispondente alla nuova normativa regionale attualmente vigente, il cui obiettivo è quello di contribuire a mantenere, unitamente agli altri strumenti attivati dalla ASL Napoli 1 Centro, la spesa farmaceutica territoriale nell'ambito del tetto di spesa.

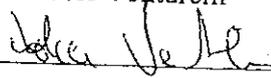
Tanto premesso

**PROPONE**

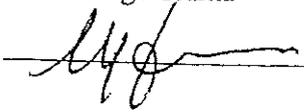
- di approvare lo schema "Accordo per la distribuzione tramite le farmacie convenzionate di farmaci di cui al PHT "Prontuario della distribuzione diretta" (Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 S.O. N. 162 alla G.U. N. 259 DEL 4 novembre 2004) – D.C. Regione Campania n° 97 del 20/09/2016 pubblicato sul BURC n° 69 del 17/10/2016", con i relativi n. 2 (due) allegati, parte integrante della presente delibera.

- di dare atto che il presente provvedimento è adottato nel rispetto del D.Lgs. 196/2003 in materia di tutela della privacy.

Responsabile del Procedimento  
Dott.ssa Adele Venturelli

Firma 

Il Dirigente Referente U.O.C. Farmaceutica Convenzionata  
Dott. Ugo Trama

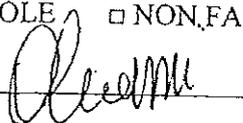
Firma 

Parere del Direttore Amministrativo  
Dr. ssa Ornella Nappi

Parere del Direttore Sanitario  
Dr. Pasquale Di Girolamo Faraone

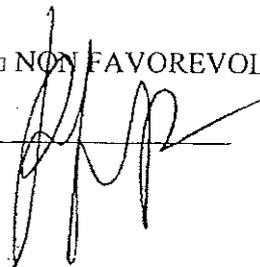
FAVOREVOLE  NON FAVOREVOLE

Firma



FAVOREVOLE  NON FAVOREVOLE

Firma



## IL DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri conferiti con D.G.R.C n. 396 del 20.07.2016 e con D.P.G.R.C. n. 170 del 22.07.2016;

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Responsabile della Struttura, richiamata nelle premesse, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa a mezzo della sottoscrizione apposta dal Responsabile del Procedimento e dal Dirigente medesimo;

Acquisito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, come da relativa espressa sottoscrizione;

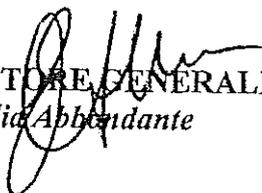
## DELIBERA

- di approvare lo schema di "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, - D.C. Regione Campania n° 97 del 20/09/2016 pubblicato sul BURC n° 69 del 17/10/2016", con i relativi n. 2 (due) allegati, parte integrante della presente delibera.
- di dare atto che il presente provvedimento è adottato nel rispetto del D.Lgs. 196/2003 in materia di tutela della privacy.- di dare atto che il presente provvedimento è adottato nel rispetto del D.Lgs. 196/2003 in materia di tutela della privacy

Trasmettere copia del presente atto:

- Al Collegio Sindacale;
- Al Servizio Controllo Interno di Gestione
- Al Servizio GEFI
- Al Servizio Affari Legali
- Al Settore Tecnico Provinciale della Regione Campania
- All'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli;
- Disporre l'affissione del presente atto all'Albo Pretorio della ASL, per il combinato disposto comma 8 art. 4 legge n°12 del 30.12.91 ed artt. 47 e 48 legge 142/90

IL DIRETTORE GENERALE  
*Dr. Elia Abbondante*



Allegato 1

ATCV	Principio attivo	Specialità medicinali presenti in commercio (Aprile 2016)	Documento da allegare alla ricetta SSN	Nota Alfa	Indicazioni terapeutiche ai sensi della Legge 648/96	Nota Bene
A10BX11	CANAGLILOZIN	INVOKANA	PT AIFA Inibitori SGLT-2 / Modello unico di prescrizione			
A10BX12	EMPAGLILOZIN	JARDIANCE	PT AIFA Inibitori SGLT-2 / Modello unico di prescrizione			
A10BX14	DULAGLUTIDE	TRULICITY	PT AIFA Inibitori SGLT-2 / Modello unico di prescrizione			
A16AA01	LEVOCARNITINA	CARNITINE	Modello unico di prescrizione	8		
A16AA04	MERCAPTAMINA	CYSTAGON, CYSAGION	Modello unico di prescrizione			
A16AA05	ACIDO CARBILUMICO	CARBAGIOL				
A16AA06	BETANINA	CYSTADANE				
A16AA03	SODIO FENIBUTIRRATO	PIEBURANE, AMMONAPAS				
A16AA08	INTISINONE	ORFADIN	Modello unico di prescrizione			
B01AB01	EPARINA CALCIICA - SODICA	CALCIPARINA, ECFEFAST, ECAVOLV, EMOKLAN, EPARINA GENERICA, REOFIUS, ISEFLUSS, PROMOLISIN, VISTER, EPDOCLAR 5000 U.I.				DPC solo l'indicazione: "profilassi della TVP e continuazione della terapia iniziata in ospedale, sia dopo intervento ortopedico maggiore, che dopo intervento di chirurgia generale maggiore"
B01AB04	DALTEPARINA	FRAGMIN				DPC solo l'indicazione: "profilassi della TVP e continuazione della terapia iniziata in ospedale, sia dopo intervento ortopedico maggiore, che dopo intervento di chirurgia generale maggiore"
B01AB05	ENOXAPARINA	CLEXANE 2.000 U.I. - 4.000 U.I.				DPC solo l'indicazione: "profilassi della TVP e continuazione della terapia iniziata in ospedale, sia dopo intervento ortopedico maggiore, che dopo intervento di chirurgia generale maggiore"
B01AB06	NAKROPARINA	SELEPARINA 2.850 U.I. - 3.800 U.I. - 5.700 U.I. - 7.600 U.I. - 9.500 U.I.				DPC solo l'indicazione: "profilassi della TVP e continuazione della terapia iniziata in ospedale, sia dopo intervento ortopedico maggiore, che dopo intervento di chirurgia generale maggiore"
B01AB07	PARNAPARINA	FLUXUM				DPC solo l'indicazione: "profilassi della TVP e continuazione della terapia iniziata in ospedale, sia dopo intervento ortopedico maggiore, che dopo intervento di chirurgia generale maggiore"
B01AB08	REVIPARINA	CUVARINA				DPC solo l'indicazione: "profilassi della TVP e continuazione della terapia iniziata in ospedale, sia dopo intervento ortopedico maggiore, che dopo intervento di chirurgia generale maggiore"
B01AB12	BEMIPARINA	INOR 2.500 U.I. - 3.500 U.I.				DPC solo l'indicazione: "profilassi della TVP e continuazione della terapia iniziata in ospedale, sia dopo intervento ortopedico maggiore, che dopo intervento di chirurgia generale maggiore"
B01AC04	CLOPIDOGREL	PLAVIX 75 MG, CLOPIDOGREL GENERICO 75 MG				
B01AC22	PRASUGREL	EFIENT	PT AIFA/Modello unico di prescrizione			
B01AC24	TICAGRELOR	BRILIQUE	PT AIFA/Modello unico di prescrizione			
B01AC30	CLOPIDOGREL E ACIDO AETILSALICILICO	DUODPLAVIN				
B01AC07	DAWIGATRAN	PRADAXA 110 MG, 150 MG	PT AIFA/Modello unico di prescrizione			EX H
B01AF01	RIVAROXABAN	XARELTO 10 - 15 - 20 MG	PT AIFA/Modello unico di prescrizione			EX H

ATCV	Principio attivo	Specialità medicinali presenti in commercio (Aprile 2016)	Documento da allegare alla ricetta SSN	Nota Alfa	Indicazioni terapeutiche ai sensi della legge 648/96	Nota Bene
B01AR02	APIXABAN	ELIQUIS	PT AIFA/Modello unico di prescrizione			
B01AF03	EDOXABAN TOSILATO	LIXIANA	farmaco di registro sottoposto a monitoraggio			
B01AX05	FONDAPARINUX	ANXTRA				DPC per tutte le indicazioni Il farmaco deve essere erogato esclusivamente dalle strutture farmaceutiche distrettuali delle A.A.S.S.L.L. in caso di eventi emorragici
B02BD01	FATTORI DELLA COAGULAZIONE DEL SANGUE (COMPLESSO PROTROMBINICO UMANO)	PROTOMPLEX 600 LI., UMANCOMPLEX SR0 LI.,	PT AIFA/Modello unico di prescrizione			Il farmaco deve essere erogato esclusivamente dalle strutture farmaceutiche distrettuali delle A.A.S.S.L.L. in caso di eventi emorragici
B02BD02	FATTORI VIII DI COAGULAZIONE	EMOCLOT, RECOMBINATE, BERIATE, FANHDI, REFACTO, KOGENATE, HELIXATE, ADVATE, HAEMOCTIN, KIDOTT, NOVODEIGRT	PT AIFA/Modello unico di prescrizione			Il farmaco deve essere erogato esclusivamente dalle strutture farmaceutiche distrettuali delle A.A.S.S.L.L. in caso di eventi emorragici
B02BD03	ATTIVITA' DI BYPASS DELL'INIBITORE DEL FATTORE VIII	FEIBA	PT AIFA/Modello unico di prescrizione			Il farmaco deve essere erogato esclusivamente dalle strutture farmaceutiche distrettuali delle A.A.S.S.L.L. in caso di eventi emorragici
B02BD04	FATTORE IX DI COAGULAZIONE	AINAFIX, MORONINS, ALPHANINE, FIXNOVE, HAEMOBIONINE	PT AIFA/Modello unico di prescrizione			Il farmaco deve essere erogato esclusivamente dalle strutture farmaceutiche distrettuali delle A.A.S.S.L.L. in caso di eventi emorragici
B02BD05	FATTORE VII DI COAGULAZIONE	PROVERTIM	PT AIFA/Modello unico di prescrizione			Il farmaco deve essere erogato esclusivamente dalle strutture farmaceutiche distrettuali delle A.A.S.S.L.L. in caso di eventi emorragici
B02BD06	FATTORE DI VON WILLEBRAND E FATTORE VIII DI COAGULAZIONE ASS.	MAEMATE, ALPHAMATE, YALATE, WILATE	PT AIFA/Modello unico di prescrizione			Il farmaco deve essere erogato esclusivamente dalle strutture farmaceutiche distrettuali delle A.A.S.S.L.L. in caso di eventi emorragici
B02BD09	NONACOG ALFA	BENEFEX	PT AIFA/Modello unico di prescrizione			Il farmaco deve essere erogato esclusivamente dalle strutture farmaceutiche distrettuali delle A.A.S.S.L.L. in caso di eventi emorragici
B03XA01	ERITROPOLIETINA BETA	NEORECORMON	PT AIFA etriprosetine/Modello unico di prescrizione		Per l'indicazione: "Sindromi mielodisplastiche - anemia refrattaria" il farmaco, ai sensi della legge 648/96, per le indicazioni riportate nelle LISTE AGGIUNTIVE ONCOEMATOLOGIA e ONCOLOGIA PEDIATRICA il farmaco, ai sensi della Legge 648/96, deve essere erogato esclusivamente dalle Strutture Farmaceutiche distrettuali delle A.A.S.S.L.L.	DPC solo in caso di trattamento dell'anemia sintomatica indotta da chemioterapia in pazienti affetti da tumore.
B03XA01	ERITROPOLIETINA ALFA	EPREX	PT AIFA etriprosetine/Modello unico di prescrizione		Per l'indicazione: "Sindromi mielodisplastiche - anemia refrattaria" il farmaco, ai sensi della legge 648/96, per le indicazioni riportate nelle LISTE AGGIUNTIVE ONCOEMATOLOGIA e ONCOLOGIA PEDIATRICA il farmaco, ai sensi della Legge 648/96, deve essere erogato esclusivamente dalle Strutture Farmaceutiche distrettuali delle A.A.S.S.L.L.	DPC solo in caso di trattamento dell'anemia sintomatica indotta da chemioterapia in pazienti affetti da tumore.
B03XA01	ERITROPOLIETINA ALFA BIOSIMILARE	BINOCRIT, ABSEAMED	PT AIFA etriprosetine/Modello unico di prescrizione		Per l'indicazione: "Sindromi mielodisplastiche" il farmaco, ai sensi della legge 648/96, deve essere erogato esclusivamente dalle Strutture Farmaceutiche distrettuali delle A.A.S.S.L.L.	DPC solo in caso di trattamento dell'anemia sintomatica indotta da chemioterapia in pazienti affetti da tumore.



ATCV	Principio attivo	Specialità medicinali presenti in commercio (Aprile 2016)	Documento da allegare alla ricetta SSN	Nota Aifa	Indicazioni terapeutiche ai sensi della legge 648/96	Nota Bene
H01CB03	LAMICTIDE		Modello unico di prescrizione	40	Per le indicazioni riportate nelle LISTE AGGIUNTIVE ONCOLOGIA ADULTI il farmaco, ai sensi della Legge 648/96, deve essere erogato esclusivamente dalle Strutture Farmaceutiche Distrettuali delle AA.SS.LL.	
H01CB05	PASIREOTIDE PAMGATO		Modello unico di prescrizione		Per l'indicazione: "porcocalcemia indotta da ipercalciemia secondario nei pazienti con trapianto renale" il farmaco, ai sensi della Legge 648/96, deve essere erogato esclusivamente dalle Strutture Farmaceutiche Distrettuali delle AA.SS.LL.	
H05B01	CINACALCET		Modello unico di prescrizione			
H05B02	PARACALCITOLID	ZEMPLAR PL, PARACALCITOLID CPS	Modello unico di prescrizione		Per le indicazioni riportate nelle LISTE AGGIUNTIVE GASTROINTESTINALE il farmaco, ai sensi della Legge 648/96, deve essere erogato esclusivamente dalle Strutture Farmaceutiche Distrettuali delle AA.SS.LL.	
J01CE08	BENZILPENICILLINA BENZATINICA	SIGMA CILINA		32		EX H
J02AC03	VORICONAZOLO	VFEND, VORICONAZOLO				EX H
J02AC04	POSACONAZOLO	NOXAFLIL				
J05AB04	RIBAVIRINA	COPEGUS, MOGEBIA, REBETOL, RIBAVIRINA			Per le indicazioni riportate nelle LISTE AGGIUNTIVE ANTIFETTIVI PEDIATRICI, il farmaco, ai sensi della Legge 648/96, deve essere erogato esclusivamente dalle Strutture Farmaceutiche Distrettuali delle AA.SS.LL.	
J05AB11	VALACICLOVIR	TALAVIR, ZEITREX, CREVIR, VALACICLOVIR GENERICO		54		
J05AB14	VALGANCICLOVIR	VALCYTE, DARLILN	Modello unico di prescrizione		Per l'indicazione: "Trattamento preventivo dell'infezione da CMV in pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo o di cellule staminali" e per le indicazioni riportate nelle LISTE AGGIUNTIVE TRAPIANTI e ONCOEMATOLOGIA, il farmaco, ai sensi della Legge 648/96, deve essere erogato esclusivamente dalle Strutture Farmaceutiche Distrettuali delle AA.SS.LL.	
J05AF05	LAMIVUDINA	EPVIR, ZEPPIX, LAMIVUDINA GENERICO	PT AIFA/Modello unico di prescrizione		Pertanto per le indicazioni: "Profilassi dell'epatite B in rilevanti trattamento epatico da donatori HBSAG negativi e anti-HBC positivi - Profilassi della recidiva di epatite HBV correlata al trapianto di fegato, in pz HBV-DNA + prima del trapianto - Profilassi della riattivazione dell'epatite HBV in portatori inattivi di HBSAG in corso di terapia immunosoppressiva" e le indicazioni riportate nelle LISTE AGGIUNTIVE ANTINFETTIVI PEDIATRICI il farmaco, ai sensi della legge 648/96, deve essere erogato esclusivamente dalle Strutture Farmaceutiche Distrettuali delle AA.SS.LL.	
J05AF11	TELBIVUDINA					EX H
J05BB01	IMMUNOGLOBULINA ANTI-D (RI)	SEBIVI IGAM1AD, IMMUNORNO, RHESONATIV, RHOPHYLAC	Modello unico di prescrizione			

ATC V	Principio attivo	Specialità medicinali presenti in commercio (Aprile 2016)	Documento da allegare alla richiesta SSN	Nota Aifa	Indicazioni terapeutiche ai sensi della legge 648/96	Nota Bene
L01XC06	CAPRENTABINA	VELODA, CAPRETABINA				
L01XK14	TRETINOINA	VESANOLO				EX H
L02AE01	BIUSERELINA	SUPREACT	Modello unico di prescrizione	51		
L02AE02	LEUPRORELINA	ELIGARD, EMANTONE, LEPTOROL, POLITRATE	Modello unico di prescrizione	51		
L02AE03	GOSERELIN	ZOLADEX	Modello unico di prescrizione	51		
L02AE04	TRIPTORELINA	DECAPERITYL, GONAPEPTIL, FERTIPEPTIL	Modello unico di prescrizione	51		
L02BB01	PLUTAMIDE	PLUTAMIDE GENERICO				
L02BR03	BICALUTAMIDE	CASODEX, BICALUTAMIDE GENERICO, SAFEDIX, LUTAMID, BIKADIER, IGREDEX,				
L02BN02	DECARELIX	FIRMASON	Modello unico di prescrizione			
L03AA02	FILGRASTIM	GRANULOKINE	PT AIFA fattori crescita granulocitari/Modello unico di prescrizione		Per le indicazioni riportate nelle LISTE AGGIUNTIVE TRAPIANTI il farmaco, ai sensi della Legge 648/96, deve essere erogato esclusivamente dalle Strutture Farmaceutiche Distrettuali delle A.A.S.S.L.L.	
L03AA02	FILGRASTIM BIOSIMILARE	ZARZIO, TEVAGRASTIM, INVESTIM, ACCOFIL	PT AIFA fattori crescita granulocitari/Modello unico di prescrizione			
L03AA10	LENOGRASTIM	GRANOCYTE 34, MYELOGSTIM 34	PT AIFA fattori crescita granulocitari/Modello unico di prescrizione		Per le indicazioni riportate nelle LISTE AGGIUNTIVE TRAPIANTI il farmaco, ai sensi della Legge 648/96, deve essere erogato esclusivamente dalle Strutture Farmaceutiche Distrettuali delle A.A.S.S.L.L.	
L03AA13	PEGFILGRASTIM	NEULASTA	PT AIFA fattori crescita granulocitari/Modello unico di prescrizione			
L03AA14	LIPFILGRASTIM	LONQUEX	PT AIFA fattori crescita granulocitari/Modello unico di prescrizione			
L03AB01	INTERFERONE ALFA NATURALE	ALFAFERONE	PT AIFA Interferoni/Modello unico di prescrizione			
L03AB04	INTERFERONE ALFA-2A	ROFERON-A	PT AIFA Interferoni/Modello unico di prescrizione		Per le indicazioni: "Emanzioni che compromettono strutture vitali o causano complicazioni locali- Forme refrattarie della malattia Behcet- Trattamento della trombocitemia essenziale nel pz non trattabili con terapie diverse- Monoterapia nel trattamento dell'epatite acuta da HCV" e per le indicazioni riportate nelle LISTE AGGIUNTIVE ANTIFETTIVI PEDIATRICI, ONCOEMATOLOGIA e DNCOLOGIA ADULTI il farmaco, ai sensi della Legge 648/96, deve essere erogato esclusivamente dalle Strutture Farmaceutiche Distrettuali delle A.A.S.S.L.L.	

ATCV	Principio attivo	Specialità medicinali presenti in commercio (Aprile 2016)	Documento da allegare alla ricetta SSN	Nota	Indicazioni terapeutiche ai sensi della legge 648/96	Nota Bene
L03AB05	INTERFERONE ALFA-2B	INTRONA	PT AIFA Interferoni/Modello unico di prescrizione	Alfa	Per le indicazioni riportate nelle LISTE AGGIUNTIVE ANTINFETTIVI PEDIATRICI il farmaco, ai sensi della Legge 648/96, deve essere erogato esclusivamente dalle Strutture Farmaceutiche Distrettuali delle AA.SS.LL.	Per le indicazioni riportate nelle LISTE AGGIUNTIVE ANTINFETTIVI PEDIATRICI il farmaco, ai sensi della Legge 648/96, deve essere erogato esclusivamente dalle Strutture Farmaceutiche Distrettuali delle AA.SS.LL.
L03AB07	INTERFERONE BETA-1A	AVONEX, RENIF		65		
L03AB08	Interferone beta-2b	EXTAVIA, BETAFERON		65		
L03AB10	PEGINTERFERONE ALFA-2B	PEGINTRON	PT AIFA Interferoni/Modello unico di prescrizione		Per le indicazioni riportate nelle LISTE AGGIUNTIVE ANTINFETTIVI PEDIATRICI il farmaco, ai sensi della Legge 648/96, deve essere erogato esclusivamente dalle Strutture Farmaceutiche Distrettuali delle AA.SS.LL.	
L03AB11	PEGINTERFERONE ALFA-2A	PEGASYS	PT AIFA Interferoni/Modello unico di prescrizione		Per le indicazioni riportate nelle LISTE AGGIUNTIVE ANTINFETTIVI PEDIATRICI il farmaco, ai sensi della Legge 648/96, deve essere erogato esclusivamente dalle Strutture Farmaceutiche Distrettuali delle AA.SS.LL.	
L03AB13	PEGINTERFERONE BETA 1a	PLEGRIDY	Modello unico di prescrizione	65		
L03AB13	GLATIRAMER ACETATO	COPAXONE		65		
L03AA06	ACIDO MICOFENOLICO	CELCEPT, MICOFENOLATO MOFETILE, MYFENAK, MYFONIK, RAPAMUNE				
L04AA10	SIRILIMUS					
L04AA13	LEFLUNOMIDE	ARAVA, LEFLUNOMIDE	Modello unico di prescrizione			
L04AA18	EVEROLIMUS	CERTICAN	Modello unico di prescrizione			
L04AA27	PHGOLIMODO	GILENYA	Modello unico di prescrizione			
L04AA31	TERIFLUNOMIDE	AUBAGIO	Modello unico di prescrizione	65	Per le indicazioni riportate nelle LISTE AGGIUNTIVE TRAPIANTI il farmaco, ai sensi della Legge 648/96, deve essere erogato esclusivamente dalle Strutture Farmaceutiche Distrettuali delle AA.SS.LL.	ARAVA *3CPR RIV 100MG è dispensato in regime di Farmacautico Convenzionato.
L04AD02	TACROLIMUS	PROGRAF, TACI, TACROLIMUS GENERICO, ADOPORT	Modello unico di prescrizione		Per le indicazioni riportate nelle LISTE AGGIUNTIVE TRAPIANTI e ONCOLOGIA PEDIATRICA il farmaco, ai sensi della Legge 648/96, deve essere erogato esclusivamente dalle Strutture Farmaceutiche Distrettuali delle AA.SS.LL.	
L04AD02	TACROLIMUS R. P.					
M05BA06	ACIDO IBANDRONICO	ADVAGRAE, ENVARSUS				
M05BX04	DENGSUMAB	BONDRONAT	Modello unico di prescrizione			
N03AF04	ESICARBAZEPINA	PROLIA, XEVA	PT AIFA/Modello unico di prescrizione			
N03AN21	RETIGABINA	ZEBINIX	Modello unico di prescrizione	79		
N03AX22	PERAMPANEL	TRCBALT	Modello unico di prescrizione			
N04BA03	LEVODOPA, INIBITORE DELLA DECARBOSSILASI E INIBIT. DELLA COMT	PICLORPA	Modello unico di prescrizione			
N04BX01	TOLCAPON	STALEVO	Modello unico di prescrizione			
		TASMAR	Modello unico di prescrizione			

ATC V	Principio attivo	Specialità medicinali presenti in commercio (Aprile 2016)	Documento da allegare alla ricetta SSN	Nota Alfa	Indicazioni terapeutiche ai sensi della legge 648/96	Nota Bene
N04BA02	ENTACAPONE	COMTAN	Modello unico di prescrizione			
N05AA04	ZIPRASIDONE	ZEIDOX, ZIPRASIDONE GENERICO	Modello unico di prescrizione			Fatta eccezione per i casi "Motivati" ai sensi dell'Allegato C del Decreto Commissariale del 02/12/2013 - Antipsicotici Atipici: "...Comunque, per i pazienti assistiti domiciliariamente e/o in particolari casi di disagio, i MMG/PSS sono autorizzati alla prescrizione diretta degli antipsicotici atipici".
N05AH02	CLOZAPINA 100 MG	CLOZAPINA GENERICO, LEPONDX	Modello unico di prescrizione		Per le indicazioni riportate nelle LISTE AGGIUNTIVE SIST. NERV. il farmaco, all'esclusione della Legge 648/96, deve essere erogato esclusivamente dalle Strutture Farmaceutiche Distrettuali delle AA.SS.LL.	Ricetta medica/Modello unico di prescrizione con attestazione di conto e formula leucocitaria.
N05AH03	OLANZAPINA	ZYPREXA, OLANZAPINA GENERICO, ZALASTA	Modello unico di prescrizione*		Per le indicazioni riportate nelle LISTE AGGIUNTIVE SIST. NERV. il farmaco, all'esclusione della Legge 648/96, deve essere erogato esclusivamente dalle Strutture Farmaceutiche Distrettuali delle AA.SS.LL.	CLOZAPINA CPR 25 MG è dispensato in regime di Farmaceutica Convenzionata.
N05AH04	QUETIAPINA	SEROQUEL, QUETIAPINA GENERICO, QUENTHAX	Modello unico di prescrizione*		Per le indicazioni riportate nelle LISTE AGGIUNTIVE SIST. NERV. il farmaco, all'esclusione della Legge 648/96, deve essere erogato esclusivamente dalle Strutture Farmaceutiche Distrettuali delle AA.SS.LL.	QUETIAPINA CPR 25 MG è dispensato in regime di Farmaceutica Convenzionata.
N05AH05	ASENAPINA	SYCREST	Modello unico di prescrizione*			
N05AX08	RISPERIDONE	RISPERDAL, RISPERIDONE GENERICO	Modello unico di prescrizione*			
N05AX12	ARIPIPRAZOLO	ABILIFY	Modello unico di prescrizione*			
N05AX13	PALUPERIDONE	INVEGA	Modello unico di prescrizione*			
N06BA07	MODAFINIL	PROVIGIL	Modello unico di prescrizione			
N06BA09	ATOMOXETINA	STRATTERA	Modello unico di prescrizione			
N06DA02	DONEPEZIL	ARICEPT, MISMAC, DONEPEZIL GENERICO, YASNAL, YASNORCO, DESTEZIL, LIZIDRA	Modello unico di prescrizione	B5		
N06DA03	RIVASTIGMINA	EXELON, RIVASTIGMINA GENERICO, NINOVASTID, PROMETAX	Modello unico di prescrizione	B5		
N06DA04	GALANTAMINA	REMINTYL, GALNORA R.P.	Modello unico di prescrizione	B5		
N06DX01	MEMANTINA	EMIVA, EZEMANTIS, MEMANTINA GENERICO	Modello unico di prescrizione	B5		
N07XA02	RILUZOLO	RILUTEK CPR, TEGLUTIK SOSF.	Modello unico di prescrizione	B5		
N07XX09	DOMETILUMARATO	TECFIDERA	Modello unico di prescrizione	B5		EX H RILUTEK
P03CB01	PENTAMIDINA SETONATO	PENTACARINAT	Modello unico di prescrizione			
R03BD05	GWALZUMAB	XOLAIR	PT Alfa/Modello unico di prescrizione			
R03DX07	ROFLUMILAST	DUVAS	PT Alfa/Modello unico di prescrizione			
V03AA02	POLINE DI GRAMINACEE	GRAZAX, ORALAIR	PT Alfa/Modello unico di prescrizione			
V03AC01	DEFERONAMINA	DEFERAL 500 MG	Modello unico di prescrizione			
V03AE02	SEVELAMER	RENAGEL, RENELVA, SEVELAMER	Modello unico di prescrizione			
V03AE03	LANTANIO CARBONATO	FOZNOI	Modello unico di prescrizione			
V03AE05	OSSIDROSSIDO SUCREFERRICO	VELPHOMO	Modello unico di prescrizione			
V03AF01	MESENA	UROMITEXAN	Modello unico di prescrizione			
V03AF03	CALCIO FOLINATO	SANIFOLIN	Modello unico di prescrizione	11		

**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) – D.C. Regione Campania n° 97 del 20/09/2016 pubblicato sul BURC n° 69 del 17/10/2016**

TRA

**LA ASL NA 1 CENTRO rappresentata dal Direttore Generale Dott. Elia Abbondante**

**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;

- visto che l'AIFA con la determina del 29/10/2004 ha individuato, all'allegato 2, un elenco di farmaci facenti parte del PHT 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;

- visto l'Accordo per l'Attività di Distribuzione Per Conto (DPC) dei farmaci di cui al PHT— Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 - per il tramite delle Farmacie Convenzionate che insistono sul territorio della ASL Napoli 1 Centro, sottoscritto in data 29/12/2011 con l'Associazione Sindacale di categoria - Federfarma Napoli- delle farmacie per il pubblico e privato esercizio convenzionate con la ASL Napoli 1 Centro, in ragione di quanto disposto all'art.8 lettera a) della L. 405/01, in vigore dal partire dal 01.04.2012;

- visto il Decreto del Commissario ad Acta per la Prosecuzione del Piano di rientro del Settore Sanitario (D.C.A.) 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";

- visto il Decreto del Commissario ad Acta (D.C.A.) n. 66 del 14/07/2016 ad oggetto "Misure di incentivazione dei farmaci a brevetto scaduto e dei biosimilari. Monitoraggio delle prescrizioni attraverso la piattaforma Sani.ARP" relativamente all'assegnazione ai Direttori Generali/Commissari straordinari delle aziende sanitarie che presentano una quota pro capite di distribuzione di farmaci del PHT in convenzione superiore della media delle ASL che hanno sottoscritto un contratto di distribuzione in nome e per conto (DPC) l'obiettivo minimo di ricondurre tale spesa pro capite alla media regionale entro il 31/12/2016 realizzabile utilizzando, quale strumento anche la spedizione in regime di DPC delle ricette emesse in altre ASL;

- considerato che la vigente normativa consente alle Regioni di scegliere quale possa essere lo strumento migliore distributivo per uno specifico gruppo di farmaci (farmaci A-PHT), alternativo alla via convenzionale, la cui adozione, per entità e modalità, dipende dall'assetto normativo, dai vincoli organizzativi e dalle strategie assistenziali definite e assunte da ciascuna Regione;

- considerato il Decreto del Commissario ad Acta per la Prosecuzione del Piano di rientro del Settore Sanitario (DCA) n. 51 del 27.09.2010 punto 2 lettera b "i farmaci e/o i principi attivi inseriti nel PHT sono esenti sia dalla compartecipazione alla spesa (€1,5 per farmaco), sia della quota fissa (€2 su ricetta). In caso di prescrizione, nella stessa ricetta SSN, di un farmaco del PHT e di altro medicinale:

- si applica la quota fissa di € 2, per ricetta
- la compartecipazione di € 1,5 si applica solo sulla specialità non PHT

*Parimenti sono esenti le prescrizioni contenenti ossigeno liquido e gassoso e i farmaci per la TDL";*

- rilevato che nell'Accordo DPC ASL Napoli 1 Centro, al punto. 4. Norme Finali 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 ad Acta per la Prosecuzione del Piano di rientro del Settore Sanitario (D.C.A.) n. 97 del 20.09.2016, 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 Provvedimento e pertanto:

1. Si recepisce l'elenco unico regionale dei farmaci in DPC sull'intero territorio regionale e di cui all'Allegato 1 del D.C.A. n. 97 del 20.09.2016, che, quale allegato al presente Accordo, è 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 Dirigente della UOD 08 della Direzione Generale per la Tutela della salute, entro i tempi tecnici necessari dalla comunicazione resa, la ASL provvederà ad approvvigionarsi del farmaco di nuovo inserimento in elenco al fine di attivarne l'erogazione in DPC. Contemporaneamente la stessa UOD 08 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, come da D.C.A. n. 97 del 20.09.2016 al punto 3., si rimanda a quanto di seguito esplicitato alla lettera c) per gli impegni assunti da questa ASL del presente Accordo;
4. Nelle more della acquisizione da parte di So.Re.Sa. S.P.A. di una piattaforma informatica regionale WEB Oriented che consenta quanto stabilito al punto 4 - lett. a), b), c) - del D.C.A. n. 97 del 20.09.2016, si continuerà ad utilizzare la piattaforma informatica attualmente in uso, resa disponibile dal Distributore, individuato per tale attività da Federfarma Napoli;
5. Relativamente all'utilizzo della piattaforma informatica regionale Sani.Arp. si rimanda a quanto di seguito esplicitato al punto 2. lettera a) nel novero degli impegni assunti dalle farmacie convenzionate per il pubblico e privato esercizio convenzionate in esecuzione del presente Accordo;
6. Per le verifiche in carico alle farmacie e di cui al punto 6 del D.C.A. n. 97 del 20.09.2016., si rimanda a quanto specificamente indicato al punto 2 lettera b) del presente Accordo.

**Tanto premesso si conviene e si stipula quanto segue**

Le premesse ed ogni altra considerazione su esposta sono parte integrante del presente accordo il cui obiettivo è quello di contribuire a mantenere, unitamente agli altri strumenti attivati dalla ASL Napoli 1 Centro la spesa farmaceutica territoriale nell'ambito del tetto di spesa.

**1. La ASL NAPOLI 1 CENTRO si impegna a:**

- a) acquistare i farmaci di cui ai principi attivi elencati nell'Allegato 1 al D.C.A. n. 97 del 20.09.2016 e ss.mm.ii., compresi nel PHT "Prontuario della distribuzione diretta" di cui alla determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 e distribuirli anche per il tramite delle farmacie per il privato e pubblico esercizio convenzionate. I farmaci acquistati dovranno essere dotati di fustello adesivo annullato con apposita dicitura (confezione ospedaliera), al fine di renderli facilmente distinguibili dalle confezioni in normale distribuzione. I farmaci in questione rimangono di esclusiva proprietà della Azienda Sanitaria Locale acquirente alla quale, 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, dovranno essere pertanto restituiti, sia da parte delle farmacie per il privato e pubblico esercizio convenzionate che da parte del distributore indicato da Federfarma Napoli;
- b) distribuire in DPC i farmaci riportati nell'elenco 1 del D.C.A. n° 97 del 20/092016 e ss.mm.ii. e per alcuni di essi solo ed esclusivamente limitatamente alle indicazioni terapeutiche indicate (vedi colonna "nota bene" allegato 1);
- c) riconoscere alle farmacie un rimborso degli oneri complessivi di distribuzione (sia intermedia che finale) pari ad € 6,00 oltre IVA di legge per ciascuna confezione di farmaco distribuito. Riconoscere alle farmacie rurali sussidiate, oltre quanto indicato al capoverso precedente, € 1,50 oltre IVA di legge per ciascuna confezione di farmaco distribuito. Tale remunerazione, alla quale non si applicano gli sconti previsti dalla legge 662/96 e successive modificazioni, è comprensiva anche della remunerazione che le farmacie dovranno riconoscere al Distributore indicato dalla associazione di categoria Federfarma Napoli;

- d) liquidare mensilmente gli importi come indicati, negli spazi appositamente dedicati, nella Distinta Contabile Riepilogativa AIR/DPC prevista dal D.P.R. 371/98 e ss.mm.ii. i sulla scorta del dichiarato, con atto determinativo, in analogia con le procedure adottate per la liquidazione delle competenze relative alla spesa farmaceutica convenzionata, fatte salve le operazioni di verifica tecnica e contabile delle ricette spedite;
- e) effettuare le notifiche delle rettifiche di accredito/addebito che, a seguito di controllo tecnico e contabile, saranno effettuate in analogia a quanto si attua per la farmaceutica convenzionata;
- f) rendere opportunamente edotti i Medici Prescrittori Aziendali, i Medici di Medicina Generale ed i Pediatri di Libera Scelta circa le modalità attuative del presente accordo;
- g) controllare le proposte d'ordine inviate del distributore indicato da Federfarma Napoli e provvedere al tempestivo invio alle ditte produttrici, al fine di scongiurare i mancanti;
- h) concordare con il Distributore individuato da Federfarma Napoli per fini logistici, in termini di mantenimento, particolarmente nel caso di farmaci soggetti al mantenimento della catena del freddo, consegne che prevedono una copertura superiore ai tre mesi;
- i) autorizzare la spedizione in regime di convenzione di eventuali ricette contenenti farmaci per le quali il distributore indicato da Federfarma Napoli abbia comunicato la non disponibilità degli stessi alla farmacia;
- j) ammettere a pagamento le ricette spedite in regime di convenzione SSR corredate della certificazione di "farmaco mancante" rilasciata dalla piattaforma software informatica di gestione del sistema ed univocamente associata alla ricetta mediante il suo codice identificativo a barre;
- k) Addebitare alla ASL di provenienza del paziente il costo del farmaco e della remunerazione del servizio di DPC attraverso l'elaborazione del file F.

**2. Le farmacie convenzionate per il privato e pubblico esercizio nel territorio della ASL NAPOLI 1 CENTRO si impegnano per il tramite di FEDERFARMA NAPOLI 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. Verificare che i farmaci di cui alle ricette presentate appartengano all'ambito di applicazione del presente accordo, redatte su ricettari SSR completi di tutti gli elementi previsti dalla normativa nazionale e regionale sulla corretta compilazione delle ricette;
- b) verificare la presenza della motivazione sul MUP/P.T. ai fini della prescrizione del farmaco diverso da quello a minor costo al paziente naive. Nel caso in cui la prescrizione non fornisca una valida motivazione per la scelta di un farmaco a più alto costo, il farmacista è tenuto a richiedere tempestivamente ulteriori integrazioni al fine di garantire l'assistenza terapeutica. Qualora il medico prescrittore non perfezioni la prescrizione con le integrazioni richieste il farmacista procederà alla dispensazione del farmaco prescritto, informando, attraverso Sani.Arp., l'ASL competente territorialmente;
- c) distribuire in DPC i farmaci riportati nell'elenco 1 del D.C.A. n° 97 del 20/092016 e ss.mm.ii. e per alcuni di essi solo ed esclusivamente limitatamente alle indicazioni terapeutiche indicate (vedi colonna "nota bene" allegato 1);
- d) verificare che le ricette spedite in regime DPC siano imputabili all'ambito territoriale regionale;
- e) richiedere al distributore indicato da Federfarma Napoli, i farmaci prescritti, nella quantità necessaria a soddisfare un massimo di 30 gg. di terapia. Tale richiesta verrà effettuata con procedura telematica o, in alternativa, a mezzo fax. La richiesta sarà effettuata indicando obbligatoriamente il codice a barre della ricetta;
- f) apporre sulla ricetta i fustelli ottici presenti sulle confezioni e consegnare all'utente, entro le 24 ore lavorative, i farmaci senza richiedere il pagamento di alcun corrispettivo;
- g) imputare mensilmente negli spazi appositamente dedicati nella Distinta Contabile Riepilogativa (DCR AIR/DPC) prevista dal D.P.R. 371/98 e ss.mm.ii. gli importi relativi agli oneri derivanti dalle erogazioni

effettuate in regime di DPC, ed emettere relativa fattura elettronica come previsto per legge, e nei tempi indicati dalla ASL;

- h) rendere le confezioni di farmaci richieste e non ritirate dall'assistito alla scadenza di validità delle relative prescrizioni ( massimo 30 gg.);
- i) spedire in DPC le ricette di cui all'allegato 1 del *D.C.A. n° 97 del 20/092016* e ss.mm.ii. prescritte in qualsiasi ASL regionale;
- j) fornire alla ASL nelle more dell'introduzione del sistema informatico regionale WEB Oriented, unitamente alla DCR AIR/DPC:
- elenco cartaceo dei farmaci DPC ordinati nel mese di competenza al distributore indicato da Federfarma Napoli, comprensivo dei dati delle matrici delle relative ricette (codice a barre);
  - elenco cartaceo dei farmaci DPC erogati nel mese comprensivo dei dati delle matrici delle relative ricette (codice a barre).
- l) Indicare nella DCR AIR/DPC tutte le ricette relative ai farmaci DPC suddivise per ASL di competenza dell'assistito.

### 3. Durata e Condizioni

Il presente accordo ha validità dal \_\_\_\_\_

In caso di emanazione di norme legislative o regolamentari nonché di provvedimenti amministrativi, sia nazionali che regionali, o per espressa volontà delle parti, incidenti sul contenuto dell'Accordo, lo stesso dovrà essere opportunamente modificato ed integrato o ritenersi nullo.

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.

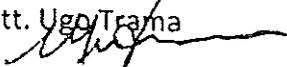
Si specifica che, per i farmaci genericati alla scadenza brevettuale e fatti oggetto di procedure di aggiudicazione da parte della So.Re.Sa. S.p.A., è da intendersi in distribuzione esclusivamente il farmaco aggiudicato dalla centrale di committenza regionale.

Per i farmaci di nuova immissione in commercio, di cui è disposto dall'AIFA l'inserimento nel PHT, gli stessi si possono considerare integrati nell'Allegato 1, solo dopo opportuna comunicazione da parte della competente UOD 08 della Regione Campania.

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

UOC Farmaceutica Convenzionata

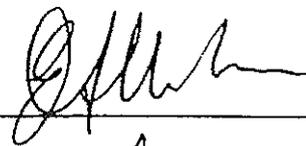
Dott. Ugo Trama



Per la A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO

Il Direttore Generale

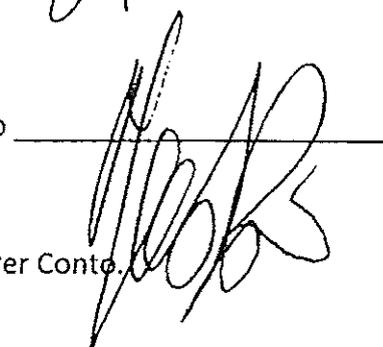
Dott. Elia Abbondante



Per FEDERFARMA NAPOLI

Il Presidente

Dott. Michele Di Iorio



Allegati n° 2

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. ASL NAPOLI 1 CENTRO

La ASL NAPOLI 1 CENTRO 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. ed ad effettuare l'approvvigionamento ciclico sulla stima dei dati di consumo storico e sulla 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 distributore individuato da Federfarma Napoli, al fine di rendere possibile il riscontro e la dichiarazione della conformità quali-quantitativa del consegnato all'ordinato.

La ASL Napoli 1 Centro, relativamente ai Fattori della coagulazione, vista la complessità della assistenza a tutela degli assistiti, provvederà a istituire un percorso idoneo di erogazione dei farmaci agli aventi diritto.

La ASL NAPOLI 1 CENTRO svolgerà un'attività di vigilanza e controllo sul ciclo di distribuzione ed erogazione dei farmaci, che comprenderà sia il Distributore che le Farmacie aperte al pubblico convenzionate 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 un farmaco ad un assistito diverso da quello identificabile mediante ricetta oggetto di ordinativo al Distributore, si provvederà a contestare formalmente tale inadempienza per accaparramento punibile con le sanzioni previste per legge.

#### 2. DISTRIBUTORE INDICATO DA FEDERFARMA NAPOLI

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 un distributore dei farmaci quale piattaforma distributiva di riferimento identificato come "Distributore di riferimento per la DPC ASL NAPOLI 1 CENTRO" (nota prot. n. 390/2016 del 25/10/2016).

Il Servizio Farmaceutico della ASL NAPOLI 1 CENTRO si avvarrà per lo stoccaggio dei farmaci del distributore indicato da Federfarma Napoli.

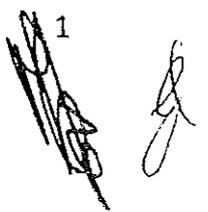
Deve allestire presso la propria struttura un apposito spazio per lo stoccaggio dei farmaci di proprietà della ASL di cui al presente accordo, che verrà sottoposto a periodiche verifiche di sopralluogo da parte della ASL Napoli 1 Centro

Deve accettare integralmente le condizioni del presente accordo consentendo le attività di controllo e monitoraggio da parte della ASL Napoli 1 Centro.

Deve garantire il collegamento telematico con la ASL al fine di consentire il monitoraggio dei movimenti di magazzino e la predisposizione delle opportune proposte d'ordine.

Deve utilizzare la piattaforma informatizzata "web Oriented" quando messa a disposizione dalla Regione.

Deve provvedere alla completa gestione dei farmaci in DPC per conto della ASL Napoli 1 Centro (inventario, movimenti di carico e scarico, proposta d'ordine, ritiro prodotti invendibili, reso prodotti a ditte produttrici, sollecito invio farmaci alle ditte produttrici, eventuali distruzione farmaci scaduti e farmaci invendibili, etc.), secondo schemi e procedure stabiliti dalla ASL.

1  


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

I farmaci in consegna al distributore indicato da Federfarma Napoli 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.

Il distributore indicato da Federfarma Napoli, effettuerà e registrerà i controlli a campione quali-quantitativi verificando, inoltre, la validità dei farmaci che dovranno essere di recente preparazione ed avere alla data della consegna una validità residua di almeno 2/3 della validità totale e, comunque nel rispetto dei 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, il distributore indicato da Federfarma Napoli, dovrà essere formalmente autorizzato da questa ASL 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, il distributore indicato da Federfarma Napoli è delegato, ove emergesse qualche non conformità dei farmaci e/o delle relative quantità rispetto all'ordinativo, a contestare al fornitore la non corrispondenza ed a trasmettere contestualmente tale contestazione alla ASL 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. I farmaci consegnati dai corrieri devono essere presi in carico dal distributore indicato da Federfarma Napoli entro 24 ore, in caso di farmaci mancanti (scorta zero) gli stessi devono essere caricati contestualmente all'arrivo in magazzino; le ricette autorizzate in SSN per prodotti consegnati e non caricati saranno risarcite dal distributore indicato da Federfarma Napoli.

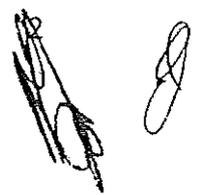
Il distributore indicato da Federfarma Napoli, dovrà rimettere con cadenza settimanale alla ASL NAPOLI 1 CENTRO ordinante copia della documentazione relativa a ciascuna consegna ricevuta per conto della stessa da parte delle Ditte fornitrici, corredata della dichiarazione di conformità quali-quantitativa della consegna all'ordinativo di fornitura generato dalla ASL NAPOLI 1 CENTRO.

Il distributore indicato da Federfarma Napoli, dovrà proporre alla ASL i livelli di scorta minima e la necessità di riordino per ciascun farmaco, segnalando tempestivamente ogni criticità che possa influire negativamente sulla disponibilità dei farmaci nei confronti degli assistiti.

Il distributore indicato da Federfarma Napoli, 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 movimentazioni effettuate in entrata ed in uscita.

Sarà cura del distributore indicato da Federfarma Napoli, verificare che tutte le confezioni siano dotate di fustelle a lettura ottica annullate con la dicitura "Confezione Ospedaliera". I farmaci in oggetto dovranno essere collocati in uno spazio dedicato ad esclusivo utilizzo per la gestione dei farmaci per conto dell'ASL NAPOLI 1 CENTRO, nel rispetto delle norme di buona conservazione previste dalle normative vigenti, con particolare attenzione alla scadenza dei farmaci in conto deposito ed avendo cura di segnalare all'ASL NAPOLI 1 CENTRO i farmaci che presentano una data di scadenza inferiore ai 6 mesi, e alla corretta temperatura di conservazione prevista dalle schede tecniche dei farmaci.

Nell'effettuare tale attività, il distributore indicato da Federfarma Napoli, 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 venerdì entro le ore 12.00	Consegna nel pomeriggio del giorno stesso
per gli ordinativi pervenuti al distributore dal lunedì al venerdì dalle 12.00 alle ore 18.00	Consegna nella mattina del giorno seguente
per gli ordinativi pervenuti al distributore oltre le ore 18.00 del venerdì ed entro le ore 12.00 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

Il distributore indicato da Federfarma Napoli, nelle more dell'acquisizione da parte della Regione di una piattaforma informatica regionale WEB Oriented, dovrà rendere disponibile con cadenza giornaliera e mensile, mediante la piattaforma informatica in uso, gli arrivi, i carichi, le giacenze, la gestione tecnica (mancanti, arrivi parziali, rotti, avariati, scaduti, etc.), le consegne effettuate alle Farmacie convenzionate, 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.

Deve rilasciare alle farmacie attestazione di farmaco mancante mediante gestionale informatico, correlando la stessa alla ricetta (codice a barre) contenente le prescrizioni mancanti.

Il distributore indicato da Federfarma Napoli dovrà infine assicurare a questa ASL, fino all'introduzione e alla completa migrazione dei dati pregressi nel sistema informatico regionale WEB Oriented, assistenza nell'elaborazione del calcolo della media ponderata in relazione alle giacenze di magazzino.

#### 2.1 Copertura assicurativa e responsabilità

Il distributore indicato da Federfarma Napoli garantisce che il deposito, dalla stessa individuato, sia provvisto di copertura assicurativa contro i rischi di deperimento o deterioramento dei farmaci oggetto del presente regolamento, stimati, al momento, in un valore medio di giacenza pari ad € 10.000.000,00 (giacenza media mensile prevista con l'inserimento dei nuovi prodotti), oltre polizza assicurativa furto/incendio per i farmaci della ASL.

In ogni caso il distributore indicato da Federfarma Napoli è responsabile, nei confronti della A.S.L. NA 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.

#### 2.2 Remunerazione del Distributore indicato da Federfarma Napoli

Il rapporto disciplinato dal presente Accordo attiene ad un pubblico servizio; pertanto, eventuali problematiche inerenti il mancato e/o inesatto adempimento degli obblighi assunti tra il distributore indicato da Federfarma Napoli 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 al distributore da parte delle farmacie convenzionate delle somme dovute per il servizio espletato, nei termini convenuti tra le parti, legittima il distributore a comunicare tale inadempienza a Federfarma Napoli che, verificato il non adempimento, si riserva la facoltà di escludere la farmacia inadempiente dalla DPC, previa autorizzazione dell'ASL NAPOLI 1 CENTRO e successiva comunicazione al distributore indicato da Federfarma Napoli.

### 3. MEDICI DI MEDICINA GENERALE — PEDIATRI DI LIBERA SCELTA

La prescrizione sarà effettuata sul ricettario S.S.N. secondo le modalità previste dall'Accordo ed in osservanza della normativa relativa alla prescrizione a carico del S.S.N. dei farmaci inseriti nell'Allegato 1,

parte integrante dell'accordo ed eventuali integrazioni, e comunque, rispettando i formalismi scaturenti dalla rispondenza alle note AIFA, congruità e validità del Modello Unico di Prescrizione (MUP)/Piano Terapeutico (PT).

La ricetta potrà essere redatta per un numero di confezioni pari e non superiore all'espletamento di 30 gg di terapia; resta inteso che in caso di prescrizioni contenenti farmaci 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 60 giorni. Si precisa che per farmaci con confezionamenti da 28 u.p. (CPR, CPS) o la cui singola confezione copre una terapia pari a 28 giorni (SIR, PENNE, FIALE), la prescrizione di n°2 confezioni è ammessa e giustificata una sola volta nell'anno di trattamento, in quanto "la tredicesima" confezione è sufficiente a coprire i giorni di terapia che nell'arco dell'anno rimarrebbero scoperti con la prescrizione di una singola confezione per mese.

La possibilità da parte del MMG/PLS di esprimere per iscritto sulla ricetta rossa del SSN, nelle righe a disposizione per la descrizione della prescrizione, la propria volontà di non sostituibilità del farmaco con altro equivalente o con altro farmaco di comarketing all'atto della dispensazione da parte del farmacista, comunque motivato, non è prevista da alcuna normativa vigente nel caso della DPC. Pertanto, qualora il medico ravvisi per lo specifico paziente motivi di intolleranza, idiosincrasia o reazione avversa di qualsiasi tipo (anche di tipo F = Failure ovvero Mancata Efficacia) e deve garantirgli l'accesso al farmaco in regime di Assistenza Farmaceutica Convenzionata, dovrà consegnare al paziente insieme alla ricetta 'rossa' SSN copia della scheda di segnalazione avversa (ADR). Si precisa che ai sensi della normativa vigente è fatto obbligo che le schede di segnalazione di reazione avversa (ADR), dovranno essere trasmesse dai MMG/PLS all'Ufficio Aziendale di Farmacovigilanza per fax (081/2549031) o mail (ufficio.farmacovigilanza@asnapoli1centro.it), per gli adempimenti di competenza.

Laddove il MMG/PLS voglia rendere vincolante la prescrizione di uno specifico farmaco il cui principio attivo è presente nell'allegato 1, dovrà necessariamente attenersi a quanto previsto dall'art. 11 comma 12 del D.L 1/2012 convertito con modificazione con la L. 27 del 24/03/2012, inserendo sulla ricetta la clausola di non sostituibilità corredata da una sintetica motivazione. Tale motivazione non potrà fare in nessun caso riferimento alla presunta o dichiarata volontà del paziente né riferirsi, tautologicamente, a generiche valutazioni di ordine clinico o sanitario, ma dovrà, sia pur succintamente, indicare le specifiche e documentate ragioni che rendono necessaria la somministrazione al paziente di quel determinato medicinale, anziché di un altro ad esso equivalente (ad esempio, accertata intolleranza del paziente a determinate sostanze comprese fra gli eccipienti di altri medicinali a base dello stesso principio attivo). L'assenza della motivazione, così come la presenza di una motivazione inidonea, rende la ricetta non conforme alla legge.

Al fine di rendere certa l'identificazione della ricetta redatta per il canale della DPC, ciascun medico prescrittore dovrà esplicitare sulla stessa la dicitura D.P. nelle caselle preposte.

Al fine della corretta prescrizione per il canale della DPC, si invita ciascun MMG/PLS, a seguito di modifiche dell'Allegato 1, a comunicare alla propria software-house l'aggiornamento dell'elenco DPC per l'adeguamento del supporto telematico in utilizzo.

La spesa relativa alla prescrizione dei farmaci di cui all'Allegato 1 non sarà posta a carico del budget della spesa farmaceutica del MMG/PLS.

Le ricette indicanti prescrizioni dei farmaci in DPC, possono portare la prescrizione relativa a due diversi farmaci in DPC o due dosaggi differenti dello stesso P.A., mentre non possono in alcun modo riportare prescrizioni per altri farmaci a carico del S.S.R. (non DPC), in quanto gli stessi seguono canali di rendicontazione diversi.



#### 4. FARMACIE CONVENZIONATE PER IL PRIVATO E PUBBLICO ESERCIZIO NEL TERRITORIO DELLA ASL NA 1 CENTRO

Le Farmacie convenzionate per il privato e pubblico esercizio si impegnano a trasmettere gli ordini relativi ai farmaci in DPC al distributore indicato da Federfarma Napoli tramite procedura standardizzata su piattaforma web, gestita dal distributore indicato da Federfarma Napoli, o, in alternativa, tramite trasmissione via fax di specifico "modulo di ordinativo", sul quale fotocopiare la ricetta.

Relativamente al capoverso 2 dell'Accordo punto a la registrazione della dispensazione dei farmaci per il tramite della piattaforma informatica Sani.Arp, avrà inizio con l'introduzione del sistema informatico WEB Oriented regionale.

In merito al capoverso 2 punto b si rimanda alla nota della Struttura Commissariale prot n° 5918 del 11/10/2016 e alla allegata nota prot. 5864 del 11/10/2016....omissis.. *"si ritiene, pertanto, che in una ottica improntata ad un proficuo confronto nell'obiettivo di migliorare la qualità dell'assistenza, si potrà avviare un tavolo di confronto per individuare le modalità attuative di tale principio e la relativa remunerazione, nonché la presa in carico del paziente e i nuovi servizi che sulla scorta di quanto previsto nella nuova convenzione nazionale potranno essere inclusi nei prossimi accordi tra le parti"*.

Le Farmacie sono tenute 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 una copia del MUP/P.T. fino alla completa dematerializzazione degli stessi come previsto dal D.C.A. 66/2016, verificando che sul MUP/P.T. redatto da struttura pubblica o accreditata, in corso di validità, sia stata effettuata la trascrizione dell'avvenuta prescrizione da parte del medico curante;
- a verificare che sulla ricetta sia stata apposta, la dichiarazione "D.P." ed in caso di omissione provvedervi con propria annotazione apposta negli spazi consentiti;
- ad indicare sull'ordine l'ASL di residenza del paziente;
- ad apporre, all'atto della spedizione, i fustelli ottici riportanti la dicitura "Confezione Ospedaliera" e laddove gli stessi risultassero in numero superiore a sei, utilizzare, il modello standardizzato aggiuntivo alla ricetta (Decreto Ministero dell'Economia e delle Finanze 17 marzo 2008);
- non spedire ricette in DPC 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;
- la ricetta potrà presentare un numero di confezioni pari e non superiore all'espletamento di un mese di terapia;
- a gestire le confezioni dei farmaci in DPC con fustello ospedaliero, separatamente da quelle dei farmaci di proprietà della farmacia convenzionata;
- a non detenere scorte di farmaci di proprietà della ASL NAPOLI 1 CENTRO, in quanto gli stessi devono essere ordinati esclusivamente al momento della presentazione della ricetta a mezzo trasmissione via web o fax della ricetta al distributore indicato da Federfarma Napoli;
- a conservare i farmaci in ottemperanza alle norme di legge indicate sul confezionamento (es. temperatura) fino alla dispensazione degli stessi all'avente diritto, non oltre però la validità della ricetta (30 gg.);
- nel caso il distributore indicato da Federfarma Napoli, non evada in un'unica soluzione l'ordinativo emesso, 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 DPC ed un altro non compreso nella DPC ma comunque a carico del S.S.N., la ricetta potrà essere spedita per uno solo dei canali previsti e per uno solo dei farmaci prescritti;



- a non richiedere in quanto non previsto, né consentito, alcun ticket o differenza sul prezzo di riferimento;
- a non spedire in convenzione ricette SSN relativamente ai farmaci i cui i P.A. sono presenti nell'allegato 1 fatto salvo quanto previsto al punto 3 capoverso 3 del presente regolamento. Nel caso in cui la prescrizione riguardi farmaci brand /equivalenti con prezzo superiore a quello di riferimento, l'assistito è tenuto al pagamento della sola differenza sul prezzo di riferimento;
- a consegnare le ricette erogate nel corso di ciascun mese insieme alle ricette erogate in regime di convenzione al Servizio Farmaceutico della ASL NAPOLI 1 CENTRO, inderogabilmente, entro il mese successivo a quello di spedizione, secondo il calendario delle consegne previste dalla ASL, e questo per consentire la corretta rendicontazione economica prevista dai flussi NSIS. Laddove l'erogazione dei farmaci prescritti sia effettuata a cavallo di due mensilità le corrispettive ricette devono obbligatoriamente essere consegnate nel mese successivo a quello di completamento della erogazione;
- a timbrare, datare e numerare in ordine progressivo, le ricette spedite in DPC, 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 altre A.S.L. della Regione Campania, allegando alla DCR AIR/DPC una stampa relativa alle ricette e i farmaci consegnati agli stessi;
- a spedire in regime di convenzione le ricette riportanti un farmaco dell'allegato 1, redatte in urgenza da parte di un medico di continuità assistenziale;
- a trasmettere i dati delle ricette spedite in regime DPC, come previsto dall'art. 50 D.L. 269/2003 convertito in L. 326/2003 e ss. mm. ii.;
- a effettuare reso al distributore dei farmaci allo stesso richiesti:
  - in caso di invio errato, entro 24 ore dalla data di consegna;
  - in caso mancato o parziale ritiro da parte del paziente, entro i termini di validità della ricetta.
- a accompagnare il reso dal documento di trasporto e dalla dichiarazione sullo stato di buona conservazione dei farmaci;
- a allegare la suddetta movimentazione alla relativa ricetta che, se non spedita va esibita alla ASL NAPOLI 1 CENTRO per le attività di monitoraggio.

#### 5. PARTECIPAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE PER CONTO

Sono vincolate al rispetto del presente Accordo nonché, e, per quanto recepito nello stesso, alle disposizioni di cui al DCA n. 97 del 20.09.2016, e per la partecipazione alla attività di DPC, esclusivamente le Farmacie convenzionate pubbliche e per il privato esercizio, rientranti nell'ambito territoriale della ASL NAPOLI 1 CENTRO.

#### 6. GESTIONE PRODOTTI MANCANTI

In caso di momentanea indisponibilità di un farmaco per ordini inevasi il distributore si impegna a darne immediata comunicazione alla ASL Napoli 1 CENTRO.

La ASL si impegna a mettere a disposizione del distributore, delle farmacie, dei medici un recapito telefonico, mail, fax, per le comunicazioni urgenti. Inoltre è attiva una pagina dedicata alla DPC sul portale della ASL Napoli 1 CENTRO.

La ASL attiverà tutti i meccanismi per il reperimento immediato del farmaco in questione nel ciclo distributivo, attraverso il ricorso ad acquisizioni da altri propri magazzini o al prestito da parte di altre AA.SS.LL.

In caso di carenza momentanea del farmaco per la spedizione della ricetta, sarà necessario nelle more dell'introduzione del sistema regionale informatico WEB Oriented, allegare l'attestazione del mancante de

farmaco rilasciato dal sistema informatico in uso dal distributore indicato da Federfarma Napoli, fermo restando diverse disposizioni della ASL Napoli 1 CENTRO.

#### 7. CASI PARTICOLARI - MMG/PLS – MEDICI DI CONTINUITÀ ASSISTENZIALE – FARMACIE CONVENZIONATE

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, qualora sia accertabile la indifferibilità della consegna del farmaco prescritto all'assistito, nel caso in cui tale consegna ricada nel giorno del sabato pomeriggio o della domenica o che il farmaco non possa essere reperito nei tempi necessari nel circuito distributivo attivabile in DPC per la chiusura del distributore, la farmacia ha la facoltà di erogare il farmaco in regime di convenzione, senza preventiva autorizzazione da parte della ASL limitandosi, alla copertura della terapia non oltre le 48 ore.

Qualora in condizione di urgenza, venga prescritto un farmaco dell'allegato 1 da parte di un medico di continuità assistenziale, la ricetta dovrà essere redatta per il soddisfacimento della terapia sufficiente a consentire la successiva presa in carico dell'assistito da parte del suo MMG/PLS. La farmacia è tenuta a renderne debita e contestuale comunicazione alla ASL Napoli 1 CENTRO ed erogare il farmaco in urgenza entro le 24 ore dalla data di prescrizione.

Il ricorso alla erogazione in convenzione, senza autorizzazione da parte della ASL Napoli 1 CENTRO, non è in alcun modo consentita in prosecuzione di terapia già in corso.

#### 8. DURATA

Il presente regolamento avrà durata pari a quella dell'Accordo del quale è parte sostanziale. 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.

#### 9. COMMISSIONE TECNICA

Le parti firmatarie, entro 30 giorni dall'esecutività dell'Accordo, istituiscono una Commissione Tecnica composta da due rappresentanti per la ASL NAPOLI 1 CENTRO - UOC Farmaceutica Convenzionata, e due rappresentanti della Federfarma Napoli. Tale Commissione avrà lo scopo di definire, integrare ed aggiornare quanto utile per la gestione dell'organizzazione della DPC.

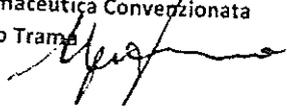
La Commissione Tecnica si riunisce di norma ogni 60 gg., su convocazione del Direttore del U.O.C. Farmaceutica Convenzionata su proposta di un dirigente incaricato per la DPC o di un rappresentante della Federfarma Napoli.

Parte integrante della Commissione è il Segretario verbalizzante individuato tra i dipendenti della U.O.C. Farmaceutica Convenzionata della ASL NAPOLI 1 CENTRO.

L'accettazione del presente Regolamento, redatto in 7 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. 9.

UOC Farmaceutica Convenzionata

Dott. Ugo Trama



Per la A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO Il Direttore Generale

Dott. Elia Abbondante

Per FEDERFARMA NAPOLI Il Presidente

Dott. Michele Di Iorio

