



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Allegato 2 alla Delib.G.R. n. 2/20 del 19.1.2010

RINNOVO DELL'ACCORDO QUADRO SPERIMENTALE CON I DISTRIBUTORI INTERMEDI DELLA REGIONE SARDEGNA PER LA DISTRIBUZIONE DI MEDICINALI DEL PHT AI SENSI DELL'ART. 8, LEGGE 16/11/ 2001, N. 405 E PER LA DEFINIZIONE DI ALTRE FORME DI COLLABORAZIONE CON LE FARMACIE CONVENZIONATE.

L'anno 2009 addì trenta del mese di Dicembre, presso i locali dell'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, la Regione Autonoma della Sardegna, rappresentata dall'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale Dott. Antonio Angelo Liori e le società di distribuzione intermedia presenti nel territorio regionale COSAFACA rappresentata dal Dott. Franco Pilia, DIFARMA S.p.A. rappresentata dal Dott. Pier Vittorio Sigurani e SIMA S.p.A. rappresentata dal Dott. Alberto Pedrazzini, di seguito chiamate Parti:

VISTO l'Accordo Quadro Sperimentale sottoscritto tra le Parti in data 6 febbraio 2006, approvato con la DGR n. 5/18 del 8.2.2006, rinnovato con accordo sottoscritto in data 30 giugno 2008, ratificato con DGR 38/8 del 7.8.2008, relativo all'attivazione della distribuzione in nome e per conto delle ASL da parte delle farmacie convenzionate di farmaci del Prontuario della distribuzione diretta di cui alla determinazione AIFA 29.10.04 e successive integrazioni (PHT), nell'ambito di un'articolata procedura che ha visto il coinvolgimento della distribuzione intermedia in capo alla quale sono attribuiti adempimenti ben definiti;

CONSIDERATO che le finalità dell'Accordo hanno trovato concreta attuazione nel territorio regionale e che si rende necessario proseguire la collaborazione avviata in quanto nelle azioni di governo della spesa è necessario coinvolgere tutti gli operatori interessati ed in particolare gli operatori della filiera distributiva del farmaco.

Alla luce della premessa le parti si danno reciprocamente atto:

che dalla collaborazione nata con l'Accordo in questione sono stati raggiunti risultati soddisfacenti consentendo ai cittadini di prelevare agevolmente i farmaci (oggetto dell'Accordo) presso le farmacie convenzionate ed evitando ogni possibile inconveniente a parità di tutela del diritto all'assistenza;

che è necessario proseguire la collaborazione anche alla luce del nuovo quadro normativo di riferimento delineato dall'art. 5 del DL 159/07, convertito con modificazioni nella L. 222/07, modificato dall' Art 13 della L.n° 77/09 e dall'art. 22 della L.102/09 che ha fissato la spesa a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale, comprensiva della spesa per i farmaci distribuiti direttamente ed "in nome e per conto", nella misura del 13,3 % dei finanziamenti cui concorre ordinariamente lo Stato;

che anche nell'ambito di tale nuovo contesto normativo, tra le azioni di contenimento e di governo della spesa, riveste particolare importanza il potenziamento delle diverse forme di distribuzione diretta dei medicinali da parte delle ASL e ricomprese nell'art. 8 della L. 405/01 e che, pertanto, è necessario coinvolgere tutti gli operatori interessati ed in particolare gli operatori della filiera distributiva del farmaco;

che con Accordo stipulato tra le parti in data 16/07/2009 ed approvato con DGR n° 37/31 del 30.7.2009 si è provveduto a prorogare fino al 31.12.2009 l'efficacia dell'Accordo in scadenza in quanto il rinnovo dello stesso, anche alla luce del mutato quadro normativo di riferimento, ha richiesto ulteriori approfondimenti sulle eventuali modifiche ed integrazioni da apportare;

che dagli approfondimenti effettuati si è potuto rilevare che il potenziamento della Distribuzione per Conto ha fatto registrare una sensibile diminuzione della spesa a carico del SSN per l'erogazione dei farmaci del PHT assicurando nel contempo un servizio capillare a beneficio del cittadino;

che, pertanto, è necessario superare la suddivisione del PHT nei due elenchi allegato A) ad esclusiva distribuzione da parte delle ASL e allegato B) a distribuzione sia da parte delle ASL che da parte delle farmacie, che hanno caratterizzato l'Accordo oggetto di rinnovo, ed estendere invece la distribuzione per conto a tutti i farmaci ricompresi nel PHT con provvedimenti da parte dell'AIFA.

Tutto ciò premesso tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1) Al fine di garantire l'assistenza farmaceutica nelle migliori condizioni di accesso possibile e, al contempo, assicurare il contenimento della spesa farmaceutica nei limiti previsti dalla normativa nazionale, le Parti concordano che:

- i farmaci del PHT di cui alla Determinazione AIFA 29/10/2004, "Allegato 2" PHT - Prontuario della Distribuzione Diretta destinati al territorio, sono acquistati direttamente

dalle ASL nei modi previsti dalla legge e sono distribuiti nel periodo di vigenza dell'accordo anche attraverso le farmacie pubbliche e private aperte al pubblico della Regione Sardegna, utilizzando i distributori intermedi presenti sul territorio Regionale (COSAFACA, DIFARMA e SIMA spa), e con riferimento alle modalità di seguito indicate;

- i medicinali del PHT sono distribuiti in nome e per conto del SSR, dalle farmacie convenzionate e dalle strutture delle Aziende Sanitarie le quali sono tenute ad operare nel rispetto dei seguenti principi:

- a) le strutture delle Aziende sanitarie sono tenute a fornire direttamente agli assistiti i medicinali in occasione delle dimissioni ospedaliere e/o dei controlli periodici specialistici, nei limiti del fabbisogno necessario per non più di un mese di trattamento e sulla base di prescrizioni effettuate su ricettario SSN ai sensi dell'art.1 del D.M 17/03/08;
- b) la prosecuzione della terapia è garantita attraverso la distribuzione del farmaco nella sede più agevole e liberamente scelta dall'assistito, di norma la farmacia convenzionata, pertanto:

- in tutti i casi in cui il paziente non deve accedere alla struttura pubblica, le farmacie convenzionate sono tenute ad assicurare la fornitura dei farmaci necessari alla prosecuzione del trattamento;

- l'assistito non può essere obbligato a recarsi presso le strutture delle aziende sanitarie esclusivamente per la fornitura dei farmaci necessari per la prosecuzione della terapia.

I nuovi farmaci registrati dall'AIFA ed inseriti nel PHT nel corso della validità dell'Accordo, sono automaticamente inseriti nel sistema DPC e pertanto la ASL 8 capofila provvede all'approvvigionamento .

I farmaci dell'Allegato A) per i quali l'Accordo in scadenza prevedeva la distribuzione esclusiva da parte delle ASL ed i nuovi farmaci registrati dall'AIFA in PHT e non ancora oggetto di Accordo con la Federfarma Sardegna sono inseriti nel sistema DPC da parte della ASL 8 capofila in un tempo presunto di 120 gg, salvo eventuali dilazioni dovute a motivazioni tecniche nella formalizzazione dei contratti di aggiudicazione con gli operatori economici.

Il metadone, le eparine a basso peso molecolare, il metilfenidato cloridrato, l'atomoxetina cloridrato, il valaciclovir (nota AIFA 84) ed il valganciclovir continueranno ad essere

distribuiti secondo le modalità vigenti dalle Farmacie convenzionate e dalle strutture pubbliche.

Art. 2) La Regione Sardegna si impegna a:

- confermare il ruolo di Azienda Capofila già assegnato all'ASL 8 di Cagliari con l'accordo sottoscritto in data 6.2.2008 ed approvato con la DGR 5/18 del 8.2.2006;
- garantire, attraverso l'ASL 8 capofila il regolare approvvigionamento della filiera distributiva con riguardo ai farmaci oggetto del presente Accordo, al fine di assicurare massima disponibilità presso le farmacie dei medicinali distribuiti in nome e per conto;
- predisporre uno schema di accordo attuativo aziendale, che dovrà essere sottoscritto fra le parti, l'ASL Capofila e le altre ASL;
- ridefinire la composizione del Tavolo Tecnico Paritetico misto per il monitoraggio e l'andamento dell'accordo in modo da prevedere l'istituzione di sottogruppi di lavoro a cui attribuire specifiche funzioni di sistematico monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale con particolare riferimento alla spesa per la distribuzione diretta ed a quella per la distribuzione in nome e per conto;
- garantire la scorta minima per farmacia nel rispetto delle procedure di approvvigionamento e degli obblighi informatici individuati nell'ambito del Tavolo Tecnico Paritetico misto;
- predisporre direttive, condivise nell'ambito del Tavolo Tecnico Paritetico misto, utili ad assicurare uniformità applicative dell'Accordo nel territorio regionale, con l'impegno di intervenire nei casi in cui si dovessero constatare difformità applicative;
- predisporre direttive alle Aziende Sanitarie al fine di assicurare che la prescrizione dei farmaci del PHT avvenga esclusivamente su ricetta SSN nel rispetto dell'art.1 del DM 17/3/2008;
- prevedere idonei strumenti al fine di far rispettare il presente Accordo da parte di tutti i soggetti interessati per garantire il regolare svolgimento delle attività connesse alla distribuzione in nome e per conto.

Le ASL dovranno:

- acquistare i medicinali richiedendo la consegna presso il distributore intermedio richiedente; le confezioni di medicinali acquistati dalla ASL dovranno essere dotate di fustello adesivo con apposita dicitura “uso ospedaliero”, al fine di renderle facilmente distinguibili dalle confezioni di proprietà del distributore intermedio;
- informare opportunamente i medici di base, i pediatri li libera scelta, i medici dei centri di riferimento abilitati alla prescrizione ed ogni altra struttura pubblica o categoria interessata al presente Accordo sui contenuti e sulle modalità di attuazione della stesso;
- disporre che i medici prescrittori prescrivano i medicinali oggetto del presente Accordo, forniti dall'ASL ed acquistati tramite gara, su ricette SSN diverse da quelle utilizzate per eventuali altre prescrizioni e sulle quali sono tenuti ad apporre la dicitura DPC (distribuzione per conto);
- inserire il distributore intermedio nel sistema di allerta per la segnalazione di aspetti rilevanti per la tutela della salute pubblica che interessino i medicinali (revoche, sospensioni, sequestri, ecc.);
- rimborsare, entro 30 giorni dalla data di ricevimento, le fatture presentate dal distributore intermedio per il servizio prestato relativamente ai farmaci inviati ai depositi riconoscendo un rimborso quantificato nella misura del 3% più IVA, calcolata sul prezzo al pubblico dei medicinali al netto dell'IVA.

I distributori intermedi dovranno:

- ricevere presso i propri magazzini la merce ordinata dall'ASL capofila;
- effettuare le operazioni di controllo e di verifica della correttezza qualitativa e quantitativa;
- custodire in conto deposito presso i propri magazzini, in spazi dedicati ed in via esclusiva, i medicinali consegnati per conto delle ASL, nel rispetto delle norme di buona conservazione;
- consegnare detti farmaci alle farmacie convenzionate secondo le modalità previste nell'Accordo attuativo;
- provvedere alla gestione informatizzata dei movimenti dei medicinali di cui trattasi;

- consentire alle ASL di visionare le giacenze in qualunque movimento;
- fatturare alle ASL il complesso dei servizi prestati alle farmacie (nella misura del 3% più IVA calcolata sul valore del prezzo al pubblico al netto dell'IVA dei medicinali ricevuti dalla ASL capofila) entro il 15 di ogni mese, con scadenza del pagamento a 30 giorni dalla data di emissione.

DISPOSIZIONI TRANSITORIE

Art.3) Fino alla sottoscrizione dell'Accordo attuativo aziendale previsto dall'art. 2 le modalità di esecuzione dell'Accordo proseguono secondo le procedure operative già stabilite dall'accordo attuativo sottoscritto in data 01.9.2006 tra le Parti, la Distribuzione Intermedia, l'ASL n° 8 capofila e le altre ASL della Regione.

Art. 4) Le Parti si impegnano, ad avviare altre forme di collaborazione al fine di dare attuazione a quanto previsto dalla L. n. 69/09 in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del SSN (cure domiciliari integrate, pazienti affetti da particolari patologie ecc).

Art.4)bis Dalla data di entrata in vigore del presente Accordo le ASL hanno facoltà di attivare, in via sperimentale, altre forme di collaborazione con le farmacie convenzionate e con la Distribuzione Intermedia tra le quali sono ricompresi anche nuovi modelli aziendali di coinvolgimento delle farmacie nella distribuzione di farmaci H Osp.2. Tali iniziative devono essere portate a conoscenza dell'Assessorato che dovrà essere informato anche sulle procedure avviate e sugli eventuali costi. L'Assessorato provvede a rilevare le procedure ed i costi di tali modelli organizzativi anche al fine di promuovere l'uniformità regionale delle procedure.

Tali progetti sono finalizzati, in coerenza con quanto previsto dal Piano Sanitario Regionale 2006-2008, all'avvio di forme di più ampia collaborazione ed integrazione delle farmacie con il SSR ed anche a valorizzare il ruolo delle farmacie convenzionate come presidio del SSR distribuito in modo capillare nel territorio.

Art. 5) L'efficacia del presente Accordo decorre dalla data della sottoscrizione e scade il 31.12.2011. L'Accordo potrà essere prorogato e/o rinnovato con modifiche ed integrazioni, previa verifica dell'andamento della spesa e delle garanzie di assistenza farmaceutica nelle diverse Aziende Sanitarie della Regione Sardegna.

Art. 6) Le Parti s'impegnano a sostenere lo svolgimento e la realizzazione del presente programma e a risolvere eventuali controversie relative all'interpretazione del presente Accordo attraverso reciproche consultazioni; nell'eventualità non si riuscisse a risolvere bonariamente tali controversie e si configurasse l'inadempienza di una delle Parti sarà possibile il recesso unilaterale dall'Accordo stesso mediante preavviso scritto di almeno 30 giorni.

Letto, confermato e sottoscritto

Per la REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Dott. Antonio Angelo Liori _____

Per la DISTRIBUZIONE INTERMEDIA (DIFARMA, SIMA e COSAFACA)

Dott. Pier Vittorio Sigurani _____

Dott. Alberto Pedrazzini _____

Dott. Franco Pilia _____