



**PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE
COMMISSARIO AD ACTA**

per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 21.03.2013

DECRETO N. 15

DATA 10/03/2015

OGGETTO

Rinnovo dell'Accordo tra Regione e Farmacie per la distribuzione diretta dei farmaci.

**IL PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE
COMMISSARIO AD ACTA**

Con i poteri conferitigli con deliberazione 21 marzo 2013 del Consiglio dei Ministri, per la prosecuzione e l'attuazione del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Molise mediante il Programma operativo 2013-2015, ai sensi dell'art. 15, comma 20, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95 convertito con modificazioni in Legge 7 agosto 2012, n. 135;

VISTA la legge n. 405 del 16.11.2001, recante *"Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria"*, che all'art. 8, lettera a), prevede che le regioni hanno facoltà di stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie 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 Servizio sanitario nazionale, da definirsi in sede di convenzione>>*;

RICHIAMATO il proprio decreto n. 37/2012, *"Rinnovo dell'Accordo tra Regione e Farmacie per la distribuzione diretta dei farmaci"*, con il quale è stato approvato l'accordo siglato dai contraenti Regione, Federfarma e Farmacia Grimaldi della

dott.ssa Di Girolamo, non aderente a Federfarma, in data 30 luglio 2012 - con effetti a partire dalla data del 1° agosto 2012 - da ultimo prorogato con D.C.A. n. 41/2014 al 31 marzo 2015, giusta intese raggiunte dai citati contraenti in data 22 dicembre 2014;

PRESO ATTO delle risultanze di cui ai verbali del Gruppo di lavoro regionale per l'assistenza farmaceutica territoriale, istituito con D.G.R. n. 744/03 e modificato con D.G.R. n. 1219/2004, con funzioni consultive in ordine agli interventi volti al raggiungimento di obiettivi di qualità, efficienza ed economicità nell'ambito dell'assistenza farmaceutica, redatti in esito alle sedute del 19 gennaio, 2 febbraio, 24 febbraio e 4 marzo 2015, tenutesi presso la Direzione Generale per la Salute, per la revisione di alcune clausole tecniche, economiche e gestionali dirette al superamento delle criticità emerse nella gestione precedente;

ATTESO che in data 05 marzo 2015 la Regione Molise, Federfarma Molise e il titolare della Farmacia Grimaldi, dott.ssa Di Girolamo, non aderente a Federfarma, hanno sottoscritto l'Accordo per la distribuzione dei farmaci in nome e per conto del SSN, che interviene quale negozio di rinnovazione del precedente approvato con decreto del Commissario *ad acta* n. 37 del 2012, da ultimo prorogato con D.C.A. n. 41/2014, recante le necessarie modifiche ed integrazioni;

D E C R E T A

per quanto esposto in premessa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento,

- 1) è approvato l'Accordo tra Regione Molise, Federfarma Molise e Farmacia Grimaldi della dott.ssa Di Girolamo, non aderente a Federfarma, per la distribuzione di farmaci in nome e per conto del SSN ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettera a della legge n. 405/2001 - e dei farmaci individuati da specifici provvedimenti regionali - ex art. 4, comma 3, lettera c della legge n. 405/2001 - che interviene quale negozio di rinnovazione del precedente, con validità triennale a decorrere dal 1° aprile 2015;
- 2) l'intesa sottoscritta dalle parti in data 5 marzo 2015 è allegata a questo decreto sub lettera A), comprensiva del sub allegato A1), per farne parte integrante e sostanziale;
- 3) è confermato l'obiettivo assegnato al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Regionale del Molise (A.S.Re.M.), pari a 1,5%, a valere quale quota massima di incidenza sulla spesa farmaceutica convenzionata dei farmaci erogabili nel canale D.P.C., con rilevanza ai fini della verifica dei risultati di gestione del D.G. medesimo;

- 4) Federfarma Molise, per il tramite del suo legale rappresentante, avrà cura di notificare alla Direzione Generale per la Salute l'intesa raggiunta con la distribuzione intermedia - sentita la farmacia non aderente - non appena formalizzata, trattandosi di atto dovuto per la necessaria conoscenza da parte del contraente Regione;
- 5) restano in vigore le statuizioni del D.C.A. n. 37/2012, da ultimo prorogato con D.C.A. n. 41/2014, non incompatibili con il presente atto.
- 6) Il presente decreto, composto da n. 4 pagine e da n. 1 allegato - comprensivo di sub allegato - sarà pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Molise e notificato all'AIFA e ai Ministeri della Salute e dell'Economia e delle Finanze.

IL COMMISSARIO *ad ACTA*
Paolo di Laura Frattura





REGIONE MOLISE

ACCORDO PER LA DISTRIBUZIONE DEI FARMACI DEL PHT (PRONTUARIO OSPEDALE TERRITORIO) ai sensi della Legge n. 405/01 - art. 8, comma 1, lettera a) – DPC - e dei farmaci individuati da specifici provvedimenti regionali – ex art. 4, comma 3, lett. c) della Legge n. 405/01.

TRA

REGIONE MOLISE - Presidente o suo delegato -
FEDERFARMA MOLISE - Presidente dell'Unione Regionale -
FARMACIA NON ADERENTE A FEDERFARMA - Titolare -

PREMESSO

che l'art. 8 della legge 16 novembre 2001, n. 405, come modificato dall'art. 52, comma 65 della legge 28 dicembre 2001, n. 448 dispone che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà, tra l'altro, di stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie 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 servizio sanitario nazionale, da definirsi in sede di convenzione;

che la gestione commissariale, da ultimo con DCA n. 41/31.12.2014, ha prorogato l'accordo DPC sottoscritto tra i legali rappresentanti della Regione Molise e delle categorie interessate per la distribuzione dei farmaci inclusi nel "Prontuario Ospedale Territorio" (PHT), approvato con decreto commissariale n. 37 del 31.07.2012, sino al 31/03/2015, ovvero sino al minor termine necessario per il perfezionamento della procedura diretta alla rinnovazione dello stesso con modificazione e integrazione di alcune clausole;

che la collaborazione delle farmacie pubbliche e private della Regione ha consentito sinora di coniugare il risparmio ottenuto con un soddisfacente livello di servizi garantito ai cittadini;

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

1. La Regione Molise, attraverso l'Azienda Sanitaria Regionale del Molise (ASReM), si impegna a:
 - a) acquistare i farmaci di cui al Prontuario Ospedale Territorio (PHT), come integrato da specifici provvedimenti regionali, garantendone la consegna alla azienda di distribuzione intermedia capofila, che sarà individuata secondo modalità e condizioni oggetto di specifico accordo tra la distribuzione intermedia e l'associazione sindacale di categoria, sentita la farmacia non aderente a detta associazione;
 - b) assicurare che l'informazione relativa al farmaco "richiesto ma non disponibile" venga fornita, al

ADJ

competente ufficio ASReM, il giorno successivo alla prima richiesta attraverso il report quotidiano, analitico e motivato, dei farmaci mancanti;

- c) approvvigionarsi dei farmaci oggetto del presente accordo, mediante apposita gara, ovvero mediante contrattazione diretta, laddove c'è unicità della molecola;
- d) fornire ai soggetti prescrittori l'elenco dei farmaci di cui al presente accordo, acquistati dall'ASReM ed a cui bisogna far riferimento nella prescrizione dei farmaci del prontuario ospedale-territorio (PHT);
- e) riconoscere alle farmacie, quale rimborso degli oneri di distribuzione :
 - alle farmacie sussidiate con fatturato annuo inferiore/uguale a euro 258.288,45, un corrispettivo a confezione pari a € 6,10 con quota aggiuntiva di € 5,50 $\Rightarrow$ 11,60 euro/pezzo (inclusa IVA e oneri ai distributori intermedi);
 - alle farmacie con fatturato annuo compreso tra euro 258.228,45 ed euro 387.342,00 un corrispettivo a confezione pari a € 6,10 con quota aggiuntiva di € 1,00 $\Rightarrow$ 7,10 euro/pezzo (inclusa IVA e oneri ai distributori intermedi);
 - alle farmacie con fatturato annuo superiore ad euro 387.342,00 un corrispettivo a confezione pari a € 5,00 (inclusa IVA e oneri ai distributori intermedi);
- f) liquidare, entro 30 giorni dal ricevimento, le fatture di rimborso degli oneri di distribuzione che le farmacie aperte al pubblico fanno pervenire, con cadenza mensile, entro il giorno 5 del mese;
- g) informare opportunamente medici di base, pediatri di libera scelta, centri abilitati alla prescrizione ed ogni altra struttura pubblica privata accreditata, o categoria interessata al presente accordo, sui contenuti e sulle modalità di attuazione dello stesso;
- h) disporre che le prescrizioni dei farmaci avvengano con l'indicazione del solo principio attivo senza alcuna specifica del nome commerciale e che sulle ricette SSN contenenti la prescrizione dei farmaci in argomento sia apposta obbligatoriamente la dizione "DPC"; altresì che le suddette ricette non rechino la prescrizione contemporanea di farmaci diversi, non inclusi in questa forma distributiva;
- i) disporre che le farmacie erogino i farmaci di cui all'elenco previsto al punto d), esclusivamente in regime di distribuzione per conto ("D.P.C.");
- j) programmare un fondo spese, vincolato al reintegro scorte, dedicato alla DPC;
- k) predisporre che il servizio di ricevimento delle ricette dei farmaci oggetto dell'Accordo avvenga nei medesimi locali e con le stesse scadenze temporali previste per la consegna delle altre ricette SSN;
- l) al fine di razionalizzare le scorte ed i costi, l'ASReM acquisterà, a seguito delle consuete procedure di aggiudicazione, una sola specialità medicinale tra le diverse contenenti lo stesso principio attivo in elenco nel PHT e, pertanto, non sarà possibile la sostituzione, salvo quanto previsto nel D.C.A. n. 3/2009 in ordine alla sostituibilità - in caso di esigenze terapeutiche che richiedono la prescrizione di farmaci non inclusi nell'elenco DPC - secondo le procedure ivi stabilite;

2. Le farmacie pubbliche e private aperte al pubblico della Regione si impegnano a:

- a) verificare che le ricette loro presentate appartengano all'ambito di applicazione della presente intesa, in quanto:
 - redatte su ricettario SSN e recanti i farmaci di cui al su menzionato elenco;

All. A)

- contenenti tutti gli elementi previsti dalla normativa nazionale e regionale sulla corretta compilazione delle ricette;
 - riguardanti unicamente farmaci oggetto del presente accordo;
- b) richiedere al distributore intermedio i farmaci prescritti nella quantità necessaria alla spedizione delle ricette presentate;
- c) apporre sulla ricetta le fustelle ottiche presenti sulle confezioni degli stessi e consegnare i farmaci all'utente, incassando l'eventuale quota a carico dell'assistito sulla base della vigente normativa in materia di partecipazione alla spesa e di esenzione; è possibile il reso dei farmaci richiesti dalle farmacie ai distributori esclusivamente in caso di invio errato, richiesta errata, mancato ritiro da parte del paziente. Tale reso deve essere effettuato entro 5 giorni lavorativi dalla consegna e corredato di dichiarazione attestante lo stato di buona conservazione e la motivazione del reso;
- d) consegnare alle U.O. di Farmaceutica Territoriale dell'ASReM, competenti per territorio, le ricette, spedite secondo il presente accordo, in mazzette separate con allegata fattura contabile riepilogativa aggiuntiva. Ciascuna U.O. dovrà effettuare le necessarie operazioni di controllo e verifica, trasmettendo le risultanze istruttorie all'U.O.C. di Farmaceutica Territoriale ASReM di Campobasso (di cui al punto 1 m), unitamente alle fatture come indicato al successivo punto 2 e), ai fini della liquidazione;
- e) fatturare, entro il 5 del mese successivo a quello di competenza all'ASReM, per il tramite della U.O. di Farmaceutica Territoriale, competente per territorio, l'onere di distribuzione di cui al precedente punto 1.e);
- f) implementare la piattaforma informatica WEB/DPC - opportunamente integrata con il programma informatizzato ASReM, di rilevazione della movimentazione dei farmaci in ambito aziendale - al fine di ottimizzare i tempi di caricamento dei dati per ricevimento merci e trasferimento, nonché per garantire le modalità ottimali di gestione dei livelli di scorta/riapprovvigionamento;
- g) qualora i distributori intermedi non siano in grado di evadere una richiesta da parte della farmacia entro 24 ore lavorative dal ricevimento della stessa, solo a causa di mancato approvvigionamento del prodotto il farmacista potrà erogare una confezione normalmente presente nel circuito distributivo, apponendo sulla ricetta stessa la dizione "prodotto mancante" ed allegando stampa attestante la carenza nei tre depositi; le ricette con tale dicitura dovranno essere consegnate/evidenziate inserendole nell'ultima mazzetta, al fine di permettere più agevoli controlli da parte della ASReM;
- h) in attuazione delle disposizioni previste nell'ambito dell'azione di potenziamento della distribuzione in DPC dei farmaci del PHT di cui al P.O. 2013-2015 resta inteso che, qualora i farmaci oggetto dell'Accordo dovessero essere erogati in regime di farmaceutica convenzionata, le relative ricette spedite in violazione del presente accordo saranno addebitate direttamente alla farmacia e non sarà riconosciuto alcun onere per la dispensazione;
- i) assicurare dotazioni di ministock di farmaci per diabetici (insuline, farmaci antidiabetici) e anticoagulanti (eparine) per particolari motivi di urgenza, secondo le valutazioni ASReM.
3. La Regione Molise, per il tramite della società Molise Dati spa, si impegna a garantire il monitoraggio di tutte le prescrizioni effettuate in DPC per i successivi controlli a carico dei Servizi ASReM.

Il presente accordo, che interviene quale negozio di rinnovazione del precedente, sottoscritto in data 30 luglio 2012 - con decorrenza 1° agosto 2012 - ed in scadenza, per effetto della proroga di cui al decreto n. 41/14, al 31 marzo 2015, ha validità triennale a decorrere dal 1° aprile 2015, fatta salva la facoltà, per le

All. A)

parti aderenti, di promuovere eventuali modifiche, ove necessarie, e salvo recesso ai sensi dell'art. 1373, comma 2 del codice civile.

In caso di emanazione di norme legislative o regolamentari, nonché di provvedimenti amministrativi, nazionali e/o regionali, disciplinanti la materia oggetto del presente accordo, dovrà essere garantito il puntuale adeguamento.

Per tutto quanto non previsto, si rinvia alle disposizioni nazionali e regionali vigenti in materia.

Per risolvere eventuali controversie, che dovessero insorgere in attuazione del presente accordo, le parti firmatarie si incontreranno per la definizione delle stesse.

Campobasso, li 05 marzo 2015

Per la Regione Molise il Presidente o suo delegato

Per la Federfarma Molise il Presidente

Per la Farmacia non aderente a Federfarma, il Titolare



All. A1)

Regione Molise

Clausole accordo Federfarma Molise (sentita farmacia non aderente) - deposito capofila

I distributori si impegnano :

- a utilizzare uno specifico programma informatizzato – opportunamente integrato con quello ASReM, di rilevazione della movimentazione dei farmaci in ambito aziendale –, che consenta l'accesso in rete alla registrazione dei movimenti che avvengono presso i depositi, limitatamente ai farmaci oggetto del presente accordo, la corretta gestione delle movimentazioni dei medicinali, per numero di dosi unitarie e per confezioni, con anagrafica contenente la descrizione delle specialità, del dosaggio, della forma farmaceutica, del principio attivo, del codice identificativo nel magazzino aziendale, del codice AIC;
- a custodire in conto deposito, presso i propri magazzini, in spazi dedicati ed in modo esclusivo i medicinali consegnati per conto dell'ASReM, nel rispetto dei criteri generali di buona conservazione e con particolare attenzione alla scadenza dei farmaci in deposito;
- a garantire il controllo della merce in arrivo e curare che le confezioni siano dotate di fustella a lettura ottica annullata con la dicitura "Confezione ospedaliera": l'eventuale non conformità deve essere comunicata dal deposito all'ASReM entro 3 giorni dalla ricezione della merce;
- a controllare la corrispondenza tra ordine e bolla al fine di verificare la conformità per quantità e qualità della merce ricevuta rispetto a quella ordinata, provvedendo successivamente a restituire la bolla in originale, debitamente timbrata e controfirmata, all'ASReM – U.O. Provveditorato e in copia all'Ufficio ASReM preposto alla gestione della DPC;
- a verificare che tali medicinali abbiano almeno due anni di validità residua qualora la validità complessiva sia superiore ai 24 mesi; per i prodotti con validità complessiva inferiore a 24 mesi verificare che gli stessi abbiano una data di scadenza non inferiore ai 2/3 dell'intero periodo di validità. Nel caso di ricevimento di confezioni con periodo di validità inferiore, in situazione di giacenza stimata come insufficiente, il distributore provvederà a contattare il referente individuato dall'ASReM per le decisioni da assumere;
- a consegnare alle farmacie soltanto i farmaci da queste ordinati per la dispensazione, assumendo l'impegno di non consegnare farmaci in conto deposito, tranne per i casi eparine ed insuline (cfr. accordo all.A, pag. 3);
- a garantire la registrazione delle cessioni di medicinali per farmacia; la predisposizione di elenchi di medicinali per il reintegro scorte, a cura del deposito intermedio capofila, da trasmettere tramite piattaforma amministrativa ASReM per l'emissione dei corrispondenti ordini ai fornitori;
- che il deposito capofila si occupi delle proposte d'ordine per il reintegro scorte, da trasmettere tramite piattaforma amministrativa ASReM per l'emissione dei corrispondenti ordini ai fornitori e, ricevuti i documenti di trasporto, provveda al carico della merce nei sistemi di gestione entro 24/48 h dal ricevimento della merce;
- che i depositi satelliti siano tenuti, entro le 24 h dal carico, a provvedere al rifornimento dei medicinali pervenuti al deposito capofila;
- che il deposito capofila individui nominativamente – nell'ambito della propria dotazione organica e nella sede operativa autorizzata dalla regione Molise – ai fini dell'espletamento degli adempimenti connessi all'attività di cui al presente accordo, il seguente personale dedicato:
 - un farmacista
 - una/più risorsa/e competente/i nella gestione della piattaforma web

[Handwritten signature and initials]

- a provvedere alla consegna alle farmacie richiedenti dei farmaci di cui all'accordo almeno una volta nelle 24 h;
- a prevedere una penale a carico del deposito capofila e/o dei depositi satelliti per la mancata osservanza del rispetto dei termini sopra previsti pari al 10% sul costo dei farmaci per ogni giorno di ritardo, da versare alla Regione Molise – Banco Popolare soc. coop. Divisione banca Popolare di Novara, IBAN IT23R0503403801000000391433;
- a garantire che in caso di passaggio tra capofila, per i motivi anzidetti, tutti gli oneri ed adempimenti restino in capo al precedente fino a comunicazione ufficiale della data di avvenuto passaggio da parte di Federfarma;
- a garantire che qualora non venga rispettata l'apposita procedura per la merce in scadenza, in caso di "scaduti", il costo vada rimborsato alla ASReM.

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized 'P' followed by a horizontal line and a vertical line, with the letters 'H2f' written below it.