

Delibera n° 1466

Estratto del processo verbale della seduta del
1 agosto 2014

oggetto:

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	presente
Paolo PANONTIN	Assessore	presente
Francesco PERONI	Assessore	presente
Mariagrazia SANTORO	Assessore	presente
Maria Sandra TELESCA	Assessore	assente
Gianni TORRENTI	Assessore	presente
Sara VITO	Assessore	presente

Daniele BERTUZZI 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 e che le farmacie medesime erogano l'assistenza farmaceutica di cui al Prontuario terapeutico nazionale per conto delle Aziende sanitarie locali dispensando, su presentazione della ricetta del medico, specialità medicinali, preparati galenici, prodotti dietetici, chirurgici dispositivi medici e altri prodotti sanitari nei limiti previsti dai livelli di assistenza;

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 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, denominate comunemente come distribuzione per conto (DPC);
- la DPC si attua attraverso un accordo tra le Aziende per i Servizi Sanitari (ASS) o la Regione e le farmacie convenzionate secondo il quale queste ultime distribuiscono per conto del SSR alcune categorie di medicinali acquistati direttamente dalle aziende medesime secondo le normative vigenti ovvero, per conto delle stesse Aziende, dal Dipartimento Servizi Condivisi (DSC) dell'Azienda ospedaliero universitaria di Udine, a fronte di una remunerazione inferiore rispetto a quanto percepito normalmente dalle farmacie tramite la distribuzione convenzionata;

RICHIAMATA 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";

CONSIDERATO che:

- la DPC facilita i cittadini nell'accesso al farmaco, rispetto alla distribuzione diretta gestita direttamente 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 per gli 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 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 stata avviata ormai, in considerazione di quanto riportato precedentemente, nella maggior parte delle regioni italiane, secondo accordi regionali o di singole aziende sanitarie;

DATO ATTO che:

- l'Amministrazione regionale già con la deliberazione n. 2927 del 29.10.2004 aveva stipulato un accordo con le farmacie sulla DPC e che le criticità sul versante organizzativo e informativo avevano richiesto l'avvio successivo di una fase sperimentale nell'ASS3 e nell'ASS4 che si è conclusa al 31.12.2009;
- successivamente sono stati attivati dei tavoli di confronto con le farmacie al fine di raggiungere un accordo regionale sulla DPC;
- stante l'impossibilità a raggiungere un accordo, l'Amministrazione regionale con deliberazione n. 1488/2010 aveva fornito agli Enti del servizio sanitario direttive al fine di potenziare ulteriormente la distribuzione diretta dei medicinali come strumento di contenimento della spesa farmaceutica, riservandosi di rivedere tali direttive nel caso in cui fosse stato raggiunto un accordo regionale sulla DPC;

RICHIAMATE inoltre:

- la DGR n. 2384 del 25.11.2010 relativa a "LR 49/1996 , art 12 - linee annuali per la gestione del servizio sanitario regionale anno 2011: approvazione definitiva" la quale prevede tra l'altro che nelle more della stipula di un eventuale accordo regionale "Le ASS, preferibilmente in ambito di Area Vasta, possono procedere a stipulare gli accordi di cui all'art. 8, comma 1, a) del DL 347/2001, in merito all'erogazione dei medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente secondo modalità che:
 - siano rispettose delle normative nazionali e regionali vigenti in materia;
 - garantiscano delle ricadute economicamente vantaggiose per il SSR;
 - non arrechino disagi per gli utenti;
- la DGR n. 2358 del 30.11.2011 relativa a " LR 49/1996 , art 12 - linee annuali per la gestione del servizio sanitario regionale anno 2012: approvazione definitiva" con la quale sono state confermate le indicazioni di cui sopra anche per l'anno 2012;

ATTESO che sulla base dei surrichiamati provvedimenti, le Aziende per i servizi sanitari (ASS) per Area vasta hanno stipulato degli accordi sulla DPC e, precisamente:

- in data 1.12.2010 nell'ASS6; tale accordo è scaduto ed è in fase di proroga;

- in data 19.12.2011 nell'Area vasta udinese (ASS3, ASS4 e ASS5); tale accordo è vigente fino a marzo 2015;
- in data 30.03.2012 nell'Area vasta giuliano-isontina (ASS1 e ASS2); tale accordo è vigente fino a marzo 2016.

RILEVATO che è interesse dell'Amministrazione regionale addivenire ad un accordo unico regionale al fine di favorire comportamenti omogenei sul territorio regionale, come anche previsto dalla deliberazione n. 1322 dell'11 luglio 2014 avente ad oggetto "LR 49/1996, art. 16 e art. 20 – programmazione annuale 2014 del SSR", in cui relativamente all'assistenza farmaceutica è previsto di valutare la possibilità di raggiungere un accordo unico a livello regionale, in considerazione della attuale presenza dei tre accordi di cui sopra;

CONSIDERATO che un accordo regionale consente di:

- assicurare livelli di assistenza omogenei sul territorio regionale, anche in relazione alla mobilità dei pazienti;
- semplificare la gestione organizzativa per il mantenimento delle tre attuali piattaforme informatiche per la gestione logistica (acquisto e magazzino dei medicinali) da parte del DSC, che cura per conto delle sei ASS l'acquisto dei medicinali da erogare in DPC;
- semplificare le procedure amministrative per ordini e fatturazioni nei confronti della distribuzione intermedia e finale, anche attraverso la definizione di elenchi omogenei di medicinali interessati dalla DPC;
- standardizzare i processi operativi e i contenuti tecnici delle prescrizioni in DPC in relazione alla messa a regime della prescrizione dematerializzata, attualmente in fase di consolidamento;
- uniformare i processi di controllo delle prescrizioni farmaceutiche da parte delle ASS nonché i flussi di mobilità interaziendali;
- assicurare economie di scala derivate dall'attuazione di processi uniformi;

ATTESO che la Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia ha avviato un tavolo di confronto con le categorie rappresentative delle farmacie pubbliche e private, nell'ambito del quale è stato raggiunto un accordo unico regionale sulla distribuzione per conto, così come riportato nell'Allegato 1 – Capitolo I parte integrante della presente deliberazione;

RILEVATO che i contenuti dell'accordo raggiunto sulla DPC sono coerenti con la programmazione regionale e in particolare con le previsioni di cui alla deliberazione n. 1322 dell'11 luglio 2014 avente ad oggetto "LR 49/1996, art. 16 e art. 20 – programmazione annuale 2014 del SSR", che relativamente all'assistenza farmaceutica promuove la possibilità di uniformare le modalità di erogazione dei medicinali sul territorio regionale con riferimento alla distribuzione per conto, in considerazione della attuale presenza di tre diversi accordi in ambito regionale;

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 regionale, così come riportato nell'Allegato 1 parte integrante della presente deliberazione – Capitolo I – modificano le precedenti disposizioni sulla distribuzione diretta;

CONSIDERATO inoltre che i tre accordi vigenti sulla DPC sottoscritti dalle ASS regionali in ambito di area vasta e dalle farmacie prevedono la loro revisione, qualora nel relativo periodo di vigenza, intervengano provvedimenti normativi e/o amministrativi o accordi convenzionali di carattere nazionale o regionale di contenuto diverso e incompatibile;

PRECISATO quindi che, le ASS recepiranno con proprio atto l'accordo regionale di cui al Capitolo I all'Allegato 1 parte integrante della presente deliberazione entro il

01.09.2014 secondo le modalità indicate, al fine di consentire l'avvio operativo del medesimo;

RICHIAMATA la deliberazione n. 1134 del 17.06.2011 avente ad oggetto "Accordo regionale con le farmacie per l'erogazione di ausili e presidi per i pazienti diabetici per il triennio 2011-2014 ai sensi del DPR 371/1998" con cui sono state definite le modalità e i criteri di rimborso da parte delle ASS a favore delle farmacie per l'erogazione dei predetti ausili e presidi a carico del SSR nell'ambito dell'assistenza integrativa;

ATTESO che il predetto accordo è scaduto il 01.07.2014 ed è stato prorogato temporaneamente con nota n. 11975/P del 27.06.2014 della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia nelle more della definizione dell'accordo di cui alla presente deliberazione anche alla luce delle mutate condizioni di mercato e di rimborso nelle altre regioni;

DATO ATTO che con il succitato accordo quadro regionale nel Capitolo II dell'Allegato 1, parte integrante alla presente deliberazione, sono state riviste le modalità e i criteri di rimborso degli ausili e presidi per pazienti diabetici a carico del SSR nell'ambito dell'assistenza integrativa, in considerazione anche delle variazioni osservate in altre regioni;

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;

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;

CONSIDERATO che:

- sia nel territorio dell'ASS6 che in quello dell'ASS1 il servizio di prenotazione CUP è già attivo;
- in particolare in ASS1 circa il 50% delle prenotazioni CUP viene effettuato presso le farmacie aperte al pubblico da molti anni, dapprima sulla base di una convenzione gratuita e volontaria tra l'ASS e le farmacie e successivamente, al fine di migliorare la programmazione e l'integrazione del servizio con le strutture del SSR per un periodo sperimentale di 18 mesi sulla base di un accordo stipulato ai sensi di quanto previsto dall'art. 8 della LR 206/2012;
- al termine della fase sperimentale, l'accordo in ASS1 è stato prorogato, nell'ambito di risorse proprie, fatti salvi i vincoli di bilancio, in considerazione delle ricadute positive sull'utenza e tenuto conto che una eventuale interruzione del servizio avrebbe comportato difficoltà di carattere organizzativo, reperimento e formazione di personale dedicato, attrezzature, ecc., così come comunicato con nota n. 3579 del 17.02.2014 dalla Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia;

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;

RITENUTO quindi di prevedere che le ASS, 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 del Allegato 1, parte integrante della presente deliberazione, nel rispetto:

- dei principi dell'economicità per il SSR, anche in relazione alle modalità con cui il

- servizio viene attualmente gestito dall'ASS;
- della qualità del servizio reso ai cittadini;
 - delle disposizioni in materia di tutela dei dati personali e sensibili;

VALUTATO ai sensi delle disposizioni precedentemente richiamate di favorire l'integrazione delle farmacie nell'ambito del SSR anche in settori, che saranno successivamente puntualmente definiti, afferenti ad attività di prevenzione oncologica e di assistenza e presa in carico dei pazienti (informazione-prevenzione-compliance-aderenza, farmacovigilanza) come riportato rispettivamente nei Capitoli IV e V di cui all'Allegato 1 parte integrante della presente deliberazione;

RITENUTO infine di prevedere che le ASS, sulla base della propria autonomia gestionale e nel rispetto della normativa vigente, possano avviare in modo sperimentale ulteriori linee di attività e collaborazione con le farmacie secondo criteri di efficacia clinica documentata e favorevole rapporto costo/beneficio come riportato al Capitolo VI di cui all'Allegato 1 parte integrante della presente deliberazione;

RITENUTO, pertanto, di ratificare l' "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 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

DATO ATTO che l'accordo di cui sopra è stato sottoscritto in data 28.07.2014 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 quale rappresentante della categoria dei titolari di farmacia privata, di seguito denominata Federfarma FVG, che interviene in nome e per conto delle farmacie rispettivamente associate e rappresentata dal Presidente pro tempore dott. Francesco Pascolini;
- ASSOFARM quale rappresentante della federazione delle aziende e dei servizi socio-farmaceutici, comprese le farmacie comunali, che interviene in nome e per conto delle farmacie rispettivamente associate e rappresentata dal coordinatore pro tempore dott. Giorgio Tonini;

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 necessarie per dare attuazione alla presente deliberazione;
- che le ASS devono procedere 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 regionale alla salute, integrazione socio-sanitaria, politiche sociali e famiglia, all'unanimità

DELIBERA

1. di ratificare, per quanto riportato in premessa, l'“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, stipulato in data 28 luglio 2014 dall'Assessore pro tempore alla salute, integrazione socio-sanitaria, politiche sociali e famiglia, dal Presidente pro tempore di Federfarma Friuli Venezia Giulia e dal Coordinatore pro tempore di Assofarma Friuli Venezia Giulia;
2. di incaricare la Direzione centrale salute, integrazione socio-sanitaria, politiche sociali e famiglia di fornire le indicazioni necessarie per dare attuazione alla presente deliberazione;
3. di prevedere che le ASS procedano agli adempimenti derivanti dall'accordo nel rispetto delle disposizioni in esso contenute e delle indicazioni che saranno definite dalla Direzione centrale salute, integrazione socio-sanitaria, politiche sociali e famiglia;
4. di stabilire che gli eventuali oneri derivanti dalla presente deliberazione trovano copertura con le risorse a carico del Fondo sanitario regionale;
5. la presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE