

Delibera n° 12

Estratto del processo verbale della seduta del

12 gennaio 2018

oggetto:

RINNOVO DELL'ACCORDO QUADRO REGIONALE SULLA DISTRIBUZIONE PER CONTO DEI MEDICINALI, SULLA REVISIONE DEI PREZZI MASSIMI DI RIMBORSO DEGLI AUSILI E DEI DISPOSITIVI DI ASSISTENZA INTEGRATIVA PER DIABETICI E SUI SERVIZI EROGATI DALLE FARMACIE CONVENZIONATE PUBBLICHE E PRIVATE.

Debora SERRACCHIANI	Presidente	presente
Sergio BOLZONELLO	Vice Presidente	presente
Loredana PANARITI	Assessore	assente
Paolo PANONTIN	Assessore	assente
Francesco PERONI	Assessore	presente
Mariagrazia SANTORO	Assessore	presente
Cristiano SHAURLI	Assessore	presente
Maria Sandra TELESCA	Assessore	presente
Gianni TORRENTI	Assessore	presente
Sara VITO	Assessore	presente

Gabriella DI BLAS Segretario generale

In riferimento all'oggetto, la Giunta Regionale ha discusso e deliberato quanto segue:

PREMESSO che il D.Lgs n. 502/1992 di approvazione del riordino della disciplina in materia sanitaria prevede all'art. 8 comma 2, tra l'altro, che il rapporto con le farmacie pubbliche e private è disciplinato da appositi accordi collettivi nazionali stipulati a norma dell'art.4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n.412, con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative in campo nazionale;

RICHIAMATO l'Accordo collettivo nazionale vigente per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private reso esecutivo, ai sensi del sopra citato art. 8, comma 2, del D.Lgs n. 502/1992, con il D.P.R. 8 luglio 1998, n. 371;

VISTO in particolare, l'art. 2 del suddetto D.P.R. 371/98 il quale stabilisce che le Regioni, nell'ambito degli accordi stipulati a livello locale, si avvalgono delle farmacie aperte al pubblico per:

- qualificare e razionalizzare il servizio reso dalle farmacie convenzionate;
- attuare l'informazione al cittadino (prevenzione, educazione sanitaria);
- attuare le prenotazioni di prestazione specialistiche per via informatica (CUP) nel caso in cui le Regioni ne ravvisino la necessità;
- monitorare i consumi farmaceutici anche ai fini di indagini di farmacovigilanza;
- erogare ausili, presidi e prodotti dietetici utilizzando in via prioritaria il canale distributivo delle farmacie a condizione che i costi e la qualità delle prestazioni rese al cittadino siano complessivamente competitivi con quelli delle strutture delle Aziende sanitarie;
- attuare l'integrazione della farmacia con le strutture sociosanitarie deputate alla effettuazione dell'assistenza domiciliare;

RILEVATO inoltre che, l'art. 8 comma 1 lettera a) del decreto legge n.347/2001 recante interventi urgenti in materia sanitaria, convertito con modificazioni nella L 405/2001 prevede, nelle logiche di razionalizzazione della spesa farmaceutica, che le Regioni, anche con provvedimenti amministrativi hanno facoltà di stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche presso le farmacie predette, con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio Sanitario Nazionale, da definirsi in sede di convenzione;

PRECISATO che:

-le modalità di distribuzione di cui sopra, sono denominate comunemente come distribuzione per conto (DPC);

- la DPC si attua attraverso un accordo tra le Aziende Sanitarie o la Regione e le farmacie convenzionate secondo il quale queste ultime distribuiscono per conto del SSR alcune categorie di medicinali acquistati direttamente, a fronte di una remunerazione, quale onere per il servizio di dispensazione, inferiore rispetto a quanto percepito normalmente dalle farmacie tramite la distribuzione convenzionata;

RICHIAMATO con riferimento, a quanto sopra riportato, il punto c) del comma 2 dell'art. 8 del D.Lgs. n. 502/1992 come sostituito dall'art.9, comma 1, lett. c) D. Lgs. 7 dicembre 1993, n.517 e, successivamente, così modificato dall'art.2, comma 1, lett.b), n.4, D.Lgs. 3 ottobre 2006, 153, il quale prevede di *"demandare ad accordi di livello regionale la disciplina delle modalità di presentazione delle ricette e i tempi dei pagamenti dei corrispettivi nonché la individuazione di modalità differenziate di erogazione delle prestazioni finalizzate al miglioramento dell'assistenza definendo le relative condizioni economiche anche in deroga a quanto previsto alla precedente lettera b)"*.

RICHIAMATE:

- la determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del 29.10.2004 che ha istituito il prontuario della distribuzione diretta (PHT) che rappresenta "la lista dei medicinali per i quali sussistono le condizioni di impiego clinico e di setting assistenziale compatibili con la distribuzione diretta, ma la cui adozione, per entità e

modalità dei farmaci erogati, dipende dall'assetto normativo, dalle scelte organizzative e dalle strategie assistenziali definite e assunte da ciascuna Regione”;

- la determinazione AIFA del 2.11.2010 con cui i farmaci dell'allegato 1 del medesimo atto sono stati classificati in fascia A ai fini della rimborsabilità ed inseriti nell'elenco dei prodotti PHT indicati nella determinazione AIFA 29 ottobre 2004 e “vanno dispensati attraverso le strutture individuate dalle regioni per una continuità assistenziale tra soggetto prescrittore ed unità dispensatrice del farmaco, tenuto conto delle proprie esigenze organizzative. La modalità operativa della distribuzione scelta dalla Regione ...non deve costituire aggravio di spesa per il SSR rispetto ai costi attualmente sostenuti dalla regione”;

CONSIDERATO che:

- la DPC facilita i cittadini nell'accesso al farmaco, rispetto alla distribuzione diretta gestita dalle aziende sanitarie, in quanto consente di prelevare i farmaci presso le farmacie aperte al pubblico capillarmente distribuite sul territorio con una copertura oraria sulle 24 ore (grazie alle farmacie di turno), e inoltre, a parità di qualità di assistenza farmaceutica erogata, consente un risparmio per il Servizio Sanitario Regionale rispetto al normale canale convenzionale;
- non è possibile per le aziende sanitarie erogare direttamente tutti i medicinali del PHT agli assistiti per motivi organizzativi (la presenza di un farmacista, necessaria per la dispensazione dei medicinali, nonché la copertura oraria più ampia per assicurare un servizio di distribuzione adeguato comporterebbero una dotazione organica di gran lunga superiore rispetto ai professionisti attualmente in servizio nell'ambito del SSR oltre ad avere pesanti ripercussioni sulla logistica);
- per alcuni pazienti, soprattutto quelli appartenenti alle fasce più deboli (es. anziani, pazienti non autosufficienti con disabilità) oppure quelli che abitano in zone periferiche o comunque distanti dai presidi sanitari pubblici, risulta molto più agevole e funzionale rivolgersi alla farmacia di fiducia piuttosto che alla struttura sanitaria;
- la DPC è attiva ormai, in considerazione di quanto riportato precedentemente, nella maggior parte delle regioni italiane, secondo accordi regionali o di singole aziende sanitarie;

VISTO il D.Lgs. 3 ottobre 2009, n.153 avente ad oggetto “Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'art.11 della legge 18 giugno 2009, n.69” con il quale sono definiti una serie di servizi a forte valenze socio-sanitaria erogabili dalle farmacie;

VISTO in particolare il D.M. 8 luglio 2011 concernente “L'erogazione da parte delle farmacie di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale” che disciplina le modalità di erogazione di tale servizio da parte delle farmacie rispetto a quanto già previsto dal DPR 371/1998;

ATTESO che l'art.9 del D.M. 08.07.2011 stabilisce che l'attivazione e l'effettuazione dei nuovi servizi previsti da tale decreto non può comportare oneri aggiuntivi per la finanza pubblica, ai sensi del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n.153;

VISTI:

- il D.P.C.M. 12 gennaio 2017, “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.” che all'art.8 in tema di Assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie convenzionate prevede tra l'altro che “Attraverso le medesime farmacie sono inoltre assicurati i nuovi servizi individuati dai decreti legislativi adottati ai sensi dell'art. 11, comma 1, della legge 18 giugno 2009, n. 69, nel rispetto di quanto previsto dai piani regionali socio-sanitari e nei limiti delle risorse rese disponibili in attuazione del citato art. 11, comma 1, lettera e)”.

- la L.R. 16 ottobre 2014 n.17 in tema di “Riordino dell’assetto istituzionale e organizzativo del Servizio Sanitario Regionale e norme in materia di programmazione sanitaria e sociosanitaria” la quale prevede nell’ambito dell’assistenza primaria che in ogni distretto siano assicurate le seguenti funzioni organizzate, con riferimento all’assistenza farmaceutica tramite le farmacie convenzionate: “assistenza farmaceutica integrativa regionale, relativamente alla distribuzione di farmaci e di presidi sanitari, funzione di farmacia dei servizi, con particolare riferimento alla promozione della salute, anche mediante l’educazione della popolazione ai corretti stili di vita e la gestione attiva e integrata delle patologie croniche prevalenti. Le farmacie svolgono le attività previste dalla normativa sulla farmacia dei servizi. Il Servizio sanitario regionale può stipulare con i rappresentanti delle farmacie pubbliche e private accordi convenzionali che provvedono alla identificazione e alla codifica dei servizi”;

RICHIAMATA la DGR 1 agosto 2014, n. 1466 “Accordo quadro regionale sulla distribuzione per conto dei medicinali, sulla revisione dei prezzi massimi di rimborso degli ausili e dei dispositivi di assistenza integrativa per diabetici e sui servizi erogati dalle farmacie convenzionate pubbliche e private” nella quale erano state disciplinate:

- Capitolo I: distribuzione per conto dei medicinali (DPC);
- Capitolo II: assistenza integrativa ed erogazione a carico del SSR di ausili e dispositivi a favore dei pazienti diabetici;
- Capitolo III: servizio di prenotazione CUP;
- Capitolo IV: attività di prevenzione oncologica;
- Capitolo V: integrazione delle farmacie nell’assistenza e presa in carico dei pazienti (informazione-prevenzione-compliance-aderenza, farmacovigilanza);
- Capitolo VI: ulteriori linee di attività;

CONSIDERATO che:

- l’organizzazione, l’avvio e la decorrenza dei vari ambiti disciplinati nei vari capitoli dalla DGR 1466/2014 è avvenuta in tempi diversi, ed in particolare:
 - o la DPC dei medicinali ha trovato attuazione dal 1 settembre 2014 limitatamente ai contenuti immediatamente applicabili (remunerazione, soglia dei 30 €, revisione dell’erogazione del I ciclo di terapia, ecc), con durata di tre anni dall’avvio della piattaforma informatica unica regionale, avvenuta il 1 gennaio 2015;
 - o la decorrenza dei prezzi massimi di rimborso per l’erogazione dei dispositivi medici a favore dei pazienti diabetici ai sensi del DPR 371/1998, così come rivisti nel CAPITOLO II dell’allegato 1 alla succitata deliberazione, è stata fissata al 1 settembre 2014 per un triennio e successivamente prorogata al 31.12.2017 con nota prot. n. 15579 del 14 settembre 2017;
 - o l’attività di screening del colon retto è stata regolamentata con DGR n.1674/2016 di durata quinquennale;
 - o le altre attività prevedevano, per l’attuazione, degli accordi a livello aziendale, secondo modalità e tempi concordati con le aziende sanitarie;

RICHIAMATA, per quanto riguarda la DPC, la deliberazione giunta n.1488/2010 in tema di distribuzione diretta dei medicinali, e in particolare laddove prevedeva che le direttive definite dalla stessa avrebbero potuto essere riviste nel caso in cui fosse stato raggiunto un accordo regionale sulla DPC;

PRECISATO, quindi che le previsioni dell’accordo quadro generale, così come riportato nell’Allegato 1 parte integrante della presente deliberazione – CAPITOLO I- modificano le precedenti disposizioni sulla distribuzione diretta;

RITENUTO quindi di dover procedere al rinnovo dell’accordo di cui alla DGR 1466/2014 scaduto al 31.12.2017:

- introducendo delle modifiche sul CAPITOLO I al fine di ottimizzare le potenzialità della distribuzione per conto nonché di revisione delle modalità di erogazione del primo ciclo di terapia in base alle criticità rilevate;

-rivedendo, abbassandoli, i prezzi di rimborso di alcuni ausili per diabetici sulla base dell'andamento dei prezzi nelle varie regioni e prevedendo anche per questi prodotti la possibilità di attivare una distribuzione per conto;

-potenziando il ruolo della farmacia dei servizi secondo modalità che saranno definite da appositi tavoli di lavoro regionale nell'ambito della prevenzione e in quello dell'assistenza e della presa in carico dei pazienti cronici (CAPITOLI IV e V);

-confermando che le AAS, sulla base della propria autonomia gestionale, valutino l'opportunità di avvalersi, secondo accordi specifici, delle farmacie per il servizio di prenotazione CUP, secondo quanto riportato nel Capitolo III nonché di altre iniziative indicate nel CAPITOLO VI dell'Allegato 1, parte integrante della presente deliberazione, nel rispetto:

- dei principi dell'economicità per il SSR, anche in relazione alle modalità con cui i vari servizi sono attualmente gestiti dalle aziende sanitarie;
- della qualità del servizio reso ai cittadini;
- dei criteri di efficacia clinica documentata e di un favorevole rapporto costo/beneficio
- delle disposizioni in materia di tutela dei dati personali e sensibili;

RITENUTO, pertanto, di approvare il rinnovo dell'“Accordo quadro regionale sulla distribuzione per conto dei medicinali, sulla revisione dei prezzi massimi di rimborso degli ausili di assistenza integrativa per diabetici e sui servizi erogati dalle farmacie convenzionate pubbliche e private” riportato in Allegato 1 quale parte integrante della presente deliberazione e concernente:

- Capitolo I: distribuzione per conto dei medicinali (DPC);
- Capitolo II: assistenza integrativa ed erogazione a carico del SSR di presidi per persone affette da malattia diabetica;
- Capitolo III: attività di sportello CUP;
- Capitolo IV: attività di prevenzione oncologica, screening, campagne vaccinali;
- Capitolo V: integrazione delle farmacie nell'assistenza e presa in carico dei pazienti;
- Capitolo VI: ulteriori linee di attività;

CONSIDERATO che, per la gestione della logistica e degli aspetti amministrativi della distribuzione per conto, FEDERFARMA FVG si impegna a fornire un applicativo dedicato in comodato d'uso gratuito alla DCSISSPSF e alle Aziende Sanitarie nonché a consentirne l'utilizzo ai fini del presente accordo a tutte le farmacie pianificate sul territorio regionale e ai distributori secondo modalità/accordi definiti tra le parti;

VALUTATO opportuno che la DCSISSPSF, nell'ambito del sistema informativo sanitario e socio-sanitario (SISSR), valuti la possibilità per l'eventuale sviluppo di un applicativo regionale per la DPC in grado di assicurare la piena integrazione con le funzionalità del SISSR;

DATO ATTO che il rinnovo dell'accordo in questione, di decorrenza 01.01.2018, è stato sottoscritto in data 29.12.2017 tra:

- la REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA, rappresentata dall'Assessore pro tempore alla Salute, Integrazione Sociosanitaria, Politiche Sociali e famiglia: dott.ssa Maria Sandra Telesca;
- Federfarma Friuli Venezia Giulia rappresentata dal Presidente pro tempore dott. Francesco Pascolini;
- ASSOFARM quale rappresentante della federazione delle aziende e dei servizi socio-farmaceutici, comprese le farmacie comunali, rappresentata dal coordinatore pro tempore per la regione FVG, sig. Germano Montolli;

RITENUTO che il contenuto dell'Accordo di cui all'Allegato 1 parte integrante della presente deliberazione è condivisibile e coerente con le linee di programmazione del SSR e, quindi, di procedere alla sua ratifica;

PRECISATO:

- di incaricare la Direzione centrale salute, integrazione socio-sanitaria, politiche sociali e famiglia di fornire le indicazioni che dovessero rendersi necessarie per dare attuazione

- alla presente deliberazione;
- che le Aziende Sanitarie recepiranno con proprio atto il rinnovo dell'Accordo regionale di cui all'Allegato 1, parte integrante della presente deliberazione, entro il 31.01.2018 e procederanno agli adempimenti derivanti dall'accordo nel rispetto delle disposizioni in esso contenute e delle indicazioni che saranno definite dalla Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia;

DATO ATTO che gli eventuali oneri derivanti dalla presente deliberazione trovano copertura con le risorse a carico del Fondo sanitario regionale;

La Giunta regionale, su proposta dell'Assessore alla salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia, all'unanimità

DELIBERA

1. di ratificare, per quanto riportato in premessa, il rinnovo dell'Accordo quadro regionale sulla distribuzione per conto dei medicinali, sulla revisione dei prezzi massimi di rimborso degli ausili e dei dispositivi di assistenza integrativa per diabetici e sui servizi erogati dalle farmacie convenzionate pubbliche e private" riportato in Allegato 1 quale parte integrante della presente deliberazione, sottoscritto in data 29 dicembre 2017, con decorrenza 01.01.2018, dall'Assessore pro tempore alla salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia, dal Presidente pro tempore di Federfarma Friuli Venezia Giulia e dal Coordinatore pro tempore di Assofarm Friuli Venezia Giulia;
2. di incaricare la Direzione centrale salute, integrazione socio-sanitaria, politiche sociali e famiglia di fornire le indicazioni che si dovessero rendere necessarie per dare attuazione alla presente deliberazione;
3. di prevedere che la DCSISSPSF, nell'ambito del sistema informativo sanitario e sociosanitario (SISSR), valuti la possibilità per l'eventuale sviluppo di un applicativo regionale per la distribuzione per conto in grado di assicurare la piena integrazione con le funzionalità del SISSR;
4. di prevedere che le Aziende Sanitarie recepiscano con proprio atto il rinnovo dell'Accordo regionale di cui all'Allegato 1 parte integrante della presente deliberazione entro il 31.01.2018 e procedano agli adempimenti derivanti dall'accordo nel rispetto delle disposizioni in esso contenute e delle indicazioni che saranno definite dalla Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia;
5. di stabilire che gli eventuali oneri derivanti dalla presente deliberazione trovano copertura con le risorse a carico del Fondo sanitario regionale;
6. la presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE