ACCORDO FRA LA REGIONE PIEMONTE E LE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE PER L'EROGAZIONE DI FARMACI IN REGIME DI DISTRIBUZIONE PER CONTO E PER LA DISTRIBUZIONE DI DISPOSITIVI PER DIABETICI NELLE FARMACIE DAL 01.04.2023 AL 31.03.2026 E LE VACCINAZIONI ANTICOVID-19 NELLE FARMACIE DAL 01.04.2023 AL 30.09.2023

TRA

Regione Piemonte, rappresentata dall'Assessore alla Sanità, Luigi Genesio Icardi e dal Direttore della Direzione Sanità e Welfare, Mario Minola

F

FEDERFARMA- Piemonte, rappresentata dal Presidente Massimo Mana

E

ASSOFARM Piemonte, rappresentata dal delegato regionale Mario Corrado

PREMESSO CHE

con la DGR n. 16-11775 del 20 luglio 2009 è stata avviata la sperimentazione della distribuzione per conto (DPC) dei farmaci tramite le farmacie convenzionate con il SSN ai sensi dell'articolo 8 della legge 405/2001;

con la DGR n. 26-69000 del 18 dicembre 2013 è stata prorogata la predetta modalità distributiva (DPC) per anni due, con ridefinizione degli oneri a favore delle farmacie convenzionate;

con le DGR n. 75-2773 del 29 dicembre 2015, n. 24-3011 del 7 marzo 2016 e n. 40-3268 del 9 maggio 2016 sono state prorogate ulteriormente le modalità distributive e le condizioni previste dalla DGR n. 26-69000 del 18 dicembre 2013 fino al 2 luglio 2016;

con la nota della Direzione Sanità della Regione Piemonte prot. n. 11084/A14000 del 5 giugno 2015 è stata avanzata una proposta di accordo triennale su modalità distributiva DPC e presidi integrativa, nonché sull'attivazione della Farmacia dei Servizi;

con la DGR n. 16-2070 del 7 settembre 2015, avente ad oggetto: "sperimentazione in accordo tra l'Amministrazione Regionale e le Associazioni FEDERFARMA-Piemonte e ASSOFARM Piemonte della modalità in distribuzione per conto (DPC) dei presidi di assistenza integrativa per diabetici e per incontinenza", sono stati approvati alcuni contenuti della proposta di accordo triennale citata;

con la DGR n. 16-3734 del 27 luglio 2016 è stato approvato lo schema di convenzione fra la Regione Piemonte e le farmacie pubbliche e private per l'erogazione di farmaci in regime di distribuzione per conto e la sperimentazione della fornitura di servizi a favore di particolari categorie di pazienti;

in data 19.08.2016 la Regione Piemonte, Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte hanno provveduto alla stipula di tale convenzione;

dato atto che con DGR n. 3-37 del 1 luglio 2019 è stata stabilita la proroga dell'accordo precedente fino alla data del 30 settembre 2019;

con DGR del 24 settembre 2019, n. 3-284 sono stati approvati gli "Indirizzi del nuovo Accordo tra Regione Piemonte, FEDERFARMA Piemonte ed ASSOFARM Piemonte relativo alla distribuzione per conto (DPC) dei farmaci, dei dispositivi per diabetici e dei presidi per l'incontinenza e alla sperimentazione della farmacia dei servizi a favore di particolari categorie di pazienti con validità dal 01.10.2019 al 31.12.2022";

in data 30 settembre 2019 le parti hanno sottoscritto tale accordo, con validità di trentanove mesi e in scadenza il 31 dicembre 2022;

con DGR del 5 settembre 2022 n. 9-5555 è stato recepito il protocollo d'intesa del 28 luglio 2022 tra il Governo, le Province Autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti Sars-Cov-2, dei vaccini antinfluenzali e per la somministrazione dei test diagnostici;

la sopra citata Deliberazione ha, altresì, dato mandato alla Direzione Sanità e Welfare di procedere al rinnovo fino al 31.12.2022 delle condizioni per la vaccinazione anti Sars Cov-2 delle farmacie già stabilite nel protocollo integrativo del 20 giugno 2022 recepito con DGR n. 5-5269 del 28 giugno 2022;

con Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare n 1653 del 15.09.2022 è stato approvato il modello di protocollo integrativo tra Regione Piemonte, Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte per la campagna di vaccinazione anti Covid-19 sino al 31.12.2022 e in data 15 settembre 2022 le parti hanno siglato il protocollo;

con DGR n 37-6383 del 28.12.2022 è stato prorogato di tre mesi l'accordo del 30 settembre 2019, in scadenza il 31.12.2022 tra la Regione Piemonte, Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte nella parte relativa alla distribuzione dei farmaci in nome e per conto (DPC), nei punti da 1) a 5);

con la Deliberazione da ultimo citata la Giunta regionale ha, inoltre, prorogato di tre mesi il sopra citato accordo del 30 settembre 2019 nella parte relativa all'erogazione dei dispositivi per diabetici, nonché di tre mesi il protocollo integrativo del 15 settembre 2022 per la campagna di vaccinazione anti Covid-19 nelle farmacie, in attesa di conoscere l'evoluzione della situazione pandemica;

in occasione degli incontri tra la Regione Piemonte e i rappresentanti dei farmacisti svoltisi presso l'Assessorato alla Salute in data 6 marzo e del 23 marzo, 18 aprile le parti hanno stabilito le modalità del nuovo accordo con validità dal 01.04.2023 al 31.03.2026;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

DISTRIBUZIONE DEI FARMACI IN NOME E PER CONTO (DPC)

Vengono confermate tutte le condizioni di cui alla precedente D.G.R. n. 3-284 del 24/09/2019, con gli atti deliberativi ivi richiamati e alla D.G.R. n 37-6383 del 28.12.2022, ad eccezione di quanto previsto nei punti seguenti:

1) **REMUNERAZIONE**

Gli oneri della remunerazione delle farmacie convenzionate per il servizio di distribuzione dei farmaci in nome e per conto (DPC) compresa l'eventuale quota degli oneri derivanti dalla distribuzione intermedia sono così determinati:

- 1. Euro 5 + IVA a confezione
- 2. Euro 6,35 + IVA per le farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo SSN inferiore a € 387.342,67;
- 3. Euro 7,25 + IVA per le farmacie con fatturato annuo SSN inferiore a € 258.228,45;

immutati gli importi sopra sopraindicati vengono applicati due distinti meccanismi di contenimento della spesa farmaceutica rispettivamente per il periodo dal 1° aprile 2023 e sino al 30 giugno 2023 e dal 1° luglio 2023 e fino al 30 giugno 2026.

Dal 1° aprile 2023 e sino al 30 giugno 2023 (in parziale sanatoria):

Per le farmacie convenzionate che a partire dal 1 gennaio 2023 avranno distribuito più di 1.500 pezzi in modalità DPC la remunerazione è pari a euro 3,80 + IVA a confezione per la quantità eccedente i 1.500 pezzi. L'applicazione della riduzione dell'onorario a 3,80 € + IVA per le quantità eccedente i 1.500 pezzi sarà corrisposta come acconto dalle farmacie con cadenza mensile al raggiungimento della soglia di 250 pezzi al mese, con eventuale conguaglio sulle competenze di luglio 2023.

Dal 1° luglio 2023 e fino al 30 giugno 2026:

Viene assunto un valore della remunerazione media di riferimento per la dispensazione per conto dei farmaci in € 5,39 + IVA.

Qualora alla luce delle verifiche compiute dal Tavolo di Monitoraggio e Sviluppo, da compiersi entro il 30 novembre di ogni anno, si registrino scostamenti rispetto al predetto valore di € 5,39 + IVA, la differenza tra tale valore e quello effettivo del periodo di riferimento verrà posta a carico delle farmacie piemontesi che hanno distribuito un numero di confezioni superiore alle soglie di seguito definite:

Anno 2023. Per il periodo dal 1° luglio al 30 novembre 2023: confezioni superiori a 1.875;	
Anno 2024. Per il periodo dal 1° dicembre 2023 al 30 novembre confezioni superiori a 4.500;	2024
Anno 2025. Per il periodo dal 1° dicembre 2024 al 30 novembre confezioni superiori a 4.500;	2025:
Anno 2026. Per il periodo dal 1° dicembre 2025 al 30 giugno :	2026:

L'eventuale sforamento verrà posto a carico delle farmacie piemontesi in misura proporzionale rispetto all'eccedenza delle 4.500 erogazioni su base annua o frazioni (di

seguito "extra soglia"), moltiplicando il valore dello scostamento per il numero di confezioni erogate nel periodo di riferimento.

Tale sforamento verrà posto in addebito dalle farmacie di cui sopra con le competenze di dicembre dell'anno in corso (luglio 2026 per la relativa annualità).

Il conteggio delle erogazioni è effettuato dal sistema informatico (GopenDPC o analogo) messo a disposizione da Federfarma viene trasmesso al CSI Piemonte al fine delle verifiche contabili da parte delle Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti.

In caso di cambio di titolarità della farmacia durante il periodo di riferimento ai fini del computo dell'extra-soglia, vengono sommati i quantitativi delle due gestioni.

Sarà cura di Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte e Valle d'Aosta comunicare annualmente alle ASL eventuali cambi di fascia di fatturato delle farmacie ai fini dell'individuazione della corretta fascia retributiva di riferimento della farmacia.

2) CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA SULLA DISPONIBILITÀ IN DPC

Nell'ipotesi in cui il farmaco oggetto di DPC, a causa di problemi di natura gestionale e organizzativa imputabili alla Azienda capofila ASL AT, risulti non disponibile entro le 24 ore dalla formale richiesta della farmacia, questa è autorizzata a erogare in regime convenzionale il farmaco non disponibile nel canale DPC. La farmacia è tenuta ad annotare sulla ricetta la circostanza e ad allegare alla medesima la relativa documentazione attestante la indisponibilità.

Come da nota della Direzione Sanità prot. n. 6576/DB2000 del 23.03.2010, modificata dalla nota prot. n. 3989/2000 del 16.03.2010, paragrafo "Gestione delle urgenze (magazzini e distributori chiusi)", al fine di evitare ogni possibile disagio agli utenti e soprattutto, evitare la possibilità che un cittadino non riceva tempestivamente una terapia farmacologica "salvavita", nei giorni festivi, durante la reperibilità serale e notturna, il sabato pomeriggio a partire dalle ore 15,00, la farmacia potrà, altresì, erogare in convenzionata una confezione dei medicinali del PHT appartenenti alle classi di seguito elencate:

Antiaggreganti;
eparine EBPM;
insulina glargine/detemir;
antivirali ad azione diretta;
antipsicotici atipici

a condizione che venga presentata in farmacia:

- una ricetta di guardia medica o del MMG o del PLS (sulla quale venga riportata l'indicazione di urgenza) prescritta in un giorno festivo o prefestivo o negli orari sopra indicati.

Le classi farmacologiche sopra elencate potranno essere modificate con atto della Direzione Sanità.

Tutte le ricette spedite in deroga alla DPC saranno evidenziate a cura della farmacia nell'ultima mazzetta delle ricette consegnate alla ASL erogate in regime convenzionale. Il fenomeno, sulla base dei dati prodotti dalla Direzione Sanità, sarà oggetto di verifica al tavolo di cui al successivo punto 6);

3) MODIFICA MODALITA' DISTRIBUTIVA

La Direzione Sanità della Regione sentite le OO.SS. Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte e Valle d'Aosta può prevedere, con proprio atto, la modifica della modalità distributiva di un farmaco da regime di Distribuzione per Conto (DPC) a regime convenzionale, con decorrenza dal quindicesimo giorno dalla comunicazione della Regione;

La consegna delle confezioni dei medicinali di proprietà della ASL da parte del distributore può avvenire unitamente a quella delle confezioni ordinarie.

4) CLASSIFICAZIONE IN PHT

Entro 60 giorni dalla classificazione da parte dell'AIFA di un farmaco in A-PHT, lo stesso, fatta salva diversa decisione da concordarsi nel Tavolo di Monitoraggio del presente accordo di cui al successivo punto 6), viene erogato dalle farmacie convenzionate in regime di Distribuzione per conto.

Parimenti, i medicinali attualmente classificati in A-PHT ed erogati esclusivamente in distribuzione diretta, diversi da quelli indicati nella DGR n. 26-6900 del 18 dicembre 2013, saranno sottoposti alla valutazione del tavolo di monitoraggio di cui al successivo punto 6) relativamente alla possibilità della loro erogazione anche con modalità in DPC.

Vengono	introdotti	nel	canale	della	DPC	i	seguenti	farmaci,	esaurite	le	relative
giacenze	presso le	ASF). \.								i

Ц	glatıramer acetato
	interferone beta-1a
	interferone beta-1b

peginterferone alfa-2a

peginterferone beta-1a

teriflunomide

5) <u>DISTRIBUZIONE PER CONTO EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE</u>

Tutte le Eparine a basso peso molecolare (EBPM) sono dispensate in regime di distribuzione per conto.

Alle Farmacie Convenzionate verrà corrisposto l'onorario di distribuzione secondo quando indicato al punto 1), ferma restando la clausola di salvaguardia per disponibilità in DPC e per la gestione delle urgenze di cui al punto 2).

Le confezioni di Eparine EBPM dispensate in DPC saranno conteggiate nel monte complessivo del numero dei pezzi in extra soglia di cui al punto 1) a partire dal 1 luglio 2023.

6) TAVOLO DI MONITORAGGIO E SVILUPPO

Viene attivato, entro 60 giorni dalla stipula del presente accordo, il Tavolo di monitoraggio e verifica dell'attuazione omogenea del presente atto sul territorio regionale, composto da due rappresentanti della Direzione Sanità e da due rappresentanti complessivi nominati in rappresentanza di FEDERFARMA Piemonte e ASSOFARM. Tale tavolo è presieduto dal Direttore della Direzione Sanità o da un suo delegato.

Il Tavolo si riunisce, di norma, con cadenza quadrimestrale.

Al Tavolo è demandata, altresì, la definizione di un percorso per la verifica degli adempimenti di natura formale legati all'applicazione del presente accordo.

Il Tavolo di monitoraggio valuterà inoltre l'opportunità di introdurre modelli innovativi atti a semplificare la gestione delle prescrizioni limitative.

7) DURATA DELL'ACCORDO

Il presente accordo per la distribuzione dei farmaci in DPC ha validità, in parziale sanatoria, dal 1° aprile 2023 e scade il 30 giugno 2026.

EROGAZIONE DISPOSITIVI PER DIABETICI

Vengono confermate, in parziale sanatoria, le condizioni di cui alla precedente DGR n. 16-2070 del 7 settembre 2015 e smi, nella parte relativa alle modalità in distribuzione per conto dei presidi di assistenza integrativa per diabetici. per il periodo 1 aprile 2023 – 30 giugno 2026.

CAMPAGNA VACCINAZIONI ANTI COVID 19

Viene prorogata, in parziale sanatoria, fino al 30.09.2023 la validità del protocollo integrativo del 15 settembre 2022 per la campagna di vaccinazione anti Covid-19 nelle farmacie.

Il presente Accordo verrà trasmesso ai fini della sua attuazione alle Aziende Sanitarie Locali.