

Codice A1404A

D.D. 30 settembre 2019, n. 676

DGR n. 3-284 del 24 settembre 2018 - approvazione dello schema di accordo tra Regione Piemonte, FEDERFARMA Piemonte ed ASSOFARM Piemonte relativo alla distribuzione per conto (DPC) dei farmaci, dei dispositivi per diabetici e dei presidi per l'incontinenza e alla sperimentazione della Farmacia dei Servizi a favore di particolari categorie di pazienti con validita' dal 1.10.2019 al 31.12.2022.

DETERMINA

- di approvare lo schema dell'accordo tra la Regione Piemonte, FEDERFARMA Piemonte ed ASSOFARM Piemonte relativo alla distribuzione per conto (DPC) dei farmaci, dei dispositivi per diabetici e dei presidi per l'incontinenza e alla sperimentazione della Farmacia dei Servizi a favore di particolari categorie di pazienti con validità dal 1.10.2019 al 31.12.2022.

La presente Determinazione sarà pubblicata sul B.U.R.P. ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010

Il Direttore Regionale
Dott. Danilo Bono

Allegato

ACCORDO TRA REGIONE PIEMONTE, FEDERFARMA PIEMONTE ED ASSOFARM PIEMONTE RELATIVO ALLA DISTRIBUZIONE PER CONTO (DPC) DEI FARMACI, DEI DISPOSITIVI PER DIABETICI E DEI PRESIDI PER L'INCONTINENZA E ALLA SPERIMENTAZIONE DELLA FARMACIA DEI SERVIZI A FAVORE DI PARTICOLARI CATEGORIE DI PAZIENTI CON VALIDITÀ DAL 1.10.2019 AL 31.12.2022.

TRA

Regione Piemonte, rappresentata dall' Assessore alla Sanità, Luigi Genesio Icardi e dal Direttore della Direzione Sanità, Danilo Bono

E

FEDERFARMA- Piemonte, rappresentata dal Presidente Massimo Mana

E

ASSOFARM Piemonte, rappresentata dal delegato regionale Mario Corrado

PREMESSO CHE

con la DGR n. 16-11775 del 20 luglio 2009 è stata avviata in Regione Piemonte la sperimentazione della distribuzione per conto (DPC) dei farmaci tramite le farmacie convenzionate con il SSN, ai sensi dell'articolo 8 della legge 405/2001;

con la DGR n. 16-2092 del 24 maggio 2011 la predetta modalità è stata prorogata sino al 31 dicembre 2012 e, successivamente, con la DGR n. 38-5092 del 18 dicembre 2012 è stata prorogata a tutto il 2013;

con la DGR n. 26-6900 del 18 dicembre 2013 è stata mantenuta la predetta modalità distributiva (DPC) per il biennio 2014-2015, con ridefinizione degli oneri stabiliti a favore delle farmacie convenzionate;

con le DGR n. 75-2773 del 29 dicembre 2015, n. 24-3011 del 7 marzo 2016 e n. 40-3268 del 9 maggio 2016 sono state prorogate ulteriormente le modalità distributive dei farmaci e le condizioni previste dalla DGR n. 26-69000 del 18 dicembre 2013 fino al 2 luglio 2016;

con la DGR n. 16-2070 del 7 settembre 2015, avente ad oggetto: "Sperimentazione in accordo tra l'Amministrazione Regionale e le Associazioni FEDERFARMA-Piemonte e ASSOFARM Piemonte della modalità in distribuzione per conto (DPC) dei presidi di assistenza integrativa per diabetici e per incontinenza", integrata con DGR n. 74-5505 del 3 agosto 2017, sono state approvate, in via sperimentale, le modalità distributive di tali presidi per la durata di tre anni;

con la DGR n. 16-3734 del 27 luglio 2016 è stato approvato lo schema di convenzione triennale fra la Regione Piemonte e le farmacie pubbliche e private per l'erogazione di farmaci in regime di distribuzione per conto e la sperimentazione della fornitura di servizi a favore di particolari categorie di pazienti, con scadenza al 30 giugno 2019.

che in data 19 agosto 2016 l'Assessorato alla Sanità della Regione Piemonte, Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte hanno provveduto alla stipula di tale convenzione con scadenza in data 30 giugno 2019.

che con DGR n. 3-37 del 1° luglio 2019 è stata stabilita la proroga degli accordi precedenti relativi alla distribuzione dei farmaci in DPC e alla distribuzione in DPC dei presidi di assistenza integrativa per diabetici e per l'incontinenza fino alla data del 30 settembre 2019;

che l'articolo 1 del D. Lgs. 153 del 3 ottobre 2009 rubricato "Nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del servizio sanitario Nazionale" prevede, tra l'altro, che la farmacia partecipi al servizio di assistenza domiciliare integrata attraverso la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici, la preparazione e la dispensazione a domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici, la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta, la collaborazione delle farmacie alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio e a favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche, nonché la partecipazione delle farmacie ai programmi di educazione sanitaria e alle campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale rivolti sia alla popolazione generale sia a gruppi a particolare rischio;

che attraverso una collaborazione sinergica fra il servizio sanitario regionale e le farmacie convenzionate è possibile migliorare l'accesso del paziente alle prestazioni erogate dal SSR, assicurando apprezzabili vantaggi sia in termini sanitari che in termini economici;

che la legge n. 205 del 27 dicembre 2017, ha previsto l'avvio della sperimentazione da parte di alcune Regioni, tra cui il Piemonte, di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del SSN;

che l'Intesa della Conferenza Stato Regioni, rep. n. 33/CSR del 7 marzo 2019, ha previsto l'erogazione in favore della Regione Piemonte di euro 3.563.314 (Legge di bilancio 205/2017) per il triennio 2018/2020, nel rispetto del cronoprogramma delle attività sperimentali poste in essere dalle Regioni, in coerenza con le indicazioni formulate dal Tavolo costituito con decreto del Direttore generale della programmazione sanitaria del 30 novembre 2018 e notificato al Comitato paritetico e al Tavolo tecnico di cui, rispettivamente, agli articoli 9 e 12 dell'intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di conferenza Stato Regioni, ripartendo la somma sopraindicata nel seguente modo:

Anno	2018	2019	2020	TOTALE
Importo	1.873.406	936.703	753.205	3.563.314

che, infine, con la DGR n. 3-284 del 24 settembre 2019 sono stati approvati gli indirizzi e i limiti di copertura di spesa dell'Accordo tra Regione Piemonte, FEDERFARMA Piemonte ed ASSOFARM Piemonte relativo alla distribuzione per conto (DPC) dei farmaci, dei dispositivi per diabetici e dei presidi per l'incontinenza e alla sperimentazione della farmacia dei servizi a favore di particolari categorie di cittadini con validità dal 1.10.2019 al 31.12.2022.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

DISTRIBUZIONE DEI FARMACI IN NOME E PER CONTO (DPC)

Vengono confermate tutte le condizioni di cui alla precedente DGR n. 16-3734 del 27/07/2016 e atti deliberativi ivi richiamati, compresa la previsione dell'erogazione diretta aziendale di farmaci ai soggetti dimessi da ricovero ospedaliero e/o visita specialistica ambulatoriale limitata ai primi sette giorni di terapia o a una confezione se superiore, ai sensi dell'art. 8 della L. 405/2001, al fine di garantire la continuità assistenziale, ad eccezione di quanto previsto nei punti seguenti:

1) **REMUNERAZIONE**

A decorrere dal 1° ottobre 2019 la remunerazione delle farmacie convenzionate per il servizio di distribuzione dei farmaci in nome e per conto (DPC) comprensiva dell'eventuale quota degli oneri derivanti dalla distribuzione intermedia è così determinata:

- a) Euro 5 + IVA a confezione;
- b) Euro 6,35 + IVA per le farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo SSN inferiore a € 387.342,67;
- c) Euro 7,25 + IVA per le farmacie con fatturato annuo SSN inferiore a € 258.228,45;

Per le farmacie convenzionate che distribuiscono nell'anno solare oltre 3.000 pezzi in modalità DPC la remunerazione è pari a euro 3,80 + IVA a confezione per la quantità eccedente i 3.000 pezzi, così distribuiti:

- Anno solare 2019 confezioni superiori a 3.000;
- Anno solare 2020 confezioni superiori a 3.000;
- Anno solare 2021 confezioni superiori a 3.000;
- Anno solare 2022 confezioni superiori a 3.000.

L'applicazione dell'onorario a 3,80 + IVA a confezione per la quantità eccedente i 3.000 pezzi sarà corrisposta come acconto dalle farmacie con cadenza mensile, al raggiungimento della soglia di 250 pezzi al mese, con eventuale conguaglio sulle competenze di dicembre, calcolato dal sistema informatico (DPCWEB o suo analogo) messo a disposizione da Federfarma e verificato dalle Aziende Sanitarie territorialmente competenti. In caso di cambio di titolarità della farmacia, ai fini del computo dei 3.000 pezzi annui, vengono sommati i quantitativi delle due gestioni.

2) CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA SULLA DISPONIBILITA' IN DPC E GESTIONE DELLE URGENZE

Nell'ipotesi in cui il farmaco oggetto di DPC, a causa di problemi di natura gestionale e organizzativa imputabili alla Azienda capofila ASL AT, risulti non disponibile entro le 24 ore dalla formale richiesta della farmacia, questa è autorizzata a erogare in regime convenzionale il farmaco non disponibile nel canale DPC. La farmacia è tenuta ad annotare sulla ricetta la circostanza e ad allegare alla medesima la relativa documentazione attestante la indisponibilità.

Come da nota della Direzione Sanità prot. n. 6576/DB2000 del 23 febbraio 2010, modificata dalla nota prot. n. 3989/2000 del 16 marzo 2010, paragrafo "Gestione delle urgenze (magazzini distributori chiusi)", al fine di evitare ogni possibile disagio agli utenti e, soprattutto, evitare la possibilità che un cittadino non riceva tempestivamente una terapia farmacologica "salvavita", nei giorni festivi, durante la reperibilità serale e notturna, il sabato pomeriggio a partire dalle ore 15,00, la farmacia potrà, altresì, erogare in convenzionata una confezione dei medicinali del PH-T appartenenti alle classi di seguito elencate:

- Antiaggreganti
- eparine EBPM
- insulina glargine/detemir
- antivirali ad azione diretta
- antipsicotici atipici

a condizione che venga presentata in farmacia:

- una ricetta di guardia medica o dell'MMG o PLS (sulla quale venga riportata l'indicazione di urgenza) prescritta in un giorno festivo o pre-festivo o negli orari sopra indicati;

Le classi farmacologiche sopra elencate potranno essere modificate con atto della Direzione Sanità.

Tutte le ricette spedite in deroga alla DPC saranno evidenziate a cura della farmacia nell'ultima mazzetta delle ricette consegnate alla ASL delle ricette erogate in regime convenzionale. Il fenomeno, sulla base dei dati prodotti dalla Direzione Sanità, sarà oggetto di verifica al tavolo di cui al successivo punto 7).

3) MODIFICA MODALITA' DISTRIBUTIVA

La Direzione Sanità della Regione, sentite le OO.SS. Federfarma Piemonte ed Assofarm Piemonte, può prevedere, con proprio atto, la modifica della modalità distributiva di un farmaco da regime di Distribuzione per Conto (DPC) a regime convenzionale, con decorrenza dal quindicesimo giorno dalla comunicazione della Regione.

La consegna delle confezioni dei medicinali di proprietà della ASL da parte del distributore può avvenire unitamente a quella delle confezioni ordinarie.

4) CLASSIFICAZIONE IN PHT

Entro 60 giorni dalla classificazione da parte dell'AIFA di un farmaco in A-PHT, lo stesso, fatta salva diversa decisione da concordarsi nel Tavolo di Monitoraggio del presente accordo di cui al successivo punto 7), viene erogato dalle farmacie convenzionate in regime di Distribuzione per conto.

Parimenti, i medicinali attualmente classificati in A-PHT ed erogati esclusivamente in distribuzione diretta, diversi da quelli indicati nella DGR n. 26-6900 del 18 dicembre 2013, saranno sottoposti alla valutazione del tavolo di monitoraggio di cui al successivo punto 7) relativamente alla possibilità della loro erogazione anche con modalità in DPC.

5) DISTRIBUZIONE PER CONTO EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE

Dal 1° dicembre 2019, analogamente a quanto previsto da altre Regioni, quali il Veneto, tutte le eparine a basso peso molecolare (EBPM) saranno dispensate in regime di distribuzione per conto.

Alle Farmacie Convenzionate verrà corrisposto l'onorario di distribuzione secondo quanto indicato al punto 1), ferma restando la clausola di salvaguardia per disponibilità in DPC e per la gestione delle urgenze di cui al punto 2).

Le confezioni di Eparine EBPM dispensate in DPC non saranno conteggiate nel monte complessivo del numero dei pezzi per la riduzione dell'onorario.

A titolo di esempio, se la Farmacia Alfa distribuisce nell'anno solare n. 100 confezioni di Eparine EBPM e n. 2950 confezioni di altri farmaci in DPC, il monte dei pezzi complessivo, per la determinazione dell'onorario, sarà pari a 2.950 confezioni (senza sommare le 100 confezioni di Eparine EBPM).

L'onorario sarà corrisposto con riferimento alle 2.950 + 100 confezioni.

6) FARMACIA DEI SERVIZI

L'articolo 1 del D. Lgs. 153 del 3 ottobre 2009 rubricato "Nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del servizio sanitario Nazionale" prevede, tra l'altro, che la farmacia partecipi al servizio di assistenza domiciliare integrata attraverso la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici, la preparazione e la dispensazione a domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici, la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta, la collaborazione delle farmacie alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio e a favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche, nonché la partecipazione delle farmacie ai programmi di educazione sanitaria e alle campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale rivolti sia alla popolazione generale sia a gruppi a particolare rischio.

L'evoluzione del contesto sanitario impone l'avvio di progetti e percorsi tali da consentire il miglioramento della qualità della vita del cittadino, l'attivazione di percorsi di prevenzione e azioni tese alla verifica dell'aderenza alle terapie, nonché un efficiente utilizzo delle prestazioni erogate dal SSN.

In tale contesto, la farmacia può utilmente concorrere al raggiungimento dei suddetti obiettivi attraverso la:

- a) Presa in carico della cronicità nei pazienti fragili e dei pazienti politrattati;
- b) Erogazione di specifici servizi;
- c) Aderenza alla terapia in particolari ambiti terapeutici;
- d) Promozione e prevenzione della salute;

Considerato che attraverso una collaborazione sinergica fra il servizio sanitario regionale e le farmacie convenzionate è possibile migliorare l'accesso del paziente alle prestazioni erogate dal SSR, assicurando apprezzabili vantaggi sia in termini sanitari che in termini economici, vengono individuati, con riferimento ai bisogni assistenziali di soggetti potenzialmente a rischio, i seguenti ambiti prioritari di intervento:

- 1) prevenzione primaria dell'ipertensione arteriosa e aderenza alla terapia dei pazienti in cura con medicinali antiipertensivi;
- 2) progetto prevenzione serena;
- 3) aderenza alla terapia di pazienti in cura con medicinali prescritti per la BPCO;
- 4) INR (monitoraggio del tempo di protrombina da parte di pazienti gestiti presso centri TAO);
- 5) BACK Office (accesso e utilizzo del fascicolo sanitario elettronico).

Tanto premesso, la Regione Piemonte, Federfarma Piemonte ed Assofarm Piemonte sottoscriveranno protocolli di dettaglio sugli interventi in uno o più degli ambiti sopra indicati, da adottarsi con provvedimenti della Direzione Sanità, come descritti nelle linee programmatiche di cui agli allegati n. 1 e n. 2 parti integrali e sostanziali del presente Accordo e che potranno essere integrati in base alle esigenze future con atto della Direzione Sanità.

Tali protocolli, oltre alla descrizione dell'intervento, dovranno contenere tra l'altro:

- o gli obiettivi di salute pubblica perseguiti;
- o le procedure di attuazione;
- o gli indicatori di risultato;
- o le modalità di rendicontazione delle azioni.

Si dà atto, inoltre, che la legge di bilancio n. 205 del 27 dicembre 2017, ha previsto l'avvio della sperimentazione da parte di alcune Regioni, tra cui il Piemonte, di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del SSN.

Si richiama, altresì, l'Intesa della Conferenza Stato Regioni rep. n. 33/CSR del 7 marzo 2019, che ha previsto l'erogazione in favore della Regione Piemonte di euro 3.563.314 (Legge di bilancio 205/2017) per il triennio 2018/2020, nel rispetto del cronoprogramma delle attività sperimentali poste in essere dalle Regioni, in coerenza con le indicazioni formulate dal Tavolo costituito con decreto del Direttore generale della programmazione sanitaria del 30 novembre 2018 e notificato al Comitato paritetico e al Tavolo tecnico di cui, rispettivamente, agli articoli 9 e 12 dell'intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di conferenza Stato Regioni, ripartendo la somma sopraindicata nel seguente modo:

Anno	2018	2019	2020	TOTALE
Importo	1.873.406	936.703	753.205	3.563.314

Con riferimento al finanziamento delle attività della Farmacia dei Servizi si prevedono due ipotesi alternative:

Caso A) nell'ipotesi in cui i fondi ministeriali di euro 3.563.314 non vengano erogati, il finanziamento regionale stimato in relazione agli interventi afferenti i primi quattro ambiti di intervento sopra indicati di euro 3.549.600, oltre ad euro 1.297.500 per le campagne vaccinali, per complessivi euro 4.847.100, è così ripartito per gli anni 2020, 2021 e 2022:

ANNO	2020	2021	2022	TOTALE
FARMACIA SERVIZI	1.183.200	1.183.200	1.183.200	3.549.600
CAMPAGNA VACCINALE	432.500	432.500	432.500	1.297.500
TOTALE	1.615.700	1.615.700	1.615.700	4.847.100

Caso B) nell'ipotesi di conseguimento del Finanziamento Ministeriale per il valore di euro 3.563.314, in presenza di quanto previsto dall'Intesa della Conferenza Stato Regioni rep. n. 33/CSR del 7 marzo 2019, nel rispetto del cronoprogramma delle attività sperimentali poste in essere dalle Regioni, in coerenza con le indicazioni formulate dal Tavolo costituito con decreto del Direttore generale della programmazione sanitaria del 30.11.2018 e notificato al Comitato paritetico e al Tavolo tecnico di cui, rispettivamente, agli articoli 9 e 12 dell'intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di conferenza Stato Regioni,

il finanziamento, stimato complessivamente in euro 5.852.814, di cui euro 4.555.314 per gli interventi afferenti tutti i cinque ambiti di intervento sopra indicati, con ridefinizione dei volumi di reclutamento dei pazienti, ed euro 1.297.500 per le campagne vaccinali, da utilizzarsi nel periodo di vigenza del presente accordo, è ripartito come di seguito precisato:

ANNO	2020	2021	2022	TOTALE
FARMACIA SERVIZI *	1.187.771	1.187.771	1.187.772	3.563.314
IMPLEMENTAZIONE FAR. SERV.	333.000	333.000	326.000	992.000
CAMPAGNA VACCINALE	432.500	432.500	432.500	1.297.500
TOTALE	1.953.271	1.953.271	1.946.272.	5.852.814

* Per la Farmacia dei Servizi viene fatta salva la possibilità di effettuare e remunerare le attività secondo il cronoprogramma attuativo che la Regione Piemonte definirà in accordo con le Associazioni dei Farmacisti pubblici e privati, così come richiesto dalla nota 4.10/2019/62 della Presidenza del Consiglio dei Ministri (prot. DAR 0013273 A-4.37.2.10 del 9/8/2019) avente ad oggetto: "Schema di accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano su Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità, ai sensi dei commi 403 e 406, articolo 1 della legge n. 205 del 27 dicembre 2017".

Alla copertura della spesa totale sopraindicata di euro 5.852.814, si provvederà per l'importo di euro 3.563.314, attraverso l'apposito finanziamento ministeriale e, per l'importo di euro 2.289.500, attraverso la quota parte del fondo sanitario regionale.

La DGR n. 3-284 del 24 settembre 2019 ha, inoltre, demandato a successivo provvedimento della Regione Piemonte la previsione della compartecipazione del cittadino per le prestazioni della farmacia dei servizi, con particolare riferimento al servizio di autoanalisi INR.

La campagna vaccinale 2019-2020, già programmata, viene richiamata e condivisa nel presente accordo, per un importo previsto di 432.500 euro.

7) TAVOLO DI MONITORAGGIO E SVILUPPO

Viene istituito, entro 60 giorni dalla stipula del presente accordo, il Tavolo di monitoraggio e verifica dell'attuazione omogenea del presente atto sul territorio regionale, composto da due rappresentanti della Direzione Sanità e da due rappresentanti nominati in rappresentanza di FEDERFARMA Piemonte e di ASSOFARM Piemonte. Tale tavolo è presieduto dal Direttore della Direzione Sanità o da un suo delegato.

Il Tavolo si riunisce, di norma, con cadenza mensile e/o in relazione alle necessità di sviluppo dei progetti.

Al Tavolo è demandata, altresì, la definizione di un percorso per la verifica degli adempimenti di natura formale legati all'applicazione del presente accordo.

Il Tavolo di monitoraggio valuterà inoltre l'opportunità di introdurre modelli innovativi atti a semplificare la gestione delle prescrizioni limitative.

8) DURATA DELL'ACCORDO

Il presente accordo ha validità di trentanove mesi dal 1 ottobre 2019 e scade il 31 dicembre 2022.

9) EROGAZIONE DISPOSITIVI PER DIABETICI

Vengono confermate tutte le condizioni di cui alla precedente DGR n. 16-2070 del 7 settembre 2015 avente ad oggetto: "Sperimentazione in accordo fra l'amministrazione regionale e le associazioni Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte della modalità in distribuzione per conto dei presidi di assistenza integrativa per diabetici e per incontinenza" per il periodo 1 ottobre 2019 – 31 dicembre 2022.

10) EROGAZIONE PRESIDI PER INCONTINENZA

Vengono confermate tutte le condizioni sul punto di cui alla precedente DGR n. 16-2070 del 7 settembre 2015, integrata dalla DGR n. 74-5505 del 3 agosto 2017 avente ad oggetto: "Erogazione di ausili per incontinenza in regime di distribuzione per conto, integrazione della DGR n. 16-2070 del 7 settembre 2015" per il periodo 1 ottobre 2019 – 31 dicembre 2022.

Letto approvato e sottoscritto

Torino,

Per la Regione Piemonte, l'Assessore alla Sanità, Luigi Genesio Icardi

Per la Regione Piemonte, il Direttore della Direzione Sanità Danilo Bono

Per FEDERFARMA- Piemonte, il Presidente Massimo Mana

Per ASSOFARM Piemonte, il delegato regionale Mario Corrado
