



REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE

Estratto del processo verbale della seduta del 24 MAG. 2010

OGGETTO: Accordo distribuzione per conto farmaci PHT - Modifica D.G.R. n. 81 del 28 gennaio 2010 - Adempimenti di cui al punto 8 del Piano di rientro del Servizio Sanitario Regionale DGR del 16 Dicembre 2009 n. 845 - Farmaceutica territoriale - Riproposizione a seguito della verifica da parte dei Ministeri competenti.

Alla trattazione dell'argomento in oggetto partecipano:

| | Presente | Assente |
|-----------------------------------|----------|---------|
| 1 Giuseppe SCOPELLITI Presidente | X | |
| 2 Antonella STASI Vice Presidente | X | |
| 3 Pietro AIELLO | X | |
| 4 Mario CALIGURI | X | |
| 5 Antonio Stefano CARIDI | X | |
| 6. Giuseppe GENTILE | X | |
| 7. Giacomo MANCINI | X | |
| 8. Francesco PUGLIANO | X | |
| 9. Francescoantonio STILLITANI | X | |
| 10. Domenico TALLINI | X | |
| 11. Michele TREMATERRA | X | |
| 12. Fabrizio CAPUA | X | |

Assiste il Segretario Consigliere dr. *Nicola Durante*

{ Delibera N _____ del _____
Cap. _____ Bilancio _____

STANZIAMENTO
VARIAZIONI + O -
TOTALE
IMPEGNI ASSUNTI
DISPONIBILITÀ
IMPORTO PRESENTE IMPEGNO
IMPEGNO N. _____ DEL _____

Euro _____
Euro _____
Euro _____
Euro _____
Euro _____
Euro _____

IL DIRETTORE DI RAGIONERIA
Dr.ssa Angela Nicolace

N 398 del registro
delle deliberazioni

Inviata al Dipartimento
Sanità
25 MAG. 2010

Inviata al
Consiglio Regionale
Il _____

Inviata alla
Corte dei Conti
Il _____

l'Assessore

Il Dirigente Generale
Dr. Andrea Guerzoni

Il Dirigente di Settore
Dr. Domenico Bazzani

Il Dirigente di Servizio
Dr.ssa Concetta Arena

PREMESSO che:

- la legge 311/2004 (legge finanziaria per l'anno 2005) al comma 180 dell'articolo unico, come modificato dall'art. 4, D.L. 14 marzo 2005, n. 35, convertito in L. 14 maggio 2006, n. 80, prevede in capo alle Regioni in squilibrio economico la necessità di procedere ad una ricognizione delle cause che lo determinano ed alla elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore al triennio;
- ai sensi della medesima norma i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze e la singola regione stipulano apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza e degli adempimenti di cui alla Intesa prevista dal successivo comma 173;
- l'Intesa Stato-Regioni rep. n. 2271 del 23/03/2005, in attuazione dell'art. 1 comma 173, della L. 311/2004, pone in capo alla Regione:
 - a) l'obbligo di garantire in sede di programmazione regionale, coerentemente con gli obiettivi sull'indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l'equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, con riferimento alle proprie aziende sanitarie, aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie, ivi compresi i Policlinici universitari e gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico; sia in sede di preventivo annuale, che di conto consuntivo, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo economico per l'anno di riferimento (art.6);
 - b) la stipula con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza (art.8) in relazione a quanto disposto dall'art. 1, comma 180, della L.311/2004
- l'articolo 22, comma 4, del decreto-legge 1° luglio 2009 n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 3 agosto 2009 n. 102, ha stabilito, attesa la straordinaria necessità ed urgenza di tutelare, ai sensi dell'articolo 120 della Costituzione, l'erogazione delle prestazioni sanitarie comprese nei Livelli Essenziali di Assistenza, e di assicurare il risanamento, il riequilibrio economico-finanziario e la riorganizzazione del sistema sanitario regionale della Regione Calabria, anche sotto il profilo amministrativo e contabile, tenuto conto dei risultati delle verifiche del Comitato e del Tavolo, di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa Stato-regioni del 23 marzo 2005, che la regione predisponga un Piano di rientro contenente misure di riorganizzazione e riqualificazione del Servizio sanitario regionale, da sottoscrivere con l'Accordo di cui all'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e s.m.i.;
- il Piano di rientro è stato approvato con delibera di Giunta Regionale n. 845 del 16 dicembre 2009 ad integrazione e modifica del documento adottato in precedenza dalla medesima regione con delibere n. 585 del 10 settembre 2009 e n. 752 del 18 novembre 2009;

VISTA la delibera di Giunta regionale n. 908 del 23.12.2009, avente ad oggetto: "Accordo per il piano di rientro del servizio sanitario regionale della Calabria ex art. 1, comma 180, l. 311/2004, sottoscritto tra il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro della salute ed il Presidente della regione Calabria il 17 dicembre 2009 -- Approvazione";

PRESO ATTO che

- l'art.7, comma5, dell'Accordo prevede che gli interventi individuati dal Piano e allegati all'Accordo "sono vincolanti, ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera b) della legge n.296/2006, per la Regione Calabria e le determinazioni in esso previste comportano effetti di variazione dei provvedimenti normativi ed amministrativi già adottati dalla medesima Regione Calabria in materia di programmazione sanitaria";
- l'articolo 2, comma 95, della legge n. 191/2009 (legge finanziaria 2010), prevede che " Gli interventi individuati dal piano di rientro sono vincolanti per la regione, che è obbligata a rimuovere i provvedimenti, anche legislativi, e a non adottarne di nuovi che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro";

VISTA l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012, Rep. n. 243/CSR del 3 dicembre 2009, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 - Articolo 79, comma 1bis, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, come modificato dall'articolo 22, comma 1, lettera a), del decreto-legge 1 luglio 2009, n. 78, convertito in legge, con modificazioni, dall'articolo 1, comma 1, della legge 3 agosto 2009, n. 102;

VISTA la L. 23 dicembre 2009, n. 191 Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2010);

DATO ATTO che, ai sensi dell'art. 3 del sopra citato Accordo in materia di esecuzione del Piano di Rientro, è prevista:

- la funzione di affiancamento della regione per l'attuazione dello stesso, che è svolta da parte del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle finanze, nell'ambito del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria di cui all'art. 1 comma 288 della 23/12/2005 n. 266;
- la trasmissione ai Ministeri competenti, ai fini dell'acquisizione di un preventivo parere, dei provvedimenti regionali di spesa e programmazione sanitaria e, comunque, di tutti i provvedimenti di impatto sul servizio sanitario regionale;

VISTA l'Intesa sottoscritta tra Stato, Regioni e Province Autonome il 3 dicembre 2009, rep. N. 243/csr ;

CONSIDERATO che il Piano di rientro di cui alla citata DGR n. 845/2009, nella parte relativa alla *farmaceutica territoriale*, stabilisce di provvedere entro il 31 gennaio 2010, tra l'altro, a quanto segue:

1. potenziamento della distribuzione diretta dei farmaci del PHT e dell'ossigeno terapeutico con l'attuazione dei seguenti step:

- definizione con atto deliberativo della Giunta Regionale delle procedure per avviare la scontistica sui prezzi di acquisto con le aziende produttrici di farmaci contenuti nel PHT;
- definizione dell'accordo con le farmacie convenzionate e i distributori (ADF) per l'avvio dei servizi di distribuzione per conto;
- stabilire l'obbligo per le aziende di provvedere alla distribuzione diretta dell'ossigeno terapeutico;
- approvare con atto deliberativo della Giunta Regionale linee guida stringenti per i medici prescrittori in materia di prescrizione dell'ossigeno terapeutico;

VISTA la DGR n. 93/07 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la DGR del 5 Maggio 2009 n. 247;

VISTE le delibere di Giunta Regionale n. 81 e 83 del 28 gennaio 2010 e n. 371 del 12 maggio 2010;

VISTA la deliberazione n. 218 del 15 marzo 2010 con la quale la Giunta Regionale ha preso atto e fatti propri i verbali degli incontri avvenuti in data 8 e 14 marzo 2010 tra Federfarma Calabria e il Dirigente Generale Vicario del Dipartimento Tutela della Salute, inerenti gli accordi proposti dalla stessa Associazione sulla razionalizzazione della spesa farmaceutica, comunque sottoposti a parere dell'AIFA e dei Ministeri competenti;

VISTE le osservazioni del Tavolo tecnico per la verifica dei LEA, di cui ai verbali delle riunioni tenute in data 3 febbraio 2010, 23 marzo 2010;

ACQUISITI i pareri favorevoli dell'Agenzia Italiana del Farmaco trasmessi dai Ministeri in data 21 Aprile 2010 relativi alle manovre intraprese sulla farmaceutica territoriale ed ospedaliera, di cui alle delibere di Giunta Regionale n. 81 e 83 del 28 gennaio 2010 e n. 371 del 12 maggio 2010;

ACQUISITO altresì il parere non favorevole dell'Agenzia Italiana del farmaco (22 Aprile 2010) e dei Ministeri competenti sulla deliberazione 218/2010, trasmesso al Dipartimento Tutela della Salute in data 26 aprile c.a. che testualmente riporta : " ...si esprime parere negativo sulla delibera in oggetto in quanto relativa ad una regolamentazione spesso in contrasto con la normativa vigente e che, in ogni caso, non è in grado di garantire i risparmi sottoscritti nell'ambito del Piano di Rientro. Nel merito si invita la Regione a ridefinire un assetto organizzativo della distribuzione diretta coerente con gli obiettivi economici e in linea con gli accordi già sottoscritti in altre regioni italiane nel medesimo ambito."

VISTO

- il decreto dirigenziale n. 7796 del 14 maggio 2010 del Dipartimento Tutela della Salute, di ratifica dell' accordo quadro per la scontistica sui prezzi di acquisto con le aziende produttrici e licenziatrici di farmaci del PHT ;
- il decreto dirigenziale n. 7793 del 14 maggio 2010, di costituzione del gruppo di lavoro per la stesura di linee guida regionali per la prescrizione di categorie di farmaci che maggiormente incidono sulla spesa, in adempimento del citato provvedimento n.81/10;

DATO ATTO che

- la legge n. 405/01 e in particolare l'art.8 lettera a) dà facoltà alle Regioni, anche con provvedimenti amministrativi, di stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente (PHT), anche presso le farmacie predette con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del SSN;

CONSIDERATO che in data 24 maggio c.a. è stato formalizzato l'accordo tra la Regione Calabria, Federfarma Calabria (Associazione dei Farmacisti Titolari) e ADF (Associazione Distributori), per un servizio di distribuzione per conto del farmaco del PHT;

RITENUTO pertanto necessario adempiere a quanto previsto nel Piano di rientro nei termini di cui sopra, recependo le osservazioni AIFA;

RITENUTO altresì di:

- modificare la propria deliberazione del 28 gennaio 2010, n.81 alla luce delle osservazioni precedenti;
- dover fare proprio il parere negativo dell'AIFA in merito alla delibera di Giunta regionale n.218 del 15 marzo 2010;
- annullare per l'effetto la DGR n. 218/10;
- recepire l'Accordo siglato con le Associazioni di categoria dei farmacisti convenzionati in data 24 maggio 2010;

VISTA la L.R. n. 34 del 2002 e ritenuta la propria competenza

SU proposta del Presidente della Giunta Regionale On. Giuseppe Scopelliti, formulata alla stregua dell'istruttoria compiuta dalle strutture interessate, a voti unanimi

DELIBERA

per quanto espresso in premessa che qui si intende integralmente riportato, a modifica della propria deliberazione del 28 gennaio 2010, n.81, di:

1. Prendere atto del parere del 22 aprile 2010 espresso dall'AIFA sulla deliberazione n. 218/10;
2. Annullare per l'effetto la Delibera n° 218 del 25 marzo 2010 e ogni atto successivo e consequenziale;
3. Recepire l'Accordo fra la Regione Calabria e le Associazioni di categoria Federfarma e ADF sull'attività di "distribuzione per conto" di cui alla lettera a), art.8, della legge 405/2001, sottoscritto in data 24 maggio 2010 e allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
4. Stabilire per l'effetto dell'Accordo di cui al precedente punto 3 che :
 - a) la remunerazione complessiva intermedia e finale è pari ad euro 6,50+IVA al pezzo, al netto di qualsiasi ulteriore onere;
 - b) le Aziende Sanitarie acquisteranno i farmaci secondo quanto definito nell'Accordo Quadro di cui al decreto dirigenziale n. 7796 del 14 maggio 2010 del Dipartimento Tutela della Salute;

- c) il suddetto Accordo avrà la durata sperimentale di sei mesi rinnovabili, fatte salve le sopraggiunte normative nazionali e/o regionali in materia;
- d) l' ASP di Reggio Calabria si adeguerà gradualmente all'Accordo regionale;
2. disporre l'obbligo per le Aziende Sanitarie Territoriali della Calabria della distribuzione diretta dell'ossigeno liquido, subordinata all'acquisizione di un piano terapeutico rilasciato da una struttura specialistica, ferma restando la distribuzione attraverso le farmacie convenzionate dell'ossigeno gassoso;
 3. disporre l'obbligo per le Aziende Sanitarie Territoriali e Ospedaliere della Calabria di attuazione della distribuzione diretta del 1° ciclo terapeutico post dimissione ospedaliera e post visita ambulatoriale di cui al D.L. 18 settembre 2001, n. 347 convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001 n. 405, dando la priorità, ove possibile, ai farmaci generici e scaduti di brevetto;
 4. dare mandato al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute per l'organizzazione della distribuzione diretta e per conto nelle Aziende Sanitarie Territoriali e Ospedaliere, al fine di uniformarla su tutto il territorio;
 5. disporre l'obbligo, con decorrenza immediata, per le Aziende Sanitarie Territoriali e Ospedaliere della Calabria, di trasmissione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto, ai sensi del Decreto ministeriale del 31 luglio 2007 e ss.mm.ii, recepito con delibera di Giunta Regionale n. 169 del 21 febbraio 2008;
 6. Impegnare i medici prescrittori all'osservanza delle linee guida nazionali relative alla prescrizione delle categorie di farmaci che maggiormente incidono sulla spesa, in particolar modo le categorie del cardiovascolari, degli antimicrobici e dell'ossigeno terapia, in attesa di linee guida regionali predisposte dall'apposito Gruppo di lavoro di cui al decreto dirigenziale n. n. 7793 del 14 maggio 2010, che contengano la definizione degli obiettivi e i criteri sulla base dei quali valutare l'osservanza e/o i meccanismi di incentivazione collegati alla loro attuazione, come anche previsto nella deliberazione n. 371/10 di esecuzione dell'art.9 . Farmaceutica ospedaliera - del Piano di rientro;
 7. stabilire che il mancato rispetto da parte delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere di quanto definito ai punti precedenti comporta la decadenza dalle proprie funzioni del Direttore Generale;
 8. trasmettere la presente deliberazione, ai sensi dell'art. 3 comma 1 dell'accordo del piano di rientro, ai Ministeri competenti ai fini dell'acquisizione di un preventivo parere;
 9. dare mandato alla competente struttura del Dipartimento Tutela della salute e politiche sanitarie per l'esecuzione del presente provvedimento, nonché alla verifica semestrale dell'attuazione da parte delle Aziende Sanitarie Territoriali e Ospedaliere;
 10. pubblicare la presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Calabria.

IL SEGRETARIO

IL PRESIDENTE

Del che si è redatto processo verbale che viene sottoscritto come appresso:

Il Presidente: f.to SCOPELLITI

Il Segretario: f.to *Durante*

Copia conforme per uso amministrativo

Li 25 MAG. 2010



Oggi 24 maggio 2010 alle ore 11,00 presso i locali della Presidenza della Giunta Regionale della Calabria, facendo seguito all'ampia discussione preliminare di venerdì 21 u.s., si intende riaperto il tavolo farmaceutico.

Sono presenti per la Regione Calabria, l'Avv. Franco Zoccali (Direttore Generale alla Presidenza), il Dott. Andrea Guerzoni (Direttore Generale dell'Assessorato alla Salute), l'On. Giuseppe Scopelliti Presidente della Giunta Regionale, per la Federfarma Calabria il Dott. Alfonso Misasi Segretario, il Dott. Vincenzo Defilippo Presidente e la Dott.ssa Gemma Candio consigliere, per la ADF il Dott. Walter Farris.

Dopo ampia discussione preliminare, considerato che:

- ex art. 3 dell'Accordo in materia di Esecuzione del Piano di Rientro, è prevista "la trasmissione ai Ministeri competenti, ai fini dell'acquisizione del preventivo parere, dei provvedimenti regionali di spesa e programmazione sanitaria e, comunque, di tutti i provvedimenti di impatto sul servizio sanitario regionale";
- relativamente alla delibera della Giunta Regionale del 15 aprile 2010 n. 218, così come riferito dal Dott. Guerzoni, detti pareri non erano di segno positivo;
- detta deliberazione, congiuntamente a tutti gli allegati ed i verbali da essa richiamati, debba considerarsi *tamquam non esset*, e quindi priva di alcuna efficacia in tutti i suoi punti e per tutte le parti in causa, che provvederanno ad applicare tutte le necessarie rettifiche contabili conseguenti;
- la perdita di efficacia delle delibera della Giunta Regionale del 15 aprile 2010 n. 218 non comporta assolutamente il ripristino della regolamentazione stabilita dalla delibera di Giunta Regionale n. 81 del 28.01.2010 la quale, essendo ancora alla data del 15.04.2010 priva di riscontro formale relativamente ai pareri dovuti dai Ministeri Salute ed Economia e Finanza, si intende ritirata;
- per quanto sopra esposto, si debba dare corso ad un nuovo accordo che tenga conto di tutte le statuizioni previste dall'Accordo sul Piano di Rientro,
si prevede che
 1. la "distribuzione per conto di farmaci di cui al PHT" tramite le farmacie venga remunerata a euro 6.50 + IVA a pezzo, al netto di qualsiasi ulteriori oneri;
 2. per consentire al cittadino di scegliere liberamente dove approvvigionarsi dei farmaci necessari (farmacie convenzionate o distretti ASP), la distribuzione diretta, per i soli farmaci in PHT, sarà effettuata secondo le seguenti modalità:
 - l'erogazione dei farmaci necessari potrà avvenire solo ed esclusivamente previa presentazione, da parte dell'utente, di ricetta medica redatta su modulo SSR, in conformità alle prescrizioni di legge che prevedono la prescrizione di massimo n.2 pezzi per ricetta, fatta eccezione per antibiotici monouso e confezioni fleboclisi monouso, il tutto per assicurare un più efficace sistema di verifica e controllo finalizzato al contenimento degli sprechi;

- riscossione del ticket previsto dalla normativa regionale per utenti non esenti e dell'eventuale quota di partecipazione derivante dall'applicazione delle liste di riferimento;
3. la sopra meglio specificata modalità di distribuzione, il cui rispetto è condizione essenziale ai fini della valenza dell'intero accordo, verrà immediatamente comunicata, da parte della Direzione Generale della Presidenza, ai centri di distribuzione ASP, a tutti i soggetti autorizzati alle prescrizioni, ivi compresi i medici di medicina generale ed alle farmacie convenzionate, con onere di vigilanza e controllo sull'effettività dell'applicazione a carico dei responsabili dei servizi farmaceutici e dei centri di distribuzione ASP a cui Federfarma comunicherà ogni eventuale inosservanza;
 4. Ogni parte contraente avrà la facoltà di segnalare alla controparte i casi di inosservanza e/o di mancata attuazione della regolamentazione sopra meglio descritta; la reiterata inosservanza della quale legittimerà l'avvio della procedura per revoca del presente accordo.



Avv. Franco Zoccali

Dott. Andrea Guerzoni

On. Presidente Giuseppe Scopelliti

Dott. Alfonso Misasi

Dott. Vincenzo Defilippo

Dott.ssa Gemma Candio

Dott. Walter Farris.

[Handwritten signatures of Franco Zoccali, Andrea Guerzoni, Giuseppe Scopelliti, Alfonso Misasi, Vincenzo Defilippo, Gemma Candio, and Walter Farris]

