ORIGINALE

REGIONE ABRUZZO

# GIUNTA REGIONALE

Seduta del 20 DIC. 2017 Deliberazione N. 780

L'anno ..... il giorno ..... del mese di 20 DIC. 2017

negli uffici della Regione Abruzzo, si è riunita la Giunta Regionale presieduta dal Sig. Presidente Dott. Luciano D'ALFONSO

con l'intervento dei componenti:

| | P | A |
|---|---|---|
| 1. LOLLI Giovanni | ☒ | ☐ |
| 2. DI MATTEO Donato | ☐ | ☒ |
| 3. GEROSOLIMO Andrea | ☐ | ☒ |
| 4. PAOLUCCI Silvio | ☒ | ☐ |
| 5. PEPE Dino | ☒ | ☐ |
| 6. SCLOCCO Marinella | ☐ | ☒ |

Svolge le funzioni di Segretario Daniela Valenza

## OGGETTO

**Modifica e integrazione Decreto del Commissario ad Acta n. 114 del 28.09.2016 recante "Distribuzione di farmaci del PHT tramite le farmacie convenzionate con la modalità in nome e per conto (DPC) del SSR e attivazione del servizio Farmacup - Approvazione dell'Accordo Quadro Regionale con le associazioni delle farmacie pubbliche e private" – Provvedimenti**

## LA GIUNTA REGIONALE

**PREMESSO** che:

- l'Accordo Collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie approvato con D.P.R. n. 371/98 prevede, tra le possibili iniziative da programmare per la regolazione dei rapporti tra le farmacie e il S.S.N.:
  a) l'instaurazione di rapporti di collaborazione integrata tra le farmacie pubbliche e private e la Regione per il raggiungimento degli obiettivi del P.S.R. per le attività di prevenzione e cura delle patologie in tutti i loro aspetti;
  b) la realizzazione di soluzioni che, accanto alla erogazione dell'assistenza integrativa dispensazione dei farmaci, vanno incontro alle esigenze dei cittadini attraverso l'attuazione di altri servizi;
- l'articolo 8, comma 1 lettera a) della Legge n° 405 del 16 novembre 2001- siccome modificato dall'articolo 52, comma 65, della legge n. 448 del 28 dicembre 2001 – dà la facoltà alle Regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, anche con provvedimenti amministrativi, di stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private finalizzati a consentire agli assistiti di rifornirsi dei 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 Servizio sanitario nazionale, da definirsi in sede di convenzione regionale;

**RICHIAMATO** il Decreto del Commissario ad acta n. 114 del 28.09.2016 recante "Distribuzione di farmaci del PHT tramite le farmacie convenzionate con la modalità in nome e per conto (DPC) del SSR e attivazione del servizio Farmacup - Approvazione dell'Accordo Quadro Regionale con le associazioni delle farmacie pubbliche e private";

**ATTESO** che il citato DCA n. 114/2016 :

- al punto 1) prende atto dell'Accordo Quadro tra la Regione, Federfarma e Assofarm (allegato A – parte integrante e sostanziale del DCA n. 114/2016 stesso) con cui vengono definite le modalità applicative per l'avvio nella Regione Abruzzo della cd. DPC e del servizio Farmacup, recependone integralmente i contenuti;
- al punto 2) prende atto degli allegati parti integranti dell'Accordo di cui all'allegato A, come di seguito indicati, recependone integralmente i contenuti:
  - elenco dei principi attivi oggetto della DPC (allegato 1);
  - regolamento attuativo ed il disciplinare tecnico (allegato 2) dove vengono riportate le modalità operative e di gestione ed erogazione dei farmaci oggetto di DPC;
  - regolamento attuativo ed il disciplinare tecnico per il servizio di prenotazione ed incasso ticket delle prestazioni specialistiche Farmacup (allegato 3);
- al punto 3) individua quale ASL capofila la ASL di Pescara, dando ad essa mandato di attivare una struttura dedicata per la gestione della DPC, anche a valenza sovraaziendale, che si occupi in particolare di:
  - Esperire la gara di acquisto dei farmaci di cui all'elenco approvato nel citato Accordo, previa delega autorizzativa della Stazione Unica Appaltante Abruzzo;
  - svolgere una funzione di controllo gestione ed elaborazione statistica atta a verificare l'effettivo risparmio sulla spesa previsto da tale accordo;
  - attivare un applicativo Web-DPC per gestire gli ordini dei farmaci oggetto dell'Accordo;
- al punto 4) di dare mandato al competente Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionali e Trapianti – Innovazione e Appropriatezza del Dipartimento per la Salute e il Welfare di redigere gli atti necessari per l'attuazione dell'Accordo Quadro di cui al precedente punto 1);

**PRECISATO** che:

- al fine di valutare e vigilare sull'operatività del servizio erogato agli assistiti, l'Accordo quadro tra la Regione, Federfarma e Assofarm - approvato con DCA n. 114/2016 - prevede alla lettera f) l'istituzione di una Commissione Tecnica, presieduta dall'Assessore alla sanità o suo delegato e costituita da due rappresentanti della regione, un rappresentante della ASL capofila, due rappresentanti di Federfarma e un rappresentante di Assofarm;
- detta Commissione avrà i seguenti compiti:
  - Vigilare sull'operatività dell'accordo e promuovere la qualità del servizio erogato agli assistititi, segnalando agli organi competenti eventuali comportamenti anomali;
  - Effettuare un periodico monitoraggio della spesa farmaceutica convenzionata e della spesa relativa ai farmaci oggetto del presente accordo in rapporto alla spesa complessiva;
  - Proporre alle parti firmatarie azioni correttive per la risoluzione di eventuali problemi riscontarti nell'attuazione del presente accordo,
  - Proporre l'inserimento o l'esclusione dall'allegato 1 del presente accordo, di ulteriori molecole dispensate in DDE;
- Al termine del sesto mese dall'effettivo avvio della DPC, la Commissione valuterà l'opportunità di procedere ad una revisione dell'Accordo a seguito delle opportune valutazioni sull'andamento dei consumi dell'ultimo biennio;

**VISTA** la nota assessorile del 7 luglio 2017 prot. n. 1049 con cui è stato dato mandato all'ASR di provvedere a porre in essere le attività occorrenti alla completa attuazione di quanto disposto dal DCA n. 114/2016 in ordine ai Documenti Tecnici "Procedure attuative dell'Accordo Quadro e Disciplinare Tecnico Distribuzione Farmaci in nome e per conto del SSR" e "Protocollo operativo del Servizio Prenotazione e Incasso Ticket prestazioni Specialistiche Farmacup";

**VISTA** la nota assessorile del 7 settembre 2017 prot. n. 1269 con cui sono stati designati i componenti della Commissione Tecnica di cui alla lett. f) dell'Accordo Quadro, recepito con D.C.A. n. 114/2016 come di seguito indicato:

- dr. Alfonso Mascitelli, Direttore dell'Agenzia Sanitaria Regionale e dr. Angelo Muraglia, Direttore del Dipartimento per la Salute e il Welfare quali rappresentanti della Regione;
- dr. Paolo Zappalà, Direttore Amministrativo della ASL di Pescara quale rappresentante della ASL capofila;

- dr. Giancarlo Visini, Presidente Federfarma Abruzzo e dr. Alfredo Orlandi, segretario Federfarma Abruzzo quali rappresentanti di Federfarma;
- arch. Venazio Gizzi, Presidente di Assofarm quale rappresentante di Assofarm;

**PRESO ATTO** della nota del 21.11.2017 del Collegio tecnico – designato con nota prot. 0093056/17 del 25.10.2017 del Direttore Generale della ASL Di Teramo, con nota prot. 46941U17 del 04.10.2017 del Direttore Generale della ASL Lanciano-Vasto-Chieti, con nota prot. 0057693/17 del 26.09.2017 del Direttore Generale della ASL di Pescara, con nota in data 10.10.2017 dal Direttore Generale della ASL Avezzano-Sulmona-L'Aquila, con nota prot.RA/262904 del 13.10.2017 dal Direttore del Dipartimento per la Salute ed il Welfare – con cui il predetto Collegio, visionato l'elenco allegato al DCA n. 114/2016 oggetto dell'Accordo quadro per la DPC ed evidenziati alcuni errori/imprecisioni/mancanze, propone l'esclusione o l'inserimento di alcuni principi attivi dall'elenco della DPC approvato con DCA n. 114/2016 per le ragioni esplicitate nella nota stessa;

**VISTO** il verbale trasmesso dall'Agenzia Sanitaria Regionale con nota prot. n. 1787 del 07.12.2017 all'esito dell'incontro della Commissione Tecnica, di cui alla lett. f) dell'Accordo Quadro, recepito con D.C.A. n. 114/2016, svoltosi in data 6 dicembre c.m., per le successive valutazioni (**allegato 1**– parte integrante e sostanziale del presente atto) ed acquisito agli atti del Dipartimento per la Salute e il Welfare in data 19.12.2017 con prot. 323608/DPFI;

**DATO ATTO** che nella seduta del 6 dicembre 2017 la Commissione Tecnica di cui alla lett. f) dell'Accordo Quadro, recependo le osservazioni/proposte, ha approvato:

1) Il nuovo Elenco dei farmaci da porre in DPC (allegato 1 al verbale del 6 dicembre 2017), provvedendo a recepire le osservazioni del Collegio Tecnico e le relative proposte;
2) Il Documento Tecnico: Procedure attuative dell'Accordo Quadro e Disciplinare Tecnico Distribuzione Farmaci in nome e per conto del SSR (allegato 2 al verbale del 6 dicembre 2017);
3) Il Documento Tecnico: Protocollo operativo del Servizio Prenotazione e Incasso Ticket prestazioni Specialistiche – Farmacup (allegato 3 al verbale del 6 dicembre 2017);

**RITENUTO** pertanto di dover modificare e integrare gli allegati 1, 2 e 3 dell'Accordo Quadro tra la Regione, Federfarma e Assofarm di cui all'allegato A (parte integrante e sostanziale del DCA n. 114/2016 stesso) con gli allegati 1, 2 e 3 del verbale del 6 dicembre 2017 della Commissione Tecnica di cui alla lett. f) dell'Accordo Quadro;

**RICHIAMATE** le delibere di Giunta di seguito riportate:

- DGR 217 del 5.04.2016 recante "Conferma del soggetto aggregatore regionale individuato ai sensi dell'articolo 9, commi 1 e 5, del Decreto Legge 24 aprile 2014, n. 66 e definizione delle modalità operative perle acquisizioni di beni e srvizi nel settore sanitario";
- DGR 125 del 21.03.2017 recante "Approvazione convenzione tra Regione Abruzzo e le AA.SS.LL. abruzzesi avente ad oggetto il distacco funzionale del personale delle aziende sanitarie da destinare al Soggetto Aggregatore regionale individuato ai sensi dell'art. 9, commi 1 e 5, del Decreto Legge 24 aprile 2014, n. 66 per le acquisizioni di beni e servizi nel settore sanitario. Disposizioni transitorie nelle more della costituzione di ARIC ai sensi della L.R 34/2016";
- DGR 566 del 11.10.2017 recante "Soggetto Aggregatore regionale individuato ai sensi dell'articolo 9, commi 1 e 5, del Decreto Legge 24 aprile 2014, n. 66. Disposizioni nelle more della costituzione di ARIC ai sensi della L.R. 34/2016. Struttura organizzativa";

**RICHIAMATO** il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 24 dicembre 2015 recante "Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi" (pubblicato G.U. Serie Generale n.32 del 09-02-2016) che all'art. 1 individua i farmaci quale categoria merceologica approvvigionabile esclusivamente per il tramite del Soggetto Aggregatore;

**RITENUTO** di dover modificare il punto 3) del citato DCA n. 114/2016 così come segue:

*"3) di individuare quale ASL capofila, ai sensi di quanto indicato nel punto b) dell'Accordo, la ASL di Pescara, dando ad essa mandato di attivare una struttura dedicata per la gestione della DPC, anche a valenza sovraaziendale, che si occupi in particolare di:*

- *svolgere una funzione di controllo gestione ed elaborazione statistica atta a verificare l'effettivo risparmio sulla spesa previsto da tale accordo;*
- *attivare un applicativo Web-DPC per gestire gli ordini dei farmaci oggetto dell'Accordo;*

*3 bis) di dare mandato al Soggetto Aggregatore Regionale individuato ai sensi dell'articolo 9, commi 1 e 5, del Decreto Legge 24 aprile 2014, n. 66 di esperire la gara di acquisto dei farmaci di cui all'elenco approvato nel citato Accordo , in ottemperanza a quanto stabilito dal D.P.C.M. 24 dicembre 2015;*

**ATTESO** che come specificato nell'accordo:

- al fine di consentire lo smaltimento delle scorte presso le ASL e le farmacie convenzionate sono ammesse le vie di distribuzione DDE, Convenzionale e DPC, per un periodo di tempo non superiore a 3 mesi decorrente dalla messa a regime del sistema Web-DPC;
- l'Accordo ha validità di 24 mesi a decorrere dal 01/01/2017 (escluso l'iniziale periodo sperimentale di mesi tre come sopra specificato), con possibilità di rinnovo, di mesi 24, per espressa volontà delle parti;

**RITENUTO** di dover modificare l'entrata in vigore dell'accordo fissando la sua validità in 24 mesi a partire dalla data di aggiudicazione della gara, escluso l'iniziale periodo sperimentale di mesi tre come specificato nell'Accordo di cui al DCA n. 114/2016;

**VISTA** la L.R. n.77/1999 e s.m.d.;

**DATO ATTO che** il Direttore del Dipartimento per la Salute e il Welfare, apponendo la sua firma sul presente provvedimento, ha espresso il proprio parere favorevole in ordine alla regolarità tecnico amministrativa dello stesso ed ha attestato che lo stesso è conforme agli indirizzi, funzioni ed obiettivi assegnati al Dipartimento medesimo;

***A VOTI UNANIMI, espressi nelle forme di legge***

**DELIBERA**

***per le motivazioni specificate in premessa,***
***che qui si intendono integralmente trascritte e approvate***

1. Di prendere atto della designazione dei componenti della Commissione Tecnica prevista dalla lettera f) dell'Accordo quadro tra la Regione, Federfarma e Assofarm - approvato con DCA n. 114/2016 recante "Distribuzione di farmaci del PHT tramite le farmacie convenzionate con la modalità in nome e per conto (DPC) del SSR e attivazione del servizio Farmacup - Approvazione dell'Accordo Quadro Regionale con le associazioni delle farmacie pubbliche e private" - effettuata con nota assessorile del 7 settembre 2017 come di seguito riportato:
   - Assessore alla programmazione sanitaria protempore, dr. Silvio Paolucci o suo delegato, che la presiede;
   - dr. Alfonso Mascitelli, Direttore dell'Agenzia Sanitaria Regionale e dr. Angelo Muraglia, Direttore del Dipartimento per la Salute e il Welfare quali rappresentanti della Regione;
   - dr. Paolo Zappalà, Direttore Amministrativo della ASL di Pescara quale rappresentante della ASL capofila;
   - dr. Giancarlo Visini, Presidente Federfarma Abruzzo e dr. Alfredo Orlandi, segretario Federfarma Abruzzo quali rappresentanti di Federfarma;
   - arch. Venazio Gizzi, Presidente di Assofarm quale rappresentante di Assofarm;
2. di prendere atto del verbale trasmesso dall'Agenzia Sanitaria Regionale con nota prot. n. 1787 del 07.12.2017 all'esito dell'incontro della Commissione Tecnica - di cui alla lett. f) dell'Accordo Quadro, recepito con D.C.A. n. 114/2016 - svoltosi in data 6 dicembre 2017 (**allegato 1**– parte integrante e sostanziale del presente atto) ed acquisito agli atti del Dipartimento per la Salute e il Welfare in data 19.12.2017 con prot. 323608/DPF;
3. Di modificare e integrare gli allegati 1, 2 e 3 dell'Accordo Quadro tra la Regione, Federfarma e Assofarm di cui all'allegato A del DCA n. 114/2016) con gli allegati 1, 2 e 3 del verbale del 6 dicembre 2017 di cui al precedente punto 2), come di seguito riportato:
   - Elenco dei farmaci da porre in DPC (allegato 1 al verbale del 6 dicembre 2017);
   - Documento Tecnico: Procedure attuative dell'Accordo Quadro e Disciplinare Tecnico Distribuzione Farmaci in nome e per conto del SSR (allegato 2 al verbale del 6 dicembre 2017);
   - Documento Tecnico: Protocollo operativo del Servizio Prenotazione e Incasso Ticket prestazioni Specialistiche – Farmacup (allegato 3 al verbale del 6 dicembre 2017);
4. Di modificare il punto 3) del DCA n. 114/2016 così come segue:
   *"3) di individuare quale ASL capofila, ai sensi di quanto indicato nel punto b) dell'Accordo, la ASL di Pescara, dando ad essa mandato di attivare una struttura dedicata per la gestione della DPC, anche a valenza sovraaziendale, che si occupi in particolare di:*
   - *svolgere una funzione di controllo gestione ed elaborazione statistica atta a verificare l'effettivo risparmio sulla spesa previsto da tale accordo;*
   - *attivare un applicativo Web-DPC per gestire gli ordini dei farmaci oggetto dell'Accordo;*

*3 bis) di dare mandato al Soggetto Aggregatore Regionale individuato ai sensi dell'articolo 9, commi 1 e 5, del Decreto Legge 24 aprile 2014, n. 66 di esperire la gara di acquisto dei farmaci di cui all'elenco approvato nel citato Accordo , in ottemperanza a quanto stabilito dal D.P.C.M. 24 dicembre 2015;*

5. Di modificare l'entrata in vigore dell'accordo fissando la sua validità in 24 mesi a partire dalla data di aggiudicazione della gara, escluso l'iniziale periodo sperimentale di mesi tre come specificato nell'Accordo di cui al DCA n. 114/2016;

6. Di dare mandato alla ASL di Pescara, già ASL capofila ai sensi del DCA n. 114/2016, di trasmettere al Soggetto Aggregatore Regionale individuato ai sensi dell'articolo 9, commi 1 e 5, del Decreto Legge 24 aprile 2014, n. 66, tutta la documentazione in proprio possesso relativa agli Accordi stipulati da Federfarma ed Assofarm con la Distribuzione Intermedia, al fine di consentire il perfezionamento degli atti di gara;

7. di dare mandato al Dipartimento per la Salute e il Welfare, qualora necessario per il puntuale svolgimento dei compiti cui è preposta la Commissione Tecnica - prevista dalla lettera f) dell'Accordo quadro tra la Regione, Federfarma e Assofarm, approvato con DCA n. 114/2016 - di modificare con proprio atto, sentito il Componente la Giunta preposto la Programmazione Sanitaria, la composizione di detta Commissione;

8. di trasmettere il presente provvedimento, per gli adempimenti di competenza, all'Agenzia Sanitaria Regionale, al Direttore Generale della A.S..L. di Pescara, al Soggetto Unico Aggregatore ed alle Associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e private della Regione Abruzzo;

9. di trasmettere il presente provvedimento, per opportuna conoscenza, ai Direttori Generali delle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo ed alle OO.SS. mediche;

10. di procedere, ai sensi dell'art.11 del D.Lgs 27.10.2009 n.150 ed egli artt.26 e 27 del D.Lgs 14.3.2013 n.33 alla pubblicazione del presente atto nell'apposito spazio "Amministrazione aperta. Trasparenza";

11. di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;

12. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo;

13. di trasmettere il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, per la dovuta validazione.

SM/modifica_DCA114_2016

Regione Abruzzo Dipartimento per la Salute e il Welfare -

Dipartimento per la Salute e il Welfare - Regione Abruzzo

**L.R. 14.9.1999, n. 77, art. 23**

DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE (Art. 14 L.R. 77/99):

SERVIZIO: **ASSISTENZA FARMACEUTICA ATTIVITÀ TRASFUSIONALI E TRAPIANTI – INNOVAZIONE E APPROPRIATEZZA**

UFFICIO: **Ufficio HTA, appropriatezza, monitoraggio spesa e prescrizioni farmaceutiche**

| L' Estensore | Il Responsabile dell'Ufficio | Il Dirigente del Servizio vacante<br>Il Direttore Regionale |
|---|---|---|
| **Dott. ssa Stefania Melena** | **Dott. Ulisse Martegiani** | **Dott. Angelo Muraglia** |
| (firma) | (firma) | (firma) |

| Il Direttore Regionale | Il Componente la Giunta regionale |
|---|---|
| **Dott. Angelo Muraglia** | **Dott. Silvio Paolucci** |
| (firma) | (firma) |

Approvato e sottoscritto:

| Il Segretario della Giunta | Il Presidente della Giunta |
|---|---|
| (firma) | (firma) |

Copia conforme all'originale per uso amministrativo

L'Aquila, lì _____

Il Dirigente del Servizio Affari della Giunta

(firma)

Allegato 1

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE
Prot. n° 1787 Partenza
07/12/2017

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

Pescara, 7/12/2017

REGIONE ABRUZZO
Dipartimento per la Salute e il Welfare
Prot. RA 323608/DPF
del 19.12.2017

Al Direttore Dipartimento
Salute e Welfare
Dott. Angelo Muraglia

Al Soggetto Aggregatore
c.a. Dott.ssa Federica Evangelista

Alla Asl 203 Pescara
c.a. Dott. Paolo Zappalà

**Oggetto: Attuazione DCA 114/2016**

All'esito dell'incontro della Commissione Tecnica di cui alla lettera f) dell'Accordo Quadro, recepito con DCA 114/2016, svoltosi in data 6 c.m., si trasmette, su indicazione dell'Assessore Regionale alla Programmazione Sanitaria, copia del verbale con relativi allegati di competenza.
Restando a disposizione, cordiali saluti.

ASR ABRUZZO AGENZIA SANITARIA REGIONALE

Il Direttore
Alfonso Mascitelli

ALLEGATO come parte integrante alla delibera n. 780 del 20 DIC. 2017
IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Avv. Daniela Valenza)

ASR ABRUZZO – AGENZIA SANITARIA REGIONALE
Via Attilio MONTI, 9 - 65127 Pescara – Tel. 085 450871 - Fax 085 4508720
direzionegenerale@asrabruzzo.it P.E.C. info@pec.asrabruzzo.it - www.asrabruzzo.it

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

# VERBALE DI INCONTRO

## COMMISSIONE TECNICA

## 06.12.2017

**OGGETTO: Elenco integrativo dei Farmaci in DPC – Procedure attuative dell'Accordo Quadro e Disciplinare Tecnico Distribuzione di Farmaci in nome e per conto del SSR - Protocollo operativo del servizio Prenotazione e incasso Ticket prestazioni Specialistiche (Farmacup).**

Il giorno 6 del mese di Dicembre 2017 alle ore 17,30, a Pescara, presso i locali dell'assessorato si è svolto l'incontro tra il Componente la Giunta con delega alla Programmazione Sanitaria con funzioni di Presidente della Commissione Tecnica, il Direttore dell'ASR Abruzzo, il Direttore del Dipartimento per la Salute e il Welfare della Regione Abruzzo (Assente per motivi istituzionali), le Rappresentanze di categoria Federfarma e Assofarm, il Rappresentante della ASL Capofila di Pescara, con il seguente ordine del giorno:

1. Approvazione della proposta dell'Elenco integrativo dei Farmaci in DPC. (Allegato 1)
2. Approvazione del Documento Tecnico: Procedure attuative dell'Accordo Quadro e Disciplinare Tecnico Distribuzione di Farmaci in nome e per conto del SSR. (Allegato 2)
3. Approvazione del Documento Tecnico: Protocollo operativo del servizio Prenotazione e incasso Ticket prestazioni Specialistiche (Farmacup). (Allegato 3)

Premesso che:

- Con DCA n. 114/2016 è stato approvato l'Accordo Quadro Regionale per la distribuzione dei farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR, il Servizio di prenotazione ed incasso ticket delle prestazioni specialistiche (FARMACUP), il Regolamento attuativo e Disciplinare Tecnico per la DPC e Disciplinare Tecnico per il Farmacup;
- l'Accordo Quadro Regionale soprarichiamato prevede alla lettera f) che la Commissione Tecnica presieduta dall'Assessore alla Sanità o suo Delegato, due rappresentanti della Regione, un Rappresentante della ASL Capofila, due rappresentanti di Federfarma e un rappresentante di Assofarm, ha il compito di proporre l'inserimento o l'esclusione dall'allegato 1 dell'Accordo Quadro, di ulteriori molecole dispensate in DDE;
- con nota assessorile del 7 luglio 2017 Prot. n. 1049 è stato dato mandato all'ASR di provvedere a porre in essere le attività occorrenti alla completa attuazione di quanto disposto dal DCA n. 114/2016 in ordine ai Documenti tecnici di cui ai punti n. 2) e 3) dell'ODG;
- in data 6 dicembre 2017 alle ore 8,24 con nota e-mail il Soggetto Aggregatore nella persona della Dott.ssa Federica Evangelista, ha trasmesso il nuovo elenco dei farmaci elaborato dal Collegio Tecnico Allegato 1) Elenco Farmaci A-PHT in DPC, al presente verbale per costituirne parte integrante e sostanziale e che è da intendersi integrativo dell'Allegato 1) dell'Accordo Quadro.

Tanto Premesso

## LE PARTI

**PRESO ATTO** della proposta dell'Elenco integrativo dei Farmaci in DPC Allegato 1), dopo ampia ed approfondita valutazione del documento, **esprimono il loro parere favorevole** così come declinato dal Soggetto Aggregatore con nota e mail in premessa richiamato, ed altresì le parti, **esprimono il loro parere favorevole** in ordine al Documento Tecnico: Procedure attuative dell'Accordo Quadro e Disciplinare Tecnico

Distribuzione di Farmaci in nome e per conto del SSR. (Allegato 2), parti integranti e sostanziali al presente verbale.

Per quanto concerne il Documento Tecnico (Allegato 3): Protocollo operativo del servizio Prenotazione e incasso Ticket prestazioni Specialistiche (Farmacup), parte integrante e sostanziale al presente verbale, la **Federfarma ed Assofarm, esprimono il loro parere favorevole.**

A conclusione, l'Assessore Regionale con delega alla Programmazione Sanitaria, Dott. Silvio Paolucci ringrazia i presenti per le loro competenze e professionalità e per il contributo dato per l'elaborazione e per l'approvazione definitiva dei documenti Tecnici in oggetto.

La riunione si chiude alle ore 18,30

**Per Allegato 1) e Allegato 2)**

**Il Presidente Commissione Tecnica: Assessore alla Sanità** _____

**Componenti:**

**Direttore Del Dipartimento per la Salute e il Welfare** — **Assente per motivi istituzionali**

**Direttore dell'ASR Abruzzo** _____

**Federfarma** _____

**Assofarm** _____

**ASL Capofila Pescara** _____

**Per Allegato 3)**

**Federfarma** _____

**Assofarm** _____

Allegato_1_DPC

| PR | ATC allegato 1 | ATC corretti | DESCRIZIONE ATC | Attuale regime distributivo | Allegato 1 DCA 114/2016 | Proposta collegio tecnico | NOTE | AZIONI |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | A10AE04 | A10AE04 | INSULINA GLARGINE | convenzionata | DPC | | | |
| 2 | A10AE05 | A10AE05 | INSULINA DETEMIR | convenzionata | DPC | | | |
| 3 | A10AE06 | A10AE06 | INSULINA DEGLUDEC | convenzionata | DPC | | | |
| 4 | A10BD05 | A10BD05 | METFORMINA E PIOGLITAZONE | convenzionata | DPC | | | |
| 5 | A10BD06 | A10BD06 | GLIMEPRIDE E PIOGLITAZONE | convenzionata | DPC | | | |
| 6 | A10BD07 | A10BD07 | METFORMINA E SITAGLIPTIN | DDE | DPC | | | |
| 7 | A10BD08 | A10BD08 | METFORMINA E VILDAGLIPTIN | DDE | DPC | | | |
| 8 | A10BD09 | A10BD09 | PIOGLITAZONE E ALOGLIPTIN | DDE | DPC | | | |
| 9 | A10BD10 | A10BD10 | METFORMINA E SAXAGLIPTIN | DDE | DPC | | | |
| 10 | A10BD11 | A10BD11 | METFORMINA E LINAGLIPTIN | DDE | DPC | | | |
| 11 | A10BD13 | A10BD13 | METFORMINA E ALOGLIPTIN | DDE | DPC | | | |
| 12 | A10BD15 | A10BD15 | METFORMINA E DAPAGLIFLOZIN | DDE | DPC | | | |
| | | A10BD16 | CANAGLIFLOZIN EMIIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO | DDE | mancante | DPC | manca nell'elenco dell'accordo | Si propone Inserimento nell'elenco dell'accordo per analogia di classe terapeutica |
| | | A10BD20 | EMPAGLIFLOZIN/METFORMINA | DDE | mancante | DPC | manca nell'elenco dell'accordo | Si propone Inserimento nell'elenco dell'accordo per analogia di classe terapeutica |
| 13 | A10BG03 | A10BG03 | PIOGLITAZONE | convenzionata | DPC | convenzionata | principio attivo genericato: vedi file farmaci_equivalenti_AIFA _15112017 per prezzo e confezioni | Eliminare dall'elenco dell'accordo per prezzo |
| 14 | A10BH01 | A10BH01 | SITAGLIPTIN | DDE | DPC | | | |
| 15 | A10BH02 | A10BH02 | VILDAGLIPTIN | DDE | DPC | | | |
| 16 | A10BH03 | A10BH03 | SAXAGLIPTIN | DDE | DPC | | | |
| 17 | A10BH04 | A10BH04 | ALOGLIPTIN | DDE | DPC | | | |
| 18 | A10BH05 | A10BH05 | LINAGLIPTIN | DDE | DPC | | | |
| 19 | A10BX04 | A10BJ01 | EXENATIDE | DDE | DPC | | è stato effettuato un aggiornamento delle ATC al 30.12.2016. Le ATC corrette (sentita Farmadati in data 14.11.2017 ) sono quelle evidenziate in rosso | Modificare l'ATC nell'elenco dell'accordo |
| 20 | A10BX07 | A10BJ02 | LIRAGLUTIDE | DDE | DPC | | | |
| 22 | A10BX10 | A10BJ03 | LIXISENATIDE | DDE | DPC | | | |

ALLEGATO 1

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 21 | A10BX09 | A10BK01 | DAPAGLIFLOZIN | DDE | DPC | | | |
| | | A10BJ05 | DULAGLUTIDE | DDE | mancante | DPC | manca nell'elenco dell'accordo | Si propone Inserimento nell'elenco dell'accordo per analogia di classe terapeutica |
| | | A10BK02 | CANAGLIFLOZIN | DDE | mancante | DPC | manca nell'elenco dell'accordo | Si propone Inserimento nell'elenco dell'accordo per analogia di classe terapeutica |
| 23 | A10BX12 | A10BK03 | EMPAGLIFLOZIN | DDE | DPC | | è stato effettuato un aggiornamento delle ATC al 30.12.2016. Le ATC corrette (sentita Farmadati in data 14.11.2017 ) sono quelle evidenziate in rosso | |
| 24 | A16AA01 | A16AA01 | LEVOCARNITINA | convenzionata | DPC | | | |
| 25 | A16AX04 | A16AX04 | NITISINONE | convenzionata | DPC | | | |
| 26 | B01AB01 | B01AB01 | EPARINA | convenzionata | DPC | convenzionata (eparina sodica)- DPC (eparina calcica) | principio attivo genericato: vedi file farmaci_equivalenti_AIFA _15112017 per prezzo e confezioni | Eliminare l'eparina sodica dall'elenco dell'accordo per prezzo |
| 27 | B01AB04 | B01AB04 | DALTEPARINA | DDE | DPC | | Si evidenzia che l'indicazione autorizzata all'impiego in PHT delle EBPM (e quindi in DPC) è la seguente. "Profilassi della TVP dopo intervento di chirurgia generale maggiore e dopo intervento ortopedico maggiore". | |
| 28 | B01AB05 | B01AB05 | ENOXAPARINA | DDE | DPC | | | |
| 29 | B01AB06 | B01AB06 | NADROPARINA | DDE | DPC | | | |
| 30 | B01AB07 | B01AB07 | PARNAPARINA | DDE | DPC | | | |
| 31 | B01AB08 | B01AB08 | REVIPARINA | DDE | DPC | | | |
| 32 | B01AB12 | B01AB12 | BEMIPARINA | DDE | DPC | | | |
| 33 | B01AC04 | B01AC04 | CLOPIDOGREL | convenzionata | DPC | convenzionata | principio attivo genericato: vedi file farmaci_equivalenti_AIFA _15112017 per prezzo e confezioni | Eliminare dall'elenco dell'accordo per prezzo |
| 34 | B01AC22 | B01AC22 | PRASUGREL | DDE | DPC | | | |
| 35 | B01AC24 | B01AC24 | TICAGRELOR | DDE | DPC | | | |
| 36 | B01AC30 | B01AC30 | ASSOCIAZIONI (CLOPIDOGREL+ASA) | convenzionata | DPC | | | |
| 37 | B01AE07 | B01AE07 | DABIGATRAN ETEXILATO | DDE | DPC | | | |
| 38 | B01AF01 | B01AF01 | RIVAROXABAN | DDE | DPC | | | |
| 39 | B01AF02 | B01AF02 | APIXABAN | DDE | DPC | | | |

| | | | | DDE | mancante | DPC | manca nell'elenco dell'accordo (commercializzato in data 09.09.2016) | Si propone Inserimento nell'elenco dell'accordo per analogia di classe terapeutica |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | B01AF03 | EDOXABAN TOSILATO | | | | | |
| 40 | B01AX05 | B01AX05 | FONDAPARINUX | DDE | DPC | | | |
| 41 | B03XA01 | B03XA01 | ERITROPOIETINA | DDE | DPC | | | |
| 42 | B03XA02 | B03XA02 | DARBEPOETINA ALFA | DDE | DPC | | | |
| 43 | B03XA03 | B03XA03 | METOSSIPOLIETINGLICOLE EPOETINA BETA | DDE | DPC | | | |
| 44 | C01BD07 | C01BD07 | DRONEDARONE | DDE | DPC | | | |
| 45 | C01EB17 | C01EB17 | IVABRADINA | convenzionata | DPC | | | |
| 46 | C01EB18 | C01EB18 | RANOLAZINA | DDE | DPC | | | |
| 47 | D06BB10 | D06BB10 | IMIQUIMOD | convenzionata | DPC | | | |
| 48 | D11AH01 | D11AH01 | TACROLIMUS | DDE | DPC | | | |
| 49 | G03BA03 | G03BA03 | TESTOSTERONE | DDE | DPC | DDE o DPC (solo gel) | In PHT ci sono le cp, il gel e le fl. Le fiale sono vendibili sino ad esaurimento scorte da 250 mg, mentre quelle da 100 mg hanno un prezzo al pubblico pari euro 2,50/confezione . | Si propone l'eliminazione dall'elenco dell'accordo o la permanenza del solo gel |
| 50 | G03GA02 | G03GA02 | GONADOTROPINA UMANA DELLA MENOPAUSA (MENOTROPINA) | DDE | DPC | | | |
| 51 | G03GA04 | G03GA04 | UROFOLLITROPINA | DDE | DPC | | | |
| 52 | G03GA05 | G03GA05 | FOLLITROPINA ALFA | DDE | DPC | | | |
| 53 | G03GA06 | G03GA06 | FOLLITROPINA BETA | DDE | DPC | | | |
| 54 | G03GA07 | G03GA07 | LUTROPINA ALFA | DDE | DPC | | | |
| 55 | G03GA08 | G03GA08 | CORIOGONADOTROPINA ALFA | DDE | DPC | | | |
| 56 | G03GA09 | G03GA09 | CORIFOLLITROPINA ALFA | DDE | DPC | | | |
| 57 | G03GA30 | G03GA30 | ASSOCIAZIONI (FOLLITROPINA ALFA+LUTROPINA ALFA) | DDE | DPC | | | |
| 58 | G03XB02 | G03XB02 | ULIPRISTAL | DDE | DPC | | | |
| 59 | H01AX01 | H01AX01 | PEGVISOMANT | DDE | DPC | | | |
| 60 | H01BA02 | H01BA02 | DESMOPRESSINA | DDE | DPC | | | |
| 61 | H01CA01 | H01CA01 | GONADORELINA | convenzionata | DPC | | | |
| 62 | H01CB02 | H01CB02 | OCTREOTIDE | DDE | DPC | | | |
| 63 | H01CB03 | H01CB03 | LANREOTIDE | DDE | DPC | | | |
| 64 | H01CB05 | H01CB05 | PASIREOTIDE | DDE | DPC | | | |
| 65 | H05BX01 | H05BX01 | CINACALCET | convenzionata | DPC | | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 66 | H05BX02 | H05BX02 | PARACALCITOLO | convenzionata | DPC | | | |
| 67 | J05AB04 | J05AB04 | RIBAVIRINA | DDE | DPC | | | |
| 68 | J05AB11 | J05AB11 | VALACICLOVIR | convenzionata | DPC | | | |
| 69 | J05AB14 | J05AB14 | VALGANCICLOVIR | convenzionata | DPC | | | |
| 70 | L01XX14 | L01XX14 | TRETINOINA | convenzionata | DPC | | | |
| 71 | L02AE01 | L02AE01 | BUSERELINA | DDE | DPC | | | |
| 72 | L02AE02 | L02AE02 | LEUPRORELINA | DDE | DPC | | | |
| 73 | L02AE03 | L02AE03 | GOSERELIN | DDE | DPC | | | |
| 74 | L02AE04 | L02AE04 | TRIPTORELINA | DDE | DPC | | | |
| 75 | L02BB01 | L02BB01 | FLUTAMIDE | convenzionata | DPC | convenzionata | principio attivo genericato: si evidenzia che la confezione da 250 MG 21 COMPRESSE ha un prezzo di euro 9,86 (vedi file farmaci_equivalenti_AIFA _15112017 ) | Eliminare dall'elenco dell'accordo per prezzo |
| 76 | L02BB03 | L02BB03 | BICALUTAMIDE | convenzionata | DPC | | | |
| 77 | L02BX02 | L02BX02 | DEGARELIX | DDE | DPC | | | |
| 78 | L03AA02 | L03AA02 | FILGRASTIM | DDE | DPC | | | |
| 79 | L03AA10 | L03AA10 | LENOGRASTIM | DDE | DPC | | | |
| 80 | L03AA13 | L03AA13 | PEGFILGRASTIM | DDE | DPC | | | |
| 81 | L03AA14 | L03AA14 | LIPEGFILGRASTIM | DDE | DPC | | | |
| 82 | L03AB01 | L03AB01 | INTERFERONE ALFA NATURALE | DDE | DPC | eliminare sia dall'elenco della DDE che della DPC | REVOCA SU RINUNCIA - VENDIBILE FINO AL 03/07/2017 | verificato su Farmadati: nessun altro farmaco in PHT con lo stesso principio attivo. Eliminare dall'elenco |
| 83 | L03AB04 | L03AB04 | INTERFERONA ALFA-2A | DDE | DPC | | | |
| 84 | L03AB05 | L03AB05 | INTERFERONE ALFA-2B | DDE | DPC | | | |
| 85 | L03AB10 | L03AB10 | PEGINTERFERONE ALFA-2B | DDE | DPC | | | |
| 86 | L03AB11 | L03AB11 | PEGINTERFERONE ALFA-2A | DDE | DPC | | | |
| 87 | L04AA06 | L04AA06 | ACIDO MICOFENOLICO | DDE | DPC | DPC modificando la denominazione | presente in SDAPA come MICOFENOLATO MOFETILE | Modificare denominazione nell'elenco dell'accordo |
| 88 | L04AA10 | L04AA10 | SIROLIMUS | convenzionata | DPC | | | |
| 89 | L04AA13 | L04AA13 | LEFLUNOMIDE | convenzionata | DPC | | | |
| 90 | L04AA18 | L04AA18 | EVEROLIMUS | convenzionata | DPC | | | |
| 91 | L04AD02 | L04AD02 | TACROLIMUS | DDE | DPC | | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 92 | M05BX04 | M05BX04 | DENOSUMAB | DDE | DPC | | | |
| 93 | N03AF04 | N03AF04 | ESLICARBAZEPINA | convenzionata | DPC | | | |
| 94 | N03AX21 | N03AX21 | RETIGABINA | convenzionata | DPC | | | |
| 95 | N03AX22 | N03AX22 | PERAMPANEL | convenzionata | DPC | | | |
| 96 | N04BA03 | N04BA03 | INIBITORI DELLA DECARBOSSILASI E INIBITORI DELLA COMT | convenzionata | DPC | | | |
| 97 | N04BC05 | N04BC05 | PRAMIPEXOLO | convenzionata | DPC | convenzionata | principio attivo genericato: vedi file farmaci_equivalenti_AIFA _15112017 per prezzo e confezioni | Eliminare dall'elenco dell'accordo per prezzo |
| 98 | N04BX01 | N04BX01 | TOLCAPONE | convenzionata | DPC | | | |
| 99 | N04BX02 | N04BX02 | ENTACAPONE | convenzionata | DPC | | | |
| 100 | N05AE04 | N05AE04 | ZIPRASIDONE | convenzionata | DPC | | | |
| 101 | N05AH02 | N05AH02 | CLOZAPINA | convenzionata | DPC | convenzionata | principio attivo genericato: vedi file farmaci_equivalenti_AIFA _15112017 per prezzo e confezioni | Eliminare dall'elenco dell'accordo per prezzo |
| 102 | N05AH03 | N05A H03 | OLANZAPINA | convenzionata | DPC | convenzionata | principio attivo genericato: vedi file farmaci_equivalenti_AIFA _15112017 per prezzo e confezioni | Eliminare dall'elenco dell'accordo per prezzo |
| 103 | N05AH04 | N05AH04 | QUETIAPINA | convenzionata | DPC | convenzionata | principio attivo genericato: vedi file farmaci_equivalenti_AIFA _15112017 per prezzo e confezioni | Eliminare dall'elenco dell'accordo per prezzo |
| 104 | N05AH05 | N05AH05 | ASENAPINA | convenzionata | DPC | | | |
| 105 | N05AX08 | N05AX08 | RISPERIDONE | convenzionata | DPC | | | |
| 106 | N05AX12 | N05AX12 | ARIPIPRAZOLO | convenzionata | DPC | | | |
| 107 | N05AX13 | N05AX13 | PALIPERIDONE | convenzionata | DPC | | | |
| 108 | N06BAD4 | N06BA04 | METILFENIDATO | convenzionata | DPC | convenzionata | STUPEFACENTE | eliminare dall'elenco: vedi nota Federfarma e motivazioni rappresentate nella nota del collegio tecnico |
| 109 | N06BA07 | N06BA07 | MODAFINIL | convenzionata | DPC | | | |
| 110 | N06BA09 | N06BA09 | ATOMOXETINA | convenzionata | DPC | | | |
| 111 | N06DA02 | N06DA02 | DONEPEZIL | convenzionata | DPC | | | |
| 112 | N06DA03 | N06DA03 | RIVASTIGMINA | convenzionata | DPC | | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 113 | N06DA04 | N06DA04 | GALANTAMINA | convenzionata | DPC | | | |
| 114 | N06DX01 | N06DX01 | MEMANTINA | convenzionata | DPC | | | |
| 115 | N07BB03 | N07BB03 | ACAMPROSATO | DDE | DPC | | | |
| 116 | N07BB04 | N07BB04 | NALTREXONE | convenzionata | DPC | | | |
| 117 | P01CX01 | P01CX01 | PENTAMIDINA ISETIONATO | convenzionata | DPC | | | |
| 118 | R03DX05 | R03DX05 | OMALIZUMAB | DDE | DPC | | | |
| 119 | R03DX07 | R03DX07 | ROFLUMILAST | DDE | DPC | | | |
| | | R03DX09 | MEPOLIZUMAB | DDE | mancante | DPC | manca nell'elenco dell'accordo («Nucala» commercializzato nel 2017 - vedi Determina AIFA 19 gennaio 2017 pubblicata su GU n.34 del 10-2-2017 - Suppl. Ordinario n. 9) ) | Si propone Inserimento nell'elenco dell'accordo per analogia di classe terapeutica |
| 120 | V03AC01 | V03AC01 | DEFEROXAMINA | convenzionata | DPC | | | |
| 121 | V03AE02 | V03AE02 | SEVELAMER | DDE | DPC | | | |
| 122 | V03AE03 | V03AE03 | LANTANIO CARBONATO | convenzionata | DPC | | | |
| 123 | V03AF01 | V03AF01 | MESNA | convenzionata | DPC | | | |
| 124 | V03AF03 | V03AF03 | CALCIO FOLINATO | convenzionata | DPC | | | |
| 125 | V04CD01 | V04CD01 | METIRAPONE | convenzionata | DPC | | | |

ALLEGATO 2

PROCEDURE ATTUATIVE

ACCORDO QUADRO E DISCIPLINARE TECNICO DISTRIBUZIONE DI FARMACI IN NOME E PER CONTO DEL SSR

Premesso che con DCA n. 114 del 28/09/2016 è stato approvato l'Accordo Quadro e il Disciplinare per la distribuzione di farmaci del PHT tramite le farmacie convenzionate con la modalità in nome e per conto del SSR (DPC) tra la Regione e la Federfarma/Assofarm, che qui si intende integralmente recepito e che il citato atto commissariale ha individuato Pescara quale Asl capofila.

*Le parti convengono*

## 1. La Regione tramite la Asl individuata quale capofila, autorizza:

1. **L'Istituzione, nel rispetto della normativa vigente, di un Nucleo DPC composto dalle seguenti figure professionali: n.2 farmacisti, n.4 amministrativi, n.1 informatico-statistico, sotto la direzione della UOC FARMACIA OSPEDALIERA, con funzioni di coordinamento regionale nelle procedure di acquisto di farmaci a PHT mediante procedure ad evidenza pubblica.**

**Al Nucleo DPC di Coordinamento Regionale sono attribuiti i seguenti compiti e funzioni:**

I. Impostare l'applicativo GopenDpc per la gestione informatizzata della proposta di ordine in modo tale da consentire ai Distributori intermedi di effettuare, mediamente ogni *15 giorni*, proposte d'ordine utili a garantire, sulla base delle giacenze, dei fabbisogni derivanti dai piani terapeutici inseriti e dei consumi medi mensili (relativi agli ultimi *90 gg,)* un fabbisogno di *40 giorni*.

II. Sulla base delle proposte pervenute di cui al punto I, previa valutazione positiva, eseguire e trasmettere l'ordine d'acquisto ai fornitori entro 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione della proposta

III. Disporre la consegna dei farmaci ordinati presso i distributori ammessi allo svolgimento del servizio

IV. Fermo restando l'obbligo dei Distributori Intermedi di effettuare giornalmente 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, *a titolo informativo* comunicare ai Distributori Intermedi tutte le eventuali notizie in merito ricevute dai Fornitori.

V. Con preavviso non inferiore a 30 giorni, segnalare all'applicativo GopenDPC e all'Unione Regionale delle Associazioni Titolari di Farmacia e ASSOFARM, l'inserimento e/o l'esclusione di nuovi principi attivi, dosaggi, confezioni, forme farmaceutiche, alternanza di "marchi" (o specialità brand) dei medicinali oggetto dell'accordo, in conformità alle disposizioni del DCA 114/2016

VI. Verificare l'efficienza dell'integrazione dei sistemi gestionali aziendali con l'applicativo GopenDPC per le funzionalità coinvolte.

VII. Verificare le comunicazioni di non-conformità dei prodotti resi per la quantificazione dell'eventuale danno e dell' eventuale addebito del costo del farmaco.

VIII. Verificare ed eventualmente avallare le richieste dei Distributori intermedi in merito a:

- Distruzione di prodotti danneggiati

- Carico a magazzino di prodotti consegnati da fornitore con un periodo di validità inferiore ai 12 mesi e presenti in quantità tali da coprire un fabbisogno superiore ai 30 giorni

IX. Coordinare le operazioni di inventario e di conferimento della merce avvalendosi dell'applicativo GopenDPC

X. Curare il rispetto delle modalità operative per la gestione del nuovo modello organizzativo

XI. Per i nuovi farmaci autorizzati all'immissione in commercio dall'AIFA da inserire nel canale distributivo in nome e per conto, il Nucleo DPC propone l'inserimento al Dipartimento per la Salute e il Welfare della Regione Abruzzo, che valuta la proposta, sentite le commissioni competenti, e indica tempestivamente le disposizioni conseguenti.

2. Istituire delle procedure interne e di coordinamento con la Centrale di Committenza Regionale al fine di consentire in tempi brevi la contrattualizzazione dei nuovi farmaci inseriti nell'elenco DPC di cui al punto XI.

## 2. Le singole Aziende USL provvedono a:

1. Verificare che i farmaci oggetto dell'Accordo siano dispensati 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 nell'Accordo Quadro Regionale.

   Qualora la farmacia erogasse farmaci oggetto dell'accordo in farmaceutica convenzionata in assenza della documentazione attestante la "MANCANZA" del prodotto, le singole ASL dovranno provvedere a regolare contestazione tramite Il Servizio Farmaceutico Territoriale della Asl competente.

2. Controllare la coerenza delle richieste inviate dalle Farmacie ai Distributori intermedi rispetto alle ricette presentate dai cittadini e la corretta gestione dei medicinali da parte delle farmacie stesse.

3. Liquidare i compensi dovuti alle farmacie per il servizio prestato in funzione della quota fissa per confezione dispensata prevista dal DCA n. 114 del 28/09/2016, secondo il fatturato dell'anno corrente, come per i farmaci rimborsati alle farmacie dal SSN, nel rispetto del criterio della competenza. Pertanto, come per i farmaci rimborsati dal SSN, anche la quota fissa DPC verrà corrisposta mensilmente tenendo conto del fatturato dell'anno precedente e successivamente con la DCR del mese di Gennaio dell'anno successivo saranno effettuati gli eventuali conguagli, per convenzionata e DPC, distinte in apposite aree, secondo l'effettivo fatturato SSN dell'anno di competenza. Il fatturato è da considerarsi al netto dell'IVA e degli sconti di legge praticati dal SSR. (Legge 662/1996 e s.m.i.)
   Qualora vengano forniti alle farmacie per la dispensazione in DPC più farmaci originali o equivalenti di una stessa molecola, e l'assistito chieda che gli venga erogata la specialità con prezzo di aggiudicazione più alto rispetto a quella di minor prezzo, l'assistito è tenuto a corrispondere al farmacista la differenza di prezzo di aggiudicazione nella misura risultante dal sistema.
   In tal caso la somma dei compensi dovuti mensilmente alla farmacia dalla ASL sarà ridotta delle somme ricevute dalla farmacia a titolo di compartecipazione.
   La DCR sarà opportunamente modificata con l'aggiunta di un apposita lettera "compartecipazione farmaci in DPC".

Non è dovuta alcuna compartecipazione dall'assistito in caso di non sostituibilità del farmaco disponibile in DPC dichiarata e documentata dal medico prescrittore, e tale possibilità dovrà essere prevista dal sistema.

Nel caso in cui il medico prescrittore abbia dichiarato la non sostituibilità di un farmaco non incluso nella lista dei prodotti forniti in DPC, il farmacista dispenserà il farmaco prescritto acquisendo il prodotto dal normale circuito distributivo e ponendone il costo a carico del SSR, come da convenzione nazionale.

Le prescrizioni con l'indicazione "non sostituibile per gravi esigenze cliniche" dovranno essere corredate da una sintetica ma esaustiva relazione che indichi le ragioni che rendono necessaria la somministrazione al paziente di quel determinato medicinale, anziché quello aggiudicato. Tale documentazione dovrà essere inviata al Servizio Farmaceutico Territoriale della ASL competente a cura del medico prescrittore.

In ogni caso, nessuna specialità medicinale, originale o equivalente, avente come componente molecole inserite nell'elenco della DPC secondo le modalità prescritte dal DCA 114/2016, fatto salvo per il primo ciclo terapeutico e fatte salve le previsioni per consentire lo smaltimento delle scorte, potrà essere dispensata nel canale distributivo della DDE.

4. Verificare, tramite il Servizio Farmaceutico Territoriale, la conformità delle motivazioni di non sostituibilità del farmaco dichiarate dal medico prescrittore.

5. Realizzare, tramite il Servizio Farmaceutico Territoriale, un modello di tracciabilità per la gestione informatizzata dei Piani Terapeutici, almeno per alcune tipologie di farmaci ad alto impatto economico e/o rischio di in appropriatezza, al fine di garantire un corretto uso dei farmaci ed ottenere positivi risultati in termini di aderenza prescrittiva, appropriatezza, identificazione di usi impropri del farmaco, contenimento della spesa farmaceutica.

Fatti salvi i casi di revoca di un prodotto dal commercio, in tutti i casi di *eliminazione di un farmaco PHT* dall'Elenco DPC Regionale, a qualsiasi titolo, compresa la scadenza brevettuale di un farmaco PHT in elenco DPC, al fine di ultimare rapidamente le scorte di magazzino, senza produrre scaduti, è prevista la distribuzione dello stesso in DPC ad Esaurimento Scorte e per tutte le indicazione terapeutiche autorizzate ed in regime di rimborso.

Per i farmaci in Elenco DPC per i quali è stato stabilito il cambio di dispensazione dalla DPC alla classe A-SSR, le Farmacie potranno dispensare in deroga il prodotto nel normale ciclo distributivo convenzionale ad esaurimento scorte del prodotto in circuito DPC e, comunque, non oltre 30 giorni dal cambio di riclassificazione del farmaco.

Ulteriori giacenze verranno riconsegnate dal Distributore alla ASL capofila.

## 3. Le farmacie pubbliche e private convenzionate provvedono a:

1. Verificare che le ricette presentate siano state correttamente compilate e che, con l'ausilio del gestionale, il farmaco prescritto sia compreso nell'elenco PHT e prescritto su ricettario SSR.

2. Richiedere al distributore intermedio i farmaci prescritti *nell'esatta quantità necessaria alla spedizione delle ricette* presentate utilizzando esclusivamente l'applicativo GopenDPC.

Nel caso di interruzione del funzionamento dell'applicativo GopenDPC è consentito eccezionalmente alla farmacia di ricorrere a modalità alternative quali fax o altri protocolli di trasmissione; i dati tramessi dovranno comunque essere inseriti nell'applicativo non appena avrà ripreso a funzionare.
Sarà cura del distributore verificare se l'ordine è già stato evaso.

3. Al ricevimento dai distributori intermedi dei medicinali richiesti, previa verifica di congruità tra quanto richiesto e quanto ricevuto, consegnare i medicinali ai cittadini chiedendo la compartecipazione eventualmente dovuta, in caso di dispensazione di una specialità diversa da quella aggiudicata al prezzo più basso, e provvedendo ad apporre sulla ricetta i fustelli ottici presenti sulle confezioni dei farmaci.

4. Al fine di garantire la continuità terapeutica agli assistiti, in caso di **IRREPERIBILITA'** nel canale DPC del farmaco (Farmaco mancante) si procederà come di seguito riportato.
L'effettiva mancanza di un prodotto su tutto il circuito DPC deve essere *documentata esclusivamente tramite il portale GopenDPC*: all'atto della registrazione della ricetta da parte di una farmacia, il sistema in caso di mancanza del farmaco in TUTTO il circuito DPC, genera un ALLERT di FARMACO MANCANTE. In tal caso, la farmacia potrà procedere alla distribuzione in deroga e la ricetta si ritiene chiusa automaticamente dal sistema: il farmacista fornisce quanto prescritto utilizzando il canale convenzionale e annota sulla ricetta SSR la dicitura "farmaco mancante" con data e orario e con codice riportato dal sistema.

Qualora venissero erogati farmaci in farmaceutica Convenzionata in assenza dell'ALLERT e della relativa attestazione della "MANCANZA" del prodotto, le ricette saranno sottoposte a verifica da parte del Servizio Farmaceutico Territoriale della Asl competente e comunicate entro 60 gg al Nucleo DPC .

5. In caso di rottura accidentale di prodotti oggetto della distribuzione in canale DPC, questi dovranno essere accantonati nel rispetto delle consuete modalità di conservazione in un area apposita della Farmacia "PRODOTTI NON VENDIBILI " e dovranno essere gestite sul portale DPC le opportune movimentazioni.
La farmacia che ha causato la rottura accidentale predispone una nota di accredito a favore della ASL relativamente all'importo da quest'ultima pagato per l'acquisto dell'articolo rotto.
6. Ad effettuare il reso di specialità medicinali di proprietà della ASL in caso di:

   I. merce rimasta in farmacia per mancato ritiro da parte del paziente entro il periodo di validità della ricetta (*reso da effettuarsi entro 30 giorni*)
   II. merce inviata o richiesta per errore (*reso da effettuarsi entro 5 giorni*)
   III. ritiro disposto/autorizzato dalle Autorità o dall'Azienda Produttrice (*reso da effettuarsi secondo le modalità disposte dalle aziende produttrici*)

garantendo le corrette modalità di conservazione .

7. Nel caso di RESI, la Farmacia compila uno specifico Documento di Trasporto (DDT) con intestazione "bolla di reso" 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 eseguite sull'applicativo GopenDPC, 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 intermedio lo prende in carico.

8. Nei casi di Resi non confermati dal distributore intermedio o di smarrimento farmaci, il costo del prodotto, comprensivo di iva, verrà addebitato direttamente alla parte inadempiente: deposito (comprese le attività delegate al vettore) o farmacia.

9. Nel caso in cui all'atto della presa in carico della merce PHT inviata dal Distributore Intermedio, la Farmacia rilevi una non-conformità del prodotto ricevuto (ad es. prodotto scaduto, rotto, consegna effettuata a temperatura non controllata ecc..), la stessa procederà ad effettuare tempestiva comunicazione dell'accaduto al Distributore Intermedio. Sarà cura del Distributore Intermedio, *entro 3 gg dalla data della contestazione*, comunicare al Nucleo DPC le specifiche del danno per la quantificazione economica dello stesso. In tal caso il Nucleo DPC procederà ad addebitare il costo del farmaco al Distributore Intermedio interessato che, in caso di responsabilità dimostrata della Farmacia, si rivarrà nei confronti della stessa per il danno eventualmente ricevuto. La Farmacia provvederà ad effettuare nell'immediato il reso dei prodotti danneggiati al Deposito DPC interessato: il Distributore Intermedio inoltre, provvederà, previa autorizzazione del Nucleo DPC, ad effettuare la distruzione dei prodotti danneggiati oggetto di reso non-conforme, ponendo a proprio carico le spese relative.

10. Nel caso in cui alla farmacia venga segnalato dal paziente un difetto di fabbrica del farmaco PHT 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, mediante documento di trasporto con la specifica del difetto rilevato. La sostituzione del farmaco difettoso potrà avvenire esclusivamente a fronte di una nuova prescrizione che il medico di medicina generale sarà autorizzato a rilasciare a fronte della presentazione, da parte dell'assistito, del giustificativo rilasciato dal sistema.

11. È obbligo del farmacista chiudere le ricette inserite sul sistema GopenDPC.

Allo scadere dei *trenta giorni dalla data di inserimento della ricetta nel portale*, nel caso in cui risultino eventuali ricette ancora in stato aperto, queste verranno chiuse in automatico dal Sistema e opportunatamente segnalate dallo stesso.

12. In particolare, salvo l'applicazione di ulteriori e diverse sanzioni, sono insanabili e, pertanto, comportano l'addebito del prezzo di aggiudicazione del farmaco erogato totalmente a carico del farmacista, nonché la restituzione dell'aggio, le seguenti irregolarità nell'erogazione del farmaco:

   I. Consegna di farmaco non conforme a quanto prescritto nella ricetta;
   II. Consegna di un quantitativo/numero di pezzi superiore a quanto prescritto ed espressamente indicato dal medico sulla ricetta;
   III. Mancanza sulla ricetta di dati anagrafici che consentano l'identificazione dell'assistito (codice Fiscale, nome e cognome).

## 4. I distributori intermedi provvedono a:

1. Registrare il carico del DDT relativo alla merce ricevuta su GopenDPC e rendere disponibile in tempo reale sul sistema web, e comunque entro e non oltre la giornata lavorativa stessa, 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;

2. Verificare in sede di ricezione merci che le confezioni siano dotate di fustella a lettura ottica annullata con la dicitura *"Confezione ospedaliera "*: l'eventuale non conformità deve essere comunicata dal deposito al Nucleo DPC entro 3 giorni dalla ricezione della merce

3. *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*, contestazione formale al Fornitore attivando prontamente le 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 contestata al Fornitore dovrà essere riportata dal Distributore Intermedio (assieme a timbro, firma e data della verifica effettuata) sulla copia DD merce da trasmettere al Nucleo DPC, allegando allo stesso la copia del reclamo effettuo al Fornitore.
   Il mancato rispetto di tali disposizioni comporta, per mancata ricezione di Nota Credito da parte del Fornitore, l'addebito dell'intero costo (prodotto + oneri di distribuzione) nei confronti dei Distributori Intermedi inadempienti. In caso di reiterata inadempienza, la valutazione del mantenimento della convenzione per la Distribuzione in DPC, sarà rimandata alla Commissione Tecnica Regionale.
   Il movimento di reso a Fornitore dovrà essere correttamente gestito sull'applicativo.

4. Rispettare le condizioni di conservazione dei medicinali in ogni fase del processo, dallo stoccaggio alla consegna alle farmacie; a tal fine il distributore utilizza appositi contenitori, muniti di etichetta esterna riportante la denominazione della farmacia di destinazione e la dizione "Farmaci in DPC" (Distribuzione Per Conto) e utilizzando, in relazione alle caratteristiche dei medicinali, appositi contenitori refrigerati o sacche appositamente coibentate.
   Alla corretta conservazione delle specialità medicinali sono deputati i magazzini di stoccaggio, le loro attrezzature di refrigerazione, i mezzi di trasporto per la consegna dei medicinali.

5. Verificare, per tutti i farmaci sottoposti a conservazione a temperatura controllata, che all'atto della consegna merce il vettore della ditta fornitrice fornisca adeguata certificazione del rispetto della catena del freddo (tramite il rilascio a perdere di dispositivi usb portatili ovvero stampa di grafici di temperatura dal primo momento del trasporto e fino alla consegna finale al Deposito DPC).
   Il mancato rispetto di tali disposizioni comporterà l'addebito dell'intero costo (prodotto + oneri di distribuzione) nei confronti dei Distributori Intermedi inadempienti ed in caso di reiterata

inadempienza, la valutazione del mantenimento della convenzione per la Distribuzione in DPC sarà rimandata alla Commissione Tecnica Regionale.

6. Verificare che all'arrivo della merce i medicinali siano dotati di un periodo di validità non inferiore ai 12 mesi rispetto alla 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 n. 30 gg, il Distributore Intermedio provvede a richiedere opportuna autorizzazione al Nucleo DPC e solo in caso di assenso procede a caricare i prodotti.
   Il mancato rispetto di tali disposizioni comporterà l'addebito dell'intero costo (prodotto + oneri di distribuzione) nei confronti dei Distributori Intermedi inadempienti.

7. In caso di rottura accidentale di prodotti oggetto del presente accordo, questi dovranno essere accantonati nel rispetto delle consuete modalità di conservazione in un area apposita del magazzino "PRODOTTI NON VENDIBILI " e dovranno essere gestite sul portale DPC le opportune movimentazioni.
   Il magazzino che ha causato la rottura accidentale predispone una nota di accredito a favore della ASL relativamente all'importo da quest'ultima pagato per l'acquisto dell'articolo rotto.

8. 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 DPC.
   In caso di mancata presa in carico del reso entro i termini prestabiliti, il Nucleo DPC procederà ad effettuare un richiamo ufficiale del Distributore presso la Commissione Tecnica Regionale, fermo restando l'addebito del costo del prodotto nei confronti dello stesso in caso di danno.
   I resi relativi a farmaci PHT per i quali è stato riscontrato dal paziente un difetto di qualità (ad es. dispositivo di somministrazione difettoso, formazione di precipitato insolubile all' allo della dispensazione, etc... ), dovranno essere obbligatoriamente accompagnati dal modulo di segnalazione sul difetto di qualità del farmaco (compilato e sottoscritto dalle Farmacie) e dovranno essere gestiti, entro 7 gg dalla data di presa in carico del reso, inviando formale richiesta di Reso per Accredito alla Ditta Farmaceutica Fornitrice del farmaco in questione.

9. 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 al Nucleo DPC per la quantificazione del danno. In tal caso il Nucleo DPC procederà ad addebitare il costo del farmaco al Distributore Intermedio che, a sua volta, si rivarrà per il danno economico sulla farmacia da cui è stato effettuato il reso non conforme. Il Distributore Intermedio inoltre, provvederà, previa autorizzazione del Nucleo DPC, ad effettuare la distruzione dei prodotti danneggiati oggetto di reso non-conforme, ponendo a proprio carico le spese relative.

10. Consultare giornalmente le 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.

11. Provvedere alla gestione delle sospensioni dal commercio, dei sequestri, delle revoche e ogni altro provvedimento inerente la salute pubblica che riguardi detti medicinali:

- in caso di revoca dei lotti è obbligatorio attivare (entro massimo 8 gg lavorativi dalla data della comunicazione di revoca) le procedure di Reso per Accredito nei confronti dei Fornitori, avendo cura di seguire e portare a termine le stesse nel più breve tempo possibile;
- in tutti gli altri casi di Reso a Fornitore, è obbligatorio attivare con immediatezza le procedure di Reso per Accredito nei confronti dei Fornitori, avendo cura di seguire e portare a termine le stesse nel più breve tempo possibile;

Quanto sopra al fine di ottimizzare il trattamento delle partite invendibili e conseguentemente evitare contenzioso con la Regione.
In caso di inadempienza si procederà all' addebito del costo del prodotto rimasto invendibile e/o scaduto nei confronti del Distributore intermedio inadempiente.

12. Controllare i periodi di validità residua dei farmaci al fine di effettuare le procedure di seguito specificate.
    I Distributori Intermedi sono obbligati ad effettuare entro il giorno 5 di ogni mese l'elenco dei prodotti con validità residua inferiore a 120 gg.
    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.
    Tali elenchi dovranno essere tempestivamente inviati al Nucleo DPC.
    Il Nucleo DPC comunicherà l'elenco dei Fornitori dell'Elenco DPC che si sono resi disponibili ad accettare il RESO per Accredito dei prodotti in scadenza, per i quali risulterà obbligatorio da parte dei Distributori effettuare la richiesta di reso a fornitore almeno 90 gg prima della effettiva scadenza. Il mancato rispetto di tale disposizione comporterà l'addebito del costo dei farmaci scaduti nei confronti dei Distributori Intermedi inadempienti.

13. Eseguire proposte d'ordine, utilizzando esclusivamente il portale GopenDPC, in funzione dei livelli di giacenza minima preimpostati per il ripristino delle giacenze di magazzino e segnalando tempestivamente al Nucleo DPC ogni aspetto di criticità che possa influire negativamente sulla disponibilità dei medicinali nei confronti dei cittadini.

14. In caso di irreperibilità di un farmaco oggetto dell'Accordo in TUTTO il circuito DPC, verificata l'effettiva assenza di eventuale merce pervenuta in giornata e non ancora caricata sul WEB, informare la farmacia richiedente al fine di consentire la dispensazione in deroga.

15. Effettuare alla fine di ogni quadrimestre l'Inventario dei farmaci PHT oggetto del presente Accordo, avendo cura di verificare l'effettivo allineamento tra giacenza fisica e giacenza virtuale registrata sul portale GopenDPC. Le eventuali Rettifiche inventariali effettuate sul portale WEB, dovranno riportare nel campo Note la motivazione che giustifichi tale operazione. Alla fine di ogni quadrimestre. una copia cartacea dell'Inventario effettuato (da estrarre esclusivamente tramite il portale GopenDPC) relativa a "giacenza stock disponibile", "giacenza impegnata", "giacenza invendibili" e "giacenza scaduti", oltre ad una copia riepilogativa delle rettifiche Inventariali effettuate, dovranno essere certificate con timbro e firma dal rappresentante legale ( o suo delegato) di ogni Distributore Intermedio e trasmesse al Nucleo DPC entro n. 5 giorni lavorativi dalla fine di ogni quadrimestre. Il mancato rispetto di tali disposizioni,

previa verifica da parte del Nucleo DPC, nei confronti del Distributore Intermedio inadempiente, verrà comunicata al competente Servizio Farmaceutico del Dipartimento per la Salute e il Welfare.

1 ADDE: E NELLA GESTIONE ED ESECUZIONE DEI CONTRATTI DI FORNITURA.

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

ALLEGATO 3)

# PROTOCOLLO OPERATIVO

## SERVIZIO PRENOTAZIONE E INCASSO TICKET PRESTAZIONI SPECIALISTICHE (FARMACUP)

Il presente Protocollo disciplina le modalità organizzative e attuative del servizio di prenotazione ed incasso ticket delle prestazioni ambulatoriali specialistiche da parte di Farmacie aderenti a Federfarma e Assofarm, in conformità del DM 8 luglio 2011 e in ottemperanza del DCA n. 114 del 28/9/2016, di recepimento dell'Accordo Quadro tra Regione, Federfarma e Assofarm, di cui l'allegato 3 si intende integralmente riportato e recepito.

### ADESIONE

Le farmacie che vorranno aderire al Servizio CUP-TICKET dovranno sottoscrivere apposita domanda di adesione tramite la propria Associazione di categoria, utilizzando modulistica uniforme appositamente predisposta (All.1)

La farmacia potrà recedere dall'Accordo per il servizio CUP dandone comunicazione, almeno trenta giorni prima alla propria associazione di categoria ed alla ASL che provvederà alle necessarie operazioni del caso.

Le farmacie aderenti al servizio CUP-TICKET dovranno garantire il servizio in una fascia oraria stabilita dal titolare della farmacia, onde evitare un disservizio nella distribuzione del farmaco.

La farmacia provvederà in postazione dedicata al servizio CUP/PAGAMENTO TICKET nel rispetto della riservatezza dei cittadini (DM 87/2011).

La Direzione Aziendale nel comunicare alla farmacia l'avvenuta accettazione della richiesta e le modalità e i tempi per l'avvio della procedura di attivazione concordati con la società fornitrice del software di prenotazione, fornirà al titolare o al Direttore responsabile della farmacia aderente le credenziali di accesso al software applicativo gestionale del CUP.

La Direzione Aziendale dovrà comunicare al Servizio Farmaceutico e al Servizio Sistema Informativo del Dipartimento per la Salute e il Welfare entro il 15 del mese successivo l'avvenuta accettazione della richiesta di adesione, l'elenco delle farmacie autorizzate a svolgere il servizio CUP-TICKET.

A seguito della richiesta pervenuta, la ASL predisporrà l'atto di convenzione in triplice copia che invierà, sempre a mezzo PEC, alla farmacia richiedente, all'indirizzo mail indicato nella domanda di

adesione e alle Associazioni di categoria. La farmacia invierà a mezzo posta o consegnerà direttamente all'Ufficio Protocollo della ASL le tre copie in originale, adeguatamente sottoscritte per approvazione dal Rappresentante Legale della Farmacia. Le tre copie in originale verranno sottoscritte dal Direttore Generale della ASL e di queste una verrà trasmessa alla Farmacia con raccomandata A/R all'indirizzo indicato nella domanda di adesione ed una alla Associazione di categoria. I servizi competenti aziendali, attraverso il servizio di helpdesk provvederanno a contattare la Farmacia per gli ulteriori adempimenti di carattere tecnico/informatico/organizzativo e la necessaria formazione prevista al termine della quale la Farmacia potrà avviare il servizio.

## MODALITA' PROCEDURALI PER LE PRESTAZIONI A CARICO DEL SSN

Per la prenotazione di prestazioni sanitarie a carico del SSN, le normative nazionali e regionali impongono l'obbligo della ricetta medica del SSN (ricetta rossa o ricetta elettronica-DEMAT). La ricetta ha validità di 180 giorni per le prestazioni in Classe di Priorità P e per le prestazioni prive di biffatura o non ricomprese tra quelle traccianti. Per le ricette con prescrizioni in classe B e D presentate dall'interessato oltre il tempo utile, l'erogazione verrà garantita in un tempo di attesa calcolato come la differenza tra la data della effettiva erogazione della prestazione e quella della richiesta rivolta dal cittadino all'erogatore. Successivamente alla presa in carico da parte del CUP la ricetta è valida fino alla erogazione delle prestazioni.

Per la prenotazione e relativa riscossione del ticket: in conformità a quanto previsto dall'art. 3 comma 1 lettera c) e d) del Decreto del Ministero della Salute 8 luglio 2011 " occorre esibire la prescrizione medica.

Ai fini dell'accesso al servizio di prenotazione i cittadini dovranno esibire la tessera sanitaria dell'intestatario della ricetta, unitamente alla prescrizione medica. La prenotazione avviene secondo criteri di scorrimento temporali senza discontinuità, offrendo all'assistito, in prima istanza, il primo posto libero estrapolato dall'intera offerta disponibile, nell'ambito territoriale della ASL di appartenenza e successivamente le ulteriori disponibilità di data, qualora l'assistito ne faccia richiesta, in coerenza con i criteri definiti per l'accesso alle diverse tipologie di prestazioni e nel rispetto della libertà di scelta del cittadino, senza condizionamenti.

La ricetta deve essere ben compilata in ogni sua parte, senza cancellature (DM n.350 del 11/7/1988; art. 50 DL 30 settembre 2003, n. 269 convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326), e deve indicare:

- Nome e cognome, codice fiscale, ASL di residenza, situazione ticket dell'assistito. E' consentito al medico prescrittore, esclusivamente nei casi previsti dalla legge, indicare nell'impegnativa soltanto le iniziali, qualora l'utente faccia richiesta di anonimato;
- Quesito diagnostico;
- Prestazione o prestazioni richieste previste nel tariffario nomenclatore/catalogo regionale per la stessa branca e nel numero di massimo otto per ricetta, monobranca;
- Descrizione e codice ministeriale della prestazione;
- Data, timbro e firma del medico prescrittore,

La ricetta non può contenere correzioni né in ricetta possono essere inserite prestazioni non prescritte dal medico.

Qualora la ricetta contenga contemporaneamente prestazioni esenti e non esenti dal pagamento del ticket, la stessa non potrà essere accettata.

La procedura del programma per le prenotazioni non permette ricette irregolari né sono utilizzabili sostituti della ricetta come le fotocopie o le prescrizioni non redatte su ricettario SSN, fatta eccezione per le prestazioni in libera professione (ricetta bianca) e per la ricetta dematerializzata in quanto per la stessa non esiste ricetta originale ma solo un promemoria.

Presso le farmacie che aderiscono all'Accordo sarà consentito il pagamento della quota di partecipazione a carico del cittadino, calcolata sulla base delle informazioni rilevate dalla prescrizione attraverso il sistema.

Il legale rappresentante della farmacia, ovvero l'operatore della farmacia individuato quale incaricato del trattamento dei dati al sensi del Codice Privacy nell'ambito del sistema CUP risponde degli eventuali errori nel processo di prenotazione e pagamento ticket.

Le visite urgenti possono essere accettate a seconda delle istruzioni operative di ciascuna ASL.

Il personale adibito alle prenotazioni CUP dovrà registrare la classe di priorità biffata dal Medico prescrittore ed informare l'utente che la scelta nei confronti di uno specifico specialista ambulatoriale o di altra struttura presso cui non vi sia disponibilità entro il tempo massimo definito in rapporto alla priorità richiesta comporta decadenza al diritto alla garanzia del tempo massimo di attesa.

All'atto dell'inserimento dei dati ai fini della prenotazione delle prestazioni vengono effettuati opportuni controlli automatizzati, in grado di verificare per la specifica prestazione richiesta, l'eventuale pre-esistenza di altre prenotazioni della medesima prestazione, al fine di prevenire la prenotazione multipla di più prestazioni a fronte della stessa prescrizione medica nell'ambito

dell'insieme delle strutture erogatrici di pertinenza del Sistema CUP. In relazione all'eventuale attività di riscossione si ribadisce che la stessa deve essere di norma effettuata contestualmente all'atto della prenotazione. Le procedure di prenotazione e pagamento dovranno prevedere l'informativa all'assistito e l'annotazione del consenso secondo quanto previsto dall'art. 3 comma 1 punto a) del Decreto del Ministero della Salute 8 luglio 2011.

Le Farmacie inoltre dovranno rispettare le istruzioni operative aziendali quali ad esempio la Procedura sulle Classi di Priorità, Procedura sulla Ricetta Dematerializzata, Procedura Medicina dello Sport, Procedura Comportamento, Procedura Impegnativa ADI, Procedura Impegnative Errate, Procedura Consenso al Trattamento dei dati personali, Procedura Prenotazioni prestazioni Medicina Legale), elaborate dalle ASL di riferimento.

## APPARECCHIATURE INFORMATICHE

Resta a carico delle farmacie aderenti la dotazione delle apparecchiature hardware necessarie e dei relativi costi di attivazione e relativi canoni per la connettività internet, nonché la manutenzione delle apparecchiature. Le operazioni dovranno avvenire mediante l'uso della procedura SISWEB (Asl Avezzano Sulmona l'Aquila, Lanciano Vasto Chieti e Teramo) e SGP (Asl Pescara) rese disponibili dalla Asl di competenza ovvero mediante l'uso dell'orchestratore CUP regionale, quando quest' ultimo sarà reso disponibile.

La Asl di riferimento fornisce, tramite supporto telefonico, un servizio di help desk in caso di difficoltà tecniche dal Lunedì al Venerdì nella fascia oraria 8-14, 15-18.

## FORMAZIONE

La Azienda ASL provvede alla formazione, all'aggiornamento e all'informazione del personale con le stesse modalità con cui provvede per il proprio personale, individuando anche un referente specifico per tali attività. La formazione iniziale è svolta con apposito corso e riguarderà le conoscenze base e l'utilizzo del modulo "front-office" di gestione CUP, secondo un piano di formazione concordato tra le parti interessate. Sarà in ogni caso disponibile un help desk presso la propria Azienda ASL per la risoluzione di problemi tecnici e organizzativi.

## ORARIO SERVIZIO

Le farmacie aderenti si impegnano ad effettuare il servizio con orario stabilito dal titolare della farmacia. Le Farmacie si impegnano ad esporre l'orario di effettuazione del servizio dandone comunicazione alla Azienda ASL.

## MISURE DI SICUREZZA

Le Aziende Sanitarie sono considerate titolari del trattamento dei dati personali e in quanto tali individuano i legali rappresentanti delle farmacie aderenti al presente accordo quali responsabili esterni dei trattamenti dei dati relativi alle prenotazione CUP e ai pagamenti del ticket ai sensi dell'art.29 del Decreto Legislativo n.196/2003.

Il trattamento dovrà essere limitato ai soli dati la cui conoscenza è necessaria e sufficiente allo svolgimento dell'incarico stesso nonché al tempo strettamente necessario ad eseguirlo.

Al farmacista responsabile esterno del trattamento dei dati competono:

a) L'individuazione per iscritto dei propri collaboratori che svolgono operazioni di trattamento come incaricati ai sensi dell'art.30 del Decreto legislativo n. 196/2003 e la definizione puntuale degli ambiti di trattamento ai quali essi possono accedere;
b) La vigilanza sulla osservanza delle disposizioni in materia di trattamento e sicurezza e delle istruzioni impartite agli incaricati al trattamento dei dati
c) L'attuazione delle disposizioni di cui al DM 8/7/2001 tra le quali la raccolta del consenso al trattamento dei dati dell'assistito mediante annotazione elettronica, al fine di tenerne memoria per gli accessi successivi per finalità analoghe anche presso altre farmacie
d) Il corretto esercizio delle prenotazioni nell'assoluto rispetto del Decreto legislativo n. 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni, con le stesse modalità di spedizione delle ricette.

Per l'effettuazione del servizio, le farmacie dovranno prevedere distanze di rispetto, che consentano l'erogazione del servizio in osservanza della normativa sulla tutela dei dati personali di cui al D.Lgs n. 196/2003 e successive modificazioni.

## RESPONSABILITA'

L'operatore, qualora non sia tenuto per legge al segreto professionale al fine di garantire il rispetto della riservatezza delle informazioni trattate nella fornitura del servizio di cui trattasi, è sottoposto

a regole di condotta analoghe al segreto professionale, in conformità a quanto previsto dall'art. 83, comma 2, lettera i, del D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i.

## PROCEDURA DI RISCOSSIONE

La funzione di riscossione è esercitata dalle farmacie in nome e per conto della ASL erogatrice della prestazione prenotata. I documenti di incasso recheranno pertanto sia l'intestazione sia i riferimenti fiscali della Azienda Sanitaria, che dovranno essere identificati ed evidenziati dal software fornito dalla Asl competente.

Le somme riscosse dalle farmacie sono trattenute dalle stesse e vengono regolarizzate mediante compensazione nell'ambito dei rapporti di credito verso le Aziende Sanitarie Locali, derivanti dalla distribuzione di farmaci ai cittadini in virtù della Convenzione Nazionale. La compensazione finanziaria ha luogo all'atto dell'emissione del mandato di pagamento per la liquidazione della distinta.

Ciascuna Asl avrà cura di gestire la suddetta compensazione in conformità con l'organizzazione e le procedure contabili vigenti.

La farmacia mensilmente provvede a prendere atto delle somme riscosse relative al mese precedente e a decurtare le somme riscosse nel mese precedente dall'importo spettante per la convenzione relativa alla somministrazione dei farmaci indicando nella distinta la dicitura servizio CUP/riscossione ticket.

La Farmacia aderente trasmette mensilmente il prospetto unico riepilogativo, stabilito dalla ASL di appartenenza, riportante tutte le somme incassate giornalmente. Il prospetto riepilogativo dovrà essere sottoscritto e trasmesso al servizio competente indicato dalla Azienda Sanitaria di riferimento entro e non oltre il giorno 10 del mese successivo.

Le farmacie rispondono in proprio per eventuali errori di riscossione e saranno responsabili della gestione delle somme riscosse.

La farmacia interessata è tenuta alla resa del conto giudiziale alla ASL di appartenenza ai sensi dell' art. 139 del D.Lgl. 174 del 26/08/2016, in qualità di agente contabile, entro i 60 giorni dalla chiusura dell'esercizio finanziario o dalla data di cessazione della gestione.

## DISDETTA

Non rientra tra le attività concordate la disdetta della prenotazione e le richieste di rimborso devono essere rivolte direttamente agli uffici competenti della ASL

## DISPOSIZIONI FISCALI

Ai sensi dell'art. 4 del DPR 26 ottobre 1972, n. 633, le prestazioni sanitarie soggette al pagamento di quote di partecipazione alla spesa sanitaria erogate dalle Aziende Sanitarie Locali sono considerate oggettivamente attività non commerciali e di conseguenza fuori dal campo IVA. Pertanto, per tali prestazioni dovranno essere rilasciate dal punto di vista documentale e fiscale esclusivamente ricevute e non potranno essere emesse fatture neanche su richiesta dell'utente.

*ALLEGATO I*

# DOMANDA DI ADESIONE AL SERVIZIO FARMACUP. DCA 114/2016

*Spett.le*
Federfarma Provinciale
Chieti-L'Aquila-Pescara-Teramo
Assofarm Abruzzo
Al Direttore Generale Azienda ASL
n.....

Il sottoscritto _____ titolare/amministratore unico/rappresentante legale della FARMACIA _____ P.IVA _____, Codice Identificativo Regionale n. _____ sita in _____ Via _____ n. _____ Telefono _____ dopo aver preso visione del Disciplinare Tecnico (DCA114/2016) e del Protocollo Operativo che regolamentano il servizio di prenotazione e riscossione ticket delle prestazioni specialistiche con sistemi telematici erogato nell'ambito del territorio di competenza della Azienda ASL_____

chiede

di aderire al Servizio FARMACUP e si dichiara disponibile a firmare la convenzione con l'Azienda ASL n _____

A tal fine comunica:

- che l'indirizzo e-mail (di posta certificata) a cui la ASL dovrà inviare il modello di convenzione da sottoscrivere è il seguente _____
- che l'indirizzo a cui la ASL dovrà inviare a mezzo Raccomandata Postale A/R, copia originale sottoscritta del protocollo di intessa è il seguente _____

Luogo e data

Il Legale Rappresentante della Farmacia