



ALLEGATO 1

ACCORDO CON LA FEDERFARMA SARDEGNA PER LA DISTRIBUZIONE DI MEDICINALI DEL PHT AI SENSI DELL'ART. 8, LEGGE 16/11/2001, N. 405 E PER LA DEFINIZIONE DI ALTRE FORME DI COLLABORAZIONE CON LE FARMACIE CONVENZIONATE.

L'anno 2017, il giorno 30/11/2017 del mese di novembre, presso i locali dell'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, la Regione Autonoma della Sardegna rappresentata dal Dott. Luigi Benedetto Arru, nella sua qualità di Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale e il Dott. Giorgio Congiu, nella sua qualità di Presidente della Federfarma Sardegna - Unione Sindacale dei Titolari di Farmacia - Regione Sardegna, di seguito chiamate Parti,

PREMESSO

- che in data 23 dicembre 2014, in coerenza con le disposizioni dell'art.8 della Legge n°405/2001, è stato sottoscritto tra le Parti l'Accordo per la distribuzione in nome e per conto (DPC) del Servizio Sanitario Regionale di medicinali del PHT, acquistati tramite gara Regionale da parte della ASL n. 1 di Sassari, e per la definizione di altre forme di collaborazione con le farmacie convenzionate, approvato con DGR 53/59 del 29.12.2014;
- che il suddetto Accordo, con DGR n. 63/13 del 15.12.2015 a decorrere 01.01.2016, è stato parzialmente modificato dall'art. 5 "Remunerazione del servizio" con la rideterminazione del costo del servizio;
- che le finalità dell'Accordo hanno trovato concreta attuazione nel territorio regionale, atteso che le farmacie convenzionate rivestono un ruolo importante come presidio territoriale parte integrante del SSR che opera in sintonia con gli obiettivi della Sanità pubblica, anche ai fini del contenimento e del governo della spesa, dell'informazione e della farmacovigilanza a favore dei cittadini;
- che il coinvolgimento delle farmacie nell'erogazione di nuovi servizi a forte valenza socio sanitaria è previsto anche dall'art.11 della L. 69/09 e dall'art. 23 della L.R. n. 12/2011.

Alla luce della premessa le parti si danno reciprocamente atto

- che dalla collaborazione nata con l'Accordo in questione sono stati raggiunti risultati soddisfacenti consentendo ai cittadini di prelevare agevolmente i farmaci oggetto dell'Accordo presso le farmacie convenzionate ed evitando ogni possibile disagio agli assistiti a parità di tutela del diritto all'assistenza;
- che è necessario proseguire la collaborazione con le Farmacie convenzionate nelle azioni regionali di riqualificazione e di contenimento della spesa anche alla luce del quadro normativo di riferimento di cui alla L.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

222/07, modificata dalla L. 77/09, dall'art. 22 della L. 102/09, dalla L. 135//2012 e da ultimo dalla Legge di Bilancio n. 232/2016, che ha mantenuto invariato il tetto per l'assistenza farmaceutica complessiva al 14,85%, ma ha modificato, a decorrere dall'anno 2017, le articolazioni dei tetti definendo un *tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti*, costituito dalla spesa per i farmaci in distribuzione diretta, per l'uso ospedaliero e ambulatoriale, rideterminato al 6,89% del FSN e un *tetto per la spesa farmaceutica convenzionata* rideterminato al 7,96%.

- che tra le azioni di contenimento e di governo della spesa anche nell'ambito di tale contesto normativo, riveste particolare importanza il potenziamento delle diverse forme di distribuzione diretta da parte delle ASL dei medicinali ricompresi nell'art. 8 della L. 405/01;

- che al fine di consolidare i risultati positivi raggiunti si ritiene necessario anticipare il rinnovo dell'Accordo prima della naturale scadenza del 31.12.2017;

- che il rinnovo dell'Accordo in questione, preso atto dei vincoli di spesa prescritti dalla succitata normativa e imposti dall'attuale situazione economico-sociale, consentirà un risparmio per il Servizio Sanitario Regionale quantificato in circa 3 milioni di euro nel periodo di vigenza dell'Accordo;

- che verranno attivati sistemi di monitoraggio della spesa e introdotti elementi innovativi qualificanti di coinvolgimento per le farmacie come la verifica dell'appropriatezza prescrittiva e dell'aderenza terapeutica.

In particolare le parti concordano sulla necessità di rinnovare l'Accordo introducendo nuovi elementi utili al rafforzamento ed alla riqualificazione dei seguenti punti:

- Semplificazione del sistema di remunerazione individuando un'unica tariffa per la remunerazione del servizio di distribuzione indipendentemente dal prezzo al pubblico del medicinale;
- Tutti i farmaci classificati dall'Agenzia Italiana del Farmaco in fascia A/PHT, non ancora inseriti in DPC, nelle more della valutazione da parte della competente Commissione di cui all'art. 6, saranno distribuiti direttamente dai Servizi farmaceutici / Farmacie ospedaliere aziendali;
- Trasferimento di alcuni medicinali riclassificati dall'Agenzia Italiana del Farmaco da exOsp2 a classe A/PHT (Determinazione 2 novembre 2010, pubblicata sulla G.U. del 9.11.2010), devono essere distribuiti dalle farmacie convenzionate, esclusivamente attraverso il canale della DPC. Nel caso di carenze certificate nel ciclo distributivo è possibile applicare la regola generale che consente al farmacista di consegnare una sola confezione delle suddette specialità in regime di SSN apponendo apposita annotazione sulla ricetta e allegando la notifica mancante prodotta dal sistema che certifica la carenza del medicinale nel canale della DPC.
- Sperimentazione di forme innovative di collaborazione con le Farmacie in attuazione della normativa sui nuovi servizi in farmacia di cui alla L. 69/09 e alla L.R. 12/2011



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- Implementazione entro 6 mesi dalla stipula del presente accordo della Convenzione 7 marzo 2017 relativamente alla prenotazione delle visite mediche (CUP) e entro l'anno 2018 al pagamento ticket per la specialistica ambulatoriale.

Tutto ciò premesso tra le parti si conviene e si stipula quanto segue

- Art.1)** La Regione Sardegna, in coerenza con quanto previsto dall'art. 11 della L. n. 69/09 e dall'art. 23 della L.R. n. 12/2011 riconosce il ruolo professionale, capillare, continuo, efficiente e sicuro del servizio svolto dalla Farmacia, individua la Farmacia come presidio territoriale e parte integrante del SSR che opera in sintonia con gli obiettivi della Sanità Pubblica anche ai fini del contenimento e del governo della spesa garantendo non solo consulenza, informazione e farmacovigilanza a favore dei pazienti, ma anche collaborando alla rilevazione dei consumi farmaceutici nei modi previsti dalla normativa vigente.
- Art. 2)** La Federfarma Sardegna si impegna a collaborare attivamente con la Regione Sardegna per contribuire al governo e al contenimento della spesa mettendo a disposizione il "sistema delle farmacie" che, pur non essendo tra i soggetti prescrittori di farmaci a carico del SSR, opera nell'interesse e a garanzia della tutela del cittadino, anche promuovendo iniziative e progetti innovativi nei confronti del sistema della produzione.
- Art. 3)** Al fine di garantire l'assistenza farmaceutica nelle migliori condizioni di accesso possibile, assicurando contemporaneamente il contenimento della spesa farmaceutica nei limiti previsti dalla normativa nazionale, le Parti concordano che i farmaci del PHT di cui alla Determinazione AIFA 29/10/2004, "Allegato 2" PHT - Prontuario della Distribuzione Diretta destinati al territorio, sono acquistati direttamente dalle ASL nei modi previsti dalla legge e sono distribuiti nel periodo di vigenza dell'Accordo anche attraverso le farmacie pubbliche e private aperte al pubblico della Regione Sardegna.
- A tal fine le farmacie si avvalgono dei Distributori Intermedi presenti sul territorio Regionale, appartenenti all'Associazione Distributori Farmaceutici, (ADF), e/o Federfarma Servizi che abbiano maturato una esperienza nel settore di almeno dieci anni; la Federfarma si obbliga a sottoscrivere con gli stessi Distributori Intermedi un apposito accordo per la durata del presente atto.
- I medicinali elencati nel PHT sono distribuiti, *in nome e per conto* del SSR, dalle farmacie convenzionate e dalle strutture delle Aziende Sanitarie, entrambe sono tenute ad operare nel rispetto dei seguenti principi:
- a) le strutture delle Aziende Sanitarie sono tenute a fornire direttamente agli assistiti i medicinali in occasione delle dimissioni ospedaliere e/o dei controlli periodici specialistici, nei limiti del fabbisogno necessario per non più di un mese di trattamento e sulla base di prescrizioni effettuate su ricettario SSN ai sensi dell'art.1 del D.M 17/03/08;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- b) le eparine a basso peso molecolare, per accordo tra le parti, sono distribuite in DPC per tutte le indicazioni autorizzate dall'Agenzia Italiana del Farmaco, questa modalità di distribuzione ha consentito importanti risparmi per la Regione. La dispensazione in dimissione da parte delle strutture delle Aziende Sanitarie di eparine a basso peso molecolare deve essere di massimo una confezione per paziente;
- c) il medicinale di classe A FORSTEO (teriparatide) è, per accordo tra le parti, distribuito in DPC;
- d) i farmaci del PHT, una volta inseriti nel PTR regionale, entro tre mesi devono essere portati all'attenzione della Commissione paritetica Regione Federfarma, di cui all'art. 6, per la valutazione dell'inserimento nel canale della distribuzione in nome e per conto (DPC).

La prosecuzione della terapia è garantita attraverso la distribuzione del farmaco nella sede più agevole e liberamente scelta dall'assistito, di norma la farmacia convenzionata. Se presenti nel canale DPC, le farmacie convenzionate sono tenute ad assicurare la fornitura dei farmaci necessari alla prosecuzione del trattamento dei pazienti che non devono accedere alla struttura pubblica per eventuali controlli,

Il metadone, il metilfenidato cloridrato, l'atomoxetina cloridrato, il valaciclovir (nota AIFA 84) ed il valganciclovir continueranno ad essere distribuiti secondo le modalità vigenti dalle Farmacie convenzionate e dai Servizi Farmaceutici Aziendali/Farmacie Ospedaliere.

Art. 4) Farmaci erogabili tramite distribuzione in nome e per conto (DPC): sono quelli inclusi negli elenchi allegati rispettivamente sotto lettera A) e B) al presente Accordo.

L'allegato A) include i farmaci acquistati dalla ASL capofila e già distribuiti in DPC, comprese le eparine a basso peso molecolare per tutte le indicazioni registrate con oneri a carico del SSN, e il FORSTEO (teriparatide).

L'allegato B) include i nuovi farmaci, compresi gli ex-osp2, che saranno dispensati in DPC a decorrere dal 1 gennaio 2018.

Art. 5) Remunerazione del servizio: la remunerazione del servizio reso dalla farmacia, è definita prevedendo una quota fissa per confezione, comprensiva anche della remunerazione del distributore intermedio, in seguito ad accordo che la Federfarma Sardegna ed i Distributori Intermedi devono sottoscrivere.

Ai fini della remunerazione del servizio di distribuzione in nome e per conto delle Aziende sanitarie si riconoscono i seguenti oneri:

1. *farmacie urbane e rurali non sussidiate: 5,90 (cinque/90) euro a confezione, IVA esclusa, indipendentemente dal prezzo al pubblico del medicinale;*
2. *farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo inferiore a euro 387.342,67:*



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- per farmaci con prezzo al pubblico al netto dell'IVA inferiore o uguale a euro 50,00 (cinquanta/00) 5,90 (cinque/90) euro, IVA esclusa, a confezione;
- per farmaci con prezzo al pubblico, al netto dell'IVA, superiore a euro 50,00 (cinquanta/00), è riconosciuta una maggiorazione di 3 (tre/00) euro IVA esclusa,

Fermo restando che alle farmacie è dovuta in ogni caso la remunerazione di cui ai punti 1 e 2 del presente articolo, la Giunta Regionale con proprio provvedimento può stabilire che una quota di compartecipazione sia posta a carico del cittadino.

Art. 6) Commissione Tecnica Paritetica per il monitoraggio dell'Accordo: l'attività della Commissione Tecnica Paritetica è confermata al fine di assicurare una sistematica azione regionale di governo e di coordinamento del sistema con la partecipazione attiva di tutti i soggetti coinvolti.

La Commissione Tecnica Paritetica è costituita da rappresentanti dell'Assessorato, delle Aziende Sanitarie, da Rappresentanti della Federfarma Sardegna - di cui un rappresentante delle farmacie rurali - e da un rappresentante della Distribuzione Intermedia e si riunisce di norma mensilmente.

La commissione ha le seguenti funzioni:

- redigere ed aggiornare il disciplinare tecnico dell'Accordo;
- monitorare l'andamento dell'Accordo;
- monitorare l'andamento dell'Accordo, allegato C, relativo all'assistenza integrativa
- monitorare il sistema di erogazione più conveniente per ciascun farmaco in relazione al prezzo di acquisto;
- formulare proposte di aggiornamento dell'elenco dei farmaci da distribuire in DPC in relazione agli esiti del monitoraggio ed alla esigenza di assicurare uniformità al sistema. A tal fine l'Assessorato dovrà mettere a disposizione della Commissione, su supporto informatico, le risultanze della rilevazione dei dati relativi al "flusso della distribuzione diretta per i medicinali di fascia A", istituito con DM 31.7.2007;
- proporre all'Assessorato indicazioni utili ad assicurare uniformità applicative dell'Accordo nel Territorio Regionale e superare criticità e difformità riscontrate;

Art.7) Sperimentazione di altre forme di collaborazione. Nel periodo di validità dell'Accordo le Parti si impegnano, ad avviare, anche in via sperimentale, altre forme di collaborazione al fine di venire incontro alle esigenze degli assistiti e dare attuazione a quanto previsto dalla L.69/09 e dalla L. R. 12/2011 in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del SSN (cure domiciliari integrate, pazienti affetti da particolari patologie, progetti regionali di screening, ecc).



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

In particolare, in coerenza con quanto previsto dall'art. 23 della L.R n. 12/2011 e dal DM 70/2015 che riconoscono la Farmacia dei servizi, quale modello assistenziale orientato alla promozione attiva della salute, anche tramite l'educazione della popolazione ai corretti stili di vita, e la gestione della cronicità.

Le Parti si impegnano a definire altre forme di collaborazione con le farmacie convenzionate, condivise nell'ambito della Commissione Tecnica Paritetica, come la definizione di programmi finalizzati al miglioramento dell'aderenza terapeutica tramite una gestione attiva della cronicità.

Art. 8) Visualizzazione on line del Piano Terapeutico. Ai fini del monitoraggio delle prescrizioni e dell'appropriatezza prescrittiva, nel periodo di validità dell'Accordo, la Federfarma si impegna, tramite le farmacie convenzionate a partecipare a progetti di monitoraggio delle prescrizioni da effettuare tramite il sistema del "Piano Terapeutico on line". E' già stato attivato il Piano Terapeutico on line, senza oneri aggiuntivi per il SSR, per i nuovi NAO e per i farmaci contraddistinti da nota AIFA 79.

La Commissione Tecnica Paritetica potrà individuare, oltre ai suddetti farmaci, ulteriori farmaci da monitorare attraverso il Piano Terapeutico on line, dopo il periodo di sperimentazione sarà valutata la possibilità di corrispondere una remunerazione alla farmacia sulla base dei risultati raggiunti in termini di aderenza alla terapia e razionalizzazione della spesa.

Il sistema Web DPC dovrà essere modificato per permettere alle farmacie di visualizzare alcune informazioni del Piano Terapeutico (PT) del paziente quali:

- validità del PT stesso;
- numero di confezioni autorizzate;
- confezioni ritirate e date di consegna.

Art. 9) Impegni della Regione. La Regione Sardegna si impegna a:

- definire, di concerto con l'ATS, tempi e modalità delle procedure finalizzate a garantire il regolare approvvigionamento della filiera distributiva con riguardo ai farmaci oggetto del presente accordo, al fine di assicurare massima disponibilità presso le farmacie dei medicinali distribuiti in nome e per conto;
- predisporre direttive, anche sulla base di indicazioni da parte della Commissione Tecnica Paritetica, al fine di assicurare uniformità al sistema e che la prescrizione dei farmaci del PHT avvenga esclusivamente su ricetta SSN nel rispetto dell'art.1 del DM 17/3/2008;
- assicurare la continuità della dispensazione delle diverse forme di assistenza integrativa, attraverso il canale delle farmacie convenzionate con le modalità di cui al testo dell'Accordo allegato C;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- coinvolgere la Federfarma Sardegna nelle scelte di politica sanitaria a livello di distretto per l'educazione al corretto uso del farmaco e più in generale per le iniziative di educazione sanitaria;
- coinvolgere in attuazione del Piano Regionale della Cronicità la Federfarma Sardegna nell'elaborazione di un modello regionale di assistenza basato sull'integrazione e sulla valorizzazione delle diverse professionalità impegnate nelle cure primarie, nel processo di riorganizzazione delle cure primarie con particolare riferimento alla gestione attiva della cronicità, prevenzione primaria e secondaria, secondo protocolli condivisi con lo specialista e il MMG/PLS, anche per quel che riguarda l'aderenza ai trattamenti a lungo termine;
- coinvolgere le farmacie aperte al pubblico nello sviluppo dei piani di informatizzazione del SSR con particolare riguardo ai sistemi centralizzati di prenotazione (CUP) e di riscossione dei ticket.
- riconoscere alle farmacie un compenso per l'importante attività svolta dalle stesse nell'informazione e nell'attiva partecipazione alle campagne di prevenzione della salute pubblica (es. screening colon retto). Il compenso sarà concordato sulla base dell'effettivo impegno professionale, organizzativo e logistico richiesto e sulla numerosità della popolazione coinvolta. Le modalità operative saranno stabilite attraverso protocolli che fisseranno anche gli standard di qualità richiesti.

Art. 10) Accordo Federfarma-Associazione Distributori Intermedi. Ai fini dell'attuazione del presente Accordo secondo le nuove modalità di remunerazione, comprensiva anche del servizio reso dai distributori intermedi, la Federfarma Sardegna è tenuta a presentare all' Assessorato, entro il termine di dieci giorni dalla sottoscrizione del presente atto, uno specifico accordo per gli aspetti tecnico contabili, sottoscritto con i Distributori Intermedi presenti nel territorio regionale, appartenenti all' Associazione Distributori Farmaceutici (ADF) e/o Federfarma Servizi, che abbiano maturato una esperienza nel settore di almeno 10 anni. L'Accordo deve essere corredato di un disciplinare tecnico, condiviso nell'ambito della Commissione Tecnica, che definisca gli adempimenti in capo ai Distributori Intermedi sotto il profilo tecnico, di acquisizione, conservazione e consegna dei farmaci.

Al fine di ottimizzare la rotazione delle giacenze e garantire la disponibilità dei medicinali nel canale della DPC, i distributori intermedi invieranno alla ASSL di Sassari mensilmente le previsioni di ordine per garantire il fabbisogno necessario al massimo per 30 giorni.

Art. 11) Impegni della Federfarma Sardegna. La Federfarma Sardegna si impegna, tramite le farmacie convenzionate, a:

- informare i cittadini, nel modo più esaustivo possibile, sulle nuove modalità di erogazione su ricetta SSN, redatta dal medico di Medicina Generale o dal Pediatra di Libera Scelta, dei medicinali oggetto del presente accordo;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- collaborare per l'informatizzazione dei processi sanitari, che comportano a livello regionale il coinvolgimento delle farmacie (Medir);
- collaborare per dare corretta informazione ai cittadini sugli adempimenti connessi alla regolare attuazione dell'art. 50 L. 326/03 (tessera sanitaria);
- collaborare a progetti regionali di farmacovigilanza volti all'informazione dei cittadini sul corretto uso dei farmaci;
- collaborare con la Regione, sulla base di accordi da definire, relativamente agli adempimenti stabiliti dalla L. 222/07 e dal DM 31.7.2007 al fine di valutare la possibilità di fornire su supporto informatico i dati della distribuzione in nome e per conto secondo le specifiche tecniche del nuovo tracciato "Flusso della Distribuzione diretta" (DM 31.7.2007 e relative direttive regionali);
- *collaborare con l'ATS* al fine di informare i cittadini sulle campagne di prevenzione e su altre iniziative sanitarie che interessano diverse fasce di popolazione;
- distribuire i medicinali del PHT secondo le disposizioni per DPC di cui alle "*Linee di indirizzo regionali per la corretta contabilizzazione delle ricette di farmaci dispensati in distribuzione in nome e per conto (DPC)*" trasmesse con nota n. 3236 del 4 febbraio 2016.

La Federfarma Sardegna, relativamente agli aspetti tecnico-operativi si impegna tramite le farmacie convenzionate a:

- tenere separate le ricette di medicinali concedibili con onere a carico del SSN da quelle relative ai medicinali che rientrano nel presente accordo, le quali devono contenere tutti gli elementi previsti dalla normativa nazionale sulla compilazione delle ricette e riguardare esclusivamente i medicinali di cui al presente accordo;
- consegnare alle ASSL di pertinenza territoriale, in mazzette separate, le ricette dei medicinali di cui trattasi, che verranno fatturati separatamente;
- emettere e spedire fattura elettronica alla ASSL di competenza della farmacia.

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

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

Art. 12) Assistenza integrativa. La continuità delle diverse forme di assistenza integrativa è assicurata tramite il canale delle farmacie convenzionate con le modalità di cui all'accordo Assistenza integrativa Allegato C) al presente.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Art. 13) Durata dell'Accordo. L'efficacia del presente Accordo decorre dal 1 gennaio 2018 e termina il 31 Dicembre 2019. Il presente Accordo potrà essere prorogato o rinnovato con modifiche ed integrazioni, previa verifica dell'andamento della spesa e delle garanzie di assistenza farmaceutica nelle diverse Aziende sanitarie della Regione Sardegna.

Qualora, nel periodo di vigenza dell'Accordo, entrino in vigore nuove disposizioni nazionali e/o regionali che disciplinano la materia oggetto del presente Accordo, lo stesso Accordo dovrà essere conseguentemente e conformemente modificato.

Art. 14) Disposizioni finali. Le Parti si impegnano a sostenere lo svolgimento e la realizzazione del presente programma ed a risolvere eventuali controversie relative all'interpretazione del presente Accordo attraverso reciproche consultazioni. Nell'eventualità che non si riuscisse a risolvere bonariamente tali controversie e si configurasse l'inadempienza di una delle Parti sarà possibile il recesso unilaterale dall'Accordo stesso mediante preavviso scritto di almeno 30 giorni. Per la risoluzione di tutte le controversie che dovessero insorgere tra la Federfarma e l'Assessorato, non risolvibili in via bonaria, sarà competente in via esclusiva il Foro di Cagliari.

Letto, confermato e sottoscritto

Per la REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

L'Assessore Dott. Luigi Benedetto Arru

Per la FEDERFARMA SARDEGNA

Dott. Giorgio Congiu