



R E G I O N E P U G L I A

Proposta di Deliberazione della Giunta Regionale

**Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione
Ufficio Politiche del Farmaco n. 3**

Codice CIFRA: ATP / DEL / 2010 / _____

OGGETTO: Rinnovo Accordo Regionale - FEDERFARMA sulla distribuzione dei farmaci inclusi nel PHT – art. 8 lett. a) della Legge 405/2001”. Integrazione DGR 598/2010 distribuzione diretta farmaci emoderivati

R E G I O N E P U G L I A

L'Assessore alle politiche della Salute, sulla base dell'istruttoria espletata dall'Ufficio Politiche del Farmaco, confermata dal Responsabile A.P. dello stesso Ufficio e dal Dirigente del Servizio, riferiscono:

Con deliberazione n. 203/02 , punto 2 lett. a) la Giunta regionale nel rispetto di quanto disposto nell'art. 8 lett. a) della l. 405/01, ha previsto, per i medicinali distribuiti con duplice via, il ricorso a forme di dispensazione, ex L. n. 405/01 e, dei Presidi Sanitari avvalendosi della rete delle farmacie convenzionate pubbliche e private del territorio e dei distributori intermedi con sedi operative già presenti nel territorio regionale, secondo le modalità da concordarsi con le OO.SS. e rappresentanti degli stessi, con un corrispettivo per i servizi prestati da questi non superiore complessivamente al 17% del prezzo al pubblico IVA esclusa. Per gli accordi e stipula di dette convenzioni è stato dato incarico con il medesimo atto all'ARES.

Con deliberazione del 30 novembre 2005 n. 1721 "Revoca DGR 471/05 Accordo Regionale – Federfarma sulla distribuzione dei farmaci inclusi nel PHT – art. 8 lett.a) della Legge 405/2001" Riproposizione “, è stato ratificato l'Accordo già sottoscritto dall'ARES, Federfarma Puglia e Federfarma Provinciali in data 14 ottobre 2005, ai sensi dell'art. 8 lett a) della L. 405/01, per la distribuzione da parte delle farmacie pubbliche e private di farmaci di cui all'All. 2 del DM 22.12.2000 successivamente inseriti nel PHT con determinazione AIFA del 29.10.2004, con validità di un anno , in quanto detto accordo ha carattere sperimentale.

Con ulteriore provvedimento di Giunta regionale del 25 settembre 2007 n. 1516 è stato prorogato l'Accordo Regionale – Federfarma Puglia.

Il Servizio PATP di questo Assessorato, valutato che dalla adozione del provvedimento di proroga sono già trascorsi due anni, d'intesa con l'ARES, al fine di valutare la possibilità di un ulteriore contenimento della spesa dei farmaci di cui al PHT ha inteso convocare il Presidente di Federfarma Puglia, i Presidenti della Federfarma provinciali, i Rappresentanti di Federfarma Servizi ed ADF per concordare il compenso per gli oneri sopportati dalla filiera distributiva . Le parti hanno convenuto di rimodulare l'Accordo in parola, opportunamente sottoscritto , da sottoporre a ratifica da parte della Giunta regionale, ai sensi della L.405/01 della DGR 203/02, per la distribuzione di tutti farmaci compresi nel PHT previsto dalla determinazione AIFA del 29.10.2004, nonché per la distribuzione dei prodotti e presidi per l'assistenza integrativa agli aventi diritto, fatti salvi i farmaci per i quali è stata attivata la distribuzione diretta, trasmesso dall'ARES con nota prot. n. 00001747 del 31 marzo 2010.

Pertanto, si ritiene di proporre la ratifica del nuovo accordo debitamente sottoscritto da parte dell'ARES , Federfarma Puglia, Federfarma provinciali A.D.F. e Federfarma Servizi, in data 30 marzo 2010, di cui all'allegato “A” parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento.

I punti salienti del nuovo Accordo prevedono che una Azienda Sanitaria, ovvero una struttura appositamente individuata, acquisti i medicinali inclusi nel PHT oggetto dell'accordo che saranno consegnati presso i magazzini dei distributori intermedi e successivamente alle singole farmacie pubbliche e private che provvederanno alla relativa dispensazione secondo le modalità stabilite dal nuovo Accordo sottoscritto dalle parti.

Il compenso a fronte degli oneri a carico della filiera distributiva deve essere calcolato in quota fissa, IVA esclusa, da riconoscere alla farmacia nella misura di euro 7,55 per confezione dispensata e alla distribuzione intermedia nella misura di euro 2,65 per confezione. La Commissione Regionale PHT avrà il compito di monitorare il volume di attività riferito al presente Accordo, anche in relazione alla eventuale rivalutazione del compenso fissato.

Secondo quanto previsto dall'art. 1, comma 40, della Legge 662/1996 e successive modificazioni ed integrazioni, nelle more della revisione della normativa regionale sulla residenza della farmacie rurali da completare entro il 2010, alle farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo non superiore a 387.342,67 € ed alle farmacie urbane e rurali con fatturato non superiore a 258.228,45 € va riconosciuto il compenso di cui al punto 16 maggiorato di euro 1,00.

Per quanto concerne le prestazioni di assistenza integrativa di cui al titolo II dell'Accordo in questione si riportano i seguenti punti:

1. i presidi per diabetici, nelle more del nuovo modello di acquisizione dei prodotti da parte della regione, ovvero della struttura regionale centralizzata, saranno erogati dalle farmacie e tariffati al prezzo convenzionale determinato sul prezzo di vendita al pubblico IVA inclusa, così come individuato sui listini vidimati dalla CCIAA, al netto dello sconto del 32%;.
2. le siringhe per insulina, nelle more del nuovo modello di acquisizione dei prodotti da parte della regione, ovvero della struttura regionale centralizzata, saranno erogate dalle farmacie e tariffate al prezzo convenzionale di euro 0,10 al netto dell'iva;
3. le farmacie dispenseranno in via esclusiva secondo normale fabbisogno, i presidi oggetto del presente accordo;
4. le farmacie apporranno sulla ricetta le fustelle ottiche presenti sulle confezioni dei presidi richiesti ai distributori intermedi, contenenti il codice ministeriale in base 10 della confezione, e consegneranno gli stessi all'utente senza richiedere il pagamento di alcun corrispettivo;

Inoltre, per un costante monitoraggio sull'andamento dell'accordo medesimo, di cui all'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento è stata prevista una Commissione paritetica composta dai rappresentanti di parte pubblica, dalle farmacie convenzionate e dalla distribuzione intermedia, nella misura di cui al Titolo III dell'Accordo in questione che avrà il compito di monitorare l'andamento dell'Accordo medesimo.

L'Accordo ha efficacia a far data dal **01 luglio 2010**, periodo necessario alla struttura individuata per organizzarsi alla gestione centralizzata degli ordini e delle procedure amministrative, ed ha validità di 36 mesi, decorsi i quali potrà essere rinnovato.

- Si ritiene, altresì, utile puntualizzare che l'inserimento nell'elenco PHT regionale di tutti i farmaci brand, equivalenti e biosimilari, riconducibili agli ATC riportati nella determinazione AIFA 29.10.2004 e s.m.i., dovrà avvenire da parte della struttura preposta alla gestione centralizzata degli ordini e delle procedure amministrative a seguito della registrazione come specialità PHT da parte dell'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), successivamente la struttura preposta dovrà attivare tutte le procedure finalizzate all'acquisizione di

quotazioni di maggiore qualificazione rispetto alle normali cessioni ospedaliere spettanti.

Inoltre, per quanto previsto al Titolo I, punto 6, lett. c) dell'Accordo in parola, si ritiene utile precisare che la compartecipazione da parte del cittadino non è dovuta qualora venga dispensato il farmaco "brand" per indicazioni terapeutiche non previste dal relativo equivalente, fermo restando il pagamento del relativo ticket qualora dovuto

Dall'Accordo vengono esclusi i seguenti farmaci e, quindi restano nel canale distributivo dei servizi farmaceutici delle Aziende Sanitarie, fermo restando le disposizioni nazionali:

1. tutti i farmaci compresi nel PHT, ma prescritti in piani terapeutici per pazienti affetti da: fibrosi cistica, malattie rare e sclerosi multipla, nonché farmaci per tossicodipendenti, antiretrovirali per pazienti affetti da AIDS e farmaci di fascia H OSP
2. I farmaci emoderivati ATC B02BD02 e B02BD03, regolamentati con DGR 598/10.

Con riferimento ai farmaci ex H OSP2 la Commissione regionale PHT, sulla base delle determinazioni AIFA, individuerà i farmaci da dispensare tramite la filiera distributiva territoriale, da sottoporre alla valutazione dell'Giunta Regionale

Per quanto attiene, ai farmaci emoderivati, di cui alla DGR 598/2010, al fine di uniformare le modalità di dispensazione di tutti i farmaci emoderivati, si ritiene utile integrare quanto al riguardo disposto al punto 8 del su menzionato provvedimento giuntale n. 598/2010, con l'inserimento degli ulteriori emoderivati di seguito elencati

Fatt. IX Plasmatico	ATC B02BD04;
Fatt. IX ricombinante	ATC B02BD09
Fatt. VII di coagulazione	ATC B02BD05;
Fatt. VII Ricombinante	ATC B02BD08

Inoltre il complesso protrombinico umano dovrà essere dispensato secondo le modalità adottate per i farmaci emoderivati e di cui alla su citata DGR 598/2010 e, dovranno essere utilizzati prodotti finiti e solo in caso di mancanza di scorte sarà possibile ricorrere al prodotto commerciale;

Per quanto attiene, poi, l'ossigeno liquido e gassoso medicale opportunamente collocati dalla AIFA nell'elenco nazionale del PHT, non oggetto dell'Accordo in parola, dette specialità verranno inserite nel PHT regionale, con modalità di erogazione, in forma diretta o per conto, che saranno successivamente individuate.

COPERTURA FINANZIARIA di cui alla l.r. 28/01 e successive modifiche ed integrazioni".

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Dirigente del Servizio PATP

Dr. Fulvio Longo

L'Assessore relatore sulla base delle risultanze istruttorie propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale di specifica competenza della Giunta Regionale in virtù dell'art.4, comma 4, lettera d), della L.R. n.7/97.

LA GIUNTA

- Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile A.P. e dal Dirigente del Servizio PATP.
- A voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

- Di approvare la relazione riportata in narrativa qui richiamata che costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione.
- Di revocare la DGR del 30 novembre 2005 n. 1721 “ Approvazione Accordo regionale PHT 2 nonché il provvedimento giuntale del 25 settembre 2007 n. 1516 di prorogato l'Accordo Regionale – Federfarma Puglia.
- Di prendere atto e ratificare l'Accordo sottoscritto in data 30 marzo 2010 dall'ARES, Federfarma Puglia, Federfarme Provinciali e Distribuzione Intermedia, ai sensi dell'art.8 di cui all'allegato “A” parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
- Di stabilire che l'Accordo ha efficacia a far data dal **01 luglio 2010** ed ha validità di 36 mesi, decorsi i quali potrà essere rinnovato.
- Di stabilire che, la ex Azienda USL BA/4, oggi ASL BA, prosegua nel suo ruolo di struttura preposta alla gestione centralizzata degli ordini e delle procedure amministrative fino a che, a seguito di opportuna valutazione sull'andamento della gestione del PHT da parte della Commissioni paritetica regionale, di cui al titolo III dell'Accordo di cui all'Allegato “A”, l' Assessorato valuterà o meno l'opportunità di individuare eventuale altra struttura idonea preposta alla gestione centralizzata degli ordini e alle relative procedure amministrative.
- Di delegare il Dirigente di Servizio PATP a nominare la Commissione paritetica Regionale PHT, di cui al Titolo III dell'Accordo in parola, che avrà il compito di effettuare un costante monitoraggio sull'andamento dell'accordo medesimo, anche in relazione alla eventuale rivalutazione del compenso fissato.
- Di stabilire che l'inserimento nell'elenco PHT regionale di tutti i farmaci brand, equivalenti e biosimilari, riconducibili agli ATC riportati nella determinazione AIFA 29.10.2004 e s.m.i., dovrà avvenire da parte della struttura preposta alla gestione centralizzata degli ordini e delle procedure amministrative a seguito della registrazione come specialità PHT da parte dell'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), successivamente la struttura preposta dovrà attivare tutte le procedure finalizzate all'acquisizione di quotazioni di maggiore qualificazione rispetto alle normali cessioni ospedaliere spettanti.

- Di stabilire che la compartecipazione da parte del cittadino non è dovuta qualora venga dispensato il farmaco “brand” per indicazioni terapeutiche non previste dal relativo equivalente, fermo restando il pagamento del relativo ticket qualora dovuto.
- Di stabilire che tutti i farmaci compresi nel PHT, ma prescritti in piani terapeutici per pazienti affetti da: fibrosi cistica, malattie rare e sclerosi multipla, nonché farmaci per tossicodipendenti, antiretrovirali per pazienti affetti da AIDS e farmaci di fascia H OSP, restano nel canale distributivo dei servizi farmaceutici delle Aziende Sanitarie.
- Di stabilire che restano nel canale distributivo dei servizi farmaceutici delle Aziende Sanitarie i farmaci emoderivati ATC B02BD02 e B02BD03, già regolamentati con DGR 598/2010 e gli ulteriori emoderivati ATC B02BD04, B02BD09, B02BD05 , B02BD08, nonché il complesso protrombinico umano, per il quale dovranno essere utilizzati prodotti finiti e solo in caso di mancanza di scorte sarà possibile ricorrere al prodotto commerciale;
- Di stabilire che per il fattore VII plasmatico ATC B02BD01 siano utilizzati prodotti finiti e solo in caso di mancanza di scorte sia possibile ricorrere al prodotto commerciale.
- Di delegare i Dirigente del Servizio PATP ad adottare idoneo provvedimento relativamente alle modalità di erogazione, in forma diretta o per conto, dello ossigeno liquido e gassoso, collocati dalla AIFA nell’elenco nazionale del PHT , non oggetto dell’accordo in parola, a seguito di ulteriori intese con l’ARES, Federfarma Puglia e Provinciali e la Distribuzione intermedia.

IL SEGRETARIO

IL PRESIDENTE

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato, è stato espletato nel rispetto della normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dall’Ufficio n. 3, ai fini dell’adozione dell’atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Responsabile A.P. ufficio n. 3 Pietro Leoci _____

Il Dirigente del Servizio PATP . Fulvio Longo _____

Il sottoscritto Direttore di area non ravvisa la necessità di esprimere sulla proposta di delibera osservazioni ai sensi del combinato disposto dagli artt. 15 e 16 del DPGR n. 161/2008 .

Il Direttore ad interim dell’Area Politiche per la promozione della Salute, delle Persone e delle pari opportunità.

Mario Aulenta _____

L'ASSESSORE PROPONENTE (Prof.Tommaso Fiore) _____