

REGIONE CALABRIA

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 30 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

DCA n. 72 del 3 Luglio 2015

OGGETTO: P.O. 2013-2015 Programma 17) Assistenza Farmaceutica – Obiettivo 17.6.1.7 “Monitoraggio delle attività che uniformano in ambito regionale i processi e le procedure adottate nella gestione del farmaco e dei dispositivi medici, previste dal DPGR-CA n. 38/2012” – Accordo Integrativo fra Regione Calabria, ADF e Federfarma Calabria, per l'erogazione dei farmaci del PHT ex-OSP2.

**Publicato sul Bollettino Ufficiale
della Regione Calabria n. _____ del _____**

REGIONE CALABRIA
IL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 30 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del decreto legge 1° Ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 Novembre 2007, n. 222;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle finanze e il Presidente *pro tempore* della regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR N. 97 del 12 febbraio 2010;

RICHIAMATA la Deliberazione del 30 Luglio 2010, con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, il Presidente *pro tempore* della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario *ad acta* per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario di detta Regione e sono stati contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare;

RILEVATO che il sopra citato articolo 4, comma 2, del decreto legge n. 159/2007, al fine di assicurare la puntuale attuazione del Piano di rientro, attribuisce al Consiglio dei Ministri – su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni - la facoltà di nominare, anche dopo l'inizio della gestione commissariale, uno o più subcommissari di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in materia di gestione sanitaria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

VISTO l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, il quale dispone che per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della predetta legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario *ad acta*, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale.

VISTI gli esiti delle riunioni di verifica dell'attuazione del Piano di rientro, da ultimo della riunione del 28 ottobre e del 12 novembre 2014 con particolare riferimento all'adozione dei Programmi operativi 2013-2015;

VISTO il Patto per la salute 2014-2016 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) ed, in particolare l'articolo 12 di detta Intesa;

VISTA la legge 23 dicembre 2014, n. 190 (in particolare, l'articolo 1, commi da 569 a 572) che recepisce quanto disposto dal Patto per la salute 2014-2015 di cui alla citata Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) statuendo che la nomina a Commissario *ad acta* per cui è deliberazione è incompatibile con qualsiasi incarico istituzionale presso la regione soggetta a commissariamento;

VISTA la nota prot. n.298/UCL397 del 20 marzo 2015 con la quale il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha trasmesso alla Regione Calabria la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 12.3.2015 con la quale è stato nominato l'Ing. Massimo Scura quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;

VISTA la medesima Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015 con la quale è stato

nominato il Dott. Andrea Urbani *sub* Commissario unico nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della regione Calabria con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

RILEVATO che con la anzidetta Deliberazione è stato assegnato al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di adottare e ed attuare i Programmi operativi e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

- 1) adozione del provvedimento di riassetto della rete ospedaliera, coerentemente con il Regolamento sugli standard ospedalieri di cui all'Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 e con i pareri resi dai Ministeri affiancanti, nonché con le indicazioni formulate dai Tavoli tecnici di verifica;
- 2) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
- 3) adozione del provvedimento di riassetto della rete dell'emergenza urgenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- 4) adozione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto specificatamente previsto dal Patto per la salute 2014-2016;
- 5) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale;
- 6) razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi;
- 7) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- 8) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipulazione del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-*quinquies*>comma 2-*quinquies*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 15, comma 17, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012;
- 9) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- 10) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 11) interventi sulla spesa relativa alla medicina di base;
- 12) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 13) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
- 14) tempestivo trasferimento delle risorse destinate al SSR da parte del bilancio regionale;
- 15) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria;
- 16) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192 del 2012;

VISTA la Legge 7 agosto 2012, n. 135, di conversione del Decreto Legge n. 95 del 6 luglio 2012, che all'art. 15 prevede, tra gli altri al comma 3, i seguenti interventi riguardanti la spesa farmaceutica:

- per l'anno 2014, ridetermina nella misura dell'11,35% l'onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale, al netto degli importi corrisposti dal cittadino per l'acquisto di

farmaci ad un prezzo diverso dal prezzo di rimborso massimo stabilito dall'AIFA (art. 11, comma 9 del DL 31 maggio 2010, n. 78, convertito dalla Legge n. 122 del 30 luglio 2010). Nello stesso articolo viene altresì disposto che "*A decorrere dall'anno 2013, gli eventuali importi derivanti dalla procedura di ripiano sono assegnati alle regioni, per il 25%, in proporzione allo sfioramento del tetto registrato nelle singole regioni e, per il residuo 75%, in base alla quota di accesso delle singole regioni al riparto della quota indistinta delle disponibilità finanziarie per il Servizio Sanitario Nazionale*"; comportando, quindi, tale disposto, un forte onere per le Regioni che dovessero trovarsi nella condizione di superamento del tetto di spesa stabilito per la spesa farmaceutica territoriale;

RILEVATO che dai dati AGENAS la Calabria risulta avere un tetto di spesa per l'anno 2014 per la farmaceutica territoriale del 12,86% pari a € 455.432.876, superiore dell'1,51% rispetto al tetto nazionale, con uno scostamento di € 53.396.024 e una spesa netta pro-capite per il 2014 di € 176,81 superiore di € 29,75 alla media Italia pari ad € 147,06;

CONSIDERATO che:

- nel 2010 è stato siglato il primo Accordo tra Regione Calabria, Federfarma e ADF, finalizzato alla distribuzione per conto dei farmaci del PHT, attraverso le farmacie convenzionate, giusta Delibera Regionale n. 398 del 24/05/2010, articolata attraverso le cinque Aziende Sanitarie Territoriali – ASP della Calabria;

- a seguito di criticità rilevate in merito alla gestione della suddetta DPC attraverso le cinque ASP, inerenti la disomogeneità dei percorsi ed il mancato rispetto dei tempi di pagamento, la Regione Calabria con DPGR-CA n. 100 DEL 5/07/2012, ha stabilito la centralizzazione della gestione della DPC, attraverso un'unica ASP Capofila, individuata nell'ASP di Cosenza (DGR n. 169 del 9 Ottobre 2012);

- tale organizzazione ha consentito di raggiungere obiettivi quali:

- ✓ capillarità della distribuzione e riduzione dei disagi per gli assistiti;
- ✓ uniformità nell'adozione dell'elenco unico DPC su tutto il territorio Regionale;
- ✓ monitoraggio delle prescrizioni mediante l'utilizzo della ricetta SSN;
- ✓ rispetto dei tempi di pagamento delle Aziende Farmaceutiche e dei Depositari, e quindi maggiore potere contrattuale in fase di rinegoziazione;
- ✓ garanzia di trasmissioni del flusso ministeriale;
- ✓ risparmio, rispetto all'erogazione di questa classe di farmaci nel Canale Convenzionale, vista la carenza di dotazione organica per consentire la Distribuzione Diretta su tutto il territorio Regionale;

- alla luce dei risultati ottenuti si intende proseguire la collaborazione con le Farmacie private convenzionate nelle azioni regionali, finalizzate sia al contenimento della spesa che ad evitare ulteriori oneri a carico di cittadini che vivono particolari disagi in quanto affetti da patologie croniche severe;

- l'AIFA nel 2010, con Determinazione del 2 novembre 2010, ha provveduto a riclassificare un elenco di farmaci in classe A-PHT, e che la Determina medesima all'art 3 ha stabilito che ..."*la modalità operativa della distribuzione scelta dalla regione, per i farmaci di cui in allegato elenco, non deve costituire aggravio di spesa per il SSN rispetto ai costi attualmente sostenuti dalla Regione*";

- le aziende produttrici hanno dato la disponibilità a rivedere i prezzi dei farmaci A PHT ex OSP2, mediante rinegoziazione, al fine di compensare i costi di remunerazione alle farmacie ed ai depositi;

- l'Ufficio DPC Regionale ha proceduto all'identificazione dei farmaci PHT ex OSP2, attualmente erogati attraverso le Farmacie Distrettuali, sia per la programmazione degli acquisti che per l'incremento del budget;

- le medesime Farmacie Distrettuali, al fine di evitare acquisti impropri o generazione di scaduti, avranno un periodo di 30 giorni per lo smaltimento delle scorte, al termine del quale i farmaci in giacenza saranno comunque acquisiti dall'ASP Capofila per la distribuzione attraverso il canale DPC;

- tali farmaci, al fine di garantire la trasmissione il flusso ministeriale e quindi la tracciabilità, saranno prescritti dai medici di medicina generale sul ricettario SSN, esclusivamente su presentazione da parte del paziente di un piano di terapia, vidimato dal Servizio Farmaceutico di competenza;

- in data 21/10/2014 si è tenuto presso il Dipartimento Tutela della Salute, un incontro tra le parti firmatarie dell'Accordo, al fine di definire i tempi, le modalità e i costi necessari all'inserimento in DPC dei suddetti farmaci;

- nell'ambito della stessa riunione, è stata richiesta a Federfarma e ad ADF la disponibilità ad effettuare il Servizio in forma gratuita per un periodo di 6 mesi, a partire dalla data di inserimento della prima tranche dell'elenco in DPC;
- le parti hanno assicurato la disponibilità all'erogazione gratuita per il tempo richiesto, al termine del quale partirà la remunerazione, senza ulteriori accordi, secondo le modalità ed i costi già previsti dal DPGR-CA n. 398 del 24/05/2010;
- le suddette condizioni sono state ratificate nell'Accordo siglato tra le parti in data 29 maggio 2015, così come riportato in allegato (Allegato n. 1) al presente decreto per formarne parte integrante e sostanziale;
- la Commissione Paritaria per la DPC, istituita con decreto dirigenziale n. 2844 del 13 marzo 2014,, a seguito dell'analisi delle criticità emerse nella normale attività di gestione, ha apportato alcune modifiche al Regolamento Attuativo della DPC, il cui testo definitivo viene allegato (Allegato n. 2) al presente Decreto per costituirne parte integrante;
- il suddetto regolamento risulta fondamentale per il corretto funzionamento di tutto il processo della DPC e deve essere applicato e rispettato da tutte le parti coinvolte;

D E C R E T A

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

DI PRENDERE ATTO dell'Accordo siglato con Federfarma e ADF per l'erogazione dei farmaci PHT ex OSP2 attraverso il canale DPC, allegato al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale (**Allegato n. 1**);

DI ADOTTARE le modifiche al Regolamento regionale attuativo della Distribuzione Per Conto (DPC) apportate dalla Commissione Paritaria per la DPC istituita con decreto dirigenziale n. 2844 del 13 marzo 2014, così come riportate nel documento allegato al presente decreto per formarne parte integrante e sostanziale (**Allegato n. 2**);

DI TRASMETTERE il presente decreto, ai sensi dell'art. 3 comma 1 dell'Accordo del Piano di rientro, ai Ministeri competenti;

DI DARE MANDATO alla Struttura Commissariale per la trasmissione del presente decreto al Dirigente generale del Dipartimento Tutela della Salute ed agli interessati;

DI MANDARE al Dirigente generale del Dipartimento Tutela della Salute il presente procedimento per la sua esecuzione nei tempi prescritti dalle norme e per la verifica dell'attuazione delle disposizioni in esso contenute;

DI DARE MANDATO al Dirigente generale per la pubblicazione sul BURC telematico e sul sito web del Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria.

Il Dirigente di Settore
Dr. Giacomina Brancati



Il Dirigente Generale
Prof. Riccardo Fatarella

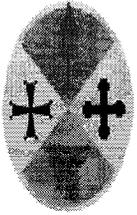


Il sub Commissario
Dott. Andrea Urbani



Il Commissario ad acta
Ing. Massimo Scura





**DIPARTIMENTO TUTELA DELLA
SALUTE E POLITICHE SANITARIE**

DIREZIONE GENERALE

Tel 0961746946-Fax 0961856519

Accordo Integrativo fra Regione Calabria, ADF e Federfarma Calabria, per l'erogazione dei farmaci del PHT ex-OSP2 attraverso le farmacie convenzionate in DPC (Distribuzione Per Conto)

PREMESSO

- **che** nel 2010 è stato siglato il primo Accordo tra Regione Calabria, Federfarma Calabria e ADF, finalizzato alla Distribuzione Per Conto dei farmaci del PHT, attraverso le farmacie convenzionate, giusta **Delibera di Giunta Regionale n. 398 del 24/05/2010**, sviluppata attraverso le 5 AA.SS.PP. della Calabria;
- **che** a seguito di criticità rilevate con la suddetta organizzazione, inerenti la disomogeneità dei percorsi ed il mancato rispetto dei tempi di pagamento, la Regione Calabria, con **D.P.G.R. n. 100 del 05/07/2012**, ha stabilito la centralizzazione della gestione della DPC, attraverso un'unica ASP Capofila, individuata nell'ASP di Cosenza (**D.G.R. 169 del 9 OTTOBRE 2012**);
- **che** mediante tale sistema sono stati raggiunti risultati positivi, in termini di:
 - a. capillarità della distribuzione e conseguente riduzione dei disagi a carico degli assistiti,
 - b. uniformità nell'adozione dell'elenco unico DPC su tutto il territorio Regionale,
 - c. monitoraggio delle prescrizioni mediante l'utilizzo della ricetta SSN,
 - d. rispetto dei tempi di pagamento delle Aziende Farmaceutiche e dei Depositari, e quindi maggiore potere contrattuale in fase di rinegoziazione,
 - e. garanzia del flusso ministeriale,
 - f. risparmio, rispetto all'erogazione di questa classe di farmaci nel Canale Convenzionale, vista la carenza di dotazione organica per poter garantire la Distribuzione Diretta su tutto il territorio Regionale;
- **che** alla luce dei risultati ottenuti si intende proseguire la collaborazione con le Farmacie private convenzionate, nelle azioni regionali finalizzate al contenimento della spesa ed evitare eventuali disagi agli assistiti;
- **che** attualmente nell'ambito del contesto normativo, l'AIFA nel 2010, con Determinazione del 2 novembre 2010, ha provveduto a riclassificare un elenco di farmaci in classe A-PHT, e che nella Determina medesima all'art 3 si stabilisce che "*... la modalità operativa della distribuzione scelta dalla regione, per i farmaci di cui in allegato elenco, non deve costituire aggravio di spesa per il SSN rispetto ai costi attualmente sostenuti dalla Regione ...*";
- **che** in fase di rinegoziazione è stato chiesto alle aziende produttrici il recupero delle somme necessarie alla remunerazione delle farmacie e dei depositi, mediante la rivisitazione dei prezzi nell'ambito del proprio listino PHT;

[Handwritten signatures]

- **che** si è proceduto, mediante l'Ufficio DPC Regionale all'identificazione dei farmaci PHT ex OSP2, attualmente erogati attraverso le Farmacie Distrettuali, da trasferire gradualmente in DPC, sia per la programmazione degli acquisti che per l'incremento del budget;
- **che** alle medesime Farmacie Distrettuali sarà garantito un periodo di 30 giorni per lo smaltimento delle scorte, al termine del quale i farmaci saranno acquisiti dall'ASP Capofila per la distribuzione attraverso il canale DPC;
- **che** tali farmaci, al fine di garantire il flusso ministeriale e quindi la tracciabilità, saranno prescritti dai medici di medicina generale sul ricettario SSN, esclusivamente su presentazione da parte del paziente di un piano di terapia, vidimato dal Servizio Farmaceutico di competenza;
- **che** in data 21/10/2014 si è tenuto un incontro presso il Dipartimento Tutela della Salute tra le parti firmatarie dell'Accordo per definire i tempi, le modalità e i costi necessari all'introduzione in DPC dei suddetti farmaci;
- **che** nell'ambito della stessa riunione è stata richiesta a Federfarma e ad ADF la disponibilità ad effettuare il Servizio in forma gratuita per un periodo di almeno 6 mesi, a partire dalla data dell'inserimento del primo elenco in DPC;
- **che** le parti hanno assicurato la disponibilità all'erogazione gratuita per il tempo richiesto, 6 mesi, al termine dei quali partirà la remunerazione secondo le modalità ed i costi già previsti dal D.G. R. 398 del 24/5/2010.

Tanto premesso,

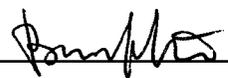
R

in data odierna viene sottoscritto, tra la Regione Calabria nella persona del Dott. Bruno Zito, Federfarma Calabria nella persona del Dott. ~~Alfonso Misasi~~ e l'Associazione Distribuzione Farmaceutica (ADF) nella persona dell'Avv. Walter Farris, l'aggiornamento all'Accordo di cui alla D.G.R. 398/2010 riguardante l'implementazione dell'erogazione dei farmaci A/PHT ex-OSP 2 attraverso il Canale della Distribuzione Per Conto. ~~VINCENZO DEFIUDDO~~

ADF e Federfarma si impegnano ad erogare il servizio a titolo gratuito per un tempo massimo di 6 (sei) mesi a partire dalla data del decreto dirigenziale di ratifica dell'accordo integrativo, al termine dei quali partirà la remunerazione secondo le modalità già previste dal D.G.R. 398 del 24/05/2010.

Le parti assumono l'obbligo di osservare quanto previsto dal Documento attuativo della Distribuzione Per Conto, siglato dalle parti in data 15/02/2015 e allegato al presente Accordo.

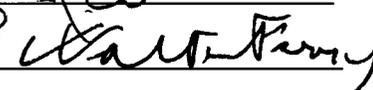
Per la Regione Calabria

Dott. 

Per Federfarma

Dott. 

Per ADF

Avv. 

Catanzaro, 23/05/ 2015

INTEGRAZIONE AL DOCUMENTO ATTUATIVO DI IMPLEMENTAZIONE DELLA DISTRIBUZIONE PER CONTO DEI FARMACI INSERITI NEL PRONTUARIO DELLA CONTINUITA' OSPEDALE-TERRITORIO (PHT) ATTRAVERSO UN'UNICA ASP CAPOFILA, IN ATTUAZIONE DEL DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE N. 100 DEL 5 LUGLIO 2012.

PREMESSA

Il presente Documento integra il Documento attuativo del 19 novembre 2012 condiviso con Federfarma e ADF, inserendo la distribuzione dei farmaci del PHT- ex H/OSP-2, attualmente in distribuzione diretta attraverso le farmacie Distrettuali delle Aziende Sanitarie, nel canale della Distribuzione per Conto (DPC). L'elenco di questi farmaci, individuato nella fase di implementazione, verrà periodicamente aggiornato a cura del Dipartimento Tutela della Salute – Regione Calabria.

1. OGGETTO DEL DOCUMENTO

L'attività di Distribuzione per Conto di cui alla DGR 398/2010, che recepisce l'Accordo tra Regione Calabria e le Associazioni di categoria Federfarma e ADF, avviata a far data dal 3 novembre 2010, riguarda i farmaci inseriti nel PHT (Prontuario Ospedale Territorio) inclusi nell'elenco unico regionale, le cui Aziende Fornitrici abbiano aderito all'Accordo Quadro regionale.

Sono distribuiti esclusivamente (circolare n. 224007 del 9 luglio 2014) in DPC:

- I medicinali del PHT, le cui Aziende hanno aderito all'Accordo Quadro, inseriti nell'elenco unico Regionale della DPC e presenti nella tabella dell'Accordo Quadro, aggiornata periodicamente e pubblicata sul sito della Regione Calabria;
- Le eparine a basso peso molecolare quando prescritte per l'indicazione: "Profilassi della trombosi venosa profonda e continuazione della terapia iniziata in ospedale, sia dopo intervento ortopedico maggiore che dopo intervento di chirurgia generale maggiore" **e dietro apposizione sulla ricetta della sigla "PHT", nel campo destinato ai codici regionali, da parte del medico prescrittore;**
- I Farmaci ex-OSP2 riclassificati in A-PHT con Determinazione AIFA del 02/11/2010, inseriti nell'elenco unico regionale della DPC, aggiornato periodicamente.

Sono escluse dalla DPC le seguenti categorie di farmaci:

- Gli stupefacenti
- Il metilfenidato e il metadone
- L'ossigeno
- I farmaci della nota 65
- I farmaci per la fibrosi cistica
- I farmaci della Legge 648/96

2. LA REGIONE

L'aggiornamento dell'elenco unico avverrà nel rispetto delle procedure previste dal suddetto Accordo Quadro. Ulteriori aggiornamenti all'elenco saranno apportati anche a seguito di revoche, cambi di AIC, cambi di classe, variazione e/o fusioni aziende.

Dalla data di inserimento di una nuova specialità medicinale, già erogata nel canale convenzionale, nell'elenco della DPC, visibile sulla piattaforma WEB DPC, vengono concessi sia ai Distributori che alle Farmacie Convenzionate, 30 giorni di duplice via, convenzionata e DPC, utili allo smaltimento delle scorte di magazzino; lo stesso tempo viene concesso alle Farmacie Distrettuali se la specialità veniva erogata in Distribuzione Diretta.

3. MODALITA' OPERATIVE

La Distribuzione Per Conto dei farmaci del PHT si applica esclusivamente agli assistiti residenti nel territorio della Regione Calabria, agli utenti STP (Soggetti Temporaneamente Presenti), ai pazienti residenti nell'Unione Europea e a quelli residenti nella Regione Calabria ma titolari di pensione estera. Tutte le prescrizioni di farmaci in DPC devono essere redatte sul modulo della ricetta SSN della Regione Calabria (ricetta rossa) e devono riportare gli stessi formalismi delle ricette spedite in SSN; non è ammessa la multiprescrizione ad eccezione degli interferoni.

La ricetta ha validità di 30 giorni, escluso quello di emissione. Deve contenere solo farmaci oggetto della DPC e può riportare anche due farmaci diversi, che devono comunque essere ricompresi nella DPC.

Nel caso di prescrizione di farmaci scaduti di brevetto, il medico, al fine di garantire la continuità terapeutica, ha l'obbligo di indicare la denominazione completa del farmaco e, se generico accompagnare il nome del principio attivo con la casa farmaceutica produttrice.

Qualora la ricetta presentata riporti sia farmaci in DPC che farmaci in convenzione, il farmacista lascerà all'assistito la scelta in ordine al farmaco da ritirare, senza apportare correzioni sulle ricette, fermo restando che, per la distribuzione dei rimanenti farmaci, sarà necessaria un'ulteriore ricetta.

Le prescrizioni dei farmaci erogati in DPC non prevedono il pagamento del ticket e/o della eventuale differenza di prezzo rispetto al prezzo di riferimento, anche se il paziente non possiede esenzioni.

4. SOFTWARE DI GESTIONE

L'attività di gestione e controllo dal punto di vista tecnico e contabile continuerà ad avvenire utilizzando la piattaforma informatica denominata *WEB-DPC* messa a disposizione dalla Regione Calabria.

La corresponsione degli oneri di distribuzione secondo quanto stabilito dalla DGR n. 398/2010 avverrà:

- per le farmacie convenzionate a cura delle AA.SS.PP. di competenza previa presentazione di fattura mensile da estrarre dalla piattaforma WEB DPC. La fattura sarà presentata da parte delle farmacie unitamente al riepilogo Mensile dei Documenti Contabili (RMDC);
- per il Distributore Capofila a cura dell'ASP Capofila dietro presentazione della relativa fattura.

Il presente Documento sarà comunque suscettibile di modifiche e/o perfezionamento nel caso di rilievo di criticità in fase attuativa.

5. L'ASP CAPOFILA

L'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza, individuata dalla Regione Calabria come ASP Capofila con D.P.G.R. n. 169 del 9 ottobre 2012, si impegna a:

- a. **acquistare** dalle Ditte produttrici i farmaci del PHT dell'Elenco Unico Regionale in base alla scontistica ed alle modalità di pagamento concordate tra le Ditte medesime e la Regione Calabria, nell'Accordo Quadro vigente;
- b. **comunicare** alla Regione - Dipartimento Tutela della Salute le nuove immissioni in commercio/le nuove esigenze emergenti di farmaci del PHT al fine di valutare l'aggiornamento dell'elenco unico regionale della DPC e mettere in atto tutti gli eventuali atti consequenziali;
- c. **monitorare** costantemente l'Elenco Unico Regionale della DPC al fine di apportarvi eventuali modifiche dovute a: cambio AIC, revoca su rinuncia, cessata commercializzazione, ecc., comunicando tali variazioni alla Regione per la relativa ratifica e per ogni altro atto necessario e consequenziale, e inviandone, altresì, tempestiva comunicazione a: Federfarma Calabria, ADF, StudioFarma, Farmadati, Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie;

- d. **monitorare** tutte le fasi di gestione del processo, avvalendosi di adeguati supporti informatici forniti dall'ASP di Cosenza, al fine di poter svolgere una funzione di controllo, gestione ed elaborazione statistica atta a verificare l'effettivo risparmio della spesa fornendone rendicontazione alla Regione;
- e. **fornire** alla Regione indicazioni sulle eventuali correzioni rispetto a criticità rilevate sul sistema;
- f. **svolgere** attività di vigilanza sullo stoccaggio dei farmaci mediante periodiche visite presso il Distributore Capofila e la Raggiara, segnalando alla Regione ed a ADF le eventuali irregolarità;
- g. **liquidare** e pagare, entro i termini contrattualmente previsti, le fatture presentate dal Distributore capofila, per il servizio di consegna;
- h. **provvedere** al pagamento, entro i termini contrattualmente previsti, delle fatture presentate dalle Aziende Farmaceutiche per la fornitura dei farmaci del PHT ricompresi nell'Elenco Unico Regionale;
- i. **provvedere** tempestivamente alle rettifiche e/o ai correttivi da mettere in atto nel caso di problemi relativi ai resi delle farmacie, le ricette aperte e qualsiasi altra anomalia rilevata sulla piattaforma;
- j. **gestire** i fondi assegnati dalla Regione e finalizzati all'acquisto dei farmaci ed alla corresponsione degli oneri di distribuzione ai distributori intermedi;
- k. **provvedere** mensilmente alla stesura del report sull'andamento dei consumi DPC (erogato) con il dettaglio per singola ASP da trasmettere ai Direttori Generali delle ASP e al Servizio Politica del Farmaco; quest'ultimo lo valida e lo inoltra al Servizio Economico Finanziario della Regione per gli atti consequenziali di propria competenza finalizzati alla ripartizione dei costi della DPC alle ASP regionali;

6. IL DISTRIBUTORE CAPOFILA

Il Distributore Capofila, individuato da A.D.F., gestisce i rapporti con i distributori "intermedi raggiara". In particolare si impegna a:

- a. **ricevere** presso il proprio magazzino la merce ordinata dall'ASP Capofila e ad effettuare le operazioni di controllo e di verifica della correttezza qualitativa e quantitativa delle consegne;
- b. **apporre** sul DDT la data e l'ora di ricezione oltre al timbro ed alla firma dell'operatore addetto al ricevimento. In caso di impossibilità a procedere tempestivamente ad un accurato controllo, anche a consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse qualche non conformità dei prodotti e/o delle relative quantità rispetto al Documento di Trasporto, la merce potrà essere contestata dal Distributore al Fornitore entro e non oltre i tre giorni lavorativi dalla data di consegna. Il Fornitore dovrà provvedere entro i successivi tre giorni lavorativi alla regolarizzazione della spedizione; di tutto quanto avvenuto, il Distributore avrà cura di dare tempestiva comunicazione all'ASP Capofila. In caso di inadempienza gli eventuali danni saranno posti a carico del capofila;
- c. **custodire** in conto deposito presso i propri magazzini, in spazi adeguati e dedicati in via esclusiva, i medicinali ricevuti per conto dell'ASP, nel rispetto dei criteri e delle norme di buona conservazione, come previsto dalla normativa in vigore;
- d. **consegnare** all'Ufficio DPC dell'ASP Capofila, tassativamente nei giorni concordati con l'Ufficio medesimo, i DDT relativi alla merce consegnata nei giorni immediatamente precedenti. Sarà cura dell'addetto alla consegna acquisire un documento per ricevuta riportante timbro e firma dell'Ufficio ASP attestante la correttezza della consegna;
- e. **procedere** tempestivamente al carico dei farmaci ricevuti sul Sistema WEB-DPC e comunque non oltre 12 ore dalla consegna stessa (fa fede l'ora di ricezione);
- f. **provvedere**, a seguito del caricamento sul Sistema, alla immediata distribuzione dei farmaci presso la Raggiara secondo un protocollo concordato tra il distributore capofila e l'ASP capofila. Unica eccezione è rappresentata dalle specialità medicinali a base dei Fattori della coagulazione del sangue che saranno stoccati dal distributore capofila e dai distributori della raggiara individuati dall'ASP Capofila in base all'analisi dello storico di vendita, al fine di fronteggiare più agevolmente situazioni di eventuale emergenza, trattandosi di farmaci destinati a pazienti particolarmente critici;

- g. **verificare** che il sistema Web provveda nella fase di redistribuzione ad assegnare a ciascun deposito almeno due pezzi per specialità, per consentire la spedizione completa della ricetta;
- h. **verificare** che all'arrivo della merce i medicinali siano dotati del periodo di validità riportato nel contratto stipulato con le Ditte Fornitrici (2/3 dell'intero periodo di validità). Nel caso di ricevimento di confezioni con periodo di validità inferiore, in situazioni di giacenza che copra un periodo superiore a 30 giorni, il Distributore Capofila provvede a richiedere all'ASP capofila opportuna autorizzazione per l'accettazione della merce e solo in caso di assenso procede a caricare i prodotti; in caso di giacenza stimata non sufficiente (copertura inferiore ai 30 giorni), invece, provvede a caricare immediatamente la merce sul Sistema WEB, dandone contestuale comunicazione all'ASP Capofila;
- i. **verificare** che le confezioni siano dotate di fustella a lettura ottica annullata con la dicitura "*Confezione Ospedaliera*". Qualora l'Azienda fornitrice non avesse già provveduto all'annullamento della fustella, il Distributore Capofila dovrà richiedere all'ASP capofila l'autorizzazione per apporre la dicitura prevista; solo il Distributore Capofila può provvedere all'annullamento delle fustelle;
- j. **utilizzare**, per le consegne alle farmacie, mezzi idonei e contenitori dedicati e, ove necessario, appositi contenitori refrigerati. In ogni caso, tali contenitori dedicati dovranno riportare l'indicazione: "*Medicinali DPC*";
- k. **consegnare** i farmaci in oggetto alle farmacie richiedenti, assumendo a proprio carico le spese derivanti da eventuali danneggiamenti durante il trasporto e/o da mancata consegna del farmaco richiesto, garantendo il recapito nel minor tempo possibile e comunque entro un tempo massimo di 12 ore lavorative;
- l. **gestire** i farmaci in modo da evitare gli scaduti; in particolare è **obbligato** a verificare la presenza di eventuali scorte immobilizzate presso i Distributori Intermedi ed operare gli opportuni spostamenti. I farmaci ritirati dalla Raggiera 90 giorni dalla scadenza rimarranno presso il Deposito Capofila fino a 30 giorni prima della scadenza;
- m. **sviluppare** un sistema di vigilanza permanente e di monitoraggio tecnico sui farmaci (revoche, sospensioni, sequestri, controllo temperature, sistema-qualità) segnalando tempestivamente eventuali anomalie e/o azioni necessarie secondo quanto previsto dalla normativa in vigore;
- n. **gestire** i resi delle farmacie, obbligatori in caso di invio errato, richiesta errata o farmaco non ritirato dal paziente entro 10 giorni dalla data di inserimento sul Sistema WEB. In caso di mancato ritiro del reso, si procederà all'addebito del costo del prodotto nei confronti del Deposito Capofila;
- o. **rendere disponibile**, in tempo reale, sul Sistema WEB-DPC gli arrivi, i carichi, le giacenze, la gestione tecnica (rotti, avariati) le consegne effettuate presso le farmacie nonché gli eventuali resi effettuati da queste ultime.
- p. **inviare**, entro il 20 del mese successivo alla distribuzione, la fattura relativa al servizio prestato nel mese precedente. Le fatture dovranno essere intestate a:

ASP COSENZA
 Ufficio DPC Regionale
 Via Santa Maria - 87032 AMANTEA (CS)

- q. **comunicare** tempestivamente, tramite allerta, le eventuali sottoscore (giacenza inferiore a 30 giorni di autonomia) al fine di riscontrare le rilevazioni dell'ASP Capofila;
- r. **riconoscere** ai Depositi Raggiera il rimborso degli oneri per la distribuzione.

7. I DISTRIBUTORI INTERMEDI A RAGGIERA

I Distributori Intermedi o *Raggiera* sono responsabili del bene "farmaco" fino alla consegna presso le farmacie, sia per quanto riguarda le modalità di trasporto e conservazione, sia per i problemi riguardanti la mancata consegna, l'eventuale rottura delle confezioni e la non rispondenza tra la giacenza di magazzino ed i farmaci in uscita.

In particolare, i Distributori Intermedi devono:

- a. **custodire** in conto deposito presso i propri magazzini, in spazi adeguati e dedicati in via esclusiva, i medicinali ricevuti per conto dell'ASP, nel rispetto dei criteri e delle norme di buona conservazione, come previsto dalla normativa in vigore;
- b. **consegnare** i farmaci in oggetto alle farmacie richiedenti, assumendo a proprio carico le spese derivanti da eventuali danneggiamenti durante il trasporto e/o da mancata consegna del farmaco richiesto, garantendo il recapito nel minor tempo possibile e comunque entro un tempo massimo di 12 ore lavorative;
- c. **rispettare** le condizioni di conservazione dei medicinali in ogni fase del processo di consegna alle farmacie, secondo le Norme di Buona Conservazione e Distribuzione;
- d. **utilizzare**, per le consegne alle farmacie, mezzi idonei e contenitori dedicati e, ove necessario, appositi contenitori refrigerati. In ogni caso, tali contenitori dedicati dovranno riportare l'indicazione: "*Medicinali DPC*";
- e. **dedicare** particolare attenzione ai periodi di validità dei farmaci al fine di evitare eventuali scaduti; in particolare, sono obbligati a comunicare al Distributore Capofila, all'inizio di ogni mese, l'elenco dei prodotti con validità inferiore a 120 giorni e restituirli al Capofila 90 giorni prima della loro effettiva scadenza. In caso di non movimentazione è obbligato, 90 giorni prima, a restituirli al capofila che ne curerà la redistribuzione;
- f. **rispettare** rigorosamente i termini ed i tempi comunicati dal Distributore Capofila relativamente a: ritiro lotti, farmaci non più esitabili per eventuali anomalie o altro. In caso di inadempienza si procederà all'addebito del costo del prodotto nei confronti del Deposito Raggiata;
- g. **gestire** i resi delle farmacie, obbligatori in caso di invio errato, richiesta errata o farmaco non ritirato dal paziente entro 10 giorni dalla data di inserimento sul Sistema WEB. Di tale movimentazione sono tenuti a dare comunicazione al Deposito Capofila. In caso di mancato ritiro del reso, si procederà all'addebito del costo del prodotto nei confronti del Deposito Raggiata;
- h. **rendere disponibile**, in tempo reale, sul Sistema WEB-DPC gli arrivi, i carichi, le giacenze, la gestione tecnica (rotti, avariati) le consegne effettuate presso le farmacie nonché gli eventuali resi effettuati da questi ultimi.

8. IL SISTEMA "PROCURO"

Al fine di evitare la creazione dei mancanti, pur in presenza di merce in magazzino, si è concordato con ADF e Federfarma Calabria il ricorso, con il supporto della piattaforma web-DPC, al sistema del "*procuro*" che utilizza le seguenti modalità: il Farmacista convenzionato sceglie, tra quelli presenti, i distributori con cui ha già instaurato rapporti commerciali e inserisce normalmente i dati della ricetta sulla piattaforma della WEB-DPC. Nel momento in cui tutti i distributori scelti fossero sprovvisti del prodotto richiesto, il sistema informatico, automaticamente attiva la ricerca sugli altri distributori. Il distributore ha l'obbligo di provvedere alla consegna del prodotto alla Farmacia entro le 18 ore successive; tale sistema non determina alcun onere aggiuntivo a carico del SSR.

9. LE FARMACIE

Le Farmacie Convenzionate si impegnano a:

- a. **tenere** separate le ricette spedite in regime di convenzione da quelle spedite in DPC; queste ultime devono:
 - essere redatte su ricettario SSN-Regione Calabria, secondo i criteri previsti dalla normativa vigente;

- essere riferite ai soli assistiti residenti nel territorio della regione Calabria ed agli utenti STP (Soggetti Temporaneamente Presenti), ai pazienti residenti nella Regione Calabria ma titolari di pensione estera, ai pazienti residenti nell'Unione Europea;
 - contenere tutti gli elementi previsti dalla normativa nazionale e regionale in merito alla corretta compilazione della ricetta;
 - contenere **esclusivamente i farmaci del PHT**;
 - essere chiuse sul Sistema WEB entro un termine massimo di 10 giorni dalla data di inserimento;
- b. **stampare** la notifica di mancante quando il prodotto non è reperibile in piattaforma e spedire la ricetta nel canale convenzionale senza la corresponsione del ticket e della quota ricetta;
 - c. **effettuare**, in DPC, la sostituzione di una specialità medicinale che risulta irreperibile (giusta comunicazione dell'Azienda) sia in DPC che nel canale convenzionale, con la specialità equivalente in DPC;
 - d. **rivolgersi**, nel caso di problemi di connessione e difficoltà ad agire sulla piattaforma, all'Ufficio DPC Regionale, che dietro richiesta scritta della Farmacia, provvederà all'inserimento della ricetta;
 - e. **richiedere** ai Distributori, tramite il Sistema WEB-DPC, i farmaci presenti sulla ricetta, nella quantità necessaria per evadere le richieste presentate dagli utenti;
 - f. **effettuare** un immediato riscontro tra quanto richiesto e quanto consegnato dal Deposito, ed effettuare eventuali contestazioni entro massimo **24** ore;
 - g. **detenere** correttamente i farmaci di cui trattasi nel rispetto delle norme in vigore in materia, avendo cura di posizionare i farmaci riportanti la dicitura "*Confezione Ospedaliera*" in spazi nettamente separati;
 - h. **spedire** le ricette nel rispetto delle modalità e dei tempi previsti dalla convenzione di cui al DPR 371/98;
 - i. **apporre** sulla ricetta le fustelle ottiche presenti sulle confezioni e consegnare i farmaci ai cittadini, previa verifica di congruità tra quanto prescritto dal medico e quanto ricevuto dal Distributore;
 - j. **consegnare** entro il 10 del mese successivo a quello di competenza, unitamente alle altre ricette SSR, le ricette dei farmaci del PHT in DPC, avendo cura di riporle in mazzette separate, in ordine numerico e di allegare il relativo dettaglio; tali mazzette devono essere accompagnate dalla fattura relativa ai servizi prestati dalla Farmacia come DPC, rilasciata dal sistema WEB-DPC; i dati della fattura dovranno essere riportati nella sezione dedicata alla Distribuzione Per Conto del Riepilogo Mensile dei Documenti Contabili. Nella fattura, **comprensiva del dettaglio dei farmaci interessati**, dovranno essere riportati i seguenti elementi: il numero delle ricette spedite in DPC, il numero dei pezzi erogati, l'importo complessivo derivante dalla remunerazione concordata sulle prestazioni, con evidenza dell'IVA. **La contabilizzazione e l'emissione della fattura, fatti salvi casi eccezionali, si effettua nel mese di competenza della spedizione**;
 - k. **erogare**, in convenzione, unicamente le ricette con carattere di urgenza, riportanti l'attestazione da parte del medico prescrittore della caratteristica dell'urgenza ("U" barrata) accompagnata da una breve motivazione. Tale opzione deve essere limitata ai quantitativi strettamente necessari a coprire l'effettiva urgenza e comunque per un numero di pezzi non superiore al fabbisogno di una settimana, nel rispetto del confezionamento. Tali ricette saranno consegnate unitamente alle ricette spedite in convenzionata, in mazzetta separata riportante la dicitura "*DPC in urgenza*". Su tale tipologia di ricetta il farmacista dovrà riscuotere l'eventuale Ticket e/o la quota di differenza sul generico;
 - l. **compilare** il Documento di Trasporto al Distributore intermedio nel caso di **resi**, a seguito di invio errato, richiesta errata o farmaco non ritirato dal paziente entro 10 giorni lavorativi dall'arrivo del prodotto. Le modalità e le procedure per tali **resi** sono obbligatorie e devono essere accompagnati da una dichiarazione del Farmacista titolare concernente il rispetto della corretta modalità di conservazione. Il reso si intende accettato solo nel momento in cui il Distributore lo prende in carico;

Nell'effettuare i resi bisogna compilare un DDT per ciascuna ricetta eliminata e compilarlo in ogni parte: lotto, data scadenza prodotto, firma, etc; e nel contempo limitare al massimo il numero dei resi mensili ponendo una maggiore attenzione nella fase di inserimento degli elementi della ricetta sulla piattaforma.

Quando la farmacia deve rendere un prodotto ritenuto difettoso deve effettuare dapprima comunicazione all'Ufficio DPC Regionale, e se ottenuta l'autorizzazione, procedere al reso del prodotto difettoso al Deposito mittente, accompagnato da una dichiarazione del paziente e del Direttore della Farmacia;

- m. **consegnare** il prodotto nel rigoroso rispetto della prescrizione medica. L'unica eccezione è rappresentata dall'indisponibilità momentanea del farmaco nel normale ciclo distributivo (sia DPC che convenzionata), dichiarata dall'Azienda fornitrice, a fronte della necessità dell'utente a continuare la terapia. In tale circostanza sarà possibile sostituire, nel canale DPC, il prodotto prescritto con un farmaco di uguale composizione presente nell'elenco del PHT, condiviso con il Medico prescrittore;
- n. in caso di **irreperibilità** (presso i Distributori aderenti all'Accordo) di una specialità medicinale nel canale DPC, è consentito **consegnare** il prodotto nel normale ciclo distributivo convenzionale. Di tale irreperibilità il Farmacista dovrà dare prova allegando alla ricetta la comunicazione di "mancante" rilasciata dal sistema WEB-DPC. Per "mancante" si intende un farmaco non disponibile nella totalità dei Distributori presenti sulla WEB. Tali ricette dovranno essere raggruppate in mazzetta separata. Qualora venissero erogati farmaci in convenzionata in assenza delle certificazioni attestanti la "mancanza" del prodotto, alla farmacia verrà addebitata la differenza tra il costo del farmaco in regime di convenzione ed il costo del farmaco secondo Accordo (prezzo A.Q. + oneri di distribuzione). Nel caso di momentanea irreperibilità presso lo stesso Distributore del numero di confezioni necessarie alla spedizione completa della ricetta, la stessa potrà essere evasa parzialmente e, successivamente, dovranno essere contattati gli altri Distributori per completare la ricetta anche se in momenti diversi. Nel caso di assoluta indisponibilità nel canale DPC la ricetta dovrà essere chiusa anche se spedita parzialmente.

SI STABILISCE, INOLTRE, CHE

- a. Le eventuali irregolarità tecniche in difformità a quanto stabilito dal DPR 371/98 rilevate sulle ricette contenenti farmaci inseriti in DPC, sono sottoposte alla Commissione Aziendale di cui all'art. 10 del medesimo DPR istituita presso ogni ASP;
- b. nel caso di resi non confermati, di smarrimento o di scaduti, nonché in tutti i casi di inadempienza a quanto stabilito nel presente Regolamento da parte del Deposito o della Farmacia, il costo del prodotto comprensivo di IVA venga addebitato direttamente da parte della Struttura di riferimento;
- c. La Regione trasmette alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere il presente Regolamento affinché i Direttori Generali diano la massima diffusione, mediante notifica, delle modalità di attuazione della DPC, a:
- Medici di Base
 - Pediatri di Libera Scelta
 - Specialisti Ambulatoriali, dipendenti o convenzionati
 - Medici ospedalieri operanti presso Strutture pubbliche o private accreditate, in particolare, ai Centri autorizzati alla prescrizione individuati dalla Regione Calabria

10. LA COMMISSIONE PARITARIA MISTA

La Commissione Paritaria Mista è un istituto permanente per la puntuale esecuzione dell'Accordo ed è costituita da:

- Dirigente pro tempore Responsabile del Servizio Politica del Farmaco;
- Dirigente Farmacista Responsabile pro tempore della DPC dell'ASP Capofila;

- 2 Componenti in rappresentanza di FEDERFARMA Regionale, individuati da FEDERFARMA;
- 1 Componente in rappresentanza di ADF (Associazione Distributori Farmaceutici), individuato da ADF;
- 1 Componente in rappresentanza di AGENAS, individuato da AGENAS, a supporto del Dirigente del Servizio Politiche del Farmaco.

La Commissione ha il compito di:

- a. Proporre azioni correttive per la risoluzione di eventuali controversie tra le parti o di problemi nell'attuazione del presente documento;
- b. Aggiornare, di conseguenza, il presente documento.

Le parti si impegnano sin d'ora a fornire alla Commissione tutti i dati e le informazioni necessari per l'esecuzione dei compiti che le sono assegnati.

11. COPERTURA ASSICURATIVA E RESPONSABILITA'

Il Distributore Capofila ed i Distributori della Raggiara hanno l'obbligo di garantire la copertura assicurativa dei rischi di deperimento o deterioramento dei prodotti oggetto del presente Accordo. A tal fine dovranno verificare la propria copertura assicurativa e/o quella dei propri incaricati in ordine al trasporto ed alla consegna dei prodotti al momento della presa in carico e fino alla consegna in farmacia, nonché allo stoccaggio e alla movimentazione dei prodotti presso le proprie strutture.

12. FARMACI H-Ex OSP2

1. I Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASP devono:

- a. **validare** il Piano Terapeutico rilasciato dal Centro Prescrittore, una copia del quale deve essere consegnata, da parte del paziente, al MMG per la prescrizione su Ricetta SSR.

2. I Distributori devono:

- a. **porre** la massima attenzione nella gestione dei Farmaci ex H/OSP2, considerati i costi elevati e la peculiarità di tali farmaci, destinati a pazienti critici con patologie severe. E' necessario porre la massima attenzione nell'evadere le richieste provenienti dalle farmacie, per evitare di attivare le procedure di reso che sottopongono il farmaco a rischio di: rottura, deterioramento della confezione ed eventuali interruzioni della catena del freddo;
- b. **conservare** i farmaci FHT ex HOSP2 separatamente rispetto agli altri farmaci DPC, apponendo sullo scaffale una targatura con la dicitura "*PHT-ex H/OSP2*";
- c. **conservare** i farmaci che richiedono una temperatura controllata negli appositi armadi-frigoriferi con in evidenza la dicitura "*PHT-ex H/OSP2*";

- d. **predisporre** la consegna al farmacista in buste separate e contrassegnate con la dicitura "PHT-ex H/OSP2"

3. Le farmacie Convenzionate devono:

- a. **porre** la massima attenzione nella gestione dei farmaci ex H/OSP2, considerati i costi elevati e la peculiarità di tali farmaci, destinati a pazienti critici con patologie severe. E' necessario porre la massima attenzione nel richiedere il dosaggio corretto ed il numero esatto di confezioni prescritte sulla ricetta, evitando di attivare le procedure di reso che sottopongono il farmaco a rischio di: rottura, deterioramento della confezione ed eventuali interruzioni della catena del freddo.

Ho fatto
certificare
Mullerace
[Signature]
[Signature]