



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 20/69 DEL 30.06.2022

Oggetto: Rinnovo 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'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, con la proposta n. 109081 del 2022, ricorda che la Giunta regionale, con la deliberazione n. 53/27 del 28.11.2017 ha approvato l'Accordo sottoscritto con la Federfarma Sardegna, ai sensi dell'art. 8, della legge n. 405 del 16.11.2001, per il servizio di distribuzione dei medicinali della continuità ospedale territorio (PHT) in nome e per conto (DPC) del Servizio Sanitario regionale (SSR) e per la definizione di altre forme di collaborazione con le farmacie convenzionate richiamate nell'Accordo stesso.

L'Assessore riferisce che la legge n. 178/2020 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023", a partire dall'anno 2021, ha rimodulato, all'art. 1, commi 475-477, i tetti di spesa per l'assistenza farmaceutica fissati dalla legge n. 232 del 11 dicembre 2016. Il provvedimento normativo ha mantenuto invariata la percentuale complessiva di spesa sul Fabbisogno Sanitario Nazionale (FSN) pari al 14,85%, mentre ha rideterminato il tetto per la farmaceutica convenzionata e il tetto per gli acquisti diretti rispettivamente al 7% e 7,85%. Il tetto per gli acquisti diretti è comprensivo del tetto per l'acquisto di gas medicinali fissato allo 0,2% del FSN.

Il monitoraggio della spesa farmaceutica, effettuato dall'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettera d), del D.L. n. 159/2007, convertito con modificazioni dalla legge n. 222 /2007, e dell'art. 15, comma 8, lettera e), del D.L. n. 95/2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 135/2012, approvato dal consiglio di amministrazione nella seduta del 12 maggio 2022, ha rilevato che la spesa farmaceutica complessiva per la Regione Sardegna nell'anno 2021 è pari a euro 602.855.873 (18,67% del FSN), con uno scostamento assoluto pari a euro 123.258.200. La spesa convenzionata, al netto dei rimborsi dei diversi pay-back, è pari a euro 227.202.384 (7,04% del FSN) con uno scostamento di poco superiore al milione di euro; l'Assessore ritiene importante precisare che il risultato raggiunto dalla Regione Sardegna è comunque positivo in quanto è tra le poche Regioni, insieme alle Regioni Marche e Friuli Venezia Giulia, che non prevede la



compartecipazione alla spesa da parte dei cittadini. Nel computo della spesa convenzionata, il valore economico della compartecipazione (ticket) dei cittadini è sottratto dalla spesa rilevata dal flusso della tracciabilità e pertanto determina la riduzione del tetto di spesa.

Per quanto riguarda gli acquisti diretti, la Regione Sardegna si è confermata, anche nell'anno 2021, la Regione con la più elevata percentuale di spesa, con un'incidenza sul FSN del 11,33% pari a euro 375.653.489, comprensiva della spesa per l'acquisto di gas medicali (euro 9.530.748). Lo scostamento assoluto è pari a euro 119.010.909.

L'Assessore, anche in questo caso, ritiene importante sottolineare che, ai sensi della legge n. 296 del 27 dicembre 2006, art. 1, comma 836, "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)", dall'anno 2007 la Regione Sardegna provvede, con proprie risorse, al finanziamento della spesa sanitaria e conseguentemente non ha accesso ai fondi per l'acquisto dei farmaci innovativi oncologici e non oncologici di cui all'art. 1, commi 400-404, della legge n. 232 del 11 dicembre 2016, che prevedono un finanziamento annuale di euro 500 milioni per ciascun fondo per supportare le Regioni nell'acquisto di medicinali che l'AIFA classifica come medicinali innovativi e che presentano un prezzo d'acquisto molto elevato. L'Assessore riferisce che la spesa affrontata dalla Regione Sardegna per l'acquisto dei medicinali innovativi, è stata nell'anno 2021, al netto dei pay-back, pari a circa euro 20 milioni.

L'Assessore sottolinea che il tetto di spesa per gli acquisti diretti è evidentemente sottodimensionato in quanto, oltre alla Sardegna, superano la quota del FSN altre 16 Regioni, e solo 2 Regioni e le 2 Province Autonome sono all'interno della soglia massima. Lo scostamento dal tetto di spesa degli acquisti diretti è oggetto di approfondimento, ed eventuali disposizioni correttive saranno oggetto di un successivo specifico provvedimento.

È importante rilevare che, negli ultimi due anni, il Servizio Sanitario regionale è stato impegnato a fronteggiare la pandemia da SARS-COV 2 dedicando tutte le risorse disponibili a garantire il contenimento dei contagi e la cura dei cittadini.

In tale fase è stata anche evidenziata la necessità di garantire ai cittadini, in particolare quelli affetti da patologie croniche, l'accesso alle prestazioni e alle cure nei luoghi più prossimi alla residenza.

La distribuzione in nome e per conto delle Aziende sanitarie (DPC) dei medicinali della continuità ospedale-territorio (PHT) tramite le farmacie convenzionate, attivata fin dall'anno 2006, ha consentito di ottenere risultati rilevanti in termini di contenimento dei costi, attraverso l'acquisto dei medicinali con procedure a evidenza pubblica atte a favorire la concorrenza dei produttori,



assicurando contestualmente un servizio al cittadino che può avere la fornitura dei medicinali tramite le farmacie convenzionate, diffuse in maniera capillare nel territorio regionale.

Nel contesto emergenziale dovuto alla pandemia la collaborazione con le farmacie convenzionate e il loro ruolo di presidio territoriale del SSR diffuso su tutto il territorio regionale è stato fondamentale per assicurare servizi e cure ai cittadini.

La collaborazione con la Federfarma Sardegna non è limitata alla sola distribuzione dei medicinali del PHT in nome e per conto (DPC) del Servizio Sanitario regionale ma, in attuazione dell'art. 11 della legge n. 69/2009 e dell'art. 23 della L.R. n. 12/2011, la cosiddetta "Farmacia dei servizi" ha trovato concreta attuazione con le Convenzioni sottoscritte tra la Regione Sardegna e Federfarma Sardegna (Convenzione n. 6/2020 prot. n. 14272 del 16.6.2020 e Convenzione n. 7/2020 prot. n. 14422 del 17.6.2020) per l'erogazione di servizi ICT presso le farmacie convenzionate tra i quali:

- prenotazione di prestazioni sanitarie;
- prenotazione, pagamento e ritiro referti;
- servizio di pagamento ticket;
- servizio di abilitazione tessera sanitaria TS-CNS e attivazione fascicolo sanitario elettronico (FSE);
- pagamento del ticket sanitario mediante accesso diretto al sistema CUP regionale;
- educazione/informazione al paziente;
- partecipazione a screening regionali.

L'Assessore ricorda ancora che, in attuazione della legge 30 dicembre 2020, n. 178 e s.m.i, a decorrere dal 1 luglio 2021 le farmacie convenzionate hanno contribuito al controllo e contrasto della pandemia da SARS-CoV-2 con l'esecuzione dei test sierologici e antigenici rapidi, riconosciuti ai fini dell'attestazione prevista per il rilascio delle Certificazioni verdi Covid-19, individuati dall'art. 9, comma 1, lett. d), del decreto legge 22 aprile 2021 n. 52 e del Digital Green Certificate, secondo le disposizioni attuative di cui al D.P.C.M. 17 giugno 2021.

La Giunta regionale con le deliberazioni n. 36/40 del 31.8.2021 e n. 47/50 del 30.11.2021 ha recepito l'Accordo sottoscritto, ai sensi dell'art. 1, comma 471, della legge n. 178 del 30 dicembre 2020, "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023", tra la Regione Sardegna e la Federfarma Sardegna relative alla somministrazione, in via sperimentale, di vaccini contro il SARS-CoV-2 e il Protocollo d'intesa tra il



Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione, da parte dei farmacisti, dei vaccini antinfluenzali.

L'Assessore, infine, ricorda che, considerato il particolare momento emergenziale e la necessità di garantire la distribuzione dei medicinali, dei dispositivi medici per l'autocontrollo della glicemia e degli ausili protesici e di assistenza integrativa, la Federfarma Sardegna si è resa disponibile alla proroga, alle medesime condizioni economiche e senza soluzione di continuità, dell'Accordo 2018-2019, approvato con la deliberazione della Giunta regionale n. 53/27 del 28.11.2017 per ulteriori 30 mesi pertanto fino al 30.6.2022 (deliberazioni n. 1/8 del 7.1.2020, n. 11/16 del 11.3.2020, n. 47/76 del 24.9.2020, n. 11/48 del 24.3.2021, n. 23/34 del 22.6.2021, n. 50/49 del 28.12.2021 e n. 9/24 del 24.3.2022).

L'Assessore riferisce che la Federfarma Sardegna, nell'ottica della leale collaborazione, ha accolto la proposta di revisione del costo del servizio per la distribuzione dei medicinali in nome e per conto (SPC) delle Aziende sanitarie.

La proposta di un nuovo Accordo, a decorrere dal 1 luglio 2022, prevede l'inserimento di nuovi medicinali della continuità ospedale-territorio (PHT) in distribuzione in nome e per conto (SPC) delle Aziende sanitarie, e la contestuale riduzione della remunerazione per il servizio. Il nuovo Accordo prevede:

1. per le farmacie urbane e rurali non sussidiate, un'unica tariffa di remunerazione per il servizio di distribuzione in nome e per conto (DPC) di euro 5,70 IVA esclusa, per confezione dispensata, indipendentemente dal prezzo al pubblico del medicinale;
2. per le farmacie rurali sussidiate, con fatturato annuo inferiore a euro 450.000, sono previste due distinte tariffe sulla base della fascia di prezzo al pubblico del medicinale dispensato:
 - a) per i medicinali con prezzo al pubblico, al netto dell'IVA, inferiore o uguale a euro 50, la remunerazione è di euro 5,70 a confezione (IVA esclusa);
 - b) per i medicinali con prezzo al pubblico, al netto dell'IVA, superiore a euro 50, la remunerazione è di euro 8,60 a confezione (IVA esclusa).

L'Assessore precisa che il rinnovo dell'Accordo in questione non determina incrementi di spesa, ma garantisce ai cittadini l'accesso alle terapie farmacologiche per le quali non sono richieste visite specialistiche a scadenze ravvicinate o controlli con accesso alle strutture ospedaliere, nel presidio più prossimo alla propria residenza.



L'Assessore riferisce che l'allegato C dell'Accordo con la Federfarma Sardegna per l'erogazione, tramite le farmacie, delle diverse forme di assistenza integrativa, di cui alla deliberazione della Giunta regionale n. 53/27 del 28.11.2017, prevedeva, per i dispositivi per l'autocontrollo glicemico, un prezzo di riferimento, in particolare per le strisce reattive rimborsato alle farmacie urbane e rurali non sussidiate, euro 0,40/striscia (IVA esclusa), e per le farmacie rurali sussidiate, con fatturato annuo inferiore a euro 450.000, euro 0,41/striscia (IVA esclusa).

Nel corso del 2017, l'Anac ha condotto un'indagine conoscitiva sul mercato dei dispositivi medici per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete mellito (strisce per il controllo della glicemia, aghi penna, lancette pungidito e siringhe da insulina, strisce per la misurazione dei chetoni). Dall'indagine è emersa una variabilità di spesa per paziente tra le diverse Regioni non giustificabile oggettivamente. Esaminate le varie modalità di fornitura (acquisizione con procedura ad evidenza pubblica e distribuzione diretta mediante Servizi farmaceutici territoriali o Accordi regionali) e le tipologie di dispositivi, è emerso che, con la crescita significativa del ricorso a procedure ad evidenza pubblica, massimizzando la concorrenza tra produttori/distributori, si possono realizzare notevoli risparmi.

L'Anac, nell'aggiornamento dell'indagine di luglio 2021, raccomanda che il prezzo medio per striscia sia di circa euro 0,22, a cui deve essere aggiunto il costo della distribuzione, quantificabile in circa euro 0,10 a singola striscia. Preso atto dell'indagine dell'Anac, la fornitura dei dispositivi medici per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete mellito (strisce per il controllo della glicemia, aghi penna, lancette pungidito e siringhe da insulina) sarà oggetto di procedura ad evidenza pubblica da parte della Centrale Regionale di Committenza o di adesione a convenzioni di altri soggetti aggregatori.

L'Assessore ricorda che le strisce per la misurazione della glicemia assorbono oltre il 70% del valore dell'intera assistenza integrativa per diabetici; la riduzione significativa del costo delle strisce, rispetto al prezzo di rimborso precedente, produrrà importanti risultati in termini di contenimento della spesa, che saranno utilizzati per rendere disponibili dispositivi tecnologicamente avanzati per il controllo in continuo della glicemia.

Al fine di garantire pari qualità di assistenza ai cittadini anche attraverso la fornitura degli stessi dispositivi nel presidio sanitario più prossimo alla residenza, l'Assessore conferma la distribuzione dei dispositivi medici di cui all'allegato C dell'Accordo tramite le farmacie convenzionate. La remunerazione per la distribuzione delle strisce in nome e per conto delle Aziende è pari a euro 0,12 (IVA esclusa).



Nelle more dell'aggiudicazione e della effettiva disponibilità di tali dispositivi per la distribuzione tramite le farmacie convenzionate, si confermano le modalità, i dispositivi e i rimborsi individuati dall'allegato C e C1 dell'Accordo approvato con la deliberazione della Giunta regionale n. 53/27 del 28.11.2017.

L'Assessore, considerata la diffusione dei nuovi sistemi FGM (Flash Glucose Monitoring) per i quali si ritiene possano essere arruolati, sulla base dei criteri clinici, circa 24.000 pazienti diabetici, reputa necessario affidare alle farmacie convenzionate anche la distribuzione del Sistema Flash Glucose Monitoring. La fornitura dei sistemi FGM è assicurata tramite procedura ad evidenza pubblica; in via sperimentale le farmacie convenzionate provvederanno alla distribuzione ai pazienti con cadenza trimestrale, la remunerazione del servizio è pari a tre euro a trimestre. Al fine della completa presa in carico del paziente anche tramite la informatizzazione dei Piani terapeutici dei medicinali indicati nella terapia del diabete, del monitoraggio dei consumi e dell'appropriatezza, la prescrizione e dispensazione di tutti i sistemi di autocontrollo per la glicemia dovranno essere effettuati tramite il sistema informativo Web Care Diabetici.

La Giunta regionale, vista la proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, visto il parere favorevole di legittimità del Direttore generale della Sanità sulla proposta in esame

DELIBERA

- di dare mandato all'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, di procedere alla stipula del nuovo Accordo tra la Regione Sardegna e la Federfarma alle seguenti condizioni:
 - a) la remunerazione per il Servizio di distribuzione dei medicinali in nome e per conto delle Aziende Sanitarie, a decorrere dal 1.7.2022, per le farmacie urbane e rurali non sussidiate è pari a euro 5,70 (IVA esclusa) per confezione dispensata, indipendentemente dal prezzo al pubblico del medicinale; per le farmacie rurali sussidiate, con fatturato annuo inferiore a euro 450.000, sono previste due distinte tariffe sulla base della fascia di prezzo al pubblico del medicinale dispensato:
 - 1. per i medicinali con prezzo al pubblico, al netto dell'IVA, inferiore o uguale a euro 50, la remunerazione è di euro 5,70 a confezione (IVA esclusa);
 - 2. per i medicinali con prezzo al pubblico, al netto dell'IVA, superiore a euro 50, la



remunerazione è di euro 8,60 a confezione (IVA esclusa);

- b) i dispositivi medici per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete mellito (strisce per il controllo della glicemia, aghi penna, lancette pungidito, siringhe da insulina, strisce per la misurazione dei chetoni) saranno oggetto di procedura ad evidenza pubblica da parte della Centrale Regionale di Committenza o di adesione a convenzioni di altri soggetti aggregatori. Per il servizio di distribuzione delle strisce per l'autocontrollo glicemico, in nome e per conto delle Aziende, è riconosciuto un compenso pari a euro 0,12 (IVA esclusa);
- c) nelle more dell'aggiudicazione e della effettiva disponibilità dei dispositivi di cui al punto b), si confermano le modalità, i dispositivi e i rimborsi individuati dall'allegato C e C1 dell'Accordo approvato con la deliberazione della Giunta regionale n. 53/27 del 28.11.2017;
- di affidare alle farmacie convenzionate anche la distribuzione dei dispositivi FGM (Flash Glucose Monitoring); in via sperimentale è prevista una consegna trimestrale alla remunerazione di tre euro;
 - di dare mandato alla Direzione generale della Sanità di porre in essere i successivi provvedimenti attuativi dell'Accordo e l'emanazione delle direttive di indirizzo e coordinamento finalizzate ad assicurare la massima uniformità delle procedure nelle diverse realtà della Regione;

Per il tempo strettamente necessario alla stipula del nuovo Accordo è prorogato quello vigente.

Letto, confermato e sottoscritto.

Il Direttore Generale

Silvia Curto

Il Presidente

Christian Solinas