

ACCORDO PER LA DISTRIBUZIONE DEI FARMACI DI CUI AL PHT DISCIPLINARE TECNICO

Il presente disciplinare tecnico stabilisce le modalità di acquisto, approvvigionamento, distribuzione, dispensazione e contabilizzazione dei farmaci inclusi nel PHT secondo quanto stabilito dall'Accordo sottoscritto tra l'Assessorato Regionale della Salute, Federfarma Sicilia, ADF e Federfarma Servizi.

L'Azienda Sanitaria Provinciale Capofila (individuata con il D.D.G. n. 46/21) si impegna a:

1. Acquistare per tutte le ASP i farmaci oggetto dell'accordo, nel rispetto di quanto aggiudicato nella gara regionale, richiedendo la consegna presso i Distributori intermedi autorizzati, in quantitativi congrui a garantire il servizio. La consegna presso i magazzini dei distributori avverrà in base alle quote di mercato provinciali di ciascun distributore intermedio. Questo dato verrà certificato da ADF e Federfarma Servizi attraverso apposita informativa fornita da IQVIA e relativa agli indici di penetrazione di mercato ascrivibile a ciascun Distributore Intermedio. In caso di farmaci a basso indice di rotazione eventuali scorte non movimentate dovranno essere prelevate, su indicazione dell'ASP capofila, dai Distributori con un turnover più elevato per gli stessi prodotti con trasporto a carico dei distributori intermedi;
2. Istituire, con apposita delibera da ratificare al Servizio 7 – Farmaceutica del Dipartimento Pianificazione Strategica dell'Assessorato della Salute, un Ufficio preposto alla gestione della DPC (ordinativi, controlli, vigilanza,) con l'integrazione del personale già presente (4 dirigenti farmacisti più un amministrativo) con un'ulteriore unità di personale amministrativo e di 2 Dirigenti Farmacisti da dedicare esclusivamente a tale attività;
3. Nominare il Referente per la DPC dell'ASP capofila. In caso di mancata nuova nomina viene confermato il Referente aziendale;
4. Al fine di evitare disservizi e aggravii economici, comunicare tempestivamente a Federfarma, proprietaria della piattaforma DPC, ogni variazione di inclusione, esclusione e/o modifica delle specialità medicinali in DPC mettendo in copia conoscenza il Servizio 7 Farmaceutica – Centro Regionale di Farmacovigilanza dell'Assessorato Regionale della Salute;
5. Trasmettere l'elenco dei principi attivi e corrispondenti specialità medicinali oggetto dell'Accordo medesimo;
6. Includere o escludere i Distributori dal circuito della DPC sulla base del *cut-off*, pari al 5%, delle quote di mercato (fonte IQVIA) su base provinciale. Il dato delle quote di mercato dovrà essere fornito annualmente all'ASP capofila;
7. Richiedere alle Aziende fornitrici di dotare le confezioni acquistate di fustella adesiva a lettura ottica annullata con la dicitura "*Confezione ospedaliera*", al fine di renderle facilmente distinguibili dalle altre confezioni presenti nel circuito distributivo;
8. Suggestire, ai sensi di quanto previsto nell'Accordo, di valutare la possibilità di escludere e trasferire in convenzionata o in Distribuzione Diretta farmaci dalla DPC nel caso in cui, per motivi oggettivi legati a ragioni economiche e/o logistiche, si ritenga opportuno modificare il canale distributivo.
9. Trasmettere trimestralmente, al Servizio 7 Farmaceutica e al Servizio 5 Economico Finanziario del Dipartimento Pianificazione Strategica dell'Assessorato della Salute, nonché alle singole Aziende sanitarie, la valorizzazione dei farmaci erogati in DPC, suddiviso per singola ASP.

Le Aziende Sanitarie Provinciali si impegnano a:

1. Predisporre controlli presso i depositi presenti sul territorio provinciale di competenza. Tali controlli, da effettuare almeno una volta l'anno, potranno essere eventualmente effettuati congiuntamente tra le varie AA.SS.PP., inclusa la capofila;
2. Informare opportunamente e tempestivamente – anche attraverso specifiche pubblicazioni sul sito istituzionale dell'ASP – i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di Libera Scelta, i Centri abilitati alla prescrizione ed ogni altra struttura pubblica o accreditata o categoria interessata all'Accordo, in merito ai contenuti ed alle finalità dello stesso;
3. Disporre che le prescrizioni dei farmaci avvengano con l'indicazione del principio attivo e che sulle ricette SSN, contenenti la prescrizione dei farmaci in argomento, sia apposta la dizione “DPC”; disporre altresì che le suddette ricette non rechino la prescrizione contemporanea di farmaci diversi, non inclusi in questa forma di distribuzione;
4. Predisporre i necessari controlli sull'appropriatezza delle prescrizioni effettuate dai Medici, in ottemperanza a quanto predisposto dalle normative nazionali e regionali;
5. Applicare eventuali sanzioni sulla base di una istruttoria eseguita dalle competenti Commissioni Aziendali secondo quanto riportato nella nota prot. n. 38632/23;
6. Assicursi che il servizio di ricevimento delle ricette dei farmaci oggetto dell'Accordo, avvenga nei medesimi locali e con le stesse scadenze temporali previste per la consegna delle altre ricette SSN;
7. Rimborsare alle farmacie euro 4,30 a pezzo + IVA, incrementato di euro 2,30 per le farmacie rurali sussidiate a fatturato ridotto inferiore ad euro 450.000,00 e per le farmacie con fatturato SSN inferiore a euro 300.000,00 (fatturati calcolati ai sensi dell'art. 1 comma 40 Legge n. 662/1996 tempo per tempo vigente. Il rimborso dovrà avvenire entro 60 (sessanta) giorni dalla consegna della fattura e dall'invio del flusso della DPC e del flusso F, secondo il tracciato record modificato dal D.D.G. n. 417/11, relativi ai farmaci erogati;
8. Rimborsare ai Distributori intermedi euro 1,30 a pezzo + IVA entro 60 (sessanta) giorni dal termine ultimo di presentazione della fattura;
9. Ove non fosse già presente, istituire, con apposita delibera, da ratificare al Servizio 7 Farmaceutica – Centro Regionale di Farmacovigilanza dell'Assessorato Regionale della Salute, presso il Dipartimento del Farmaco un apposito Ufficio DPC adeguatamente strutturato con almeno 1 unità di personale amministrativo e 2 Dirigenti Farmacisti.
Tale ufficio deve espletare gli adempimenti di seguito riportati:
 - liquidazione oneri distribuzione Farmacie;
 - liquidazione oneri distribuzione Depositi;
 - gestione dell'accettazione delle ricette DPC per le Farmacie del territorio di pertinenza;
 - garantire supporto (mediante telefono e mail) a Farmacie e Depositi del territorio di pertinenza;
 - garantire la vigilanza in merito alla corretta generazione e all'invio dei flussi dei consumi da parte delle Federfarma locali;
 - garantire la piena attuazione delle indicazioni fornite dal Servizio 7 Farmaceutica – Centro Regionale di Farmacovigilanza del Dipartimento Pianificazione Strategica dell'Assessorato della Salute e dall'ASP Capofila;
 - fornire all'ASP Capofila la rendicontazione annuale delle attività effettuate.
10. Nominare il Referente aziendale per la DPC. In caso di mancata nuova nomina viene confermata la precedente.

I Distributori intermedi si impegnano a:

1. Custodire in conto deposito presso i propri magazzini, in spazi dedicati, ed in modo esclusivo, i medicinali ordinati e consegnati per conto dell'ASP capofila, nel rispetto dei criteri generali di buona conservazione e con particolare attenzione alla scadenza dei farmaci in deposito;
I medicinali dovranno essere stoccati senza alcuna separazione tra le singole ASP, l'imputazione delle confezioni erogate a ciascuna ASP avverrà contestualmente all'ordine effettuato dalla farmacia, subordinata al territorio di pertinenza della stessa;
2. Garantire il controllo quali-quantitativo della merce in arrivo e curare che le confezioni siano dotate di fustella a lettura ottica annullata con la dicitura "*Confezione ospedaliera*": l'eventuale non conformità deve essere comunicata dal Distributore all'ASP capofila entro 3 giorni dalla ricezione della merce;
3. Controllare la corrispondenza tra ordine e bolla, al fine di verificare la conformità per quantità e qualità della merce ricevuta rispetto a quella ordinata, provvedendo successivamente a restituire all'ASP capofila, con cadenza settimanale, le bolle in originale, debitamente timbrate e controfirmate. Comunicare tempestivamente, entro 24 ore, all'ASP capofila gli eventuali casi di non corrispondenza tra ordine e bolla o di consegne doppie, al fine di concordare con la stessa l'iter procedurale;
4. Comunicare all'ASP capofila la presenza di eventuali anomalie imputabili all'Azienda Farmaceutica entro 24 ore lavorative;
5. Provvedere agli atti consequenziali in caso di revoche, sospensioni all'immissione in commercio o sequestri disposti dall'Autorità Giudiziaria o dalla Pubblica Amministrazione al fine di tutelare la salute pubblica;
6. Emettere fattura telematica all'ASP a cui afferisce ciascuna farmacia, entro il giorno 10 del mese successivo a quello di riferimento. La fattura è relativa agli oneri di dispensazione indicati nell'Accordo, riferita alle consegne del mese precedente e comprensiva di eventuali conguagli;
7. Verificare che tali medicinali abbiano una data di scadenza non inferiore ai 2/3 dell'intero periodo di validità e comunque non inferiore a 12 mesi. Nel caso di ricevimento di confezioni con periodo di validità inferiore, in situazione di giacenza stimata come insufficiente, il Distributore provvederà a contattare il Referente individuato dall'ASP capofila per le decisioni da assumere;
8. Consegnare settimanalmente i documenti di trasporto in originale all'ASP capofila;
9. Controllare periodicamente le scadenze dei suddetti medicinali segnalando tempestivamente all'ASP capofila eventuali farmaci con validità residua inferiore o uguale a 4 (quattro) mesi, nonché ottemperare alla gestione delle sospensioni dal commercio, dei sequestri, delle revoche e di ogni altro provvedimento di salute pubblica che riguardi detti medicinali;
10. Consegnare alle Farmacie soltanto i farmaci da queste ordinati per la dispensazione, assumendo l'impegno di non consegnare farmaci in conto deposito;
11. Consegnare detti farmaci alle farmacie richiedenti, utilizzando contenitori specificamente dedicati, distinti da quelli utilizzati per qualsivoglia altra consegna, muniti di etichetta esterna portante l'indicazione della farmacia di destinazione e la dizione "*Farmaci in DPC*" e utilizzando in relazione alle caratteristiche dei medicinali, appositi contenitori refrigerati o sacche appositamente coibentate;
12. Sostenere le spese derivanti da eventuali danneggiamenti dei farmaci durante il trasporto o l'immagazzinamento;
13. Garantire almeno una consegna per ciascuna giornata lavorativa, affinché nessuna richiesta rimanga inevasa per oltre 24 ore lavorative, salvo i casi in cui il farmaco richiesto non sia presente nei magazzini dei Distributori Intermedi;
14. Garantire la consegna dei medicinali richiesti dalla Farmacia attraverso il sistema del "*procuo*" da applicare a tutti i distributori, secondo i requisiti previsti;

15. Implementare la piattaforma informatica dei dati relativi ad arrivi, carico, giacenze, gestione tecnica (mancanti, arrivi parziali, rotti, avariati, scaduti etc.) e consegne effettuate a ciascuna farmacia, nonché gli eventuali resi effettuati da queste ultime. La merce deve essere caricata sulla piattaforma entro 24 ore lavorative dalla ricezione della stessa e inserendo anche gli estremi del documento di trasporto e dell'ordine dell'ASP. L'eventuale reiterato ritardo (più di 3 volte in un mese) verrà sottoposto all'attenzione del Tavolo Tecnico per le conseguenti determinazioni;
16. I resi delle farmacie devono essere effettuati entro 10 giorni. La chiusura informatica di tali resi deve essere effettuata entro il termine perentorio di 30 giorni dalla data di inserimento dello stesso. In caso di mancato reso da parte della farmacia e/o impossibilità a chiudere il reso informatico per smarrimento del farmaco, il Distributore comunicherà all'ASP il numero del reso e relativa farmacia, al fine di consentire l'attivazione delle procedure consequenziali. Comunque entro il 31 dicembre dovranno essere chiusi tutti i resi aperti.
17. Autorizzare il personale incaricato dalle ASP anche non territorialmente competenti a visionare le modalità di stoccaggio e le giacenze;
18. Stipulare un'adeguata polizza assicurativa tale da coprire tutte le attività di stoccaggio, trasporto e gestione previste nell'Accordo;
19. La merce che risulterà danneggiata per cause non imputabili alla ditta fornitrice verrà fatturata e addebitata al deposito;
20. Qualora non venga rispettata l'apposita procedura per la merce in scadenza, in caso di farmaci scaduti il costo va rimborsato all'ASP capofila al prezzo di acquisto;
21. L'inventario fisico di fine anno, comprensivo dei farmaci accantonati quali invendibili, sottoscritto dai Distributori intermedi, deve essere trasmesso all'Ufficio DPC capofila. Qualora, in esito alla verifica in sede di inventario o a seguito di verifiche ispettive, si riscontrino mancanze di confezioni rispetto a quanto rilevato dalle giacenze sulla piattaforma DPC, sarà addebitato al Distributore il costo delle stesse salvo appropriata controdeduzione da parte del Distributore da presentare alla ASP entro 15 giorni.

Le farmacie si impegnano a:

1. Implementare una nuova piattaforma informatica DPC che consenta, nel pieno rispetto di quanto previsto dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati UE n. 2016/679 (GDPR), di mantenere le funzionalità indispensabili per il miglioramento del servizio offerto e di seguito elencate:
 - possibilità di segnalare, con uno specifico “*alert*”, alle farmacie la presenza di ricette “*aperte*”, ovvero inserite su piattaforma DPC e non ancora spedite e/o contabilizzate, entro 5 giorni lavorativi dalla consegna;
 - implementare nella piattaforma DPC la funzionalità che permette alle AA.SS.PP. di gestire in autonomia la visualizzazione dei farmaci equivalenti. In particolare, tale funzione deve permettere all'ASP, nel periodo di transizione in cui sono presenti due equivalenti, di visualizzare soltanto il prodotto in giacenza e contestualmente di caricare il nuovo equivalente aggiudicato, che dovrà essere visibile soltanto dopo lo smaltimento delle scorte del prodotto in giacenza;
2. Predisporre l'attivazione di eventuali ulteriori Piani Terapeutici (PT) *web based* per i medicinali A PHT erogati in DPC, per i quali non è ancora attivo un PT informatizzato, nel pieno rispetto di quanto previsto dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati UE n. 2016/679 (GDPR).
 Nel caso di introduzione nel circuito della DPC di un nuovo medicinale classificato A PHT e soggetto a Piano Terapeutico, l'implementazione del PT *web based* dovrà avvenire entro 120 giorni, previa approvazione delle parti firmatarie. Ove necessario, i PT *web based* dovranno essere modificati e/o integrati, in funzione di specifiche disposizioni nazionali e/o regionali;

3. Richiedere i farmaci prescritti nell'esatta quantità necessaria alla spedizione delle ricette presentate;
4. Controllare che le prescrizioni dei farmaci A PHT in DPC siano complete degli elementi previsti dalla vigente normativa nazionale e regionale quali ad esempio, nota AIFA ove prevista e piano terapeutico nei casi stabiliti, nonché tutte le limitazioni previste dalle normative nazionali e regionali garantendone a tal riguardo l'appropriatezza prescrittiva. In ottemperanza a quanto disposto con la nota prot. n. 38632/23, che sarà opportunamente aggiornata dal Tavolo Tecnico, le prescrizioni che risulteranno inappropriate e/o difformi rispetto alle direttive nazionali e regionali non dovranno essere spedite, pena l'addebito, per l'intero costo d'acquisto dei medicinali consegnati, ovvero per l'incremento di spesa sostenuta dal SSN in caso di erogazione di specialità medicinale a maggior costo/terapia rispetto al farmaco prescritto, nonché degli oneri fatturati dal Distributore e dalla farmacia per la relativa distribuzione;
5. Apporre sulla ricetta o sulla stampa del promemoria le fustelle ottiche presenti sulle confezioni degli stessi e consegnare i farmaci all'utente, incassando l'eventuale quota a carico dell'assistito sulla base della vigente normativa in materia di partecipazione alla spesa e di esenzione. Nel caso di movimentazione della ricetta sulla piattaforma nello stato "Chiusa", non sarà possibile ripristinarla allo stato "Aperta" se non previa autorizzazione da parte dell'ASP territorialmente competente.

Il reso dei farmaci richiesti dalle Farmacie ai Distributori è possibile esclusivamente in caso di invio errato, richiesta errata, mancato ritiro da parte del paziente. Tale reso deve essere effettuato entro 10 giorni lavorativi dalla consegna e deve essere corredato da una dichiarazione attestante lo stato di buona conservazione e la motivazione del reso. Non è previsto alcun onere in caso di reso per *"prenotazione di prodotto errato"*;
6. Consegnare all'ASP di appartenenza entro i tempi previsti dalla vigente normativa per le altre ricette del SSN:
 - le ricette relative alle prescrizioni dei farmaci A PHT oggetto dell'Accordo in mazzette separate, evidenziate ed in confezioni diverse;
 - copia della fattura elettronica emessa per gli oneri di dispensazione indicati nell'Accordo, comprensiva del dettaglio delle quote di compartecipazione, del numero di pezzi erogati e del numero di ricette consegnate;
 - un tabulato riportante le quantità erogate distinte per singolo prodotto e l'ammontare delle quote di compartecipazione incassate che verranno considerate quale acconto ricevuto sull'ammontare complessivo della fattura.
7. Emettere fattura per gli oneri di dispensazione indicati nell'Accordo comprensiva del dettaglio delle quote di compartecipazione e del numero dei pezzi consegnati;
8. Consegnare all'ASP di appartenenza, per il tramite di Federfarma provinciale, secondo le scadenze previste, il flusso della DPC, aggregato per provincia, secondo quanto modificato dal D.D.G. n. 417/11, relativo alle prestazioni effettuate ed il flusso F aggregato per provincia. A tal proposito, Federfarma provinciale, si impegna a far sì che il flusso della DPC venga reso disponibile sulla piattaforma DPC e risulti facilmente accessibile sia all'ASP di pertinenza che all'Assessorato della Salute. Il flusso sarà considerato consolidato a decorrere dal diciottesimo giorno dalla fine di ogni mese salvo diversa comunicazione, opportunamente motivata, da parte di Federfarma provinciale, da trasmettere alle ASP competenti ed all'Assessorato della Salute in tempi utili. Resta inteso che qualora i farmaci oggetto dell'Accordo dovessero essere erogati in regime di farmaceutica convenzionata, le relative ricette spedite in violazione del presente accordo saranno addebitate direttamente e non verrà riconosciuto alcun onere per la dispensazione;
9. Qualora i Distributori intermedi non fossero in grado di evadere una richiesta da parte della Farmacia entro 24 ore lavorative dal ricevimento della stessa, solo a causa di mancato approvvigionamento del prodotto, il Farmacista dovrà reperire il medicinale attraverso il sistema del *"Procuo"*, da applicare a tutti i distributori operanti in ciascuna ASP, in modo

tale da consentire la consegna dei medicinali richiesti dalla Farmacia, nell'ambito della provincia. Qualora tutti i distributori intermedi operanti in ciascuna ASP Provinciale non fossero in grado di evadere comunque la richiesta di prodotto a causa del mancato approvvigionamento dello stesso, il farmacista potrà erogare confezioni normalmente presenti nel circuito distributivo, allegando stampa attestante la carenza in tutti i depositi. Le ricette con tale dicitura dovranno essere consegnate/evidenziate inserendole nell'ultima mazzetta, al fine di permettere più agevoli controlli da parte delle AA.SS.PP. interessate. La piattaforma web per la DPC deve essere opportunamente modificata al fine di garantire la piena applicazione del sistema del "Procurato";

10. Implementare la piattaforma informatica dei dati relativi ad arrivi, carico, giacenze, gestione tecnica (mancanti, arrivi parziali, rotti, avariati, scaduti etc.) e consegne effettuate a ciascun paziente;
11. In caso di restituzione al Distributore intermedio, i farmaci devono essere accompagnati da una dichiarazione sullo stato di buona conservazione (tale dichiarazione viene sempre richiesta dalle ditte in caso di reso);
12. La merce che risulterà danneggiata per cause imputabili alla farmacia verrà fatturata alla stessa mediante emissione di nota di credito e/o storni sulla fattura relativa agli oneri;
13. In caso di erogazione da parte della farmacia, in regime di farmaceutica convenzionata, di farmaci A-PHT in DPC con documentata insostituibilità, attestata mediante invio dell'apposita scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa, ovvero con apposizione del codice di segnalazione elaborato da AIFA sulla ricetta SSN da parte del Medico curante, il farmaco verrà erogato in regime di Distribuzione Diretta da parte dell'ASP di residenza del paziente;
14. In proposito, il Tavolo Tecnico per la verifica dell'attuazione e la gestione dell'Accordo per la distribuzione dei medicinali inclusi nel PHT, nel corso della seduta dell'8 maggio 2024 ha stabilito che, nel caso in cui l'ASP decidesse di erogare tali farmaci in regime di farmaceutica convenzionata, nelle more della definizione delle procedure necessarie per la dispensazione in forma diretta, le farmacie devono allegare al promemoria, da inviare all'Azienda Sanitaria Provinciale per il rimborso, la scheda di segnalazione di sospetta ADR o riportare il codice di segnalazione generato dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Le prescrizioni prive di tali informazioni non potranno essere oggetto di rimborso a carico del SSR;
15. Consentire l'accesso alla piattaforma informatica alle Farmacie non aderenti a Federfarma, alle condizioni che verranno stabilite dalle stesse con la ditta che gestisce la suddetta piattaforma.