



**REGIONE
PUGLIA**

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

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: SIS/DEL/2017/_____

OGGETTO: Misure urgenti per la razionalizzazione della spesa farmaceutica. Accordo triennale tra la Regione Puglia e le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate per la distribuzione per conto dei farmaci PHT ai sensi dell'art. 8 lett. a) della legge 405/2001.

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

Premesso che:

- l'art. 8, comma 1, lettera a) del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, come convertito dalla legge del 16 novembre 2001, n. 405, recante "*Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria*", stabilisce 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 SSN, da definirsi in sede di convenzione regionale;
- l'art. 1, comma 398 della legge di bilancio 2017 - legge n. 232/2016 - che prevede che a decorrere dall'anno 2017, il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti sia calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, e sia rideterminato nella misura del 6,89 per cento;
- l'art. 1, comma 399 della medesima legge di bilancio 2017 che prevede che il tetto della spesa farmaceutica convenzionata sia rideterminato nella misura del 7,96 per cento;
- con il PHT, previsto nella Determinazione AIFA 29/10/2004 e successive modifiche ed integrazioni, è stato individuato un elenco di principi attivi "per i quali sussistono le condizioni di impiego clinico e di *setting* assistenziale compatibili con la distribuzione diretta";
- con deliberazione del 25/05/2010 n. 1235 è stato ratificato l'accordo tra Regione Puglia - ARES Puglia e Associazioni di categoria con scadenza 30 giugno 2013 per la distribuzione per conto dei farmaci PHT;
- il suddetto accordo è stato prorogato con vari provvedimenti (DGR n. 1410/2013, DGR n. 2569/2013 e DGR n. 566/2014) fino al 30/6/2014;
- con DGR n. 1529/2014 è stato ratificato l'Accordo tra Accordo Regione Puglia - AreS - Federfarma/Assofarm e Distributori intermedi sulla distribuzione dei farmaci inclusi nel PHT ai sensi dell'art. 8 lett. a) della Legge 405/2001 per il periodo dal 1/7/2014 al 30/6/2017 (tre anni);
- ai sensi del suddetto Accordo la Regione Puglia riconosce alla filiera distributiva l'importo complessivo di 8,35 euro per confezione di farmaco dispensata al paziente (di cui 6,10 euro alla farmacia convenzionata e 2,20 euro al distributore intermedio);
- con la DGR n. 1529/2014 la Regione Puglia ha inoltre confermato la delega all'ARES Puglia per la gestione centralizzata su scala regionale della distribuzione per conto (DPC) e dell'acquisto di farmaci A-PHT;
- con successive D.G.R. n. 1109 del 19/07/2016 e n. 2194 del 28/12/2016, partendo dall'esigenza di dare corso alla ridefinizione del modello organizzativo regionale previsto dal progetto MAIA di cui alla D.G.R. 1518/2015, al fine procedere ad una più corretta riallocazione delle funzioni dell'Agenzia Regionale Sanitaria nonché del Dipartimento per le Politiche della Salute regionale, la Giunta regionale, a far data dal 01/01/2017, ha disposto il trasferimento dall'A.Re.S. Puglia alla ASL Bari di tutte le attività gestionali in materia di distribuzione per conto centralizzata dei farmaci PHT;
- con D.G.R. n. 2032 del 13/12/2016, la Giunta regionale ha provveduto inoltre a nominare la Commissione Paritetica PHT prevista nell'Accordo DPC regionale di cui alla

D.G.R. 1529/2014, dando mandato ai componenti di parte pubblica di procedere alla definizione di un nuovo accordo di durata triennale per la distribuzione per conto dei farmaci PHT, ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettera a), della legge 405/2001, assumendo a riferimento per la determinazione del costo del servizio il valore medio per singola confezione dispensata, come determinato dall'analisi quale benchmarking di riferimento degli accordi stipulati nelle altre Regioni a statuto ordinario;

- con d.lgs. 153/2009 sono dettate disposizioni circa l'erogazione di nuovi servizi e prestazioni in farmacia (cosiddetta "farmacia dei servizi") che consentano 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;
- con la DGR n. 2032/2016 sono stati nominati i componenti della "Commissione Permanente Regionale per la Farmacia dei Servizi", istituita con DGR n. 1529/2014, dando mandato stessa alla Commissione di definire 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 e modalità, anche mediante l'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione con particolare riferimento al fascicolo sanitario elettronico, che consentano alle farmacie, configurandosi come "presidi sanitari territoriali", di supportare un sistematico monitoraggio sull'uso corretto dei farmaci attraverso una particolare presa in carico del paziente cronico;
- la suddetta Commissione ha individuato tra i primi servizi da implementare in collaborazione con le farmacie convenzionate quelli di supporto al potenziamento delle campagne di screening per la prevenzione dei tumori;
- nel 2011 è intervenuto il DM del 2 novembre relativo alla dematerializzazione della ricetta farmaceutica e nel 2015 con il DPCM 14 novembre 2015 si è disposta la validità della ricetta dematerializzata farmaceutica a livello nazionale;
- l'atto di indirizzo per il rinnovo della convenzione nazionale con le farmacie pubbliche e private, approvato dalla Conferenza delle Regioni, prevede che al fine di dare completa attuazione alla circolarità della ricetta come previsto dal DPCM 14 novembre 2015, si ritiene utile che venga definito un elenco unico nazionale dei farmaci da erogare in Distribuzione per Conto (DPC) che dovrà contenere anche farmaci non ricompresi nel PHT, purché rientrino nei criteri definiti dalla Legge 405, ovvero siano comunemente oggetto di distribuzione in caso di dimissione da ricovero o visita specialistica ed allo stesso modo è auspicabile un'analisi degli attuali compensi corrisposti per armonizzare progressivamente le tariffe applicate sul territorio nazionale, oggi caratterizzate da un'ampia variabilità;
- con DGR n. 1714/2011 la Giunta Regionale ha approvato l'Accordo tra Regione Puglia e Federfarma Puglia per la erogazione di ausili per diabetici a prezzo concordato,

attraverso la rete delle farmacie convenzionate pubbliche e private, successivamente integrato con DGR n. 2568/2013;

Considerato che:

- a decorrere dal mese di marzo 2017 si sono svolti diversi incontri tecnici tra le parti, nell'alveo della Commissione PHT, istituita ai sensi della DGR n. 2032 del 13/12/2016, come da verbali agli atti del Servizio Politiche del Farmaco al fine di definire i contenuti del nuovo accordo per la distribuzione per conto dei farmaci PHT, di cui l'ultimo si è svolto in data 16 giugno 2017 e si è concluso con l'accordo allegato alla presente quale parte integrante e sostanziale;
- con l'accordo allegato le parti intendono proseguire il percorso di collaborazione che prende origine dalla legge 405/2001 e trova attuazione negli accordi sottoscritti tra le parti nel 2005, nel 2011 e nel 2014;
- in ultimo, l'accordo DPC 2014-2017 di cui alla DGR 1529/2014 ha messo in campo un modello di controllo e procedure che hanno fornito dati di consumo e tracciabilità dei farmaci dall'acquisto alla consegna;
- per effetto di quanto sopra l'Accordo 2014-2017 ha determinato risultati rilevanti in materia di risparmio;
- nel corso del triennio 2014-2016, il modello organizzativo adottato per la DPC regionale con DGR 1529/2014 ha consentito di ottimizzare le risorse economiche riducendo drasticamente la quota di farmaci invendibili (compresi gli scaduti) presenti nei magazzini DPC, tale da rappresentare, rispetto al n. di pezzi distribuiti, rispettivamente lo 0,66% nel 2014, lo 0,17% nel 2015 e lo 0,06% nel 2016;
- la Regione riconosce i risultati positivi raggiunti anche in termini di risparmio prodotto dagli accordi DPC e intende, per tale ragione, confermare il modello organizzativo procedendo ad una parziale revisione dei suoi contenuti in conseguenza delle mutate esigenze economiche e distributive;
- la modulazione dei diversi canali distributivi per la fornitura dei farmaci (convenzionata, distribuzione per conto e distribuzione diretta) è tale da valorizzare sia il ruolo delle farmacie convenzionate, capillarmente diffuse sul territorio, sia il ruolo delle Aziende sanitarie nella presa in carico dei pazienti complessi;
- attraverso l'Accordo raggiunto si promuove lo sviluppo di un servizio di distribuzione dei farmaci funzionale e coerente alle esigenze dei cittadini;
- le farmacie hanno manifestato piena disponibilità a sostenere la programmazione regionale finalizzata al monitoraggio, controllo e contenimento della spesa farmaceutica, impegnandosi nella sanità digitale mediante la collaborazione ai programmi regionali sulla dematerializzazione della ricetta e sul fascicolo sanitario elettronico e sul dossier farmaceutico di cui al DPCM n. 179/2015;
- le farmacie sono pertanto disponibili e pronte a collaborare ai progetti di aderenza terapeutica con la totale presa in carico del paziente, così come previsto dalla DGR n. 473 del 28/3/2017 in materia di appropriatezza prescrittiva dei farmaci per il trattamento di patologie respiratorie;
- le farmacie, in quanto presidio sanitario capillarmente diffuso sul territorio sono disponibili a fornire una serie di ulteriori servizi ai cittadini, quali quelli previsti dalla

legge 153/2009 nell'ottica di un pieno inserimento della farmacia nella *pharmaceutical care*; ciò anche alla luce di quanto previsto dall'Atto di indirizzo per il rinnovo della Convenzione Nazionale Farmaceutica approvato dalla Commissione sanità delle Regioni in data 19/2/2017;

- la Regione Puglia, tenuto conto di tale disponibilità, si impegna a valutare le modalità di affidamento alle farmacie di una serie di servizi che vanno dallo screening, alle campagne socio-sanitarie, ai progetti di aderenza e appropriatezza prescrittiva, al fine di razionalizzare e migliorare l'accesso dei cittadini alle prestazioni sanitarie.

Rilevato che:

- Il nuovo accordo prevede un costo complessivo per confezione erogata di 6,35 euro (IVA esclusa) che sarà riconosciuto dalle Aziende Sanitarie Locali alle farmacie convenzionate pubbliche e private, le quali si faranno carico di riconoscere direttamente ai distributori i costi per la distribuzione intermedia;
- il nuovo corrispettivo determinato rappresenta una riduzione in termini assoluti di due euro a confezione (IVA esclusa) e del **24%** in termini percentuali rispetto al corrispettivo precedente di 8,35 euro;
- il nuovo corrispettivo è in linea con il prezzo medio rilevato considerando sia le Regioni che applicano un costo fisso del servizio (eventualmente modulato sul numero di confezioni annue dispensate) sia le Regioni che applicano un costo del servizio in base al prezzo del farmaco, come si evince dalla ricognizione degli accordi regionali effettuata dal Servizio Politiche del Farmaco ed agli atti dello stesso;
- il numero di confezioni dispensate nel 2016 in DPC è stato pari a 2.331.948 (fonte WEB-DPC) per cui il **risparmio annuo** per il SSR riveniente dal presente provvedimento, a parità di confezioni dispensate, è pari a quasi **5,7 milioni** (IVA inclusa);
- il suddetto prezzo, pur raffigurando una importante riduzione rispetto al precedente accordo, rappresenta un congruo punto di equilibrio finalizzato anche a mantenere adeguati livelli di servizio, in linea con quanto finora assicurato dalle farmacie convenzionate pubbliche e private, e tiene conto del contesto regionale di organizzazione della distribuzione del farmaco;

Valutato che:

- alla luce degli approfondimenti in atto a seguito dell'adozione del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" in merito ai dispositivi per il controllo della glicemia nel rispetto di indicatori di appropriatezza opportunamente individuati, si ritiene opportuno rinviare a successivi provvedimenti per la ridefinizione delle modalità di erogazione di ausili per diabetici a prezzo concordato;

Preso atto che:

- l'art. 8 dell'Accordo (Durata) prevede che l'Accordo diventi esecutivo dopo il recepimento da parte della Giunta regionale;

Alla luce di tutto quanto su esposto, si propone alla valutazione della Giunta regionale:

- di **recepire** l'Accordo con le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate pubbliche e private per la distribuzione per conto dei farmaci PHT ai sensi dell'art. 8 della legge n. dell'art. 8 lett. a) della legge 405/2001 della durata di 36 mesi a decorrere dal 1 luglio 2017, allegato "A" al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale;
- di **dare atto** che in caso di emanazione di leggi o regolamenti nonché di provvedimenti amministrativi, sia nazionali che regionali, che incidano sul contenuto dell'Accordo, allegato esso potrà essere modificato ed integrato previa intesa tra le parti;
- di **autorizzare** la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche all'adozione degli ulteriori provvedimenti conseguenti alla presente deliberazione nonché di fornire con propri atti ulteriori disposizioni operative finalizzate all'esecuzione della distribuzione per conto come disciplinata con l'accordo allegato;
- di **confermare** la ASL di Bari quale Azienda capofila a cui sono delegate tutte le attività gestionali in materia di distribuzione per conto centralizzata dei farmaci PHT ed a cui spetta, tra gli altri, il compito di mantenere costantemente aggiornato l'elenco dei farmaci in distribuzione per conto con i relativi prezzi di acquisto, pubblicandolo sulla pagina apposita dedicata del portale regionale della salute (sezione ASL Bari) e comunicandolo ai soggetti interessati (Regione Puglia, ASL, Associazione di categoria delle farmacie pubbliche e private convenzionate, distributori intermedi, fornitore sistema Edotto e InnoVaPuglia S.p.A.);
- di **confermare** la dispensazione di presidi per diabetici a prezzo concordato con le modalità previste dalla DGR n. 1714/2011 e successive modifiche ed integrazioni fino alla definizione di nuovi indirizzi da parte della Giunta regionale alla luce delle disposizioni del DPCM 12/1/2017 recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";
- di **dare atto** che con successivi provvedimenti della Giunta regionale si provvederà a definire le modalità con le quali la Regione e le Aziende Sanitarie Locali si potranno avvalere delle capillare rete delle farmacie convenzionate per il potenziamento delle campagne di screening con particolare riferimento a quella per la prevenzione del tumore del colon retto;
- di **dare atto** che le spese per la distribuzione per conto dei farmaci sono ricomprese nella erogazione del fondo sanitario regionale in favore delle Aziende Sanitarie Locali.

"COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.Lgs. n. 118/2011 e DELLA L.R. 28/01 E S.M.E.I."

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 **recepire** l'Accordo con le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate pubbliche e private per la distribuzione per conto dei farmaci PHT ai sensi dell'art. 8 della legge n. dell'art. 8 lett. a) della legge 405/2001 della durata di 36 mesi a decorrere dal 1 luglio 2017, allegato "A" al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale;
2. di **dare atto** che in caso di emanazione di leggi o regolamenti nonché di provvedimenti amministrativi, sia nazionali che regionali, che incidano sul contenuto dell'Accordo, allegato esso potrà essere modificato ed integrato previa intesa tra le parti;
3. di **autorizzare** la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche all'adozione degli ulteriori provvedimenti conseguenti alla presente deliberazione, nonché a fornire con propri atti ulteriori disposizioni operative finalizzate all'esecuzione della distribuzione per conto come disciplinata con l'accordo allegato;
4. di **confermare** la ASL di Bari quale Azienda capofila a cui sono delegate tutte le attività gestionali in materia di distribuzione per conto centralizzata dei farmaci PHT ed a cui spetta, tra gli altri, il compito di mantenere costantemente aggiornato l'elenco dei farmaci in distribuzione per conto con i relativi prezzi di acquisto, pubblicandolo sulla pagina apposita dedicata del portale regionale della salute (sezione ASL Bari) e comunicandolo ai soggetti interessati (Regione Puglia, ASL, Associazione di categoria delle farmacie pubbliche e private convenzionate, distributori intermedi, fornitore sistema Edotto e InnovaPuglia S.p.A.);
5. di **confermare** la dispensazione di presidi per diabetici a prezzo concordato con le modalità previste dalla DGR n. 1714/2011 e successive modifiche ed integrazioni fino alla definizione di nuovi indirizzi da parte della Giunta regionale alla luce delle disposizioni del DPCM 12/1/2017 recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";
6. di **dare atto** che con successivi provvedimenti della Giunta regionale si provvederà a definire le modalità con le quali la Regione e le Aziende Sanitarie Locali si avvarranno della capillare rete delle farmacie convenzionate per il potenziamento delle campagne di screening con particolare riferimento a quella per la prevenzione del colon retto;
7. di **dare atto** che le spese per la distribuzione per conto dei farmaci sono ricomprese nella erogazione del fondo sanitario regionale in favore delle Aziende Sanitarie Locali;
8. di **disporre** la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP.

Il Segretario della Giunta

Il Presidente

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 del Servizio Politiche del Farmaco
(Paolo Stella) _____

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 della Giunta regionale
(Michele Emiliano) _____



**REGIONE
PUGLIA**

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

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

La presente deliberazione si compone di un allegato di n. 24 pagine compresa la presente.

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