

**LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA DISTRIBUZIONE TRAMITE LE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE CONVENZIONATE DEI FARMACI OGGETTO DI DPC****-Accordo regionale DPC in vigore dal 1.8.2019-**

Il presente documento reca le Linee di indirizzo previste dall'art. 4 dell'Accordo regionale DPC (di seguito denominato Accordo).

Specifica e disciplina, inoltre, le procedure ed i protocolli riferiti agli altri enti coinvolti nelle attività di cui all'Accordo (Aziende ULSS della Regione Veneto e Distributori Intermedi).

Il documento, che viene condiviso e approvato dal Tavolo di Lavoro Multidisciplinare ai sensi dell'art. 12 "Monitoraggio e verifica" dello stesso Accordo:

- individua e specifica le procedure ed i protocolli operativi volti ad assicurare uniformità applicativa dell'Accordo, determinando di conseguenza un comportamento omogeneo su tutto il territorio della Regione Veneto;
- costituisce riferimento normativo (fatto salvo quanto previsto da norme già vigenti) per le Commissioni Farmaceutiche Aziendali di cui all'art. 10 del DPR 371/1998 in caso di contestazioni relative alla acquisizione, prescrizione e dispensazione dei farmaci oggetto di DPC.

Tutto quanto non esplicitamente previsto nelle presenti Linee di indirizzo sarà oggetto di disamina da parte del Tavolo di Lavoro Multidisciplinare ai sensi dell'art. 12 dell'Accordo Unico Regionale.

**PREMESSA**

Le disposizioni che seguono si riferiscono a tutti i principi attivi distribuiti in DPC, di cui all'art.1 dell'Accordo. Sarà cura della Azienda sanitaria capofila (Azienda zero) comunicare alle Aziende ULSS del Veneto, nonché a Federfarma, Assofarm, Farmacieunite, ADF e Federfarma Servizi l'elenco, e successivi relativi aggiornamenti, dei medicinali acquistati e la data di effettiva disponibilità degli stessi nel territorio regionale.

**Articolo 1    PRESCRIZIONI E RICETTE**

- a) Tutte le prescrizioni di farmaci, inclusi gli ex OSP2, devono essere redatte con ricetta dematerializzata (Art 2 "Modifiche al decreto 2 novembre 2011" del Decreto del Ministero Economia e Finanze di concerto con il Ministero della Salute del 25.3.2020 ad oggetto "Estensione della dematerializzazione delle ricette e dei piani terapeutici e modalità alternative al promemoria cartaceo della ricetta elettronica"), fatto salvo l'utilizzo della ricetta cartacea SSN nei casi espressamente previsti dalle disposizioni statali vigenti.
- b) La ricetta, che ha validità di 30 giorni, escluso quello di emissione, deve riportare solo farmaci in DPC.
- c) È compito delle singole Aziende ULSS della Regione del Veneto informare i medici autorizzati alla prescrizione in SSN affinché formulino ricette separate per i medicinali in DPC rispetto agli altri medicinali rimborsabili, rimanendo inteso che una eventuale ricetta SSN contenente sia medicinali in DPC che medicinali soggetti alla distribuzione in regime convenzionale SSN, possa essere evasa parzialmente.
- d) La ricetta può riportare anche due farmaci diversi, comunque ricompresi nella DPC. Qualora la ricetta presentata riporti sia farmaci in DPC che farmaci in convenzione, il farmacista lascerà all'assistito la scelta in ordine al farmaco da ritirare, fermo restando che, per la distribuzione dei rimanenti farmaci, sarà necessaria un'ulteriore ricetta.
- e) Quantità prescrivibili:

- fino ad un massimo di 2 pezzi/ricetta e comunque non oltre 60 giorni di terapia nel caso non fosse riportata l'esenzione per patologia;
  - fino ad un massimo di 3 pezzi/ricetta e comunque non oltre 60 giorni di terapia nel caso fosse riportata l'esenzione per patologia;
  - riline trimestrali: massimo 1 pezzo;
  - riline mensili: massimo 2 pezzi;
  - interferoni: massimo 6 pezzi/ricetta (per epatite cronica/Cod. Esenz. 016);
  - corifollitropina alfa e coriogonadotropina alfa: massimo 1 pezzo;
  - denosumab: massimo 1 pezzo;
- f) Le prescrizioni dei farmaci erogati in DPC devono riportare gli stessi formalismi delle ricette spedite SSN.
- g) Le prescrizioni dei farmaci erogati in DPC non prevedono in ogni caso il pagamento del ticket e/o della eventuale differenza di prezzo rispetto al prezzo di riferimento da parte del cittadino, laddove prevista, anche se il paziente non possiede esenzioni.
- h) La distribuzione diretta dei farmaci oggetto dell'Accordo è limitata al primo ciclo di terapia, comunque non superiore a 30 giorni, in seguito a dimissione da ricovero ospedaliero o visita specialistica. Va in ogni caso privilegiata in tutto il territorio regionale l'erogazione tramite il canale della DPC.

## **Articolo 2 FARMACI E PRESCRIZIONI PARTICOLARI**

### **2.1. EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE (EBPM)**

In applicazione all'art.1 dell'Accordo, sono distribuite in DPC le eparine a basso peso molecolare incluse nell'elenco dei prodotti dispensabili, indipendentemente dall'indicazione terapeutica.

### **2.2. FARMACI A BREVETTO SCADUTO O FARMACI EQUIVALENTI IN DPC**

Nel caso di prescrizione di specialità che hanno perduto la copertura brevettuale e per le quali siano presenti in commercio diversi farmaci equivalenti, la DPC è ammessa con il medicinale risultante aggiudicatario della fornitura.

Pertanto al paziente verrà consegnato il farmaco aggiudicatario della fornitura; qualora tale farmaco andasse a sostituire quello prescritto dal medico in ricetta, non è necessaria la modifica della stessa da parte del medico prescrittore.

Anche in questi casi non è dovuto il pagamento di alcuna quota a carico dell'assistito.

Qualora, per ragioni cliniche, il medico prescrivesse una specialità riportando la dicitura "Non sostituibile", o il paziente non accettasse la sostituzione con il prodotto presente in DPC, il farmaco viene spedito in convenzionata con il pagamento dell'eventuale differenza e del ticket, laddove previsto, a carico del paziente.

La non accettazione della sostituzione da parte del paziente dovrà essere indicata in ricetta con opportuna annotazione e la firma del paziente o familiare/ caregiver a conferma della sua scelta.

### **2.3. FARMACI COPERTI DA BREVETTO (co-marketing): POSSIBILITA' DI SOSTITUZIONE (in accordo all'art. 6 del DPR 371/98)**

Per quanto riguarda i farmaci per i quali esistono in commercio più specialità (co-marketing), Azienda Zero provvede all'acquisto dei farmaci acquisiti con gara regionale.

Anche se diversamente indicato dal medico, il farmacista dovrà proporre la sostituzione di quanto prescritto con il farmaco disponibile in DPC e, se il paziente non accetta tale sostituzione, la farmacia eroga in convenzionata il medicinale prescritto con il pagamento dell'eventuale differenza e del ticket, laddove previsto, a carico del paziente, apponendo sulla ricetta la seguente annotazione "Sostituzione non accettata" e acquisendo sulla medesima ricetta la firma del paziente o familiare/ caregiver a conferma della sua scelta.

**Articolo 3** **PROCEDURA OPERATIVA ORDINARIA DEL FARMACISTA**

- a) Il farmacista, una volta accertata la presenza nel proprio gestionale di ricette dematerializzate da erogare in DPC, accede a WebDPC per la gestione della ricetta (senza sospenderla o bloccarla nel proprio gestionale). Nel caso di ricetta prescritta su ricettario SSN, il farmacista controlla che il farmaco prescritto sia dispensabile in DPC.
- b) Per ricercare e prendere in carico la ricetta dematerializzata in WebDPC il farmacista utilizza il numero della ricetta elettronica e il codice fiscale dell'assistito o soltanto il codice fiscale dell'assistito (qualora questo abbia rilasciato il consenso alla consultazione del Fascicolo Sanitario Elettronico). In caso di ricetta redatta su ricettario SSN, il farmacista procede all'inserimento del codice ricetta nell'apposita sezione di WebDPC.
- c) Il farmacista verifica che la ricetta contenga tutti gli elementi previsti dalla disciplina vigente, regionale e nazionale, e dall'Accordo Collettivo Nazionale (A.C.N.) per la disciplina dei rapporti con le farmacie sulla compilazione delle ricette
- d) In caso di Ricetta Limitativa redatta su ricettario SSN, nelle more della dematerializzazione regionale o nazionale ai sensi delle disposizioni vigenti, il farmacista verifica che il prescrittore sia un Medico Specialista autorizzato da Determina AIFA alla prescrizione di quel particolare farmaco, o che lo stesso operi in un centro ospedaliero autorizzato dalla Regione del Veneto alla prescrizione a carico del SSN di quel determinato principio attivo. A tal fine, le Aziende ULSS rendono disponibili gli elenchi aggiornati dei Centri autorizzati alla prescrizione.
- e) Il farmacista verifica attraverso la consultazione della piattaforma informatica "WebDPC" (verifica effettuata automaticamente dalla piattaforma con il solo inserimento del codice fiscale del paziente), di cui all'art. 5 dell'Accordo, che il paziente appartenga ai Soggetti beneficiari (ovvero assistiti della Regione del Veneto e assistiti provenienti da altre regioni in applicazione dell'intervenuta modifica di cui al sopra richiamato Decreto del Ministero Economia e Finanze di concerto con il Ministero della Salute del 25.3.2020 di "Estensione della dematerializzazione delle ricette e dei piani terapeutici e modalità alternative al promemoria cartaceo della ricetta elettronica"). In caso di paziente non censito, è opportuno contattare l'Azienda ULSS di competenza per la verifica del diritto all'assistenza e l'eventuale inserimento in piattaforma. In alternativa, il Farmacista può inserire il codice fiscale e il comune di residenza in WebDPC e provvederà successivamente a comunicarlo alla Azienda ULSS per le opportune verifiche sul paziente.  
Qualora si confermi che il paziente non è un Soggetto beneficiario ed ha diritto all'assistenza SSN, la ricetta seguirà il canale della convenzionata.
- f) Il farmacista scarica e stampa il promemoria della ricetta selezionando "mostra promemoria", nelle more dell'adozione del Registro, in analogia al regime convenzionale.
- g) Il farmacista procede all'ordine dei farmaci prescritti esclusivamente utilizzando WebDPC, secondo le modalità previste. Per istruzioni dettagliate si rimanda al Manuale Operatività Farmacia WebDPC-SAR/SAC.
- h) Qualora la ricetta contenga la prescrizione di due o più farmaci diversi e che uno o più non sia disponibile presso il distributore scelto, oppure non sia disponibile la quantità prescritta, la quantità mancante potrà essere richiesta ad altro distributore.
- i) All'arrivo della merce, il farmacista verifica la congruità tra quanto richiesto e quanto ricevuto, nonché la conformità fisica, e provvede a custodire e conservare, in attesa del ritiro da parte dell'assistito, i medicinali nel rispetto puntuale della disciplina vigente, e in modo differenziato rispetto agli altri farmaci presenti in farmacia.
- j) Il farmacista eroga il farmaco e chiude la ricetta entro il periodo di validità della ricetta stessa. Il farmacista consegna i medicinali in DPC all'assistito previa verifica di precisa coerenza con la prescrizione del medico, senza richiedere alcun corrispettivo. Dopo aver apposto il fustello ottico sulle ricette, il timbro e la data di erogazione, il farmacista effettua la spedizione della ricetta in WebDPC contestualmente alla consegna del farmaco all'assistito.

- k) Il farmacista, sulla base della Determina AIFA n.821 del 24.5.2018 (GU n.133/2018), inerente l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali, deve provvedere all'aggiornamento dei fogli illustrativi al momento della consegna del farmaco al paziente.
- l) Il farmacista consegna mensilmente all'Azienda ULSS di appartenenza, entro gli usuali termini convenzionali, le ricette spedite secondo le presenti Linee di indirizzo, in mazzette separate ed evidenziate, con propria numerazione. I DDT relativi agli ordini DPC dovranno essere conservati presso la Farmacia come da vigenti disposizioni di legge e rese disponibili alla Azienda ULSS per eventuali controlli.

La consegna dei farmaci avverrà secondo le modalità in uso (cioè più volte al giorno) e comunque non oltre 12 ore lavorative dalla richiesta.

Non viene attivata la reperibilità festiva, quindi, qualora la richiesta fosse effettuata il sabato mattina, la consegna avverrà il lunedì mattina successivo.

Costituiscono a tutti gli effetti eccezione:

- le farmacie di servizio di turno;
- le farmacie abitualmente aperte il sabato pomeriggio; per le quali la consegna sarà obbligatoriamente effettuata il sabato.

Le Farmacie convenzionate pubbliche e private si avvalgono di un'adeguata polizza assicurativa, stipulata direttamente o tramite le organizzazioni sindacali di appartenenza, sì da garantire la copertura per i danni da responsabilità civile subiti da terzi nonché di quelli di cui siano chiamate a rispondere nei confronti dell'Azienda ULSS di appartenenza e dei terzi destinatari dei medicinali (per esempio farmaco danneggiato all'interno dei locali della farmacia).

Le Farmacie pubbliche e private provvedono ad assicurare un'informazione esauriente e tempestiva ai cittadini circa le modalità di erogazione dei medicinali in DPC.

#### **Articolo 4 PROCEDURE STRAORDINARIE CONSENTITE AL FARMACISTA PER I CASI PARTICOLARI**

##### **4.1. TURNO E CASI DI NECESSITÀ E URGENZA**

Durante il turno e/o, nei casi di effettiva necessità ed urgenza dei pazienti, dichiarata dal paziente stesso o desunta dalla dicitura "urgente" apposta dal medico sulla prescrizione, dovrà essere garantita la dispensazione dei medicinali oggetto dell'accordo (ad eccezione degli ex OPS2) in regime convenzionale SSN a fronte di presentazione di ricetta medica. In questi casi è consentita la spedizione di una sola ricetta del medesimo farmaco. Analogamente, nel caso di chiusura per inventario dei distributori è consentita la spedizione in regime convenzionale SSN di una sola ricetta del medesimo farmaco.

Il Farmacista apporrà sulla ricetta data e ora della spedizione, acquisisce la firma del paziente o familiare/caregiver, nonché la motivazione del carattere di urgenza.

##### **4.2 CONSEGNA FARMACI OLTRE LA VALIDITÀ DELLA RICETTA**

In via eccezionale, al Farmacista è consentita, la consegna dei farmaci in DPC al paziente anche dopo la data di scadenza della ricetta, per un periodo non superiore a 7 giorni dalla data di scadenza, limitatamente ai seguenti casi:

- Ritardi da parte del distributore intermedio con consegna successiva alla scadenza della ricetta.
- Ritardi da parte dell'assistito che si reca in farmacia a ritirare il farmaco oltre la data di validità della ricetta.

- Eventuali altre situazioni non prevedibili, ancorché accordate preventivamente con l'Azienda ULSS territorialmente competente.

Quanto sopra è consentito esclusivamente nel caso in cui l'ordine in DPC sia inserito nel periodo di validità della ricetta.

Il farmacista spedisce la ricetta apponendovi breve motivazione a giustificazione della dispensazione oltre la validità della ricetta stessa.

In questi casi, la chiusura della ricetta in WebDPC non darà luogo a chiusura della stessa sul sistema SAR/SAC, poiché non vengono accettati invii oltre la data di scadenza della ricetta. Qualora la prescrizione sia stata evasa parzialmente il farmacista procede alla spedizione della ricetta entro i sopra citati 7 giorni.

Trascorsi i 7 giorni, possono verificarsi le seguenti casistiche:

- Il farmacista non ha chiuso la ricetta ma ha consegnato il farmaco all'assistito: WebDPC permette la chiusura della ricetta e la sua eliminazione, previa generazione dell'autocertificazione di assunzione di responsabilità da parte del farmacista. La ricetta in questo caso non viene contabilizzata;
- Il farmacista non ha chiuso la ricetta e non ha consegnato il farmaco all'assistito: il farmacista procede al reso dei prodotti tramite la consueta procedura in WebDPC.

Entrambe le operazioni sopra riportate devono essere effettuate dal farmacista entro massimo 30 giorni dalla data di scadenza della ricetta. Trascorsi i 30 giorni, l'Azienda Ulss potrà addebitare il costo dei farmaci prescritti nelle ricette che risultano in stato "aperto" in WebDPC.

#### 4.3 MANCATA DISPONIBILITÀ DEL FARMACO PRESSO I DISTRIBUTORI

Qualora il farmaco prescritto (ad eccezione degli ex OSP2) non sia disponibile presso i distributori intermedi, attraverso la piattaforma "WEBDPC", è fatto obbligo per la farmacia l'invio della notifica di "mancante" ad Azienda zero, generata automaticamente dal sistema. In base alla segnalazione pervenuta, Azienda zero e/o l'Azienda ULSS territorialmente competente provvederà a fornire tempestivamente una risposta in merito a quale comportamento la farmacia debba adottare per la distribuzione o i tempi per la nuova disponibilità del prodotto in questione.

Valutata l'assenza di disponibilità presso i distributori intermedi o presso la distribuzione diretta interfacciandosi con l'Azienda ULSS territorialmente competente, il farmacista spedisce la ricetta in modalità di regime convenzionale apponendovi una breve motivazione (es. mancante in DPC).

Qualora l'indisponibilità presso i distributori intermedi riguardi un farmaco ex OSP2, il farmacista dovrà contattare l'Azienda ULSS di riferimento. Qualora lo stesso non sia disponibile nemmeno in distribuzione diretta, eccezionalmente, nei casi concordati con l'Azienda ULSS di riferimento, è possibile erogare in regime convenzionale solo un pezzo, e, qualora disponibili più confezionamenti, contenente il minor numero di unità posologiche.

##### 4.3.1 CARENZA DEL FARMACO SUL TERRITORIO NAZIONALE

Azienda Zero aggiorna puntualmente l'elenco dei farmaci carenti o temporaneamente contingentati a livello nazionale, inviandolo alle Associazioni di categoria e alle Aziende Ulss e Ospedaliere.

Qualora la carenza riguardi un principio attivo a brevetto scaduto, Azienda Zero procederà all'approvvigionamento del prodotto equivalente o del biosimilare, qualora disponibile, tenuto conto della presenza di eventuali alternative terapeutiche.

Nel caso in cui la carenza nazionale riguardi un prodotto coperto da brevetto (quindi non sostituibile), e AIFA autorizzi le strutture sanitarie all'importazione per analogo autorizzato all'estero ai sensi dei DM 11/05/2001 e 12/04/2012, l'acquisto sarà gestito dalle Aziende ULSS/Ospedaliere con erogazione in distribuzione diretta fino al ripristino delle scorte in DPC. Al fine di garantire la continuità terapeutica, Azienda zero ne darà tempestiva comunicazione alle Associazioni di categoria e alle Aziende Ulss e Ospedaliere.

#### 4.4 RITIRO MANCATO O PARZIALE DA PARTE DELL'ASSISTITO

La Farmacia deve rendere i farmaci non ritirati dall'assistito, a mezzo DDT dedicato, entro 30 giorni dalla data di scadenza della ricetta.

#### 4.5 IMPOSSIBILITÀ TECNICA DI INVIO ORDINE

In caso si verificano disservizi o malfunzionamenti che compromettono l'integrazione con il SAR/SAC, è prevista la gestione non integrata delle ricette dematerializzate via WebDPC. Per ulteriori dettagli si prenda visione del Manuale Operatività Farmacia WebDPC-SAR/SAC condiviso e aggiornato periodicamente.

Nel caso in cui si presenti la condizione di impossibilità di effettuare l'ordine per via informatica (es: blocco sistema web, difficoltà di connessione ...):

- le farmacie associate a Federfarma Veneto dovranno darne comunicazione all'Associazione Provinciale di appartenenza che provvederà ad effettuare l'ordine direttamente al distributore intermedio a nome della Farmacia convenzionata utilizzando il software di gestione dedicato "WEBDPC", qualora l'evento si verifichi in orario di apertura al pubblico degli uffici dell'Associazione di competenza.
- le farmacie associate ad Assofarm provvederanno comunque a far pervenire al distributore intermedio l'ordine via web attraverso altra Farmacia appartenente alla stessa Azienda o attraverso gli uffici amministrativi di gestione delle farmacie comunali.
- Le farmacie associate a Farmacieunite dovranno darne comunicazione all'Associazione che provvederà ad effettuare l'ordine direttamente al Distributore intermedio a nome della Farmacia convenzionata utilizzando il software di gestione dedicato "WEBDPC", qualora l'evento si verifichi in orario di apertura al pubblico degli uffici di Farmacieunite.

#### 4.6 ERRORI DI CONSEGNA E RESI

Il reso di prodotti tramite piattaforma WebDPC è consentito nelle seguenti casistiche:

- Prodotto arrivato danneggiato, scaduto o consegna effettuata a temperatura non controllata. In questo caso il DI dovrà segnalare tempestivamente, per il tramite del Distributore Intermedio Capofila, ad Azienda Zero le specifiche del danno (inviando la documentazione prevista) per la valutazione e quantificazione economica dello stesso. Azienda Zero procederà quindi ad addebitare il costo medio ponderato mensile del farmaco al Distributore Intermedio interessato.
- Spedizione da parte del grossista di una quantità di prodotti eccedente la quantità richiesta oppure un prodotto sbagliato;
- Richiesta da parte del farmacista di un prodotto o di una quantità di prodotto errati.

La segnalazione della non conformità rilevata deve essere contestuale all'evento. Tutte le operazioni di reso correlate (rientro al magazzino, eventuale transito al Distributore Intermedio Capofila e conferma del reso in WebDPC) devono essere terminate entro 10 giorni dal rilevamento.

In caso di ritiro del prodotto o di un determinato numero di lotto da parte della casa produttrice, dell'Autorità Giudiziaria o della Pubblica Amministrazione, il farmacista deve tempestivamente mettere in atto e completare le operazioni di reso al Distributore Intermedio da cui ha ricevuto il farmaco, che provvederà all'invio al Distributore Intermedio Capofila.

Il sistema informatico WebDPC genera un DDT dedicato con intestazione (bolla di reso) recante i dati di quantità, descrizione del prodotto e numero del lotto, oltre che ai riferimenti del DDT con cui la merce era stata consegnata. La bolla di reso è indirizzata al distributore come luogo di destinazione e ad Azienda Zero come destinatario. La Farmacia vi appone data e numerazione.

Il prodotto reso viene inviato dalla Farmacia al Distributore con apposito contenitore/involucro, idoneo per il trasporto.

Nel caso si tratti di un prodotto a temperatura controllata, la Farmacia provvede all'inserimento della piastra eutettica per il mantenimento della temperatura durante il trasporto e indica nel DDT la presenza di prodotti da conservare in frigo.

Ogni DDT di reso riporta la dichiarazione di Buona Conservazione compilata dalla Farmacia.

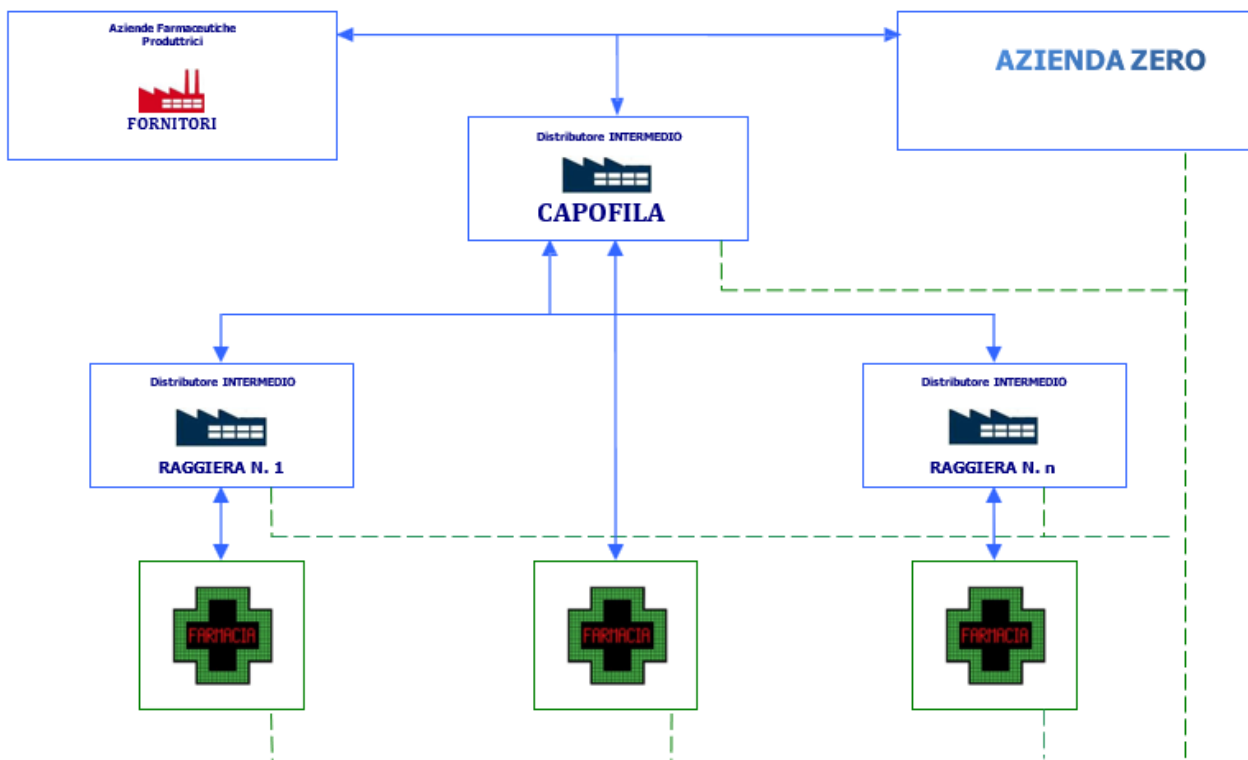
I resi di farmaci per i quali è stato riscontrato un difetto da parte del paziente (es. dispositivo di somministrazione difettoso) devono essere resi dalla farmacia al Distributore Intermedio accompagnati dal modulo di segnalazione di difetto di qualità del medicinale ed inseriti in WebDPC, solo se la ricetta non è stata ancora contabilizzata.

Una copia del DDT di reso con la firma del vettore deve essere conservata dalla farmacia, quale documentazione necessaria in caso di eventuali controlli.

Si specifica che il distributore non può addebitare alla farmacia alcun onere per il reso, salvo quando tale reso è stato generato per errata compilazione dell'ordine, per non corretta conservazione o per manomissione.

### Articolo 5 PROCEDURE AZIENDA ZERO

Azienda zero gestisce i rapporti intercorrenti tra le parti secondo il seguente schema riepilogativo:



#### 5.1. PROCEDURA D'ACQUISTO

È compito di Azienda Zero:

- attivare gare regionali per acquisire i farmaci di cui all'art. 1 dell'Accordo, avendo cura di garantire tutte le formulazioni, i dosaggi e i quantitativi necessari;
- gestire i relativi contratti;
- provvedere al pagamento dei farmaci alle aziende farmaceutiche fornitrici richiedendone la consegna presso il magazzino del Distributore Intermedio Capofila;

- verificare che le aziende farmaceutiche fornitrici, annullino il fustello adesivo presente sui medicinali con un'apposita dicitura "uso ospedaliero non vendibile al pubblico", o diciture equivalenti, in modo che gli stessi siano immediatamente distinguibili dai farmaci di proprietà del Distributore Intermedio. Azienda Zero deve inoltre verificare che il codice a lettura automatica rimanga comunque leggibile dopo annullamento del fustello.

## 5.2. GESTIONE FARMACI DPC

### *Inserimento/eliminazione di farmaci classificati in PHT/Ex OSP2*

- Azienda Zero procede, quando necessario, all'inserimento di nuovi farmaci in DPC secondo la procedura operativa condivisa al Tavolo di Lavoro Multidisciplinare, dandone opportuna comunicazione alle associazioni di categoria, ai distributori intermedi ed alle Aziende ULSS;
- Azienda Zero riporta nella piattaforma WebDPC gli aggiornamenti dei farmaci inseriti in DPC con la relativa data a partire dalla quale le farmacie non possono più erogare i farmaci in convenzionata, dandone opportuna comunicazione alle segreterie delle associazioni di categoria, ai distributori intermedi, alle Aziende ULSS;
- Azienda zero procede quando necessario, e comunque non meno di due volte l'anno, ad aggiornare l'elenco DPC eliminando i farmaci il cui costo SSN in convenzionata è economicamente più vantaggioso rispetto al costo sostenuto in DPC, a seguito di mutate condizioni economiche, organizzative e gestionali;
- Azienda Zero, in accordo con Regione, provvede a far aggiornare/eliminare dalla piattaforma DPC, in tempo reale e comunque fino all'esaurimento delle scorte, le specialità non più gestite (ad esempio per cessata commercializzazione, sostituzione delle specialità aggiudicatarie a seguito di gare regionali, ecc.) dandone opportuna conoscenza alle associazioni di categoria, ai distributori intermedi e alle Aziende ULSS;

## 5.3. GESTIONE DEL MAGAZZINO: prodotti in scadenza e/o non distribuibili

- Azienda Zero verifica che nei capitolati di gara sia posta attenzione alle condizioni di consegna al fine di evitare che vengano consegnati farmaci prossimi alla scadenza. Qualora questo si verifichi, deve contattare la Azienda Farmaceutica produttrice per concordare la sostituzione dei prodotti senza oneri aggiuntivi.
- Azienda Zero per i prodotti prossimi alla scadenza (almeno di 90 giorni), segnalati obbligatoriamente dal Distributore Intermedio Capofila, deve valutare l'eventuale negoziazione con le Aziende Farmaceutiche produttrici.
- I Distributori Intermedi Raggiera devono provvedere in ogni caso a rendere al Distributore Intermedio Capofila i prodotti a 4 mesi dalla scadenza. Salvo diverse indicazioni, in casi eccezionali, stabilite da Azienda Zero.
- I Distributori Intermedi Raggiera devono provvedere a rendere al Distributore Intermedio Capofila i prodotti non più distribuibili nel più breve tempo possibile.

## 5.4. RENDICONTAZIONE DELL'INVENTARIO

Azienda Zero deve richiedere semestralmente l'esecuzione dell'inventario qualora si renda necessario, al Distributore Intermedio Capofila e ai Distributori Intermedi Raggiera che sono responsabili del corretto allineamento della giacenza contabile e fisica (giacenza iniziale, entrate, uscite, giacenza finale).



**Articolo 6 PROCEDURA DEI DISTRIBUTORI INTERMEDI DI MEDICINALI PER USO UMANO (Distributore Intermedio Capofila –Distributori Intermedi Raggiera)**

Il Distributore Intermedio Capofila alimenta i magazzini dei Distributori Intermedi Raggiera, ripartendo la merce caricata, per ogni medicinale, secondo la proporzione dell'incidenza percentuale di ripartizione del mercato.

Il Distributore Intermedio Capofila e i Distributori Intermedi Raggiera garantiscono la copertura dei rischi di deperimento/deterioramento dei farmaci DPC nonché dei danni direttamente o indirettamente cagionati nell'espletamento degli impegni assunti in ordine al deposito, allo stoccaggio, alla movimentazione ed alla consegna dei prodotti.

**6.1. PROCEDURA INGRESSO MERCI****6.1.1. Arrivo dei prodotti per la DPC**

I prodotti destinati alla gestione in DPC dei farmaci per la Regione del Veneto vengono trasportati con un DDT esclusivo dedicato.

L'addetto al ricevimento merce controlla la corretta intestazione del documento di trasporto ed esegue il controllo del numero dei colli, della loro integrità nel rispetto delle norme di buona conservazione.

Eseguite le verifiche, l'addetto al ricevimento firma il documento di trasporto apponendo un timbro con la dicitura "Accettazione con riserva di controllo del contenuto".

Il Reparto Arrivo Merci informa immediatamente il Reparto DPC dell'arrivo dei prodotti. Eventuali colli non conformi o altre anomalie rilevate dal Reparto Arrivo Merci devono essere immediatamente segnalate al Reparto DPC, che invierà comunicazione ad Azienda zero.

Tutti i colli arrivati vengono inviati al Reparto DPC per i successivi controlli quali-quantitativi.

**6.1.2. Controlli sul prodotto in ingresso**

All'arrivo dei colli chiusi l'addetto all'entrata merci provvede ad aprire i colli della merce per il loro controllo. Il controllo delle merci prevede:

- la digitazione dei dati del DDT sul sistema informativo;
- la creazione di una bolla elettronica "nota di carico" sulla base della quale verrà effettuato il riscontro;
- il riscontro fisico delle merci in ingresso e l'inserimento delle quantità;
- il carico a magazzino viene effettuato leggendo il codice a barre dell'articolo, contando il numero di confezioni corrispondenti ed inserendo a sistema le quantità rilevate (generando automaticamente l'informazione di eventuali scostamenti rispetto alla "nota di carico").

Per ogni confezione si controlla che il fustello sia stato annullato. Diversamente l'addetto procede al suo annullamento per mezzo del timbro in colore rosso con la dicitura prevista "confezione ospedaliera".

Per ogni gruppo di confezioni si controlla il periodo di validità residua tenendo conto che per poter accettare il prodotto devono intercorrere almeno i 2/3 della validità del prodotto dalla data di arrivo alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Nel caso di ricevimento di confezioni con periodo di validità inferiore, in situazione di giacenza stimata non sufficiente, il distributore intermedio provvederà a contattare Azienda Zero per le decisioni da assumere.

Infine si controllano dalla banca dati eventuali provvedimenti del Ministero della Salute riguardanti i prodotti arrivati. Se i controlli effettuati sono risultati conformi a quanto stabilito si procede alla conferma di carico a magazzino.

### 6.1.3. Carico delle merci a magazzino

Per carico di magazzino si intendono le operazioni che trasferiscono alla giacenza contabile e fisica di magazzino sul portale WebDPC le quantità di prodotti ricevuti. Il carico di magazzino si effettua alla conclusione del controllo merce secondo quanto previsto dalle vigenti procedure operative ed informatiche. Il carico di magazzino va effettuato entro e non oltre 72 ore dall'arrivo della merce o, in caso di rottura di stock segnalata da Azienda Zero con richiesta di carico prioritario, nel più breve tempo possibile o comunque entro e non oltre 24 ore dall'arrivo della merce per garantirne la pronta disponibilità alla distribuzione.

### 6.1.4. Anomalie

Il Distributore Intermedio Capofila provvede alla tempestiva segnalazione ad Azienda Zero delle eventuali differenze quantitative fra quanto arrivato e quanto ordinato riscontrate durante le operazioni di carico. In caso di consegne parziali, il Distributore Intermedio Capofila procede all'accettazione della merce e al successivo carico, informando Azienda Zero.

Settimanalmente i DDT originali devono comunque essere inviati ad Azienda Zero.

Eventuali anomalie riscontrate nella fase di controllo e riguardanti confezioni prive di fustello, confezioni danneggiate, scadenze inferiori allo stabilito, merce con provvedimenti del Ministero della Salute in corso, devono essere segnalate direttamente ad Azienda Zero.

## 6.2. ALLOCAZIONE VOCI E IMMAGAZZINAMENTO

La merce ricevuta al Reparto Arrivo Merci deve essere allocata e inviata immediatamente nell'area dedicata alla DPC della Regione Veneto e gestita secondo le norme di Buona Distribuzione. Ogni prodotto ha una posizione, denominata "locazione" dedicata e indicata nell'anagrafica del prodotto. La locazione viene assegnata ad ogni nuovo prodotto in concomitanza con la registrazione nel data base di magazzino.

Dopo il controllo ed il carico, la merce viene sistemata negli scaffali e nei frigoriferi dell'apposita area riservata.

La scadenza indicata sul prodotto in ingresso va immediatamente comparata con quella del prodotto stoccato al fine di implementare una logica di gestione FEFO (First Expiry First Out).

## 6.3. CONTROLLO E CERTIFICAZIONE DELLE TEMPERATURE

Il direttore tecnico del magazzino garantisce che i prodotti vengano conservati rispettando le modalità e le temperature previste dalle indicazioni riportate sulla confezione, secondo le norme di Buona Distribuzione.

Tutti i mezzi di trasporto sono dotati di sistema di condizionamento, sensori e termostati.

I medicinali da conservare in condizioni particolari di temperatura (tra 2°-8° C) sono inviati alle farmacie all'interno di contenitori termici con piastra eutettica per il mantenimento della temperatura durante le fasi di trasporto dal magazzino.

In ogni caso resta competenza e diritto di Azienda Zero la verifica ispettiva della regolare applicazione delle norme di corretta conservazione nonché l'eventuale avvio della procedura di addebito nei confronti del distributore in caso di prodotti mal conservati o documentazione mancante.

## 6.4. INVENTARIO

La piattaforma DPC fornisce in qualsiasi momento la situazione delle giacenze della merce. Il Distributore Intermedio Capofila e i Distributori Intermedi Raggiata su indicazione e richiesta di Azienda Zero, oltre ai propri interni controlli periodici delle giacenze e verifiche della conformità fra fisico e contabile, effettuano semestralmente l'inventario o qualora si renda necessario, previo blocco della ricezione degli ordini e dei resi tramite gestionale WebDPC, secondo la procedura operativa condivisa.

I dati da rilevare sono: giacenza iniziale, entrate, uscite, giacenza finale, rilevabili direttamente da Azienda Zero tramite estrazione dal sistema informatico WebDPC.

#### 6.5. RICEZIONE E CONSEGNA DEGLI ORDINI EFFETTUATI DALLE FARMACIE

I Distributori Intermedi dovranno evadere le richieste pervenute tramite WebDPC dalle Farmacie convenzionate secondo le modalità di seguito riportate.

Il Farmacista richiede il farmaco al Distributore Intermedio Capofila o ad un qualsiasi altro Distributore Intermedio della Raggiera tramite software WebDPC inserendo i dati necessari della ricetta.

Le informazioni a disposizione del Distributore Intermedio sono quelle relative alla Farmacia e al farmaco prescritto.

Il Distributore Intermedio provvede ad allestire l'ordine ricevuto dalla Farmacia e a consegnare il farmaco richiesto. I farmaci sono esclusivamente quelli acquistati da Azienda Zero destinati alla DPC e che presentano fustella opportunamente annullata.

#### 6.6. CONSEGNE

La consegna dei farmaci avverrà secondo le modalità in uso (cioè più volte al giorno) e comunque non oltre le 12 ore lavorative dalla richiesta. Non viene attivata la reperibilità festiva, quindi, se la richiesta viene effettuata il sabato mattina, la consegna avverrà il lunedì mattina successivo con eccezione delle farmacie di turno e per quelle abitualmente aperte il sabato pomeriggio per le quali la consegna deve essere effettuata il sabato pomeriggio (così come previsto all'articolo 3 delle presenti Linee di indirizzo).

La consegna dovrà comunque sempre essere conforme alle norme di Buona Distribuzione.

#### 6.7. RESI A FORNITORE E ALL'AZIENDA ULSS

Il Reparto Resi del Distributore Intermedio Capofila, nell'eventualità che si renda necessario restituire della merce al fornitore, invia a quest'ultimo la richiesta di autorizzazione.

Il Reparto Resi compila il DDT a cui allega la dichiarazione di buona conservazione firmata dal Direttore Tecnico.

Le responsabilità del Direttore Tecnico dei magazzini della distribuzione intermedia cessano alla consegna del prodotto al fornitore.

#### 6.8. MODALITÀ DI GESTIONE DEI MEDICINALI PROSSIMI ALLA SCADENZA

Il Distributore Intermedio Capofila deve segnalare ad Azienda Zero i prodotti e i relativi quantitativi almeno 90 giorni prima della data di scadenza. In caso di mancata segnalazione, il costo di acquisto delle confezioni scadute o con validità residua inferiore a 90 giorni sarà addebitato allo stesso distributore.

I Distributori Intermedi Raggiera provvedono a rendere al Distributore Intermedio Capofila i prodotti con validità residua pari a 4 mesi.

Il Distributore Intermedio Capofila e i Distributori Intermedi Raggiera non possono distribuire farmaci con scadenza a 60 giorni.

Resta sottointeso l'obbligo di ottemperanza delle norme di legge vigenti in materia di "Buona Distribuzione" al fine di garantire la migliore gestione dei farmaci destinati alla DPC.

La distruzione dei farmaci scaduti o non più vendibili verrà condotta secondo le procedure di smaltimento del Distributore Intermedio Capofila.

## **Articolo 7 VIGILANZA, CONTROLLO E SANZIONI**

Le Aziende ULSS, nell'ambito dell'attività ispettiva di cui agli artt. 16 e 25bis, L.R n. 78/1980, hanno il compito di esercitare la vigilanza ed il controllo nei confronti delle farmacie e della distribuzione intermedia per quanto concerne le modalità di conservazione, custodia e trasporto dei farmaci nonché del rispetto delle presenti Linee di indirizzo.

Qualora, in particolare, venisse accertato il sistematico mancato utilizzo della metodologia della Distribuzione Per Conto, ad esclusione dei casi eccezionali espressamente previsti dal presente documento, alla Farmacia verrà addebitata la differenza tra l'importo SSN e il costo DPC (costo ponderato mensile di acquisto del farmaco e costo del servizio).

Le Associazioni di categoria garantiscono la possibilità di accesso ai locali in uso dei soggetti coinvolti nella Distribuzione Per Conto al personale delle Aziende ULSS incaricato di svolgere le attività di vigilanza e controllo.

ADF e Federfarma Servizi per i propri associati in particolare dovranno garantire, qualora ricorra l'ipotesi, la possibilità di eventuali controlli limitatamente alla gestione dei farmaci in DPC anche nei Depositi ubicati in altre regioni.

### **7.1. IRREGOLARITÀ RICETTE**

Nel caso di controversie in merito alle irregolarità delle ricette DPC, saranno applicate le procedure ed i criteri previsti dall'A.C.N. di cui al DPR 371/1998. In tutti i casi, con esclusione di quelli per i quali l'A.C.N. prevede l'addebito diretto, le ricette saranno sottoposte all'attenzione della Commissione Farmaceutica Aziendale di cui all'art. 10 del DPR 371/1998.

Nel caso di ricette prescritte su ricettario cartaceo SSN, sarà possibile la regolarizzazione della ricetta da parte del farmacista nei casi di cui al comma 6 dell'art. 4 del citato A.C.N. cioè in mancanza di:

- data di spedizione della ricetta;
- timbro della farmacia;
- timbro e/o firma del medico;

Sarà inoltre possibile regolarizzare la ricetta cartacea SSN, in caso di mancata apposizione da parte del prescrittore del codice di esenzione per patologia relativamente alle prescrizioni di cui al punto d) art. 1 del presente documento.

Le ricette ritenute irregolari e contestate dalle Aziende ULSS ai sensi dell'A.C.N., saranno valutate dalla Commissione che potrà assumere le relative decisioni.

### **7.2 CASI DI ADDEBITO DIRETTO O DI CONTESTAZIONE DA PARTE DELL'AZIENDA ULSS ALLA FARMACIA:**

#### **7.2.1 CASI DI ADDEBITO DIRETTO ALLA FARMACIA:**

- a) Spedizione della ricetta DPC in regime di convenzione non giustificata da prodotto mancante (assenza di notifica di prodotto mancante e annotazione sul promemoria es. "mancante in DPC") o da urgenza (assenza della firma e dichiarazione del paziente/caregiver a conferma dell'urgenza): addebito della differenza tra il costo in convenzionata e il costo DPC (costo ponderato mensile di acquisto del farmaco e costo del servizio).
- b) Spedizione della ricetta DPC in convenzionata del farmaco a maggior costo (generico di un'altra ditta/originator) senza annotazione controfirmata in ricetta da parte del paziente/caregiver del rifiuto alla sostituzione: addebito della differenza tra costo in convenzionata e costo medio ponderato mensile del farmaco in DPC.

- c) Spedizione della ricetta oltre i limiti temporali della ricetta (fino a 7 giorni successivi) non giustificata da riscontro oggettivo della presenza delle previste motivazioni di cui al punto 4.2

Qualora la farmacia non ritenga applicabile l'addebito diretto, può fare ricorso rimandando il caso alla Commissione Farmaceutica Aziendale di cui all'art. 10 del DPR 371/1998. Nei casi di addebito diretto valgono le ricette scannerizzate conformi all'originale (sia fronte che retro).

#### 7.2.2 CASI DI NON CONFORMITÀ CON RIMANDO ALLA COMMISSIONE FARMACEUTICA AZIENDALE DI CUI ALL'ART. 10 DPR 371/1998.

- a) Smarrimento della ricetta di farmaci in DPC: addebito alla farmacia del solo costo del servizio qualora sia dimostrabile la consegna del farmaco al paziente (certificazione tramite autodichiarazione scritta da parte del paziente/caregiver dell'effettiva consegna del farmaco); addebito dell'intero costo DPC in assenza di tale certificazione.
- b) Spedizione di ricette prive di nota AIFA: addebito del costo del servizio DPC e dell'eventuale costo del farmaco.
- c) Spedizione di ricette prive della formula leucocitaria: addebito alla farmacia dell'intero costo del servizio DPC e dell'eventuale costo del farmaco.
- d) Spedizione della ricetta oltre il periodo aggiuntivo di 7 giorni: se il farmacista non ha chiuso la ricetta, ma ha dispensato il farmaco al paziente, la commissione valuterà previa verifica dell'effettiva consegna del farmaco al paziente (autodichiarazione controfirmata dal paziente) l'eventuale addebito del costo del farmaco; se il farmacista non ha provveduto al reso entro 30 giorni dalla data di scadenza della ricetta, la commissione addebiterà il costo del farmaco.

Nei casi di rimando alla Commissione ex art.10, valgono le ricette scannerizzate conformi all'originale (sia fronte che retro).

#### 7.2.3 ALTRI CASI DI ADDEBITO DIRETTO ALLA FARMACIA

- a) Smarrimento in Farmacia di confezioni ordinate tramite WebDPC: addebito alla farmacia del costo medio ponderato mensile del farmaco.
- b) Smarrimento confezioni rese e mancata conferma del reso, da parte del Distributore Intermedio, in WebDPC: addebito del costo medio ponderato mensile del farmaco alla parte inadempiente, previa verifica da parte di Azienda Zero di comprovata consegna al vettore da parte della farmacia.
- c) Resi di farmaci non conformi: danneggiamento da parte della Farmacia del medicinale, conservazione del medicinale a temperatura non conforme: Azienda Zero, in sede di fatturazione mensile, segnala la non conformità all'Azienda Ulss di afferenza della Farmacia, che procederà all'addebito del farmaco al costo medio ponderato del mese di competenza.