

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 629 del 14 maggio 2019

Distribuzione dei farmaci per conto delle Aziende ULSS (DPC) e fornitura del servizio di prenotazione/ritiro referti (Farmacup) presso le farmacie pubbliche e private convenzionate: indirizzi e remunerazione per la definizione di un nuovo Accordo regionale.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con la presente deliberazione, nel dare atto della opportunità, nell'interesse generale, di stipulare un nuovo Accordo unico tra Regione del Veneto, Aziende ULSS del Veneto e Rappresentanze sindacali delle farmacie pubbliche e private convenzionate per la distribuzione dei farmaci per conto delle Aziende ULSS (DPC) e la fornitura del servizio di prenotazione/ritiro referti (Farmacup), si definiscono i contenuti salienti e la remunerazione da inserire nell'Accordo stesso.

Il relatore riferisce quanto segue.

Le farmacie aperte al pubblico rappresentano un primo importante e capillare presidio del Servizio Sanitario sul territorio e, grazie alla professionalità di chi vi opera, contribuiscono, attraverso le loro funzioni di sorveglianza e raccordo, a svolgere un ruolo fondamentale nella promozione della salute anche attraverso iniziative formative e informative.

E' proprio in virtù di tali peculiarità che il Piano Socio-Sanitario regionale della Regione del Veneto 2019- 2023 (PSSR) di cui alla legge regionale 28 dicembre 2018, n. 48 ha specificamente previsto il ruolo attivo delle farmacie nella "*Presa in carico della cronicità e della multimorbilità per intensità di cura e di assistenza*".

Si evidenzia a tale proposito che, per quanto rileva in questo contesto, il citato PSSR prevede espressamente il coinvolgimento delle farmacie sia nell'erogazione del servizio di Farmacup che nella dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta (DPC), rafforzando tale modalità, ove possibile, anche per i farmaci oggi in distribuzione diretta.

Si richiamano inoltre al riguardo:

- il decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 1998, n. 371 "*Regolamento recante norme concernenti l'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private*" nell'approvare la convenzione regolante i rapporti tra Servizio sanitario nazionale (SSN) e farmacie pubbliche e private aperte al pubblico, sottolinea l'importanza dell'instaurazione di una collaborazione integrata tra le parti per la migliore utilizzazione, con effetti sinergici, delle risorse finanziarie, tecniche e professionali disponibili ed individua in particolare tra le linee guida la realizzazione di soluzioni a livello regionale per le prestazioni di assistenza aggiuntiva e l'attuazione di servizi concordati;
- il decreto legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2001, n. 405 con particolare riferimento all'art. 8 "*Particolari modalità di erogazione di medicinali agli assistiti*";
- la legge 18 giugno 2009, n. 69 che nello specifico, all'art 11, comma 1, lettera e) stabilisce di prevedere forme di remunerazione entro il limite dell'accertata diminuzione degli oneri che derivano per il Servizio sanitario nazionale, per le regioni e per gli enti locali, dallo svolgimento delle attività previste dalla norma stessa e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;
- il decreto 3 ottobre 2009, n. 153 "*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'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69*" di attuazione della delega conferita al Governo per la definizione dei nuovi servizi erogabili dalle farmacie previa adesione del titolare della stessa, indica tra questi, in particolare, all'art.1, comma 2, sia la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta (DPC) che l'effettuazione di attività attraverso le quali nelle farmacie gli assistiti possano prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate,

nonché ritirare i referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale effettuate presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate;

- il DPCM 12 gennaio 2017 di definizione dei nuovi livelli essenziali di assistenza (LEA) che in particolare all'art. 8 "Assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie convenzionate" stabilisce che siano assicurati attraverso le farmacie convenzionate 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 dello stesso art.11, comma 1, lettera e). Inoltre nel richiamare il decreto-legge 18 settembre 2001, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, detto DPCM stabilisce che regioni debbano garantire attraverso i propri servizi territoriali e ospedalieri i medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale nonché i farmaci per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale limitatamente al primo ciclo terapeutico completo.

Ad ulteriore convalida della presenza di una sempre maggiore attenzione sulla cd "farmacie dei servizi", corre l'obbligo di richiamare anche la recente Intesa Stato-Regioni del 7 marzo 2019 -Rep. Atti n. 33/CSR- relativa al riparto del finanziamento destinato alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dal succitato art. 1, D.Lgs n. 153, così come stabilito dall'art. 1, commi da 403 a 406 della legge 27 dicembre 2017, n. 205; riparto che assegna in particolare alla Regione del Veneto un importo di euro 3.904.098,00 per l'anno 2020.

Con particolare riferimento ai servizi di cui al D.Lgs n. 153/2009, art. 1, comma, lettera a), punto 3 e art. 1, comma 2, lettera f), l'Amministrazione regionale ha da ultimo approvato con deliberazione della Giunta regionale n. 739 del 27.5.2016 lo schema di Accordo tra Regione del Veneto e Associazioni di categoria rappresentative delle farmacie -sottoscritto dalle Parti e tuttora vigente e con deliberazione della Giunta regionale n.1919 del 23 dicembre 2015 -della cui esecuzione, ovvero dell'adozione dei successivi provvedimenti attuativi era stato incaricato il Direttore della Sezione Controlli Governo e Personale SSR- lo schema di Accordo tra i medesimi Soggetti per il miglioramento dei servizi all'utenza mediante partecipazione delle farmacie all'erogazione dei servizi delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto - Farmacup, successivamente sottoscritto dalle Parti e allo stato dell'arte scaduto.

Per quanto riguarda in particolare il vigente Accordo regionale DPC, si precisa che decorrere da 1.8.2018, così come dato atto dal Direttore Generale Area Sanità e Sociale con proprio decreto n. 101 del 10.8.2018, sono venuti meno gli obblighi vicendevoli strettamente correlati alla fornitura da parte di Federfarma Veneto dell'applicativo WebDPC, ferme restando le altre condizioni per quanto compatibili, in quanto le funzionalità di detto applicativo sono rientrate nell'ambito della aggiudicazione -giusta determinazione del Dirigente Responsabile della UOC CRAV-Azienda Zero 15 febbraio 2018, n. 1- del lotto 2 di cui alla procedura aperta telematica per l'affidamento dei servizi software (SaaS) per la *governance* in ambito farmaceutico, protesica, dispositivi medici a supporto della Regione del Veneto e delle Aziende Sanitarie.

In considerazione pertanto del quadro normativo di riferimento e delle peculiarità proprie della rete territoriale delle farmacie convenzionate che, nel garantire tra l'altro fasce di orario di apertura più ampie rispetto a quelle offerte dalle Strutture Sanitarie, facilitano ai pazienti l'accesso ai farmaci della continuità ospedale- territorio così come ad altri servizi e ritenuto opportuno un riesame complessivo ed organico circa le modalità di erogazione di entrambi i servizi - DPC e Farmacup - da parte delle farmacie stesse, la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici ha provveduto ad avviare il tavolo di concertazione con le Rappresentanze sindacali delle farmacie pubbliche e private convenzionate per la definizione di un nuovo Accordo regionale con il coinvolgimento, per quanto di competenza, della Unità Organizzativa Assistenza Specialistica, Liste di attesa, Termale e di Azienda Zero-UOC Sistemi Informativi.

Ciò premesso, si propone di approvare quanto convenuto tra le Parti nell'ultimo incontro del 3 aprile 2019 circa i contenuti di maggiore rilievo da riportare nel nuovo Accordo regionale DPC e Farmacup, di seguito riportati.

In termini generali

- sottoscrizione dell'Accordo unico DPC e Farmacup da parte di Regione, Aziende ULSS e Rappresentanze sindacali;
- entrata in vigore dell'Accordo a decorrere dal 1 agosto 2019. Da tale data decade automaticamente l'Accordo in essere di DPC;
- durata triennale; possibilità di tacito rinnovo, fatta salva la possibilità di una revisione della remunerazione.

Con riferimento specifico al Farmacup

- prenotazione di tutte le prestazioni specialistiche rientranti nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) sia per i pazienti residenti che per i pazienti non residenti;
- ritiro referti come servizio su richiesta del paziente, nel rispetto della normativa vigente in materia di privacy con esclusione della refertazione che prevede la consegna di CD (es.RX ecc.);
- disponibilità presso le singole Aziende ULSS di una modalità informatica atta a tracciare il soggetto erogatore del servizio, al fine di consentire un agevole controllo sulle fatture emesse da ciascuna farmacia;

- erogazione del servizio da parte di tutte le farmacie presenti nel territorio. E' comunque fatta salva la possibilità per le farmacie che non sono nelle condizioni di aderire al servizio, di darne comunicazione debitamente motivata all'Azienda ULSS di riferimento territoriale per il tramite dell'Associazione sindacale di appartenenza;
- decadenza automatica di tutti gli eventuali Accordi locali in concomitanza con l'entrata in vigore dell'Accordo regionale.

Remunerazione del servizio

Si riporta di seguito lo schema di remunerazione del servizio che tiene conto da una parte delle farmacie c.d. "a basso reddito" in considerazione dei limiti di fatturato utili ai fini dell'applicazione degli sconti SSN validi dal 1.1.2018 -giusta DL n. 148 del 16.10.2017, convertito dalla legge 172 del 4.12.2017, art. 18-bis e s.m.i. e dall'altro dei costi attualmente sostenuti dalla Aziende ULSS del Veneto per il servizio CUP:

Prenotazione/modifica/annullamento non contestuali	euro 1,30 + IVA (farmacie rurali sussidiate con fatturato SSN ≤ € 450.000,00 e farmacie urbane/rurali non sussidiate con fatturato SSN ≤ € 300.000,00)
Ritiro referti*	Onere a carico del cittadino

* Le Aziende ULSS che, in base agli Accordi locali vigenti, già prevedono il ritiro referti a carico del SSN per i pazienti in possesso di esenzione per reddito, potranno mantenere tale condizione anche nella vigenza del nuovo Accordo regionale, previa formalizzazione di uno specifico accordo, integrativo rispetto a quello regionale.

Con riferimento specifico alla DPC

- aggiornamento dell'elenco dei farmaci in DPC in funzione delle riclassificazione degli stessi in A- PHT da parte dell'Agenzia Italiana sul Farmaco AIFA con propri provvedimenti;
- distribuzione in DPC di tutte le eparine a basso peso molecolare (EBPM) indipendentemente dall'indicazione terapeutica;
- inserimento nell'elenco DPC dei farmaci ex-OSP2, riclassificati in A-PHT, se tale modalità distributiva risulta coerente rispetto al percorso clinico assistenziale del paziente, all'accessibilità e non vi siano specifiche restrizioni d'uso nel riassunto delle caratteristiche del prodotto;
- erogazione dei farmaci in DPC a tutti i pazienti assistiti nella Regione del Veneto.
- limitazione della distribuzione diretta al primo ciclo di terapia per un massimo 30 giorni dopo la dimissione da ricovero ospedaliero o dopo visita specialistica.

Remunerazione del servizio

Si riporta di seguito la remunerazione del servizio che, al pari di quanto sopra precisato per il Farmacup, tiene conto da una parte delle farmacie c.d. "a basso reddito" in considerazione dei limiti di fatturato utili ai fini dell'applicazione degli sconti SSN validi dal 1.1.2018 -giusta DL n. 148 del 16.10.2017, convertito dalla legge 172 del 4.12.2017, art. 18-bis e s.m.i. e dall'altro della necessità di addivenire ad un risparmio dei costi a carico del SSN nell'interesse generale, agevolando nel contempo l'accesso del cittadino ad una più vasta gamma di terapie con conseguente risparmio anche in termini di costi sociali; tale revisione tiene inoltre conto dell'analisi comparativa effettuata in ordine a quanto previsto negli Accordi in essere nelle altre Regioni d'Italia.

farmacie rurali sussidiate con fatturato SSN ≤ € 450.000,00 e farmacie urbane/rurali non sussidiate con fatturato SSN ≤ € 300.000,00	euro 6,20 + IVA €/confezione
per tutte le altre farmacie.	euro 5,20 € +IVA /confezione

Decorso il primo anno, gli importi come sopra determinati saranno soggetti a variazione nella misura accertata dall'ISTAT dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati verificatosi nell'anno precedente.

Si precisa che la remunerazione del servizio reso dalla farmacia come sopra determinato, al pari dei precedenti Accordi, è comprensiva anche della remunerazione del distributore intermedio che sarà definita con distinto accordo fra le Organizzazioni Sindacali delle due Categorie.

Si propone, inoltre, di incaricare il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale della formalizzazione dello schema di Accordo regionale DPC e Farmacup, tenuto conto degli indirizzi di cui sopra.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 1998, n. 371 "*Regolamento recante norme concernenti l'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private*";

VISTO il decreto legge 19 settembre 2001, n. 347 "*Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria*" convertito con modificazioni nella legge 16 novembre 2001, n. 405;

VISTA la legge 18 giugno 2009, n. 69 "*Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile.*";

VISTO il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 "*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'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69*"

VISTO il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini;

VISTO l'art. 2, co. 2, lettera o) della legge regionale 31 dicembre 2012, n. 54;

VISTA legge regionale 28 dicembre 2018, n. 48 "*Piano socio sanitario regionale 2019-2023*";

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 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*";

VISTA la delibera di Giunta regionale n. 1919 del 23 dicembre 2015: "*Progetto sperimentale per la fornitura del servizio di prenotazione/ritiro referti presso le farmacie pubbliche e private convenzionate in attuazione del D.Lgs. n. 153 del 3 ottobre 2009 - Approvazione dello schema di Accordo*";

VISTA la delibera di Giunta regionale n. 739 del 27 maggio 2016 ad oggetto: "*Distribuzione dei farmaci di cui al Prontuario della distribuzione diretta (PHT) per conto delle Aziende ULSS, tramite le farmacie convenzionate: approvazione del nuovo schema di Accordo tra Regione del Veneto e Associazioni di categoria delle farmacie aderenti*";

VISTO il decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n.101 del 10 agosto 2018. ad oggetto: "*Aggiudicazione procedura di gara per i servizi software (SaaS) per la governance in ambito farmaceutico, protesica e dispositivi medici a supporto della Regione del Veneto e delle Aziende Sanitarie: implicazioni sugli Accordi in essere con le Associazioni di Categoria rappresentative delle farmacie pubbliche e private per l'utilizzo degli applicativi WebDPC e WebCare*";

VISTO il verbale della riunione del 3 aprile 2019, sottoscritto dalle Rappresentanze delle farmacie pubbliche e private convenzionate;

delibera

1. di ritenere le premesse parte integrante del presente provvedimento;
2. di incaricare il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale della formalizzazione dello schema di Accordo unico regionale DPC e Farmacup, che dovrà tenere conto dei contenuti specificamente
3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio regionale;