

REGIONE BASILICATA

Deliberazione 17 ottobre 2024, n.597

Distribuzione per conto dei Farmaci A/Pht e Dispensazione Presidi per Diabetici -
Rimodulazione Accordo



DELIBERAZIONE N° 202400597

SEDUTA DEL 17/10/2024

Ufficio pianificazione sanitaria, verifica degli obiettivi, innovazione e qualità
13BE

STRUTTURA PROPONENTE

OGGETTO

DISTRIBUZIONE PER CONTO DEI FARMACI A/PHT E DISPENSAZIONE PRESIDI PER DIABETICI RIMODULAZIONE ACCORDO

Relatore ASSESSORE DELEGATO ALLA SALUTE E ALLE POLITICHE SOCIALI

La Giunta, riunitasi il giorno 17/10/2024 alle ore 16:00 nella sede dell'Ente,

Presente Assente

			Presente	Assente
1.	Bardi Vito	Presidente	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.	Pepe Pasquale	VicePresidente	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.	Latronico Cosimo	Assessore	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.	Cicala Carmine	Assessore	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.	Cupparo Francesco	Assessore	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
6.	Mongiello Laura	Assessore	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

Segretario: Salvatore Capezzuto

ha deciso in merito all'argomento in oggetto, secondo quanto riportato nelle pagine successive.

Visto del Direttore Generale

IL DIRETTORE GENERALE Domenico Tripaldi

Ufficio Ragioneria Generale e Fiscalità Regionale

PRENOTAZIONE IMPEGNI

Num. Preimpegno	Bilancio	Missione.Programma.Titolo.Macroaggr.	Capitolo	Importo Euro

IMPEGNI

Num. Impegno	Bilancio	Missione.Programma Titolo.Macroaggr.	Capitolo	Importo Euro	Atto	Num. Prenotazione	Anno

IL DIRIGENTE

Allegati N° 3

Atto soggetto a pubblicazione integrale integrale senza allegati per oggetto per oggetto e dispositivo sul Bollettino Ufficiale della Regione Basilicata

- VISTA** la L. n. 241/90 ad oggetto: “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi.” e ss.mm.ii;
- VISTO** il D.lgs. n. 165/2001, recante: “Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche.” e ss.mm.ii;
- VISTO** il D. Lgs. n. 82 del 7.03.2005, recante “Codice dell’amministrazione digitale.”;
- VISTA** la Legge n. 136 del 13.08.2010, in materia di tracciabilità dei flussi finanziari;
- VISTO** il D.lgs. n. 33/2013 e ss.mm.ii. concernente il riordino della disciplina sugli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle Pubbliche Amministrazioni;
- VISTA** la L.R. n. 12/96 e ss.mm.ii., recante “Riforma dell’organizzazione amministrativa regionale.”;
- VISTO** lo Statuto della Regione Basilicata, approvato con Legge Statutaria Regionale 17/11/2016 n. 1 e successive modifiche e integrazioni;
- VISTA** la D.G.R. n. 11/1998, recante: “Individuazione degli atti di competenza della Giunta.”;
- VISTO** il D.P.G.R. n. 153 del 9.7.2024 avente ad oggetto “Art. 48, comma 1, lettera d), art. 49, 50, 51 e 55 dello Statuto della Regione Basilicata. Nomina componenti della Giunta regionale della Basilicata.”;
- VISTA** la L.R. 30.12.2019 n. 29, recante: “Riordino degli uffici della Presidenza e della Giunta regionale e disciplina dei controlli interni.”;
- VISTA** la D.G.R. n. 63 del 9.2.2021 recante “Legge regionale 30.12.2019 n. 29. Regolamento di delegificazione avente ad oggetto “Ordinamento amministrativo della Giunta regionale della Basilicata – Approvazione” adottato ai sensi dell’articolo 56, comma 3, dello Statuto regionale;
- VISTO** il Regolamento regionale del 10.02.2021, n. 1, recante “Ordinamento amministrativo della Giunta regionale della Basilicata”, pubblicato sul Bollettino Ufficiale del 10.02.2021 - Serie speciale, emanato ai sensi dell’art. 2 della richiamata legge regionale n.29/2019 e successive modifiche;
- VISTA** la D.G.R. n. 219 del 19.03.2021, concernente l’approvazione, ai sensi dell’art. 5, comma 2, del Regolamento n. 1/2021, della nuova organizzazione delle strutture amministrative della Giunta regionale;
- VISTA** la D.G.R. n. 750 del 6.10.2021 avente ad oggetto: “Modifiche parziali alla D.G.R. n. 219/2021. Riapprovazione del documento recante l’organizzazione delle Strutture amministrative della Giunta regionale.”;
- VISTA** la D.G.R. n. 768 del 6.10.2021, avente ad oggetto: “Strutture amministrative della Giunta regionale. Graduatoria e avvio procedimento di rinnovo degli incarichi dirigenziali.”;
- VISTA** la D.G.R. n. 906 del 12.11.2021 avente ad oggetto: “Dirigenti regionali a tempo indeterminato. Conferimento incarichi.”;
- VISTA** la D.G.R. n. 179 dell’8.04.2022 avente ad oggetto: “Regolamento interno della Giunta regionale della Basilicata – Approvazione.”;
- VISTO** il D.P.G.R. n. 80 del 5.05.2022 pubblicato sul BUR n. 20 del 6.05.2022 avente ad oggetto: “Regolamento regionale controlli interni di regolarità amministrativa. Emanazione.”;
- VISTA** la D.G.R. n. 232 del 14.4.2023 avente ad oggetto: “Riorganizzazione Direzione Generale per la Salute e le Politiche della Persona.”;
- VISTA** la D.G.R. n. 314 dell’8.06.2023 avente ad oggetto: “Dirigenti regionali a tempo indeterminato. Conferimento incarico.”;
- VISTA** la D.G.R. n. 48 del 31.01.2024 avente ad oggetto: “Conferimento incarichi dirigenziali presso la Direzione Generale per la Salute e le Politiche della Persona.”;
- VISTA** la DGR n. 506 del 14.08.2024 avente ad oggetto: “Art. 3 Regolamento 10 febbraio 2021 n. 1. Conferimento incarichi di Direzione Generale.”;

- VISTO** il D.lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii., avente ad oggetto: *“Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli Enti Locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della Legge 5 maggio 2009, n. 42.”*;
- VISTA** la L.R. n. 34 del 6.09.2001, ad oggetto *“Nuovo ordinamento contabile della Regione Basilicata”*;
- VISTA** la D.G.R. n. 792 del 30.11.2023 avente ad oggetto: *“Documento di Economia e Finanza Regionale (DEFER) 2024-2026 – Approvazione.”*;
- VISTA** la D.G.R. n. 49 del 31.01.2024 avente ad oggetto: *“Approvazione Disegno di legge: Rendiconto generale della Regione Basilicata per l'esercizio finanziario 2022. Adeguamento alla decisione n. 73/2023/PARI della Sezione regionale di controllo della Corte dei conti della Basilicata.”*;
- VISTA** la L.R. n. 3 del 7.2.2024 avente ad oggetto: *“Legge di stabilità regionale 2024.”*;
- VISTA** la L.R. n. 4 del 7.2.2024 avente ad oggetto: *“Bilancio di previsione finanziario per il biennio 2024-2026.”*;
- VISTA** la D.G.R. n. 84 del 9.2.2024 avente ad oggetto: *“Approvazione del Documento Tecnico di Accompagnamento al Bilancio di previsione per il triennio 2024-2026.”*;
- VISTA** la D.G.R. n. 85 del 9.2.2024 avente ad oggetto: *“Approvazione del Bilancio finanziario gestionale per il triennio 2024-2026.”*;
- VISTA** la D.G.R. n. 131 del 28.2.2024 avente ad oggetto: *“Prima variazione al bilancio di previsione 2024/2026, ai sensi dell'art. 51 del D. Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii.”*;
- VISTA** la D.G.R. n. 218 del 20.3.2024 avente ad oggetto: *“Seconda variazione al bilancio di previsione 2024/2026, ai sensi dell'art. 51 del D. Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii.”*;
- VISTA** la D.G.R. n. 270 del 5.4.2024 avente ad oggetto: *“Riaccertamento dei residui attivi e passivi al 31 dicembre 2023, ai sensi dell'art.3, comma 4, del D. Lgs. 118/2011 e conseguente variazione del Bilancio di Previsione Finanziario per il triennio 2024/2026.”*;
- VISTA** la D.G.R. n. 349 del 30.4.2024 avente ad oggetto: *“Terza variazione al bilancio di previsione 2024/2026, ai sensi dell'art. 51 del D. Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii.”*;
- VISTA** la D.G.R. 372 del 15.05.2024 avente ad oggetto: *“Approvazione disegno di legge: Rendiconto generale della Regione Basilicata per l'esercizio finanziario 2023.”*;
- VISTA** la D.G.R. 380 del 23.05.2024 avente ad oggetto: *“Circolare concernente l'attuazione di “Misure organizzative per la tempestività dei pagamenti in attuazione dell'art. 4-bis del decreto legge 14 febbraio 2023, n.13, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41 – Approvazione.”*;
- VISTA** la D.G.R. n. 411 dell'1.08.2024 avente ad oggetto: *“Quarta variazione al bilancio di previsione 2024/2026, ai sensi dell'art. 51 del D. Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii.”*;
- VISTA** la D.G.R. n. 450 dell'8.08.2024 avente ad oggetto: *“Approvazione del Disegno di Legge Assestamento del bilancio di previsione finanziario per il triennio 2024-2026.”*;
- VISTA** la D.G.R. n. 490 del 13.08.2024 avente ad oggetto: *“Quinta variazione al bilancio di previsione 2024/2026, ai sensi dell'art. 51 del D. Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii.”*;

- VISTA** la D.G.R. n. 516 del 6.09.2024 avente ad oggetto: *“Rendiconto integrato Giunta - Consiglio della Regione Basilicata per l'esercizio finanziario 2023 - Integrazione alla D.G.R. n. 372 del 15.05.2024.”*;
- VISTA** la D.G.R. n. 14 del 17.01.2023 ad oggetto: *“L. 190/2012, art. 1, comma 8. Definizione degli obiettivi strategici in materia di prevenzione della corruzione e trasparenza per la programmazione triennale 2023/2025.”*;
- VISTA** la D.G.R. 378 del 23.05.2024 avente ad oggetto: *“Piano Integrato di Attività e Organizzazione (P.I.A.O.) 2024-2026 – Approvazione ai sensi dell'art. 6 del Decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, in Legge 6 agosto 2021, n. 113 come modificato con Legge 24 febbraio 2023, n. 14 art. 11-bis.”*;
- VISTA** la D.G.R. n. 413 dell'1.08.2024 avente ad oggetto: *“D.G.R. n. 378 del 23.05.2024, avente ad oggetto: "Piano Integrato di Attività e Organizzazione (P.I.A.O.) 2024-2026 – Approvazione ai sensi dell'art. 6 del Decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, in Legge 6 agosto 2021, n. 113 come modificato con Legge 24 febbraio 2023, n. 14 art. 11-bis.”; APPROVAZIONE AGGIORNAMENTO ALL'ALLEGATO A.”*;
- VISTA** la D.G.R. n. 485 del 13.08.2024 avente ad oggetto: *“Integrazione del P.I.A.O.- Piano Integrato di Attività e Organizzazione 2024-2026- approvato con DGR 378/2024, limitatamente alla sezione 3.2.5.a “Piano di Uguaglianza di Genere (GEP).”*;
- VISTA** la D.G.R. n. 517 del 6.09.2024 avente ad oggetto: *“D.G.R. N. 413 del 01.08.2024, avente ad oggetto: "Piano Integrato di Attività e Organizzazione (P.I.A.O.) 2024-2026 – Approvazione ai sensi dell'art. 6 del Decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, in Legge 6 agosto 2021, n. 113 come modificato con Legge 24 febbraio 2023, n. 14 art. 11-bis. - APPROVAZIONE AGGIORNAMENTO ALL'ALLEGATO A.” - DGR n. 378 del 23/05/ 2024 - Approvazione aggiornamenti.”*;

VISTI

- il DPR n. 371/1998 "Regolamento recante norme concernenti l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private";
- l'art. 8, comma lettera a) del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, come convertito dalla legge del 16 novembre 2001, n. 405, recante "Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria", stabilisce che le Regioni, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà di stipulare accordi le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentite agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche presso le farmacie predette con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del SSN, da definirsi in sede di convenzione regionale";
- il DM del 2 novembre 2011 relativo alla dematerializzazione della ricetta farmaceutica;
- il DPCM 14 novembre 2015 che ha disposto la validità della ricetta dematerializzata farmaceutica a livello nazionale;
- LEGGE 30 dicembre 2023, n. 213 comma 223 recita " In attuazione di quanto previsto dall'articolo 1, comma 282, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'articolo 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è rideterminato, rispetto a quanto previsto dall'articolo 1, comma 281, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, nella misura dell'8,5 per cento a decorrere dall'anno 2024. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica convenzionata è rideterminato nel valore del 6,8 per cento a decorrere dal medesimo anno 2024. Resta fermo il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'articolo 1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”.

VISTE

- la DGR n. 1052 del 23/06/20210 prestazioni di assistenza protesica assistenza sanitaria integrativa regionale — direttiva vincolante";
- la DGR n. 1356 del 10.8.2010 che prende atto dell'Accordo per l'integrazione delle modalità di erogazione dei farmaci e dei presidi per diabetici;
- la DGR n.362 del 4.4.2013 che approva lo schema di Accordo tra la Regione Basilicata - FederFarma Regionale Associazione Distributori Farmaci (ADF), per la distribuzione per conto (DPC) dei farmaci di cui al PHT regionale e per la dispensazione dei presidi per diabetici;

RICHIAMATE

- la DGR n. 1759 del 29.12.2015 con la quale è stato rimodulato l'Accordo, di cui alla DGR 11.362/2013 per la Distribuzione per Conto dei farmaci A/PHT e per la erogazione dei presidi per diabetici
- la DGR n.61 del 31.1.2017 con la quale è stato prorogato l'Accordo, cui alla citata DGR n.11759/2015 per la Distribuzione per Conto dei farmaci A/PHT e per la erogazione dei presidi per diabetici fino al e comunque fino alla sottoscrizione di un nuovo accordo;
- la DGR n.767 del 05.11.2020 con la quale è stato rimodulato l'Accordo, di cui alla DGR 11.362/2013 per la Distribuzione per Conto dei farmaci A/PHT e per la erogazione dei presidi per diabetici
- la DGR n. 2885/96, con la quale è stata regolamentata a livello regionale l'Assistenza Sanitaria Integrativa Regionale (ASIR) con l'adozione di uno specifico Listino di prodotti concedibili determinate categorie di assistiti affetti da patologie già contemplate da normative nazionali e regionali;
- la DGR n. 968/11, che ha ridefinito le modalità di erogazione e prescrizione dei prodotti presenti nell'Allegato A di cui alla D.G.R. 1946/2004 - Listino ASIR (Assistenza Sanitaria Integrativa Regionale)
- la DGR n. 399/18 con la quale sono stati rimodulati la composizione e i compiti della Commissione Tecnica Regionale per l'ASIR di cui alla DGR n, 2001 /04

ATTESO che

- nell'Accordo di cui alle citate delibere n.1759/2015 , n.61/2017 e n.767 del 05.11.2020 sono stati riconosciuti alle farmacie convenzionate della Regione Basilicata, per il tramite della Federfarma che le rappresenta, e all'Associazione Distribuzione Farmaci (ADF), firmatari dell'Accordo, gli oneri per il servizio di Distribuzione per Conto dei farmaci A/PHT;
- le Aziende Sanitarie ASP di Potenza ed ASM di Matera in virtù di quanto stabilito dalle succitate delibere provvedono direttamente, ciascuno per la propria competenza, all'acquisto dei farmaci A/PHT e al pagamento dei compensi spettanti alle farmacie e ai distributori intermedi individuati dalla citata ADF In sede di Accordo regionale;

VISTE

- la DGR n. 37 del 24.1.2017 ad oggetto *'Determinazione Dirigenziale 20AB.2016/D.00062 del 21/9/2016 di aggiudicazione definitiva del "Determinazione Dirigenziale n.21/9/2018 di aggiudicazione definitiva del Sistema dinamico di acquisizione per la fornitura, in nome e per conto delle Aziende Sanitarie Locali della Regione Basilicata, di prodotti farmaceutici inclusi nel Prontuario. Ospedale-Territorio (PHT)'* con la quale sono state approvate le Linee Guida per la continuità terapeutica dei farmaci Dispensazione per Conto (DPC)

- la DGR n. 634 del 5.7.2018 ad oggetto "*Distribuzione Per Conto (DPC) dei farmaci A/PFIT. Determinazioni*"

VISTO ALTRESI'

- la Determinazione Dirigenziale n. 20AB.2021/D.00103 del 06/05/2021 ad oggetto "*Appalto Specifico indetto dalla Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata per l'affidamento della fornitura di prodotti farmaceutici in fabbisogno alle Aziende del SSR nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione -Edizione n. 5 – AVVIO*"

ATTESO che con la citata DGR n. 634/2018 si è individuata l'Azienda Sanitaria Locale ASP di Potenza, quale Azienda a cui attestare a livello regionale le attività e le procedure connesse al servizio In DPC dei farmaci A/PHT, per motivi di efficienza ed efficacia dell'azione amministrativa della pubblica amministrazione e per garantire uniformità di accesso alle cure sull'intero territorio regionale;

CONSIDERATO che

- a decorrere dalla data di proroga dell'Accordo di cui alla DGR n.767/2020 si sono svolti incontri tecnici tra le parti (Regione Basilicata, Aziende Sanitarie Locali di Potenza e di Matera e FederFarma regionale), di cui l'ultimo in data 29/07/2024, nel quale si è addivenuti alla definizione congiunta dell'Accordo;
- la Regione riconosce i risultati positivi raggiunti sia in termini di miglioramento del servizio farmaceutico offerto capillarmente sul tutto il territorio regionale ai cittadini della Regione Basilicata che in termini di risparmio economico per il SSR a seguito degli accordi della Distribuzione per Conto e intende, per tale ragione, confermare il modello organizzativo migliorandolo nel contempo e procedendo, pertanto, ad una parziale revisione dei suoi contenuti anche in conseguenza delle mutate esigenze economiche e distributive;
- le parti intendono perseguire l'obiettivo finalizzato al contenimento della spesa farmaceutica regionale, da ricondurre al Pieno rispetto del tetti di spesa stabiliti dalla succitata Legge n.232/2023, migliorando la qualità del servizio assicurato dalla rete capillare delle farmacie convenzionate territoriali per la dispensazione dei farmaci classificati dall' AIFA in fascia A/PHT e riconfermando a carico diretto della FederFarma Basilicata anche la gestione della fase di acquisizione del farmaco dai relativi distributori;

DATO ATTO che la Regione, con la DGR. n. 634/2018 ha Individuato l'Azienda Sanitaria Locale ASP di Potenza, a cui attestare a livello regionale le attività e le procedure connesse al servizio in DPC dei farmaci A/PHT.

RILEVATO che :

- l'Accordo in approvazione prevede che la remunerazione delle farmacie pubbliche e private convenzionate per il servizio di distribuzione per conto (DPC) dei farmaci PHT regionale, è comprensivo dei costi della distribuzione intermedia;
- i valori complessivi di remunerazione per le farmacie convenzionate, nel rispetto dei nuovi parametri di fatturato in regime di SSN previsti da succitato art. I comma 40 della L. n. 662/1996 come modificato dal comma 551 della legge 145/2018, e di quanto esplicitato nella circolare regionale n.9212/13A2 del 21/5/2020 sono di seguito indicati:
 - per le farmacie con un fatturato in regime di SSN maggiore di € 450.000,00 un onere complessivo di distribuzione pari a € 5,70 più IVA per ogni pezzo dispensato;

- per le farmacie con un fatturato in regime di SSN inferiore a € 450.000,00 un onere complessivo di distribuzione pari di € 6,80 più IVA per ogni pezzo dispensato;

RILEVATO inoltre, che il nuovo Accordo prevede la prosecuzione, da parte delle farmacie convenzionate, della dispensazione dei presidi per diabetici (*strisce, siringhe, aghi monouso e lancette*) e di fissare per ciascun presidio un prezzo di riferimento oltre IVA da corrispondere alle farmacie così definito

PRESIDIO	FATTURATO SSN >450,000 €	FATTURATO SSN ≤ € 450,000
strisce reattive per la glicemia	0,45	0,55
aghi per penna da insulina	0,15	0,15
lancette pungidito	0,1	0,1
siringhe da insulina	0,1	0,1
strisce reattive per glicosuria e corpi chetonici	0,22	0,22
strisce reattive per glicosuria	0,18	0,18
strisce reattive per chetonuria	0,15	0,15
strisce reattive per chetonemia	2,00	2,00

CONSIDERATO che con la DGR 1759/2015 è stato stabilito che l'erogazione dei presidi per diabetici (strisce, siringhe, aghi monouso e lancette) resta affidata alle farmacie convenzionate e le parti hanno concordato di fissare per ciascun presidio un prezzo di riferimento oltre IVA da corrispondere alle farmacie a prescindere dalla marca e dal modello ;

RICHIAMATA la DGR n. 682/2018 ad oggetto "DGR 452/2016 - Modifiche" con la quale sono state modificate le disposizioni in materia di prescrizione dei presidi per diabetici di cui alla DGR 452/2016;

RITENUTO

- di modificare la DGR n. 37 del 24.1.2017 ad oggetto "Determinazione Dirigenziale 20AB.2016/D.00062 del 21/9/2016 di aggiudicazione definitiva del "Determinazione Dirigenziale n.21/9/2018 di aggiudicazione definitiva del Sistema dinamico di acquisizione per la fornitura, in nome e per conto delle Aziende Sanitarie Locali della Regione Basilicata, di prodotti farmaceutici inclusi nel Prontuario. Ospedale-Territorio (PHT)" per la parte riferita alle Linee Guida approvate per la continuità terapeutica dei farmaci Dispensazione per Conto (DPC);
- di approvare le Linee Guida modificate (Allegato 2) parte integrante del provvedimento, in esecuzione del presente accordo che costituisce atto ricorrente nel tempo per la ridefinizione delle modalità distributive dei farmaci classificati in A/ PHT
- di stabilire che a decorrere dall'approvazione del nuovo Listino ASIR, approvato con DGR **422 del 01/08/2024** i presidi per diabetici (Strisce, siringhe, aghi e lancette), come innanzi specificato saranno distribuiti dalle farmacie convenzionate e rimborsati alle stesse secondo un prezzo di riferimento concordato con l'Accordo di cui al presente provvedimento;

RILEVATO che

- nell'Accordo, allegato al presente provvedimento, sono dettagliatamente descritte le procedure, i compiti e gli obblighi della Regione Basilicata, delle Aziende Sanitarie Locali e delle farmacie convenzionate;

- nelle Linee Guida modificate (Allegato 2) parte integrante del presente provvedimento è garantita la continuità terapeutica con la dispensazione di farmaci diversi da quelli aggiudicati ;
- l'aggiornamento dei principi attivi delle specialità medicinali da erogare in Distribuzione per Conto di cui al PHT regionale è a cura del competente Ufficio regionale (Allegato 3) ;

RITENUTO PERTANTO

- di approvare lo schema di Accordo, Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento da sottoscrivere tra la Regione Basilicata, le Aziende Sanitarie Locali di Potenza e di Matera e Federfarma Basilicata;
- di delegare la Direzione generale pro tempore per la Salute e le Politiche della Persona alla sottoscrizione con FederFarma Basilicata dell'Accordo Allegato A;
- di approvare il Disciplinare all'accordo per la distribuzione dei farmaci di cui al PHT regionale e per la dispensazione dei presidi per diabetici (Allegato 1);
- di stabilire che tale Accordo ha validità di tre anni, a partire dalla data di stipula dello stesso e comunque rimane valido fino a sottoscrizione di un nuovo Accordo;
- approvare le Linee Guida modificate (Allegato 2) al fine di garantire la continuità terapeutica con la dispensazione di farmaci diversi da quelli aggiudicati;
- di dare atto che i farmaci del PHT regionale, da erogarsi in Dispensazione per Conto (DPC), sono definiti i apposito elenco predisposto ed aggiornato dalla Regione (Allegato 3);
- di trasmettere il presente provvedimento alle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie Locali di Potenza e di Matera e a FederFarma Potenza e Matera

Ad unanimità di voti

DELIBERA

Per le considerazioni e motivazioni espresse in Premessa che intendono richiamate

DI APPROVARE lo schema di Accordo, Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che costituisce atto ricorrente nel tempo per la ridefinizione delle modalità distributive dei farmaci classificati in A/ PHT;

DI APPROVARE il Disciplinare (Allegato 1) dell'accordo per la distribuzione dei farmaci di cui al PHT regionale e per la dispensazione dei presidi per diabetici;

DI STABILIRE che tale Accordo ha validità di tre anni, a partire dalla data di stipula dello stesso e comunque rimane valido fino a sottoscrizione di un nuovo Accordo;

DI APPROVARE le Linee Guida modificate (Allegato 2) al fine di garantire la continuità terapeutica con la dispensazione di farmaci diversi da quelli aggiudicati;

DI DARE ATTO che i farmaci del PHT regionale, da erogarsi in Dispensazione per Conto (DPC), sono definiti in apposito elenco predisposto ed aggiornato dalla Regione(Allegato 3);

DI DELEGARE la Direzione Generale pro tempore per la Salute e le Politiche della Persona alla sottoscrizione con Federfarma Basilicata dell'Accordo Allegato A;

DI TRASMETTERE il presente provvedimento alle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie Locali di Potenza e di Matera e a Federfarma Potenza e Matera

L'ISTRUTTORE **Maria Rosalia Puzo** _____

IL RESPONSABILE P.O. _____

IL DIRIGENTE **Giuseppe Montagano** _____

LA PRESENTE DELIBERAZIONE È FIRMATA CON FIRMA DIGITALE QUALIFICATA. TUTTI GLI ATTI AI QUALI È FATTO RIFERIMENTO NELLA PREMESSA E NEL DISPOSITIVO DELLA DELIBERAZIONE SONO DEPOSITATI PRESSO LA STRUTTURA PROPONENTE, CHE NE CURERÀ LA CONSERVAZIONE NEI TERMINI DI LEGGE.

Del che è redatto il presente verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto come segue:

IL SEGRETARIO **Salvatore Capezzuto**

IL PRESIDENTE

Vito Bardi

Si attesta che copia in formato digitale viene trasmessa al Consiglio Regionale tramite pec dall'Ufficio Legislativo e della Segreteria della Giunta



REGIONE BASILICATA

REGIONE BASILICATA
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE E LE POLITICHE DELLA PERSONA
ACCORDO PER LA DISTRIBUZIONE DEI FARMACI DI CUI AL PHT REGIONALE E PER LA
DISPENSAZIONE DEI PRESIDI PER DIABETICI

Tra

REGIONE BASILICATA (nel seguito Regione)

rappresentata dal Dr...Dirigente Generale protempore Direzione Generale Per La Salute e Le Politiche Della Persona autorizzato alla sottoscrizione del presente accordo giusta DGR n..... del domiciliato per la carica presso la Regione Basilicata in Via Verrastro 4 Potenza

e

FEDERFARMA BASILICATA (nel seguito Federfarma)

rappresentata dal Presidente

PREMESSO CHE

1. il decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 1998, n. 371 “Regolamento recante norme concernenti l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private”
2. l'art. 8, comma 1, lettera a) del Decreto Legge del 18 settembre 2001, n. 347, come convertito dalla Legge del 16 novembre 2001, n. 405, recante “Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria”, stabilisce che le Regioni, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà di stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private convenzionate, pubbliche e private, per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche presso le farmacie predette con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del SSN, da definirsi in sede di convenzione regionale;
3. il DM del 2 novembre 2011 ha dettato norme in materia di dematerializzazione della ricetta farmaceutica e il DPCM 14 novembre 2015 ha disposto la validità della ricetta dematerializzata farmaceutica a livello nazionale;
4. l'art. 1, comma 223 della Legge n.213/2024 “*In attuazione di quanto previsto dall'articolo 1, comma 282,della legge 30 dicembre 2021, n. 234, il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'articolo 1, comma 398,della legge 11 dicembre 2016, n. 232, e' rideterminato, rispetto a quanto previsto dall'articolo 1, comma 281, della legge 30 dicembre2021, n. 234, nella misura dell'8,5 per cento a decorrere dall'anno2024. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica convenzionata e' rideterminato nel valore del 6,8 per cento a decorrere dal medesimo anno 2024. Resta fermo il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'articolo1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145*” e s.m.i
5. l'art.1 comma 224. *Allo scopo di favorire gli assistiti nell'accesso al farmaco in termini di prossimita', entro e non oltre il 30 marzo 2024 e, successivamente, con cadenza annuale, ai sensi dell'articolo 1, comma426, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) provvede ad aggiornare il prontuario della continuita' assistenziale ospedale-territorio (PHT) individuando l'elenco vincolante di medicinali che per le loro caratteristiche farmacologiche possono transitare dal*

regime di classificazione A-PHT di cui alla determinazione dell'AIFA 29 ottobre 2004, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni, alla classe A di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, nonché l'elenco vincolante dei medicinali del PHT non coperti da brevetto che possono essere assegnati alla distribuzione in regime convenzionale attraverso le farmacie aperte al pubblico e smi

6. con il PHT, previsto nella Determinazione AIFA 29/10/2004 e successive modifiche ed integrazioni, è stato individuato un elenco di principi attivi “per i quali sussistono le condizioni di impiego clinico e di setting assistenziale compatibili con la distribuzione diretta”;
7. alle dimissioni ospedaliere o ambulatoriali, il primo ciclo di terapia in caso farmaci del presente accordo deve essere erogato per il solo fabbisogno di una settimana,
8. la Regione Basilicata ha integrato il predetto elenco con ulteriori principi attivi (PHT regionale), anche in relazione ai dati epidemiologici regionali, definendo la modalità distributiva, “ in nome e per conto delle Aziende Sanitarie locali Regionali”, attraverso le farmacie pubbliche e private convenzionate;
9. l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con determinazione del 2.11.2010 riclassificava in PHT i farmaci ex HOSP2 in ottemperanza all'art. 11, comma 7 del D.L n. 78/2010 recante misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica, convertito con modificazioni nella Legge n.122/2010;
10. nel momento in cui l'AIFA dovesse operare una revisione del PHT, verranno automaticamente riportate in Assistenza Convenzionata le molecole escluse, previo un aggiornamento dell'elenco regionale dei p.a. e del programma di prenotazione e dispensazione ,considerando un periodo di 30 gg che consenta l'esaurimento delle scorte (VEDI Art 7 punto 1 lett b accordo) .
11. detta determinazione, in particolare, all'art. 3 prevede che i farmaci in questione vadano dispensati attraverso le strutture individuate dalle Regioni per una continuità assistenziale tra soggetto prescrittore ed unità dispensatrice del farmaco, tenendo conto delle esigenze organizzative territoriali e che la modalità operativa della distribuzione scelta dalla Regione per i farmaci in questione, non deve costituire aggravio di spesa per il SSN rispetto ai costi attualmente sostenuti dalla Regione;
12. la collaborazione con le farmacie pubbliche e private convenzionate concorre ad assicurare il rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) ai cittadini;
13. la Regione con la DGR n. 362 del 4.4.2013 ha approvato lo schema di accordo, tra Regione Basilicata, Federfarma Regionale e Associazione Distributori Farmaci (ADF) per la distribuzione per conto (DPC) dei farmaci di cui al PHT regionale e per la dispensazione dei presidi per diabetici;
14. la Regione con la DGR n. 1759 del 29.12.2015 ha modificato ed integrato il succitato Accordo i cui termini sono stati prorogati con la DGR n. 61 del 31.1.2017;
15. la Regione con la DGR n. 767 del 05.11.2020 ha rimodulato lo schema di accordo, tra Regione Basilicata, Federfarma Regionale per la distribuzione per conto (DPC) dei farmaci di cui al PHT regionale e per la dispensazione dei presidi per diabetici
16. presso la Regione Basilicata si sono svolti specifici incontri tra le parti, nell'ambito del tavolo tecnico regionale della farmaceutica, al fine di definire i contenuti del presente accordo;
17. la Regione con DGR n. 37 del 24/1/2017 ad oggetto “Determinazione Dirigenziale n. 20AB.2016/D.00062 del 21/9/2016 di aggiudicazione definitiva del “*Determinazione Dirigenziale n. 20AB.2018/D.00082 del 21/9/2018 di aggiudicazione definitiva del Sistema dinamico di acquisizione per la fornitura, in nome e per conto delle Aziende Sanitarie Locali della Regione Basilicata, di prodotti farmaceutici inclusi nel Prontuario-Ospedale-Territorio*

(PHT)”. - *Approvazione linee guida DPC per la continuità terapeutica*” ha approvato le Linee Guida per la continuità terapeutica dei farmaci in Dispensazione per Conto (DPC);

18. le parti con il presente accordo, confermano e ribadiscono il ruolo rilevante delle farmacie pubbliche e private convenzionate nella dispensazione dei farmaci sul territorio e nella informazione agli assistiti volta a migliorare l'efficacia e la qualità del Servizio Sanitario pubblico, così come previsto dalla vigente normativa, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza (LEA) in quanto garantiscono:
 - la qualifica professionale degli operatori addetti alla dispensazione del farmaco volta anche all'educazione del cittadino al corretto uso del farmaco;
 - la continuità e la capillarità del servizio farmaceutico, anche attraverso i turni di servizio, consente di contenere i costi sociali il rischio di contagio per l'utenza rispetto alla distribuzione presso i presidi sanitari pubblici;
 - la conservazione e la dispensazione di medicinali nel rispetto della Farmacopea Ufficiale;
 - un'attività di farmacovigilanza anche in termini di documentazione delle prestazioni erogate;
19. le parti firmatarie del presente accordo intendono perseguire l'obiettivo finalizzato al contenimento della spesa farmaceutica regionale, che si intende ricondurre al rispetto dei tetti di spesa stabiliti dalla citata 232/2016, così come confermato dalla Legge n.145/2018 unitamente alla conservazione del livello di servizio assicurato dalla rete capillare delle farmacie pubbliche e private convenzionate territoriali per la dispensazione dei farmaci classificati dall'AIFA in fascia A/PHT;
20. la Regione, operando in collaborazione con la rete delle farmacie pubbliche e private convenzionate, potrà garantire un servizio ottimale di dispensazione del farmaco a tutti gli assistiti capillarmente organizzato sul territorio;
21. la Regione, con DGR. n. 634 del 5.7.2018 ha individuato nell'Azienda Sanitaria Locale ASP di Potenza, l'Azienda cui attestare a livello regionale le attività e le procedure connesse al servizio in DPC dei farmaci A/PHT. L'azienda sanitaria locale ASP quale azienda capofila nella gestione centralizzata della DPC regionale, acquista i medicinali oggetto del presente accordo specificamente individuati dall'elenco del PHT regionale e sulla base degli esiti delle gare regionali e di quelle delle aziende sanitarie locali di Potenza e Matera.
22. Ai fini dell'attuazione del presente accordo è previsto quanto segue:
 - a) La prescrizione medica e l'erogazione dei farmaci del presente accordo devono rispettare quanto disciplinato nelle LINEE GUIDA (Allegato 2 LINEE GUIDA Distribuzione per Conto (DPC) parte integrante e sostanziale dell'Accordo)
 - b) I farmaci, con le fustelle debitamente annullate, saranno consegnati presso i magazzini dei distributori intermedi, specificatamente individuati da FederFarma tra quelli in possesso di autorizzazione, rilasciata dalla Regione, alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ai sensi della L. n.219/2006 e s.m.i, secondo quanto previsto dal disciplinare che regola la gestione dei medicinali del PHT regionale (*Allegato 1* disciplinare - parte integrante e sostanziale del presente accordo).
 - c) Lo stoccaggio dei farmaci, acquistati dalla Azienda Sanitaria Locale Capofila (ASP) dovrà avvenire in spazi dedicati in via esclusiva presso i depositi farmaceutici, con sede nella Regione, specificatamente individuati da FederFarma tra quelli in possesso di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ai sensi della L. 219/06, che dovranno garantire la tempestività di consegna dei farmaci alle farmacie convenzionate e garantire, al contempo, un sistema di controllo sui farmaci (scadenze, sospensioni, sequestri, revoche, gestione delle scorte dei farmaci acquistati).

Le modalità operative di cui ai precedenti punti a) e b) sono previste nel succitato disciplinare (Allegato 1).

23. con il presente accordo le parti intendono proseguire il percorso di collaborazione che prende origine dalla Legge n.405/2001 e trova attuazione nei precedenti accordi sottoscritti tra le parti di cui alle succitate Deliberazioni di Giunta regionale;
24. 25. la messa a disposizione da parte della Regione di una procedura WEB unica dedicata distribuita a tutte le farmacie pubbliche e private convenzionate della Regione, ha consentito la tracciabilità dei farmaci in DPC dall'acquisto alla consegna;
26. la Regione riconosce i risultati positivi raggiunti anche in termini di risparmio prodotto dagli accordi DPC e intende, per tale ragione, confermare il modello organizzativo procedendo ad una parziale revisione dei suoi contenuti in conseguenza delle mutate esigenze economiche e distributive;
27. le farmacie hanno manifestato piena disponibilità a sostenere la programmazione regionale finalizzata al monitoraggio, controllo e contenimento della spesa farmaceutica;

Tutto ciò premesso

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1

Premesse

- 1) Le premesse fanno parte integrante e sostanziale del presente accordo.

Art. 2

Farmaci del PHT regionale

- 1) Sono oggetto del presente Accordo i farmaci del PHT regionale, classificati in A/PHT secondo quanto stabilito nei successivi articoli.

Art. 3

Farmaci del PHT regionale in DPC

- 1) I farmaci del PHT regionale, di cui all'art. 2, da erogarsi in Dispensazione per Conto (DPC), sono definiti in apposito elenco predisposto ed aggiornato dalla Regione.
- 2) Sono escluse dall'accordo per la DPC le seguenti categorie di farmaci:
 - a) gli stupefacenti;
 - b) l'ossigeno liquido;
 - c) i farmaci A/PHT i cui principi attivi, per singolo dosaggio e forma farmaceutica, hanno il prezzo al pubblico e/o di riferimento inferiore o uguale a 30 euro;
 - d) i fattori di coagulazione con classificazione ATC B02BD;
 - e) i farmaci classificati dall'AIFA in A-PHT, per i quali la medesima AIFA, rinvia espressamente la scelta in ordine alle modalità distributive alle regioni.

Art. 4

Soggetti beneficiari dell'attività di DPC

- 1) Sono beneficiari di quanto previsto dal presente Accordo i cittadini residenti nella Regione Basilicata riscontrabili nell'anagrafe assistiti regionale a cura del sistema monitoraggio.

Art. 5

Remunerazione

- 1) La remunerazione delle farmacie pubbliche e private convenzionate, in considerazione dell'atto professionale del farmacista e della complessità del farmaco dispensato per il servizio di distribuzione per conto (DPC) dei farmaci PHT regionale, comprensivo dei costi della distribuzione intermedia e della eventuale trattenuta sindacale a favore della Associazione provinciale, viene stabilita come segue:
 - per le farmacie con un **fatturato in regime di SSN maggiore di € 450.000,00 un onere complessivo di distribuzione pari a € 5,70 più IVA per ogni pezzo dispensato;**
 - per le farmacie con un **fatturato in regime di SSN inferiore a € 450.000,00 un onere complessivo di distribuzione pari di € 6,80 più IVA per ogni pezzo dispensato;**

Art. 6

Piattaforma informatica

- 1) Per l'attuazione del presente accordo e per garantire l'operatività nella distribuzione dei farmaci, le farmacie pubbliche e private convenzionate sono dotate di un apposito sistema informatico WEB. Il sistema informatico è fornito dalla Regione Basilicata per il tramite delle Aziende Sanitarie Locali ASP ed ASM. Al fine di limitare i disagi agli utenti e alle farmacie la Regione Basilicata per tramite le Aziende Sanitarie si impegna ad assicurare l'assistenza tramite web-desk attivo dalle ore 9:00 alle ore 13:00
- 2) I dati contenuti nella piattaforma WEB sono di proprietà delle Aziende Sanitarie locali di Potenza e di Matera. La società fornitrice del sistema WEB garantisce la riservatezza dei dati secondo la normativa vigente in materia.

Art. 7

Obblighi della parte Pubblica

- 1) La Regione, tramite l'Azienda Sanitaria Locale ASP di Potenza, a cui ha attestato la gestione centralizzata della DPC regionale nonché le attività e le procedure connesse al servizio in DPC dei farmaci A/PHT, si impegna:
 - a) ad acquistare, in accordo agli esiti delle gare regionali e di quelle delle Aziende Sanitarie Locali di Potenza e Matera i medicinali oggetto del presente accordo garantendone la consegna presso i depositi dei distributori intermedi autorizzati, specificatamente individuati da Federfarma, che provvederanno ad allocarli in spazi distinti e dedicati. Le confezioni di medicinali acquistate dal SSR dovranno essere contrassegnate con la dicitura "Confezione Ospedaliera" al fine di renderle facilmente distinguibili dalle confezioni in normale distribuzione del canale della convenzionata.
 - b) a garantire, il tempo di 30 giorni per l'esaurimento scorte, in caso di cambio di classificazione da parte di AIFA per il passaggio dal canale di distribuzione DPC al sistema convenzionato;
 - c) ad effettuare richieste di ordine di approvvigionamento farmaci tale da consentire ai Distributori intermedi di disporre di adeguati quantitativi di scorte di medicinali necessari ad un fabbisogno medio di 30 giorni, salvo diverse specifiche necessità.
 - d) L' Azienda Sanitaria capofila invierà mensilmente a Federfarma Basilicata i dati di consumo delle specialità medicinali distribuite in DPC
- 2) La Regione, per il tramite delle Aziende Sanitarie Locali ASP di Potenza e ASM di Matera si impegna a:
 - a) liquidare a 60 giorni le fatture riferite all'onere distributivo riconosciuto, comprensivo delle attività di distribuzione intermedia che le farmacie pubbliche e private convenzionate fanno pervenire con cadenza mensile, entro il giorno 10 del mese successivo a quello di competenza;

- b) verificare che i farmaci oggetto dell'Accordo siano dispensati dalle farmacie pubbliche e private convenzionate esclusivamente tramite il canale DPC ovvero che la dispensazione in deroga tramite il canale della farmaceutica convenzionata di un farmaco presente in elenco DPC, avvenga secondo quanto stabilito dalle Linee Guida Distribuzione per Conto (DPC) parte integrante del presente provvedimento.
- c) qualora venissero erogati farmaci nel canale della farmaceutica convenzionata in assenza delle certificazioni attestanti di "MANCANTE" del prodotto di cui al sistema WEB, si dovrà provvedere ad aprire regolare contestazione tramite la Commissione farmaceutica Aziendale. Alla luce delle nuove linee guida allegate al presente Accordo, entro 90 gg dall'approvazione dello stesso dovrà essere stilato un apposito regolamento riguardante le modalità di funzionamento delle Commissioni aziendale stilato dall'Azienda Sanitaria Asp di Potenza, capofila per la distribuzione per conto.
- d) Informare opportunamente medici di base, pediatri di libera scelta, centri abilitati alla prescrizione ed ogni altra struttura pubblica o categoria interessata al presente accordo sui contenuti e sulle modalità di attuazione dello stesso;
- e) disporre che i medici prescrittori formulino ricette riguardanti le specialità medicinali di cui al PHT regionale distinte da eventuali altre prescrizioni.

Art. 8

Obblighi delle farmacie pubbliche e private convenzionate ricadenti nel territorio provinciale delle Aziende ASP di Potenza e ASM di Matera

- 1) Le farmacie si impegnano a:
 - a) verificare che le ricette o i promemoria da spedire in farmacia riferite alla presente intesa:
 - siano redatte secondo i criteri stabiliti nel presente accordo e siano in linea con le linee guida regionali del 2013
 - contengano tutti gli elementi previsti dalla normativa nazionale e regionale sulla corretta compilazione delle ricette, anche in relazione alle indicazioni previste dall'AIC delle specialità medicinali;
 - riportino la prescrizione dei farmaci di cui al PHT regionale in DPC;
 - b) richiedere i farmaci prescritti nella quantità necessaria alla spedizione delle ricette presentate; le farmacie convenzionate devono richiedere ai distributori intermedi (identificati nell'elenco predisposto da Federfarma tra quelli in possesso di autorizzazione, rilasciata dalla Regione Basilicata, alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ai sensi della L.219/06 e smi) i farmaci prescritti nell'esatta quantità necessaria alla spedizione delle ricette presentate dai cittadini;
 - c) apporre sulla ricetta le fustelle ottiche presenti sulle confezioni dei farmaci, di cui alla DPC,
 - d) consegnare entro il 5 del mese successivo alle Aziende Sanitarie ASP e ASM, le ricette spedite secondo il presente accordo, in mazzette separate e allegare distinta contabile riepilogativa aggiuntiva;
 - e) fatturare entro il 10 del mese successivo a quello di competenza, alle Aziende Sanitarie locali ASP e ASM l'onere distributivo come specificato nel presente accordo;
 - f) consegnare il prodotto reperibile nel normale ciclo distributivo, in caso di irreperibilità del farmaco di cui alla DPC, secondo le linee guida regionali;
 - g) l'effettiva mancanza di un prodotto su tutto il circuito DPC deve essere certificata esclusivamente tramite il portale WEB all'atto della registrazione della ricetta da parte di una farmacia; il sistema, in caso di mancanza del farmaco nel circuito DPC, genera un ALERT di MANCANTE con notifica apposta dal farmacista sulla ricetta. E' consentita la dispensazione in convenzionata

durante le sole giornate di sabato e domenica o durante i ponti festivi, intesi come due o più giornate festive, solo per le prescrizioni redatte in pari data.

- h) le farmacie convenzionate devono provvedere alla informazione ai cittadini, nel modo più esaustivo possibile, sulle nuove modalità di erogazione dei medicinali in argomento;
- i) nel caso di RESI, a seguito di invio errato, richiesta errata, nonché in caso di risoluzione dell'accordo, entro 7 gg lavorativi dall'arrivo del prodotto, la Farmacia compila uno specifico Documento di Trasporto (DDT) generato dal sistema WEB riportando i dati di quantità, descrizione del prodotto e numero del lotto oltre che i riferimenti del DDT con il quale la merce era stata consegnata dal Distributore Intermedio. Le modalità e le procedure per tali resi sono obbligatorie e devono essere accompagnate da una dichiarazione del farmacista titolare concernente il rispetto della corretta modalità di conservazione del farmaco. Il reso si intende accettato solo nel momento in cui il vettore del Distributore lo prende in carico;
- j) nel caso di RESI, a seguito di farmaco non ritirato dal paziente la Farmacia, entro 7 giorni dalla scadenza della validità della ricetta, compila uno specifico Documento di Trasporto (DDT) riportandovi i dati di quantità, descrizione del prodotto e numero del lotto oltre che i riferimenti del DDT con il quale la merce era stata consegnata dal Distributore Intermedio. Le modalità e le procedure per tali resi sono obbligatorie e devono essere accompagnate da una dichiarazione del farmacista titolare concernente il rispetto della corretta modalità di conservazione del farmaco. Il reso si intende accettato solo nel momento in cui il vettore del Distributore lo prende in carico;
- k) nei casi di Resi per smarrimento farmaci il costo del prodotto, comprensivo di IVA, verrà addebitato, previo contraddittorio, alla parte inadempiente direttamente da parte della Azienda Capofila previa quantificazione del danno da parte della medesima Azienda capofila;
- l) nel caso in cui, la Farmacia rilevi una non-conformità del prodotto ricevuto (ad es. prodotto scaduto, rotto, consegna effettuata temperatura non controllata ecc..), la stessa procederà ad effettuare tempestiva comunicazione dell'accaduto al Distributore Intermedio oltre che all'Azienda Capofila. Sarà cura del Distributore Intermedio, entro 3 gg dalla data della contestazione, comunicare all'Azienda Capofila le specifiche del danno per la quantificazione economica dello stesso. L'Azienda capofila procederà ad addebitare il costo del farmaco.
- m) nel caso in cui alla farmacia, venga segnalato dal paziente un difetto di fabbrica del farmaco DPC dispensato (ad es. dispositivo di somministrazione difettoso, formazione di precipitato insolubile all'atto della ricostituzione del farmaco etc..), la stessa farmacia sarà tenuta ad effettuare il reso della confezione di farmaco difettoso al Deposito DPC di riferimento, inviando allo stesso la segnalazione relativa al difetto di qualità del prodotto tramite la compilazione di apposita modulistica predisposta dalla regione e parte integrante del presente Accordo (Allegato Modulo 1), unitamente alla documentazione prevista in tutti gli altri casi di reso. La Farmacia inoltre, rilascerà all'assistito copia di tale segnalazione sul difetto di qualità del prodotto in quanto, la eventuale dispensazione a carico SSR di una ulteriore confezione del farmaco PHT difettoso, potrà avvenire esclusivamente a fronte di una nuova prescrizione che il medico di medicina generale sarà autorizzato a rilasciare solo a fronte della presentazione, da parte dell'assistito, di tale giustificativo;
- n) nell'ambito dei controlli di merito delle ricette del presente accordo le eventuali contestazioni, presentate in forma scritta accompagnate da idonea documentazione comprovante le motivazioni della richiesta e le procedure di conguaglio contabile dovranno essere concluse entro 12 mesi dalla presentazione della fattura da parte della farmacia a decorrere dalla validità del presente Accordo;

Art. 9
Assistenza Integrativa Regionale

Erogazione dei presidi per l'autocontrollo del diabete

- 1) L'erogazione presidi per diabetici (strisce, siringhe, aghi monouso e lancette) resta affidata alle farmacie convenzionate e le parti concordano di fissare per ciascun presidio un prezzo di riferimento oltre IVA da corrispondere alle farmacie così definito:

PRESIDIO	FATTURATO SSN >450,000 €	FATTURATO SSN ≤ € 450,000
strisce reattive per la glicemia	0,45	0,55
aghi per penna da insulina	0,15	0,15
lancette pungidito	0,1	0,1
siringhe da insulina	0,1	0,1
strisce reattive per glicosuria e corpi chetonici	0,22	0,22
strisce reattive per glicosuria	0,18	0,18
strisce reattive per chetonuria	0,15	0,15
strisce reattive per chetonemia	2,00	2,00

- 2) Il farmacista che eroga i dispositivi per il diabete ha il compito di informare il paziente sul loro corretto utilizzo e monitorarne l'effettivo uso;
- 3) Per i pazienti diabetici residenti fuori regione, la farmacia deve verificare l'esistenza dell'autorizzazione o nulla osta della azienda sanitaria di residenza dell'assistito, prima di procedere alla dispensazione dei dispositivi per l'autocontrollo del diabete. Copia di detta autorizzazione, in corso di validità, deve essere consegnata alla Azienda sanitaria allegandola alle relative prescrizioni mediche.
- 4) In considerazione del ruolo di presidio sanitario sul territorio già svolto dalle farmacie a favore dei cittadini nella dispensazione dei farmaci e dei presidi per la cura e il monitoraggio del diabete, si ritiene di dover coinvolgere le farmacie nella dispensazione e nel corretto uso dei dispositivi di monitoraggio continuo della glicemia. Si rimanda ad incontro successivo per i dettagli e le modalità di dispensazione.

Art. 10
Durata dell'Accordo

- 1) Il presente Accordo diventa esecutivo dopo il recepimento da parte della Giunta Regionale e notifica alle parti.
- 2) Il presente Accordo ha durata di tre anni a far data dalla stipula del presente Accordo, e comunque fino a sottoscrizione di un nuovo Accordo fatte salve l'esaurimento delle scorte.
- 3) In caso di emanazione di leggi o regolamenti nonché di provvedimenti amministrativi sia nazionale che regionali, o gare di approvvisionamento a livello regionale, che incidano sul contenuto del presente accordo, esso potrà essere modificato ed integrato.

Art. 11
Disposizioni finali

- 1) Le parti prendono atto che la lista dei principi attivi del PHT regionale, da erogarsi in DPC ai sensi del presente Accordo, sarà soggetta a revisione a cura del competente Ufficio regionale
- 2) Per tutto quanto non espressamente riportato nel presente Accordo si rimanda alle disposizioni nazionali e regionali in materia di distribuzione e dispensazione di farmaci ed alla convenzione nazionale con le farmacie pubbliche e private.
- 3) Tutte le comunicazioni relative al presente Accordo saranno effettuate mediante posta elettronica e posta elettronica certificata agli indirizzi che le parti si comunicheranno a vicenda entro 5 giorni dalla sottoscrizione.
- 4) Il presente Accordo sostituisce ogni precedente Accordo.
- 5) Per risolvere eventuali controversie che dovessero insorgere in attuazione del presente accordo, le parti firmatarie si incontreranno per la definizione delle stesse.

Potenza 29 luglio 2024

Per la REGIONE BASILICATA
il Dirigente Generale pro tempore della Direzione Generale per la Salute e le Politiche della
Persona

Per FEDERFARMA Basilicata
il Presidente Regionale

ALLEGATO 2

LINEE GUIDA Distribuzione per Conto (DPC)

- La farmacia convenzionata eroga le specialità medicinali aggiudicate dalle procedure di gara regionale riguarda ai prodotti farmaceutici inclusi nel PHT Regionale, sulla base di prescrizione medica effettuate in SSN.
- I medici prescrittori **devono** prescrivere solo i farmaci aggiudicati in gara biologici o di sintesi, è consentito loro, solo in casi particolari e a fronte di motivate e documentate esigenze cliniche, prescrivere un farmaco diverso da quello aggiudicato in gara. In questi casi il medico apporrà sulla ricetta l'indicazione ***non sostituibile per gravi esigenze cliniche***.
- Le prescrizioni con l'indicazione ***non sostituibile per gravi esigenze cliniche*** dovranno essere correlate da una sintetica ma esaustiva relazione che indichi le ragioni che rendono necessaria la somministrazione al paziente di quel determinato medicinale, anziché quello aggiudicato. L'erogazione di tali specialità dovrà avvenire esclusivamente in **diretta** senza alcun onere aggiuntivo da parte del paziente secondo il modello incluso al presente allegato.
- In assenza di tali formalismi prescrittivi l'erogazione potrà avvenire in modalità convenzionata, seguendo le norme di detta distribuzione.

La clausola di salvaguardia è valida esclusivamente per il principio attivo

Tacrolimus, rispettando comunque i formalismi prescrittivi di non sostituibilità

- I farmaci biologici/biosimilari non offerenti potranno essere erogati in DPC o in convenzionata solo se la prescrizione è corredata oltre che dai formalismi di non sostituibilità anche da una sintetica relazione clinica che giustifichi l'uso esclusivo di tale prodotto secondo il modello incluso al presente allegato.

SCHEDA DI PRESCRIZIONE FARMACO BIOLOGICO non presente in gara (da allegare al Piano Terapeutico se previsto)

Centro Prescrittore _____

Medico Prescrittore _____

Mail _____ Telefono _____

Paziente _____

Codice Fiscale _____

Luogo e data di nascita _____

Residenza _____

MMG / PLS _____

Diagnosi _____

Farmaco _____

Farmaco Biologico non sostituibile per la seguente motivazione:

- Inefficacia terapeutica del farmaco Biosimilare
- Intolleranza al farmaco Biosimilare
- Effetti collaterali, specificare _____

Indicare i farmaci biologici verso cui è stata riscontrata inefficacia e/o intolleranza e/o effetti collaterali: _____

Durata prevista per il trattamento _____

- Prima prescrizione
- Prosecuzione del trattamento

Firmando il presente documento, il Medico dichiara di aver inviato la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa al farmaco, disponibile anche online, al Responsabile locale di Farmacovigilanza, come da normativa vigente.

Data prescrizione

Firma e timbro del Medico prescrittore

SCHEDA DI PRESCRIZIONE specialità medicinale non presente in gara (da allegare al Piano Terapeutico se previsto)

Centro Prescrittore _____

Medico Prescrittore _____

Mail _____ Telefono _____

Paziente _____

Codice Fiscale _____

Luogo e data di nascita _____

Residenza _____

MMG / PLS _____

Diagnosi _____

Farmaco _____

Farmaco non sostituibile per la seguente motivazione:

ipersensibilità, intolleranza, interazione o controindicazioni ad eccipienti

precedente evento avverso* _____

Indicare la specialità medicinale verso cui è stata riscontrata inefficacia e/o intolleranza e/o effetti collaterali: _____

Durata prevista per il trattamento _____

Firmando il presente documento, il Medico dichiara di aver inviato la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa al farmaco, disponibile anche online, al Responsabile locale di Farmacovigilanza, come da normativa vigente.

Data prescrizione

Firma e timbro del Medico prescrittore

*Laddove la non sostituibilità è dovuta ad un precedente evento avverso , il medico dovrà riportare in ricetta il numero della scheda di ADR di segnalazione di sospetta reazione avversa

REGIONE BASILICATA

Direzione Generale per la Salute e le Politiche della Persona

ALLEGATO 1

ALL'ACCORDO PER LA DISTRIBUZIONE DEI FARMACI DI CUI AL PHT REGIONALE E PER LA DISPENSAZIONE DEI PRESIDI PER DIABETICI

DISCIPLINARE

PREMESSA

Il presente documento, disciplina nel dettaglio i compiti della intera filiera distributiva, sia intermedia che finale, ed è pertanto sottoscritto oltreché dalla Regione Basilicata e dalla FederFarma Basilicata anche dai rappresentanti dei Distributori intermedi Individuati formalmente da FederFarma medesima, tra quelli autorizzati dalla Regione Basilicata, con magazzino ubicato nel territorio regionale, alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali ai sensi della legge n. 219/2006 e smis

La FederFarma Basilicata ha provveduto a comunicare quali distributori intermedi quelli aderenti all'Associazione Distributori Farmaci (di seguito ADF) e alla Federfarma Servizi i cui rappresentanti sottoscrivono anch'essi il presente disciplinare.

L'elenco di dettaglio dei distributori intermedi verrà comunicato da Federfarma alla Regione e alle Aziende Sanitarie Locali di Potenza e di Matera,

Sarà cura di FederFarma definire e garantire in maniera uniforme sul territorio regionale l'onere del servizio che le farmacie dovranno riconoscere ai distributori Intermedi dandone comunicazione a tutte le farmacie convenzionate pubbliche e private,

Disposizioni per la distribuzione intermedia

I distributori Intermedi indicati in premessa devono procedere come di seguito indicato:

1. Custodire in deposito presso i propri magazzini, in spazi specifici dedicati in via esclusiva, i medicinali consegnati per conto della Regione, ovvero della Azienda Sanitaria Locale capofila (ASP), nel rispetto delle norme di buona distribuzione, da destinare alle farmacie pubbliche e private convenzionate. Nei locali ove sono conservati tali medicinali, le Aziende Sanitarie Locali ovvero l'Azienda capofila che gestisce in maniera centralizzata la DPC regionale potranno accedere, a loro discrezione, per controlli istituzionali anche senza preavviso alcuno nei casi previsti dalla legge.
2. Consegnare tempestivamente, farmacie convenzionate su tutto il territorio regionale e comunque entro e non oltre 24 ore dalla data della richiesta registrata sulla piattaforma WEB, i medicinali disponibili ordinati dalle stesse. Le consegne devono avvenire anche nella giornata di sabato per le farmacie aperte per turno.
3. Rispettare le norme di buona distribuzione in ogni fase del processo lavorativo a cui il Distributore Intermedio è chiamato,
4. Registrare il carico del DDT relativo alla merce ricevuta sul portale WEB e rendere disponibile in tempo reale sul sistema WEB gli arrivi, i carichi, le giacenze, la gestione tecnica (rotti, avariati) e le consegne effettuate presso le farmacie nonché gli eventuali resi effettuati da queste ultime, il tutto secondo le esigenze informatiche del sistema WEB regionale.

5. Gestire i resi delle Farmacie, obbligatori in caso di invio errato, richiesta errata o farmaco non ritirato dal paziente, nonché in caso di risoluzione dell'accordo, entro 10 gg dalla data di inserimento sul sistema WEB. La farmacia compila uno specifico DDT con intestazione "bolla di reso" riportandovi i dati di quantità, descrizione del prodotto e numero del lotto. I resi relativi a farmaci del PHT regionale per i quali è stato riscontrato dal paziente un difetto di qualità (dispositivo di somministrazione difettoso, formazione di precipitato Insolubile all'atto della dispensazione, etc.. dovranno essere obbligatoriamente accompagnati dal modulo di segnalazione, allegato al presente disciplinare "Modulo" sul difetto di qualità del farmaco (compilato e sottoscritto dalle Farmacie) e dovranno essere gestiti dall'Azienda Sanitaria Capofila.
6. Nel caso in cui, all'atto della presa in carico del reso effettuato dalla Farmacia, il Distributore Intermedio verifichi una non-conformità del prodotto restituito rispetto a quanto dichiarato dalla Farmacia, lo stesso procederà ad effettuare immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria capofila per la quantificazione del danno. In tal caso, l'Azienda Sanitaria capofila procederà, previo contraddittorio e accertamento, ad addebitare il costo del farmaco al responsabile.
7. Provvedere alla gestione delle sospensioni dal commercio, del sequestri, delle revoche e di ogni altro provvedimento inerente la salute pubblica che riguardi detti medicinali, fermo restando l'obbligo dei Distributori Intermedi di effettuare giornalmente la consultazione delle Banche dati Farmaceutiche al fine di verificare la presenza di eventuali notizie relative alla gestione delle sospensioni dal commercio, sequestri, revoche e ogni altro provvedimento inerente la salute pubblica che riguardi detti medicinali. L'Azienda Capofila, a solo titolo informativo, comunicherà ai Distributori Intermedi tutte le eventuali notizie in merito ricevute dai Fornitori.
8. Controllate i periodi di validità residua dei farmaci, di almeno 90 giorni, al fine di consentire l'effettuazione delle procedure di reso da parte dell'Azienda Sanitaria capofila. Il mancato rispetto di tale disposizione, comporterà l'addebito, previo contraddittorio, del costo dei farmaci scaduti nei confronti dei Distributori Intermedi inadempienti. I Distributori Intermedi, sono obbligati ad effettuare entro il giorno 5 di ogni mese l'elenco dei prodotti con validità residua Inferiore a 90 gg al fine di programmare le operazioni di reso presso i Fornitori. I Distributori Intermedi sono Inoltre obbligati ad effettuare trimestralmente l'elenco dei farmaci per i quali non è stata effettuata alcuna movimentazione negli ultimi 60 gg, inoltrando all'Azienda Sanitaria capofila le relative proposte di redistribuzione degli stessi, formulate tramite il portale WEB. L'Azienda capofila, effettuate le opportune valutazioni, provvederà ad autorizzare tali spostamenti della merce tra magazzini.
9. Controllare la corrispondenza tra ordine e DDT di consegna per verificare la conformità per quantità e qualità della merce ricevuta rispetto a quella ordinata; in tutti i casi di non conformità rilevata, il Distributore è obbligato ad effettuare, entro 3 gg dalla consegna, segnalazione formale all'Azienda Capofila, attivando prontamente eventuali procedure di RESO per accredito della merce ricevuta in maniera non conforme (quali/quantitativamente) all'ordine confermato dalla struttura regionale preposta. La non conformità rilevata e segnalata all'Azienda Capofila, dovrà essere riportata dal Distributore Intermedio sulla copia DDT (comprensiva di timbro, firma e data della verifica effettuata) della merce da trasmettere alla Azienda Sanitaria capofila, allegando allo stesso la copia del reclamo da effettuare al Fornitore. Il mancato rispetto di tali disposizioni comporta, per mancata ricezione di Nota Credito da parte del Fornitore, l'addebito, previo contraddittorio, dell'intero costo (prodotto) nei confronti dei Distributori Intermedi inadempienti.
10. Verificare, per tutti i farmaci sottoposti a conservandone a temperatura controllata, che all'atto della consegna merce il vettore fornisca adeguata prova del rispetto della catena del freddo in conformità alla normativa vigente. Il mancato rispetto di tali disposizioni comporterà l'addebito dell'intero costo del prodotto nei confronti dei Distributori Intermedi inadempienti.

11. Verificare che all'arrivo della merce i medicinali siano dotati del periodo di validità non Inferiore a 12 mesi di validità residua, calcolata dalla data di consegna della merce. Nel caso di ricevimento di confezioni con periodo di validità inferiore, in situazioni di giacenza che copra un fabbisogno superiore a 30 gg, il Distributore Intermedio provvede a richiedere alla Azienda Capofila opportuna autorizzazione e solo in caso di assenso procede a caricare i prodotti tra la merce vendibile; diversamente, la merce ricevuta con scadenza Inferiore a 12 mesi, subito dopo la registrazione del carico sul portale WEB dovrà essere spostata nel magazzino Invendibili del sistema WEB DPC e, da parte del Distributore Intermedio, dovrà essere attivata prontamente, e comunque entro e non oltre 3 gg dalla data di ricezione della merce, la procedura di Reso per Accredito che sarà attivata da parte dell'Azienda Sanitaria Capofila nei confronti del Fornitore. Il mancato rispetto di tali disposizioni comporterà, previo contraddittorio, l'addebito dell'intero costo (prodotto) nei confronti dei Distributori Intermedi inadempienti.
12. Proporre, per ciascun medicinale, utilizzando esclusivamente il portale WEB, i livelli di scorta minima per ogni distributore e le conseguenti proposte d'ordine, segnalando tempestivamente all'Azienda Sanitaria Capofila ogni aspetto di criticità che possa influire negativamente sulla disponibilità dei medicinali nei confronti dei cittadini. Nel caso in cui il Distributore Intermedio rilevasse l'assenza del farmaco richiesto nel canale DPC, deve provvedere a dare tempestiva informazione all'Azienda Sanitaria Capofila.
13. Consegnare alle farmacie soltanto i farmaci ordinati per la dispensazione, assumendo l'impegno di non consegnare farmaci in conto deposito: il mancato rispetto di tali disposizioni comporterà la revoca della convenzione DPC nonché l'addebito dell'intero costo (prodotto + oneri di distribuzione) nei confronti dei Distributori Intermedi inadempienti.
14. Mettete a disposizione dell'Azienda Sanitaria Capofila, anche mediante trasmissione a mezzo mail, copia in formato elettronico della bolla di accompagnamento della merce (timbrata e firmata per accettazione) entro 24h dall'avvenuto carico onde permettere di effettuare le opportune verifiche e consentire il rapido pagamento delle relative fatture ai fornitori.
15. Trasmettere ogni 15 giorni (il giorno 1 e il giorno 15 di ogni mese) all'Azienda Sanitaria Capofila la documentazione in originale delle bolle di accompagnamento della merce ricevuta. Il mancato rispetto dei termini previsti nel presente punto, concorrendo ad incrementare il ritardo nei pagamenti dei debiti verso i fornitori da parte dell'Azienda Sanitaria Capofila delegata alla gestione centralizzata della DPC, sarà sanzionato, previo contraddittorio, mediante addebito economico di pari importo al valore degli eventuali interessi di mora emessi da parte delle Aziende farmaceutiche fornitrici nei confronti dell'Azienda Sanitaria Capofila per ritardato pagamento.

Disposizioni per la distribuzione finale

Le farmacie pubbliche e private convenzionate della Regione Basilicata, in qualità di terminali della filiera distributiva e di committenti della distribuzione Intermedia sono responsabili della corretta distribuzione dei farmaci così come stabilite nell'Accordo e nel presente disciplinare. Le farmacie convenzionate si impegnano, a garanzia della tenuta del sistema e della qualità del servizio reso nella sua complessità, ad effettuare i pagamenti dovuti ai propri distributori intermedi nei tempi previsti. La remunerazione da parte delle farmacie ai distributori avverrà solo sui prodotti effettivamente dispensati, con ricetta formalmente chiusa sul sistema WEB entro la fine di ogni mese. Eventuale conguaglio, relativo all'onere di che trattasi verrà conteggiato trimestralmente a seguito di verifica da parte dell'Azienda Sanitaria Capofila.

Potenza....

Per la **REGIONE BASILICATA** il Dirigente Generale pro tempore della Direzione Generale per la Salute e le Politiche della Persona

Per FEDERFARMA BASILICATA il
Presidente dell'Unione Regionale

Per Associazione Distributori
Farmaceutici (ADF) il Presidente
Regionale

Per Federfama Servizi
il Presidente Regionale
