

ACCORDO 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. Aggiornamento accordo allegato alla DGR 384 del 19 luglio 2022.

PREMESSO 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, 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”;
- b. con il D.P.R. 8 luglio 1998, n. 371 è stato approvato il “Regolamento recante norme concernenti l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private”;
- c. con la L. 26 novembre 2001, n. 405, sono state previste 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, all' art. 8 lettera a) è stato previsto 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”*;
- d. con la Determinazione AIFA del 29.10 2004 - pubblicata nella G.U. n. 259 del 4.11.2004, S.O. n. 162 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 dell'A-PHT:
 - evidenza 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. 1luglio 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”;
- e. con la 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.
- f. con la D.G.R. 384 del 19 luglio 2022 è stato approvato l'Accordo 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 ed è stato confermato, 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 e, in aggiunta a quanto già previsto è stato accordato un compenso aggiuntivo così definito:
- €0,60 + IVA per ogni ricetta erogata dalle farmacie di comunità relativamente ai soli farmaci A-PHT per la formazione, vista l'introduzione anche di nuove piattaforme informatiche, da parte di Federfarma Campania ed Assofarm Campania nei confronti dei professionisti coinvolti (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;
 - € 0,60 + IVA per ogni medicinale erogato, comprendente la verifica dell'appropriatezza prescrittiva e della aderenza farmaceutica, in aggiunta a quanto previsto, per i soli farmaci A-PHT soggetti a PT/MUP erogati in regime DPC (provvisi di piano terapeutico) con fondi dedicati della Farmacia dei Servizi.
- g. con la legge n. 160/2019, all'art. 1 comma 462 è stato arricchito il novero dei servizi che la farmacia può fornire. Il detto comma, infatti, inserisce la lettera e bis) all'art. 1 comma 2 del d. lgs. n. 153/2009 dopo la lettera e), alla lettera e bis) è stato previsto che per favorire la presa in cura dei pazienti cronici e concorrere all'efficientamento della rete dei servizi, è possibile ottenere un servizio di accesso personalizzato ai farmaci, cd. “*Deblistering*”, presso le farmacie, in collaborazione con i medici di medicina generale e con i pediatri di libera scelta e nel rispetto delle loro prescrizioni.

CONSIDERATO che

- a. Il compenso aggiuntivo alle farmacie aderenti, è stato corrisposto a partire dal 01 luglio 2024, data di attuazione dell'accordo d'intesa approvato con D.G.R. del 19 luglio 2022 n. 384;
- b. all'art.6 dell'accordo d'intesa approvato con D.G.R. del 19 luglio 2022 n. 384 è stato stabilito che l'accordo ha durata quadriennale, a partire dalla sottoscrizione dello stesso, con esclusione del compenso aggiuntivo per la formazione da parte di Federfarma Campania ed Assofarm Campania nei confronti dei professionisti coinvolti nell'attuazione dell'accordo, che ha durata annuale, fatte salve sopraggiunte diverse norme o determinazioni regionali;

- c. all'art.6 dell'accordo d'intesa approvato con D.G.R. del 19 luglio 2022 n. 384 è stato stabilito che le parti rinnovino, compreso i punti di durata annuale, esplicitamente l'accordo sulla base della valutazione degli esiti;
- d. all'esito dell'incontro dell'08 agosto 2025 tra i competenti Uffici regionali, il Presidente di Federfarma Campania e il Coordinatore regionale di Assofarm Campania, è stato elaborato il nuovo schema per il rinnovo dell'Accordo di Intesa;

Tanto premesso e considerato, si conviene e si stipula tra: Regione Campania, Federfarma Campania e Assofarm Campania.

ACCORDO DI INTESA

Art.1 - Oggetto

Il presente Accordo di Intesa rinnova 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 remunerazione aggiuntiva da riconoscere alle farmacie aderenti per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva dei medicinali A-PHT erogati agli assistiti in regime DPC dalle farmacie di comunità site sul territorio regionale.

Art.2 – Finalità

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

- di dover eliminare i compensi aggiuntivi di cui all'art.5 dell'accordo d'intesa approvato con D.G.R. del 19 luglio 2022 n. 384;
- di accordare un compenso aggiuntivo pari ad € 0,80 + IVA, a partire dalla data di validità del presente accordo, a confezione erogata, per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva;
- di confermare, per le farmacie aderenti, l'onorario pari a: € 6,00 + IVA a confezione per tutte le confezioni distribuite in DPC dalle farmacie di comunità; per le farmacie rurali sussidiate l'onorario pari a: € 7,50 + IVA incrementate di un rimborso aggiuntivo pari € 0,80 + IVA per ogni medicinale erogato, comprendente la verifica dell'appropriatezza prescrittiva e della aderenza farmaceutica;
- di prevedere un contributo secondo legge ed indicazioni ministeriali, per la somministrazione dei vaccini antiCovid-19 e antinfluenzali;
- di 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 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;
- di prevedere un contributo secondo legge ed indicazioni ministeriali, per l'allestimento delle terapie in dose unitaria cd. *"Deblistering"*.

Art.3 – Servizi

Con la sottoscrizione del presente Accordo 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 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;
 - Disponibilità delle farmacie di comunità a garantire, per determinate categorie di assistiti, il servizio di sconfezionamento e riconfezionamento personalizzato dei farmaci cd. *"Deblistering"*.

Art. 4 – 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 commi precedenti, è previsto:

- € 0,80 + IVA per ogni confezione erogata dalle farmacie aderenti, 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 erogati in regime DPC. 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;
- Le modalità di remunerazione dei servizi di cui all'art.3 sono demandate agli stipulandi

regolamenti, che prevederanno anche la modifica della D.C.R.

Art.5 – Durata

Il presente Accordo di Intesa ha durata dal 01 luglio 2025 al 30 giugno 2026, salvo tacita proroga. Le parti si impegnano a effettuare una valutazione delle attività realizzate nel corso del periodo considerato e a rinnovare il presente accordo entro la data del 30 giugno 2026.

Federfarma Campania e Assofarm Campania si impegnano in ogni caso a comunicare alla Regione Campania, entro i termini di validità del presente accordo, eventuali criticità di natura tecnica ed economica del percorso distributivo regionale approvato con la D.G.R. del 19 luglio 2022 n. 384 “Azienda Fornitrice di farmaci e D.M. diabete - Magazzino Centralizzato - Distributore Autorizzato- Farmacia di Comunità” e a formulare, eventuali, proposte alternative che risultino più aderenti alle contingenti necessità regionali.

Art. 6 Norme di rinvio

Per tutto quanto non previsto nel presente Accordo 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 U.O.S Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici - HTA Dott.ssa Francesca Futura Bernardi

Il Direttore del Settore Accreditamento Istituzionale Health Technology Assessment (HTA) rapporti con il mercato Dott. Ugo Trama

Il Direttore Generale Avv. Antonio Postiglione