

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 3 SUD

Corso Alcide De Gasperi n. 167 – Castellammare di Stabia (NA)

ASL NAPOLI 3 SUD
Direzione Generale

3 1 OTT 2011

PERVENUTO

ASL NAPOLI 3 SUD
Direzione Generale

9 NOV 2011

PERVENUTO

oggetto: accordo ASL NA 3 SUD – FEDERFARMA NAPOLI – ASSOFARM CAMPANIA
per erogazione farmaci PHT.

II DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO FARMACEUTICO

alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Dipartimento Farmaceutico e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità tecnica ed amministrativa della stessa resa dal dirigente del Servizio a mezzo di sottoscrizione della presente.

PREMESSO:

- che l'ASL è attivamente impegnata per individuare tutti i percorsi che consentano il rispetto dei parametri di spesa assegnati alla luce delle politiche di rientro del deficit;
- che con riguardo alla erogazione dei farmaci PHT nelle preesistenti ex AA.SS.LL. NA 4 e NA 5, al fine di garantire la necessaria assistenza farmaceutica agli assistiti nel rispetto degli obiettivi di spesa definiti dalla Regione, nelle more di accordi regionali, erano stati sottoscritti accordi per l'erogazione dei farmaci PHT, anche di DPC, con Federfarma seppure con modalità diverse;
- che alla luce delle valutazioni effettuate in merito alla definizione di modalità attuative per la erogazione dei farmaci PHT in tutta l'ASL NA 3 Sud, anche in considerazione delle risorse umane, tecniche e strutturali disponibili, lo scorso giugno 2010 fu sottoscritto tra ASL NA 3 Sud e Federfarma Napoli accordo sperimentale per 1 anno per l'erogazione dei farmaci PHT;
- che di detto Accordo fu preso atto con delibera del Commissario Straordinario n. 786 del 24.06.2010;
- che tale Accordo, condiviso anche da Assofarm Campania, è stato recepito ed attuato anche dalle farmacie pubbliche operanti nei comuni dell'ASL NA 3 Sud;
- che, a conclusione del periodo sperimentale di 1 anno e in vista di un possibile nuovo accordo, al fine di ogni valutazione, è stata predisposta per il Commissario Straordinario l'allegata nota prot. n. 4217/DIF del 21.06.2011 parte integrante della presente delibera;
- che, per apportare possibili modifiche alla luce delle esperienze gestionali, si sono tenute riunioni con Federfarma propedeutiche alla stipula di eventuale nuovo accordo;
- che valutazioni operative sono state fatte pure in considerazione delle risorse umane, tecniche e strutturali disponibili (nel corso dell'anno di validità dell'accordo la già carente dotazione di personale dirigente (e non solo) delle farmacie distrettuali si è ulteriormente ridotta);
- che, in ultimo, è stato definito nuovo accordo per la erogazione dei farmaci PHT in tutto il territorio dell'ASL NA 3 Sud che è stato sottoscritto in data 13.10 u.s.;
- che tale accordo, sperimentale e valido per 1 anno, si allega alla presente delibera ed è parte integrante e sostanziale della stessa;
- che, oltre ai farmaci PHT, per consentire ulteriori economie all'ASL, l'accordo prevede anche un elenco aggiuntivo di farmaci da erogare in DPC (allegato 3);
- che all'accordo sottoscritto sono acclusi 3 elenchi di farmaci (allegato 1, allegato 2, allegato 3) nonché il Regolamento Attuativo e Disciplinare Tecnico (allegato 4);



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 3 SUD**

Corso Alcide De Gasperi n. 167 – Castellammare di Stabia (NA)

VISTO

- il cronoprogramma del Programma Operativo 2011 – 2012 pubblicato su BURC n. 64 del 10.10.2011 che, tra l'altro, dispone, con riferimento alla erogazione dei farmaci PHT, la stipula di accordo regionale con Federfarma Campania entro il prossimo 31.12.2011;

PROPONE

- di prendere atto, nelle more di accordi regionali, dell'allegato Accordo per la erogazione dei Farmaci PHT sottoscritto lo scorso 13.10.2011 da ASL NA 3 Sud - Federfarma Napoli – Assofarm Campania, compresi gli allegati 1.2.3.4. e la relazione di cui sopra, tutto parte integrante e sostanziale della presente;
- di stabilire che l'Accordo 1) entra in vigore decorsi 10 giorni dalla data della presente delibera per consentire gli adempimenti consequenziali a cura del Dipartimento Farmaceutico 2) ha carattere sperimentale 3) è valido per un anno 4) sarà adeguato all'accordo regionale sopra richiamato immediatamente dopo la sua sottoscrizione;
- di rendere la presente immediatamente esecutiva.

**Dipartimento Farmaceutico
Il Direttore
dr. Eduardo Nava**

II DIRETTORE GENERALE

Preso atto della dichiarazione di regolarità dell'istruttoria compiuta dal Servizio nonché della dichiarazione di legittimità tecnica ed amministrativa resa dal Direttore del Dipartimento Farmaceutico proponente nelle more delle nomine del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo

DELIBERA

- di prendere atto, nelle more di accordi regionali, dell'allegato Accordo per la erogazione dei Farmaci PHT sottoscritto lo scorso 13.10.2011 da ASL NA 3 Sud - Federfarma Napoli – Assofarm Campania, compresi gli allegati 1.2.3.4. e la relazione di cui sopra, tutto parte integrante e sostanziale della presente;
- di stabilire che l'Accordo 1) entra in vigore decorsi 10 giorni dalla data della presente delibera per consentire gli adempimenti consequenziali a cura del Dipartimento Farmaceutico 2) ha carattere sperimentale 3) è valido per un anno 4) sarà adeguato all'accordo regionale sopra richiamato immediatamente dopo la sua sottoscrizione;
- di incaricare, in via esclusiva, dell'esecuzione della presente deliberazione il Dipartimento Farmaceutico che è responsabile di tutti i consequenziali adempimenti;
- di rendere la presente immediatamente esecutiva.

**Il Direttore Generale
dr. Maurizio D'amora**

Dipartimento Farmaceutico

Via dell'Amicizia n° 72 Palazzo ex INAM - 80035 Nola (NA)
Corso Alcide De Gasperi n°167 - 80053 Castellammare di Stabia (NA)
Tel. 081.8223648 - 0818223609 - 0818729811 fax 0818223615

dipfarm@aslnapoli3sud.it
dipfarm@pec.aslnapoli3sud.it

Prot. n° 4217/81F.

del 21 GIU. 2011

- Al Commissario Straordinario

oggetto: erogazione farmaci PHT. Scadenza Accordo ASL NA 3 Sud - Federfarma Napoli.

In attuazione delle politiche di rientro del deficit lo scorso 14 giugno 2010 fu sottoscritto tra l'ASL NA 3 Sud e Federfarma Napoli specifico **Accordo per l'erogazione dei farmaci PHT** di cui si è preso atto con delibera 786 del 24 giugno 2010.

Tale Accordo, a carattere sperimentale e valido per un anno, verrà a scadere nel mese di luglio.

Facendo seguito al colloquio intercorso, stante la imminente scadenza, come richiesto, in allegato si trasmettono i dati disponibili che, per comodità di lettura, sono riferiti al semestre settembre 2010 - febbraio 2011 per la necessaria valutazione al fine di ogni eventuale rinnovo/proroga.

Dai dati allegati si rileva:

- la quasi totalità dei farmaci PHT vengono erogati in Distribuzione Diretta e Distribuzione per Conto (DPC);
- l'accordo ha consentito di ridurre quasi totalmente l'erogazione di farmaci PHT attraverso il tradizionale canale delle farmacie convenzionate a prezzo pieno;
- nel semestre in esame risultano distribuite 191.342 confezioni con una spesa di acquisto di euro 17.934.293,78;
- le stesse confezioni hanno un prezzo al pubblico pari ad euro 29.808.259,30;
- qualora fossero state erogate dalle farmacie in convenzionata l'ASL le avrebbe rimborsate per un importo di euro 24.819.529,30;
- il costo del servizio corrisposto alle farmacie per la erogazione di quota parte delle confezioni (6,30 euro a pezzo + IVA) è pari ad euro 904.982,55
- complessivamente l'ASL attivando per la erogazione dei farmaci PHT, sia il canale della distribuzione diretta che la DPC, nel semestre in esame, ha ottenuto un risparmio di circa 6.000.000 (euro 5.980.253,44) rispetto al canale convenzionata.

Si resta a disposizione per ogni ulteriore contributo.

Dipartimento Farmaceutico
Il Direttore
dr. Eduardo Nava

PHT DISTRIBUITO IN DD E DPC

MESE	NR. CONF	costo acq	costo serv	TOTALE
092010	29.500	2.597.179,89	135.616,35	2.732.796,24
102010	30.840	2.761.184,22	143.095,80	2.904.280,02
112010	32.901	3.188.681,99	155.834,28	3.344.516,27
122010	33.740	3.037.200,03	157.943,52	3.195.143,55
012011	31.942	3.245.882,96	157.520,16	3.403.403,12
022011	32.420	3.104.164,68	154.972,44	3.259.137,12
	191.342	17.934.293,78	904.982,55	18.839.276,33

**IPOTESI
SE IN CONVENZIONATA**

MESE	QTA	LORDO	NETTO
092010	29.499	4.659.542,51	3.881.059,46
102010	30.804	4.835.511,41	4.029.662,99
112010	32.853	5.472.092,95	4.544.228,10
122010	33.658	5.286.446,69	4.397.621,30
012011	31.942	4.809.489,03	4.002.942,83
022011	32.420	4.745.176,70	3.964.015,09
	191.175	29.808.259,30	24.819.529,77

RISPARMIO RISPETTO A CONVENZIONATA

- 1.148.263,22
- 1.125.382,97
- 1.199.711,83
- 1.202.477,75
- 599.539,71
- 704.877,97
- 5.980.253,44**



DEPARTAMENTO FARMACEUTICO

AL DIRETTORE
FARMACIA SUD

[Handwritten signature]

[Handwritten stamp: Comune di S...]

ACCORDO PER LA DISTRIBUZIONE DI FARMACI DI CUI AL PHT "PRONTUARIO DELLA DISTRIBUZIONE DIRETTA" (DETERMINAZIONE AIFA DEL 29 OTTOBRE 2004 S.O. n. 162 ALLA G.U. N. 259 DEL 4 NOVEMBRE 2004)

TRA

ASL NA 3 Sud rappresentata dalla Direzione Generale dr. Maurizio D'Amora

FEDERFARMA NAPOLI rappresentata dal Presidente dr. Michele Di Iorio

ASSOFARM CAMPANIA rappresentata dal Presidente dr. Giovanni Di Foggia

Preteso:

- che la legge 405/01 all'art. 8 lettera a) ha stabilito che le Regioni, anche con proprio provvedimento amministrativo, possano stipulare accordi con le rappresentanze sindacali delle Farmacie convenzionate per la distribuzione, tramite le Farmacie medesime, delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del SSN;
- che l'AIFA con la Determinazione del 29 ottobre 2004 ha individuato, all'allegato 2, un elenco di farmaci facenti parte il PHT "Prontuario della distribuzione diretta" che possono essere oggetto di forme alternative di distribuzione in grado di garantire uno specifico monitoraggio dei consumi e la presa in carico e la continuità assistenziale Ospedale – Territorio;
- che le parti firmatarie confermano e ribadiscono il ruolo fondamentale delle Farmacie Convenzionate per il privato e pubblico esercizio, nella dispensazione dei farmaci sul territorio e nell'erogazione agli assistiti di una ampia gamma di servizi volti a migliorare l'efficacia e la qualità del Servizio sanitario pubblico, così come previsto dalla vigente normativa;

Preso atto:

- A. che, nelle more di accordi regionali e al fine di ogni governo della spesa farmaceutica, le parti firmatarie del presente accordo, a carattere sperimentale, intendono dare attuazione al citato disposto dell'articolo 8, lettera a) della legge 405/01 ed addivenire ad una soluzione che contribuisca al raggiungimento dell'obiettivo di contenimento della spesa farmaceutica;
- B. che la collaborazione delle Farmacie convenzionate per il privato e pubblico esercizio, consente di garantire ai cittadini l'approvvigionamento del farmaco nel rispetto dei livelli di assistenza dispensando:
- qualifica professionale degli operatori addetti alla dispensazione del farmaco;
 - continuità e la capillarità del servizio farmaceutico, anche attraverso i turni di servizio stabiliti nel contesto della normativa statale e regionale;
 - conservazione e la dispensazione di medicinali sul territorio nel rispetto della Farmacopea;
 - una attività di farmacovigilanza, anche in termini di documentazione delle prestazioni erogate.
- C. delle differenti, preesistenti, modalità distributive dei farmaci PHT in adozione presso la A.S.L. NAPOLI 3 SUD, nella quale, ai sensi della L.R. n. 16 del 28.11.2008, sono confluite le disciolte A.S.L. NA 4 e A.S.L. NA 5 che avevano adottato anche modalità diverse di DPC;

Dato atto:

che quanto di seguito convenuto, in ragione del carattere sperimentale dell'accordo stesso, costituisce, peraltro, momento di ulteriore confronto delle esperienze e dei risultati attesi e conseguiti.

Si conviene e si stipula quanto segue:

Le premesse ed ogni altra considerazione su esposta fanno parte integrante del presente **accordo sperimentale** il cui obiettivo è quello di contribuire a mantenere, unitamente agli altri strumenti attivi dalla ASL NA 3 Sud, la spesa farmaceutica nell'ambito del tetto di spesa.

1 - la ASL NAPOLI 3 Sud si impegna a:

- a) Acquistare i farmaci di cui ai principi attivi elencati negli Allegati 1 e 3 al presente accordo, comprese nel PHT "Prontuario della distribuzione diretta" di cui alla determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 e distribuirle anche per il tramite delle farmacie convenzionate per il privato e pubblico esercizio.

Le specialità medicinali acquistate dovranno essere dotate di fustello adesivo annullato con apposita dicitura, al fine di renderle facilmente distinguibili dalle confezioni in normale distribuzione. I farmaci in questione rimangono di esclusiva proprietà della Azienda Sanitaria Locale acquirente alla quale dovranno essere pertanto restituiti, sia da parte delle farmacie che dal Distributore Intermedio individuato da Federfarma/Assofarm, in caso di ritiro dal commercio o in prossimità della scadenza dei lotti presenti in giacenza, ovvero, in caso di cessazione degli effetti del presente accordo;

- b) la distribuzione dei farmaci presenti nell'Allegato 2 al presente accordo, anche essi compresi nel PHT, avverrà esclusivamente in forma diretta da parte delle farmacie distrettuali dell'A.S.L., con le limitazioni per i principi attivi di seguito indicati: eritropoietina, darbopoietina, metossipolietilenglicole - epoetina beta ai centri di dialisi e per le indicazioni terapeutiche di cui alla Legge 648/96, deferoxamina in favore dei microcitemici, dornase alfa per la fibrosi cistica del pancreas e quant'altro specificamente disposto dalle normative nazionale e regionale;

- c) acquistare le specialità medicinali di cui all'Allegato 3 al presente accordo, anche se non comprese nel PHT "Prontuario della distribuzione diretta" di cui alla determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 e distribuirle anche per il tramite delle farmacie territoriali pubbliche e private aperte al pubblico;

- d) le eparine a basso peso molecolare rientrano nel PHT solo in caso di "continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale dopo intervento di chirurgia ortopedica maggiore con indicazione di profilassi trombotica venosa profonda" e, pertanto, verranno erogate secondo le modalità previste per i principi attivi di cui all'allegato 1 del presente accordo solo in tale fattispecie. In tutti gli altri casi le eparine a b.p.m., non rientrando nell'elenco dei farmaci PHT, seguono la normale via di erogazione attraverso le farmacie territoriali pubbliche e private alle condizioni previste dalla Convenzione Nazionale (DPR 371/98);

- e) riconoscere alle farmacie un rimborso degli oneri complessivi di distribuzione (sia intermedia che finale) pari ad € 6,30 al netto dell'IVA; tale importo è da riferirsi corrisposto per ciascuna confezione erogata in regime di Distribuzione Per Conto ed è comprensivo anche della remunerazione che le farmacie dovranno riconoscere al Distributore Intermedio individuato da Federfarma/Assofarm.

A tale compenso per il servizio svolto non si applicano gli sconti previsti dalla legge 662/96 e successive modificazioni.

Gli importi, al fine della liquidazione, saranno indicati, negli spazi appositamente dedicati, nella Distinta Contabile Riepilogativa prevista dal D.P.R. 371/98 e liquidati previa verifica contabile di quanto indicato;

- f) rendere opportunamente edotti i medici di base ed i pediatri di libera scelta circa le modalità attuative del presente accordo;
- g) concedere, dalla messa a disposizione iniziale dei nuovi farmaci di cui all'Allegato 3, 60 giorni di regime transitorio a duplice via di distribuzione, per consentire lo smaltimento delle scorte.

NAPOLI 3 - Le farmacie convenzionate per il privato e pubblico esercizio nel territorio della ASL NAPOLI 3 Sud si impegnano a:

- a) verificare che le ricette a loro presentate appartengano all'ambito di applicazione del presente accordo in quanto redatte su ricettario SSN e contenenti tutti gli elementi previsti dalla normativa nazionale e regionale sulla corretta compilazione delle ricette;
- b) richiedere al Distributore Intermedio individuato da Federfarma/Assofarm. i farmaci prescritti, nella quantità necessaria alla spedizione delle ricette presentate in farmacia; tale richiesta verrà effettuata con procedura telematica o, in alternativa, con fax della ricetta;
- c) apporre sulla ricetta i fustelli ottici presenti sulle confezioni degli stessi e consegnare entro le 24 ore lavorative i farmaci all'utente senza richiedere il pagamento di alcun corrispettivo;
- d) inserire gli importi relativi agli oneri derivanti dalle erogazioni effettuate in regime di Distribuzione Per Conto, nella D.C.R.U. mensile, nel rispetto di quanto indicato con il disposto attuativo che sarà opportunamente emanato in esecuzione del presente accordo;
- e) restituire le confezioni richieste e non ritirate dall'assistito alla scadenza di validità della relativa prescrizione;

3 - Commissione

Le Parti Firmatarie concordano che la verifica ed il monitoraggio del presente accordo sarà effettuato dal competente Dipartimento Farmaceutico A.S.L. NAPOLI 3 Sud.

4 - Durata e Condizioni

Il presente accordo, che ha carattere sperimentale, ha validità di un anno, con possibilità di rinnovo per espressa volontà delle parti.

Con la sottoscrizione del presente accordo le parti intendono anche assolvere, nei limiti delle responsabilità delle farmacie nella determinazione della spesa farmaceutica, l'onere di individuare forme di corresponsabilizzazione dei principali soggetti che concorrono alla determinazione della spesa di cui all'art. 4, comma 3, lettera a) della legge 405/2001.

A seguito delle valutazioni effettuate, le parti concordano, in ragione della economicità della gestione dei farmaci di cui al PH-T, che le specialità di seguito elencate saranno erogate dalle farmacie per il pubblico e privato esercizio, in regime convenzionale

cod_aic	descrizione
38144059	GALVUS 56CPR 50MG
38252033	EUCREAS*60CPR 50MG+850MG
38252096	EUCREAS*60CPR 50MG+1000MG
27683046	SANIFOLIN*IM EV FL 50MG
32944112	SEROQUEL*25MG 30 CPR RIV
39763091	DUOPLAVIN*28CPR RIV 75MG/100MG
34128013	PLAVIX 28 CPR 75 MG
28824011	LEPONEX*25 MG 28 CPR
25540016	SUPREFACT*SC 1FL 5,5 ML

34702098	ARAVA 100 MG CPR TISTOINANI ANDRIOL
25312024	UROMITEXAN*400MG/4MI IV 15 F
27625019	PENTACARINAT*300MG IMIV AER

In ragione del contenimento della spesa in regime convenzionale, valutarne l'economicità, e nel perseguimento dell'obiettivo dell'appropriatezza prescrittiva, le parti concordano di estendere la distribuzione per conto alle immunoglobuline antiepatite B di cui alla successiva tabella, che, pertanto, vengono inserite nell'Allegato 3 del presente Accordo

cod_alc	descrizione
035320023	IGANTIBE*IM 1F 5ML 1000UI/5ML
025653015	IMMUNOHBS*IM 1F 1ML 180UI
025653027	IMMUNOHBS*IM 1F 3ML 540 UI

Le parti firmatarie in comune individuano la data _____, per la piena attuazione del presente accordo.

Eventuali variazioni da apportare agli Allegati 2 e 3 del presente accordo saranno concordati tra le parti.

Per i farmaci di nuova immissione in commercio e/o comunque di successivo inserimento nel PHT, saranno considerati integrati nell'Allegato 1.

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

In caso di emanazione di norme legislative o regolamentari nonché di provvedimenti amministrativi, sia nazionali che regionali, incidenti sul contenuto dell'accordo, lo stesso dovrà essere opportunamente modificato ed integrato; in caso di formalizzazione di un Accordo che regoli la materia del presente per l'intero ambito regionale, i termini e gli effetti prodotti dal presente Accordo si intenderanno nulli dalla decorrenza delle disposizioni regionali.

Per la A.S.L. NAPOLI 3 Sud
Il Direttore Generale

dr. Maurizio D'Amora

Per Federfarma Napoli
Il Presidente

dr. Michele Di Iorio

Per Assofarm Campania
Il Presidente

dr. Giovanni Di Foggia

Allegati:

Allegato 1: elenco dei farmaci oggetto della distribuzione per conto.

Allegato 2: elenco dei farmaci in distribuzione diretta da parte della A.S.L. NA 3 Sud

Allegato 3: elenco farmaci non inseriti nel PHT distribuiti per conto dalle farmacie pubbliche e private.

Allegato 4: Regolamento attuativo e disciplinare tecnico

ALLEGATO 1

ELENCO FARMACI PH-T	
Principio Attivo	
ARIPIRAZOLO	
ATOMOXETINA	
BEMIPARINA	
BICALUTAMIDE	
BUSERELINA	
CINACALCET	
CLOZAPINA	
DALTEPARINA	
DONEPEZIL	
ENOXAPARINA	
ENTACAPONE	
DARBEPOIETINA alfa	
ERITROPOIETINA alfa / beta / zeta metossipolietilenglicole – epoetina beta	
EVEROLIMUS	
EXENATIDE	
FILGRASTIM	
FLUTAMIDE	
FOLLITROPINA ALFA	
FOLLITROPINA BETA	
FONDAPARINUX	
FOSCARNET	
GANCICLOVIR	
GALANTAMINA	
GLATIRAMER ACETATO	
GLIMEPIRIDE+PIOGLITAZONE	
GONADORELINA	
GONADOTROPINA UMANA DELLA MENOPAUSA (MENOTROPINA)	
GOSERELIN	
IMIQUIMOD	
IMMUNOGLOBULINA ANTI-D (RH)	
INSULINA DETEMIR	
INSULINA GLARGINE	
INTERFERONE ALFA NATURALE	
INTERFERONE ALFA-2A	
INTERFERONE ALFA-2B	
INTERFERONE ALFA-1	
LAMIVUDINA	
LANREOTIDE	
LANTANIO CARBONATO	
LEFLUNOMIDE	
LENOGRASTIM	
LEUPRORELINA	
LEVODOPA, INIBITORE DELLA DECARBOSSILASI E INIBIT.DELLA COMT	
LUTROPINA ALFA	
MEMANTINA	
MESNA	
METFORMINA E PIOGLITAZONE	

Handwritten signatures and initials on the right side of the page.

Handwritten mark at the bottom right corner.

METILFENIDATO
MODAFINIL
NADROPARINA
OCTREOTIDE
OLANZAPINA
PALIPERIDONE
PARACALCITOLE
PARNAPARINA
PEGFILGRASTIM
PEGINTERFERONE ALFA-2A
PEGINTERFERONE ALFA-2B
PENTAMIDINA ISETIONATO
PIOGLITAZONE
PIOGLITAZONE+METFORMINA
QUETIAPINA
REVIPARINA
RISPERIDONE
RIVASTIGMINA
SEVELAMER
SIROLIMUS
SITAGLIPTIN
TACROLIMUS
TOLCAPONE
TRETINOINA
UROFOLLITROPINA
VALACICLOVIR
VALGANCICLOVIR
ZIPRASIDONE
LEVOCARNITINA
ENOXAPARINA SODICA
IVABRADINA
RANOLAZINA
PRASUGREL CLORIDRATO
SITAGLIPTIN + METFORMINA
CORIOGONADOTROPINA ALFA
SEVELAMER CARBONATO
DRONEDARONE
SAXAGLIPTIN
FOLLITROPINA ALFA / LUTROPINA ALFA
LIRAGLUTIDE
FELBAMATO

Handwritten signatures and initials:
 [Signature]
 [Signature]
 [Initials]

Handwritten mark:
 [Signature]

ALLEGATO 2

ELENCO FARMACI PH-T
Principio Attivo
ERITROPOIETINE
metossipolietilenglicole – epoetina beta
DORNASE ALFA
DEFEROXAMINA
ATTIVITA' DI BYPASS DELL'INIBITORE DEL FATTORE VIII
FATTORE IX DI COAGULAZIONE
FATTORE VII DI COAGULAZIONE
FATTORE VIII DI COAGULAZIONE
FATTORI DELLA COAGULAZIONE DEL SANGUE
SOMATROPINA

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

ALLEGATO 3

ELENCO FARMACI non PH-T
Principio Attivo
ALBUMINA UMANA SOLUZIONE 20% / 25%
IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIEPATITE B
TERIPARATIDE



Handwritten signature



Handwritten mark

ALLEGATO 4

REGOLAMENTO ATTUATIVO E DISCIPLINARE TECNICO

1. A.S.L. NA 3 Sud

L'Azienda Sanitaria Locale NA 3 Sud si impegna ad acquistare i farmaci di cui agli Allegati 1 - 2 - 3 dell'Accordo dalle ditte produttrici, in base al prezzo e alle modalità di pagamento già concordate con le stesse e come risultanti dai contratti di fornitura, stipulati in proprio o dalla So.Re.Sa. S.p.A., sulla stima dei dati di consumo storico.

Gli ordinativi relativi alla fornitura verranno inviati alle Aziende Farmaceutiche a mezzo fax, o altro mezzo anche elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente, secondo le abituali modalità che saranno adeguate successivamente alla completa attivazione della piattaforma So.Re.Sa. Copia degli ordinativi emessi nei termini descritti, sarà inviata al Distributore Intermedio al fine di rendere possibile il riscontro e la dichiarazione della conformità quali-quantitativa del consegnato all'ordinato.

L'Azienda Sanitaria Locale NA 3 Sud riconoscerà alla Farmacia un rimborso degli oneri complessivi di distribuzione (sia intermedia che finale) pari ad € 6,30 netto dell'IVA, quale prestazione in riferimento a ciascuna confezione erogata.

La liquidazione alle farmacie verrà effettuata, con cadenza mensile, con Determina Dirigenziale del Direttore del Dipartimento Farmaceutico, in analogia con le procedure adottate per la liquidazione delle competenze relative all'attività svolta in convenzione.

L'Azienda Sanitaria Locale NA 3 Sud svolgerà un'attività di vigilanza e controllo sul ciclo di distribuzione ed erogazione che comprende sia il Distributore Intermedio che le Farmacie aperte al pubblico e, nel caso di anomalie o irregolarità, proporrà eventuali modifiche o l'annullamento dell'Accordo stesso.

2. Distribuzione Intermedia

Al fine di garantire una corretta distribuzione dei farmaci oggetto dell'Accordo su tutto il territorio di pertinenza della ASL NA 3 Sud, Federfarma/Assofarm individuano Federfar.Na s.r.l. quale piattaforma distributiva di riferimento che servirà logisticamente l'intero territorio dell'ASL.

Federfar.Na s.r.l. potrà avvalersi di una azienda da essa stessa designata per l'espletamento di quanto previsto.

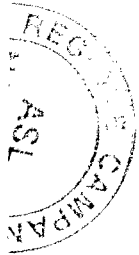
La consegna della fornitura dovrà essere corredata per ciascun ordinativo da un documento di trasporto che riporterà una distinta dei beni forniti con il codice AIC di ciascun prodotto, la quantità consegnata, il numero di lotto, nonché il numero univoco assegnato dalla ASL NA 3 Sud all'atto dell'invio dell'ordine al fornitore.

Le specialità in consegna al Distributore Intermedio, viaggiano a rischio e pericolo del produttore-fornitore, che dovrà adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare che la merce subisca alterazioni durante il trasporto, soprattutto per quanto attiene il mantenimento della catena del freddo, con esibizione all'atto della consegna della documentazione obbligatoria secondo le norme di buona distribuzione.

Il Distributore Intermedio, effettuerà e registrerà i controlli a campione quali-quantitativi verificando, inoltre, la validità dei farmaci, che in nessun caso potrà essere inferiore a mesi 8 dalla data di ricevimento degli stessi e, comunque dovrà rispettare i termini contrattuali stabiliti con le stazioni acquirenti sia essa la A.S.L. o la So.Re.Sa. S.p.A.

CAMPIONE

g



Per motivi di urgenza ed in deroga a quanto sopra indicato il Distributore Intermedio, dovrà essere formalmente autorizzato al ritiro del farmaco con scadenza inferiore al termine fissato.

In caso di impossibilità di procedere ad un accurato controllo, per via dell'imballaggio, all'atto della consegna, il Distributore Intermedio, è delegato, ove emergesse qualche non conformità dei prodotti e/o delle relative quantità rispetto all'ordinativo, a contestare al fornitore la non corrispondenza ed a trasmettere contestualmente tale contestazione alla A.S.L. NA 3 Sud; le contestazioni devono essere effettuate entro e non oltre tre giorni lavorativi dalla data di avvenuta consegna apposta sul documento di trasporto dall'accettante.

Il Distributore Intermedio, dovrà rimettere con cadenza settimanale al Dipartimento Farmaceutico dell'A.S.L. NA 3 Sud copia della documentazione relativa a ciascuna consegna ricevuta per conto della ASL da parte delle Ditte fornitrici, corredata della dichiarazione di conformità quali-quantitativa della consegna all'ordinativo di fornitura generato dalla A.S.L. NA 3 Sud.

Il Distributore Intermedio, dovrà proporre alla ASL i livelli di scorta minima e la necessità di riordino per ciascun medicinale, segnalando tempestivamente ogni aspetto di criticità che possa influire negativamente sulla disponibilità dei medicinali nei confronti dei cittadini.

Il Distributore Intermedio, come individuato da Federfarma/Assofarm per tutta l'ASL NA 3 Sud, sarà responsabile del bene "farmaco" di proprietà della ASL fino alla consegna presso le farmacie sia per quel che riguarda le modalità di trasporto e conservazione, che per problemi riguardanti la mancata consegna, la rottura delle confezioni e la mancata rispondenza tra giacenza di magazzino e le movimentazioni effettuate in entrata ed in uscita.

Sarà cura del Distributore Intermedio, verificare che tutte le confezioni siano dotate di fustello a lettura ottica, annullato con la dicitura "Confezione Ospedaliera".

I prodotti in oggetto dovranno essere collocati in uno spazio dedicato ad esclusivo utilizzo per la gestione dei farmaci per conto dall'A.S.L. NA 3 Sud, nel rispetto delle norme di buona conservazione previste dalla Farmacopea, con particolare attenzione alla scadenza dei farmaci in conto deposito ed avendo cura di segnalare alla ASL NA 3 Sud i prodotti che presentano una data di scadenza inferiore a sei mesi, e alla corretta temperatura di conservazione prevista dalle schede tecniche dei farmaci in questione.

Nell'esplicare tale attività di stoccaggio, il Distributore Intermedio, dovrà consegnare i farmaci in oggetto alle Farmacie richiedenti, assumendo a proprio carico le spese derivanti da eventuali danneggiamenti durante il trasporto, garantendo una consegna nel rispetto della tempistica indicata nella successiva tabella:

per gli ordinativi pervenuti al distributore dal lunedì al giovedì entro le ore 18.00	Consegna entro le ore 13.00 del giorno seguente
per gli ordinativi pervenuti al distributore il venerdì entro le ore 19.00	Consegna entro le ore 13.00 del sabato
per gli ordinativi pervenuti al distributore oltre le ore 19.00 del venerdì ed entro le ore 11.30 del sabato	Consegna alle farmacie aperte il pomeriggio del sabato
per gli ordinativi pervenuti al distributore oltre le ore 11.30 del sabato e di domenica	Consegna alle farmacie il pomeriggio del lunedì



Il Distributore Intermedio, inoltre dovrà fornire con cadenza mensile e su supporto informatico gli arrivi, i carichi, le giacenze, la gestione tecnica (mancanti, arrivi parziali, rotti, avariati, scaduti, etc.), le consegne effettuate alle Farmacie, nonché gli eventuali resi effettuati da queste ultime; dovrà inoltre consentire a che il personale incaricato dalla ASL NA 3 Sud possa visionare e monitorare le modalità di stoccaggio e le giacenze relative .

3. Copertura assicurativa e responsabilità

Il Distributore Intermedio deve essere provvisto di copertura assicurativa contro i rischi di deperimento o deterioramento dei prodotti oggetto del presente regolamento.

In ogni caso il Distributore Intermedio, è responsabile, nei confronti della A.S.L. NA 3 Sud, per il deperimento o deterioramento dei prodotti affidati e per ogni altro danno direttamente od indirettamente cagionato nell'espletamento degli impegni assunti in ordine al deposito, allo stoccaggio, alla movimentazione ed alla consegna dei prodotti.

4. Remunerazione del Distributore Intermedio

A fronte dei servizi su riportati, le Farmacie convenzionate riconosceranno al Distributore Intermedio, per il servizio distributivo, una remunerazione pari ad € 1,75 oltre IVA dovuta per legge, per ciascuna confezione dei farmaci consegnati mensilmente in D.P.C..

La relativa fattura sarà liquidata dalle Farmacie entro 90 giorni fine mese dal ricevimento della stessa.

5. Medici di Medicina Generale – Pediatri di Libera Scelta – Continuità Assistenziale

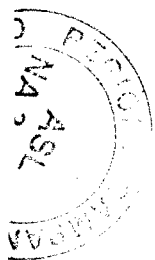
La prescrizione sarà effettuata sul ricettario S.S.N. secondo le modalità previste dall'accordo di D.P.C. ed in osservanza della normativa relativa alla prescrizione a carico del S.S.N. dei farmaci inseriti negli allegati 1 - 3, parti integranti dell'accordo ed eventuali integrazioni e comunque rispettando i formalismi scaturenti dalla rispondenza alle note AIFA, congruità e validità del Piano Terapeutico, trascrizione dell'avvenuta prescrizione sul L.I.T.

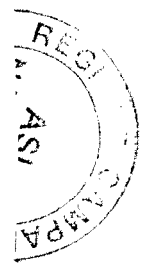
La ricetta potrà essere redatta per un numero di confezioni pari e non superiore all'espletamento di un mese di terapia, resta inteso che in caso di prescrizioni contenenti specialità con confezioni per unità posologica che determinino la mancata copertura o il superamento del mese di terapia anche per frazioni di esso è ammessa la prescrizione a copertura terapeutica per un periodo comunque non eccedente i sessanta giorni.

Al fine di rendere certa l'identificazione della ricetta redatta per il canale della distribuzione per conto, ciascun prescrittore dovrà esplicitare sulla stessa la dicitura D.P.C. A.S.L. NA 3 Sud, che potrà essere apposta, sul fronte della ricetta, nello spazio dedicato alla prescrizione, stampato all'atto della redazione della ricetta per il mezzo dell'adeguamento del supporto software in utilizzo o con apposito timbro fornito dalla A.S.L. NA 3 Sud.

Le ricette indicanti prescrizioni dei farmaci in D.P.C. non potranno in alcun modo riportare prescrizioni per altri farmaci a carico del S.S.R.

Resta inteso che i principi attivi di cui all'allegato 2 vengono distribuiti in forma diretta dalla A.S.L. NA 3 Sud in via esclusiva, tranne che per epoetine, darboepoietina, metossipolietilenglicole – epoetina beta la cui Distribuzione Diretta avviene solo per i centri dialisi e per la Legge 648/96.





6. Farmacia

Le Farmacie, nell'ambito di tale accordo, si impegnano a trasmettere gli ordini relativi ai farmaci in questione al Distributore Intermedio:

- tramite procedura standardizzata su piattaforma web, o in alternativa, trasmissione via fax di specifico modulo di ordinativo, su cui va fotocopiata la ricetta, e riportato espressamente, da parte del farmacista quanto si intende ordinare nella qualità e nella quantità.

Le Farmacie sono inoltre tenute:

- a controllare la corretta compilazione della ricetta ed allegare alla stessa una copia del L.I.T. verificando che sullo stesso sia stata effettuata la trascrizione dell'avvenuta prescrizione da parte del medico curante o Piano Terapeutico redatto da struttura pubblica o accreditata, in corso di validità;

- a verificare che sulla ricetta sia stata apposta, la dichiarazione "D.P.C. A.S.L. NA3 Sud" ed in caso di omissione provvedervi con propria annotazione apposta negli spazi consentiti;

- ad apporre, all'atto della spedizione, i fustelli ottici riportanti la dicitura "Confezione Ospedaliera", se gli stessi risultassero in numero superiore a sei, potrà essere utilizzato, il modello standardizzato aggiuntivo alla ricetta (Decreto Ministero dell'Economia e delle Finanze 17 marzo 2008).

- nel caso di consegna da parte del distributore intermedio di confezionamenti singoli di prodotti per i quali è stata effettuata una prescrizione di confezione multipla, la relativa ricetta sarà fatturata come da prescrizione (es. prescritto Luveris 3 fl consegnato 3 conf Luveris 1 fl. tariffare per 1 confezione);

Sarà possibile effettuare reso al fornitore dei farmaci allo stesso richiesti:

- in caso di invio errato, entro 24 ore dalla data di consegna;

- per il mancato o parziale ritiro da parte del paziente, tale reso, sarà consentito entro i termini di validità della ricetta.

Il reso, effettuato con emissione del documento dovuto per legge, deve essere accompagnato da una dichiarazione sullo stato di buona conservazione del prodotto. Copia di tale movimentazione va allegata alla relativa ricetta che, ancorché non spedita, va comunque esibita alla A.S.L. NA 3sud per le attività di monitoraggio.

Non sarà consentito in nessun modo la spedizione di ricette in D.P.C. di cui agli allegati

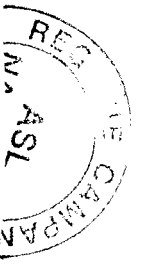
- 2 - 3 del presente accordo, con confezioni di farmaci presenti nel normale ciclo di distribuzione, e, comunque, nel caso di spedizione della ricetta, la stessa, non sarà contabilizzata e, pertanto, non ammessa al pagamento.

Le confezioni dei medicinali in Distribuzione Per Conto (DPC) sono confezioni ospedaliere con i fustelli annullati, per cui è necessaria una gestione separata da quella dei medicinali di proprietà della farmacia.

Non è ammesso detenere scorte di medicinali di proprietà della A.S.L. NA 3 Sud, che devono essere ordinati esclusivamente al momento della presentazione della ricetta a mezzo la trasmissione via fax della stessa al distributore.

La ricetta potrà presentare un numero di confezioni pari e non superiore all'espletamento di un mese di terapia, salvo il caso di cui al punto 5 del presente regolamento.

Nel caso il Distributore Intermedio non evada in un'unica soluzione l'ordinativo emesso (trasmissione della ricetta), il farmacista potrà trattenere la ricetta e provvedere ad una erogazione frazionata da esaurirsi non oltre le due consegne e comunque entro il termine di validità della prescrizione.



[Handwritten signatures and initials]

[Handwritten signature]

Qualora sulla medesima ricetta siano prescritti un medicinale della D.P.C. ed un altro non compreso nella D.P.C. ma comunque a carico del S.S.R., la ricetta potrà essere spedita

per uno solo dei canali previsti e, pertanto dovrà essere spedita per uno solo dei farmaci prescritti.

Non è prevista, né consentita, al momento l'applicazione del ticket o della differenza del prezzo di riferimento.

7.1 Fatturazione alla ASL

Ogni mese il farmacista provvederà a richiedere la liquidazione degli oneri per il servizio reso, derivanti dalla esecuzione dell'Accordo stipulato tra la Federfarma Napoli e la A.S.L. NA 3 Sud, secondo quanto previsto al punto 2.d. dell'Accordo.

Le ricette spedite nel corso di ciascun mese, vanno consegnate in analogia con quanto effettuato per l'attività svolta in regime convenzionale al Dipartimento Farmaceutico della A.S.L. NA3 Sud, nel rispetto dei termini previsti dalla vigente normativa, cioè entro il termine del giorno 10 del mese successivo a quello della spedizione.

Il farmacista avrà cura di timbrare, datare e numerare in ordine progressivo, le ricette spedite per conto, in analogia a quanto avviene per le ricette spedite in convenzione a carico del SSN, ed ordinarle in mazzette distinte.

Il farmacista avrà altresì cura di allegare alla D.C.R.U., sempre in analogia a quanto avviene per le ricette spedite in convenzione a carico del SSN, una stampa per mazzetta e per singola ricetta dalla quale si evinca l'elenco dei farmaci consegnati.

7.2 Partecipazione alla Distribuzione per Conto

Potranno partecipare alla attività esclusivamente le Farmacie pubbliche e per il privato esercizio, rientranti nell'ambito territoriale della A.S.L. NA 3 Sud.

8. Gestione prodotti mancanti

In caso di momentanea indisponibilità di un farmaco per ordini inevasi il distributore intermedio si impegna a darne immediata comunicazione alla A.S.L.

La A.S.L. si impegna a mettere a disposizione un recapito mail, fax, per le comunicazioni urgenti.

La A.S.L. attiverà tutti i meccanismi per il reperimento, per l'immediato, del farmaco in questione nel ciclo distributivo, attraverso: il ricorso ad acquisizioni da altri propri magazzini; al prestito da parte di altre AA.SS.LL. e/o attraverso un'indagine di mercato, ed ancora tra i distributori intermedi, procedendo all'acquisto al costo economicamente più vantaggioso per l'Azienda e comunque mai ad un costo con un sconto non inferiore di quanto per legge previsto quale percentuale di sconto riservata alla vendita alla farmacia.

In caso di momentanea indisponibilità del farmaco presso il distributore intermedio (farmaco mancante), la Farmacia potrà erogare lo stesso farmaco attraverso il normale canale in convenzione solo dopo **avere acquisito formale autorizzazione scritta** della A.S.L. – Dipartimento Farmaceutico.

A tal fine la farmacia farà specifica richiesta al Dipartimento Farmaceutico, inoltrandola a mezzo fax (con trasmissione della ricetta ed eventuale P.T. o L.I.T.), evidenziando la

indispensabilità ed indifferibilità della consegna all'assistito a garanzia della continuità della terapia.

9. Casi particolari

9.1. sabato e festivi

Qualora, sia accertabile la indifferibilità della consegna del farmaco prescritto all'assistito, che tale consegna ricada nel giorno del sabato pomeriggio o della domenica, che il farmaco non possa essere reperito nei tempi necessari nel circuito distributivo attivabile in D.P.C. per la chiusura del distributore intermedio, la farmacia ha la facoltà di erogare il farmaco in regime di convenzione, senza preventiva autorizzazione da parte della A.S.L., limitandosi, ove possibile, alla copertura della terapia non oltre le 72 ore.

Resta inteso che tale possibilità sia identificabile esclusivamente per la prima prescrizione, in riferimento alla quale la struttura pubblica prescrittrice non abbia provveduto ad erogare il primo ciclo terapeutico.

La farmacia è tenuta a renderne debita comunicazione alla A.S.L.

Il ricorso alla erogazione in convenzione, senza autorizzazione da parte della A.S.L., non è in alcun modo consentita in prosecuzione di terapia già in corso.

10. Durata

Il presente regolamento avrà durata pari a quella dell'accordo. In caso di emanazione di norme legislative o regolamentari nonché di provvedimenti amministrativi, sia nazionali che regionali, che provochino modifiche ai contenuti dell'Accordo, le parti firmatarie si impegnano ad incontrarsi per verificare la necessità di apportare eventuali modifiche od integrazioni al presente regolamento.

11. Commissione tecnica

Le parti firmatarie istituiscono una Commissione Tecnica composta da due rappresentanti per le seguenti organizzazioni: A.S.L. NA 3 Sud – Federfarma Napoli - Distributore Intermedio. Tale Commissione avrà lo scopo di definire, integrare ed aggiornare quanto utile per la gestione dell'organizzazione della Distribuzione Per Conto.

La Commissione Tecnica si riunisce di norma ogni 60 gg., su proposta del Dirigente delegato alla DPC dal Direttore del Dipartimento Farmaceutico che la convoca.

Per la A.S.L. NAPOLI 3 sud
Il Direttore Generale

Per Federfarma Napoli
Il Presidente

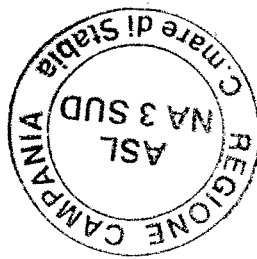
Per Assofarm Campania
Il Presidente

dr. Maurizio D'Amora

dr. Michele Di Iorio

dr. Giovanni Di Foggia

Letto, confermato e sottoscritto.



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE
(Dott. Marco Tullo)

Marco Tullo

TRASMISSIONE AL COLLEGIO SINDACALE

La presente deliberazione è stata trasmessa al Collegio Sindacale della A.S.L. ai sensi dell'art. 35 comma 3 della L.R. 03.11.94 n. 32 con nota n. 38920 in data 10 NOV. 2011

TRASMISSIONE AL COMITATO DI RAPPRESENTANZA DELLA CONFERENZA DEI SINDACI

La presente deliberazione è stata trasmessa al Comitato di Rappresentanza dei Sindaci ai sensi dell'art. 35 della L.R. 03.11.94 n. 32 con nota n. _____ in data _____

TRASMISSIONE ALLA GIUNTA REGIONALE

La presente deliberazione è stata trasmessa alla Struttura Regionale di Controllo della G.R.C. ai sensi dell'art.35 della L.R.03.11.94 n. 32 con nota n. _____ in data _____

PROVVEDIMENTO DELLA GIUNTA REGIONALE

Deliberazione della G.R. n. _____ del _____

Decisione: _____

IL FUNZIONARIO

A

INVIATA PER L'ESECUZIONE IN DATA 09 NOV. 2011, A:

COLLEGIO SINDACALE	<input checked="" type="checkbox"/>	DIPARTIMENTO FARMACEUTICO	
SERV. GABINETTO		DIPARTIMENTO PREVENZIONE	
SERV. AFFARI GENERALI		DIPARTIMENTO RIABILITAZIONE	
SERV. AFFARI LEGALI		DIPARTIMENTO SALUTE MENTALE	
SERV. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI		DISTRETTO N. 48	
SERV. ASSISTENZA SANITARIA		DISTRETTO N. 49	EX A.S.L. NA 4
SERV. CONTROLLO DI GESTIONE		DISTRETTO N. 50	
SERV. FORMAZ. E AGGIORN. PROF.		DISTRETTO N. 51	SERV. FASCE DEBOLI
SERV. GESTIONE ECONOMICO FINAN		DISTRETTO N. 52	SERV. PATOLOGIA CLINICA
SERV. GESTIONE RISORSE UMANE		DISTRETTO N. 53	
SERV. GEST.TECN.PATR.IMMOB.OSP.		DISTRETTO N. 54	
SERV. GEST.TECN.PATR.IMMOB.TERR.		DISTRETTO N. 55	EX A.S.L. NA 5
SERV. GEST.TECN.SISTEMI INFORMAT		DISTRETTO N. 56	
SERV. ISPETTIVO		DISTRETTO N. 57	SERV. ASSISTENZA DISTRETTUALE
SERV. MATERNO INFANT. OSPEDAL.		DISTRETTO N. 58	SERV. ASSISTENZA OSPEDALIERA
SERV. MATERNO INFANT. DISTRET.		DISTRETTO N. 59	
SERV. PREVENZIONE E PROTEZIONE		OO.RR. AREA NOLANA	
SERV. RELAZIONE CON IL PUBBLICO		OO.RR. AREA STABIESE	
COORD.TO GESTIONE LIQUIDATORIA		OO.RR. GOLFO VESUVIANO	
COORD.TO SOCIO SANITARIO AZIEND		OO.RR. PENISOLA SORRENTINA	
COORD.TO PROGETTI FONDI			