



Delibera della Giunta Regionale n. 384 del 19/07/2022

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - Direzione Generale per la Tutela della
Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Oggetto dell'Atto:

Approvazione dello schema di protocollo di intesa avente ad oggetto la distribuzione centralizzata dei farmaci in nome e per conto, compresi i dispositivi medici per il diabete, e adesione ad attività a supporto della programmazione sanitaria regionale.

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO che:

- a. il D.P.R. 8 luglio 1998, n. 371 "Regolamento recante norme concernenti l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private" all'art 2, comma 3, recita: "saranno individuati attraverso gli accordi regionali previsti dal D.LGS 502/92, art 8, comma 2, lettera c), modalità differenziate di erogazione delle prestazioni finalizzate al miglioramento dell'assistenza, definendo con i rappresentanti della categoria le relative condizioni economiche", in particolare al fine di "qualificare e razionalizzare il servizio reso dalle farmacie convenzionate" nonché per "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 ASL";
- b. la L. 26 novembre 2001, n. 405, prevede una serie di misure concernenti l'assistenza farmaceutica territoriale, al fine di consentire una razionalizzazione ed un controllo della relativa spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale; in particolare, l'art. 8 lettera a) che prevede espressamente di "stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie 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";
- c. la Determinazione AIFA del 29.10.2004 - pubblicata nella G.U. n. 259 del 4.11.2004, S.O. n. 162 - con cui sono state approvate le note AIFA, di revisione delle note CUF di cui al decreto 22.12.2000, nel definire l'elenco dei farmaci del A-PHT:
 - evidenza che la distribuzione diretta è utile per i pazienti: "non si crea alcun disagio al paziente in quanto vengono contestualmente garantiti il follow-up clinico e la distribuzione diretta del farmaco";
 - indica che "il PH-T 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 elencati, dipende dall'assetto normativo, dalle scelte organizzative e dalle strategie assistenziali definite e assunte da ciascuna Regione";
- d. con D.G.R. 08 febbraio 2022, n. 47 "Progetto di logistica integrata per farmaci e dispositivi medici in Regione Campania", la Regione Campania:
 - ha dato mandato a So.Re.Sa. S.p.A. per la redazione del Progetto di Fattibilità Tecnico Economica necessario alla realizzazione dell'opera e per l'avvio delle procedure di gara per l'esecuzione, considerato che detta Società è il soggetto deputato a gestire la logistica integrata dei beni sanitari;
 - ha individuato l'Azienda Sanitaria di Salerno, sul cui territorio sarà realizzato il magazzino centralizzato, quale titolare del procedimento finalizzato alla definizione delle procedure per la realizzazione e implementazione dell'intero processo, con il supporto, per gli aspetti operativi, di So.Re.Sa. S.p.A. ed in raccordo con la Direzione Generale per la Tutela della Salute;

RILEVATO che:

- a. nel Documento integrativo dell'atto di indirizzo, approvato in data 13.07.2016 dal Comitato di settore Regioni-Sanità, su cui sarà avviata la trattativa tra la Struttura Interregionale Sanitari Convenzionati (SISAC) e le farmacie per il rinnovo della convenzione farmaceutica nazionale, è stato ridefinito il ruolo della farmacia che "non sarà più solo un centro di erogazioni di farmaci bensì diventerà il primo presidio sanitario di prossimità nel nuovo e potenziato sistema delle cure primarie territoriali funzionale alle nuove esigenze del cittadino, anche a causa dell'invecchiamento della popolazione per cui sono necessari interventi e servizi sempre più fruibili nel territorio, in special modo per la prevenzione e la cura delle patologie croniche";
- b. la normativa nazionale, per la parte inerente la Distribuzione per Conto delle farmacie consente alle Regioni di prevedere per i farmaci del PH-T una modalità distributiva alternativa alla via convenzionale: l'adozione di tale modalità alternativa e l'entità della stessa dipendono dall'assetto normativo regionale, dalle scelte organizzative e dalle strategie assistenziali definite e assunte da ciascuna Regione;

c. la competente Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale ha rappresentato che:

- c.1 la distribuzione per Conto (DPC) rappresenta contestualmente un significativo capitolo della spesa farmaceutica regionale ed una cruciale attività svolta sinergicamente con le farmacie di comunità per assicurare il rispetto dei livelli essenziali di assistenza (LEA) ai cittadini e ad elevare la qualità dell'assistenza; pertanto tale canale va considerato in maniera integrata rispetto alla distribuzione diretta dei farmaci A - PH T, con il fine di garantire il migliore accesso al farmaco da parte del cittadino;
- c.2 la Distribuzione per Conto (DPC) incide significativamente sugli obiettivi della Regione Campania in termini di LEA, per cui la valutazione del SSR è tanto migliore quanto maggiore è la quota dei farmaci del PH-T distribuiti direttamente o per conto rispetto al regime convenzionale;
- c.3 ai sensi del D.C.A. 20 settembre 2016 n. 97, tuttora vigente, tutte le AA.SS.LL. della Regione Campania hanno sottoscritto con le Associazioni sindacali provinciali delle farmacie convenzionate pubbliche e private Accordi e Regolamenti inerenti il servizio di distribuzione per Conto dei farmaci del PH-T;
- c.4 ciascuna A.S.L. provvede in modo autonomo alla gestione logistica dei farmaci in DPC, garantendo lo stoccaggio dei propri farmaci presso i magazzini individuati dalle rispettive OO.SS. provinciali e gestendo in modo ciclico gli approvvigionamenti e le conseguenziali operazioni amministrative/contabili;
- c.5 le carenze negli approvvigionamenti della DPC, da cui deriva essenzialmente la fuga dei farmaci PH T in convenzione dipendono, in larga parte, da interruzioni di fornitura da parte di ditte aggiudicatrici di gara regionale, da scadenze contrattuali di gara regionale o da farmaci di nuova introduzione in commercio;
- c.6 tali carenze vengono gestite in modo autonomo e non coordinato dalle singole AA.SS.LL., con produzione di confezioni mancanti, nonostante possano sussistere ancora delle scorte presso i magazzini di altre AA.SS.LL. del territorio;
- c.7 le confezioni mancanti nel ciclo distributivo della DPC ricadono inevitabilmente sulla spesa farmaceutica convenzionata, andando ad alimentare l'indicatore della farmaceutica presente nella griglia LEA, secondo cui la valutazione del SSR è tanto migliore quanto maggiore è la quota dei farmaci del PHT distribuiti direttamente o per conto;
- c.8 in aggiunta al danno economico, le eventuali confezioni mancanti non risultano sempre disponibili nel normale circuito distributivo, impedendo il prosieguo delle terapie ed ostacolando la corretta aderenza alle terapie in corso;
- c.9 la centralizzazione delle scorte garantisce la disponibilità dei farmaci A-PHT nel canale della DPC fino all'ultima confezione reperibile sull'intero territorio regionale e dal punto di vista logistico ottimizza gli approvvigionamenti ed evita il moltiplicarsi delle giacenze per scorta di magazzino;
- c.10 le risorse attualmente impegnate nelle singole AA.SS.LL. e specializzate nella gestione della DPC possono essere svincolate ed impiegate sia nella gestione del processo unico centralizzato, sia all'ottimizzazione degli adempimenti LEA correlati alla farmaceutica territoriale;

PRESO ATTO dello schema di Protocollo d'Intesa predisposto dagli Uffici della competente Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale al fine di realizzare nell'immediato i risparmi conseguenti alla Centralizzazione del distributore logistico, limitatamente al campo della DPC e nelle more della realizzazione del "Progetto di logistica integrata per farmaci e dispositivi medici in Regione Campania" grazie al quale in Regione verrà realizzato un modello distributivo su larga scala e a integrare i servizi offerti dalle farmacie nei confronti degli utenti;

CONSIDERATO che con sentenza n. 171 dell'8/07/2022 la Corte Costituzionale ha ribadito che le farmacie sono inserite nel Servizio Sanitario Nazionale e che, in tale veste, sono chiamate a erogare servizi a forte valenza socio-sanitaria;

RITENUTO di dover approvare lo schema di Protocollo d'Intesa denominato "Distribuzione dei farmaci in nome e per conto (DPC): definizione del percorso unico centralizzato compreso i D.M. diabete e adesione ad attività a supporto della programmazione sanitaria regionale", allegato al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;

PROPONE e la Giunta, in conformità, a voto unanime

DELIBERA

per i motivi espressi in narrativa che qui si intendono integralmente riportati e confermati

1. di approvare lo schema di Protocollo d'Intesa denominato "Distribuzione dei farmaci in nome e per conto (DPC): definizione del percorso unico centralizzato compreso i D.M. diabete e adesione ad attività a supporto della programmazione sanitaria regionale", allegato al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;
2. di affidare alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale il monitoraggio connesso alle attività previste dal Protocollo d'Intesa e gli adempimenti consequenziali;
3. di inviare copia del presente atto all'Ufficio di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale per il seguito di competenza, alle AA.SS.LL. della Regione Campania per opportuna conoscenza, e al B.U.R.C. per la pubblicazione.

PROTOCOLLO DI INTESA
Tra
REGIONE CAMPANIA
FEDERFARMA CAMPANIA
ASSOFARM CAMPANIA

OGGETTO: Distribuzione dei farmaci in nome e per conto (DPC): definizione del percorso unico centralizzato compreso i D.M. diabete e adesione ad attività a supporto della programmazione sanitaria regionale

PREMESSO che

nel Documento integrativo dell'atto di indirizzo, approvato, in data 13.07.2016, dal Comitato di settore Regioni-Sanità, su cui sarà avviata la trattativa tra la Struttura Interregionale Sanitari Convenzionati (SISAC) e le farmacie per il rinnovo della convenzione farmaceutica nazionale, che ridefinisce il ruolo della farmacia che "non sarà più solo un centro di erogazioni di farmaci bensì diventerà il primo presidio sanitario di prossimità nel nuovo e potenziato sistema delle cure primarie territoriali funzionale alle nuove esigenze del cittadino, anche a causa dell'invecchiamento della popolazione per cui sono necessari interventi e servizi sempre più fruibili nel territorio, in special modo per la prevenzione e la cura delle patologie croniche",

VISTI

il D.P.R. 8 luglio 1998, n. 371 *"Regolamento recante norme concernenti l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private"*;

la L. 26 novembre 2001, n. 405, che prevede una serie di misure concernenti l'assistenza farmaceutica territoriale, al fine di consentire una razionalizzazione ed un controllo della relativa spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale; in particolare, l'art. 8 lettera a) che prevede espressamente di *"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"*;

la Determinazione AIFA del 29.10.2004 - pubblicata nella G.U. n. 259 del 4.11.2004, S.O. n. 162 - con cui sono state approvate le note AIFA, di revisione delle note CUF di cui al decreto 22.12.2000 che, nel definire l'elenco dei farmaci del A-PHT:

- evidenzia che la distribuzione diretta è utile per i pazienti: *"non si crea alcun disagio al paziente in quanto vengono contestualmente garantite il follow – up clinico e la distribuzione diretta del farmaco"*;
- indica che *"il PH-T 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 elencati, dipende dall'assetto normativo, dalle scelte organizzative e dalle strategie assistenziali definite e assunte da ciascuna Regione"*;

il D.L. n. 39 del 28/04/2009, convertito in legge con modificazioni dalla L. n. 77 del 24/06/2009, ed in particolare l'articolo 13 *"Spesa farmaceutica ed altre misure in materia di spesa sanitaria"*

il D.L. 1 luglio 2009, n. 78, convertito in legge con modificazioni dalla L. 3 agosto 2009, n. 102, ed in particolare l'articolo 22 relativo al "settore sanitario";

il D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge con modificazioni dalla L. 7 luglio 2012, n. 135, ed in particolare l'articolo 15, comma 3 " *Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica*";

la L. 11 dicembre 2016, n. 232 " *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019*" che ridefinisce il sistema dei tetti per la spesa farmaceutica, ferma restando l'incidenza complessiva sul totale della spesa sanitaria del Servizio Sanitario Nazionale, pari al 14,85%;

la L.R. 33/2009 e s.m.i. e, in particolare il Titolo VII "Disposizioni in materia di assistenza farmaceutica";

CONSIDERATO

che la citata normativa nazionale consente alle Regioni di prevedere per i farmaci del PHT una modalità distributiva alternativa alla via convenzionale: l'adozione di tale modalità alternativa e l'entità della stessa dipendono dall'assetto normativo regionale, dalle scelte organizzative e dalle strategie assistenziali definite e assunte da ciascuna Regione;

che la Distribuzione per Conto (DPC) rappresenta contestualmente un significativo capitolo della spesa farmaceutica regionale ed una cruciale attività svolta sinergicamente con le farmacie di comunità per assicurare il rispetto dei livelli essenziali di assistenza (LEA) ai cittadini e ad elevare la qualità dell'assistenza; pertanto tale canale va considerato in maniera integrata rispetto alla distribuzione diretta dei farmaci A - PHT, con il fine di garantire il migliore accesso al farmaco da parte del cittadino;

che la Distribuzione per Conto (DPC) incide significativamente sugli obiettivi della Regione in tema di LEA, per cui la valutazione del SSR è tanto migliore quanto maggiore è la quota dei farmaci del PHT distribuiti direttamente o in per conto rispetto al regime convenzionale;

che la quota dei farmaci del PHT distribuiti direttamente o in per conto produce economicità rispetto alla loro erogazione in regime convenzionale;

che, a seguito di tale valutazione, la UOD Politica del farmaco e dispositivi ha invitato i Direzioni Generali delle AA.SS.LL. con nota prot. 2018.0661212 del 19/10/2018, ad istituzionalizzare e strutturare la gestione della DPC all'interno di ciascuna A.S.L., assegnando precise responsabilità gestionali al dirigente farmacista referente per la DPC

DATO ATTO

che ai sensi del Decreto Commissariale Regione Campania n. 97/2016 tutte le AA.SS.LL. della Regione Campania hanno sottoscritto con le Associazioni sindacali provinciali delle farmacie convenzionate pubbliche e private Accordi e Regolamenti inerenti il servizio di distribuzione per Conto dei farmaci del PHT;

che ai sensi del Decreto sopra citato la UOD 06 Politica del farmaco e dispositivi della Direzione Generale per la Tutela della salute ed il Coordinamento del SSR ha ciclicamente aggiornato tale elenco con l'ausilio del gruppo di lavoro composto dai referenti DPC delle singole AA.SS.LL. e con il parere del tavolo tecnico ad hoc istituito;

che i vigenti Accordi per la DPC, stipulati a livello di singola ASL con le Associazioni Provinciali di

Federfarma e con Assofarm in linea con le indicazioni del sopracitato Decreto, si equivalgono per la tariffa massima da corrispondere alle farmacie ai fini della remunerazione del processo distributivo del farmaco in DPC, pari a € 6,00 + IVA per ciascuna confezione di farmaco distribuita, incrementata di un rimborso aggiuntivo per le farmacie rurali sussidiate pari a 1,5 €;

CONSIDERATO

che ciascuna A.S.L. attualmente provvede in modo autonomo alla gestione logistica dei farmaci in DPC, garantendo lo stoccaggio dei propri farmaci presso i magazzini individuati dalle rispettive OO.SS. provinciali e gestendo in modo ciclico gli approvvigionamenti e alle consequenziali operazioni amministrativa/contabile;

che le carenze negli approvvigionamenti della DPC, da cui deriva essenzialmente la “fuga” dei farmaci A-PHT in convenzione dipendono, in larga parte, da interruzioni di fornitura da parte di ditte aggiudicatari di gara regionale, da scadenze contrattuali di gara regionale o da farmaci di nuova introduzione in commercio;

che tali carenze vengono attualmente gestite in modo autonomo e non coordinato dalle singole AA.SS.LL., con produzione di confezioni mancanti, nonostante possano sussistere ancora delle scorte presso i magazzini di altre AA.SS.LL. insistenti sul territorio regionale;

che le confezioni mancanti nel ciclo distributivo della DPC ricadono inevitabilmente sulla spesa farmaceutica convenzionata, andando ad alimentare l'indicatore della farmaceutica presente nella griglia LEA, secondo cui la valutazione del SSR è tanto migliore quanto maggiore è la quota dei farmaci del PHT distribuiti direttamente o in per conto;

che in aggiunta al danno economico, le eventuali confezioni mancanti non risultano sempre disponibili nel normale circuito distributivo, impedendo il prosieguo delle terapie ed ostacolando la corretta aderenza alle terapie in corso;

che una centralizzazione delle scorte garantisce la disponibilità dei farmaci A PHT nel canale della DPC fino all'ultima confezione reperibile sull'intero territorio regionale;

che tale centralizzazione dal punto di vista logistico ottimizza gli approvvigionamenti ed evita il moltiplicarsi delle giacenze per scorta di magazzino;

che le risorse attualmente impegnate nelle singole AA.SS.LL. e specializzate nella gestione della DPC possono essere svincolate ed impiegate sia nella gestione del processo unico centralizzato, sia all'ottimizzazione degli adempimenti LEA correlati alla farmaceutica territoriale;

VISTI

I programmi operativi 2019/2021 e successivi che prevedono l'implementazione del sistema distributivo regionale dei farmaci A-PHT mediante la centralizzazione della distribuzione DPC, con l'obiettivo di generare ingenti risparmi sia sull'ottimizzazione del processo logistico che sulla verifica delle confezioni PHT sfuggite nel canale convenzionale; superando la disomogeneità presente sul territorio regionale, che vede oggi applicati differenti regolamenti attuativi del DCA 97/2016;

- La nota Regione prot 2019.0266590 del 29/04/19 indirizzata alle associazioni sindacali di richiesta individuazione di un percorso unico tendente ad armonizzare i percorsi distributivi già esistenti;

- il riscontro Federfarma Campania e Assofarm Campania rispettivamente con prot. 113/2019 del 11/12/2019 e PEC del 23/12/2019, che propongono di individuare come magazzino capofila unico regionale il distributore autorizzato ai sensi del D.L. 219/2006 “Cooperativa esercenti Farmacia Soc. Coop.

AR.L. Con sigla CEF", allocato presso il CIS di Nola, mantenendo invariati i distributori intermedi di farmaci già individuati nei singoli Accordi DPC aziendali attualmente vigenti e comunque ottimizzando le attività di consegna farmaci e D.M. presso le farmacie di comunità insistenti sul territorio (circa 1670);

- i numerosi incontri tenutisi con le OO.SS. Federfarma e Assofarm con altre rappresentanze sindacali dei soggetti afferenti alla filiera;

- la proposta Federfarma Campania e Assofarm Campania di integrare i servizi finora offerti con le azioni di seguito riportate, che vedono l'impegno ulteriore professionale dei farmacisti di comunità, in linea con la Farmacia dei Servizi:

- fornire la piattaforma informatizzata attualmente in essere per la gestione dei medicinali in DPC, con tutti i servizi forniti alla data di sottoscrizione del presente Accordo, come avviene in altre regioni italiane;
- fornire gratuitamente anche il modulo informatico necessario alla distribuzione dei presidi medici per il diabete o quanto altro necessario se in essere;
- trasmissione dei flussi informativi per i farmaci A-PHT, fornendo mensilmente per il tramite della piattaforma informatica i dati registrati in esecuzione alle disposizioni sui flussi di dati della spesa farmaceutica come previsto dal D.M. 31/07/2007 e relative circolari applicative regionali e nel rispetto dei tempi previsti dalla Regione. Le stesse potranno essere suscettibili di modifiche e/o integrazioni per adeguarsi ad eventuali disposizioni future sia nazionali che regionali, nonché collaborando nel verificare la puntuale trasmissione delle ricette spedite in DPC con art.50, attraverso il corretto canale di trasmissione e garantiranno la chiusura contabile entro il giorno 5 del mese successivo;
- trasmissione dei flussi informativi per i D.M. diabete, fornendo mensilmente tramite la piattaforma informatica i dati registrati in esecuzione alle disposizioni sui flussi di dati della spesa;
- verifica dell'aderenza terapeutica mediante il sistema informatico integrato regionale SINFONIA, con modalità da concordare con Federfarma Campania ed Assofarm Campania;
- incentivazione di tutte le misure utili alla riduzione della fuga dei farmaci classificati A-PHT in convenzione, concorrendo all'obiettivo regionale LEA di distribuzione diretta e DPC dei farmaci A-PHT >90%,

RITENUTO

- che è necessario ampliare gli accordi tra Regione Campania, Federfarma Campania ed Assofarm, contemplando anche nuove necessità operative recentemente sopraggiunte, senza stravolgere le condizioni precedentemente condivise e concordate;
- che bisogna garantire condizioni minime di servizio di fornitura a favore della cittadinanza in termini di capillarità sul territorio e di tempistica del servizio svolto;
- che tali condizioni minime si traducono in una fornitura di medicinali e presidi per diabetici a tutte le farmacie dislocate sul territorio regionale entro massimo 24 ore dalla data della richiesta registrata dalla farmacia sulla piattaforma informatica;
- che è stata individuata l'Azienda Sanitaria Locale di Salerno come capofila unico regionale, quale titolare del procedimento finalizzato alla definizione delle procedure per la realizzazione e implementazione dell'intero processo. Tale scelta rientra nel più ampio progetto di logistica integrata

per farmaci e dispositivi medici in virtù del quale sarà realizzato il magazzino centralizzato sul territorio di competenza dell'ASL di Salerno. Si intenderanno confermati in esercizio tutti i distributori delle DPC individuati nei singoli Accordi DPC aziendali quali diretti consegnatari dei medicinali DPC alle farmacie;

- che la Regione si impegna a considerare il risultato ottenuto quale elemento di futura stabilità per il settore, ricercando, unitamente alle Associazioni sindacali che firmeranno l'Accordo, ulteriori collaborazioni che concilino l'esigenza della Regione di razionalizzare le modalità di fruizione per i cittadini dell'assistenza sanitaria con la necessità, da parte delle farmacie, di estendere e qualificare la propria funzione nell'ottica dell'attuale normativa a favore della Farmacia dei Servizi (D.L.vo n.153/2009).

Tanto premesso e considerato, si conviene e si stipula tra:

- Regione Campania, (Codice Fiscale 80011990639), sede legale: via S. Lucia, 81 - 80132 Napoli. Rappresentata dall' Avv. Antonio Postiglione e dal Dott. Ugo Trama;
- Federfarma Campania, (Codice Fiscale 94112670636), sede legale: via Toledo 156 – 80132 Napoli. Rappresentata dall' Dott. Mario Flovilla;
- Assofarm Campania, (Codice Fiscale 95258180637), sede legale: via Taddeo da Sessa snc 80143 – Napoli. Rappresentata dall'Avv. Domenico Della Gatta.

PROTOCOLLO DI INTESA

Art.1 - Oggetto

Il presente Protocollo di Intesa sancisce la collaborazione tra Federfarma Campania, sigla sindacale rappresentativa dei titolari di farmacia privata, Assofarm Campania, sigla sindacale rappresentativa dei titolari di farmacia pubblica e la Regione Campania per quanto concerne la razionalizzazione del percorso unico centralizzato deputato alla ricezione dei *medicinali A-PHT e dei D.M. destinati ai pazienti diabetici* e la distribuzione alle farmacie di comunità site sul territorio regionale, così da favorire la successiva erogazione agli assistiti in regime DPC.

Il protocollo, nelle more dello sviluppo regionale di un sito logistico centralizzato di propria pertinenza, prevede lo smistamento dal magazzino unico centralizzato "Cooperativa esercenti Farmacia Soc. Coop. AR.L. Con sigla CEF", individuato dalle sigle sindacali e messo a disposizione della regione a titolo gratuito, per il tramite dei distributori autorizzati di farmaci autorizzati ai sensi del D.L. 219/2206 come individuati nell'ambito di ciascuna AA.SS.LL.,previa indicazione delle competenti OO. SS., ed attualmente in esercizio (fatte salve successive variazioni) dei farmaci A-PHT e D.M. diabete presso le farmacie di comunità. Sviluppa inoltre modelli a supporto delle attività sanitarie programmate dalla Regione Campania.

Art.2 – Finalità

Il presente Protocollo di Intesa, attraverso la collaborazione con le sigle sindacali di cui al precedente art.1, si propone di:

- centralizzare le scorte dei farmaci A-PHT e dei D.M. diabete attraverso la metodica di legge definita DPC, garantendone la disponibilità fino all'ultima confezione reperibile sull'intero territorio regionale;
- minimizzare le carenze negli approvvigionamenti della DPC, da cui deriva essenzialmente la "fuga"

- dei farmaci A-PHT in convenzione e la mancata aderenza alle terapie in corso;
- ottimizzare le scorte di magazzino, evitando il moltiplicarsi del valore delle giacenze;
 - armonizzare la predisposizione del fabbisogno regionale dei farmaci A-PHT e dei D.M. diabete;
 - armonizzare l'acquisto regionale dei farmaci A-PHT e dei D.M. diabete, producendo economicità di scala;
 - svincolare parte delle risorse attualmente impegnate nelle singole AA.SS.LL. e specializzate nella gestione della DPC, impiegandole sia nella gestione del processo unico centralizzato, sia nell'ottimizzazione degli adempimenti LEA correlati alla farmaceutica territoriale;
 - ottimizzare il servizio agli assistiti e loro caregiver, favorendo l'acquisizione in modo capillare dei farmaci classificati A-PHT e dei D.M. diabete presso le farmacie di comunità allocate sul tutto il territorio regionale, anche in Comuni con bassa densità di popolazione, con orario minimo di apertura di otto ore giornaliere e turni nei giorni festivi e prefestivi;
 - sviluppare modelli a supporto delle attività sanitarie programmate dalla Regione in linea con il modello nazionale della Farmacia dei Servizi.

Art.3 – Modalità di esecuzione

Il percorso distributivo regionale identificato con Federfarma Campania/Assofarm Campania avrà il compito di favorire la distribuzione dei medicinali A-PHT e dei D.M. diabete destinati alla Distribuzione per Conto (DPC) in Regione Campania e consegnati direttamente dalle ditte fornitrici, come programmato in tema di acquisiti dalla ASL capofila e/o AA.SS.LL. nelle more dell'attuazione del modello, smistandoli esclusivamente ai distributori di farmaci autorizzati ai sensi del D.L. 219/2206 già individuati nei singoli Accordi DPC aziendali attualmente vigenti, che provvederanno alla consegna presso le farmacie site sul territorio regionale. La filiera distributiva "Azienda Fornitrice di farmaci e D.M. diabete - Magazzino Centralizzato - Distributore Autorizzato- Farmacia di Comunità" verrà indicata congiuntamente alla ASL capofila e/o AA.SS.LL. nelle more del modello, con apposito documento. Pertanto al presente protocollo di Intesa, seguirà un regolamento sottoscritto tra Federfarma Campania, Assofarm Campania, le rappresentanze sindacali dei soggetti afferenti alla filiera distributiva e le AA.SS.LL.;

Il regolamento, come condiviso nelle riunioni tenutesi con i rappresentanti dei servizi farmaceutici, i referenti farmacisti della DPC delle sette AA.SS.LL. campane, Federfarma Campania e Assofarm Campania, deve prevedere una centralizzazione delle scorte dei farmaci A-PHT e dei D.M. diabete maggiormente rappresentativa, presso il magazzino unico regionale individuato "Cooperativa esercenti Farmacia Soc. Coop. AR.L. Con sigla CEF", allocato presso il CIS di Nola, ripartendo le scorte in percentuale predefinita presso i distributori farmaci autorizzati ai sensi del D.L. 219/2006, designati per gli approvvigionamenti delle farmacie di comunità. Il regolamento come rappresentato nelle riunioni deve considerare la peculiarità delle province maggiormente disagiate per accesso alle farmacie di comunità e popolazione, quali Avellino, Benevento e Salerno. Il regolamento "magazzino unico regionale e filiera dei distributori farmaci autorizzati ai sensi del D.L. 219/2006 e D.M. diabete identificati" dovrà provvedere tempestivamente al riequilibrio delle scorte regionali tra gli stessi, secondo quanto indicato dalla ASL.

Art.4 – Servizi

Con la sottoscrizione del presente Protocollo di Intesa, si conviene di accogliere contestualmente la proposta di Federfarma Campania e Assofarm Campania relativa all'integrazione dei servizi finora offerti, con le azioni di seguito riportate:

- Disponibilità da parte di Federfarma Campania a fornire la piattaforma informatizzata in essere in molte regioni d'Italia gratuitamente per la gestione dei medicinali A-PHT e dei D.M. diabete in DPC, con tutti i servizi forniti alla data di sottoscrizione del presente Accordo e con l'aggiunta della

completa gestione informatizzata;

- Disponibilità di Federfarma Campania e Assofarm Campania a sottoscrivere ulteriori Accordi, peraltro già in itinere, relativi al favorire l'attuazione degli screening oncologici e non e alla implementazione dell'utilizzo del Fascicolo Elettronico Sanitario;
- Trasmissione dei flussi informativi per i farmaci PHT, fornendo mensilmente per il tramite del sistema informatico i dati registrati in esecuzione alle disposizioni sui flussi di dati della spesa farmaceutica come previsto dal D.M. 31/07/2007 e relative circolari applicative regionali e nel rispetto dei tempi previsti dalla Regione. Le stesse potranno essere suscettibili di modifiche e/o integrazioni per adeguarsi ad eventuali disposizioni future sia nazionali che regionali, nonché collaborando nel verificare la puntuale trasmissione delle ricette spedite in DPC con art.50, attraverso il corretto canale di trasmissione e garantiranno la chiusura contabile entro il giorno 5 del mese successivo;
- Condivisione degli obiettivi di verifica dell'aderenza terapeutica, effettuata mediante il sistema informatico integrato individuato SINFONIA in linea con quanto previsto dalla Farmacia dei Servizi;
- Disponibilità delle farmacie di comunità a garantire, per determinate categorie di assistiti, il servizio di consegna a domicilio dei farmaci oggetto del presente Accordo, secondo le modalità che verranno definite con appropriato regolamento adottato dal Tavolo Regionale per la DPC;
- Condivisione ed incentivazione di tutte le misure utili alla riduzione della fuga del PHT in convenzione, concorrendo, con l'attiva partecipazione di Federfarma Campania ed Assofarm, all'obiettivo regionale LEA di distribuzione diretta e DPC dei farmaci PHT >90%;
- Implementazione delle azioni di monitoraggio dell'aderenza terapeutica, impegnandosi a condividere le iniziative utili a verificare eventuali confezioni in eccesso o in difetto rispetto al dovuto e a segnalare alla ASL di competenza eventuali difformità, secondo procedure prestabilite a livello aziendale; a tal fine le farmacie si impegnano, lì dove non possibile tramite la verifica tramite l'implementazione del sistema SaniARP/SINFONIA-WEBDPC-PROMOFARMA, di verificare eventuali confezioni in eccesso o in difetto rispetto al dovuto e, nel caso la prescrizione di farmaci con PT da parte dei MMG ecceda il quantitativo previsto nel PT, di limitare la richiesta al distributore in conformità al quantitativo residuo, nei limiti relativi al confezionamento dei farmaci;
- Attivare le attività previste dalla Farmacia dei Servizi, con le modalità concordate a livello regionale.

Art. 5 – Prestazioni Professionali e Compenso Correlato

Si conferma come da Decreto Commissariale Regione Campania n. 97/2016 per le farmacie aderenti l'onorario per la distribuzione/erogazione pari a € 6,00 + IVA a confezione per tutte le confezioni distribuite di farmaci A-PHT in DPC dalle farmacie di comunità, incrementate di un rimborso aggiuntivo per le farmacie rurali sussidiate pari a € 1,5 + IVA;

L'onorario per le farmacie aderenti, relativo alla distribuzione/erogazione dei D.M. diabete sottoscritto dalla Regione Campania, Federfarma Campania e Assofarm Campania è parte integrante del presente allegato;

In aggiunta a quanto indicato ai comma precedenti, è previsto:

- La formazione da parte di Federfarma Campania ed Assofarm Campania nei confronti dei professionisti coinvolti nell'attuazione del presente protocollo e del regolamento che è parte

integrante del presente, relativo alla DPC dei farmaci A-PHT e dei D.M. diabete, vista l'introduzione anche di nuove piattaforme informatiche (media professionisti da formare 6.500/7.000). Tale compenso riguarda anche la formazione continua relativa ai farmaci innovativi periodicamente ammessi nel PHT e la collegata farmacovigilanza sugli effetti avversi riscontrati in corso di terapia nonché quella connessa all'aggiornamento sulle modalità d'uso dei DM per diabetici. Per detta formazione, dalle sigle sindacali Federfarma Campania e Assofarm Campania viene riconosciuto un valore quantificabile in €0,60 + IVA per ogni ricetta erogata dalle farmacie di comunità relativamente ai soli farmaci A-PHT.

- Detto compenso è previsto per un anno dalla data di attuazione del protocollo. Lo stesso potrà essere rivisto prima della scadenza del termine da parte della Regione Campania per il tramite della DG Salute di concerto con le sigle sindacali Federfarma Campania e Assofarm Campania in relazione alla valutazione a consuntivo dell'impatto strutturale della formazione sulla implementazione del servizio.
- La formazione dei farmacisti/altro personale impiegato nelle attività di DPC sarà effettuata agli stessi per il tramite delle sigle sindacali firmatarie del protocollo di intesa, con l'eventuale contributo del personale delle AA.SS. competenti in materia;
- € 0,60 + IVA per ogni medicinale erogato, comprendente la verifica dell'appropriatezza prescrittiva e della aderenza farmaceutica, in aggiunta a quanto previsto come attività nel presente Accordo, per i soli farmaci A-PHT soggetti a PT erogati in regime DPC (provvisi di piano terapeutico) con fondi dedicati della Farmacia dei Servizi. Questa classe è presa di riferimento per il completamento del piano d'azione che la Regione sta attuando sulla appropriatezza prescrittiva e il contenimento della spesa farmaceutica. Le farmacie favoriranno, inoltre, come previsto per legge l'utilizzo dei farmaci a brevetto scaduto in regime convenzionale, così da contribuire alle azioni regionali rivolte al contenimento della spesa e la riduzione del contributo economico erogato dalla popolazione (quota di differenza sul farmaco equivalente);
- Contributo secondo legge ed indicazioni ministeriali, per la somministrazione dei vaccini antiCovid-19 e antinfluenzali;
- Al fine di creare equità sul territorio regionale, dove, in alcuni casi viene richiesto a titolo di compenso al cittadino il pagamento di un contributo variabile (€1,00 - €2,00) per effettuare prenotazioni/pagamento ticket (CUP regionale), si provvederà ad una azione congiunta Regione/AA.SS.LL./Federfarma Campania/Assofarm Campania di monitoraggio ed implementazione delle attività per un anno, così da valutare azioni migliorative. Le farmacie che effettuano questa attività mediante un riconoscimento economico da parte del cittadino si impegnano ad effettuarle al prezzo massimo di €1,00, salvo determinare, all'esito, un compenso definitivo;

Le modalità di remunerazioni dei servizi di cui ai commi precedenti sono demandate agli stipulandi regolamenti, che prevederanno anche la modifica della D.C.R.

Art.6 – Durata

Il presente Accordo di Intesa ha durata quadriennale, a partire dalla sottoscrizione dello stesso, con esclusione del tacito rinnovo alla scadenza, fatte salve sopraggiunte diverse norme o determinazioni regionali.

Pertanto, le parti dovranno rinnovare, a scadenza, compreso i punti di durata annuale, esplicitamente il presente Accordo sulla base della valutazione degli esiti.

Art.7 – Norme di rinvio

Per tutto quanto non previsto nel presente Protocollo d'Intesa, si rimanda al Regolamento attuativo nonché tutta la normativa vigente.

Letto, confermato e sottoscritto,

Napoli, lì _____

Il Presidente Federfarma Campania Dott. Mario Flovilla

Il Presidente Assofarm Campania Avv. Domenico Della Gatta

Il Dirigente UOD 06 Politica del Farmaco e Dispositivi Dr. Ugo Trama

Il Direttore Generale Avv. Antonio Postiglione

MODIFICHE FORMALI (ai sensi dell'art. 10 comma 4 Regolamento Giunta)

All'art. 5, nel sottoparagrafo dello schema di Protocollo allegato alla presente Deliberazione, per mero errore materiale, dopo la parola “formazione” non sono state riportate le parole “che verrà documentata periodicamente”.

Pertanto, si riporta di seguito il periodo corretto:

“Per detta formazione, che verrà documentata periodicamente dalle sigle sindacali Federfarma Campania e Assofam Campania, viene riconosciuto un valore quantificabile in €, 0,60 + IVA per ogni ricetta erogata dalle farmacie di comunità relativamente ai soli farmaci A-PHT”