



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

DELIBERAZIONE N° XI / 796

Seduta del 12/11/2018

---

Presidente

**ATTILIO FONTANA**

Assessori regionali

FABRIZIO SALA *Vice Presidente*  
STEFANO BOLOGNINI  
MARTINA CAMBIAGHI  
DAVIDE CARLO CAPARINI  
RAFFAELE CATTANEO  
RICCARDO DE CORATO  
MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI  
PIETRO FORONI

GIULIO GALLERA  
STEFANO BRUNO GALLI  
LARA MAGONI  
ALESSANDRO MATTINZOLI  
SILVIA PIANI  
FABIO ROLFI  
MASSIMO SERTORI  
CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Fabrizio De Vecchi

Su proposta dell'Assessore Giulio Gallera

Oggetto

APPROVAZIONE DELL' "ACCORDO REGIONALE CON LE FARMACIE PER LA DISTRIBUZIONE DI FARMACI DEL PHT PER CONTO DELLE ATS E PER LA PER LA FORNITURA DI SERVIZI"

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Luigi Cajazzo

Il Dirigente Aldo Bellini

L'atto si compone di 29 pagine

di cui 18 pagine di allegati

parte integrante



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

### VISTI:

- il D.P.R. 8 luglio 1998, n. 371 *“Regolamento recante norme concernenti l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private”*;
- la L. 26 novembre 2001, n. 405, che prevede una serie di misure concernenti l'assistenza farmaceutica territoriale, al fine di consentire una razionalizzazione ed un controllo della relativa spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale; in particolare, l'art. 8 lettera a) che prevede espressamente di *“consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche presso le farmacie predette con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio Sanitario Nazionale, da definirsi in sede di convenzione”*;
- la Determinazione AIFA del 29.10 2004 - pubblicata nella G.U. n. 259 del 4.11.2004, S.O. n. 162 - con cui sono state approvate le note AIFA, di revisione delle note CUF di cui al decreto 22.12.2000 che, nel definire l'elenco dei farmaci del PHT:
  - evidenza che la distribuzione diretta è utile per i pazienti: *“non si crea alcun disagio al paziente in quanto vengono contestualmente garantite il follow – up clinico e la distribuzione diretta del farmaco”*;
  - indica che *“il PH-T rappresenta la lista dei medicinali per i quali sussistono le condizioni di impiego clinico e di setting assistenziale compatibili con la distribuzione diretta, ma la cui adozione, per entità e modalità dei farmaci elencati, dipende dall'assetto normativo, dalle scelte organizzative e dalle strategie assistenziali definite e assunte da ciascuna Regione”*;
- il D.L. n. 39 del 28/04/2009 , convertito in legge con modificazioni dalla L. n. 77 del 24/06/2009, ed in particolare l'articolo 13 *“Spesa farmaceutica ed altre misure in materia di spesa sanitaria”*;
- il D.L. 1 luglio 2009, n. 78, convertito in legge con modificazioni dalla L. 3 agosto 2009, n. 102, ed in particolare l'articolo 22 relativo al *“settore sanitario”*;
- il D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge con modificazioni dalla L. 7 luglio 2012, n. 135, ed in particolare l'articolo 15, comma 3 *“Disposizioni*



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

*urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica";*

- la L. 11 dicembre 2016, n. 232 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019" che ridefinisce il sistema dei tetti per la spesa farmaceutica, ferma restando l'incidenza complessiva sul totale della spesa sanitaria del Servizio Sanitario Nazionale, pari al 14,85%;
- la L.R. 33/2009 e s.m.i. e, in particolare il Titolo VII "Disposizioni in materia di assistenza farmaceutica";

**CONSIDERATO** che la citata normativa nazionale consente alle Regioni di prevedere per i farmaci del PHT una modalità distributiva alternativa alla via convenzionale: l'adozione di tale modalità alternativa e l'entità della stessa dipendono dall'assetto normativo regionale, dalle scelte organizzative e dalle strategie assistenziali definite e assunte da ciascuna Regione;

**CONSIDERATO** che il modello lombardo, in attuazione alla citata L.R. n. 33/2009 e s.m.i., pone al centro del sistema il paziente e le sue necessità e coinvolge nell'erogazione dei servizi tutti i soggetti, pubblici e privati, abilitati a farlo;

**CONSIDERATO** che il "sistema farmacia" si integra nel modello di semplificazione del percorso del cittadino come luogo di erogazione di servizi;

**DATO ATTO** che ai sensi dell'art. 8, lettera a) della Legge n. 405/2001 è stato stipulato l'Accordo con le Associazioni Sindacali delle farmacie convenzionate pubbliche e private, in relazione alla distribuzione dei farmaci A-PHT, il quale è stato recepito con D.G.R. n. VII/9336 del 7.6.2002 ed integrato e prorogato con i seguenti provvedimenti:

- DGR n. VII/15939 del 30/12/2003;
- DGR n. VIII/3855 del 20/12/2006;
- DGR n. VIII/4239 del 28/02/2007;
- DGR n. VIII/5749 del 31/10/2007;
- DGR n. VIII/10411 del 28/10/2009;
- DGR n. IX/2414 del 26/10/2011;



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

**RICHIAMATA** la DGR n. X/2566 del 31/10/2014 “Approvazione dello schema di accordo con le farmacie sulla distribuzione dei farmaci PHT e del progetto distribuzione per conto dei farmaci A-PHT tramite un'unica azienda capofila per le ASL della Regione Lombardia”, avente validità dall'1/1/2015 al 31/10/2017 che, tra l'altro, approva:

- lo schema tipo di Accordo regionale con le farmacie sulla distribuzione dei farmaci per conto delle ASL “Accordo Regionale con le farmacie sulla distribuzione dei farmaci PHT per conto delle ASL”;
- il progetto avente ad oggetto “Distribuzione per Conto dei farmaci APHT, tramite un'unica Azienda capofila per le Asl della Regione Lombardia”;
- lo schema tipo di Convenzione tra Regione Lombardia-DG Salute e la ASL di Bergamo in relazione all'esecuzione del suddetto progetto;

**RICHIAMATE** le delibere n. X/7314 del 30/10/2017, n. X/7855 del 12/02/2018 e n. XI/552 del 24/09/2018 con le quali i suddetti Accordi e il suddetto Progetto sono stati prorogati, a condizioni invariate, in ultimo come segue:

- l'Accordo regionale sulla distribuzione dei farmaci PHT per conto delle ATS è stato prorogato sino al 15.11.2018, nelle more della conclusione del confronto con le OO.SS. sui contenuti del nuovo Accordo;
- la Convenzione in essere tra Regione Lombardia-DG Salute e l'ATS di Bergamo relativa all'esecuzione del progetto “Distribuzione per Conto dei farmaci APHT, tramite un'unica Azienda capofila per le Asl della Regione Lombardia”, è stata prorogata sino al 31.12.2018, al fine di dare corretta esecuzione al citato Accordo, anche in previsione del futuro nuovo Accordo, e di dare continuità al servizio;

**DATO ATTO** che il suddetto Accordo regionale, per la remunerazione dell'attività di distribuzione dei farmaci del PHT per conto delle ATS, riconosce:

- alle farmacie urbane:
  - €. 7,80 per ogni confezione che ha un prezzo al pubblico fino a €. 150,00;
  - €. 10,50 per ogni confezione che ha un prezzo al pubblico da € 150,01 a € 300,00;
  - €. 11,50 per ogni confezione che ha un prezzo al pubblico da € 300,01 a € 600,00;



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

- €. 15,50 per ogni confezione che ha un prezzo al pubblico oltre € 600,01;
- alle farmacie rurali sovvenzionate e alle farmacie con fatturato SSN al netto dell'IVA non superiore ad €. 387.342,67:
  - €. 9,80 per ogni confezione che ha un prezzo al pubblico fino a €. 150,00;
  - €. 13,00 per ogni confezione che ha un prezzo al pubblico da € 150,01 a € 300,00;
  - €. 14,00 per ogni confezione che ha un prezzo al pubblico da € 300,01 a € 600,00;
  - €. 17,50 per ogni confezione che ha un prezzo al pubblico oltre € 600,01;

**DATO ATTO** che in data 7.11.2018 si è concluso il confronto con le OO.SS. principalmente rappresentative delle farmacie pubbliche e private in Regione Lombardia sui contenuti tecnici ed economici del nuovo Accordo regionale sulla distribuzione dei farmaci PHT per conto delle ATS. Detto confronto è stato volto a realizzare un'ulteriore razionalizzazione della spesa farmaceutica a carico della P.A. mediante:

- il superamento del criterio fondato sulla differenziazione della remunerazione in forza del costo del farmaco;
- un migliore allineamento della remunerazione del servizio ai valori economici negoziati da altre Regioni con caratteristiche epidemiologiche e logistiche più simili alla Regione Lombardia; valori che, dunque, in assenza di altri validi parametri, vengono assunti come riferimento in una logica di *bench-mark*;

**VISTO** lo schema di "Accordo regionale con le farmacie per la distribuzione di farmaci del PHT per conto delle ATS e per la fornitura di servizi" - Allegato 1 parte integrante del presente atto - condiviso in sede di confronto con le citate OO.SS., con decorrenza dal 16 novembre 2018 fino al 15 novembre 2023, comprensivo dei seguenti sub-allegati:

- Allegato A "Elenco unico e massimo dei farmaci oggetto della distribuzione per conto";



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

- Allegato B “Procedure uniformi di spedizione e controllo delle ricette di farmaci in DPC”;
- Allegato C “Elenco Farmaci riclassificati in Classe A-PHT da erogare in DPC”;
- Allegato D “Protocollo di collaborazione nella partecipazione al percorso di presa in carico dei pazienti cronici e fragili”;
- Allegato E “Proposta di modifica del sistema distributivo DPC”;

**EVIDENZIATO** che detto schema di Accordo, per la remunerazione dell'attività di distribuzione per conto delle ATS dei farmaci del PHT di cui al relativo Allegato A, riconosce, per ogni confezione erogata:

- alle farmacie convenzionate, private e pubbliche: €. 7,00;
- alle farmacie rurali sovvenzionate e alle farmacie con fatturato SSN, al netto dell'IVA, non superiore ad €. 450.000,00: €. 9,00;

**PRECISATO** che i suddetti importi sono indicati IVA esclusa e sono comprensivi degli oneri della distribuzione intermedia e finale;

**RILEVATO** che i citati nuovi termini contenuti nello schema di Accordo:

- sono migliorativi rispetto al precedente Accordo, in quanto gli oneri per la remunerazione delle farmacie risultano ridotti e semplificati, con un risparmio per Regione Lombardia, pari a circa 3 milioni di Euro annui sul valore dell'onere per la remunerazione;
- sono maggiormente allineati agli oneri sostenuti per il medesimo servizio dalle Regioni con organizzazione sanitaria simile a quella della Lombardia (ad es. Veneto e Piemonte);

**VALUTATO** che:

- la distribuzione per conto è una delle tre modalità di distribuzione dei farmaci rimborsabili dal SSN insieme al canale distributivo convenzionale della farmacie e alla distribuzione diretta;
- la distribuzione per conto è molto più economica della distribuzione convenzionata;
- la distribuzione diretta, per il tramite delle farmacie ospedaliere, è resa problematica dai noti limiti di incremento delle risorse



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

professionali interne, nonché dall'evidenza che tale modalità crea maggiore disagio all'utenza che trova più agevole ricorrere alla capillare rete delle farmacie;

**EVIDENZIATO** inoltre che il sub-Allegato D al citato schema di Accordo, contenente il *“Protocollo di collaborazione nella partecipazione al percorso di presa in carico dei pazienti cronici e fragili”*, prevede il coinvolgimento delle farmacie anche nell'ambito del progetto regionale di presa in carico del paziente cronico, in aggiunta a quanto previsto dalla DGR 6551/2017, confermando che le farmacie, anche in base al DPR 371/98, sono deputate alla distribuzione dei farmaci della farmaceutica territoriale, in quanto rappresentano il primo presidio territoriale;

**PRESO ATTO** che il suddetto schema tipo di Accordo prevede, tra l'altro, che le Parti si assumano i seguenti impegni reciproci, al fine di migliorare la fruizione dei servizi sanitari rivolti al cittadino, attraverso il coinvolgimento del canale delle farmacie:

- valutare l'eventuale implementazione della *“Proposta di modifica del sistema distributivo DPC”* (di cui al sub-Allegato E), con approfondimento delle connesse problematiche legali e fiscali entro il 30 giugno 2019;
- valutare, entro 3 mesi dalla sottoscrizione dell'Accordo, la predisposizione di uno schema di intesa, valida su tutto il territorio regionale, relativo all'eventuale partecipazione delle farmacie territoriali, pubbliche e private convenzionate, al programma di screening per la prevenzione dei tumori del colon retto, definendone la remunerazione;
- valutare modelli uniformi per l'erogazione di alimenti a pazienti nefropatici, ai sensi dell'art. DPCM 12.1.2017;
- definire, entro 1 mese dall'entrata in vigore del presente accordo, una proposta di revisione della DGR 7888/2018;
- definire, entro 3 mesi dalla sottoscrizione dell'Accordo, una proposta di accordo inerente alla consegna remunerata dei vaccini ai MMG e PLS;

**PRESO ATTO** inoltre che nel suddetto schema tipo di Accordo le Parti si sono anche impegnate a definire, entro 3 mesi dalla sottoscrizione dell'Accordo, la tariffazione dei servizi erogabili nell'ambito della farmacia dei servizi, di cui all'art. 84 della Legge Regionale 33/2009, che si riportano di seguito:

*“a) la diffusione di programmi di promozione della salute, di sani stili di vita e di*



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

educazione sanitaria, in accordo con le competenti ATS;

b) la collaborazione con le ATS nella valutazione di consumi qualitativi e quantitativi dei farmaci per indagini statistiche epidemiologiche, nel rispetto del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali);

c) l'orientamento del cittadino al corretto utilizzo dei medicinali prescritti, al fine di favorire l'aderenza alle terapie mediche, in coordinamento con le AFT e le UCCP e a supporto delle attività del medico di medicina generale e del pediatra di libera scelta;

d) la partecipazione ed erogazione di prestazioni di analisi e di telemedicina anche sulla base di programmi predefiniti di monitoraggio e screening, per quanto autorizzabili;

e) la partecipazione a campagne di prevenzione di patologie a forte impatto sociale;

f) le prenotazioni di visite ed esami specialistici presso le strutture pubbliche e private convenzionate, la riscossione della relativa compartecipazione e il ritiro dei referti;

g) l'erogazione di prodotti e ausili di protesica e assistenza integrativa in raccordo con le ATS e la competente struttura regionale;

h) i servizi alla persona connessi ai piani di zona, previo accordo sottoscritto con i comuni interessati, in raccordo con le ATS;

i) i programmi di aderenza alle terapie in collaborazione con i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, gli specialisti ambulatoriali convenzionati, sia singoli sia organizzati in AFT e UCCP, nell'ambito dei modelli di presa in carico e attraverso strumenti validati, al fine di valutare la comprensione da parte del paziente dell'uso del farmaco, l'allineamento alle indicazioni del medico curante e l'eventuale assunzione di farmaci da automedicazione che possono interferire con il trattamento";

**RILEVATO** che i suddetti impegni sono coerenti con la programmazione regionale, anche in un'ottica di riorganizzazione del sistema logistico territoriale e di razionalizzazione dell'utilizzo delle risorse umane impegnate nelle attività sopradescritte rispetto all'attuale organizzazione delle ATS e ASST della Regione Lombardia;

**RITENUTO** pertanto di approvare lo schema di "Accordo regionale con le farmacie per la distribuzione di farmaci del PHT per conto delle ATS e per la fornitura di servizi" - Allegato 1 parte integrante del presente atto - condiviso in sede di confronto con le citate OO.SS., comprensivo dei seguenti sub-allegati:



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

- Allegato A “Elenco unico e massimo dei farmaci oggetto della distribuzione per conto”;
- Allegato B “Procedure uniformi di spedizione e controllo delle ricette di farmaci in DPC”;
- Allegato C “Elenco Farmaci riclassificati in Classe A-PHT da erogare in DPC”;
- Allegato D “Protocollo di collaborazione nella partecipazione al percorso di presa in carico dei pazienti cronici e fragili”;
- Allegato E “Proposta di modifica del sistema distributivo DPC”;

**PRECISATO** che il suddetto Accordo decorre dal 16.11.2018 al 15.11.2023, salvo disdetta che potrà essere comunicata da una delle Parti alle altre Parti, con preavviso non inferiore a 90 giorni, mediante Raccomandata A/R o altro strumento legalmente equivalente;

**PRECISATO** che l'onere complessivo dello schema di “*Accordo regionale con le farmacie per la distribuzione di farmaci del PHT per conto delle ATS e per la fornitura di servizi*”, relativamente alla distribuzione per conto dei farmaci PHT, calcolato in via presuntiva su base annua in 29 milioni di Euro a partire dall'anno 2019 fino al 15.11.2023, è a carico delle ATS in relazione al numero di farmacie presenti sul proprio territorio e ai servizi forniti e troverà copertura nel finanziamento corrente per l'esercizio 2019;

**PRECISATO** che l'onere di cui al presente provvedimento non costituisce maggior spesa a carico dell'esercizio 2019 rispetto ai precedenti esercizi, come evidenziato nell'Allegato 1 parte integrante del presente atto;

**RITENUTO** infine di:

- dare mandato al Direttore Generale della D.G. Welfare di sottoscrivere l'“*Accordo regionale con le farmacie per la distribuzione di farmaci del PHT per conto delle ATS e per la fornitura di servizi*”, Allegato 1 parte integrante del presente provvedimento;
- dare mandato alla D.G. Welfare di assumere le ulteriori determinazioni necessarie alla piena attuazione del presente provvedimento;
- pubblicare il presente provvedimento presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul Portale della Regione Lombardia;



# Regione Lombardia

LA GIUNTA

---

**VALUTATE ed assunte** come proprie le predette determinazioni;

**A voti unanimi**, espressi nelle forme di legge;

## **DELIBERA**

1. di approvare lo schema di *“Accordo regionale con le farmacie per la distribuzione di farmaci del PHT per conto delle ATS e per la fornitura di servizi”* - Allegato 1 parte integrante del presente atto - condiviso in sede di confronto con le citate OO.SS., comprensivo dei seguenti sub-allegati:
  - Allegato A *“Elenco unico e massimo dei farmaci oggetto della distribuzione per conto”*;
  - Allegato B *“Procedure uniformi di spedizione e controllo delle ricette di farmaci in DPC”*;
  - Allegato C *“Elenco Farmaci riclassificati in Classe A-PHT da erogare in DPC”*;
  - Allegato D *“Protocollo di collaborazione nella partecipazione al percorso di presa in carico dei pazienti cronici e fragili”*;
  - Allegato E *“Proposta di modifica del sistema distributivo DPC”*;
2. di precisare che il suddetto Accordo decorre dal 16.11.2018 al 15.11.2023, salvo disdetta che potrà essere comunicata da una delle Parti alle altre Parti, con preavviso non inferiore a 90 giorni, mediante Raccomandata A/R o altro strumento legalmente equivalente;
3. di precisare che l'onere complessivo dello schema di *“Accordo regionale con le farmacie per la distribuzione di farmaci del PHT per conto delle ATS e per la fornitura di servizi”*, relativamente alla distribuzione per conto dei farmaci PHT, calcolato in via presuntiva su base annua in 29 milioni di Euro a partire dall'anno 2019 fino al 31.10.2023, è a carico delle ATS in relazione al numero di farmacie presenti sul proprio territorio e ai servizi forniti e troverà copertura nel finanziamento corrente per l'esercizio 2019;
4. di precisare che l'onere di cui al presente provvedimento non costituisce maggior spesa a carico dell'esercizio 2019 rispetto ai precedenti esercizi, come evidenziato nell'Allegato 1 parte integrante del presente atto;



## Regione Lombardia

LA GIUNTA

---

5. di dare mandato al Direttore Generale della D.G. Welfare di sottoscrivere l'“*Accordo regionale con le farmacie per la distribuzione di farmaci del PHT per conto delle ATS e per la fornitura di servizi*”, Allegato 1 parte integrante del presente provvedimento;
6. di dare mandato alla D.G. Welfare di assumere le ulteriori determinazioni necessarie alla piena attuazione del presente provvedimento;
7. di pubblicare il presente provvedimento presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul Portale della Regione Lombardia.

IL SEGRETARIO  
FABRIZIO DE VECCHI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

## **ACCORDO REGIONALE CON LE FARMACIE PER LA DISTRIBUZIONE DI FARMACI DEL PHT PER CONTO DELLE ATS E PER LA FORNITURA DI SERVIZI**

tra  
Regione Lombardia, rappresentata dal Direttore Generale Salute, Dr. Luigi Cajazzo,  
e  
Federfarma Lombardia, rappresentata dal Presidente, Dr.ssa Annarosa Racca,  
e  
Assofarm/Confservizi Lombardia, rappresentata dal Delegato Regionale, Dr. Pasquale Lacagnina

di seguito cumulativamente individuate anche come "Parti" e singolarmente come "Parte",

### **Premesso che**

- a) la legge 405/01, art. 8, comma 1, lettera a), stabilisce che *"le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà di stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del Paziente)"*;
- b) la Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 (pubblicata nel S.O. alla G.U. n. 259 del 4 novembre 2004), come successivamente integrata e modificata, individua l'elenco dei principi attivi dei farmaci riferiti a patologie che prevedono la continuità assistenziale Ospedale – Territorio;
- c) la Determinazione AIFA di cui al punto precedente precisa che il PHT non nasce da *"necessità di contenimento della spesa ma dall'esigenza di adeguamento delle strategie assistenziali ai processi di trasformazione in Sanità, senza destrutturare l'attuale sistema distributivo intermedio finale"* e che il PHT rappresenta la lista dei medicinali *"la cui adozione, per entità e modalità dei farmaci elencati, dipende dall'assetto normativo, dalle scelte organizzative e dalle strategie assistenziali definite assunte da ciascuna Regione"*;
- d) la distribuzione per conto dei farmaci del PHT, così come ora attuata, realizza gli obiettivi di rispetto dei LEA, mediante la collaborazione di professionisti qualificati nella dispensazione del farmaco, con strutture idonee, sorvegliate e presenti capillarmente sul territorio, ventiquattrore su ventiquattro attraverso il sistema dei turni, dotate di un sistema informativo che consente alle ASL di tracciare costantemente il percorso terapeutico dell'assistito;
- e) il D.lgs. 153/2009 è volto alla *"individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69"*, tra l'altro:
  - attua la delega conferita al Governo per definire i nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, individuando come nuovi compiti assistenziali:
    - la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata;
    - la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta;
    - la collaborazione delle farmacie alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, a favorire l'aderenza

dei malati alle terapie mediche, anche attraverso la partecipazione a specifici programmi di farmacovigilanza;

- risponde all'esigenza di far erogare alle farmacie servizi di secondo livello coerenti con i percorsi diagnostici degli assistiti, anche al fine di decongestionare i servizi delle strutture sanitarie con misure di semplificazione e di risparmio;
- f) il modello sociosanitario lombardo, in attuazione alla Legge Regionale 33/09, pone al centro del sistema il paziente e le sue necessità e coinvolge nella erogazione dei servizi tutti i soggetti, pubblici e privati, abilitati ad erogarli;

#### **preso atto che**

- Federfarma Lombardia, d'intesa con Assofarm/Confservizi Lombardia, ha provveduto ad informatizzare, su tutta la Lombardia, la gestione del servizio di distribuzione per conto, assumendosi gli oneri di manutenzione, implementazione e sviluppo del software WebDpc, attraverso il contributo di tutte le farmacie associate;
- Regione Lombardia riconosce che il software WebDpc unico regionale è uno strumento idoneo per operare il monitoraggio e la rendicontazione della spesa farmaceutica;
- la DGR 6551/2017 prevede che *"per quanto riguarda l'erogazione dei farmaci nulla viene innovato"* e di conseguenza le farmacie territoriali, anche in base al DPR 371/98, sono deputate alla distribuzione dei farmaci della farmaceutica territoriale; pertanto Regione si impegna a vigilare affinché la distribuzione dei farmaci continui, senza turbative o distrazioni, secondo le modalità in essere nel rispetto della Pianta Organica delle farmacie e del tradizionale percorso consolidato paziente-MMG/PLS-farmacia territoriale per quanto attiene le ricette a carico del SSR;
- le farmacie rappresentano sul territorio uno dei principali punti di riferimento per i pazienti cronicità ed i loro familiari, vista la professionalità, la facile accessibilità e la capillare presenza sul territorio, nonché l'elevata qualità dei servizi che erogano;

#### **si conviene e si stipula quanto segue:**

1. Le premesse e ogni altra considerazione sopra esposte fanno parte integrante del presente accordo.
2. Per i farmaci di cui all'Allegato C la remunerazione (IVA esclusa) delle farmacie convenzionate, private e pubbliche, per il servizio di distribuzione per conto, comprensiva degli oneri della distribuzione intermedia e finale, è stabilita in €. 6,00 per ogni confezione.
3. Per i farmaci di cui all'Allegato A la remunerazione (IVA esclusa) delle farmacie convenzionate, private e pubbliche, per il servizio di distribuzione per conto, comprensiva degli oneri della distribuzione intermedia e finale, è stabilita in €. 7,00 per ogni confezione erogata a far data dal 1° dicembre 2018.
4. In relazione al punto precedente, viene riconosciuta la remunerazione (IVA esclusa) di €. 9,00 per ogni confezione erogata, a far data dal 1° dicembre 2018, per le farmacie rurali sovvenzionate e per le farmacie con fatturato SSN al netto dell'IVA non superiore ad €. 450.000,00.
5. Ai fini del calcolo del fatturato di cui al punto precedente restano valide le procedure previste dalla circolare regionale prot. n° G1.2016.0039674 e successive modifiche.
6. Ai compensi imponibili calcolati in base ai punti 2, 3 e 4, va aggiunta l'IVA di legge.
7. Le farmacie incasseranno i ticket sui farmaci distribuiti in base al presente accordo, applicando la normativa relativa alla compartecipazione alla spesa, prevista per la farmaceutica convenzionata, in base alle indicazioni fiscali stabilite da Regione.

8. Il presente accordo si applica alle ricette prescritte a cittadini iscritti al SSR; l'onere conseguente per le farmacie si limita alla verifica del modulo RUR.
9. Le Parti concordano che le modalità erogative dei farmaci del PHT, inclusi nell'Allegato A, che rappresenta elenco unico e massimo regionale, fatto salvo quanto previsto dal punto 17, e nell'Allegato C sono regolamentate obbligatoriamente dall'Allegato B del presente accordo; l'Allegato B potrà essere variato annualmente previo accordo tra le Parti.
10. Regione Lombardia si impegna ad adottare i provvedimenti necessari affinché i farmaci elencati nell'Allegato A vengano distribuiti esclusivamente tramite le farmacie territoriali, fatto salvo quanto previsto in ordine al primo ciclo di terapia ed alle relative limitazioni stabilite dalla circolare di Regione Lombardia prot. n° H1.2002.0052600 dell'11/10/2002. È intendimento delle Parti far erogare alle farmacie il primo ciclo di terapia, alla luce di quanto previsto dal successivo punto 21.
11. Le Parti concordano di non inserire nell'Allegato A i farmaci originator a brevetto scaduto e i relativi equivalenti, nonché di escludere progressivamente dal medesimo allegato quelli che maturano tale condizione dopo il loro inserimento; l'esclusione è effettiva a partire dal sessantesimo giorno in cui il medicinale equivalente viene compreso nelle liste di trasparenza AIFA.
12. Le Parti concordano di non inserire nell'Allegato A i farmaci aventi un prezzo al pubblico inferiore a € 50,00, nonché di escludere via, via dal medesimo allegato quelli che maturano tale condizione dopo il loro inserimento, fatti salvi casi particolari di principi attivi presenti nell'Allegato A, che verranno valutati tra le parti, per evitare disomogeneità nel canale distributivo, sulla base di criteri condivisi; l'esclusione è effettiva a partire dal sessantesimo giorno in cui il medicinale supererà tale soglia economica (in base alla pubblicazione in G.U.).
13. Rispetto al sistema informatizzato WebDpc, i rapporti con le farmacie pubbliche e private sono di esclusiva competenza delle Organizzazioni associative di parte, fatta salva la possibilità per le farmacie che non vorranno aderire ai sistemi informatizzati di avvalersi di sistemi alternativi, concordati con le ATS e con l'impegno, in ogni caso, di fornire i dati di erogazione nel flusso FUR del sistema CRS-SISS, in ottemperanza a quanto stabilito dal comma 11, dell'art. 50, della L. 326/03, come successivamente integrata e modificata, nonché di rispettare l'obbligo, salvo deroghe eccezionali previste, di erogare i farmaci acquistati dalle ATS.
14. Le farmacie erogheranno i farmaci Ex-Osp 2, riclassificati in classe A-PHT, elencati nell'Allegato C, in base alle indicazioni e le modalità operative previste dalle norme vigenti; nel caso di prescrizione di specialità medicinali, sarà possibile erogare il farmaco generico presente nell'Allegato C e viceversa nel caso in cui nell'Allegato C sia presente la specialità medicinale.
15. Regione Lombardia valuterà l'implementazione di programmi informatici che permettano di monitorare la coerenza dei consumi in relazione al percorso terapeutico stabilito dallo specialista prescrittore.
16. Le parti concordano di sperimentare il monitoraggio dei Piani terapeutici online per i farmaci indicati da Regione Lombardia, grazie all'interfacciamento di WebDpc con i sistemi informatici regionali, anche ai fini del progetto lombardo di presa in carico dei pazienti cronici normato dalle DDGRR nn° 6164/2017 - 6551/2017 - 7038/2017 e successive integrazioni e modifiche. La remunerazione per il servizio verrà concordata con atto successivo tra le Parti, prevedendo idonei sistemi di monitoraggio dei PT inseriti.

17. Le Parti, trimestralmente, potranno rivedere concordemente la composizione dell'Allegato A, fatto salvo comunque l'automatismo stabilito ai precedenti punti 11 e 12. Fatti salvi i punti 11 e 12, resta inteso che tutti i farmaci contenenti i principi attivi di cui all'Allegato A entreranno automaticamente tra quelli in Distribuzione per Conto. L'elenco dei farmaci distribuiti in WebDpc (Allegato A) all'entrata in vigore del presente accordo resterà invariato (fatto salvo quanto previsto dai punti 11 e 12) fino al 30 giugno 2019, ossia il tempo necessario ad implementare quanto previsto dal punto 24.
18. Il presente accordo entra in vigore il 16 novembre 2018 e scadrà il 15 novembre 2023, salvo disdetta che potrà essere comunicata da una delle Parti alle altre Parti, con preavviso non inferiore a 90 giorni, mediante Raccomandata A/R o altro strumento legalmente equivalente.
19. La Direzione Generale Welfare si impegna ad informare, per il tramite delle ATS, i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di Libera Scelta e tutti i medici prescrittori interessati sui contenuti e sulle disposizioni del presente accordo, affinché non redigano ricette comprendenti contestualmente sia medicinali elencati negli Allegati A e C, sia farmaci non compresi in questa convenzione.
20. Il presente accordo sostituisce qualunque intesa, convenzione o accordo sottoscritto dalle singole ATS, inerenti alla distribuzione di farmaci per conto delle ATS, comprese eventuali procedure concordate per i controlli o specifici adempimenti richiesti alle farmacie.
21. Le Parti concordano che, entro 2 mesi dall'entrata in vigore del presente accordo, Regione Lombardia comunicherà alle altre due Parti i consumi dei farmaci erogati direttamente dalle ASST ed ATS, affinché possano presentare una proposta economica per distribuire tali medicinali, a condizioni economiche compatibili con il bilancio regionale.
22. Considerando l'elevata capillarità delle farmacie e il contenuto del presente accordo, nell'ambito del progetto regionale di presa in carico del paziente cronico, in aggiunta a quanto previsto dalla DGR 6551/2017, Regione Lombardia ribadisce che nulla cambia per la distribuzione del farmaco, in quanto le farmacie sono il primo presidio territoriale deputato all'erogazione del farmaco in base al DPR 371/98 e al TULS. Inoltre, sempre nell'ambito del progetto regionale di presa in carico del paziente cronico, alla luce delle positive esperienze sul territorio, viene ulteriormente normato il ruolo delle farmacie nel protocollo di cui all'Allegato D.
23. Di seguito viene riportata la regolamentazione della privacy, il cui aggiornamento dovrà essere completato entro 3 mesi dall'entrata in vigore del presente accordo, relativamente ai software Webcare e WebDpc:
  - 23.1 Regione Lombardia in quanto contitolare, assieme alle ATS, del trattamento dei dati presenti in WebDpc e Webcare, con il presente accordo, nomina le altre due Parti, e le Federfarma provinciali e interprovinciali, quali responsabili del trattamento;
  - 23.2 Federfarma Lombardia e Assofarm/Confservizi, in qualità di responsabili esterni del trattamento, hanno l'onere di designare Studiofarma SRL (sviluppatore e manutentore di Webcare e WebDpc) quale responsabile esterno, per conto di Regione Lombardia; inoltre attribuiranno un account personale di accesso ai propri incaricati;
  - 23.3 le Federfarma provinciali o interprovinciali, in qualità di responsabili esterni del trattamento, hanno l'onere di attribuire un account personale di accesso al software ai propri incaricati e alle farmacie rispettivamente associate, aderenti o

alle quali forniscono l'utilizzo del software e la relativa assistenza; Regione Lombardia e le ATS avranno facoltà di controllare gli account attribuiti accedendo alle piattaforme Webcare e WebDpc;

23.4 ogni ATS, in quanto contitolare del trattamento ha l'onere di:

- nominare, quali Responsabili del trattamento, ogni farmacia che utilizza Webcare e WebDpc, rispettivamente afferente alla stessa ATS;
- attribuire un account personale di accesso ai software agli incaricati della stessa ATS;
- qualora necessario, fornire l'informativa e acquisire il consenso dai pazienti i cui dati sono inseriti nei software.

24. Le Parti si impegnano a valutare l'eventuale implementazione della "Proposta di modifica del sistema distributivo DPC" (di cui al sub-Allegato E), con approfondimento delle connesse problematiche legali e fiscali entro il 30 giugno 2019;

25. Le Parti si impegnano a valutare, entro 3 mesi dalla sottoscrizione dell'Accordo, la predisposizione di uno schema di intesa, valida su tutto il territorio regionale, relativo alla partecipazione delle farmacie territoriali, pubbliche e private convenzionate, al programma di screening per la prevenzione dei tumori del colon retto, definendone la relativa remunerazione;

26. Le Parti si impegnano a valutare modelli uniformi per l'erogazione di alimenti a pazienti nefropatici ai sensi dei nuovi LEA.

27. Le Parti, alla luce dell'avviata implementazione della procedura di acquisto dei presidi per pazienti diabetici, si impegnano a definire una proposta di revisione della DGR 7888/2018, entro 1 mese dalla sottoscrizione del presente accordo.

28. Le Parti si impegnano a definire, entro 3 mesi dalla sottoscrizione del presente Accordo, una proposta di accordo inerente alla consegna remunerata dei vaccini ai MMG e PLS.

29. Le Parti si impegnano a definire, entro 3 mesi dalla sottoscrizione dell'Accordo, la tariffazione dei servizi erogabili nell'ambito della farmacia dei servizi, di cui all'art. 84 della Legge Regionale 33/2009

a) *la diffusione di programmi di promozione della salute, di sani stili di vita e di educazione sanitaria, in accordo con le competenti ATS;*

b) *la collaborazione con le ATS nella valutazione di consumi qualitativi e quantitativi dei farmaci per indagini statistiche epidemiologiche, nel rispetto del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali);*

c) *l'orientamento del cittadino al corretto utilizzo dei medicinali prescritti, al fine di favorire l'aderenza alle terapie mediche, in coordinamento con le AFT e le UCCP e a supporto delle attività del medico di medicina generale e del pediatra di libera scelta;*

d) *la partecipazione ed erogazione di prestazioni di analisi e di telemedicina anche sulla base di programmi predefiniti di monitoraggio e screening, per quanto autorizzabili;*

e) *la partecipazione a campagne di prevenzione di patologie a forte impatto sociale;*

f) *le prenotazioni di visite ed esami specialistici presso le strutture pubbliche e private convenzionate, la riscossione della relativa compartecipazione e il ritiro dei referti;*

g) *l'erogazione di prodotti e ausili di protesica e assistenza integrativa in raccordo con le ATS e la competente struttura regionale;*

h) *i servizi alla persona connessi ai piani di zona, previo accordo sottoscritto con i comuni interessati, in raccordo con le ATS;*

i) *i programmi di aderenza alle terapie in collaborazione con i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, gli specialisti ambulatoriali convenzionati, sia*

*singoli sia organizzati in AFT e UCCP, nell'ambito dei modelli di presa in carico e attraverso strumenti validati, al fine di valutare la comprensione da parte del paziente dell'uso del farmaco, l'allineamento alle indicazioni del medico curante e l'eventuale assunzione di farmaci da automedicazione che possono interferire con il trattamento".*

e nell'ambito del progetto di presa in carico dei pazienti cronici, come stabilito dalla DGR 7600/2017: *"le farmacie sono spesso uno dei punti di riferimento per la persona con cronicità e dei suoi familiari in quanto rappresentano un agevole punto di accesso, anche in funzione della loro capillarità sul territorio. La DG Welfare nel corso del 2018, valutando i servizi necessari sul territorio, promuoverà le iniziative relative all'evoluzione dei servizi per il cittadino presso le farmacie pubbliche e private aperte al pubblico, in accordo con le competenti ATS e nel rispetto delle risorse disponibili, con particolare riferimento a progetti che favoriscano l'aderenza terapeutica ai trattamenti farmacologici nei pazienti cronici. In particolare, nella ATS della Montagna (o, in alternativa, nella realtà territoriali a bassa densità abitativa caratterizzate da estrema difficoltà di accesso ai servizi legata alle distanze e numero limitato di erogatori di prestazioni specialistiche ambulatoriali), le farmacie, in via sperimentale, potranno assumere funzione di "microerogatori" a favore degli erogatori della rete della presa in carico. Le strutture accreditate a contratto potranno stipulare con le farmacie, accordi per l'erogazione di prestazioni specialistiche sanitarie "di base" (ECG, Holter pressorio, spirometria) per le quali la Struttura accreditata è impegnata con contratti avvalimento con gestori o per i quali è a sua volta gestore; la Struttura accreditata a contratto assicura la verifica circa la qualità della prestazione resa dalle farmacie alle quali riconoscerà una quota parte della tariffa di cui al vigente nomenclatore; l'accordo disciplinerà anche le forme di rendicontazione affinché la Struttura accreditata a contratto possa rendicontare dette prestazioni nel normale flusso informativo di cui alla circ. 28/san e segg.. Le prestazioni che potranno essere erogate dalle farmacie sono esclusivamente quelle esenti e richieste all'erogatore nell'ambito del percorso di presa in carico del paziente cronico. Gli erogatori, che sono anche gestori nella rete della presa in carico del paziente cronico, potranno contemplare nell'accordo anche ulteriori attività svolte dalle farmacie quali il monitoraggio dell'aderenza terapeutica e il counseling motivazionale per la promozione di sani stili di vita, nel quadro di un reciproco riconoscimento e valorizzazione delle competenze".*

Milano, \_\_\_\_\_

Direttore Generale Salute  
Regione Lombardia  
Dr. Luigi Cajazzo

Presidente  
Federfarma Lombardia  
Dr.ssa Annarosa Racca

Delegato regionale  
Assofarm/Confservizi  
Lombardia  
Dr. Pasquale Lacagnina

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## **Allegato A – Elenco dei farmaci oggetto della distribuzione per conto**

Acamprosato Calcico  
Alogliptin Benzoato  
Apixaban  
Aripiprazolo  
Asenapina Maleato  
Atomoxetina Cloridrato  
Bemiparina Sodica  
Bicalutamide, limitatamente al farmaco Casodex 28 compresse Rivestite 50 mg  
Buserelin Acetato  
Cinacalcet Cloridrato  
Coriogonadotropina Alfa  
Dabigatran Etxilato Mesilato  
Dalteparina Sodica  
Dapagliflozin Propanediolo Monoidrato  
Darbepoetina Alfa  
Degarelix Acetato  
Denosumab  
Dronedarone Cloridrato  
Empagliflozin  
Enoxaparina Sodica  
Entacapone  
Epoetina Alfa  
Epoetina Beta  
Epoetina Zeta  
Everolimus  
Exenatide  
Filgrastim  
Follitropina Alfa Da Dna Ricombinante  
Follitropina Alfa/Lutropina Alfa  
Follitropina Beta  
Fondaparinux Sodico  
Gonadorelina  
Goserelin Acetato  
Interferone Alfa 2a  
Interferone Alfa 2a Pegilato  
Interferone Alfa 2b  
Interferone Alfa 2b Pegilato  
Interferone Alfa N3  
Insulina Detemir  
Insulina Glargine  
Ivabradina Cloridrato  
Lanreotide Acetato  
Lantano Carbonato Idrato  
Lenograstim  
Leuprorelina Acetato  
Levocarnitina

Liraglutide  
Lutropina Alfa  
Menotropina  
Metformina Cloridrato / Dapagliflozin Propanediolo Monoidrato  
Metformina Cloridrato / Linagliptin  
Metossipolietilenglicole-Epoetina Beta  
Modafinil  
Nadroparina Calcica  
Octreotide Acetato  
Olanzapina  
Paliperidone  
Paracalcitolo  
Parnaparina  
Pegfilgrastim  
Pioglitazone Cloridrato/Glimepiride  
Pioglitazone Cloridrato/Metformina Cloridrato  
Prasugrel Cloridrato  
Quetiapina fumarato  
Ranolazina  
Reviparina Sodica  
Rivaroxaban  
Saxagliptin Cloridrato  
Sevelamer Carbonato  
Sevelamer Cloridrato  
Sirolimus  
Sitagliptin Fosfato Monoidrato  
Sitagliptin Fosfato Monoidrato/Metformina Cloridrato  
Somatropina  
Tacrolimus  
Teriparatide  
Ticagrelor  
Tolcapone  
Tretinoina  
Triptorelina  
Triptorelina Embonato  
Urofollitropina  
Valganciclovir Cloridrato  
Vildagliptin  
Vildagliptin/Metformina

## **Allegato B - Procedure uniformi di spedizione e controllo delle ricette di farmaci in DPC**

Le procedure di dispensazione seguono le medesime condizioni previste per le ricette spedite in regime SSN e sono vincolanti per tutte le ATS lombarde.

1. Le scorte di farmaci acquistati dalle farmacie, qualora riguardino nuovi prodotti inseriti nell'Allegato A, possono essere dispensati fino ad esaurimento, con idonea annotazione, a cura del farmacista, sulla ricetta.
2. La farmacia è autorizzata a spedire una ricetta contenente farmaci compresi nell'Allegato A nel canale convenzionale, annotandone la causa sulla ricetta stessa, esclusivamente nei seguenti casi:
  - urgenza motivata;
  - documentate e motivabili esigenze cliniche dichiarate dal prescrittore;
  - blocco connettività SISS (segnalando il numero di ticket fornito dal provider);
  - irreperibilità del farmaco, quando non disponibile presso almeno 2 grossisti, annotando sulla ricetta gli estremi della notifica prodotta da WebDpc; nel caso in cui la carenza fosse già documentata nelle precedenti 24 ore il farmacista annoterà sulla ricetta i precedenti estremi di notifica del mancante;
  - ricette contenenti contemporaneamente medicinali compresi nell'Allegato A o C e farmaci non oggetto di DPC (in questo caso senza apposita annotazione sulla ricetta).
3. Le ricette dovranno essere fatturate entro 60 giorni dal giorno di spedizione; successivamente a tale termine, le ricette non saranno più fatturabili e pertanto non verrà riconosciuta la remunerazione di servizio alla farmacia.
4. Di seguito si riportano le casistiche di contestazione e le relative procedure:
  - a) smarrimento di confezioni ordinate tramite Web-DPC: addebito del solo costo di acquisto del farmaco sostenuto dall'ATS Capofila, fatta salva remunerazione di servizio;
  - b) smarrimento della ricetta con farmaci ordinati tramite WebDpc: addebito del costo di acquisto del farmaco più remunerazione del valore di servizio, fatta salva autocertificazione del paziente che attesta il ricevimento del farmaco;
  - c) spedizione della ricetta o consegna del farmaco oltre la sua validità temporale (la spedizione può essere differita al primo giorno lavorativo successivo, oltre il termine di validità, per comprovati motivi legati alla procedura della distribuzione per conto): addebito solo quota servizio;
  - d) rinvenimento o restituzione dal paziente di farmaci difettosi, inutilizzabili o danneggiati: nessun addebito alla farmacia, restituzione del farmaco al grossista tramite WebDpc e inserimento della motivazione in WebDpc;
  - e) consegna al paziente di farmaco errato: addebito della quota di servizio, fatte salve eventuali ulteriori responsabilità in capo alla farmacia e procedura di segnalazione da parte dell'ATS;
  - f) qualsiasi ricetta redatta su modulo di Regione Lombardia, anche ad assistito non iscritto all'SSR lombardo: nessun addebito;
  - g) ricette prive di formula leucocitaria: restituzione alla farmacia, per regolarizzazione entro 60 giorni dalla restituzione; decorso tale termine, le ricette non regolarizzate verranno inviate alla CFA entro 1 anno dalla prima consegna all'ASL;
  - h) ricette prive di nota AIFA: restituzione alla farmacia, per regolarizzazione entro 60 giorni dalla restituzione; decorso tale termine, le ricette non regolarizzate verranno

- inviare alla CFA entro 1 anno dalla prima consegna all'ATS (per nota AIFA errata, nessun addebito alla farmacia);
- i) ricetta spedita in Dpc, ma tariffata come farmaceutica convenzionata: addebito del valore della ricetta, fatto salvo il riconoscimento del servizio dovuto per Dpc;
  - j) ricetta con codici ricettario diversi dai codici riportati in fattura: nessun addebito;
  - k) se il distributore intermedio ha emesso un DDT, la farmacia non può annullare la prenotazione, prima dell'annullamento del DDT da parte del distributore intermedio;
  - l) in caso di mancato ritiro del farmaco in farmacia, alla scadenza della ricetta, il farmacista deve restituirlo il prima possibile al distributore intermedio;
  - m) ricette prive di fustelli: entro 30 giorni dalla contestazione, la farmacia ha la facoltà di presentare un'autocertificazione di avvenuta erogazione in aggiunta alla dichiarazione del paziente di avvenuta ricezione del farmaco, con conseguente mancato addebito; decorso il termine di 30 giorni, le ricette verranno inviate alla CFA entro 1 anno dalla prima consegna all'ASL.
5. Tutto quanto non esplicitamente previsto dai punti precedenti, anche in base a quanto previsto dal DPR 371/98, sarà oggetto di disamina da parte della CFA.

**Allegato C – Elenco Farmaci riclassificati in Classe A-PHT da erogare in DPC**

| <b>AIC</b> | <b>Farmaco</b>                |
|------------|-------------------------------|
| 034701019  | Ammonaps*250 Cpr 500 Mg       |
| 034701033  | Ammonaps*Os Gr 266g 940mg/G   |
| 037221076  | Barclude*0,5mg 30cpr          |
| 037221088  | Barclude*1mg 30cpr            |
| 043079045  | Bosentan Acc*56cpr Riv 125mg  |
| 043079021  | Bosentan Acc*56cpr Riv 62,5mg |
| 029796012  | Cellcept*100 Cps 250 Mg       |
| 029796024  | Cellcept*50 Cpr 500 Mg        |
| 035745049  | Copegus*200mg 112cpr          |
| 035745025  | Copegus*200mg 168cpr          |
| 035745037  | Copegus*200mg 28cpr           |
| 035745052  | Copegus*400mg 14cpr Riv.      |
| 035745064  | Copegus*400mg 56cpr Riv.      |
| 035745013  | Copegus*42 Cpr 200 Mg         |
| 037421017  | Exjade*125mg 28cpr            |
| 037421144  | Exjade*180mg 30cpr            |
| 037421031  | Exjade*250mg 28cpr            |
| 037421171  | Exjade*360mg 30cpr            |
| 037421056  | Exjade*500mg 28cpr            |
| 037421118  | Exjade*90mg 30cpr             |
| 034525016  | Ferriprox*100 Cpr Riv. 500mg  |
| 034525042  | Ferriprox*1000mg 50 Cpr Riv.  |
| 034525028  | Ferriprox*100mg/MI Os 250ml   |
| 045184013  | Granpidam*90cpr Riv 20mg      |
| 035871019  | Hepsera*10mg 30 Cpr           |
| 040009019  | Micofen. Mof.San*500mg50cpr   |
| 039696012  | Myfenax*250mg 100cps          |
| 039696036  | Myfenax*500mg 50cpr           |
| 036511032  | Myfortic*180mg 100 Cpr        |
| 036511069  | Myfortic*360mg 50 Cpr         |
| 038451050  | Pradaxa*100mg 10cps           |
| 038451062  | Pradaxa*100mg 30cps           |
| 038451011  | Pradaxa*75mg 10cps            |
| 034459014  | Rebetol* 84 Cps 200 Mg        |
| 034459026  | Rebetol*140 Cps 200 Mg        |
| 034459038  | Rebetol*168 Cps 200 Mg        |
| 034459040  | Rebetol*Os 100 MI 40mg/MI     |
| 036982015  | Revatio*20mg 90cpr            |
| 036982039  | Revatio "10 Mg/MI             |
| 032887010  | Rilutek*56cpr Riv. 50mg       |
| 029526047  | Salagen*5 Mg 84cpr Riv.       |
| 037884018  | Sebivo*600mg 28cpr            |
| 035726013  | Somavert*10mg 30fl+30flsc     |

|           |  |
|-----------|--|
| 035726025 | Somavert*15mg 30fl+30flsc                                      |
| 035726049 | Somavert*20mg 1fl+ 1flsc                                       |
| 035726037 | Somavert*20mg 30fl+30flsc                                      |
| 042018010 | Teglutik - 5 mg/ml sospensione orale 1 flacone vetro da 300 ml |
| 035609041 | Tracleer*125mg 56cpr Riv.                                      |
| 035609066 | Tracleer*32mg 56cpr Riv.                                       |
| 035609027 | Tracleer*62,5mg 56cpr Riv.                                     |
| 036019014 | Ventavis*10mcg/MI30f2ml Inal                                   |
| 036019040 | Ventavis*10mcg/MI90f2mlinal                                    |
| 036019091 | Ventavis 20 Mcg/MI   |
| 035628179 | Vfend*28 Cpr Riv. 200 Mg                                       |
| 035628054 | Vfend*28 Cpr Riv. 50 Mg  |
| 038528042 | Volibris*10mg 30 Cpr Riv.                                      |
| 038528028 | Volibris*5mg 30 Cpr Riv.                                       |
| 038744064 | Xarelto*10mg 10 Cpr  |
| 038744052 | Xarelto*10mg 5 Cpr   |
| 035410226 | Zyvoxid*Os 10 Cpr Riv. 600mg                                   |
| 035410075 | Zyvoxid*Os Sosp.100mg 5ml                                      |

## **Allegato D - Protocollo di collaborazione nella partecipazione al percorso di presa in carico dei pazienti cronici e fragili**

### **VISTI**

- A. Il Piano Nazionale della Cronicità di cui all'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 15 settembre 2016, prevede quanto segue:
1. *"le farmacie, presidi del SSN sul territorio, sono uno dei punti di riferimento per la persona con cronicità e dei suoi familiari perché rappresentano il più agevole e frequente punto di accesso";*
  2. *che "le farmacie possono conseguire significativi obiettivi in termini di prevenzione primaria e secondaria nel rispetto di protocolli condivisi con il team specialistico e il MMG/PLS, anche per quel che riguarda l'aderenza ai trattamenti a lungo termine";*
  3. *di "sperimentare modalità di coinvolgimento delle farmacie nel percorso di prevenzione primaria e secondaria delle malattie croniche";*
  4. *di "coinvolgere il farmacista nei programmi di formazione sulla cronicità".*
- B. l'art. 9 della vigente Legge Regionale 33/2009, così come modificata dalla L.R. 23/2015 e s.m.i., laddove prevede l'attivazione di modalità organizzative innovative di presa in carico per il paziente cronico e fragile, in grado di integrare le risposte ai bisogni, garantendo continuità nell'accesso alla rete dei servizi e appropriatezza delle prestazioni sanitarie, sociosanitarie e sociali, assicurando anche l'integrazione ed il raccordo tra le diverse competenze professionali sanitarie, sociosanitarie e sociali coinvolte sia in ambito ospedaliero che territoriale;
- C. l'art. 37 della Legge Regionale 33/2009, in base al quale *"la Regione, le ATS, le ASST e le strutture private accreditate ... in coerenza con l'articolo 9, organizzano reti clinico-assistenziali quali modalità di presa in carico della malattia diabetica, della malattia renale cronica e delle malattie croniche a maggior impatto sul SSL"*
- D. l'art. 84 della Legge Regionale 33/2009, inerente alla Farmacia dei servizi, che recita *"Regione, al fine di garantire presidi di prossimità per un immediato accesso alle cure e ai servizi sanitari e sociosanitari, promuove la valorizzazione della rete delle farmacie territoriali anche ai fini di cui all'articolo 37. In aggiunta alle funzioni già normate di distribuzione di farmaci e presidi sanitari, nonché di utilizzo di apparecchi di autodiagnostica rapida finalizzata a rilevamenti di prima istanza, anche in base alle attività della farmacia dei servizi previste dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 ... alle farmacie sono affidati:*
- a) *la diffusione di programmi di promozione della salute, di sani stili di vita e di educazione sanitaria, in accordo con le competenti ATS;*
  - b) *la collaborazione con le ATS nella valutazione di consumi qualitativi e quantitativi dei farmaci per indagini statistiche epidemiologiche, nel rispetto del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali);*
  - c) *l'orientamento del cittadino al corretto utilizzo dei medicinali prescritti, al fine di favorire l'aderenza alle terapie mediche, in coordinamento con le AFT e le UCCP e a supporto delle attività del medico di medicina generale e del pediatra di libera scelta;*
  - d) *la partecipazione ed erogazione di prestazioni di analisi e di telemedicina anche sulla base di programmi predefiniti di monitoraggio e screening, per quanto autorizzabili;*
  - e) *la partecipazione a campagne di prevenzione di patologie a forte impatto sociale;*
  - f) *le prenotazioni di visite ed esami specialistici presso le strutture pubbliche e private convenzionate, la riscossione della relativa compartecipazione e il ritiro dei referti;*
  - g) *l'erogazione di prodotti e ausili di protesica e assistenza integrativa in raccordo con*

*le ATS e la competente struttura regionale;*

*h) i servizi alla persona connessi ai piani di zona, previo accordo sottoscritto con i comuni interessati, in raccordo con le ATS;*

*i) i programmi di aderenza alle terapie in collaborazione con i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, gli specialisti ambulatoriali convenzionati, sia singoli sia organizzati in AFT e UCCP, nell'ambito dei modelli di presa in carico e attraverso strumenti validati, al fine di valutare la comprensione da parte del paziente dell'uso del farmaco, l'allineamento alle indicazioni del medico curante e l'eventuale assunzione di farmaci da automedicazione che possono interferire con il trattamento";*

E. la Delibera della Giunta di Regione Lombardia X/6164 del 30 gennaio 2017, inerente all'avvio della presa in carico di pazienti cronici e fragili (Governo della domanda);

F. la Delibera della Giunta di Regione Lombardia X/6551 del 4 maggio 2017 sul riordino della rete di offerta e sulle modalità di presa in carico dei pazienti cronici e/o fragili dove è previsto che *"le farmacie in raccordo con il gestore rappresentano un nodo della rete di presa in carico con particolare riferimento alla promozione dell'aderenza terapeutica ed altre attività per le quali rappresenta un valore aggiunto la prossimità territoriale con i pazienti"*.

#### **CONSIDERATO CHE**

A. la DGR 6551/2017 prevede che *"per quanto riguarda l'erogazione dei farmaci nulla viene innovato"* e di conseguenza le farmacie territoriali, anche in base al DPR 371/98, sono deputate alla distribuzione dei farmaci della farmaceutica territoriale; pertanto Regione si impegna a vigilare affinché la distribuzione dei farmaci continui, senza turbative o distrazioni, secondo le modalità in essere nel rispetto della Pianta Organica delle farmacie e del tradizionale percorso consolidato paziente-MMG/PLS-farmacia territoriale per quanto attiene le ricette a carico del SSR;

B. le farmacie rappresentano sul territorio uno dei principali punti di riferimento per i pazienti cronicità ed i loro familiari, vista la professionalità, la facile accessibilità e la capillare presenza sul territorio, nonché l'elevata qualità dei servizi che erogano;

C. Regione Lombardia, alla luce dei risultati ottenuti con accordi di collaborazione già in essere con le farmacie per screening e altri servizi, ha già avuto modo di apprezzare la professionalità e la competenza delle farmacie;

D. Regione Lombardia ritiene importante che i gestori, co-gestori ed erogatori valutino attentamente la possibilità di collaborare con le farmacie per l'erogazione dei servizi che dovranno fornire nel ruolo che andranno ad assumere nel progetto regionale di presa in carico dei pazienti cronici e/o fragili;

#### **LE PARTI CONCORDANO CHE**

1. Regione Lombardia dia adeguata informazione ai soggetti idonei per il ruolo di gestore, di co-gestore e di erogatore per la presa in carico dei pazienti cronici e/o fragili, sull'opportunità che tali entità sottoscrivano accordi con Federfarma Lombardia e Assofarm/Confservizi Lombardia per l'erogazione dei seguenti servizi:

##### **A. ADERENZA**

- monitorare con apposito software l'utilizzo del farmaco, basandosi su quanto riportato dal paziente stesso;
- osservare l'output percepito dal paziente nelle terapie croniche;
- incrementare la *compliance* alle terapie per la corretta assunzione dei medicinali,

mediante le piattaforme predisposte da Promofarma;

- incrementare l'aderenza tramite Dossier farmaceutico o altra piattaforma simile, dove riportare i consumi di farmaci ed altri prodotti;

#### **B. INFORMAZIONE, EDUCAZIONE, EMPOWERMENT**

- fornire informazioni sulle condizioni del paziente cronico sul territorio, sull'aderenza alla terapia, sull'appropriatezza e sulle prestazioni effettuate, contribuendo alla compilazione del Fascicolo Sanitario Elettronico;
- raccolta dati e informazioni per la valutazione di consumi qualitativi e quantitativi per indagini statistico-epidemiologiche;

#### **C. APPROPRIATEZZA**

- dare indicazioni puntuali al paziente circa l'interazione tra farmaci, favorendone l'appropriatezza d'uso e supportando il prescrittore;
- fornire una stampa sulle informazioni degli effetti collaterali;
- "tarare" la terapia non solo sulle esigenze del paziente ma anche sulla sua risposta alle cure (eventi collaterali);

#### **D. TEST AUTODIAGNOSTICI**

- test per glicemia, colesterolo e trigliceridi;
- test per misurazione di emoglobina, emoglobina glicata, creatinina, transaminasi, ematocrito;
- test per la misurazione di componenti delle urine quali acido ascorbico, chetoni, urobilinogeno e bilirubina, leucociti, nitriti, PH, sangue, proteine ed esterasi leucocitaria.

I test autodiagnostici saranno realizzati con procedimenti ed attrezzature concordati e validati dai gestori.

#### **E. DISPOSITIVI UTILIZZABILI PRESSO LE FARMACIE**

- dispositivi per la misurazione della pressione arteriosa;
- dispositivi per la misurazione della capacità polmonare tramite auto - spirometria;
- dispositivi per la misurazione della saturazione percentuale dell'ossigeno;

#### **F. TELEMEDICINA**

- dispositivi per il monitoraggio dell'attività cardiaca in collegamento funzionale con i centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali;
- dispositivi per effettuare elettrocardiogrammi con modalità di telecardiologia in collegamento con centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali.

2. Verranno individuate, mediante un tavolo di lavoro comune, le nuove opportunità e potenzialità della prescrizione elettronica.

L'obiettivo da raggiungere, attraverso la sperimentazione, è quello di permettere ai pazienti cronici il ritiro dei propri farmaci in farmacia direttamente con la tessera sanitaria sfruttando il FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE) che già consente ai cittadini di stampare i promemoria, fatte salve la libertà di scelta del paziente e le disposizioni nazionali e regionali inerenti alla stampa del promemoria poste anche garanzia della libera circolazione nazionale dei pazienti. Resta inteso che è interesse comune individuare una soluzione sperimentale, concordata anche con Lombardia Informatica.

Tale progetto sperimentale consentirà ai pazienti di evitare inutili passaggi presso lo studio del proprio Medico per il ritiro dei promemoria e quindi più semplicità di

approvvigionamento dei farmaci da parte del paziente cronico.

Ai fini della validità dei promemoria non sarà quindi più necessario che gli stessi vengano stampati su un foglio formato A5 e che riportino il codice di autenticazione.

3. Federfarma Lombardia e Assofarm/Confservizi Lombardia si impegnano a collaborare alle attività di comunicazione, organizzate dalla Regione e dalle ATS, nei confronti dei cittadini relativamente alle iniziative previste dal presente protocollo.

## **Allegato E - Proposta di modifica del sistema distributivo DPC**

### **1. Premessa.**

Attualmente Regione Lombardia distribuisce tramite le farmacie convenzionate i farmaci acquistati direttamente dalle aziende produttrici tramite una ATS capofila (Bergamo) per un valore di circa 215 milioni di euro per anno.

A fronte di questo servizio, il sistema distributivo riceve un compenso di circa 28 milioni di Euro più IVA 22% (per un totale di circa 34 milioni di Euro).

Tale compenso è ripartito tra farmacie e distributori intermedi ed è fatturato in un'unica soluzione dalle farmacie che allegano una propria fattura alla DCR mensile.

### **2. La proposta alternativa**

Una modalità diversa di distribuzione dei farmaci in DPC è attuata con grande soddisfazione di tutte le parti interessate nella Regione Marche.

In questa modalità alternativa la Regione contratta con modalità del tutto analoghe a quelle attuali (gara o altro) il prezzo di cessione da parte dell'industria, le modalità, le quantità e le regole generali delle forniture.

Il contratto di acquisto viene poi "ceduto" ad un grossista capofila o ad un "consorzio" costituito tra tutti i grossisti aventi sedi operative in Lombardia.

Il grossista capofila (o il consorzio) distribuisce i farmaci agli altri distributori al prezzo di gara aumentato eventualmente dalla quota destinata al capofila per la gestione della distribuzione.

Tutti i grossisti, sia il capofila che gli altri, distribuiscono in farmacia alle farmacie convenzionate fatturando il prezzo del farmaco (sempre prezzo di gara) aumentato della quota prevista per il grossista ed eventualmente dalla quota prevista per il capofila o per il consorzio.

Questo importo globale viene fatturato alle farmacie applicando sull'ammontare complessivo l'aliquota IVA del 10%, come previsto dalla normativa vigente, trattandosi di cessione di beni accompagnate da servizi accessori come è considerata la consegna (su questo problema sono stati richiesti ed ottenuti tre diversi pareri dell'agenzia delle entrate, tutti perfettamente in linea con questa forma di operatività).

Le farmacie fatturano i farmaci al prezzo di gara aumentato della quota grossista e della quota di spettanza delle farmacie, sottoponendo l'intero importo all'aliquota IVA del 10%, considerando i costi della distribuzione come oneri accessori alla vendita.

### **3. Il risparmio per Regione Lombardia**

Il fatto di sottoporre la distribuzione DPC all'IVA 10% permette a Regione di risparmiare circa 3.300.000 Euro ogni anno.

A favore di Regione andrebbero anche la riduzione degli immobilizzi per gestione delle scorte (circa 20 - 25 milioni di scorte farmaci) ed il miglior flusso di cassa per il ritardo dei pagamenti che avverranno al momento della presentazione della distinta da parte delle farmacie (DCR) quindi almeno 30/45 gg al di là del termine di pagamento attuale.

È da considerare che i costi di gestione del sistema distributivo relativo alla movimentazione farmaci, ai resi, alle rotture alle assicurazioni ed al personale addetto

sarebbero totalmente a carico del sistema distributivo con un risparmio per Regione, relativo a costi non apparenti od occulti, di almeno 3 – 4 milioni all'anno.

In Regione Lombardia il risparmio per il triennio di validità può essere valutato in circa €. 19.000.000, a cui vanno aggiunti i risparmi derivanti dalla diminuzione della remunerazione delle farmacie.