



**REGIONE
PUGLIA**

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: SIS/DEL/2016/_____

OGGETTO: DGR n. 1529/2014. Accordo tra Regione Puglia- AReS- Federfarma - Assofarm e Distributori intermedi sulla distribuzione dei farmaci inclusi nel PHT. Nomina componenti delle Commissione Regionale PHT e della Commissione per la Farmacia dei Servizi. Indirizzi per la definizione del nuovo Accordo.

Il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dal Servizio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza, così come confermata dal Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche e dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue.

Premesso che:

- la normativa nazionale, specificatamente richiamata all'art. 8, comma 1 della L. 405/2001, attribuisce alle Regioni la potestà di prevedere tra le modalità di distribuzione dei farmaci la cosiddetta Distribuzione per Conto (DPC) che, a fronte di specifici accordi stipulati tra Regione e associazioni sindacali delle farmacie

convenzionate, pubbliche e private, consente agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche presso le predette farmacie, con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio sanitario regionale (cosiddetta distribuzione diretta) che può comportare indubbi vantaggi economici, rivenienti da acquisti dei farmaci effettuati a prezzi più vantaggiosi, riservati esclusivamente alle strutture pubbliche;

- alla luce di tale previsione normativa sono stati negli anni stipulati diversi accordi tra Regione Puglia-AReS-Federfarma-Assofarm e Distributori intermedi sulla distribuzione dei farmaci inclusi nel PHT, di cui all'ultimo accordo approvato con provvedimento della Giunta regionale n. 1529 del 24 luglio 2014 (pubblicato sul bollettino ufficiale del Bollettino Ufficiale della Regione Puglia - n. 115 del 26-08-2014), con durata di 36 mesi a far data dal 1 luglio 2014;
- l'accordo vigente prevede per il servizio un compenso a carico della filiera distributiva calcolato in quota fissa, IVA esclusa, nella misura di euro 6,10 per confezione dispensata al paziente, ed euro 2,25 per confezione ricevuta in carico dai fornitori, oltre ad una maggiorazione di un euro per le farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo non superiore a 387.342,67 euro e per le farmacie urbane e rurali con fatturato non superiore a 258.228,45 euro;
- il suddetto accordo prevede tra l'altro che *“Le parti firmatarie costituiscono, contestualmente alla approvazione del presente Accordo, la Commissione Regionale PHT tra rappresentanti della Parte Pubblica, delle Farmacie convenzionate e della Distribuzione Intermedia, nella misura di dieci componenti di parte pubblica e dieci di parte privata (nello specifico i componenti saranno sette di Federfarma (dei quali un farmacista rurale), due rappresentanti dei Distributori Intermedi e un rappresentante di Assofarm. Questi ultimi verranno indicati di intesa dalle farmacie pubbliche e private e dalla rete distributiva. La commissione ha il compito di effettuare un costante monitoraggio sull'andamento dell'accordo medesimo, della spesa farmaceutica convenzionata e della spesa relativa ai farmaci e presidi oggetto del presente accordo...”*;
- la legge di stabilità per l'anno 2017 prevede modifiche al sistema di *governance* della spesa farmaceutica; in particolare l'incidenza sulla spesa farmaceutica sul fondo sanitario resta ferma al 14,85% così come stabilito dalla l.n. ,ma cambiano le percentuali sui tetti e le modalità di calcolo degli stessi: il tetto della farmaceutica territoriale, ora “tetto della farmaceutica convenzionata” viene determinato al 7,96% mentre il tetto della farmaceutica ospedaliera, ora “tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti”, nel quale rientra anche la distribuzione diretta e la distribuzione per conto, è fissato al 6,89%;
- inoltre, è fatto obbligo alle Regioni di assicurare i tetti di spesa sulla assistenza farmaceutica, e che la Regione Puglia ha superato nel 2015 il tetto prefissato per entrambi le voci di spesa facendo registrare una spesa tra le più elevate in Italia, come rilevato anche nell'ultimo giudizio di parificazione del rendiconto generale della Regione Puglia per l'esercizio finanziario 2015 da parte della Sezione Regionale di Controllo della Corte dei Conti, e che analogo andamento continua a registrarsi nel 2016;
- nel Piano Operativo del Servizio Sanitario Regionale per il triennio 2016/2018 presentato alle Amministrazioni Centrali vi sono una serie di interventi finalizzati alla riduzione della spesa farmaceutica, tra cui la rinegoziazione delle condizioni economiche stabilite dall'Accordo DPC regionale (di cui alla D.G.R 1529/2014)

per la remunerazione dei servizi di Distribuzione Intermedia e Finale relativi ai farmaci A-PHT in regime di DPC regionale al fine di allineare gli attuali costi a valori non superiori alla media delle condizioni negoziali siglate in altre Regioni per la remunerazione dei Servizi DPC di Distribuzione Intermedia e Finale, con i rispettivi rappresentanti di categoria;

- allo stesso tempo nel suddetto Piano Operativo, nel riconoscere il ruolo nella dispensazione dei farmaci sul territorio e nella erogazione agli assistiti di servizi volti a migliorare l'efficacia e la qualità del Servizio sanitario pubblico anche in considerazione della capillare diffusione sul territorio, sono previste nuove linee di indirizzo strategico in materia di Distribuzione per Conto dei farmaci PHT quale possibile ambito di integrazione ma anche come imprescindibile opportunità di miglioramento ed evoluzione del sistema farmaceutico regionale;
- con D.G.R. n. 1109 del 19/07/2016, anche alla luce del nuovo modello organizzativo regionale ambidestro MAIA, adottato con Delibera di Giunta (D.G.R.) n. 1518 del 31/07/2015, è stato stabilito un nuovo modello di *governance* in materia di Distribuzione per Conto dei farmaci PHT che prevede il trasferimento di tutte le attività gestionali in materia di farmaci PHT precedentemente svolte dall'Agenzia Regionale Sanitaria (A.Re.S.), alla la ASL di Bari, quale nuova Azienda Sanitaria capofila, e la messa in campo, sulla base di indirizzi strategici opportunamente declinati dal competente Servizio Politiche del Farmaco Regionale;

Premesso inoltre che:

- con d.lgs. 153/2009 sono dettate disposizioni circa l'erogazione di nuovi servizi e prestazioni in farmacia (cosiddetta "farmacia dei servizi") che consenta di realizzare la "sanità di prossimità" diffusa capillarmente sul territorio con nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria che possono essere erogati dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale;
- con D.M. 16/12/2010 sono definite le modalità per l'erogazione di prestazioni diagnostico-strumentali in farmacia;
- con un secondo D.M. 16/12/2010 sono definite le modalità per l'erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali;
- con D.M. 8/7/2011 sono definite le modalità per l'erogazione in farmacia di servizi di prenotazione, pagamento e ritiro referti;

-

Rilevato che:

- la suddetta Commissione Regionale PHT, seppur prevista dal vigente Accordo, non si è mai costituita;
- in previsione della scadenza del 30/6/2017 del vigente Accordo si rende necessario procedere alla istituzione della suddetta Commissione, anche al fine della definizione del nuovo Accordo in materia di distribuzione per conto di farmaci e presidi;
- con nota prot. AOO_081/1989 del 19.10.2016 e successiva nota di sollecito AOO_081/2600 del 29/11/2016, la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche ha richiesto alle Associazioni provinciali di Federfarma, ad Assofarm ed ai Distributori Intermedi di nominare i propri rappresentanti nella suddetta Commissione;

- con note agli atti della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche sono stati comunicati i rappresentanti di parte privata;

Rilevato, inoltre, che:

- la DGR n. 1529/2014 dispone di istituire, su designazione delle parti, apposita Commissione preposta alla individuazione dei Servizi da delegare alle Farmacie pubbliche e private convenzionate nonché alla definizione dei requisiti specifici;
- analogamente alla Commissione PHT, la Commissione per la Farmacia dei Servizi non è stata mai costituita;
- a seguito dell'incontro del 11/10/2016 con i rappresentanti di Federfarma si è convenuto sulla necessità di dare avvio ai lavori della suddetta Commissione;
- con nota prot. 28/2016 del 26/01/2016 Federfarma Puglia ha comunicato le proprie designazioni per la composizione della suddetta Commissione, ritenendo necessaria la presenza di tutti i presidenti delle associazioni provinciali oltre che del rappresentante delle farmacie rurali;

Per tutto quanto sopra esposto si propone alle valutazioni della Giunta regionale di

- nominare i componenti di parte pubblica e di prendere atto della designazione dei componenti di parte privata della "Commissione Regionale PHT" istituita con DGR n. 1529/2014, così come dettagliato in allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di dare mandato alla delegazione di parte pubblica di procedere alla definizione entro il 30 aprile 2017 di un nuovo accordo di durata triennale per la distribuzione per conto ai sensi della legge 405/2001, da sottoporre alla ratifica ed approvazione della Giunta regionale, che preveda:
 - a) un costo del servizio complessivo per la remunerazione dei servizi DPC di distribuzione intermedia e finale non superiore, per singola confezione dispensata, al valore medio nazionale come determinato dall'analisi quale benchmarking di riferimento degli accordi stipulati nelle altre Regioni a statuto ordinario;
 - b) un aggiornamento automatico su base semestrale al valore medio nazionale rideterminato qualora più favorevole per il Servizio Sanitario Regionale rispetto al valore inizialmente stabilito;
 - c) la possibilità di modifiche ed integrazioni sulla base delle valutazioni delle Amministrazioni Centrali affiancanti nell'alveo delle verifiche periodiche del Piano Operativo di Riqualficazione del Servizio Sanitario Regionale per gli anni 2016-2018
- nominare i componenti di parte pubblica e di prendere atto della designazione dei componenti di parte privata della "Commissione Permanente Regionale per la Farmacia dei Servizi", istituita con DGR n. 1529/2014, così come dettagliato in allegato "B", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di dare mandato alla "Commissione Permanente Regionale per la Farmacia dei Servizi" di definire, per la successiva approvazione da parte della Giunta regionale:
 - a) un catalogo dei servizi erogabili in farmacia e relative linee guida, nell'alveo di quanto previsto dal d.lgs. n. 153/2009 e dai successivi decreti ministeriali attuativi, al fine di migliorare l'assistenza agli assistiti in virtù della capillare

presenza delle farmacie sul territorio oltre che della capacità di fornire una informazione qualificata;

- b) modalità, anche mediante l'utilizzo degli tecnologie della informazione e della comunicazione con particolare riferimento al fascicolo sanitario elettronico, che consentano alle farmacie, configurandosi come "*presidio sanitario territoriali*" di supportare un sistematico monitoraggio sull'uso corretto dei farmaci attraverso una particolare presa in carico del paziente cronico;

COPERTURA FINANZIARA AI SENSI DEL D.LGS. 118/2011 e DELLA L.R. 28/2001

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. k della Legge regionale n.7/1997

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento;
- a voti unanimi espressi nei termini di legge;

DELIBERA

1. di nominare i componenti di parte pubblica e di prendere atto della designazione dei componenti di parte privata della "Commissione Regionale PHT" istituita con DGR n. 1529/2014, così come dettagliato in allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di dare mandato alla delegazione di parte pubblica di procedere alla definizione entro il 30 aprile 2017 di un nuovo accordo di durata triennale per la distribuzione per conto ai sensi della legge 405/2001, da sottoporre alla ratifica ed approvazione della Giunta regionale, che preveda:
 - a) un costo del servizio complessivo per la remunerazione dei servizi DPC di distribuzione intermedia e finale non superiore, per singola confezione dispensata, al valore medio nazionale come determinato dall'analisi quale benchmarking di riferimento degli accordi stipulati nelle altre Regioni a statuto ordinario;
 - b) un aggiornamento automatico su base semestrale al valore medio nazionale rideterminato qualora più favorevole per il Servizio Sanitario Regionale rispetto al valore inizialmente stabilito;
 - c) la possibilità di modifiche ed integrazioni sulla base delle valutazioni delle Amministrazioni Centrali affiancanti nell'alveo delle verifiche periodiche del Piano Operativo di Riqualficazione del Servizio Sanitario Regionale per gli anni 2016-2018
3. di nominare i componenti di parte pubblica e di prendere atto della designazione dei componenti di parte privata della "Commissione Permanente Regionale per la Farmacia dei Servizi", istituita con DGR n. 1529/2014, così come dettagliato in allegato "B", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

4. di dare mandato alla “Commissione Permanente Regionale per la Farmacia dei Servizi” di definire, per la successiva approvazione da parte della Giunta regionale:
 - a) un catalogo dei servizi erogabili in farmacia e relative linee guida, nell’alveo di quanto previsto dal d.lgs. n. 153/2009 e dai successivi decreti ministeriali attuativi, al fine di migliorare l’assistenza agli assistiti in virtù della capillare presenza delle farmacie sul territorio oltre che della capacità di fornire una informazione qualificata;
 - b) modalità, anche mediante l’utilizzo degli tecnologie della informazione e della comunicazione con particolare riferimento al fascicolo sanitario elettronico, che consentano alle farmacie, configurandosi come “*presidio sanitario territoriali*” di supportare un sistematico monitoraggio sull’uso corretto dei farmaci attraverso una particolare presa in carico del paziente cronico;
5. di disporre, a cura della Sezione proponente, la notifica del presente atto ai componenti individuati delle suddette Commissioni ed alle Aziende ed Enti del SSR;
6. di disporre la pubblicazione sul bollettino ufficiale della Regione Puglia

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

PRESIDENTE

IL

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato, è stato espletato nel rispetto della normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, ai fini dell’adozione dell’atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Responsabile A.P. (Pietro Leoci)

Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche (Vito Bavaro)

Il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti (Giancarlo Ruscitti)

Il Presidente (Michele Emiliano)



REGIONE PUGLIA

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

Il presente provvedimento è composto altresì da due allegati per un totale di **3 (tre) pagine** inclusa la presente, così composti:

- A. Commissione Regionale PHT, di una pagina;
- B. Commissione Permanente per la Farmacia dei Servizi, di una pagina

Il Dirigente della Sezione
Risorse Strumentali e Tecnologiche
Ing. Vito Bavaro
