

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 739 del 27 maggio 2016

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.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

con la presente deliberazione, si provvede ad approvare il nuovo schema di Accordo DPC tra Regione del Veneto e Associazioni di categoria delle farmacie aderenti, dando atto nel contempo del rinnovo dell'Accordo vigente fino all'entrata in vigore di quello nuovo.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

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 individuando 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.

In data 8 agosto 2001 veniva sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome l'Accordo Stato-regioni ai fini dell'ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al finanziamento del Servizio sanitario nazionale (SSN) e della relativa razionalizzazione dei costi.

Tale Accordo veniva recepito sul piano normativo nazionale dal decreto legge 19 settembre 2001, n. 347 "Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria", convertito con modificazioni nella legge 16 novembre 2001, n. 405, il quale detta, tra l'altro, disposizioni in materia di contenimento e controllo della spesa farmaceutica a carico del SSN.

Si richiama, in particolare l'articolo 8 che testualmente recita: "*Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà di: a) 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; b) assicurare l'erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale; c) disporre, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base delle direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale.*"

La dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta (DPC) veniva

da ultimo ricompresa tra i compiti e funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale, individuati dal 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" di attuazione della delega conferita al Governo per la definizione dei nuovi servizi erogabili dalle farmacie previa adesione del titolare della stessa ovvero, nel caso di specie, attraverso l'adesione dei titolari di farmacia come rappresentati dalle Associazioni di categoria di appartenenza in base al rispettivo statuto.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), nello specificare quanto segue: "*i medicinali per i quali sussistono le condizioni di impiego clinico e di setting assistenziale compatibili con la distribuzione diretta ovvero con forme alternative di distribuzione che garantiscono uno specifico monitoraggio dei consumi e la cui adozione, per entità e modalità, dipende dall'assetto normativo, dalle scelte organizzative e dalle strategie assistenziali definite e assunte da ciascuna regione*", provvedeva con

determinazione del 29.10.2004 (pubblicata nella G.U. n. 259 del 4.11.2004, Supplemento Ordinario n. 162) a rivedere l'elenco di farmaci di cui all'allegato 2, DM 22.12.2000 e ad approvare, quale strumento finalizzato ad assicurare la continuità assistenziale tra ospedale e territorio nel pieno rispetto delle esigenze del paziente, il Prontuario della distribuzione diretta (PHT) da sottoporre a revisione periodica.

Veniva così riaffermato il principio per il quale rientra nelle facoltà delle regioni scegliere per uno specifico gruppo di farmaci (farmaci PHT) la modalità distributiva migliore, alternativa alla farmaceutica convenzionale.

La Regione del Veneto, al riguardo ed in considerazione degli esiti dei precedenti indirizzi posti in essere circa il doppio canale di distribuzione - diretta (nella duplice accezione DD e DPC)/convenzionata-, rafforzava, nell'ambito del Piano socio-sanitario regionale 2012-2016 di cui alla legge regionale 29 giugno 2012, n. 23, l'integrazione delle attività di distribuzione diretta dei farmaci delle Aziende Sanitarie con la distribuzione per conto attraverso le farmacie e approvava, da ultimo, con delibera della Giunta regionale n. 2849 del 28.12.2012, lo schema di Accordo regionale per la distribuzione tramite le farmacie convenzionate dei farmaci di cui al prontuario della distribuzione diretta (PHT) per conto delle Aziende ULSS, successivamente sottoscritto tra le Parti; detto Accordo, entrato in vigore in data 2.4.2013 ha, ai sensi dell'art. 7, una durata triennale con possibilità di rinnovo di ulteriori tre anni.

Tutto ciò premesso, si ritiene opportuno procedere con la definizione di un nuovo schema di Accordo -**Allegato A** al presente provvedimento- in considerazione della intervenuta normativa statale in materia di razionalizzazione della spesa del Servizio sanitario nazionale che sempre più impone alle regioni importanti vincoli a fronte dei quali necessita adottare idonee misure; degli adempimenti LEA obbligatori per l'accesso al fondo integrativo dello Stato di cui all'art. 5, comma 1, DL n. 159/2007, convertito nella L. n. 222/2007, disposti annualmente dal Ministero della Salute, ivi inclusa la rilevazione del c.d. "Campo Targa" presente nelle confezioni di medicinali e utile per la Tracciabilità del farmaco; dell'intervenuta istituzione del nuovo Organismo sindacale di Categoria -Farmacieunite.

Al fine di garantire continuità nell'erogazione del servizio di DPC, l'Accordo regionale vigente è da intendersi rinnovato fino alla data di sottoscrizione del nuovo Accordo; quest'ultimo sarà efficace nei confronti di tutte le farmacie convenzionate pubbliche e private associate alle Associazioni di categoria firmatarie dell'Accordo stesso.

Si propone, inoltre di approvare l'**Allegato A1** riportante l'elenco dei farmaci ex OSP2 riclassificati da AIFA in A-PHT e ritenuti dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci di cui alla DGR n. 952/2013 e s.m.i. idonei per la distribuzione attraverso il canale della DPC; tali farmaci non richiedono infatti un monitoraggio clinico frequente e di conseguenza un accesso ospedaliero compatibile con un'erogazione diretta. Si stima che l'aggravio di spesa per il SSN generato dall'erogazione attraverso il canale della DPC dei farmaci ex OSP2 di cui all'allegato **Allegato A1** venga compensato dall'Accordo raggiunto sulla nuova remunerazione delle farmacie pubbliche e private convenzionate per il servizio di DPC, come riportato all'art. 3 dell'**Allegato A** al presente provvedimento. Detti interventi (inserimento ex OSP2 e nuova remunerazione), complessivamente, a parità di volumi distribuiti rispetto all'anno 2015 sia per i farmaci della DPC che per i farmaci ex OSP2 di cui sopra, comporteranno per la Regione un risparmio nei 12 mesi di applicazione stimabile in oltre 500 mila euro.

Sotto il profilo della logistica, si ritiene opportuno che le Aziende ULSS, nell'ottica del contenimento della spesa farmaceutica territoriale e dell'ottimizzazione del sistema in termini di efficienza ed efficacia ovvero di appropriatezza rispetto alle esigenze logistiche del paziente e/o di carenza di unità organizzate dedicate alla distribuzione diretta oltre che in termini di utilizzo delle risorse umane da dedicare all'attività di DPC e tenuto conto della riforma in atto riguardante la *governance* della sanità veneta, siano organizzate in forma accentrata.

Si propone, pertanto, di incaricare i Direttori Generali delle Aziende ULSS che non abbiano ancora provveduto in tal senso, a centralizzare su base provinciale, entro 6 mesi dall'entrata in vigore del nuovo Accordo, le procedure aziendali previste dalle vigenti Linee di indirizzo regionali in materia di DPC, ivi inclusa l'individuazione del Distributore Intermedio Capofila cui fare riferimento.

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 proponente 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;

- 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;
- VISTA la legge regionale 29 giugno 2012, n. 23 "*Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del Piano socio-sanitario regionale 2012-2016*";
- VISTO l'art. 2, co. 2, lettera o) della legge regionale 31 dicembre 2012, n. 54;
- VISTE le determinazioni AIFA 29.10.2004 di ridefinizione dell'elenco dei farmaci di cui all'allegato 2 del D.M 22.12.2000 dispensabili in "doppia via" (in convenzionata oppure in diretta attraverso le strutture sanitarie pubbliche ovvero per conto attraverso la rete delle farmacie convenzionate) e 2.11.2010 di riclassificazione in PHT dei farmaci ex OSP2;
- VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 14 novembre 2015 che, in particolare, all'art. 4, comma 1, lettere a) e b), stabilisce che per un periodo transitorio e comunque non oltre il 31 dicembre 2017, le modalità di dispensazione dei medicinali prescritti su ricetta farmaceutica dematerializzata di cui all'art. 1 del medesimo DPCM, non si applicano ai farmaci con piano terapeutico AIFA e ai farmaci distribuiti attraverso modalità diverse dal regime convenzionale;
- VISTA la propria delibera n. 2849 del 28.12.2012: "*Dispensazione di medicinali in applicazione dell'art. 8 della legge 405/2001. Razionalizzazione del processo distributivo dei farmaci di cui al Prontuario della distribuzione diretta (PHT) per conto delle Aziende ULSS tramite le farmacie convenzionate: approvazione dello schema di Accordo per la distribuzione per conto tra la Regione del Veneto, Federfarma Veneto, Assofarm Veneto*",

delibera

1. di approvare, per le motivazioni espresse in premessa, il nuovo schema di Accordo di cui all'**Allegato A** "*Accordo regionale per la distribuzione tramite le farmacie convenzionate dei farmaci di cui al prontuario della distribuzione diretta (PHT) per conto delle Aziende ULSS*", parte integrante del presente provvedimento- che regola i rapporti tra Regione del Veneto e Associazioni di categoria rappresentative della farmacie convenzionate aderenti e relativo **Allegato A1** "*Elenco dei principi attivi ex OSP 2, approvati dalla Commissione tecnica regionale farmaci per la distribuzione attraverso il canale della DPC*";
2. di incaricare il Direttore Generale Area Sanità e Sociale della sottoscrizione dell'Accordo di cui al punto 1 nonché dell'adozione di tutti i necessari provvedimenti derivanti dall'applicazione dell'Accordo stesso, ivi inclusa la revisione delle Linee di indirizzo e la rivisitazione della composizione del Tavolo di lavoro multidisciplinare;
3. di incaricare i Direttori Generali delle Aziende ULSS che non abbiano ancora provveduto a centralizzare le procedure aziendali previste dalle vigenti Linee di indirizzo regionali in materia di DPC, ivi inclusa l'individuazione del Distributore Intermedio Capofila cui fare riferimento, a procedere su base provinciale in tal senso entro 6 mesi dall'entrata in vigore del nuovo Accordo;
4. di dare atto che l'Accordo DPC in essere è rinnovato sino alla data di entrata in vigore del nuovo Accordo di cui al punto 1;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio regionale;
6. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino ufficiale della Regione del Veneto.