



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

Allegato 1 alla Delib.G.R. n. 2/20 del 19.1.2010

RINNOVO, DELL'ACCORDO QUADRO SPERIMENTALE 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 APPROVATO CON DGR N° 5/18 DEL 8.2.2006, RINNOVATO CON DGR N° 38/8 DEL 8.7.2008 E PROROGATO FINO AL 31.12.2009 CON DGR N° 37/31 DEL 30.7.2009.

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 dal Dott. Antonio Angelo Liori, nella sua qualità di Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale e il Dott. Giorgio Congiu, nella sua qualità di Presidente della Federfarma Sardegna - Unione Sindacale dei Titolari di Farmacia - Regione Sardegna, di seguito chiamate Parti.

VISTO l'Accordo Quadro Sperimentale, sottoscritto tra le Parti in data 6 febbraio 2006 ed approvato con DGR n° 5/18 del 8.2.2006, per la distribuzione in nome e per conto (DPC) del SSR 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; i medicinali del Prontuario della Distribuzione Diretta PHT, acquistati con gli sconti delle gare delle ASL, da distribuire anche tramite le farmacie convenzionate sono quelli riportati nell'elenco allegato B) all'Accordo stesso.

VISTO altresì il rinnovo all'Accordo sottoscritto tra le Parti in data 30 giugno 2008 ed approvato con DGR n° 38/8 del 8.7.2008 e prorogato fino al 31.12.2009 che ha ridefinito, tra l'altro, a decorrere dal 1° luglio 2008 l'entità della remunerazione economica da riconoscere alle farmacie convenzionate per l'espletamento del servizio di distribuzione in nome e per conto del SSR di medicinali del PHT, riportati nell'elenco allegato B) allo stesso accordo.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

CONSIDERATO che le finalità dell' Accordo, in scadenza il 31.12.2009 in forza di un accordo di proroga sottoscritto tra le parti in data 16 giugno 2009 ed approvato dalla Giunta Regionale con DGR n° 37/31 del 30.7.2009 - relativo all' attivazione di nuove modalità di collaborazione con la rete delle farmacie convenzionate per la distribuzione in nome e per conto del SSR di medicinali del PHT e per l'erogazione delle diverse forme di assistenza integrativa contenute nell'allegato C all' Accordo stesso hanno trovato concreta attuazione nel territorio regionale. Inoltre, il ruolo delle farmacie convenzionate, come presidio territoriale parte integrante del SSR che opera in sintonia con gli obiettivi della Sanità pubblica anche ai fini del contenimento e del governo della spesa, dell'informazione e della farmacovigilanza a favore dei pazienti, già delineato nell'Accordo stesso, è stato confermato anche dal Piano Regionale dei Servizi Sanitari 2006-2008 approvato dal Consiglio Regionale in data 19 gennaio 2007. Si deve ancora aggiungere che il coinvolgimento delle farmacie nell'erogazione di nuovi servizi a forte valenza socio sanitaria è prevista anche dall'art.11 della L. 69/09.

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 la normativa citata ha previsto il coinvolgimento di tutta la filiera distributiva, con penalizzazioni nel caso di superamento del tetto e, pertanto, il coinvolgimento attivo dei farmacisti nelle azioni regionali di riqualificazione e contenimento della spesa è coerente con le nuove norme;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

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, 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) a 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 stipula quanto segue.

- Art. 1) La Regione Sardegna, in coerenza con quanto previsto dal Piano Sanitario Regionale 2006/2008, e dal citato art.11 della L.n° 69/09 riconosce il ruolo professionale, capillare, continuo, efficiente e sicuro del servizio svolto dalla Farmacia; individua la Farmacia come presidio territoriale parte integrante del SSR che opera in sintonia con gli obiettivi della Sanità Pubblica anche ai fini del contenimento e del governo della spesa e garantendo non solo consulenza, informazione e farmacovigilanza a favore dei pazienti, ma anche collaborando alla rilevazione dei consumi farmaceutici nei modi previsti dalla normativa vigente.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

Art. 2) La Federfarma Sardegna si impegna tramite le farmacie convenzionate, a collaborare attivamente con la Regione Sardegna per contribuire al governo e al contenimento della spesa mettendo a disposizione il "sistema delle farmacie", che, pur non essendo tra i soggetti prescrittori di farmaci a carico del SSR, operano nell'interesse e a garanzia della tutela del cittadino, anche promuovendo iniziative e progetti innovativi nei confronti del sistema della produzione.

Art. 3) 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 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), secondo il disciplinare tecnico di cui all'accordo sottoscritto con la distribuzione intermedia, 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:



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

- 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 l'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. 4) Dal 1° Gennaio 2010 rimane invariata la remunerazione a favore delle farmacie convenzionate in vigore dal 1° Luglio 2008 per l'espletamento del servizio di distribuzione in nome e per conto del SSR di medicinali del PHT stabilita nella misura percentuale al netto dell'IVA, calcolata sul prezzo al pubblico del farmaco al netto dell'IVA:

- farmacie urbane: 6%
- farmacie rurali sussidiate: 10 %
- farmacie rurali sussidiate con fatturato inferiore a € 387.342,67 (art. 11 L. 405/2001): 12%.

Art. 5) La Regione si impegna a mettere a disposizione di Federfarma Sardegna su supporto informatico le risultanze della rilevazione dei dati relativi al "flusso della



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

distribuzione diretta”, istituito con DM 31.7.2007, con la stessa scadenza mensile con cui gli stessi dati devono essere obbligatoriamente trasmessi al Ministero della Salute ai sensi della L. 222 /07. Al fine di favorire il monitoraggio della distribuzione in nome e per conto da parte della Federfarma Sardegna, la Regione si impegna a concedere alla Federfarma Sardegna una password di accesso al sistema DPC ed al relativo sistema di elaborazioni.

Art. 6) 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 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;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

- 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;
- coinvolgere la Federfarma Sardegna nelle scelte di politica sanitaria a livello di distretto per l'educazione al corretto uso del farmaco e più in generale per le iniziative di educazione sanitaria;
- assicurare la continuità della dispensazione delle diverse forme di assistenza integrativa, attraverso il canale delle farmacie convenzionate con le modalità di cui al testo allegato C;
- coinvolgere le farmacie aperte al pubblico nello sviluppo dei piani di informatizzazione del SSR con particolare riguardo ai sistemi centralizzati di prenotazione (CUP) e di riscossione dei ticket.

Art. 7) La Federfarma Sardegna impegna le proprie farmacie a:

- Informare i cittadini, nel modo più esaustivo possibile, sulle nuove modalità di erogazione su ricetta SSN, redatta dal medico di Medicina Generale o dal Pediatra di Libera Scelta, dei medicinali oggetto del presente accordo;
- consegnare i medicinali del PHT prescritti secondo le modalità di cui al D.P.R. 371/1998, previa apposita annotazione, solo nel caso in cui le Aziende Sanitarie non siano in grado di fornire nei tempi e nei modi concordati o in caso di assoluta e motivata urgenza. Ciò al fine di salvaguardare la continuità assistenziale e ferma restando la responsabilità del titolare o direttore di farmacia nel richiedere tempestivamente l'approvvigionamento;
- collaborare per l' informatizzazione dei processi sanitari, che comportano a livello regionale il coinvolgimento delle farmacie (Medir);
- collaborare per dare corretta informazione ai cittadini sugli adempimenti connessi alla regolare attuazione dell' art. 50 L. 326/03 (tessera sanitaria);



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

- collaborare a progetti regionali di farmacovigilanza volti all'informazione dei cittadini sul corretto uso dei farmaci ed ad una maggiore informazione sulle reazioni avverse da farmaci;
- collaborare con la Regione, sulla base di accordi da definire, relativamente agli adempimenti stabiliti dalla L. 222/07 e dal DM 31.7.2007 al fine di valutare la possibilità di fornire su supporto informatico i dati sulla distribuzione in nome e per conto secondo le specifiche tecniche del nuovo tracciato "Flusso della Distribuzione diretta" (DM 31.7.2007 e relative direttive regionali);
- collaborare con la ASL di appartenenza ad informare i cittadini sulle campagne di prevenzione e su altre iniziative sanitarie che interessano diverse fasce di popolazione. Tale attività potrà essere svolta riservando spazi dedicati all'interno della farmacia (per esempio la tua ASL ti fa sapere che ...).

Le farmacie convenzionate, relativamente agli aspetti tecnico- operativi dovranno:

- tenere separate le ricette di medicinali concedibili con onere a carico del SSN da quelle relative ai medicinali che rientrano nel presente accordo, le quali devono contenere tutti gli elementi previsti dalla normativa nazionale sulla compilazione delle ricette e riguardare esclusivamente i medicinali di cui al presente accordo;
- provvedere alla corretta tenuta dei farmaci da erogare in DPC;
- comunicare periodicamente, su specifica richiesta, al grossista ovvero alla ASL, l'entità delle proprie scorte;
- provvedere all'informazione ai cittadini nel modo più esaustivo possibile sulle nuove modalità di erogazione dei medicinali in argomento;
- al momento del ricevimento dal grossista, previa verifica di congruità tra quanto prescritto dal medico e quanto ricevuto, consegnare i medicinali ai cittadini senza chiedere alcun corrispettivo;
- consegnare alle ASL di competenza, in mazzette separate, le ricette dei medicinali di cui trattasi, che saranno fatturati separatamente;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

- evidenziare opportunamente i dati contabili riepilogativi delle ricette dei medicinali dispensati in DPC sulla distinta contabile mensile.

Sui farmaci oggetto del presente accordo non si applicano gli sconti previsti dall'articolo 1, comma 40 della Legge 662/96 e successive modificazioni.

Il presente accordo non si applica alle ricette contenenti la prescrizione dei farmaci in questione prescritti a pazienti residenti in altre regioni.

DISPOSIZIONI TRANSITORIE

Art.8) Fino alla sottoscrizione dell'Accordo attuativo aziendale previsto dall'art. 6 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. 9) le Parti si impegnano, ad avviare altre forme di collaborazione al fine di dare attuazione a quanto previsto dalla L.69/09 in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del SSN. (cure domiciliari integrate, pazienti affetti da particolari patologie ecc).

Art.9)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 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



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

farmacie convenzionate come presidio del SSR distribuito in modo capillare nel territorio.

Art. 10) 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.10bis) Le parti si impegnano a demandare al Tavolo Tecnico Paritetico la stesura di linee di indirizzo che le Commissioni Tecniche Aziendali, dovranno seguire in caso di contestazioni relative alla spedizione delle ricette in DPC.

Art. 11) Le Parti si 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.

Art.12) Le parti concordano di prorogare fino al 30.6.2010 l'allegato C, alla DGR. n°38/8 del 8.7.2008 (ACCORDO PER LA DISTRIBUZIONE DI PRODOTTI DIETETICI, MATERIALE PER DIABETICI E DISPOSITIVI MEDICI) e di attivare un gruppo di studio costituito da rappresentanti della Federfarma, della Regione e delle ASL finalizzato a predisporre una proposta di revisione dell'Accordo.

Letto, confermato e sottoscritto

Per la REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Dott. Antonio Angelo Liori _____

Per la FEDERFARMA SARDEGNA

Dott. Giorgio Congiu _____