



## GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

\*\*\*\*\*

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 31/10/2006

=====

ADDI' 31/10/2006 NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, VIA CRISTOFORO COLOMBO 212 ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE COSI' COMPOSTA:

MARRAZZO	Pietro	Presidente	MANDARALLI	Alessandra	Assessore
		Vice			
POMPILI	Massimo	Presidente	MICHELANGELO	Vario	"
ASTORRE	Bruno	Assessore	NIERI	Iulgi	"
SATTAGLIA	Augusto	"	RANUCCI	Raffaele	"
BRACHETTI	Rogino	"	RODANO	Giulia	"
CIANI	Fabio	"	TIBALDI	Alessandra	"
COSTA	Silvia	"	VALENTINI	Daniela	"
DE ANGELIS	Francesco	"	ZARATTI	Filiberto	"
DI STEFANO	Nardo	"			

ASSISTE IL SEGRETARIO: Domenico Antonio CUZZUPA

\*\*\*\*\* OMISSIS \*\*\*\*\*

ASSENTI: POMPILI - BRACHETTI

DELIBERAZIONE N. 760

Oggetto:

Ratifica del "Regolamento Attuativo e Disciplinare Tecnico", Modifica della DGR del 14 luglio 2006, n. 425, con sostituzione del "Regolamento Attuativo".



760 31 OTT. 2006 *lee*

Oggetto: Ratifica del "Regolamento Attuativo e Disciplinare Tecnico". Modifica della DGR del 14 luglio 2006, n.425, con sostituzione del "Regolamento Attuativo".



## LA GIUNTA REGIONALE

Su proposta dell'Assessore alla Sanità;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6, "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale", e successive modificazioni;

VISTO il Regolamento 6 settembre 2002, n. 1 e successive modificazioni, che disciplina l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale;

VISTO l'art. 8 lettera a) della legge n. 405/2001, che prevede la stipula di accordi tra le Regioni e le rappresentanze 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 Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO l'allegato 2 della determinazione 29 ottobre 2004 con la quale l'AIFA ha individuato 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 nonché la presa in carico e la continuità assistenziale Ospedale - Territorio;

VISTO l'"Accordo, per la distribuzione tramite le farmacie convenzionate 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)" comprensivo del "Regolamento attuativo", che ne costituisce parte integrante, stipulato tra la Regione Lazio, Federfarma Lazio, le Farmacie comunali e Farmacap, in data 2 maggio 2006, ratificato con propria Deliberazione n.425 del 14.7.2006;

RILEVATA la necessità di modificare il "Regolamento attuativo", di cui al punto precedente, per migliorare la gestione e l'operatività del processo di distribuzione dei farmaci "in nome e per conto" oggetto dell'Accordo;

CONSIDERATO che si è provveduto ad elaborare una più particolareggiata stesura del suddetto "Regolamento attuativo", concordata con le parti contraenti e sottoscritta dalle Stesse, alla quale è stato dato il titolo di "Regolamento Attuativo e Disciplinare Tecnico", allegato alla presente Deliberazione della quale costituisce parte integrante;

RITENUTO necessario sostituire il precedente "Regolamento Attuativo" di cui all'"Accordo" ratificato con propria Deliberazione 425 del 14 luglio 2006 con il "Regolamento Attuativo e Disciplinare Tecnico" di cui al punto precedente;



760 31 OTT. 2006 *lll*

CONSIDERATO che la presente Deliberazione non è soggetta a procedura di concertazione con le Parti Sociali;

all'unanimità

DELIBERA

Per i motivi indicati nelle premesse:

- 1) di ratificare il "Regolamento Attuativo e Disciplinare Tecnico", concordato tra le parti contraenti e sottoscritto dalle Stesse, che fa parte integrante del presente provvedimento;
- 2) di modificare la D.G.R. n. 425/2006 sostituendo integralmente il "Regolamento Attuativo", indicato nell'Accordo del 2 maggio 2006 per la distribuzione tramite le farmacie convenzionate 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) ratificato con la stessa delibera, con il "Regolamento Attuativo e Disciplinare Tecnico" di cui al punto precedente.

IL PRESIDENTE: F.to Pietro MARRAZZO

IL SEGRETARIO: F.to Domenico Antonio CUZZUEI



"Regolamento  
allegato DGR.doc"

3 NOV 2006



REGOLAMENTO ATTUATIVO E DISCIPLINARE TECNICO

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

TRA

LA REGIONE LAZIO rappresentata dall'Assessore alla sanità dott. Augusto  
BATTAGLIA.

LE FARMACIE COMUNALI rappresentate da Confservizi Lazio nella persona  
del dott. Giuseppe LABARILE.

LA FARMACAP rappresentata dal Direttore dott. Marco ORGERA.

L'ADF rappresentata dal dott. Walter FARRIS

LA FEDERFARMA SERVIZI rappresentata dal Vicepresidente dott. Paolo  
TAGLIAVINI.

Premesso

che in data odierna tra la Regione Lazio, la Federfarma Lazio e le Farmacie  
comunali e' stato sottoscritto un Accordo per l'acquisto e la distribuzione in via  
sperimentale di medicinali ai sensi dell'art. 8 della legge 16 novembre 2001, n. 405  
d'ora in avanti indicato come Accordo,

si conviene quanto segue:

**1. ASL capofila**

L'azienda sanitaria locale RMA individuata dalla Regione, come Asl capofila,  
si impegna ad acquistare i farmaci in elenco dalle ditte produttrici, in base al  
prezzo e alle modalità di pagamento precedentemente concordate dalle ditte con  
la Regione, sulla stima dei dati di consumo storico forniti dagli organi regionali  
con particolare attenzione a quelli relativi alle eparine a basso peso molecolare  
la cui prescrizione sia stata effettuata a seguito di interventi ortopedici  
maggiori. Si impegna altresì a monitorare tutte le fasi di gestione del processo,  
avvalendosi di adeguati supporti informatici forniti dalle aziende capofila  
individuate, in modo da poter svolgere una funzione di controllo, gestione  
ed elaborazione statistica atta a verificare l'effettivo risparmio sulla spesa



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

previsto da tale accordo, individuare e correggere laddove possibile gli elementi di criticità del sistema. Inoltre svolgerà un'attività di vigilanza sullo stoccaggio dei farmaci in oggetto con visite periodiche presso le strutture accreditate, segnalando alla Regione eventuali irregolarità

## 2. Aziende fornitrici

Gli ordinativi relativi alla fornitura verranno inviati alle ditte a mezzo fax, o altro mezzo anche elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente. Ricevuti gli ordini le ditte avranno 24 ore lavorative per dare conferma alla amministrazione contraente e ai distributori capofila della ricezione della fornitura ordinata, comunicando in tale contesto il numero univoco assegnato all'ordinativo medesimo, la data ordine intesa come data e ora di ricezione dell'ordinativo di fornitura in questione, nonché la data ultima prevista per la consegna che deve avvenire entro il termine perentorio di sette giorni lavorativi, a decorrere dalla "data ordine". La ditta fornitrice si impegna a rispettare le norme internazionali ISO 9000 per la gestione e l'assicurazione della qualità, a predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensive della relativa documentazione, atti a consentire all'amministrazione contraente, per quanto di propria competenza, di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste nel contratto e negli ordinativi di fornitura; di eseguire la fornitura dei beni e la prestazione dei servizi oggetto del contratto in tutti i luoghi che verranno indicati negli ordinativi emessi dall'Amministrazione contraente; di rendere disponibili entro dieci giorni lavorativi dal ricevimento di apposita richiesta scritta dall'Amministrazione contraente, tutte le indicazioni ed ogni eventuale altro dato inerente agli ordinativi ricevuti nell'ultimo bimestre. A titolo esemplificativo il numero complessivo degli ordinativi evasi/inevasi/sospesi, il prezzo unitario netto e le quantità fornite di ogni singolo prodotto.

## 3. Aziende Capofila.

Al fine di poter garantire una corretta distribuzione dei farmaci oggetto dell'Accordo su tutto il territorio regionale le parti firmatarie riconoscono l'esigenza di individuare, nell'ambito delle aziende di distribuzione intermedia aderenti al presente regolamento, due aziende definite quali "capofila", FEDERFARMA SERVIZI e ADF. La consegna della fornitura presso le due aziende capofila, 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, nonché il numero univoco assegnato dal fornitore all'ordine a cui si riferisce la consegna. La merce viaggia a rischio e pericolo del fornitore, il quale dovrà adottare pertanto tutte le precauzioni necessarie per evitare che la merce subisca alterazioni durante il trasporto. Al ricevimento della merce presso i punti di consegna saranno effettuati i controlli a campione quali-quantitativi da parte del personale del



*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

distributore intermedio. In caso di impossibilità di procedere ad un accurato controllo, per via dell'imballaggio e/o per la quantità degli articoli, anche a consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse qualche non conformità dei prodotti e/o delle relative quantità rispetto all'ordinativo, la merce potrà essere contestata al fornitore dal distributore intermedio entro e non oltre tre giorni lavorativi dalla data di avvenuta consegna riportata sul documento di trasporto dall'accettante. Il distributore dovrà comunicare tempestivamente alla ASL committente l'anomalia riscontrata e la merce contestata dovrà essere sostituita dalla ditta fornitrice entro tre giorni lavorativi. Le aziende capofila poi provvederanno alla distribuzione dei farmaci in oggetto presso i distributori intermedi aderenti sulla base delle rispettive quote di mercato. Nell'esplicare tale attività di stoccaggio accentrato, tutte le aziende aderenti, oltre a rispettare le norme di buona gestione e conservazione del "bene" farmaco di proprietà della Regione, dovranno dotarsi di un sistema informatizzato che permetta una visibilità immediata e continuativa da parte della Asl committente della congruità tra merce ordinata e stoccata, nonché dei flussi di uscita e quindi delle giacenze in tempo reale per una corretta gestione degli ordini

Le Aziende capofila dovranno essere in grado di proporre alla Regione/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.

A fronte del servizio su descritto le aziende di distribuzione intermedia aderenti al presente regolamento si impegnano a riconoscere alle Aziende capofila un rimborso degli oneri sopportati calcolato in misura percentuale sul prezzo al pubblico al netto dell'IVA per ciascuna confezione ricevuta. Tale rimborso sarà quantificato, in separata sede, dalle associazioni di categoria firmatarie interessate sulla base degli effettivi costi sopportati.

#### 4. Aziende di distribuzione intermedia aderenti.

Saranno le due aziende capofila a gestire i rapporti con i distributori intermedi che a loro volta saranno responsabili del bene "farmaco" di proprietà della Regione 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 non rispondenza tra giacenza di magazzino e farmaci in uscita. Sarà cura del distributore 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 ed esclusivo nel rispetto delle norme di buona conservazione previste dalla Farmacopea, con particolare attenzione alla scadenza dei farmaci in deposito, avendo cura di comunicare alla Asl capofila 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 i distributori intermedi aderenti, scelti



*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*



dalle farmacie tra quelli accreditati, devono 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 minor tempo possibile e comunque, salvo casi di difficoltà comprovata, entro un tempo massimo di 24 ore lavorative, come normalmente avviene per la consegna delle altre commesse. I distributori inoltre dovranno fornire in tempo reale 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. Dovranno inoltre autorizzare il personale incaricato dalla Asl capofila a visionare le modalità di stoccaggio e le giacenze.

### **5. Copertura assicurativa e responsabilità dei singoli aderenti.**

Le aziende capofila e le aziende di distribuzione intermedia aderenti dovranno garantire la copertura assicurativa dei rischi di perimento o deterioramento dei prodotti oggetto del presente regolamento. A tal fine ciascuna azienda di distribuzione aderente:

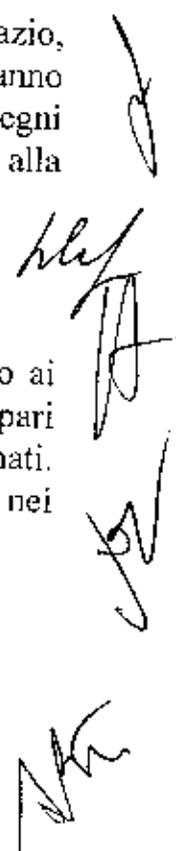
- dovrà verificare – ed eventualmente estendere - la propria copertura assicurativa e/o quella dei propri incaricati in ordine al trasporto ed alla consegna dei prodotti, dal momento della presa in carico a seguito dell'ordine e sino alla consegna in Farmacia;
- dovrà verificare – ed eventualmente estendere - la propria copertura assicurativa in ordine allo stoccaggio ed alla movimentazione dei prodotti presso le proprie strutture;

In ogni caso ciascun aderente è responsabile, nei confronti della Regione Lazio, per il perimento 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.



### **6. Remunerazione del distributore intermedio.**

A fronte dei servizi su riportati, le farmacie convenzionate riconosceranno ai distributori intermedi che effettueranno la distribuzione, una remunerazione pari al 3% più IVA del prezzo al pubblico, al netto dell'IVA, dei farmaci consegnati. La relativa fattura del distributore intermedio sarà liquidata dalle farmacie nei tempi che saranno concordati dalla singola farmacia con i propri fornitori.





## 7. Rapporti farmacie.



Le farmacie, nell'ambito di tale accordo, si impegnano a trasmettere gli ordini relativi ai farmaci in questione al distributore intermedio prescelto per via telematica o, in caso di impossibilità, l'invio dell'ordine è consentito anche tramite fax/tel. Grazie al tracciato telematico sarà possibile evidenziare in tempo reale la disponibilità del prodotto, solo nel caso in cui i distributori accreditati in un numero compreso tra 2 e 4 non siano in grado di evadere la richiesta e, dopo averne fatta successiva richiesta alle due aziende di distribuzione capofila, il farmacista, a causa della mancata disponibilità del prodotto in oggetto nei tempi massimi consentiti, potrà erogare le confezioni normalmente presenti nel circuito distributivo annotando sulla ricetta "prodotto mancante" e, allegando alla medesima la certificazione della carenza nel circuito distributivo. Le ricette con tale dicitura dovranno essere consegnate in mazzette separate, e saranno rimborsate secondo quanto previsto dal D.P.R.n.371/98. Qualora vengano erogati farmaci normalmente presenti nel ciclo distributivo anche in assenza delle condizioni descritte precedentemente (assenza delle certificazioni attestanti la mancanza del prodotto), l'intero costo della ricetta verrà addebitata alla farmacia e non verrà riconosciuto alcun onere per la dispensazione. Le farmacie sono inoltre tenute a controllare la corretta compilazione della ricetta e apporre all'atto della spedizione i fustelli ottici riportanti la dicitura "confezione ospedaliera". All'atto della spedizione il farmacista è tenuto a controllare che sulla ricetta sia riportata la dicitura "d p", all'interno delle apposite caselle, apposta dal medico prescrittore. E' possibile il reso dei farmaci richiesti, in caso di invio errato entro 24 ore dalla data di consegna, per il mancato ritiro da parte del paziente tale reso sarà consentito entro i termini di validità della ricetta. Il reso deve essere accompagnato da una dichiarazione sullo stato di buona conservazione. Le ricette contenenti farmaci in oggetto dovranno essere consegnate entro i tempi previsti dalla vigente normativa in mazzette separate.

## 8. Durata.

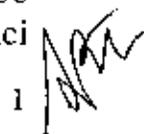


Il presente regolamento avrà durata pari a quella dell'Accordo. In caso di emanazione di norme legislative o regolamentari nonché di provvedimenti amministrativi, sia nazionali che regionali, che provochino modifiche ai contenuti dell'Accordo, le parti firmatarie si impegnano ad incontrarsi per verificare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

## 9. Commissione tecnica



Le parti firmatarie istituiscono una Commissione tecnica composta da due rappresentanti per ogni organizzazione con il compito di definire, entro 60 giorni, un progetto operativo/logistico che possa, anche attraverso specifici



giorni, un progetto operativo/logistico che possa, anche attraverso specifici programmi informatici, garantire le più convenienti e funzionali modalità di circolazione dei farmaci tra i diversi operatori, fornendo, nel contempo, la massima trasparenza alla Regione Lazio. La commissione dovrà elaborare, in armonia con quanto previsto dal presente regolamento e dall'Accordo, procedure operative più dettagliate alle quali dovranno attenersi i diversi operatori della filiera. La Commissione avrà, altresì, il compito di verificare l'andamento dell'accordo e segnalare alle parti firmatarie possibili interventi correttivi.

PER la REGIONE LAZIO ... *AR* .....

Per la FEDERFARMA LAZIO ... *M...* .....

Per le FARMACIE COMUNALI ... *F...* .....

Per la FARMACAP ... *clap* .....

Per ADF ... *Walter...* .....

Per FEDERFARMA SERVIZI ... *Feder...* .....



*AR*

