



REGIONE CALABRIA  
GIUNTA REGIONALE  
Dipartimento Tutela della Salute

Dipartimento 13

Settore 3

Servizio 8

DECRETO DIRIGENTE DEL

(ASSUNTO IL 12 APR. 2013 PROT. N. 00221)

CODICE N. \_\_\_\_\_.

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N. 5942 DEL 17 APR. 2013

**OGGETTO:** ratifica Accordi-Quadro tra la Regione Calabria e le Aziende Farmaceutiche per l'acquisto dei farmaci del PHT di cui alla Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 e s.m.i..

Servizio Ragioneria  
Ai sensi dell'Art.44 della L.R. 4.2.02 n°.8 si  
esprime parere favorevole in ordine alla  
regolarità contabile e, nel contempo, si attesta  
che per l'impegno assunto esiste copertura  
finanziaria.

Il Dirigente di Settore  
Dott.ssa Rosaria Guzzo

Pubblicato sul BURC n.° .... del ....

Parte \_\_\_\_\_

## IL DIRIGENTE GENERALE

**PREMESSO** che i Settori competenti hanno accertato che:

- la Regione Calabria, in attuazione al Piano di Rientro di cui alla Delibera di Giunta Regionale del 16 dicembre 2009 n. 845 ha attivato misure finalizzate al contenimento della spesa farmaceutica;
- tra le misure finalizzate al contenimento è stato previsto il potenziamento della distribuzione dei farmaci del "PHT" in forma diretta e/o per conto (L. 405/2001);
- con deliberazione n. 81 del 28 gennaio 2010 la Giunta Regionale ha dato mandato al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute per la stipula degli Accordi con le Aziende produttrici e licenziatarie dei farmaci del PHT;
- con decreto dirigenziale n. 7796 del 14 maggio 2010 sono stati ratificati gli Accordi siglati con le Aziende produttrici e licenziatarie con i prezzi di cessione concordati relativamente ai farmaci facenti parte del PHT e validi per la Distribuzione Diretta e Per Conto, per i consumi ospedalieri e per la distribuzione del primo ciclo terapeutico in dimissione;
- tali Accordi avevano una validità di due anni con possibilità di rinnovo per espressa volontà tra le parti;
- con deliberazione n. 398 del 24 maggio 2010 la Giunta Regionale ha recepito l'Accordo fra la Regione Calabria e le Associazioni di categoria, Federfarma e ADF, sull'attività di "Distribuzione Per Conto" di cui alla lettera a), art.8 della legge n. 405/2001, sottoscritto in data 24 maggio 2010;
- a far data dal 3 novembre 2010 è stata avviata sul territorio calabrese la Distribuzione Per Conto dei farmaci del PHT per il tramite delle Farmacie private convenzionate;

**DATO ATTO** che alla scadenza degli Accordi il Settore competente del Dipartimento Tutela della Salute ha richiesto alle Aziende produttrici e licenziatarie dei farmaci del PHT offerte migliorative per la rinegoziazione dei prezzi di cessione di tali farmaci;

### CONSIDERATE

- le offerte pervenute da parte delle Aziende Farmaceutiche e acquisite agli atti del Servizio Politica del Farmaco;
- le ulteriori offerte migliorative proposte dalle Aziende, su specifica richiesta del Settore competente, a seguito del D.L. 6 luglio 2012 n. 95 convertito dalla Legge 7 agosto 2012 n. 135, custodite agli atti del Servizio medesimo;

### VISTI

- il D.P.G.R. Commissariale n. 100 del 5 luglio 2012 Distribuzione Per Conto, che centralizza il coordinamento e la gestione di tale attività tramite un'unica Azienda capofila Regionale;
- il D.P.G.R. n. 169 del 9 ottobre 2012 che individua come ASP Capofila l'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza;

**PRESO ATTO** degli Accordi raggiunti a seguito di rinegoziazione sul prezzo d'acquisto dei farmaci del PHT da parte della Regione Calabria siglati con scrittura privata tra il Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e le Industrie Farmaceutiche di seguito elencate:

1. ABBOTT S.R.L.	18. ELI-LILLY ITALIA S.P.A.	35. M.S.D. ITALIA S.R.L.
2. ABBVIE S.R.L.	19. FB HEALTH S.P.A.	36. MYLAN S.P.A.
3. ALFA WASSERMANN S.P.A	20. FERRING S.P.A.	37. NEOPHARMED GENTILI S.R.L.
4. AMGEN DOMPE' S.P.A	21. GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	38. NOVARTIS FARMA S.P.A.
5. ASTELLAS PHARMA S.P.A.	22. GRIFOLS ITALIA S.P.A	39. NOVO NORDISK S.P.A.
6. ASTRAZENECA S.P.A	23. HOSPIRA ITALIA S.R.L.	40. PFIZER ITALIA S.R.L
7. BAYER S.P.A.	24. IBISQUS S.R.L.	41. ROCHE S.P.A.
8. BAXTER S.P.A.	25. IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L	42. SANDOZ S.P.A.
9. BIOFUTURA PHARMA S.P.A.	26. I.F.B. STRODER S.R.L.	43. SANOFI AVENTIS S.P.A.
10. BIOTEST ITALIA S.R.L	27. IPSEN S.P.A	44. SERVIER ITALIA S.P.A
11. BOEHRINGER INGELHEIM S.P.A	28. ITALFARMACO S.P.A.	45. SIGMATAU IND.FARM. RIU. S.P.A.
12. BRACCO S.P.A.	29. JANSSEN-CILAG S.P.A.	46. SUN PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.
13. BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L	30. KEDRION S.P.A.	47. TAKEDA ITALIA S.P.A.
14. BRUNO FARMACEUTICI S.P.A.	31. LAB.IT.BIOCH. FARM. LISAPHARMA S.P.A.	48. TEVA ITALIA S.R.L.
15. CHIESI FARMACEUTICI S.P.A	32. MEDA PHARMA S.P.A.	49. ZAMBON ITALIA S.R.L.
16. CODIFI S.R.L.	33. MEDAC PHARMA S.R.L.	
17. CSL BEHRING S.P.A.	34. MERCK SERONO S.P.A	

**RITENUTO** che tale procedura garantisce la presenza sul territorio regionale di ogni specialità prodotta dalle Aziende farmaceutiche e una congrua scontistica per l'acquisto di tali farmaci al netto di costi di gara;

**DATO ATTO**

- che è ferma intenzione della Regione Calabria non intaccare gli eventuali livelli di assistenza ai cittadini e che i farmaci oggetto dell'Accordo richiedano un controllo ricorrente;
- che è ferma intenzione inserire nell'Accordo anche i farmaci "ex H-Osp2" riclassificati in A-PHT, a condizione che l'erogazione sia attuata senza onere aggiuntivo per la Regione;

**DATO ATTO, altresì, che**

- i farmaci del PHT oggetto dell'Accordo saranno destinati all'uso interno ospedaliero, alla distribuzione diretta da parte delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Calabria ed alla distribuzione per conto (DPC) attraverso le Farmacie private convenzionate;
- al fine di evitare utilizzazioni diverse da quelle della distribuzione diretta e per conto e dell'uso interno ospedaliero, le confezioni delle specialità medicinali di cui sopra, dovranno essere dotate di fustelle adesive annullate con la dicitura "Confezione Ospedaliera";
- le Aziende Sanitarie Provinciali e Ospedaliere della Calabria, a fronte delle proprie esigenze, ordineranno direttamente alle ditte farmaceutiche i quantitativi dei farmaci del PHT necessari ad assicurare la continuità assistenziale, tramite la distribuzione diretta e per l'uso ospedaliero delle stesse Aziende;
- per la Distribuzione Per Conto gli acquisti verranno effettuati attraverso l'Ufficio dedicato dell'Azienda Sanitaria Provinciale Capofila di cui al DPGR n. 169/2012;

- le fatture relative ai farmaci della DPC dovranno essere indirizzate obbligatoriamente al seguente indirizzo: *ASP COSENZA - Ufficio DPC Regionale - Via Santa Maria - 87032 AMANTEA (CS)*; al fine di ridurre ulteriormente i tempi di pagamento, per le Ditte già abilitate, è consentita la trasmissione delle fatture tramite PEC, previa autorizzazione del Rappresentante Legale dell'ASP di Cosenza;

**ATTESO CHE**

- in caso di rimodulazione dei prezzi da parte di AIFA le Aziende Farmaceutiche riformuleranno offerta con adeguata scontistica;
- in vigenza dell'Accordo, in caso di genericazione delle molecole presenti, lo sconto concesso dalle Aziende Farmaceutiche debba essere adeguato al prezzo del generico;
- in caso di variazioni che intervengano nell'assetto organizzativo delle Aziende Farmaceutiche e/o nella distribuzione delle specialità medicinali ("fusioni" tra Aziende, cessione di specialità ad altra Azienda, ecc.), il/i nuovi soggetti titolari dell'AIC devono garantire la stessa scontistica già offerta, per tutta la durata di vigenza dell'Accordo, oltre che comunicare tempestivamente le variazioni intervenute al competente Settore Regionale ed all'Azienda Sanitaria Provinciale Capofila ai fini della ratifica delle variazioni intervenute; ciò al fine di evitare ordini inevasi, creazione di mancanti ed oneri impropri a carico del Sistema Sanitario Regionale ;

**RITENUTO NECESSARIO** provvedere con urgenza a ratificare tali Accordi, al fine di consentire alle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere della Calabria l'acquisto dei farmaci del PHT necessari alla distribuzione diretta e all'uso ospedaliero ed all'Ufficio DPC Regionale dell'Azienda Sanitaria Provinciale Capofila gli acquisti per la Distribuzione per Conto;

**VISTO** il Decreto Dirigenziale n. 30 del 30/01/2013 avente ad oggetto "*Erogazione alle ASP e AO della quota del SSR a destinazione indistinta per il mese di Gennaio 2013*" con cui il competente Settore del Dipartimento Tutela della Salute ha assegnato, per la gestione unificata a livello regionale della Distribuzione Per Conto, una spesa annua presunta di €. 70.000.000.00 da erogarsi mensilmente in ragione di un dodicesimo e che tale importo è stato determinato dal dato storico estrapolato dalla piattaforma WEB-DPC per il costo dei farmaci erogati in DPC e per gli oneri ai distributori nell'esercizio 2012;

**VISTO** il Decreto Dirigenziale n. 5634 del 11 aprile 2013 avente ad oggetto "Aumento dell'importo iniziale del fondo da destinare alla distribuzione per conto (DPC) Regionale che ha portato la spesa annua presunta da 70.000.000,00 a 80.000.000.00 Euro;

**VISTA** la L.R. 13.5.96 n. 7 "Norme sull'ordinamento della struttura organizzativa della Giunta Regionale e sulla dirigenza regionale";

**VISTO** il D.P.G.R. 24.6.99 n. 354 "Separazione dell'Attività Amministrativa di Indirizzo e di Controllo da quella della Gestione";

**VISTA** la L.R. n. 34 del 2002 e s.m.i. e ritenuta propria la competenza;

**VISTA** la Legge Regionale n. 71 del 2012 che approva il "Bilancio annuale di previsione della Regione Calabria";

**VISTI** la D.G.R. n. 634 del 28.9.2010 ed il D.P.G.R. n. 269 del 15 ottobre 2010 relativi alla nomina del Dott. Antonino Orlando quale Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie;

**VISTO** il documento istruttorio redatto ai sensi e per gli effetti dell' art. 4 e seguenti della Legge Regionale 4 settembre 2001 n. 19;

**SU PROPOSTA** del Dirigente del Settore LEA per la parte Tecnica e del Dirigente del Settore Area Economico Finanziaria per la parte di competenza

## DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa che qui di seguito si intendono riportate:

- **di ratificare** gli Accordi con le Aziende produttrici e licenziatarie dei farmaci del PHT con i prezzi di cessione concordati come da schemi allegati al presente decreto che ne costituiscono parte integrante e sostanziale;
- **di impegnare** le Aziende Farmaceutiche in caso di rimodulazione del prezzo da parte di AIFA o di genericazione delle molecole presenti nell'Accordo a riformulare offerta con adeguata scoutistica;
- **di fare obbligo** alle Aziende Farmaceutiche, al fine di evitare utilizzazioni diverse da quelle della distribuzione diretta e per conto e dell'uso interno ospedaliero, a che le confezioni delle specialità medicinali di cui sopra siano dotate di fustelle adesive annullate con la dicitura "Confezione Ospedaliera";
- **di convenire** che i prezzi d'acquisto concordati con le Aziende produttrici e licenziatarie dei farmaci del PHT siano validi per la Distribuzione Diretta, per l'uso ospedaliero e per la Distribuzione per conto;
- **di stabilire** che l'Accordo ha validità di tre anni con possibilità di rinnovo per espressa volontà tra le parti;
- **di stabilire altresì** d'inserire nell'accordo anche i farmaci "ex H-Osp2" riclassificati in A-PHT. a condizione che l'erogazione sia attuata senza onere aggiuntivo per la Regione;
- **di fare obbligo** alle Aziende Farmaceutiche di comunicare, con tempestività e per iscritto, alla Regione Calabria ed all'Azienda Sanitaria Provinciale Capofila, per tutta la durata dell' Accordo, variazioni che intervengano nell'assetto organizzativo e/o nella distribuzione delle specialità medicinali ("fusioni" tra Aziende, sessione di specialità ad altra Azienda, modifiche AIC, indisponibilità temporanea di un farmaco ecc.) ed ai soggetti titolari dell'AIC di garantire la stessa scontistica già offerta, per tutta la durata di vigenza del medesimo Accordo, ciò al fine di evitare ordini inevasi, creazione di mancanti ed oneri impropri a carico del Sistema Sanitario Regionale;
- **di disporre**, altresì, che il pagamento dei farmaci in questione è concordato secondo quanto stabilito dalla normativa vigente in materia, entro il termine di 60 (sessanta giorni) dalla data di ricevimento della Fattura;
- **di disporre**, altresì, che, in caso di emanazione di provvedimenti nazionali e regionali incidenti sul contenuto dell'Accordo, lo stesso dovrà essere opportunamente modificato e integrato;
- **di trasmettere** copia del presente decreto alle Aziende Farmaceutiche interessate, firmatarie dell'Accordo;
- **di notificare** alle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere della Regione il presente atto per gli adempimenti di competenza;
- **di pubblicare** il presente decreto sul Bollettino Ufficiale della Regione Calabria, nel suo testo integrale.

Il Dirigente del Settore  
"Area Economico Finanziaria"  
Dott.ssa *Angela Nicolace*

Il Dirigente del Settore  
"Area LEA"  
Dott. *Luigi Babus Curia*

Il Dirigente Generale  
Dott. *Antonio Orlando*