

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)

TRA

LA ASLNA5 rappresentata dal Direttore Generale dott. Gennaro D'Auria.  
LA FEDERFARMA NAPOLI rappresentata dal Presidente dott. Michele Di Iorio.

PREMESSO:

- 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 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 che:

A. 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. la collaborazione delle Farmacie convenzionate 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;
- un'effettiva attività di farmacovigilanza, anche in termini di documentazione delle prestazioni erogate.

Si conviene e si stipula quanto segue:

Le premesse ed ogni altra considerazione suesposta fanno parte integrante del presente accordo sperimentale il cui obiettivo è quello di contribuire a mantenere, unitamente agli altri strumenti attivati dalla ASLNA5, la spesa farmaceutica nell'ambito del tetto di spesa.

*WR*  




**1 - la ASL NA5 si impegna a :**

a) acquistare le specialità medicinali di cui all'Allegato 1 al presente accordo, comprese nel PHT "Prontuario della distribuzione diretta" di cui alla determinazione AIFA del 29 ottobre 2004.

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 USL acquirente alla quale dovranno essere pertanto restituiti, sia da parte delle farmacie che del Codin, 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) limitare esclusivamente la distribuzione in forma diretta, ai soli farmaci presenti nell'Allegato 2 al presente accordo, anche essi compresi nel PHT.

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 per il solo tramite delle farmacie pubbliche e private aperte al pubblico;

d) utilizzare le farmacie territoriali pubbliche e private per la distribuzione dei farmaci ai pazienti ADI.

e) riconoscere alle farmacie un rimborso degli oneri complessivi di distribuzione (sia intermedia che finale) del 6,00% al netto dell'IVA calcolato in misura percentuale sul prezzo al pubblico, al netto dell'IVA, delle specialità in oggetto vigente al momento della erogazione del farmaco all'assistito.

Tali remunerazioni, alle quali non si applicano gli sconti previsti dalla legge 662/96 e successive modificazioni, sono comprensive anche della remunerazione che le farmacie dovranno riconoscere al Codin. Gli importi suddetti saranno fatturati con documento distinto dalla Distinta contabile riepilogativa prevista dal DPR 371/98 e liquidati entro 60 giorni fine mese dalla data di fatturazione;

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 farmaci di cui all'All.1 e All. 3, comunemente individuata nel 1 Gennaio 2008, 30 giorni di regime transitorio a duplice via di distribuzione, per consentire lo smaltimento delle scorte, previa comunicazione da parte delle farmacie delle quantità in giacenza alla data del 31/12/2007;

**2 - Le farmacie pubbliche e private aperte al pubblico nel territorio della ASLNA5 si impegnano a:**

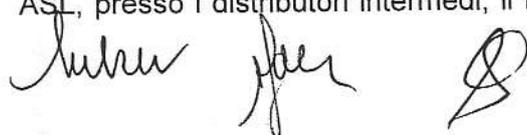
a) verificare che le ricette a loro presentate appartengano all'ambito di applicazione del presente accordo in quanto redatte su ricettario SSN e contenenti tutti gli elementi previsti dalla normativa nazionale e regionale sulla corretta compilazione delle ricette;

b) richiedere al Codin i farmaci prescritti nella quantità necessaria alla spedizione delle ricette presentate in farmacia;

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, con separata fattura, gli importi relativi agli oneri derivanti dalla distribuzione per conto.

e) in caso di irreperibilità, opportunamente documentata, del farmaco acquistato direttamente dalla ASL, presso i distributori intermedi, il farmacista è autorizzato a consegnare il prodotto reperibile

*gr*  




nel normale ciclo distributivo, contabilizzando la ricetta, unitamente alle altre, alle condizioni previste dalla Convenzione Nazionale (DPR 371/98).

f) restituire le confezioni richieste e non ritirate dall'assistito alla scadenza di validità della relativa prescrizione;

g) inserire le ricette contenenti farmaci di cui all. 1 ed all. 3 spedite durante il periodo transitorio di duplice via in coda alle ricette tariffate;

La farmacia che aderisce al presente accordo dichiara di non avere azioni ingiuntive in atto nei confronti della ASLNA5 e si impegna a non promuoverne di nuove pena la decadenza del presente accordo.

La ASL NA5 si impegna ai pagamenti nei termini previsti dalla Convenzione, nel caso di ritardi nei pagamenti, riconosce alle farmacie quanto previsto nell'accordo transattivo sottoscritto a maggio 2007.

### 3 - Commissione

Le Parti Firmatarie concordano che la verifica ed il monitoraggio del presente accordo sarà effettuato dalla Commissione di vigilanza aziendale già istituita presso la ASL.

### 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.

Pur ribadendo che la farmacia non ha responsabilità alcuna nella determinazione della spesa farmaceutica, con la sottoscrizione del presente accordo le parti intendono assolto 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.

Le parti firmatarie in comune individuano la data del 1 Gennaio 2008 per la piena attuazione del presente accordo.

Eventuali variazioni da apportare agli allegati 1, 2 e 3 del presente accordo saranno concordati tra le parti.

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.

42  
Per la ASLNA5

Il Direttore Generale dott. Gennaro D'Auria.....

Responsabile Programmazione e Bilancio rag. Maria Rosaria Aiello.....

Capo Dipartimento Servizio farmaceutico dott. Eleonora Sacristano.....

Per Federfarma Napoli dott. Michele Di Iorio.....

Per Federfarma Campania dott. Nicola Stabile.....

Allegati:

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

Allegato 2: elenco dei farmaci in distribuzione diretta da parte delle strutture pubbliche.

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

Regolamento attuativo.

*Luca*  
*Paolo*

*U*

*M. Prof.*

*C. S.*

## ELENCO FARMACI PH-T ALLEGATO 1

Principio Attivo	Specialità Medicinale
ARIPIPRAZOLO	ABILIFY
ATOMOXETINA	STRATTERA
BICALUTAMIDE	CASODEX
BUSERELINA	SUPREFACT
CALCIO FOLINATO	SANIFOLIN
CINACALCET	MIMPARA
	PARAREG
CLOPIDOGREL	PLAVIX
	ISCOVER
CLOZAPINA	CLOZAPINA CHIESI
	CLOZAPINA HEXAL
	LEPONEX
DEFEROXAMINA	DESFERAL
DESMOPRESSINA	EMOSINT
DONEPEZIL	ARICEPT
	MEMAC
ENTACAPONE	COMTAN
EVEROLIMUS	CERTICAN
FILGRASTIM	GRANULOKINE
	NEUPOGEN
FLUTAMIDE	DROGENIL
	EULEXIN
	FLUPROST
	FLUTAMIDE ALFA
	FLUTAMIDE EG
	FLUTAMIDE EG
	FLUTAMIDE FIDIA
	FLUTAMIDE HEXAL
	FLUTAMIDE M.G.
	FLUTAMIDE PHT
	FLUTAMIDE SEGIX
	FLUTAMIDE TAD
	FLUTAMIDE TEVA
FOLLITROPINA ALFA	GONAL F
FOLLITROPINA BETA	PUREGON
FONDAPARINUX	ARIXTRA
FOSCARNET	FOSCAVIR
GANCICLOVIR	CITOVIRAX
	CYMEVENE
	VIRGAN
GALANTAMINA	REMINYL
GONADORELINA	KRYPTOCUR
GONADOTROPINA UMANA DELLA MENOPAUSA (MENOTROPINA)	MENOGON
	MEROPUR
GOSERELIN	ZOLADEX
IMIQUIMOD	ALDARA
IMMUNOGLOBULINA ANTI-D (RH)	IGAMAD

GR

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signatures]*

*[Handwritten signature]*

	IMMUNORHO
	PARTOBULIN
INSULINA DETEMIR	LEVEMIR
INSULINA GLARGINE	LANTUS
INTERFERONE ALFA NATURALE	ALFAFERONE
	ALFAFERONE
	ALFATER
	BIAFERONE
	CILFERON A
	CILFERON A
INTERFERONE ALFA-2A	ROFERON A
INTERFERONE ALFA-2B	INTRON A
INTERFERONE ALFACON-1	INFERGEN
LAMIVUDINA	ZEFFIX
LANREOTIDE	IPSTYL
LANTANIO CARBONATO	FOZNOL
LEFLUNOMIDE	ARAVA
LENOGRASTIM	GRANOCYTE 34
	MYELOSTIM 34
LEUPRORELINA	ELIGARD
	ENANTONE
LEVOCARNITINA	CARNITENE
LEVODOPA, INIBITORE DELLA DECARBOSSILASI E INIBIT.DELLA COMT	STALEVO
LUTROPINA ALFA	LUVERIS
MESNA	UROMITEXAN
METFORMINA E PIOGLITAZONE	COMPETACT
METFORMINA E ROSIGLITAZONE	AVANDAMET
METILFENIDATO	RITALIN
MODAFINIL	PROVIGIL
NONACOG ALFA	BENEFIX
OCTREOTIDE	LONGASTATINA LAR
	SAMILSTIN
	SANDOSTATINA LAR
OLANZAPINA	ZYPREXA
PARACALCITOLO	ZEMPLAR
PEGFILGRASTIM	NEULASTA
	NEUPOPEG
PEGINTERFERONE ALFA-2A	PEGASYS
PEGINTERFERONE ALFA-2B	PEGINTRON
PENTAMIDINA ISETIONATO	PENTACARINAT
PIOGLITAZONE	ACTOS
QUETIAPINA	SEROQUEL
RISPERIDONE	BELIVON
	RISPERDAL
RIVASTIGMINA	EXELON
	PROMETAX
ROSIGLITAZONE	AVANDIA
SEVELAMER	RENAGEL
SIROLIMUS	RAPAMUNE
TACROLIMUS	PROGRAF
TESTOSTERONE	ANDRIOL
	TESTO ENANT

UR

	TESTOVIS
TOLCAPONE	TASMAR
TRETINOINA	VESANOID
TRIPTORELINA	DECAPEPTYL
	GONAPEPTYL
UROFOLLITROPINA	FOSTIMON
VALACICLOVIR	TALAVIR
	ZELITREX
VALGANCICLOVIR	DARILIN
	VALCYTE

*Luken Gray*

*Me HB*

*De S*

*CR*

## ELENCO FARMACI PH-T ALLEGATO 2

Principio Attivo	Specialità Medicinale	Distribuzione
ATTIVITA' DI BYPASS DELL'INIBITORE DEL FATTORE VIII	FEIBA TIM3	
DARBEPOIETINA ALFA	ARANESP	Solo ai centri dialisi
	NESPO	Solo ai centri dialisi
ERITROPOIETINA	EPREX	Solo ai centri dialisi
	NEORECORMON	Solo ai centri dialisi
FATTORE IX DI COAGULAZIONE	AIMAFIX	
	ALPHANINE	
	IMMUNINE STIM PLUS	
	MONONINE	
FATTORE VII DI COAGULAZIONE	PROVERTIN UM TIM3	
FATTORE VIII DI COAGULAZIONE	ADVATE	
	ALPHANATE	
	BERIATE P	
	EMOCLOT D.I.	
	FANHDI	
	HAEMATE P	
	HELIXATE NEXGEN	
	HEMOFIL M	
	IMMUNATE STIM PLUS	
	KOGENATE BAYER	
	RECOMBINATE	
REFACTO		
FATTORI DELLA COAGULAZIONE DEL SANGUE	PROTROMPLEX TIM3	
	UMANCOMPLEX D.I.	
SOMATROPINA	GENOTROPIN	
	HUMATROPE	
	NORDITROPIN	
	NUTROPINAQ	
	SAIZEN	
	ZOMACTON	

CR

*Luigi Payer*

*[Signature]*

*[Signature]*

### ALLEGATO 3

Principio Attivo	Specialità Medicinale	Nota AIFA
ALBUMINA UMANA SOLUZIONE 20%	ALBITAL	15
	ALBUM.UM.BAXTER	15
	ALBUMINA GRIFOLS	15
	ALBUMINA UM.BEHRING	15
	ALBUMINA UM.IMMUNO	15
	ALBUREX	15
	ALBUTEIN	15
	UMANALBUMIN	15
FAMCICLOVIR	FAMVIR	84
	ZIRAVIR	84
FELBAMATO	TALOXIA	
IDARUBICINA CLORIDRATO	ZAVEDOS	
IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIEPATITE B	IGANTIBE	
	IMMUNOHBS	
	UMANBIG	
TERIPARATIDE	FORSTEO	79
VALACICLOVIR CLORIDRATO	TALAVIR	84
	ZELITREX	84

*Luca Pan*

*[Handwritten signature]*

*GR*

*[Handwritten signature]*

# REGOLAMENTO ATTUATIVO

DELL' 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.)

Premesso

che in data odierna tra la ASL NA5, la Federfarma Napoli 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:

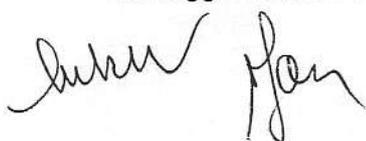
## 1 - Codin.

- 1.1 Al fine di poter garantire una corretta distribuzione dei farmaci oggetto dell'Accordo su tutto il territorio provinciale le parti firmatarie riconoscono l'esigenza di affidare al Codin (Consorzio Distributori Intermedi) con sede in Napoli alla Via dei Mille, 40 la gestione delle specialità medicinali. Compito del Codin è quello di provvedere allo stoccaggio in forma accentrata dei medicinali inclusi negli allegati n.1 e 3 messi a disposizione dalla ASLNA5 per la successiva distribuzione alle farmacie aderenti al presente regolamento.
- 1.2 Nell'esercizio dell'attività il Codin deve essere in grado tramite la predisposizione di un sistema informatizzato di rilevazione di garantire una corrente informazione alla ASLNA5 circa lo stoccaggio, la movimentazione e la distribuzione dei farmaci oggetto dell'accordo. Il Codin dovrà essere in grado di proporre alla ASLNA5 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. Deve essere inoltre in grado di fornire ogni due settimane opportuna reportistica circa la merce entrata, la merce uscita e la merce giacente presso il deposito.

## 2 - Aziende di distribuzione aderenti al Codin

I Distributori intermedi aderenti al Codin garantiscono, assumendosene la relativa responsabilità:

- che i prodotti consegnati vengano custoditi in spazi a ciò dedicati in modo esclusivo, senza commistione con i prodotti oggetto dell'ordinaria attività;
- che è stato allestito un sistema di controllo, al momento della presa in carico, dell'integrità del prodotto e della presenza dell'annullamento del fustello autoadesivo;
- che le confezioni di farmaci oggetto dell'Accordo non più esitabili per provvedimento amministrativo, ovvero prossime alla scadenza, saranno restituite alla ASL o ad un destinatario da questa indicato;
- che è stato allestito un sistema informatico per la rilevazione e memorizzazione in via sistematica delle movimentazioni dei prodotti;
- che nei rapporti con le Farmacie, saranno tenuti distinti in modo chiaro ed univoco gli impegni assunti nell'esercizio della propria attività ordinaria da quelli inerenti l'attività svolta in esecuzione dell'Accordo e del presente Regolamento. In tal senso la singola Azienda di distribuzione aderente si impegna ad evitare ogni comportamento che possa anche solo indirettamente ingenerare nelle farmacie e/o in altri terzi confusione o commistione, anche solo apparente, tra le due attività, o comunque creare anche indirettamente un indebito vantaggio concorrenziale nell'esercizio delle ordinarie attività aziendali.





### **3- Rapporti farmacie/distributori intermedi:**

- le farmacie, in armonia con quanto avviene per la distribuzione ordinaria, sono libere di rifornirsi dei medicinali oggetto dell'accordo presso qualsiasi distributore aderente al Codin;
- le farmacie si impegnano a trasmettere gli ordini relativi ai prodotti in questione all'azienda prescelta tramite fax;
- le aziende di distribuzione si impegnano ad evadere le richieste pervenute entro le 12.30 con le consegne pomeridiane e per quelle ricevute entro le 18.30 con le consegne mattutine del giorno seguente, a consegnare i farmaci in questione alle farmacie nel più breve tempo possibile e comunque non oltre le 24 ore.

### **4- Copertura assicurativa e responsabilità**

Il Codin dovrà garantire la copertura assicurativa dei rischi di perimento o deterioramento dei prodotti oggetto del presente accordo. A tal fine il Codin dovrà verificare 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 e sino alla consegna in farmacia. Dovrà verificare la propria copertura assicurativa in ordine allo stoccaggio ed alla movimentazione dei prodotti presso le proprie strutture.

### **5- Remunerazione del servizio**

A fronte dei servizi su riportati le farmacie convenzionate riconosceranno al Codin una remunerazione pari al 1,50% oltre IVA del prezzo al pubblico, al netto dell'IVA dei farmaci consegnati. La fattura del Codin sarà liquidata dalle farmacie nei tempi che saranno concordati con le singole farmacie.

### **6- Durata**

Il presente regolamento avrà durata pari a quella dell'Accordo.

## **Modalità pratiche del servizio**

Le confezioni dei medicinali in 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 ASLNA5. Questi devono essere ordinati esclusivamente al momento della presentazione della ricetta, compilando l'apposito modello di richiesta.

La dispensazione degli stessi medicinali di proprietà della farmacia a carico del SSN è consentita solo allegando alla ricetta la stampa della notifica del prodotto mancante.

Non possono essere erogati più di due medicinali della DPC per ricetta.

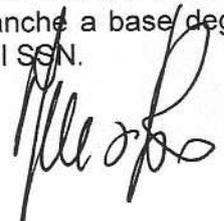
Qualora sulla medesima ricetta siano prescritti un medicinale della DPC ed un altro diverso a carico del SSR, l'assistito deve rinunciare, a sua scelta, a ritirare uno dei due medicinali.

Non è prevista e non è consentita l'applicazione del ticket o della differenza del prezzo di riferimento.

Non è ammessa la sostituzione con altro medicinale corrispondente a norma dell'art. 6 DPR 371/98 (Convenzione SSN). Medicinali diversi da quelli dell'elenco ufficiale, anche a base degli stessi principi attivi, seguono la normale prassi prevista dalla Convenzione con il SSN.

SR  



Qualora vengano prescritte due confezioni dello stesso medicinale in DP e ne sia disponibile una sola confezione, verrà erogata la sola confezione disponibile senza tenere in sospenso la ricetta.

Qualora vengano prescritti un solo medicinale o due medicinali diversi in DP sulla stessa ricetta, ed almeno uno non sia disponibile, la ricetta potrà essere spedita interamente con i medesimi medicinali di proprietà della farmacia a carico del SSN, purchè si alleggi la stampa della della notifica di prodotto mancante.

*Luca Gian*

*[Handwritten signature]*

*U. La Sica*

*[Handwritten mark]*

RICHIESTA SPECIALITA' MEDICINALI  
ALLEGATO 2 DA DISTRIBUIRE PER CONTO ASL NA5 COME  
DA INTESA FEDERFARMA DEL \_\_\_\_\_

DATA RICHIESTA \_\_\_\_\_

DISTRIBUTORE INTERMEDIO \_\_\_\_\_

N° RICETTA \_\_\_\_\_

SPECIALITA' \_\_\_\_\_

QUANTITA' \_\_\_\_\_

TIMBRO FARMACIA

FARMACIA: \_\_\_\_\_

DOTT: \_\_\_\_\_

VIA: \_\_\_\_\_

CITTA': \_\_\_\_\_

TEL: \_\_\_\_\_

FAX: \_\_\_\_\_