

DISCIPLINARE TECNICO ATTUATIVO DELL'ACCORDO PER LA DISTRIBUZIONE DI FARMACI DA PARTE DELLE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE CONVENZIONATE IN NOME E PER CONTO DEL SSR E PER LO SVILUPPO DELLA LORO INTEGRAZIONE NELLA FORNITURA DEL SERVIZIO CUP-WEB NELLE AZIENDE SOCIO SANITARIE LOCALI 1,2,3,4,5 APPROVATO CON LA DELIBERA DI A.L.I.S.A. N.59/2017

Premesso

che in data 26 giugno 2017 è stato sottoscritto un accordo per la distribuzione dei farmaci ai sensi dell'art.8 della legge 16 novembre 2001, n. 405 d'ora in avanti indicato come Accordo di cui alla delibera alisa n59 del 23/6/17.

che all'art.3, comma 1 dell'Accordo è previsto un Centro Unico deputato a gestire l'acquisizione dei farmaci da erogare in DPC da parte di tutte le ASL;

che all'art.3, comma 2 dell'Accordo è previsto l'impiego dell'applicativo GOpenDPC che l'Unione Ligure dei Titolari di Farmacia si è assunta l'onere di fornire agli attori del sistema per consentire la gestione e il monitoraggio del processo dell'erogazione dei farmaci del PHT tramite la DPC in tutte le sue fasi;

che con il presente documento si intende disciplinare gli aspetti più rilevanti del processo della DPC, inclusi i reciproci obblighi assunti dalle parti pubblica e privata, e specificare, ove ritenuto opportuno, le funzionalità dell'applicativo GOpenDPC descritte nel manuale redatto dalla Società fornitrice del prodotto (allegato n.1), con riserva di apportarvi tutte le integrazioni e modifiche che risultassero opportune e utili nel corso del periodo di sperimentazione dell'Accordo.

si stabilisce quanto segue:

A) PARTE GENERALE

A.1. Farmaci

I farmaci interessati alla distribuzione "in nome e per conto" sono quelli inseriti nel PHT "Prontuario della distribuzione diretta per la continuità assistenziale ospedale – territorio" compresi negli Elenchi "A" e "B" di cui all'art.6 dell'Accordo e da aggiornare periodicamente in sede di Commissione Tecnica ai sensi dell'art. 8, comma 9.

Il farmaco deve essere prescritto su ricetta SSN secondo le modalità tecnico operative previste dalla normativa vigente¹. Dovranno essere garantiti gli adeguamenti normativi del software GOpenDpc.

Nel caso in cui sia prevista da Aifa la redazione di un piano terapeutico² questo deve essere acquisito dal medico prescrittore³.

Quantità prescrivibili:

Massimo 2 pezzi per ricetta o 3 pezzi con patologia e comunque non oltre 60 giorni di terapia;
1 pezzo per ricetta per formulazioni trimestrali, per corifolitropina alfa, per coriogonadotropina alfa e per denosumab⁴.

¹ Vedasi: Il D.Lgs. 219/2006 modificato e integrato dal D.Lgs. 274/2007; DM 18.05.2004; DM 17.03.2008; art. 50 del d.l. 269/2003 conv. con modif. nella l. 326/2003; Il DPR 371/98 e il suo Regolamento di attuazione; dm 2/11/2011 (ricetta dematerializzata).

² Con un atto successivo verrà disciplinata la posizione del farmacista convenzionato rispetto ai Piani terapeutici on line e alla loro visibilità, in attuazione dell'art.9 dell'Accordo.

³ Medico prescrittore: il D.Lgs. 219/2006; art.12 del d.l. 158/2012 (c.d. Decreto Balduzzi), conv. con modif. nella l. 189/2012; il d.l. 179/2012, conv. con modif. nella l. 213/2012 in particolare gli artt.13 sulla ricetta informatizzata e il 13-bis sulla prescrizione dei generici; DPR 309/90 TU stupefacenti.

⁴ Il C.U. fornisce apposito elenco al farmacista dispensatore dei farmaci in parola.

La pluriprescrizione di massimo 6 pezzi per ricetta per massimo 180 giorni di terapia è esclusa per i farmaci del A-PHT, ad esclusione degli interferoni per epatite cronica con codice di esenzione 016. La ricetta deve riportare solo i farmaci in DPC, qualora sulla ricetta vengano prescritti anche farmaci in convenzione si lascerà la scelta all'assistito in ordine al farmaco da ritirare.

A.1.1 Criteri per inserimento nell'elenco A dei farmaci A-PHT di vecchia e nuova classificazione Aifa: tenuto conto di quanto previsto all'art.6 dell'Accordo si stabilisce come:

1. primo criterio: il costo totale dell'erogazione del farmaco tramite il canale della DPC, desunto dalla somma del prezzo di aggiudicazione (IVA inclusa) a seguito della gara regionale centralizzata con il valore della remunerazione massima riconosciuta al farmacista (IVA inclusa), non deve superare il suo prezzo al pubblico o il prezzo di riferimento (IVA inclusa);
2. secondo criterio: il prezzo di aggiudicazione del farmaco a seguito della gara regionale centralizzata sia inferiore a 500 euro (IVA inclusa);
3. terzo criterio: la tipologia/le caratteristiche di assunzione o di presa in carico dell'assistito, peculiarità prescrittive etccc...del farmaco.

A.1.2 Criteri per inserimento nell'elenco B dei farmaci A-PHT : tenuto conto di quanto previsto all'art.6 dell'Accordo si stabilisce come:

1. primo criterio: frequenza di prescrizione
2. secondo criterio: urgenza
3. terzo criterio: suddivisione delle farmacie in sei classi in base allo storico del quantitativo di pezzi mediamente erogati in DPC in un anno (è stato assunto il 2016 come riferimento) (All.n.2). Vengono inseriti nell'elenco in parola 8 Aic e 6 molecole con possibilità di loro modifica in relazione all'esito del monitoraggio (All.n.3).

Viene assegnato a ciascuna categoria di farmacie un quantitativo di pezzi per ogni Aic supposto congruo in relazione alle caratteristiche di cui all'elenco recante le sei classi di farmacie (All.n.4).

A.1.3 Criteri per inserimento nell'elenco C dei farmaci A-PHT esclusi dal canale della DPC

tenuto conto di quanto previsto all'art.6 dell'Accordo si stabilisce come:

1. primo criterio: non appena un nuovo farmaco viene classificato da Aifa A-PHT, sia inserito nell'elenco "C": per dare tempo alla commissione di riunirsi e decidere dove collocarlo in via definitiva;
2. secondo criterio: il prezzo di aggiudicazione del farmaco a seguito della gara regionale centralizzata sia superiore a 499 euro (IVA inclusa);
3. terzo criterio: nel novero dei farmaci sottoposti a monitoraggio web aifa quelli che richiedono da parte del farmacista dispensatore l'attività di registrazione on line della dispensazione

A.2 Clausola di non sostituibilità: definizione⁵

È lo strumento a disposizione del medico per prescrivere una terapia farmacologica espressione della propria professionalità, coscienza e libertà.

L'assunzione di responsabilità in capo al medico prescrittore nel momento in cui appone la clausola di non sostituibilità⁶ e l'indicazione dello specifico farmaco è vincolante per il farmacista.

La clausola di non sostituibilità deve essere corredata, obbligatoriamente, da una sintetica motivazione.

⁵ Con particolare attenzione al dettato dell'articolo 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111 e dell'art 11, comma 12, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, entrambi novellati dall'articolo 15 "Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica" del D.l. 6-7-2012 n. 95 Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario., ulteriormente in parte modificati dalla legge di stabilità per il 2013 art. 13-bis, comma 1, D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla L. 17 dicembre 2012, n. 221.

Preme inoltre evidenziare la recente novella alla disciplina dell'acquisto da parte della pubblica amministrazione di un medicinale non vincitore della gara dettata dall'art.1 comma 510 della legge 208 del 28.12.2015 (finanziaria 2016);

⁶ E' valutazione finale del medico curante da effettuarsi in relazione alla precisa patologia del paziente e alle caratteristiche della malattia, a determinare il ricorso a un farmaco specifico e la non sostituibilità con altro farmaco (così Cons.St. Sez III 27.10.2011 n. 5790; cfr anche Cass. Penale 13315/2011 e Cass civile 15734/2010).

Le AA.SS.LL. sono tenute ad erogare, a fronte dell'assunzione di responsabilità del medico prescrittore il farmaco da lui indicato come "non sostituibile".⁷

Poiché prevale il diritto dell'assistito ad ottenerlo, può essere erogato dalla farmacia in via sostitutiva tramite il canale della convenzionata. In tal caso è previsto il pagamento da parte dell'assistito del ticket e delle eventuali quote di compartecipazioni previste dalla normativa vigente nazionale e/o regionale.

A.3 Clausola di salvaguardia per il farmaco non disponibile: definizione⁸

Qualora la specialità medicinale non sia disponibile, per carenza oggettiva o per clausola di non sostituibilità, il farmacista fornisce quanto prescritto utilizzando il canale convenzionale e allega alla ricetta SSN il documento stampato dall'applicativo GOpenDPC attestante la non disponibilità del farmaco. In tal caso è previsto il pagamento da parte dell'assistito del ticket e delle eventuali quote di compartecipazioni previste dalla normativa vigente nazionale e/o regionale⁹.

Il CU si avvale del supporto della distribuzione intermedia nella prevenzione della problematica del mancante, al fine di ridurla al minimo, nei modi dettagliati al cap.F punto17-).^{10,11}

A.4 Farmaci di cui agli allegati "A" e "B":¹²

La rilevazione contabile delle giacenze di farmaci di proprietà di Alisa destinati alla distribuzione in regime di DPC è effettuata su due sistemi informatici differenti, integrati ed allineati in tempo reale, e precisamente:

1. Contabilità di magazzino del sistema Oliam attualmente utilizzato in Alisa quale software di contabilità economico patrimoniale, mediante il quale rilevare: quantità, valore e giacenze destinate dal sistema di distribuzione in regime di DPC, anche allo scopo di integrare i dati contabili con i valori di Bilancio per mezzo della rilevazione delle giacenze affidate alla rete dei distributori grossisti, finalizzate ad alimentare la distribuzione in regime di DPC.
2. Sistema informatico GOpenDPC messo a disposizione dall'Unione Ligure dei Titolari di farmacia allo scopo di consentire dettagliata rilevazione di tutti i dati gestionali utili al completo monitoraggio del sistema di distribuzione in regime di DPC.

Gli ordini d'acquisto di farmaci emessi dal Centro Unico/CRA presso Alisa saranno evasi dai fornitori con consegna diretta presso i sette distributori interessati dall'Accordo, determinando conseguentemente in capo agli stessi la responsabilità di Agenti Contabili per debito di custodia e conseguente responsabilità per resa del conto a materia.

Le rilevazioni informatiche delle giacenze di cui ai sistemi informatici sopracitati riguardano in ogni momento la totalità delle giacenze di proprietà di Alisa.

La consistenza dei farmaci di cui allegato B è tracciata e documentabile tramite report prodotti dall'applicativo.

Per i criteri di sua formazione vedasi punto A1;

⁷ Vedasi art. 4, lett.g) dell'Accordo.

⁸ Art.4 comma 1 lett.i) dell'Accordo.

⁹ La fattispecie del farmaco mancante può essere utilmente circoscritta a limitate casistiche curando a monte il ciclo degli ordini al fornitore avvantaggiandosi della triplice novità: 1.applicativo (a fronte dell'attuale gestione manuale) e 2. CU unico ordinante centralizzato e 3. scambio in tempo reale di informazioni con la CRA in quanto il cu per sua natura collabora con lei,

¹⁰ Il dettaglio delle modalità operative per la gestione delle casistiche eccezionali e/o limite sarà formalizzato dai soggetti coinvolti dalla procedura in apposito documento successivo e distinto dal presente.

Dal monitoraggio costante effettuato dalla Commissione Tecnica della gestione degli ordini e dei mancanti possono trarsi spunti, soprattutto durante la fase sperimentale, per apportare correttivi in corso d'opera che riducano ulteriormente i casi di erogazione in convenzionata del mancante.

¹¹ In relazione alla consegna dei farmaci di cui al presente articolo e con particolare riferimento alla distribuzione delle eparine a basso peso molecolare per tutte le indicazioni terapeutiche si applicano le norme e le clausole vigenti in Liguria in materia di gestione delle urgenze, nonché i criteri ed i principi fissati dal DPR n.371/1998 e dagli accordi collettivi nazionali, tra i quali si evidenzia quello, già recepito nei precedenti provvedimenti e accordi regionali in materia, secondo cui "l'atto professionale svolto dal farmacista e la prestazione effettuata hanno prevalenza sull'eccezionale disattesa di adempimenti previsti in convenzione" (art. 10, c.10 A.C.N.).

¹² Elenco "B" vedasi art.4, lett e) e art.6 dell'Accordo.

A.5 Commissione Tecnica:

Modalità di funzionamento:

1. La commissione si insedia il giorno previsto con la prima convocazione
2. Validità delle sedute: la seduta della commissione è valida in presenza della maggioranza dei suoi componenti effettivi.
3. Luogo ufficiale delle riunioni della commissione è la sede di A.li.sa..
4. Di norma è considerato presente il componente che intervenga fisicamente alla riunione; è comunque ammessa e considerata valida a tutti gli effetti in casi particolari la partecipazione non di persona, ma avvalendosi di strumenti quali Skype o la videoconferenza, qualora la rendano necessaria impedimenti oggettivi.
5. In caso di impossibilità di un componente effettivo a partecipare a una riunione, è sua facoltà individuare un sostituto, scelto tra colleghi aventi ruolo e competenze analoghe alle sue, ed è sua cura renderlo adeguatamente edotto sugli argomenti all'ordine del giorno; resta inteso che ogni decisione assunta dalla commissione nel corso della seduta alla quale ha presenziato un sostituto debba essere espressamente ratificata dal componente sostituito nella prima seduta utile.
6. Modalità di convocazione: la commissione è convocata dal Presidente con lettera PEC con un preavviso di almeno 7 gg. lavorativi per le sedute ordinarie e di almeno 3 gg lavorativi per le sedute straordinarie;
7. Espressione di voto: le decisioni della commissione vengono assunte a maggioranza dei suoi componenti; in caso di parità di voti quello del presidente vale doppio.
8. Provvedimenti: è atto ufficiale della commissione il verbale della seduta purchè datato e sottoscritto da tutti i componenti presenti; il verbale di ciascuna seduta viene inviato dalla segreteria della commissione per e-mail ai componenti almeno tre giorni lavorativi antecedenti la riunione successiva per consentirne l'esame nonché la formulazione di eventuali integrazioni e/o proposte di rettifica e quindi una più snella approvazione tramite sottoscrizione nel corso della seduta successiva.

A.6 Controversie di cui all'art8 dell'Accordo:

Con particolare attenzione alla funzione di risolvere le controversie attribuita alla Commissione dall'art8 dell'Accordo si rappresenta quanto segue:

Tipologia di Inadempimento: ai fini della valutazione delle ricette spedite in DPC trovano applicazione principi e criteri fissati dal DPR 371/98 di recepimento dell'Accordo Collettivo Nazionale triennale per l'assistenza farmaceutica e dall'annesso regolamento attuativo.

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:

- a) Consegna di farmaco non conforme a quanto prescritto nella ricetta;
- b) Consegna di un quantitativo/numero di pezzi superiore a quanto prescritto ed espressamente indicato dal medico sulla ricetta;
- c) Mancanza sulla ricetta di dati anagrafici che consentano l'identificazione dell'assistito (codice fiscale e nome e cognome).
- d) Prescrizione su ricetta SSN non dematerializzata di altra Regione.

Sono invece regolarizzabili dalla Commissione a seguito di valutazione positiva le seguenti irregolarità formali nell'erogazione del farmaco:

- a) consegna di farmaco dietro presentazione di ricetta priva di:
 - data di prescrizione;
 - di firma e di timbro del medico
 - di data di spedizione e di timbro della farmacia sulla ricetta.
- b) consegna di farmaco dietro presentazione di ricetta priva della nota prevista

La Commissione si riserva di definire eventuali casi "di assoluta e motivata urgenza", individuati all'art.11 lettera b dell'Accordo, qualora a seguito del monitoraggio delle nuove modalità operative (elenco "B") ne scaturisse la necessità.

Ulteriori vizi formali sanabili sulla base del principio previsto all'art. 4 lett l) dell'Accordo (Del. 59/2017) ossia della prevalenza dell'atto professionale svolto dal farmacista rispetto all'eccezionale disattesa di adempimenti previsti dal DPR 371/98 sono:

a) data di spedizione non conforme o ricetta scaduta di validità

La grave e reiterata inosservanza delle norme concordate a livello regionale e riportate nel presente documento comportano, previa diffida scritta da parte della ASL, l'esclusione del distributore e/o della farmacia convenzionata inadempiente dal canale dell'erogazione in nome e per conto dei farmaci di cui al PHT oggetto dell'Accordo.

Il mancato rispetto delle regole di prescrizione di cui al Cap.A punto 1 non determina addebito a carico della farmacia dispensatrice.

A.7 Applicativo GOpenDPC:

Le funzionalità dell'applicativo GOpenDPC sono descritte nel manuale redatto dalla Società fornitrice del prodotto intitolato: " Piattaforma software per la "Distribuzione Per Conto" di Farmaci" (All.1).

A.8 TUTELA DATI AI FINI PRIVACY

E' garantito il rispetto della normativa vigente in materia di tutela della riservatezza dei dati personali e personali sensibili degli assistiti oggetto dell'Accordo, con particolare attenzione al Regolamento Ue n. 679/2016, al D.lgs. n. 196/2003 e s.m.i. in quanto applicabile e alle linee guida del Garante della privacy.

Per il dettaglio delle misure poste in essere si rinvia ai documenti e alle istruzioni elaborati dal gruppo di lavoro costituito dai responsabili della privacy delle Aziende socio sanitarie liguri già trasmessi alla Direzione Generale di A.li.sa., dei quali la Commissione Tecnica ha preso atto, e comunque a tutto quanto verrà prodotto successivamente all'approvazione del presente disciplinare.

B) CENTRO UNICO PER LA GESTIONE DELLA DPC: COMPETENZE

Il C.U. si impegna a gestire e monitorare le fasi del processo di propria competenza avvalendosi del supporto dell'applicativo GOpenDPC.

In particolare:

1. Inserisce nell'applicativo l'elenco dei distributori intermedi appositamente selezionati per il servizio DPC dall'Unione Ligure dei Titolari di farmacia e dalla rappresentanza di Assofarm, attinti dal novero dei distributori ammessi allo svolgimento del servizio nel territorio regionale in quanto già autorizzati dalle singole AA.SS.LL..
2. Inserisce i distributori intermedi nel sistema di allerta per la segnalazione di particolari aspetti a tutela della salute pubblica che interessino i farmaci di cui al PHT.
3. Effettua gli ordini e acquista i farmaci per la DPC di cui all'elenco "A" in base alle risultanze delle gare regionali curate dalla CRA; per queste attività si avvale delle proposte d'ordine elaborate dal sistema GOpenDPC-Oliam
4. Effettua gli ordini e acquista i farmaci per la DPC di cui all'elenco "A" dai distributori intermedi selezionati solo nei casi eccezionali di mancato reperimento dei prodotti sul mercato (es. mancato rifornimento da parte delle aziende produttrici), con la procedura e alle condizioni di cui al Cap.F punti 17 e 18 soprarichiamati), già concordate dall'Unione/Assofarm e dai rappresentanti della distribuzione intermedia.
5. Autorizza il pagamento delle fatture relative ai prodotti ordinati alle aziende farmaceutiche attraverso il collegamento ordine/ddt.¹³
6. Convalida le indicazioni fornite dall'applicativo sulla ripartizione delle consegne a ciascuna azienda farmaceutica per la consegna dei farmaci da lui stesso ordinati presso i distributori ammessi allo svolgimento del servizio in conformità alle elaborazioni effettuate dall'applicativo GOpenDPC.
7. Cura insieme alla CRA la segnalazione all'applicativo GOpenDPC e all'Unione regionale delle Associazioni Titolari di Farmacia e Assofarm dell'inserimento e/o dell'esclusione di nuovi principi attivi, dosaggi, confezioni, forme farmaceutiche, alternanza di "marchi" (o specialità brand) dei medicinali oggetto dell'Accordo previo assenso positivo della Commissione Tecnica. Detta segnalazione deve avvenire con un preavviso non inferiore a 20 gg. lavorativi per i prodotti già in commercio e già in distribuzione tramite il canale della convenzionata¹⁴, mentre per i farmaci di nuova immissione la segnalazione deve essere immediata.
La Commissione si impegna a trasmettere alla CRA/CU comunicazione dell'eventuale parere positivo e richiesta di acquisto presso la CRA attraverso idonea procedura di Gara.
Nel caso fosse disponibile già presso i servizi farmaceutici o Ospedalieri va data comunicazione all'assistito di rivolgersi in prima battuta a loro per l'eventuale ritiro.
8. Trasferisce i prodotti dell'allegato "A" e "B" da un qualsiasi magazzino ad un altro della Regione per allineare i consumi e prevenire eventuali giacenze pari a zero.
9. Al fine di ridurre a casi eccezionali la giacenza pari a zero di uno dei prodotti presenti negli allegati "A" e "B" di proprietà A.li.sa. presso i distributori intermedi si precisa quanto segue:
E' compito dei grossisti monitorare, congiuntamente al CU, le giacenze reali dei prodotti della DPC degli allegati "A" e "B" della Delibera A.Li.Sa. n. 59/2017 presso i magazzini di propria competenza e informare il C.U. quotidianamente su eventuali carenze legate al sito produttivo o a temporanea indisponibilità. Sarà fondamentale nel periodo sperimentale prevenire i sottoscorta prevedendo la

¹³ La liquidazione delle fatture è a carico del competente ufficio di Alisa

¹⁴ Vedasi Cap.F, punto 14)

possibilità da parte del CU di eventuali trasferimenti (tracciato informaticamente) di prodotti da un magazzino ad un altro in tutta la Regione avvalendosi di trasportatori autisti che attualmente svolgono il servizio presso il SSR per contingentare le giacenze pari a zero.

10. In caso di chiusura del CU le attività per il trasferimento del farmaco tra magazzini sono oggetto di specifiche istruzioni operative.
11. Avvalendosi dell'apposita funzionalità dell'applicativo¹⁵ informa preventivamente l'Unione ligure, Assofarm e le AA.SS.LL. sulle modalità erogative dei farmaci oggetto dell'Accordo.¹⁶
12. Avvalendosi dell'apposita funzionalità dell'applicativo, trasmette alle banche dati del farmaco (Farmadati, Codifa, etcc...) gli elenchi "A" e "B" e "C" aggiornati.
13. Riceve mensilmente dai distributori relativamente gli elenchi A e B i farmaci con scadenza inferiore a 6 mesi.
14. Fornisce all'applicativo GOpenDPC i parametri per la formulazione delle proposte d'ordine alle ditte produttrici.
15. Cura le modalità operative per le operazioni di passaggio dal modello organizzativo attualmente in vigore a quello previsto dal nuovo Accordo entro la data di sua entrata in vigore.
16. Cura il rispetto delle modalità operative per la gestione del nuovo modello organizzativo.

¹⁵ L'applicativo consente l'invio di e-mail precompilate agli indirizzi dei destinatari appositamente caricati.

¹⁶ Regione Liguria invia periodicamente a SOGEI l'elenco aggiornato dei farmaci in DPC per la loro esclusione dalla dematerializzata.

C) CRA: COMPETENZE

E' competente a gestire tutte le procedure di gara con le aziende farmaceutiche e la stipulazione dei relativi contratti necessari per soddisfare il fabbisogno¹⁷ comunicatole dal CU, avvalendosi anche, ove necessario, delle apposite funzionalità dell'applicativo.

1. Collabora col C.U. per l'inserimento nell'allegato "A" di nuovi principi attivi, dosaggi, confezioni, forme farmaceutiche, alternanza di "marchi" (o specialità brand) dei medicinali oggetto dell'Accordo fino ad allora dispensati in convenzionata necessita di un preavviso minimo non inferiore a 20 gg lavorativi; l'inserimento, subordinato al parere positivo espresso dalla Commissione, è curato dal CU che lo segnala all'applicativo GOpenDPC e all'Unione regionale delle Associazioni Titolari di Farmacia. Identica procedura viene seguita in caso di esclusione dall'elenco "A".
2. Trasmette ai distributori copia dei contratti stipulati dalla CRA con le ditte fornitrici aventi ad oggetto prodotti che siano stati revocati, ritirati dal commercio a qualsiasi titolo da parte delle autorità competenti o prossimi alla scadenza per l'effettuazione del reso alle ditte produttrici.
3. Cura la cessione unilaterale di tutti i contratti in essere per l'acquisto di farmaci da erogare tramite il canale della DPC, dalle singole Asl ad Alisa, mantenendo invariata la controparte azienda farmaceutica, con decorrenza dalla data di avvio della nuova procedura .
4. Attiva le procedure per l'acquisto nel canale DPC dei prodotti dispensati in distribuzione convenzionata nell'anno 2017, conseguenti all'adozione della clausola di "non sostituibilità".

¹⁷ Il fabbisogno è circoscritto al prodotto farmaco. Le modalità di acquisizione includono procedure a evidenza pubblica gestite dalla CRA.

D) AZIENDE SOCIO SANITARIE LOCALI: COMPETENZE

1. Con riferimento alla remunerazione del servizio reso dalla farmacia aderente al canale della DPC (c.d.aggio):

- a) ricevono le ricette e le relative fatture degli oneri dalle farmacie entro i termini e le modalità previste dal DPR 371/98 e ne effettuano il controllo tecnico-contabile
- b) liquidano entro i tempi e le modalità di cui al DPR n. 371/1998 le somme dovute alle farmacie per il servizio prestato (c.d. Aggio)
- c) segnalano alle singole farmacie, con specifica nota, eventuali rettifiche contabili in accredito o in addebito conseguenti ai controlli svolti da loro stesse su propria iniziativa o su segnalazione del C.U o della Commissione Tecnica.

2. svolgono attività di vigilanza e di controllo sulle farmacie e sui distributori di pertinenza del territorio in supporto alla Commissione Tecnica e al C.U. e in applicazione delle regole e procedure in uso in materia di ispezioni. Si precisa che ogni asl avrà proprio accesso a GOpenDPC per la visione di tutta la movimentazione dei prodotti trattati, comprese le giacenze presso i distributori e le farmacie.

3. Svolgono attività di controllo dell'appropriatezza prescrittiva nell'esercizio delle proprie competenze istituzionali.

4. Sulla base degli indirizzi e delle comunicazioni predisposte da Alisa ai sensi dell'art.10 dell'Accordo informano tempestivamente tutti i medici prescrittori e le farmacie dispensatrici sulle modalità erogative dei farmaci oggetto del nuovo Accordo.

E) FARMACIA ADERENTE UNIONE E ASSOFAARM: COMPETENZE

1. informa i cittadini, nel modo più esaustivo possibile, sulle modalità di erogazione dei farmaci in argomento in coerenza con le informazioni a sua volta concordate con l'Azienda Socio Sanitaria competente per territorio;
2. richiede ai distributori intermedi di riferimento i farmaci prescritti 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 trasmessi dovranno comunque essere inseriti nell'applicativo non appena avrà ripreso a funzionare;
3. consegna il farmaco all'assistito, previa verifica di congruità tra quanto prescritto dal medico e quanto ricevuto dal distributore, senza chiedere il pagamento di alcun corrispettivo e apponendo sulla ricetta SSN il fustello ottico presente sulla confezione erogata;
4. il farmacista è tenuto a dispensare il medicinale aggiudicatario della gara fornito dal distributore di riferimento per la DPC¹⁸. Qualora il farmaco "prescritto" - ad eccezione dei farmaci biosimilari - sia irreperibile nel canale DPC il farmacista è autorizzato a procedere come segue:
 - a. se irreperibile un farmaco a brevetto scaduto (brand o equivalente con indicazione del "marchio") ed il prescrittore non ha indicato la "clausola di non sostituibilità", il farmacista sostituisce il farmaco prescritto con il farmaco equivalente presente nel magazzino di riferimento per la DPC.
 - b. se irreperibile un farmaco brand coperto da brevetto il farmacista è tenuto a dispensare il medicinale analogo (avente stesso principio attivo, dosaggio, confezione, forma farmaceutica, e con uguali o minori unità posologiche) presente nel magazzino di riferimento per la DPC.
 - c. qualora non fosse disponibile presso il magazzino di riferimento per la DPC il farmaco equivalente o analogo a quello "prescritto", al fine di garantire la continuità terapeutica, si applica la "Clausola di salvaguardia" (art. 4 lett.i) dell'Accordo e cap. sub A.3) del presente documento).

¹⁸ Ai sensi dell'art. 4 lett g dell'Accordo.

5. come previsto al punto sub A.2 l'indicazione da parte del medico di uno specifico medicinale (sia esso brand o equivalente con indicazione del "marchio") diviene vincolante per il farmacista nel caso in cui il medico inserisca la "clausola di non sostituibilità" corredata della sintetica motivazione prevista per legge¹⁹. In tal caso: il farmacista provvede a richiedere al distributore intermedio di riferimento, avvalendosi dell'applicativo GOpenDPC, il farmaco "prescritto" di proprietà di A.li.sa.. Qualora tale medicinale, di proprietà di A.li.sa., non fosse disponibile presso i distributori di riferimento per la DPC il farmacista lo dispensa avvalendosi del canale della convenzionata e allega alla ricetta SSR la notifica di "prodotto mancante" (documento attestante la non disponibilità), reso disponibile contestualmente dall'applicativo GOpenDPC. In tal caso sono applicate le quote di compartecipazione previste dalla normativa vigente.

Al fine di ridurre al minimo il ricorso al canale della convenzionata si applicano le attività previste dai capitoli C.4 e F.18 del presente disciplinare.

6. tiene in sospenso presso di se', avvalendosi dell'applicativo GOpenDPC, le ricette presentate dagli assistiti non immediatamente spedite all'arrivo delle confezioni da parte del distributore, per un periodo massimo corrispondente a 5 gg. lavorativi successivi a quello di scadenza della validità della ricetta; scaduto detto termine, entro i successivi 5 gg. lavorativi rende al distributore, nel rispetto delle condizioni di conservazione, il farmaco non ritirato in farmacia avvalendosi dell'applicativo GOpenDPC;

¹⁹ Vedasi tabella del codici Sogei corrispondenti alla sintetica motivazione apposta accanto all'indicazione "non sostituibile":

Valore del codice	Motivazione sintetica	Descrizione
1	Ipersensibilità, intolleranza, interazione o controindicazione ad eccipienti	Ricomprende le condizioni di ipersensibilità, intolleranza o controindicazione, già note, ad eccipienti contenuti in altri farmaci equivalenti a quello prescritto. L'indicazione può provenire da precedenti ADR oppure da reazioni ad alimenti o cosmetici oppure da specifiche condizioni patologiche del paziente oppure dalla presenza, nella terapia del singolo paziente, di farmaci interagenti con specifici eccipienti. A titolo esemplificativo si ricordano le reazioni allergiche da parabeni, da coloranti (ad esempio E102, E216, E218), da olio di arachidi non raffinato, ecc. Si ricordano inoltre le condizioni di intolleranza al lattosio, al glutine, all'aspartame nella fenilchetonuria. Si ricorda la controindicazione alla somministrazione di glucosio e di saccarosio nei diabetici. Si ricorda l'interazione dell'alcool etilico con disulfiram e con metronidazolo e l'interazione del polipropilenglicole, controindicato nell'insufficienza renale, con disulfiram e metronidazolo.
2	Obiettive difficoltà di assunzione	Ricomprende situazioni di difficile palatabilità o analoghe difficoltà connesse con le caratteristiche della specifica specialità medicinale, con particolare riguardo anche all'ambito pediatrico.
3	Terapia complessa /Problematiche assistenziali	Ricomprende situazioni di difficile gestione del paziente in relazione al deficit cognitivo o sensoriale o di particolare complessità della terapia che possano esporre i pazienti ad errori di assunzione per confusione tra confezioni.
4	Non art. 15, comma 11-bis	Non si applica l'art. 15, comma 11-bis, in quanto non si tratta di una prima prescrizione per una patologia cronica o di un nuovo episodio di patologia non cronica

7. rende al distributore entro 3 giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordine e nel rispetto delle condizioni di conservazione il farmaco ricevuto per errore di consegna o per errato ordine;
8. in caso di smarrimento/ furto/ accidentale rottura/ cattiva conservazione la farmacia, entro ventiquattro ore dalla constatazione, deve comunicarlo al CU. Dopo aver ricevuto la relativa richiesta economica dal CU la farmacia emette la nota di credito a favore di A.li.sa..
9. verifica che le prescrizioni di farmaci del PHT siano:
 - a. compilate su ricettario della Regione Liguria (modulo cartaceo rosso SSR) nell'osservanza delle modalità prescrittive vigenti e dell'art. 4 lett f) dell'Accordo²⁰. Sono escluse e quindi non dispensabili le prescrizioni su modulo cartaceo rosso SSR di altre regioni, mentre le prescrizioni dematerializzate a favore di assistiti "fuori Regione" sono dispensabili in regime convenzionato, così come le prescrizioni su modulo SASN (cassa naviganti);
 - b. raggruppate in mazzette omogenee ai sensi dell'art. 4 lett f) e g) dell'Accordo;
 - c. contengano esclusivamente i farmaci di cui all'Accordo.
10. consegna all'Azienda Socio Sanitaria, nel cui ambito è ubicata, la fattura con l'importo richiesto per la prestazione erogata, entro gli stessi termini previsti per l'assistenza farmaceutica convenzionata; la fattura deve contenere le seguenti informazioni:
 - a. numero di confezioni di specialità;
 - b. corrispettivo delle prestazioni di servizio;
 - c. eventuali importi contabili da rettificare sono oggetto di apposita nota di credito.
11. allega alla copia cartacea della fattura le ricette dei farmaci di cui all'Accordo, in mazzetta separata, con specifica numerazione ed inserite nello stesso contenitore di quelle relative all'assistenza farmaceutica convenzionata.
12. rispetta le procedure per la gestione dei prodotti dell'allegato "B".
13. collabora per quanto di propria competenza all'attività di predisposizione dell'integrazione dei propri sistemi gestionali di farmacia con il sistema GOpenDPC e rispetta quanto previsto dal Manuale di Utilizzo dello stesso per tutte le attività connesse.

²⁰ Occorre rammentare ai medici prescrittori il divieto di prescrivere sulla stessa ricetta farmaci oggetto della DPC insieme ad altri farmaci

F) DISTRIBUZIONE INTERMEDIA: COMPETENZE

1. riceve presso il proprio magazzino i farmaci ordinati dal C.U.. La confezione del farmaco acquistato deve pervenire dalla ditta produttrice dotata di fustello adesivo annullato con la dicitura "confezione ospedaliera";
2. effettua le operazioni di controllo e verifica della correttezza quali-quantitativa;
3. verifica che alla data di arrivo, i medicinali di proprietà del C.U. siano ancora dotati del periodo di validità chiesto ai propri fornitori (ovvero 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 contatta il C. U. per le decisioni da assumere;
4. custodisce in conto deposito presso il proprio magazzino in spazi dedicati in via esclusiva, i medicinali oggetto dell'Accordo, nel rispetto dei criteri di conservazione. Nei locali dove sono conservati medicinali di proprietà, il C.U. e le Aziende sanitarie possono accedere a propria discrezione per i controlli istituzionali;
5. consegna alle farmacie convenzionate i medicinali disponibili ordinati dalla farmacia, entro le successive otto ore lavorative. Si definisce orario lavorativo la fascia oraria 8.30-12.30/ 15.30-19.30 dal lunedì al sabato. Eventuali periodi di chiusura delle farmacie (riposo settimanale, sabato pomeriggio etc.) si aggiungono alle 8 ore lavorative previste per la consegna;
6. rispetta le condizioni di conservazione dei medicinali in ogni fase del processo di consegna alle farmacie; a tal fine il distributore allestisce confezionamenti dedicati, muniti di etichetta esterna riportanti la denominazione della farmacia di destinazione;
7. ritira i prodotti dalle scorte dei vendibili tre mesi prima della scadenza indicata in etichetta (o secondo diversa tempistica prevista nel contratto stipulato fra CRA/CU e ditta fornitrice) e formula, dandone comunicazione a CRA, richiesta di reso alla ditta, in conformità alle intese risultanti dai medesimi contratti di acquisto; provvede alla gestione delle sospensioni dal commercio, dei sequestri, delle revoche e dei resi, e di ogni altro provvedimento di salute pubblica che riguardi detti medicinali;
8. prende in carico nella piattaforma GOpenDPC eventuali movimenti di reso inseriti da parte delle farmacie (se trattasi di reso autorizzato);
9. rimborsa ad A.li.sa. il costo del farmaco in caso di inosservanza di quanto disposto al precedente punto 8), nonché in caso di mancanze accertate dal C.U. o Aziende Sanitarie a seguito di inventario fisico eseguito congiuntamente e verbalizzato;
10. per consentire al C.U. la fase di controllo delle fatture emesse dai fornitori, gli trasmette copia della bolla di accompagnamento della merce, debitamente controfirmata dal direttore tecnico;
11. rispetta le procedure operative funzionali alla dispensazione di tutti i farmaci oggetto dell'Accordo;
12. predispone l'integrazione dei propri sistemi gestionali di magazzino con il sistema GOpenDPC e rispetta quanto previsto dal Manuale di Utilizzo dello stesso per tutte le attività connesse;
13. nomina, in accordo con Unione Ligure e ASSOFARM, un rappresentante della categoria disponibile a partecipare, quando richiesto, ai lavori della Commissione Tecnica di cui all'art8 dall'Accordo e al punto sub B);

14. a seguito della segnalazione di cui al punto 7 (Cap.B) da parte del CU i distributori intermedi hanno 20 giorni lavorativi di tempo per lo smaltimento delle eventuali scorte del prodotto segnalato presenti nei propri depositi;

15. garantisce copertura assicurativa delle merce di proprietà Alisa detenuta nei propri magazzini;

16. esegue le istruzioni operative predisposte dal CU relative al passaggio al nuovo modello organizzativo;

17. si rende disponibile ad analizzare quotidianamente le giacenze dei prodotti in DPC e a proporre al CU, qualora rilevasse la presenza di prodotti "sottoscorta" o carenza, la fornitura degli stessi, attingendo dalle scorte di sua proprietà, allo sconto del 31,85 % su prezzo al pubblico senza IVA del prodotto;

18. nel caso di impossibilità da parte CRA ad adempiere al punto 4 delle proprie competenze, si rende disponibile ad attivare le procedure per l'organizzazione di tale attività. Lo sconto applicato è del 30,35% su prezzo al pubblico senza IVA del prodotto.

Indice degli allegati:

All.n.1: Piattaforma software per la "Distribuzione Per Conto" di Farmaci: funzionalità dell'applicativo GopenDPC descritte nel manuale redatto dalla Società fornitrice del prodotto

All.n.2: classificazione delle farmacie in classi per quantificazione dei farmaci dell'elenco "B" di cui agli art.4, lett e) e art.6 dell'Accordo.

All.n.3: elenco aic e molecole nell'elenco "B" di cui agli art.4, lett e) e art.6 dell'Accordo.

All.n.4: pezzi per ogni AIC nell'elenco "B" di cui agli art.4, lett e) e art.6 dell'Accordo per ognuna delle 6 classi di farmacie

Att. 1) AL DISCIPLINARE TECNICO ATTUATIVO

↳ OMESSO



Goodmen.it

PARTNER IN TECHNOLOGY

www.goodmen.it - info@goodmen.it

GOODMEN.IT

Via Sotano, 5 Loc. Sant'Andrea delle Fratte
06132 - San Sisto - PERUGIA
c/o c.d. LE FRATTE

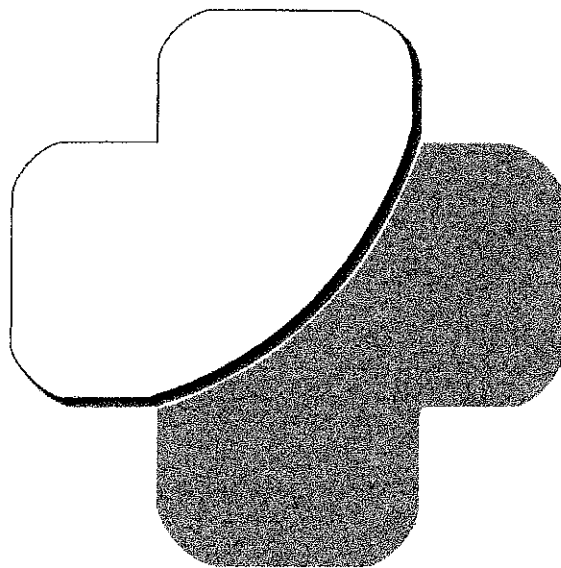
Consulenza

Software

Hardware

Web

Piattaforma software per la “Distribuzione Per Conto” di Farmaci



GOpenDpc

	ASL 1	ASL 2	ASL 3	ASL 4	ASL 5	TOTALI
Definizione	numero farmacie	numero farmacie	numero farmacie	numero farmacie	numero farmacie	numero farmacie
cluster 1	19	31	53	4	13	120
cluster 2	11	35	60	9	16	131
cluster 3	13	16	47	11	26	113
cluster 4	8	13	38	11	11	81
cluster 5	10	9	34	7	7	67
cluster OUT	17	12	30	14	5	78
Totale complessivo	78	116	262	56	78	590

Av. 2) AL DISCIPLINARE TECNICO ANNUARIO

elenco ministock

Codice AIC	Descrizione AIC	Codice ATC	Descrizione ATC
029111085	CLEXANE T*6000UI SC 10 SIR.	B01AB05	ENOXAPARINA
026966034	CLEXANE*2000UI AXA/0,2ML6SIR	B01AB05	ENOXAPARINA
026966046	CLEXANE*4000UI AXA/0,4ML6SIR	B01AB05	ENOXAPARINA
039640038	CLOPIDOGREL ACV*75MG 28CPR	B01AC04	CLOPIDOGREL
039763091	DUOPLAVIN*75MG/100MG 28CPR	B01AC30	CLOPIDOGREL +ASA
026270088	FLUXUM*4250UI 6 SIR. 0,4 ML	B01AB07	PARNAPARINA
026738056	SELEPARINA*3800UI/0,4ML 6SIR	B01AB06	NADROPARINA
029503024	ZELITREX*1000MG 21CPR RIV.	J05AB11	VALACICLOVIR

cluster 1

Codice AIC	Descrizione AIC	Quantità
029111085	CLEXANE T*6000UI SC 10 SIR.	1
026966034	CLEXANE*2000UI AXA/0,2ML6SIR	1
026966046	CLEXANE*4000UI AXA/0,4ML6SIR	2
039640038	CLOPIDOGREL ACV*75MG 28CPR	2
039763091	DUOPLAVIN*75MG/100MG 28CPR	1
026270088	FLUXUM*4250UI 6 SIR. 0,4 ML	1
026738056	SELEPARINA*3800UI/0,4ML 6SIR	1
029503024	ZELITREX*1000MG 21CPR RIV.	1
TOTALI		10

cluster 2

Codice AIC	Descrizione AIC	Quantità
029111085	CLEXANE T*6000UI SC 10 SIR.	1
026966034	CLEXANE*2000UI AXA/0,2ML6SIR	1
026966046	CLEXANE*4000UI AXA/0,4ML6SIR	2
039640038	CLOPIDOGREL ACV*75MG 28CPR	2
039763091	DUOPLAVIN*75MG/100MG 28CPR	1
026270088	FLUXUM*4250UI 6 SIR. 0,4 ML	1
026738056	SELEPARINA*3800UI/0,4ML 6SIR	1
029503024	ZELITREX*1000MG 21CPR RIV.	1
TOTALI		10

cluster 3

Codice AIC	Descrizione AIC	Quantità
029111085	CLEXANE T*6000UI SC 10 SIR.	1
026966034	CLEXANE*2000UI AXA/0,2ML6SIR	1
026966046	CLEXANE*4000UI AXA/0,4ML6SIR	3
039640038	CLOPIDOGREL ACV*75MG 28CPR	3
039763091	DUOPLAVIN*75MG/100MG 28CPR	2
026270088	FLUXUM*4250UI 6 SIR. 0,4 ML	1
026738056	SELEPARINA*3800UI/0,4ML 6SIR	1
029503024	ZELITREX*1000MG 21CPR RIV.	1
TOTALI		13

cluster 4

Codice AIC	Descrizione AIC	Quantità
029111085	CLEXANE T*6000UI SC 10 SIR.	1
026966034	CLEXANE*2000UI AXA/0,2ML6SIR	1
026966046	CLEXANE*4000UI AXA/0,4ML6SIR	4
039640038	CLOPIDOGREL ACV*75MG 28CPR	4
039763091	DUOPLAVIN*75MG/100MG 28CPR	2
026270088	FLUXUM*4250UI 6 SIR. 0,4 ML	1
026738056	SELEPARINA*3800UI/0,4ML 6SIR	1
029503024	ZELITREX*1000MG 21CPR RIV.	1
TOTALI		15

cluster 5

Codice AIC	Descrizione AIC	Quantità
029111085	CLEXANE T*6000UI SC 10 SIR.	2
026966034	CLEXANE*2000UI AXA/0,2ML6SIR	2
026966046	CLEXANE*4000UI AXA/0,4ML6SIR	6
039640038	CLOPIDOGREL ACV*75MG 28CPR	6
039763091	DUOPLAVIN*75MG/100MG 28CPR	2
026270088	FLUXUM*4250UI 6 SIR. 0,4 ML	1
026738056	SELEPARINA*3800UI/0,4ML 6SIR	1
029503024	ZELITREX*1000MG 21CPR RIV.	1
TOTALI		21

cluster OUT

Codice AIC	Descrizione AIC	Quantità
029111085	CLEXANE T*6000UI SC 10 SIR.	2
026966034	CLEXANE*2000UI AXA/0,2ML6SIR	2
026966046	CLEXANE*4000UI AXA/0,4ML6SIR	6
039640038	CLOPIDOGREL ACV*75MG 28CPR	6
039763091	DUOPLAVIN*75MG/100MG 28CPR	2
026270088	FLUXUM*4250UI 6 SIR. 0,4 ML	1
026738056	SELEPARINA*3800UI/0,4ML 6SIR	1
029503024	ZELITREX*1000MG 21CPR RIV.	1
TOTALI		21

Aut. 4) ac Dispende Tecnico Amativo

