



Prot n° 029-U

Genova, 26 gennaio 2018

Ai TITOLARI di FARMACIA  
della LIGURIA

LORO SEDI

### **APPLICAZIONE NUOVO ACCORDO PER LA DPC**

Come si ricorderà, a seguito di una lunga e laboriosa trattativa volta a conciliare gli obiettivi della sanità pubblica di contenimento della spesa con le esigenze delle farmacie di sostenibilità economica e di riconoscimento del ruolo di presidio sanitario territoriale, è stata raggiunta una intesa tra Unione Ligure/Assofarm e A.Li.Sa (Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria) per la distribuzione dei farmaci in DPC e servizio Cup-web approvata con **Deliberazione di A.Li.Sa n° 59 del 23/06/2017 (Allegato 1)**.

La complessità di tale start up innovativa ha determinato un rallentamento sulla tempistica di applicazione ma, a seguito della graduale risoluzione delle nuove problematiche amministrative e tecniche, è stata programmata una applicazione scaglionata degli obiettivi concordati (**le decorrenze delle novità di seguito descritte sono evidenziate in rosso**).

La Regione Liguria con **Delibera di A.Li.Sa n° 3 del 9 gennaio 2018 (Allegato 2)** ha recepito il cosiddetto “**Disciplinare tecnico**” predisposto dalla Commissione tecnica paritetica che regola gli aspetti più rilevanti del processo della DPC e le competenze degli operatori coinvolti.

#### **Il nuovo Accordo.**

##### **Obiettivi**

Il nuovo Accordo si pone l'obiettivo di superare possibili sprechi generati da sistemi non omogenei e che non garantiscano una vera prossimità di accesso al farmaco (“*Sanità a Km 0*”). Viene pertanto riconosciuto “*il ruolo professionale, capillare, continuo, efficiente e sicuro del servizio svolto dalla farmacia*”, individuandola quale *presidio territoriale e parte integrante del servizio sanitario regionale*”.

Per i primi dodici mesi di applicazione il nuovo Accordo avrà una “*natura sperimentale*” in ragione della sua innovatività.

Pertanto, se la rete delle farmacie dimostrerà di essere pronta e attrezzata, è già prevista, non solo la proroga dell'Accordo fino al 2020 ma anche la possibilità di sviluppare ulteriori sinergie finalizzate ad un ampliamento dei prodotti da distribuire come ad esempio presidi per diabetici e per l'incontinenza e la partecipazione alla gestione del paziente cronico.

## Le novità:

### 1. Uniformità sul territorio regionale dei farmaci distribuiti e delle modalità di erogazione.

Al fine di superare la disomogeneità sul territorio regionale, garantire uniformità di assistenza ai cittadini liguri e ottimizzare le risorse, dal **1° marzo 2018** le modalità di distribuzione dei farmaci A-PHT seguiranno la disciplina unica e uguale per tutto il territorio regionale, prevista dall'Accordo, senza distinzione alcuna tra le diverse ASL e, pertanto, con inclusione a regime anche della **ASL 1 "Imperiese"**.

Verrà adottato un **unico elenco regionale dei farmaci da erogare in DPC** (dal **1° febbraio 2018** il nuovo elenco entrerà in vigore nelle ASL 2, 3, 4 e 5).

I farmaci saranno acquistati, in base alle risultanze delle gare regionali, da un unico soggetto: il C.U. "Centro Unico" (incardinato presso la Centrale Regionale Acquisto vale a dire A.Li.Sa) che gestirà i processi logistici e amministrativi in sostituzione delle attività delle singole ASL.

### 2. Ridimensionamento della distribuzione diretta

Negli ultimi anni abbiamo registrato un ricorso estensivo alla distribuzione diretta che ha determinato una rilevante perdita del ruolo e delle risorse economiche per la farmacia, pertanto sono stati fissati alcuni paletti per la distribuzione diretta:

✓ **limitazioni del primo ciclo post-dimissioni** in vigore **dal 1° gennaio 2018**

Come si ricorderà, in base alla Legge 405/2001, le strutture pubbliche, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale, possono fornire direttamente i farmaci limitatamente al primo ciclo terapeutico. Il fabbisogno del **primo ciclo** è stato così stabilito: *"una confezione pari, comunque, a non più di 30 giorni di terapia e in caso di farmaci monodose al numero di pezzi necessario a garantire non più di 7 gg di terapia"* - **art. 5 dell'Accordo**. Al riguardo viene stabilito che la Regione Liguria dia opportuna informazione ai medici prescrittori - **art. 10 lett. c dell'Accordo**.

✓ **prosecuzione della terapia con obbligo di redazione della ricetta SSR**

La prosecuzione della terapia sul territorio sarà garantita attraverso la distribuzione del farmaco prescritto su ricetta SSR (cartacea "rossa") e l'assistito potrà liberamente recarsi presso la sede più agevole, di norma la farmacia convenzionata, e pertanto non potrà essere obbligato a recarsi presso la struttura pubblica - **art. 4 lett. b e d dell'Accordo**.

✓ **incremento dei farmaci distribuiti in DPC**

Dal **1° febbraio 2018** viene adottato il nuovo elenco A dei farmaci dispensabili in DPC (**Allegato 3**). Verrà trasferito dalla distribuzione diretta alla distribuzione per conto un maggior numero di farmaci, in modo da ridurre i disagi per i cittadini e valorizzare il ruolo della farmacia. Il nuovo Accordo prevede un quantitativo minimo di pezzi da dispensare tramite DPC; inoltre verranno inseriti i farmaci **NAO** (nuovi anticoagulanti orali)<sup>1</sup>

**art. 4 lett. h dell'Accordo:**

le parti si impegnano a garantire - in misura proporzionale al numero e alla diffusione delle farmacie sul territorio regionale - la distribuzione tramite il canale della dpc di un quantitativo minimo di n. **1.430.000,00** pezzi di farmaci del PHT, di cui almeno **n.130.000,00 pezzi di NAO**, con tolleranza per il periodo di attuazione sperimentale dell'Accordo e di suo primo monitoraggio di una variabilità del 10% in più o in meno.

---

<sup>1</sup> NAO: Pradaxa (dabigatran), Xarelto (rivaroxaban) Eliquis (apixaban) Lixiana (edoxaban)

### 3. Introduzione del mini stock - dal 1° marzo 2018

Altra novità importante sarà l'introduzione, presso ciascuna farmacia, di un **mini stock** dei farmaci PHT erogati più frequentemente e in caso di urgenza **art. 4 lett. e dell'Accordo**. Sarà nostra cura fornire, in tempo utile, ulteriori indicazioni operative in proposito.

### 4. Disponibilità farmaci in DPC.

La Regione Liguria si impegna a garantire il regolare approvvigionamento della filiera distributiva dei farmaci PHT al fine di assicurare massima disponibilità presso le farmacie dei farmaci in DPC - **art. 10 lett. a dell'Accordo**.

Al fine di non interrompere la continuità terapeutica è stata confermata la validità della "Norma di salvaguardia" - **art. 4 lett i** (vedi a pag. 4 della presente circolare).

### 5. Modalità operative:

- ✓ I magazzini ammessi allo svolgimento del servizio sul territorio ligure sono:
  - DI.FAR. SPA Via Gelasio Adamoli 361/a - 16139 Genova (GE)
  - SO.FARMA.MORRA SPA Via Borzoli 141/b rosso - 16161 Genova Sestri P. (Ge)
  - UNIFARMA DISTRIBUZIONE SPA Via Aurelia 1 18032 Bussana di Sanremo (IM)
  - UNIFARMA DISTRIBUZIONE SPA Via Scarsellini 36 - 16149 Genova (Ge)
  - UNIFARMA DISTRIBUZIONE SPA Via Galileo Ferraris 143 - 17047 Vado Ligure (SV)
  - FARVIMA MEDICINALI SPA Via Vincinella - 19037 S. Stefano Di Magra (SP)
  - UNIONE FARMACISTI LIGURI SPA Via Lungo Torrente Secca 23 R - 16163 Bolzaneto– Ge
- ✓ **Impiego dell'applicativo GOpenDPC (art. 3 c. 2 Accordo) - dal 1° marzo 2018**  
Le farmacie, in condivisione con gli altri attori, si avvarranno di una piattaforma informatica, l'applicativo GOpenDPC, di proprietà della scrivente Unione, che consentirà non solo una gestione più trasparente e agevole della DPC superando annose criticità operative ma permetterà un preciso monitoraggio ed un puntuale controllo della spesa. In vista dell'utilizzo del sistema GOpenDPC le farmacie hanno già effettuato la formazione da parte della ditta Goodmen nelle sessioni del 2017; per eventuali integrazioni con il gestionale in uso invitiamo i Colleghi a rivolgersi alla propria Software House. Il Manuale sull'utilizzo dell'applicativo è in corso di aggiornamento e verrà inviato al più presto.
- ✓ Nel periodo dal **01/02/2018** al **28/02/2018** va a regime l'adozione dei documenti attuativi della disciplina sulla **privacy**.  
Sarà trasmessa quanto prima documentazione di pertinenza.
- ✓ **Disciplinare tecnico (art 8 dell'Accordo) – Allegato 2**  
La Commissione Tecnica paritetica ha redatto il Disciplinare tecnico che fornisce indicazioni dettagliate sulle modalità operative di attuazione del nuovo Accordo. Premesso che il farmaco da erogare in DPC deve continuare ad essere prescritto solo su ricetta SSN (cartacea "rossa" Regione Liguria) si evidenzia che dal **1° febbraio 2018** dovranno essere applicate **nuove regole sul numero di pezzi prescrivibili per ricetta:**

#### Quantità prescrivibile:

Massimo 2 pezzi per ricetta o 3 pezzi con (*esenzione per*) patologia e comunque non oltre 60 giorni di terapia; 1 pezzo per ricetta per formulazioni trimestrali, per corifolitropina alfa (*Elonva*), per coriogonadotropina alfa (*Ovitrelle*) e per denosumab (*Prolia*).

La pluriprescrizione di massimo 6 pezzi per ricetta per massimo 180 giorni di terapia è esclusa per i farmaci A – PHT, ad esclusione degli interferoni per epatite cronica con codice di esenzione 016.

La ricetta deve riportare solo i farmaci in DPC, qualora sulla ricetta vengano prescritti anche farmaci in convenzione si lascerà la scelta all'assistito in ordine al farmaco da ritirare.

Inoltre riteniamo utile riportare di seguito stralcio del **Disciplinare** (Delibera di A.Li.Sa n° 3 del 9 gennaio 2018) che riporta le **competenze** a carico della farmacia:

.....omissis.....

#### E) FARMACIA ADERENTE UNIONE E ASSOFAARM: COMPETENZE

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

#### **art. 4 lett.i dell’Accordo “Norma di salvaguardia”**

Le parti concordano l’applicazione della seguente clausola di salvaguardia: qualora la specialità medicinale normalmente acquistata dal SSR non fosse disponibile nel deposito del SSR presso il distributore, il farmacista può fornire la medesima specialità medicinale utilizzando il **consueto canale convenzionale applicando la relativa quota di co-partecipazione alla spesa**. Le ricette per le quali sono state applicate le clausole di salvaguardia in parola devono **essere corredate dell’attestazione della riscontrata mancanza del prodotto**. Le ricette spedite secondo i consueti canali convenzionali in applicazione della clausola di salvaguardia vengono contabilizzate e liquidate in base al DPR 371/1998. Qualora la procedura di salvaguardia non trovi adeguata giustificazione, la ricetta viene inviata dalla Asl competente per territorio alla Commissione tecnica. Se quest’ultima non riscontra un’adeguata giustificazione il SSR rimborsa alla farmacia il prezzo di aggiudicazione della specialità medicinale, che avrebbe dovuto essere distribuita “in nome e per conto”, maggiorato del valore dell’aggio per il servizio.

Identica procedura viene seguita in caso di erogazione in convenzionata da parte della farmacia di un farmaco che avrebbe dovuto essere erogato in DPC.

5. omissis.... l’indicazione da parte del medico di uno specifico medicinale (sia esso brand o equivalente con indicazione del “marchio”) diviene vincolante per il farmacista nel caso in cui il medico inserisca la “**clausola di non sostituibilità**” corredata della sintetica motivazione prevista per legge (vedi a pag. 6 della presente circ.). In tal caso il farmacista provvede a richiedere al distributore intermedio di riferimento, avvalendosi dell’applicativo GOpenDPC, il farmaco “prescritto” di proprietà di A.li.sa..

Qualora tale medicinale, di proprietà di A.li.sa., non fosse disponibile presso i distributori di riferimento per la DPC il farmacista lo dispensa avvalendosi del canale della convenzionata e allega alla ricetta SSR la notifica di “prodotto mancante” (documento attestante la non disponibilità), reso disponibile contestualmente dall’applicativo GOpenDPC. In tal caso sono applicate le quote di compartecipazione previste dalla normativa vigente;

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

6. tiene in sospenso presso di se', avvalendosi dell'applicativo GOpenDPC, le ricette presentate dagli assistiti non immediatamente spedite all'arrivo delle confezioni da parte del distributore, **per un periodo massimo corrispondente a 5 gg. lavorativi successivi a quello di scadenza della validità della ricetta**; scaduto detto termine, entro i successivi 5 gg. lavorativi rende al distributore, nel rispetto delle condizioni di conservazione, il farmaco non ritirato in farmacia avvalendosi dell'applicativo GOpenDPC;
7. rende al distributore **entro 3 giorni lavorativi** dal ricevimento dell'ordine e nel rispetto delle condizioni di conservazione il farmaco ricevuto per errore di consegna o per errato ordine;
8. in caso di smarrimento/furto/accidentale rottura/cattiva conservazione la farmacia, **entro ventiquattro ore dalla constatazione**, deve comunicarlo al CU. Dopo aver ricevuto la relativa richiesta economica dal CU la farmacia emette la nota di credito a favore di Alisa;
9. verifica che le prescrizioni di farmaci del PHT siano:
  - a. compilate su ricettario della Regione Liguria (modulo cartaceo rosso SSR) nell'osservanza delle modalità prescrittive vigenti e dell'art. 4 lett f) dell'Accordo (\*). Sono escluse e quindi non dispensabili le prescrizioni su modulo cartaceo rosso SSR di altre regioni, mentre le prescrizioni dematerializzate a favore di assistiti “fuori Regione” sono dispensabili in regime convenzionato, così come le prescrizioni su modulo SASN (cassa naviganti);
  - b. raggruppate in mazzette omogenee ai sensi dell'art. 4 lett f) e g) dell'Accordo;
  - c. contengano esclusivamente i farmaci di cui all'Accordo.
10. consegna alla Azienda Socio Sanitaria, nel cui ambito è ubicata, la fattura con l'importo richiesto per la prestazione erogata, entro gli stessi termini previsti per l'assistenza farmaceutica convenzionata; la fatture deve contenere le seguenti informazioni:
  - a. numero di confezioni di specialità;
  - b. corrispettivo delle prestazioni di servizio;
  - c. eventuali importi contabili da rettificare sono oggetto di apposita nota di credito.
11. allega alla copia cartacea della fattura le ricette dei farmaci di cui all'Accordo, in mazzetta separata, con specifica numerazione ed inserite nello stesso contenitore di quelle relative all'assistenza farmaceutica convenzionata.
12. rispetta le procedure per la gestione dei prodotti dell'allegato B
13. collabora per quanto di propria competenza all'attività di predisposizione dell'integrazione dei propri sistemi gestionali di farmacia con il sistema GOpenDPC e rispetta quanto previsto dal Manuale di Utilizzo dello stesso per tutte le attività connesse.

---

(\*) Sono dispensabili tramite canale DPC le prescrizioni a favore di assistiti, sia liguri che “fuori Regione”, su ricetta SSR modulo cartaceo “rosso” Regione Liguria

**Clausola di non sostituibilità:** sintetica motivazione prevista per legge  
(indicata dal medico sulla ricetta SSR)

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

## 6. Elenchi Allegati all'Accordo

Il nuovo Accordo prevede i seguenti elenchi di farmaci allegati con validità regionale:

- **Elenco A:** medicinali erogabili tramite DPC.  
Dal prossimo **1° febbraio 2018** andrà in vigore l'elenco A aggiornato che alleghiamo (**Allegato 3**).
- **Elenco B:** medicinali erogabili tramite DPC (**mini stock**) - **dal 1° marzo 2018**  
Al momento sono stati individuati i seguenti p.a.: *Eparine a basso peso molecolare (dalteparina, enoxaparina, nadroparina, reviparina, bemiparina), Clopidogrel, Clopidogrel+acido acetilsalicilico, Valaciclovir;*
- **Elenco C:** medicinali erogabili solo da parte di struttura pubblica (DD)

La Commissione Tecnica paritetica, prevista dall'art. 8, valuterà l'andamento dell'Accordo formulando proposte di aggiornamento di tali elenchi.

## 7. Remunerazione - in vigore **dal 1° gennaio 2018**

Ovviamente il ridimensionamento della distribuzione diretta richiede alcune contropartite a cominciare dalla definizione di una **nuova remunerazione**.

Il compenso riconosciuto alle farmacie (c.d. aggio), ammonta a **3,99 € a confezione più IVA (4,49 per rurali e disagiate) compresa la quota del distributore (1,10 euro)**.

### Art. 7 dell'Accordo

*La remunerazione del servizio reso dalla farmacia prevede una quota fissa per confezione, comprensiva anche della remunerazione del distributore intermedio definita con distinto Accordo stipulato dai delegati di Unione, di Assofarm Liguria e dei Distributori Intermedi.*

*A titolo di remunerazione del servizio di DPC sono riconosciuti i seguenti oneri a carico del SSR:*

- a) Alle farmacie urbane, alle farmacie rurali sussidiate con fatturato superiore a € 387.342,67 e alle farmacie rurali non sussidiate: € 3,99 a confezione + IVA;*
- b) Alle farmacie rurali sussidiate con fatturato inferiore a € 387.342,67 e alle urbane "disagiate": € 3,99 più ulteriori € 0,50 a confezione + IVA.*

Le farmacie **fatturano** eccezionalmente in **un'unica soluzione il servizio prestato nel bimestre gennaio/febbraio 2018** emettendo due fatture, datate marzo, distinte per mese. Ossia le ricette recanti farmaci DPC, e le relative fatture dispensate nel bimestre gennaio/febbraio verranno consegnate alla ASL di competenza entro il termine di marzo già calendarizzato per la ricezione delle ricette SSN.

## 8. Rinnovo Cup-web

Il nuovo accordo rinnova anche la possibilità per gli assistiti di continuare a prenotare presso la farmacia, grazie al sistema **Cup-web** – **art. 15 dell'Accordo**.

### **In conclusione riepiloghiamo di seguito gli aspetti più rilevanti:**

- 1) La farmacia **fattura** a **marzo con la nuova remunerazione** il servizio di dispensazione farmaci DPC effettuato nel bimestre gennaio/febbraio 2018, attraverso l'emissione di due fatture distinte per mese di competenza. Pertanto, il servizio DPC effettuato a gennaio 2018 non va fatturato a febbraio;
- 2) il **nuovo elenco dei farmaci in DPC**, compresi i farmaci NAO, entra in vigore il **1° febbraio 2018** nelle ASL 2, 3, 4 e 5; dal **1° marzo 2018** entra a regime anche nella ASL 1 Imperiese;
- 3) dal **1° febbraio 2018** sulla ricetta SSN cartacea "rossa" possono essere prescritti **solo farmaci in DPC** (qualora sulla ricetta vengano prescritti anche farmaci in convenzione si lascerà la scelta all'assistito in ordine al farmaco da ritirare) con nuove regole sulla **pluriprescrizione** (vedi a pag. 3 della presente circolare - riquadro rosso) diverse da quelle previste per il canale convenzionale;
- 4) per quanto concerne il rispetto della normativa sulla **privacy** sarà nostra cura trasmettere documentazione di pertinenza da compilarsi a cura della farmacia;
- 5) dal **1° marzo 2018** la farmacia richiede ai distributori intermedi di riferimento i farmaci prescritti **utilizzando esclusivamente l'applicativo GOpenDPC**;
- 6) all'avvio del primo collegamento con l'applicativo GOpenDPC (presumibilmente ultima settimana di febbraio) e dopo la selezione dei grossisti di riferimento, la farmacia provvederà ad ordinare i farmaci compresi nel **Ministock** che saranno recapitati entro il **1° marzo 2018**.

Cordiali saluti.  
IL SEGRETARIO  
dr. Aldo Gallo

IL PRESIDENTE  
dr.ssa Elisabetta Borachia