



## PROTOCOLLO D'INTESA CONCORDATO

### TRA

- **AIFA, Agenzia Italiana del Farmaco**, con sede in Roma, Via del Tritone n.181, Codice Fiscale 97345810580, nella persona del Suo legale rappresentante *pro tempore* Professor Luca PANI, Direttore Generale (di seguito "AIFA") da una parte

### E

- **FEDERFARMA**, Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani, con sede in Roma, Via Emanuele Filiberto n. 190, Codice Fiscale 01976510583, nella persona del Suo Presidente e legale rappresentante *pro tempore* Dott.ssa Annarosa RACCA (di seguito "Federfarma")
- **Federazione A.S.SO.FARM.**, Federazione delle Aziende e servizi socio-farmaceutici, con sede in Roma, Via Nazionale 172, Codice Fiscale 97199290582 nella persona del Suo Presidente *pro tempore* Dott. Arch. Venanzio GIZZI (di seguito "ASSOFARM")
- **PROMOFARMA S.R.L.**, società unipersonale di Federfarma, con sede in Roma, Via Emanuele Filiberto n. 190, Codice Fiscale e Partita IVA 05317231008, nella persona dell'Amministratore delegato *pro tempore* Dott. Giovanni PETROSILLO (di seguito "Promofarma") dall'altra

### PREMESSO

- che l'articolo 8 comma 2 del Decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 1998, n. 371 prevede che "le farmacie *consegneranno entro il mese successivo a quello di spedizione – per il tramite di Federfarma - ...un idoneo supporto informatico contenente i dati rilevati con penna*

AR WP [Signature]

*ottica dal fustello al fine di consentire alla parte pubblica il tempestivo utilizzo. In sede di accordi regionali potrà essere concordata la fornitura di ulteriori dati”;*

- che l'articolo 68 comma 9 della Legge 23 dicembre 1998, n. 448 e ss.mm.ii., ha sancito tale obbligo stabilendo che *“le farmacie pubbliche e private, in coerenza con quanto previsto dall'accordo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie, trasmettono, secondo procedure concordate con il Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero della sanità, i dati di vendita dei medicinali dispensati con onere a carico del Servizio sanitario nazionale”;*
- che, in attuazione di tale disposizione, il Ministro della Salute ha emanato il Decreto 18 giugno 1999, il quale ha individuato le modalità di rilevazione dei dati ed il loro trasferimento tramite Assofarm e Federfarma al Ministero della Salute/Osmed;

#### **PRESO ATTO**

- che dal 1999 Federfarma e Assofarm, anche per il tramite di Promofarma, hanno assicurato e assicurano ad AIFA, subentrata ai sensi dell'articolo 48 della Legge 24 novembre 2003, n.326 alle funzioni del Ministero della Salute, la fornitura dei dati di cui in premessa;
- che AIFA, al fine di completare il *set* dei dati forniti necessari per le proprie attività istituzionali, intende chiedere, anche nelle more della formalizzazione dei relativi obblighi nell'ambito della rinnovanda Convenzione farmaceutica, l'integrazione dei dati attualmente forniti, nonché l'avvio di un percorso che preveda come obiettivo finale la fornitura dei dati della Distinta Contabile Riepilogativa (DCR), secondo le modalità di seguito indicate;

#### **CONDIVISA**

la necessità di fornire alle farmacie tutti i possibili strumenti tecnologici ed informativi per accrescere il ruolo di filtro sanitario e di intermediazione professionale che esse svolgono nella cessione del medicinale nell'interesse dei pazienti;

#### **RILEVATA**

a tal fine la disponibilità di Federfarma e Assofarm,

#### **SI CONVIENE QUANTO SEGUE:**

- 1) Il presente protocollo regola in via transitoria e sperimentale fino al 31/12/2015 ovvero, qualora precedente a tale data, fino all'entrata in vigore del nuovo Accordo Nazionale Triennale che disciplina i rapporti tra le farmacie ed il Servizio Sanitario Nazionale ai sensi

dell'articolo 8, comma 2 del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii., la fornitura di ulteriori dati da parte delle farmacie pubbliche e private all'AIFA (servizio OsMed).

2) A decorrere dal primo di Gennaio 2015 Federfarma e Assofarm, per il tramite di Promofarma, integreranno il flusso mensile dei dati di cui in premessa, con quelli di cui qui di seguito.

**A. Aggregato ASL/prodotti:**

1. Importo del ticket derivante dalla differenza di prezzo a carico del cittadino per i farmaci compresi nelle cd. "Liste di Trasparenza" recanti il prezzo massimo di rimborso fissato dall'AIFA ai sensi del Decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito, con modificazioni, nella Legge 8 agosto 2002, n. 178, comprensivi della riduzione di cui alla Determinazione AIFA 3 luglio 2006, dell'ulteriore riduzione del 5% in accordo alla Determinazione AIFA 27 Settembre 2006 ed all'articolo 11 comma 9 del Decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella Legge 30 Luglio 2010, n.122 e ss.mm.ii.;
2. Importo delle trattenute prevista a carico delle farmacie ai sensi della Legge 23 dicembre 1996, n. 662 e ss.mm.ii.;
3. Importo dell'ulteriore sconto previsto dall'art. 11 della Legge 30 luglio 2010, n. 122 come modificato dall'art. 15 della Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.;
4. Importo dello sconto a carico dell'industria farmaceutica ai sensi della Determinazione AIFA 30 dicembre 2005;
5. Importo dello sconto a carico della distribuzione intermedia e delle farmacie come da Determinazione AIFA 9 febbraio 2007, modificata da Determinazione AIFA 15 giugno 2012.

**B. Aggregato per ASL:**

6. Numero di dispensari che inviano le ricette separatamente rispetto alle farmacie cui si riferiscono;
7. Numero di dispensari stagionali che inviano le ricette separatamente rispetto alle farmacie cui si riferiscono;
8. Numero delle farmacie succursali che inviano le ricette separatamente rispetto alle farmacie cui si riferiscono;
9. Importo della quota di partecipazione alla spesa a carico del cittadino stabilita in misura fissa in rapporto alla ricetta erogata ovvero al numero di confezioni nella stessa prescritte;
10. Importo del ticket derivante dalla differenza di prezzo a carico del cittadino per i farmaci compresi nelle cd. "Liste di Trasparenza" recanti il prezzo massimo di rimborso fissato

*MCF* *Car*

dall'AIFA, ai sensi della Legge 8 agosto 2002, n. 178, comprensivi della riduzione ai sensi della Determinazione AIFA 3 Luglio 2006, dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della Determinazione AIFA del 27 Settembre 2006 e ai sensi dell'articolo 11 comma 9 del Decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella Legge 30 Luglio 2010, n.122 e ss.mm.ii.;

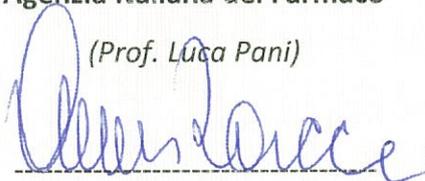
11. Importo della trattenuta prevista a carico delle farmacie ai sensi della Legge 23 dicembre 1996, n. 662 e ss.mm.ii.;
  12. Importo dell'ulteriore sconto previsto dall'art. 11 della Legge 30 luglio 2010, n. 122 come modificato dall'art. 15 della Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.;
  13. Importo dello sconto a carico dell'industria farmaceutica ai sensi della Determinazione AIFA 30 dicembre 2005;
  14. Importo dello sconto a carico della distribuzione intermedia e delle farmacie ai sensi della Determinazione AIFA 9 febbraio 2007, come modificata da Determinazione AIFA 15 giugno 2012.
- 3) A decorrere dall'1 Luglio 2015 Federfarma e Assofarm, per il tramite di Promofarma, si impegnano ad avviare la raccolta dei dati delle Distinte Contabili Riepilogative (DCR), consegnate mensilmente dalle farmacie associate a Federfarma e ad Assofarm, al Servizio Sanitario Nazionale.
  - 4) Le attività relative a quanto sopra disciplinato saranno periodicamente valutate nel corso di incontri tecnici tra le Parti.
  - 5) AIFA, Assofarm e Federfarma <sup>121</sup>costituiscono un gruppo di lavoro tecnico congiunto, con l'obiettivo di accrescere il livello di garanzia fornito dalle farmacie agli utenti, in primo luogo, verificando le possibilità, in accordo con il Ministero della Salute, di rendere disponibili alla filiera, per il tramite delle associazioni firmatarie, informazioni relative all'abbinamento tra singola "targa" del medicinale e numero di lotto e data di scadenza del medicinale.
  - 6) AIFA, in attuazione di quanto previsto dalla Legge 27 dicembre 2013, n. 147 ("Legge di Stabilità 2014") e ss.mm.ii., in ordine alla revisione dell'elenco del PHT di cui al Decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, nella Legge 16 novembre 2001, n. 405 e ss.mm.ii., ribadisce il proprio impegno al periodico aggiornamento del suddetto elenco, al fine di favorire la centralità della farmacia nella dispensazione dei farmaci la cui permanenza nel PHT è da considerarsi ormai non più rispondente ai requisiti che ne hanno originato la loro introduzione.

- 7) Federfarma e Assofarm si impegnano a trasmettere tutti i dati e le informazioni previsti nel presente Protocollo secondo le tempistiche qui definite. Ogni ritardo od ostacolo che dovesse insorgere nella raccolta, elaborazione, trasmissione dei dati dovrà essere tempestivamente comunicato con indicazione di una proposta di nuovo termine.
- 8) Il gruppo di lavoro tecnico congiunto di cui al precedente punto 5 dovrà concordare ogni modifica dei tempi e delle modalità di esecuzione degli impegni derivanti dal Protocollo di Intesa.
- 9) Ove insorgano controversie tra le parti nell'interpretazione e/o nell'attuazione del protocollo e queste non siano superabili mediante una trattativa in seno al gruppo di lavoro tecnico congiunto, la risoluzione delle stesse sarà demandata al Tribunale Civile di Roma.

Firma

-----  
**Agenzia Italiana del Farmaco**

*(Prof. Luca Pani)*

-----  


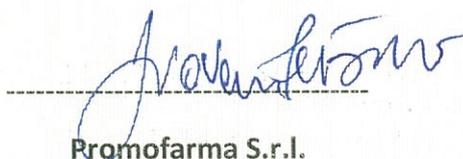
**Federfarma**

*(Dott.ssa Annarosa Racca)*

-----  


**Assofarm**

*(Dott. Arch. Venanzio Gizzi)*

-----  


**Promofarma S.r.l.**

*(Dott. Giovanni Petrosillo)*

