



**LINEE DI INDIRIZZO AD INTEGRAZIONE DELLE PROCEDURE UNIFORMI DI
ACQUISIZIONE, PRESCRIZIONE, SPEDIZIONE E CONTROLLO DELLE RICETTE DI
FARMACI OGGETTO DI DPC
- D.G.R. N. 739 DEL 27/05/2016 -**

Il presente documento reca le Linee di indirizzo previste dall'art. 4 dell'Accordo. Specifica e disciplina, inoltre, le procedure ed i protocolli riferiti agli altri enti coinvolti nelle attività di cui all'Accordo Regionale (Aziende ULSS della Regione Veneto e Distributori Intermedi).

Il documento è stato condiviso dal Tavolo di Lavoro Multidisciplinare ai sensi dell'art. 6 "Monitoraggio e Verifica" lettera c) dello stesso Accordo regionale alla cui attivazione è propedeutico e vincolante. Queste Linee di indirizzo individuano e specificano 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 da parte dei Soggetti firmatari del presente documento.

Le Linee di Indirizzo individuate, condivise e sottoscritte dalle parti coinvolte, costituiranno 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. 6 dell'Accordo Regionale.

PREMESSA

Le disposizioni che seguono si riferiscono a tutti i principi attivi distribuiti in DPC, inseriti in apposito elenco i cui aggiornamenti saranno valutati dall'Unità Organizzativa Farmaceutico – Protesica – Dispositivi medici regionale, sentita la Commissione Tecnica Regionale-CTRF, laddove prevista, ai sensi dell'art. 1 della DGR n.739 del 27.5.2016 con il coinvolgimento dell'Azienda ULSS capofila.

Sarà compito della Azienda ULSS capofila comunicare a Federfarma, Assofarm, Farmacieunite e ADF l'elenco 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 usufruendo del modulo della ricetta SSN della Regione del Veneto (ricetta rossa), nelle more del compimento della fase transitoria di cui all'art.4 del DPCM 14.11.15.
- b) La ricetta ha validità di 30 giorni, escluso quello di emissione. La ricetta deve riportare solo farmaci in DPC, inclusi gli ex OSP2.
- c) La ricetta può riportare anche due farmaci diversi, comunque ricompresi nella DPC, inclusi gli ex OSP2.

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.

- d) 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;

- reline 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;
 - la pluriprescrizione di medicinali per il trattamento di patologie croniche, così come definita dal DL 90/2014 (max 6 confezioni/ massimo 180 giorni di terapia), è esclusa per i farmaci del PHT.
- e) Le prescrizioni dei farmaci del PHT, inclusi gli ex OSP2, erogati in DPC devono riportare gli stessi formalismi delle ricette spedite in SSN.
- f) Le prescrizioni dei farmaci del PHT, inclusi gli ex OSP2, 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.

Articolo 2 FARMACI E PRESCRIZIONI PARTICOLARI

2.1. EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE (EBPM)

Qualora le EBPM vengano prescritte per la “profilassi della TVP e continuazione della terapia iniziata in ospedale, sia dopo intervento ortopedico maggiore che dopo intervento di chirurgia generale maggiore”, **deve essere riportata in ricetta SSN la dicitura “PHT”**. Per tutte le altre indicazioni terapeutiche riportate in scheda tecnica, la prescrizione deve avvenire senza l’apposizione di alcuna dicitura.

Per le indicazioni inserite nella legge 648/96 o nell’elenco dei farmaci ad uso consolidato in oncologia negli adulti, l’erogazione deve avvenire attraverso le strutture sanitarie in regime di distribuzione diretta.

Rimane la possibilità di distribuire direttamente le eparine (sia non frazionate che frazionate o a basso peso molecolare) attraverso le strutture sanitarie dopo dimissione da ricovero ospedaliero o in occasione di visita specialistica ambulatoriale di cui al DL 405/2001.

2.2. FARMACI A BREVETTO SCADUTO O FARMACI EQUIVALENTI IN PHT E EX OSP2

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 (come risulta da apposito messaggio della piattaforma informatica WEBDPC: “Disponibile ...” seguito da codice ministeriale e descrizione del farmaco gestito).

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 della 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. FATTORI DELLA COAGULAZIONE

I Fattori della coagulazione sono esclusi dal canale convenzionale, pertanto possono essere distribuiti solamente attraverso la distribuzione diretta o la DPC. Nei casi in cui detti medicinali siano irreperibili in entrambi i canali e sussista una condizione di reale emergenza, l’erogazione può avvenire eccezionalmente attraverso il canale convenzionale, dopo aver concordato e comunicato il caso al Servizio Farmaceutico di competenza.

2.4. FARMACI NON SCADUTI DI 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), le Aziende ULSS provvedono 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 della 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 famigliare/ *caregiver* a conferma della sua scelta.

Articolo 3 PROCEDURA OPERATIVA ORDINARIA DEL FARMACISTA

- a) Il farmacista verifica, tramite gestionale, che il farmaco prescritto su ricettario del SSN della Regione del Veneto sia compreso nel PHT.
- b) Il farmacista verifica, tramite piattaforma informatica WEBDPC, che il farmaco prescritto, del PHT o ex OSP2, sia presente nell'elenco dei farmaci dispensabili in DPC.
- c) Il farmacista verifica che il paziente appartenga, ai sensi dell'art. 2 dell'Accordo DPC, ad una delle categorie di Soggetti beneficiari e consulta la piattaforma informatica WEBDPC aggiornata sulla base dei dati risultanti nell'anagrafe regionale degli assistiti come previsto dall'art. 5 dell'Accordo (verifica effettuata automaticamente dalla piattaforma con il solo inserimento del codice fiscale del paziente). Qualora si confermi che il paziente non è un Soggetto beneficiario, la ricetta seguirà il canale della convenzionata.
- d) 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.
Non è necessario che il medico prescrittore sia il MMG/PLS dell'assistito; può essere anche Medico Specialista di altre Aziende ULSS della Regione del Veneto oppure un medico del Servizio di Continuità Assistenziale (ex Guardia Medica).
In caso di prescrizione da parte di Medico Specialista, il farmacista verifica, una volta automatizzato detto controllo attraverso la piattaforma informatica WEBDPC, che il Centro Autorizzato (timbro) presso cui opera il prescrittore sia ricompreso nell'elenco dei centri Autorizzati dalla Regione del Veneto alla prescrizione a carico del SSN di quel determinato principio attivo.
- e) Il farmacista esegue tempestivamente gli ordinativi dei prodotti in DPC esclusivamente tramite l'apposito programma WEBDPC seguendo le specifiche procedure.
- f) La Farmacia si identifica con ID e password, rileva il codice regionale del ricettario, il codice della ricetta e il codice fiscale dell'assistito (da Tessera Sanitaria o da codice a barre stampato dal medico); dopo di che richiede al distributore selezionato i farmaci nella qualità e quantità riportati sulla ricetta.
- g) Qualora la ricetta contenesse la prescrizione di due o più farmaci diversi e che uno o più non fosse disponibile presso il distributore scelto, oppure non fosse disponibile la quantità prevista, la quantità mancante potrà essere richiesta ad altro distributore.
- h) Il farmacista, sulla base della Determina AIFA n. 371 del 14.04.2014, 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.

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.

- i) Il farmacista provvede al puntuale controllo della merce ricevuta dal distributore e ne verifica la conformità sia fisica che documentale.
- j) Il farmacista provvede a custodire e conservare, in attesa del ritiro da parte dell'assistito, i medicinali prescritti nel rispetto puntuale della disciplina vigente, e in modo differenziato rispetto agli altri farmaci presenti in farmacia.
- k) Il farmaco rimane a disposizione per il ritiro per 30 giorni dalla data di ricezione della ricetta, la cui validità verrà accertata sulla base della data di inoltro dell'ordine; allo scadere dei suddetti 30 giorni si procederà come previsto al punto 4.3 del presente documento.
- l) Il farmacista consegna i medicinali in DPC all'assistito previa verifica di precisa coerenza con la prescrizione del medico, senza richiedere alcun corrispettivo. Appone il fustello ottico sulle ricette, il timbro e la data di spedizione solo all'atto della consegna al paziente, facendo attenzione che la data di spedizione coincida con la data di chiusura ricetta su WEBDPC.
- m) Il farmacista custodisce, nel rispetto delle norme di legge e regolamentari, le ricette relative ai farmaci in DPC separatamente dalle altre.
- n) 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, provvedendo alla predisposizione delle note analitica e sintetica delle stesse tramite l'apposita procedura informatica prevista dal programma WEBDPC, evidenziando l'importo nella sezione dedicata della Distinta Contabile Riepilogativa.
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.

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 OSP2) in regime convenzionale SSN a fronte di presentazione di ricetta medica.

Il Farmacista apporrà sulla ricetta data e ora della spedizione, nonché la motivazione del carattere di urgenza.

4.2. 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" all'Azienda ULSS capofila, generata automaticamente dal sistema. In base alla segnalazione pervenuta, l'Azienda ULSS capofila 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. Nel caso di farmacie afferenti ad altre Aziende ULSS, l'Azienda ULSS capofila provvederà a fornire tali informazioni alla Azienda ULSS di competenza (attraverso mail).

Se non contattato dall'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.

In caso di chiusura dell'ufficio del Servizio Farmaceutico Territoriale, la farmacia invierà a detto ufficio una e-mail a documentare il tentativo di contatto, e procederà con la spedizione in SSN del farmaco, se urgente. Le farmacie saranno "allertate" su questa procedura specifica per i farmaci ex OSP2 da apposito messaggio in WEBDPC.

4.3. 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 ricezione.

In caso di chiusura per ferie della Farmacia il reso può essere fatto entro 30 giorni dalla data di ricezione.

4.4. IMPOSSIBILITÀ TECNICA DI INVIO ORDINE

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.

4.5. ERRORI DI CONSEGNA E RESI

Il Farmacista procederà con il reso, compilando il modulo previsto, previo avviso al distributore, nei seguenti casi:

- prodotto arrivato danneggiato o scaduto;
- richiesto il ritiro del prodotto o di un determinato numero di lotto da parte della casa produttrice, dall'Autorità Giudiziaria o dalla Pubblica Amministrazione;
- 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.

Nei primi tre casi la segnalazione al distributore dovrà essere contestuale al rilevamento del problema.

In tutti i casi il reso va effettuato entro 30 giorni dalla data di consegna, fatto salvo il periodo di chiusura per ferie della farmacia.

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 ed all'Azienda ULSS capofila 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.

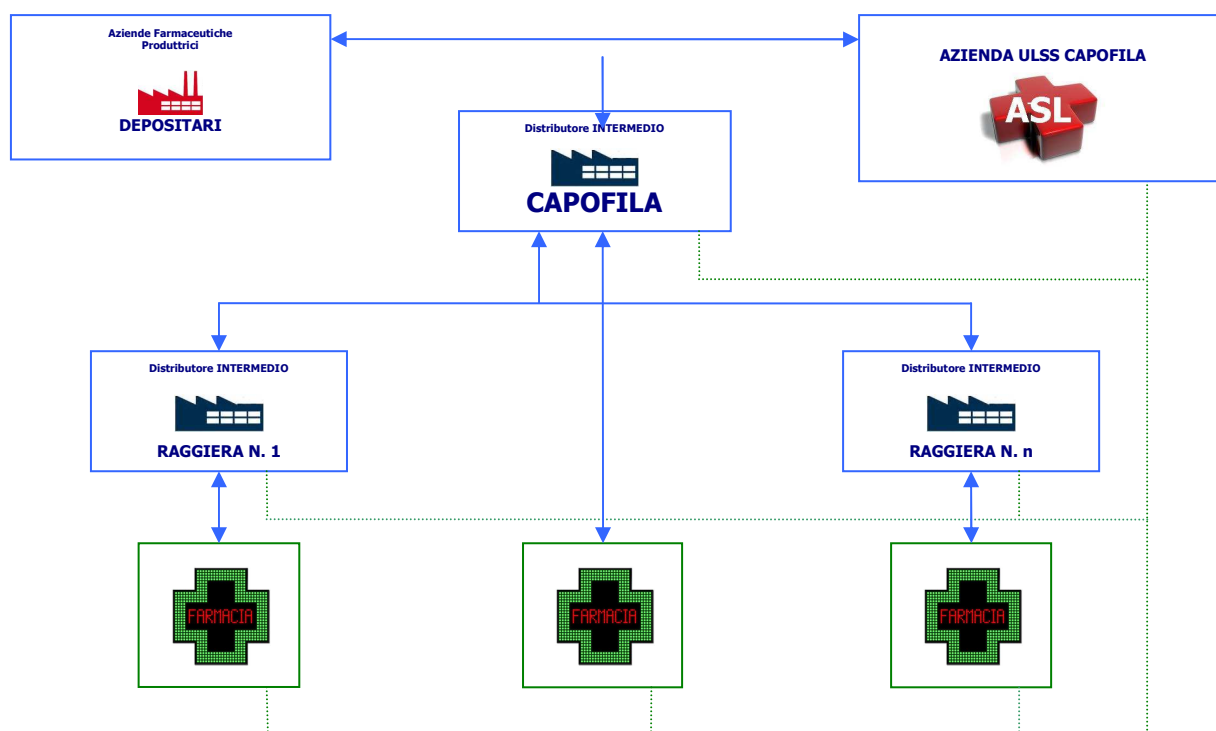
Nel caso si trattasse di un prodotto a temperatura controllata, la Farmacia provvederà all'inserimento della piastra eutettica per il mantenimento della temperatura durante il trasporto.

Ogni DDT di reso è accompagnato da una dichiarazione di Buona Conservazione compilata dalla Farmacia.

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 ULSS CAPOFILA

La Azienda ULSS capofila gestisce i rapporti intercorrenti tra le parti secondo il seguente schema riepilogativo:



5.1. PROCEDURA D'ACQUISTO

- acquisire i farmaci del PHT utilizzando le gare regionali già attive oppure attivando procedure di gara secondo la normativa vigente in materia di appalti pubblici.
- provvedere al pagamento dei farmaci alle aziende farmaceutiche fornitrici richiedendone la consegna presso il magazzino del Distributore Intermedio Capofila;
- fare annullare dalle aziende farmaceutiche fornitrici il fustello adesivo presente sui medicinali con un'apposita dicitura "*uso ospedaliero non vendibile al pubblico*", o altre diciture equivalenti, in modo da renderli immediatamente distinguibili dai farmaci di proprietà del Distributore Intermedio, avendo cura che il codice a lettura automatica sia comunque leggibile.

5.2.GESTIONE FARMACI DPC

Inserimento/eliminazione di farmaci classificati in PHT/Ex OSP2

- fare inserire da Federfarma Veneto 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 e prevedendo un tempo congruo per dare possibilità alle farmacie e ai grossisti di smaltire le scorte giacenti.
- far eliminare da Federfarma Veneto dalla piattaforma DPC, in tempo reale e comunque fino all'esaurimento delle scorte, le specialità non più gestibili (ad esempio per cessata commercializzazione, non convenienza economica per abbassamento del prezzo, sostituzione delle specialità aggiudicatarie a seguito di gare regionali, ecc.) dandone opportuna conoscenza alle Associazioni Provinciali e ai Grossisti.
- La Azienda ULSS capofila si impegna a comunicare l'inserimento di nuovi prodotti in DPC una volta al mese.

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

- Per i prodotti prossimi alla scadenza (almeno di 90 giorni), segnalati obbligatoriamente dal Distributore Intermedio Capofila, valutare:
 - a) il riutilizzo nelle strutture della Azienda ULSS capofila o nelle altre Aziende sanitarie della Regione;
 - b) 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 6 mesi dalla scadenza.
- 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

Richiedere l'esecuzione dell'inventario ogni 6 mesi 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).

E' altresì compito delle singole Aziende ULSS della Regione del Veneto:

- dare la dovuta informazione dell'obbligatorietà di utilizzo del ricettario del Servizio Sanitario Regionale –SSR- da parte dei MMG e PLS, per le prescrizioni dei farmaci oggetto dell'Accordo, fermo restando che le modalità di prescrizione da parte delle strutture sanitarie/presidi ospedalieri sono determinate dagli stessi nell'ambito della propria autonomia organizzativa privilegiando l'utilizzo del ricettario SSR Veneto, nelle more del compimento della fase transitoria di cui all'art.4 del DPCM 14.11.15.
- informare i medici autorizzati all'uso del ricettario del SSN affinché formulino ricette separate per i medicinali del PHT 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.

Articolo 6 PROCEDURA DEI DISTRIBUTORI INTERMEDI DI MEDICINALI PER USO UMANO

(Distributore Intermedio Capofila –Distributori Intermedi Raggiera)

Il Distributore Intermedio Capofila alimenta gli eventuali magazzini dei Distributori Intermedi Raggiera. Per una ottimale distribuzione dei farmaci, la quantità complessiva di medicinali del PHT, inclusi gli ex OSP2, giacente presso i Depositi coinvolti nella DPC deve approssimarsi ad un valore economico pari a 1/12 del valore massimo previsto distribuibile nell'anno solare.

Il Distributore Intermedio Capofila e i Distributori Intermedi Raggiata 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 in Conto Deposito

I prodotti destinati alla gestione in Conto Deposito dedicato ai farmaci della DPC Regione del Veneto vengono trasportati con un DDT esclusivo dedicato. I prodotti arrivano in colli chiaramente evidenziati e separati da quelli delle forniture ordinarie di prodotti destinati alla successiva commercializzazione.

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 Conto Deposito dell'arrivo dei prodotti. Eventuali colli non conformi o altre anomalie rilevate dal Reparto Arrivo Merci devono essere immediatamente segnalate al Reparto Conto Deposito, che invierà comunicazione all'Azienda ULSS capofila.

Tutti i colli arrivati vengono inviati al Reparto Conto Deposito 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 l'Azienda ULSS capofila 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 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, 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

Ogni difformità accertata nella gestione della merce viene segnalata all'Azienda ULSS capofila. Durante le operazioni di carico della merce viene prodotta automaticamente una segnalazione di anomalia nel caso di differenze quantitative fra quanto ordinato e quanto arrivato; se la quantità arrivata è inferiore si accetta il carico e successivamente la ditta verrà sollecitata alla chiusura dell'ordine con l'invio della merce mancante.

Settimanalmente i DDT originali dovranno comunque essere inviati all'Azienda ULSS capofila. Eventuali anomalie riscontrate nella fase di controllo e riguardanti specialità prive di fustello, confezioni danneggiate, scadenze inferiori allo stabilito, merce con provvedimenti del Ministero della Salute in corso, devono essere segnalate direttamente all'Azienda ULSS interessata.

6.2. ALLOCAZIONE VOCI E IMMAGAZZINAMENTO

La merce ricevuta al Reparto Arrivi va inviata immediatamente nell'area dedicata 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.

La locazione è indicata sugli scaffali per mezzo di una etichetta magnetica. 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 secondo le Norme di Buona Distribuzione.

6.3. CONTROLLO E CERTIFICAZIONE DELLE TEMPERATURE

Il Responsabile del deposito 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 dell'Azienda ULSS capofila 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 manifestamente o documentalmente mal conservati.

6.4. INVENTARIO

Il sistema informativo adottato fornisce in qualsiasi momento la situazione delle giacenze della merce in DPC. Il Distributore Intermedio Capofila e i Distributori Intermedi Raggiera su indicazione e richiesta dell'Azienda ULSS capofila, oltre ai propri interni controlli periodici delle giacenze e verifiche della conformità fra fisico e contabile, effettua due inventari all'anno totali, previo blocco del software utilizzato per la ricezione degli ordini.

I dati da rilevare sono: giacenza iniziale, entrate, uscite, giacenza finale, rilevabili direttamente dalla stessa Azienda ULSS capofila estrapolandoli dal sistema informatico WEBDPC.

6.5. RICEZIONE E CONSEGNA DEGLI ORDINI EFFETTUATI DALLE FARMACIE

I Distributori dovranno evadere le richieste pervenute via web dalle Farmacie convenzionate secondo le seguenti modalità.

Il Farmacista richiede il farmaco al Distributore Intermedio Capofila o ad un qualsiasi altro Distributore Intermedio della Raggiera tramite software dedicato 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 dall'Azienda ULSS capofila 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 dal punto g), 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 alle Aziende Farmaceutiche produttrici o all'Azienda ULSS capofila, provvede alla segnalazione alla medesima Azienda che attiva le procedure di restituzione.

In ogni caso 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 o alla Azienda ULSS capofila.

6.8. MODALITÀ DI GESTIONE DEI MEDICINALI PROSSIMI ALLA SCADENZA

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

I Distributori Intermedi Raggiera provvedono a rendere al Distributore Intermedio Capofila i prodotti con validità residua pari a 6 mesi e il Distributore Intermedio Capofila provvede a segnalare all'Azienda ULSS capofila i prodotti ed i relativi quantitativi almeno 90 giorni prima della data di scadenza. In caso di mancata segnalazione all'Azienda ULSS capofila, il costo di acquisto delle confezioni scadute o con validità residua inferiore a 90 giorni sarà addebitato allo stesso distributore.

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 Deposito Capofila. Le spese relative allo smaltimento dei farmaci sono a carico del legittimo proprietario.

Articolo 7 VIGILANZA, CONTROLLO E SANZIONI

La Regione del Veneto, attraverso le Aziende ULSS, si riserva la facoltà 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 per i propri associati in particolare dovrà 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, ivi inclusi 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, per opportuna conoscenza.

Rientra in detta fattispecie anche l'irregolarità dovuta alla "Perdita della ricetta". In particolare la Commissione Farmaceutica Aziendale di cui all'art. 10 del DPR 371/1998 valuterà: 1) se addebitare alla Farmacia il costo del solo servizio qualora il farmaco sia stato consegnato al paziente 2) l'intero costo DPC (costo ponderato mensile di acquisto del farmaco e costo del servizio) qualora non si potesse certificare tramite autodichiarazione scritta da parte del paziente l'effettiva consegna del farmaco.

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 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. GESTIONE NON CONFORME DEL MEDICINALE OGGETTO DI DPC

Nel caso in cui la gestione del medicinale destinato alla DPC sia stata non conforme e tale da non permettere la spedizione della ricetta, ad esempio per rottura accidentale, mancata conservazione a temperatura adeguata, interruzione della catena del freddo, smarrimento, ecc., l'Azienda ULSS capofila effettua il recupero del costo del medicinale a prezzo medio ponderato mensile. La non conformità va riscontrata e segnalata dalla Farmacia al Distributore contestualmente alla consegna, con apposito modulo.

7.3. CASI DI ADDEBITO DIRETTO DA PARTE DELL'ULSS ALLA FARMACIA

Spedizione della ricetta in regime di convenzione non giustificata da prodotto mancante o urgenza notificata nelle modalità di cui alle presenti Linee di indirizzo

L'Azienda ULSS addebiterà direttamente alla Farmacia la differenza tra il costo SSN al netto degli sconti previsti per legge e il costo DPC (costo ponderato mensile di acquisto del farmaco e costo del servizio). Fatto salvo il riscontro oggettivo della presenza della prevista motivazione (punti 4.1 e 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).