



Regione Abruzzo

"Piano di risanamento del sistema sanitario regionale"

UFFICIO DEL COMMISSARIO AD ACTA

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE

Pescara, 28 SET. 2016



**IL PRESIDENTE DELLA REGIONE ABRUZZO
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA**

(Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23/07/2014)

PESCARA

DECRETO N° 114 /2016

DEL 28 SET. 2016

OGGETTO: Distribuzione di farmaci del PHT tramite le farmacie convenzionate con la modalità in nome e per conto (DPC) del SRR e attivazione del servizio Farmacup - Approvazione dell'Accordo Quadro Regionale con le associazioni delle farmacie pubbliche e private

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 luglio 2014, con la quale il Presidente pro-tempore della Regione Abruzzo è stato nominato Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo secondo i Programmi Operativi di cui al richiamato art. 2, comma 88 della L. 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modifiche e integrazioni;

VISTO il decreto commissariale n.90/2014 del 12.08.2014 di presa d'atto dell'insediamento del Presidente pro-tempore della Regione Abruzzo dr. Luciano D'Alfonso, in qualità di Commissario ad Acta per l'attuazione del summenzionato Piano di Rientro, con decorrenza dell'incarico dal 12.08.2014;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 07.06.2012 con la quale il dr. Giuseppe Zuccatelli è stato nominato Subcommissario per l'attuazione del Piano di rientro della Regione Abruzzo, con il compito, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2009 s.m.i., di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, con particolare riferimento – per gli aspetti di programmazione sanitaria – ai provvedimenti attuativi delle disposizioni recate dal vigente ordinamento in materia sanitaria, necessaria all'attuazione del Piano di Rientro;

VISTO il decreto commissariale n. 20 del 11.06.2012 avente ad oggetto "Insediamento del Subcommissario dr. Giuseppe Zuccatelli per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR abruzzese – deliberazione del Consiglio dei Ministri del 07.06.2012";

VISTO l'Accordo Collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie approvato con D.P.R. n. 371/98, ai sensi dell'art. 8 del D.lgs.n. 520/92 che individua, tra le possibili iniziative da programmare per la regolazione dei rapporti tra le farmacie e il S.S.N.:

a) l'instaurazione di rapporti di collaborazione integrata tra le farmacie pubbliche e private e la Regione per il raggiungimento degli obiettivi del P.S.R. per le attività di prevenzione e cura delle patologie in tutti i loro aspetti;

b) la realizzazione di soluzioni che, accanto alla erogazione dell'assistenza integrativa dispensazione dei farmaci, vanno incontro alle esigenze dei cittadini attraverso l'attuazione di altri servizi;

VISTO l'articolo 8, comma 1 lettera a) della Legge n° 405 del 16 novembre 2001 - siccome modificato dall'articolo 52, comma 65, della legge n. 448 del 28 dicembre 2001 – che dà facoltà alle Regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, anche con provvedimenti amministrativi, di stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private finalizzati a consentire agli assistiti di rifornirsi dei 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 regionale;

VISTO il PHT – Prontuario della distribuzione diretta per la presa in carico e la continuità assistenziale H (Ospedale)- T (Territorio) di all'allegato 2 della Determinazione del 29 ottobre 2004 dell'Agenzia Italiana del Farmaco e successive modifiche ed integrazioni;

RICHIAMATO il Decreto del Commissario ad acta n. 23/2011 del 08.07.2011 avente ad oggetto "INTERVENTI IN MATERIA FARMACEUTICA AI FINI DEL CONTENIMENTO DELLA SPESA E DELLA APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA - MODIFICA E INTEGRAZIONE D.G.R. N. 1086 DEL 02.10.2006 E N. 1539 DEL 27.12.2006." ove, al punto 13) del dispositivo, veniva disposta per alcune classi di medicinali, la distribuzione diretta esclusiva (di seguito definita DDE) siccome espressamente indicato nell'allegato B bis parte integrante e sostanziale del medesimo decreto;


RICHIAMATO il Decreto del Commissario ad acta n. 18/2012 del 11 maggio 2012 recante "Approvazione dei criteri elaborati dalla Commissione Regionale del Farmaco di cui alla D.G.R. 663/2007 per l'individuazione delle modalità distributive dei farmaci di cui al Prontuario della Distribuzione diretta (di seguito definito PHT) - Modifica e integrazione Decreto del Commissario ad Acta n. 23/2011 del 8 luglio 2011" con il quale:

- è stato aggiornato l'Allegato Bbis di cui al Decreto del Commissario ad acta n. 23/2011 del 08.07.2011;
- si dà mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute – avvalendosi del supporto della Commissione Regionale del Farmaco – di predisporre periodicamente, sulla base dei criteri approvati con il medesimo Decreto l'aggiornamento dei farmaci di cui al PHT per i quali nella Regione Abruzzo è prevista la DDE o, nel caso si addivenga ad un accordo con le associazioni di categoria, la distribuzione in nome e per conto (di seguito definita DPC);

RICHIAMATO l'articolo 15 comma 3 del DL 6 luglio 2012, n.95 precisa che "a decorrere dall'anno 2013 l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale, di cui all'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n.159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n.222 e successive modificazioni, è rideterminato nella misura dell'11,35 per cento al netto degli importi corrisposti dal cittadino per l'acquisto di farmaci ad un prezzo diverso dal prezzo massimo di rimborso stabilito dall'AIFA in base a quanto previsto dall'articolo 11, comma 9, del decreto-legge 31 maggio 2010, n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n.122;

TENUTO CONTO del documento dell'Agenzia Italiana del Farmaco – approvato dal Consiglio di Amministrazione in data 19.02.2016 ed avente ad oggetto "Monitoraggio della spesa farmaceutica Regionale – Gennaio– Novembre 2015 " nel quale viene effettuata la verifica del rispetto dei tetti programmati di spesa territoriale del 11,35% e di spesa ospedaliera del 3,5% di tutte le Regioni sulla base dei dati di spesa convenzionata dell'OsMed e delle DCR acquisite dall'AGENAS, nonché dei dati della tracciabilità (DM 15 luglio 2004) e della distribuzione diretta (DM 31 luglio 2007) certificati dall'NSIS;

RICHIAMATA la tabella 9 riportata nel predetto Documento AIFA relativa alla spesa farmaceutica territoriale sostenuta dalle Regioni nel periodo Gennaio–Novembre 2015 nella quale, considerando il Fondo Sanitario Regionale stagionalizzato relativo al periodo di analisi:

- 
- ✓ la spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale nel periodo Gennaio – Novembre 2015 ha inciso sul Fondo Sanitario Regionale per una percentuale pari al 12,73%;
 - ✓ la spesa sostenuta nella Regione Abruzzo per l'assistenza farmaceutica territoriale ha supera quindi il tetto prefissato del 11,35%, evidenziando uno scostamento assoluto dal tetto pari a 30,5 milioni di €;

TENUTO CONTO altresì del più recente documento dell'Agenzia Italiana del Farmaco – approvato dal Consiglio di Amministrazione in data 15.09.2016 ed avente ad oggetto "Monitoraggio della spesa farmaceutica Regionale – Gennaio– Maggio 2016";

RICHIAMATA la tabella 9 riportata nel predetto Documento AIFA relativa alla spesa farmaceutica territoriale sostenuta dalle Regioni nel periodo Gennaio–Maggio 2016 nella quale, considerando il Fondo Sanitario Regionale stagionalizzato relativo al periodo di analisi:

- ✓ la spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale nel periodo Gennaio – Maggio 2016 ha inciso sul Fondo Sanitario Regionale per una percentuale pari al 13,00%;
- ✓ la spesa sostenuta nella Regione Abruzzo per l'assistenza farmaceutica territoriale ha supera quindi il tetto prefissato del 11,35%, evidenziando uno scostamento assoluto dal tetto pari a 17,2 milioni di €;


RICHIAMATO il Decreto del Commissario ad Acta n. 55/2016 del 10.06.2016 recante "Piano di riqualificazione del Servizio Sanitario Regionale 2016-2018" ove, nel prevedere un percorso graduale di rientro dallo sforamento attraverso l'adozione di diverse misure, si prevede l'attivazione in Regione della DPC per i farmaci del PHT, precisando che l'Accordo con l'associazione di categoria è in corso di perfezionamento;

CONSIDERATO che la "distribuzione per conto" (DPC) consente di realizzare economie nella spesa farmaceutica territoriale a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN) dal momento che si basa sull'acquisto diretto e a maggiore sconto dei farmaci in PHT (prontuario ospedale-territorio) da parte delle ASR e sulla loro distribuzione tramite le farmacie convenzionate, con la remunerazione a queste ultime del solo servizio reso;

VISTA la L. 18 giugno 2009, n. 69 recante lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, nonché in materia di processo civile ed in particolare l'art. 11, recante delega al Governo in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO il D.lgs. 3° ottobre 2009, n. 153, recante "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";

VISTO in particolare, l'art. 1, comma 2, lettera f), del citato D.lgs. n. 153 del 2009, che prevede l'effettuazione di attività attraverso le quali nelle farmacie gli assistiti possono prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, e provvedere al pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino, nonché ritirare i referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale effettuate presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate;



VISTO l'art. 2, comma 1, lettera b), punto 5), del citato D.lgs. n. 153 del 2009, che prevede che all'art. 8 del D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, è' aggiunta, dopo la lettera c), la seguente lettera c-bis: "c-bis) l'accordo collettivo nazionale definisce i principi e i criteri per la remunerazione, da parte del Servizio sanitario nazionale, delle prestazioni e delle funzioni assistenziali di cui all'art. 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69, e al relativo decreto legislativo di attuazione, fissando il relativo tetto di spesa, a livello nazionale, entro il limite dell'accertata diminuzione degli oneri derivante, per il medesimo Servizio sanitario nazionale, per le regioni e per gli enti locali, dallo svolgimento delle suddette attività da parte delle farmacie, e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;

VISTO il Decreto Ministeriale 8 luglio 2011 "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" (Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 229 del 1 ottobre 2011);

VISTA la proposta di Accordo Quadro tra la Regione, Federfarma e Assofarm (**allegato A** – parte integrante e sostanziale del presente atto) - trasmesso dall'Agenzia Sanitaria Regionale al Componente la Giunta preposto il settore Sanità, al Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di Rientro, al Sub-Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di Rientro, al Dipartimento per la Salute e il Welfare con nota Prot. n. 936 del 10 giugno 2016 ed acquisita agli atti regionali in data 14.06.2016 con prot. RA/135004 – con cui vengono definite, nel rispetto della vigente normativa siccome suriportata, le modalità applicative per l'avvio nella Regione Abruzzo della cd. DPC e del servizio Farmacup;

DATO ATTO che l'Accordo di cui sopra (**allegato A**), relativamente alla DPC:

- prevede la remunerazione riconosciuta alle farmacie per il servizio di che trattasi;
- approva l'elenco dei farmaci oggetto dell'Accordo (**allegato 1** dell'Accordo stesso);
- approva il "Regolamento attuativo e disciplinare tecnico" (**allegato 2** dell'Accordo stesso) dove vengono riportate le modalità operative e di gestione ed erogazione dei farmaci oggetto di DPC;
- prevede l'istituzione di una Commissione Tecnica - presieduta dall'Assessore alla Sanità o suo delegato e costituita da due rappresentanti della Regione, un rappresentante della Asl capofila, due rappresentanti di Federfarma e un rappresentante di Assofarm - al fine di valutare e vigilare sull'operatività del servizio erogato agli assistiti;

CONSIDERATO che l'Accordo di cui sopra (**allegato A**), relativamente al Servizio Farmacup:


- prevede che le farmacie possono effettuare le seguenti funzioni in favore dei cittadini:
 - o prenotazione delle prestazioni specialistiche (visite specialistiche, esami diagnostica strumentale, esami di laboratorio, prestazioni varie) disponibili presso i CUP aziendali;
 - o riscossione del corrispondente ticket;
- prevede la remunerazione alle farmacie – temporaneamente a carico dei cittadini – per la funzione svolta;
- approva il "Regolamento attuativo e disciplinare tecnico" **Allegato 3** dell'Accordo stesso in cui è riportata la regolamentazione delle modalità di espletamento delle attività di che trattasi;

CONSIDERATO che la possibilità di prenotazione delle prestazioni specialistiche ambulatoriali in ambito regionale, attraverso opportuni collegamenti con i singoli CUP aziendali, da parte delle farmacie, diffuse in modo capillare su tutto il territorio regionale, comporterà sicuramente un notevole beneficio al cittadino-utente, relativamente alla riduzione dei costi a carico degli stessi in termini di mobilità nonché al risparmio dei tempi necessari per avere accesso agli attuali CUP aziendali;

RITENUTO quindi di approvare integralmente la proposta di Accordo Quadro tra la Regione, Federfarma e Assofarm (**allegato A** – parte integrante e sostanziale del presente atto), dando mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionali e Trapianti – Innovazione e Appropriatezza del Dipartimento per la Salute e il Welfare di provvedere agli adempimenti successivi in ottemperanza a quanto disposto alla lettera a) dell'Accordo Quadro sopra citato;

RITENUTO altresì di dover individuare quale ASL capofila, ai sensi di quanto indicato nel punto b) dell'Accordo, la ASL di Pescara, dando ad essa mandato di attivare una struttura dedicata per la gestione della DPC, anche a valenza sovraaziendale, che si occupi in particolare di:

- Esperire la gara di acquisto dei farmaci di cui all'elenco approvato nel citato Accordo, previa delega autorizzativa della Stazione Unica Appaltante Abruzzo;

- 
- svolgere una funzione di controllo gestione ed elaborazione statistica atta a verificare l'effettivo risparmio sulla spesa previsto da tale accordo;
 - attivare un applicativo Web-DPC per gestire gli ordini dei farmaci oggetto dell'Accordo;

ATTESO che come specificato nell'accordo, "al fine di consentire lo smaltimento delle scorte presso le ASL e le farmacie convenzionate sono ammesse le vie di distribuzione DDE, Convenzionale e DPC, per un periodo di tempo non superiore a 3 mesi decorrente dalla messa a regime del sistema Web-DPC";


PRECISATO che, siccome previsto nell'Accordo di cui all'allegato A, al termine del sesto mese dall'effettivo avvio della DPC, la Commissione Tecnica prevista nel medesimo Accordo per la DPC, valuterà l'opportunità - a seguito delle opportune valutazioni sull'andamento dei consumi dell'ultimo biennio - di procedere ad una revisione dell'Accordo, al fine di ottenere un bilancio economico positivo per la spesa farmaceutica;

CONSIDERATO che le motivazioni sopra addotte a sostegno del presente atto indicano l'urgenza e l'indifferibilità della emanazione dello stesso, tali da procrastinarne la trasmissione al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale - all'uopo costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze al fine della corretta verifica degli adempimenti da porre in essere per l'esecuzione del Piano di Risanamento di cui sopra - per la dovuta valutazione, ordinariamente preventiva;

TUTTO ciò premesso

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

1. di prendere atto dell'Accordo Quadro Accordo Quadro tra la Regione, Federfarma e Assofarm (**allegato A** - parte integrante e sostanziale del presente atto) - trasmesso dall'Agenzia Sanitaria Regionale al Componente la Giunta preposto il settore Sanità, al Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di Rientro, al Sub-Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di Rientro, al Dipartimento per la Salute e il Welfare con nota Prot. n. 936 del 10 giugno 2016 ed acquisita agli atti regionali in data 14.06.2016 con prot. RA/135004 - con cui vengono definite le modalità applicative per l'avvio nella Regione Abruzzo della cd. DPC e del servizio Farmacup, recependone integralmente i contenuti;
 2. di prendere atto degli allegati parti integranti dell'Accordo di cui al precedente punto 1), come di seguito indicati, recependone integralmente i contenuti:
 - elenco dei principi attivi oggetto della DPC (allegato 1);
 - regolamento attuativo ed il disciplinare tecnico per la distribuzione tramite le farmacie convenzionate dei farmaci di cui al PHT (allegato 2);
 - regolamento attuativo ed il disciplinare tecnico per il servizio di prenotazione ed incasso ticket delle prestazioni specialistiche Farmacup (allegato 3);
 3. di individuare quale ASL capofila, ai sensi di quanto indicato nel punto b) dell'Accordo, la ASL di Pescara, dando ad essa mandato di attivare una struttura dedicata per la gestione della DPC, anche a valenza sovraaziendale, che si occupi in particolare di:
 - Esperire la gara di acquisto dei farmaci di cui all'elenco approvato nel citato Accordo, previa delega autorizzativa della Stazione Unica Appaltante Abruzzo;
 - svolgere una funzione di controllo gestione ed elaborazione statistica atta a verificare l'effettivo risparmio sulla spesa previsto da tale accordo;
 - attivare un applicativo Web-DPC per gestire gli ordini dei farmaci oggetto dell'Accordo;
 3. di dare mandato al competente Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionali e Trapianti - Innovazione e Appropriatezza del Dipartimento per la Salute e il Welfare di redigere gli atti necessari per l'attuazione dell'Accordo Quadro di cui al precedente punto 1) o in tal senso;
 4. di trasmettere il presente provvedimento, per gli adempimenti di competenza, al Direttore Generale della A.S..L. di Pescara ed alle Associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e private della Regione Abruzzo;
- 

5. di trasmettere il presente provvedimento, per opportuna conoscenza, ai Direttori Generali delle A.A.S.S.L. della Regione Abruzzo ed alle OO.SS. mediche;
6. di procedere, ai sensi dell'art.11 del D.Lgs 27.10.2009 n.150 ed agli artt.26 e 27 del D.Lgs 14.3.2013 n.33 alla pubblicazione del presente atto nell'apposito spazio "Amministrazione aperta. Trasparenza";
7. di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;
8. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo;
9. di trasmettere il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, per la dovuta validazione.


Visto
Il Sub Commissario ad acta
Dr. Giuseppe Zuccatelli


Il Commissario ad acta
Dr. Luciano D'Alfonso