REGIONE LAZIO

REGIONE LAZIO

Decreto del Commissario ad acta

(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

N. U00450 **del** 31 OTT. 2013 **Proposta n.** 16969 **del** 29/10/2013

Oggetto:

Ratifica del nuovo Protocollo di Intesa per la distribuzione tramite le farmacie convenzionate di farmaci di cui al PHT - Prontuario della distribuzione diretta - (Determinazione AIFA 29 ottobre 2004 e successive modifiche ed integrazioni, stipulato tra Regione Lazio, Federfarma Lazio, Confservizi Lazio e Farmacap

Estensore	Responsabile del Procedimento	Il Dirigente d'Area
ORZILLI ANNA	LOMBARDOZZI LORELLA	L. LOMBARDOZZI

Il Direttore Regionale

F. DEGRASSI

Si esprime parere favorevole
Il Sub Commissario

G. A. SPATA

Richiesta di pubblicazione sul BUR: SI

Decreto del Presidente in qualità di Commissario ad *acta*
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

DECRETO n.

OGGETTO: Ratifica del nuovo Protocollo di Intesa per la distribuzione tramite le farmacie convenzionate di farmaci di cui al PHT -Prontuario della distribuzione diretta- (Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 e successive modifiche ed integrazioni), stipulato tra Regione Lazio, Federfarma Lazio, Confservizi Lazio e Farmacap.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la Legge costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge regionale 18 febbraio 2002, n.6 e successive modificazioni;

VISTO il decreto legge 18 settembre 2001, n.347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n.405, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria;

VISTO il PHT –Prontuario della Distribuzione Diretta per la presa in carico e la continuità assistenziale H (Ospedale) –T (Territorio) di cui all'allegato 2 della Determinazione del 29 ottobre 2004 dell'Agenzia Italiana del Farmaco e successive modifiche ed integrazioni;

PRESO ATTO che con Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013 è stato conferito al Presidente della Giunta della Regione Lazio, Dr Nicola Zingaretti, l'incarico di Commissario a*d acta* per la prosecuzione del vigente piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della regione Lazio, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modifiche ed integrazioni;

PRESO ATTO altresì, che con delibera del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2011 il Dr. Giuseppe Antonino Spata è stato nominato Sub Commissario per l'attuazione del Piano di Rientro della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale di cui alla deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010;

VISTA la Deliberazione del 14 luglio 2006, n.425 concernente Ratifica dell' "Accordo per la distribuzione tramite le farmacie convenzionate di farmaci di cui al PHT "Prontuario della distribuzione diretta" (Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004, S. O. n. 162 alla G.U. n. 259 del 4 novembre 2004), stipulato tre Regione Lazio, Federfarma Lazio, Le Farmacie Comunali e Farmacap, in data 2 maggio 2006;

VISTA la Deliberazione del 14 luglio 2006, n.426 concernente "Ratifica degli accordi tra la Regione Lazio e le aziende farmaceutiche produttrici e licenziatarie per la definizione dei prezzi di alcuni farmaci del PHT, di cui alla Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004";

Decreto del Presidente in qualità di Commissario ad *acta* (delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

DECRETO n.

VISTA la Deliberazione del 24 ottobre 2006, n.691 di Integrazione e modifica della Deliberazione del 14 luglio 2006, n.426;

VISTO il decreto del Presidente in qualità di Commissario *ad acta* n° U0002 del 14 gennaio 2009 che ratifica l'*accordo 2009/2010 per la distribuzione tramite le farmacie convenzionate di farmaci di cui al PHT "Prontuario della distribuzione diretta" (Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 S.O. n.162 alla G.U. n. 259 del 4 novembre 2004)*, siglato il 23 dicembre 2008 tra la Regione Lazio, Federfarma, Farmacie Comunali, di seguito indicato come Accordo 2009/2010;

VISTO il Decreto del Presidente in qualità di Commissario *ad acta* n° U0017 del 23.03.2011

VISTO il Protocollo di Intesa stipulato in data 21.10.2013 tra la Regione Lazio e Federfarma Lazio, Confservizi Lazio, Farmacap

DATO ATTO che il presente atto, per la sua natura, non è soggetto alla procedura di concertazione con le parti sociali;

DECRETA

per i motivi di cui in premessa che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

1. di ratificare il Protocollo d'intesa 2013/2015 (allegato A al presente provvedimento che ne fa parte integrante) per la distribuzione tramite le farmacie convenzionate di farmaci di cui al PHT "Prontuario della distribuzione diretta" (Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 S.O. n.162 alla G.U. n. 259 del 4 novembre 2004), siglato tra la Regione Lazio, Federfarma Confservizi Lazio, Farmacap finalizzato al proseguimento della distribuzione di farmaci del PHT, con le modalità definite nel Regolamento Attuativo e Disciplinare Tecnico

2. di confermare l'Azienda USL RMA quale Azienda capofila tra Le Aziende USL del Lazio;

3. di confermare quanto previsto dal Decreto U0002/2009 in merito alle due "Commissioni Miste";

4. di dare mandato all'Area Politica del Farmaco - Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio Sanitaria di predisporre il Regolamento Attuativo e il Disciplinare Tecnico relativo agli aspetti tecnico-organizzativo dell'Accordo entro trenta giorni dalla firma del presente atto;

5. di dare mandato alle Aree competenti della Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio Sanitaria di predisporre i procedimenti attuativi di quanto previsto nell'intesa;

Decreto del Presidente in qualità di Commissario ad *acta*
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

DECRETO n.

Di pubblicare il presente decreto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio, nonché di renderla nota sul sito web della Regione Lazio

NICOLA ZINGARETTI

Allegato "A" al DECRETO N. U00650/2013

PROTOCOLLO DI INTESA

Tra

Regione Lazio
e

Federfarma Lazio

Confservizi Lazio

Farmacap

PREMESSO

che l'accordo DPC 2011-2013 di cui al Decreto Commissariale U0017 del 23.03.2011 e della relativa Determina Dirigenziale D3524 del 04.05.2011 ha determinato risultati positivi in termini di risparmio, pari ad € 132 milioni nel solo anno 2012;

che ciò è stato possibile anche grazie ad un modello di tracciabilità realizzato in collaborazione tra le parti;

che il rispetto della modalità centralizzata e la regolarità dei pagamenti sono condizioni che hanno concorso alla stipula del presente accordo e risultano essenziali per l'attuazione dello stesso;

che la Regione si impegna a definire un piano che garantisca tempestività dei pagamenti verso tutte le farmacie del Lazio nel rispetto di quanto previsto dalla Convenzione, attraverso un sistema centralizzato, condizioni, queste, fondamentali per il nuovo accordo, non essendo realizzabile alcun ulteriore sforzo da parte delle farmacie nel quadro dell'attuale situazione di ritardati pagamenti;

che la Regione si impegna ad allineare progressivamente i pagamenti alle condizioni previste dalla Convenzione, oltre che a conservare la centralizzazione degli stessi;

che la Regione Lazio si impegna a far sottoscrivere e rispettare il presente protocollo di intesa a tutti i Direttori Generali delle ASL della Regione;

che la distribuzione dei farmaci oggetto dell'accordo in difformità a quanto previsto anche da parte di una singola ASL sarà segnalato in Regione, che provvederà - previa verifica attraverso la Commissione DPC- a richiamare i Direttori Generali al rispetto dell'accordo;

che, in caso di reiterata distribuzione da parte anche di una sola delle ASL, le rappresentanze delle farmacie provvederanno a comunicare alla Regione il fatto, che non determina la risoluzione del presente contratto, ma l'aumento delle fasce di remunerazione come previsto dal punto 1 del presente accordo;

che l'accordo di cui sopra ha messo in atto procedure che hanno fornito immediatezza nella disponibilità dei dati di consumo e di appropriatezza prescrittiva;

che l'accordo ha anche avviato, prima in forma sperimentale e quindi a regime, la procedura definita PT ON LINE per le categorie di farmaci ERITROPOIETINE e ORMONE SOMATOTROPO, al fine di garantire un corretto consumo dei farmaci sotto diretto monitoraggio degli specialisti prescrittori e della Regione, ottenendo positivi risultati in termini di appropriatezza prescrittiva, risparmi ed evitando usi impropri;

che la Regione Lazio è stata la prima regione italiana ad attivare tale procedura di PT ON LINE;

che la Regione, pur riconoscendo i risultati positivi in termini di risparmio prodotti da tale accordo DPC, ha manifestato alle rappresentanze delle farmacie firmatarie la necessità di procedere ad una revisione dei contenuti del medesimo in conseguenza delle mutate condizioni nella distribuzione dei farmaci e delle mutate necessità di appropriatezza prescrittiva;

che le farmacie, pur considerando il difficile momento congiunturale in cui si trovano ad operare, intendono coadiuvare, al fine di sostenere il rapporto di collaborazione con la Regione, l'operato della Regione stessa volto a monitorare quanto più possibile la spesa sanitaria ed in tal senso si dichiarano disponibili a valutare la revisione dell'accordo DPC e ad implementare la distribuzione per conto estendendola ad alcune molecole classificate dall'AIFA come "ex osp 2" che risulterebbero, così, più facilmente accessibili ai cittadini proprio grazie alla capillare distribuzione delle farmacie sul territorio;

che la farmacia, proprio in quanto riconosciuto presidio sanitario presente sul territorio può fornire una serie di ulteriori servizi al cittadino - quali quelli previsti dal DLvo 153/2009- nell'ottica di collaborazione con la Regione Lazio per l'appropriatezza prescrittiva, per la pharmaceutical care oltre che per il monitoraggio della spesa sanitaria;

che la stessa Regione, tenuto conto di tale disponibilità si impegna a considerare il risultato ottenuto quale elemento di futura stabilità per il settore, dando modo alle farmacie di poter operare per il periodo di validità degli accordi in modo appropriato alle esigenze delle proprie strutture, ricercando nel contempo, unitamente alle rappresentanze sindacali delle farmacie, spazi e momenti di collaborazione, anche diversi rispetto alla distribuzione del farmaco, che possano conciliare, da un lato l'esigenza della Regione di razionalizzare le modalità di fruizione per i cittadini della assistenza sanitaria, e dall'altro, la necessità delle farmacie di estendere e qualificare la propria funzione, anche nell'ottica dell'attuale normativa (D.Lvo. n. 153/2009);

Tale accordo è sottoposto ad approvazione da parte delle rappresentanze delle farmacie del Lazio.

TUTTO CIÒ PREMESSO

ai fini di cui sopra sono state congiuntamente individuate le seguenti aree di intervento e di ulteriore possibile collaborazione, che saranno disciplinate tecnicamente, ove necessario, da specifici documenti condivisi.

1. DEFINIZIONE DEL PIANO PAGAMENTI

Il rispetto della modalità centralizzata e la regolarità dei pagamenti sono condizioni che concorrono alla stipula del presente protocollo di intesa e risultano essenziali per l'attuazione dello stesso.
La Regione si impegna al riallineamento dei pagamenti ai termini convenzionali e comunque non oltre i 60 giorni dall'ultimo giorno di consegna del mese di competenza della DCR. In caso di mancato rispetto di tale termine, in qualsiasi momento successivo all'entrata in vigore del seguente accordo di distribuzione per conto, e comunque per i due mesi successivi al riallineamento, le fasce di remunerazione per le farmacie urbane sono aumentate ciascuna di € 1,00.

2. ACCORDO DPC

Resta confermato che la distribuzione diretta sarà quindi limitata alle forme di assistenza previste dall'articolo 8 comma 1, lettera c) della legge 405/01 limitatamente al ricovero ospedaliero (ordinario e diurno) e limitatamente al quantitativo necessario ad un primo ciclo di terapia, e non superiore ad una sola confezione di specialità medicinali, e comunque in quantità tale da garantire un massimo di 7 giorni di terapia.
Saranno salvaguardate le forniture agli Hospice, RSA, CAD, Istituti penitenziari.

2.1 Elenco dei farmaci in DPC

Si conferma l'elenco dei farmaci in DPC di cui alla tabella allegato 1 integrato dalle seguenti referenze:

- p.a. Ranolazina
  - 038917011 RANEXA*60CPR 375MG RP
  - 038917035 RANEXA*60CPR 500MG RP
  - 038917050 RANEXA*60CPR 750MG RP
- p.a. Roflumilast
  - 040107029 DAXAS*30CPR RIV 500MCG
- p.a. Denosumab
  - 040108033 PROLIA*SC 1SIR 60MG/ML C/PR
- p.a. Degarelix
  - 039232018 FIRMAGON*INIET 1FL 80MG+1SI
  - 039232020 FIRMAGON*INIET 2FL 120MG+2SIR

Sono esclusi dalla DPC i farmaci del PHT con un prezzo pubblico inferiore a € 25,00, fatte salve le seguenti eccezioni:

- Clozapina in tutti i dosaggi;
- Leponex 25 mg;
- Risperidone 1mg e Risperdal 1mg;
- Seroquel 25 mg 30 cp;
- Tutti i farmaci genericati il cui branded abbia un prezzo al pubblico superiore a € 25,00.

Le variazioni dell'elenco saranno valutate di volta in volta dall'apposita commissione tecnica di cui si rimanda al regolamento attuativo.

Si conferma l'inserimento automatico nell'elenco DPC di nuove immissioni in commercio di farmaci con lo stesso ATC di 4° livello (sottogruppo chimico terapeutico farmacologico).

Al momento dell'entrata in vigore del presente protocollo di intesa passa in distribuzione convenzionata il medicinale SUBOXONE in tutte le sue formulazioni, per il paziente stabilizzato e in possesso di piano terapeutico, individuando eventuali azioni aggiuntive di pharmaceutical care e/o PT on line, data la caratteristica particolare del farmaco.

Per tutti i farmaci di nuova introduzione, le farmacie, i grossisti e le strutture pubbliche, avranno 60 giorni di smaltimento scorte.

2.2 Distribuzione farmaci EX- OSP 2

Le farmacie distribuiranno in DPC i farmaci ex osp 2 di cui all'elenco allegato (allegato n. 2). La Distribuzione si avvierà contestualmente all'avvio del PT on line.
Tale elenco sarà integrato con ulteriori farmaci ex osp 2 a seguito delle valutazioni espresse dalla commissione tecnica preposta.
Per tale distribuzione le farmacie riceveranno una remunerazione a confezione al netto IVA pari ad € 6,00.

I medicinali PRADAXA e XARELTO -in tutte le formulazioni- sono da subito inseriti in DPC senza periodo di smaltimento scorte per le ASL mediante il trasferimento delle giacenze presenti nei presidi territoriali delle ASL ai grossisti capofila, tramite modalità concordate con l'ufficio DPC.

2.3 Rimodulazione delle fasce di remunerazione dei farmaci DPC

A partire dalla data di entrata in vigore del Decreto Commissariale, che recepisce il nuovo accordo e il nuovo regolamento attuativo della Distribuzione per Conto, la Regione si impegna a riconoscere alle farmacie un rimborso degli oneri complessivi di distribuzione (sia intermedia che finale):

pp sino a € 50,00	€ 6,60 a confezione
pp da € 50,01 a € 154,93	€ 10,00 a confezione
pp da € 154,94 a € 300,00	€ 12,00 a confezione
pp da € 300,01 a € 600,00	€ 13,00 a confezione
pp da € 600,01 a € 1.000,00	€ 15,00 a confezione
pp oltre € 1.000,01	€ 20,00 a confezione

pp: prezzo pubblico

Per le farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo con il SSR al netto dell'IVA inferiore a € 387.342,64 le fasce di remunerazione del servizio della distribuzione in nome e per conto, espresso come percentuale del prezzo al pubblico, al netto di IVA, comprensive delle quote di competenza delle farmacie e del distributore intermedio sono:

pp sino a € 50,00	€ 6,60 a confezione
pp da € 50,01 a € 154,93	16 % del pp deivato

pp da € 154,94 a € 300,00	16 % del pp deivato
pp da € 300,01 a € 600,00	16 % del pp deivato
pp da € 600,01 a € 1.000,00	5% del pp deivato
pp oltre € 1.000,01	€ 30,00 a confezione

pp: prezzo pubblico

Tali remunerazioni, tutte intese al netto di IVA, sono comprensive anche della quota che le farmacie dovranno riconoscere ai distributori intermedi.
Per tutte le altre modalità tecniche relative alla remunerazione, resta valido quanto indicato nel allegato A, punto 1 lettera d) ultimo capoverso del Decreto Commissariale n. U0002 del 14.01.2009.

3. PT ON LINE

Saranno definite, all'interno del regolamento attuativo, le molecole che rientreranno nella procedura di monitoraggio del PT ON LINE e che si aggiungeranno a quelle già presenti (eritropoietine e ormone somatotropo).
Per la gestione del PT ON LINE di tutti i farmaci ex osp 2, nonché di quelli già gestiti con tale procedura e di ulteriori farmaci individuati dalla Regione, è prevista una remunerazione aggiuntiva di € 1,50 a confezione IVA esclusa (€ 2,00 IVA esclusa per le farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo SSR, inferiore a € 387.342,64).
Dovranno essere stabiliti, nel regolamento attuativo, i farmaci, oltre tutti gli ex-osp2 e oltre quelli già gestiti con tale procedura, che la Regione vorrà trattare con procedura del PT on line.

4. PHARMACEUTICAL CARE

Viene individuata una prima sperimentazione, mediante una struttura informatica che costituisce parte integrante del portale DPC consistente nel tracciare le informazioni rese dal paziente utili a valutare l'adesione del paziente ai farmaci prescritti, conseguendo il duplice scopo di ottimizzare l'efficacia terapeutica e di razionalizzare la spesa sanitaria evitando il ricorso ad ulteriori prestazioni, per le seguenti molecole nell'ambito della DPC:

- ribavirina;
- peg interferone.

Le rappresentanze delle farmacie si rendono disponibili a fornire mensilmente dei report statistici dei dati raccolti sulla base di una procedura concordata con la Regione.
Per tali servizi aggiuntivi, nell'ambito pharmaceutical care, sarà riconosciuta una remunerazione di € 2,00 IVA esclusa a confezione.
Tale remunerazione sarà ricavata anche tramite fondi derivanti da progetti regionali di farmacovigilanza.

La Regione Lazio e le farmacie si accordano per implementare progressivamente questo progetto sulla base delle esperienze acquisite, anche in altre realtà, con strumenti sempre più sofisticati.

5. DISTRIBUZIONE PRESIDI NOMENCLATORE

In considerazione della giurisprudenza consolidata, il cittadino potrà scegliere se ritirare i presidi del nomenclatore anche in farmacia.
Sarà valutata la possibilità di prevedere che, in casi circostanziati e a seguito di richiesta dell'assistito, le strutture abilitate possano fornire presidi per incontinenza diversi da quelli aggiudicati in gara. Il prezzo di rimborso dei presidi sarà quello stabilito da gara regionale; l'eventuale differenza di prezzo rispetto a quello di rimborso sarà a carico del cittadino.
Tale fornitura dovrà essere obbligatoriamente accompagnata da procedura informatica autorizzata dalla Regione e le fustelle adesive dovranno essere apposte su apposito format ai fini del rimborso.

I rimborsi alle farmacie saranno resi evidenti in apposito rigo in uno dei riquadri della distinta contabile riepilogativa.

6. OSSIGENO LIQUIDO

In considerazione della puntualizzazione arrivata dal Ministero della Salute, direzione generale della programmazione sanitaria, attestante che l'ossigeno è un farmaco e la sua dispensazione deve avvenire «con il coinvolgimento del farmacista, ospedaliero o territoriale», la Regione potrà avviare progetti sperimentali anche su singole ASL che prevedono l'acquisto dell'ossigeno tramite procedure di gara e la distribuzione per conto tramite le farmacie. Per tale servizio potrà essere prevista una remunerazione di € 6,00 al netto di IVA. Tale modalità distributiva sarà oggetto di verifica regionale in funzione del risparmio ottenibile e successivamente ottenuto.

7. DISTRIBUZIONE VACCINI ANTINFLUENZALI

Per la prossima campagna vaccinale si attiverà la distribuzione sperimentale tramite le farmacie e il portale WEB DPC nella ASL Roma A.
I dettagli dell'operazione saranno oggetto di apposite riunioni tecniche.

8. SERVIZI

Nell'immediato è previsto sin da subito il servizio di prenotazione delle prestazioni sanitarie con una remunerazione alle farmacie pari a € 3,00 netto IVA a ricetta comprensivo di una sola modifica e del materiale di consumo. Ulteriori modifiche di prenotazione saranno a carico del cittadino.
Le parti definiranno le modalità del servizio di cassa e di refertazione.
Le parti si impegnano inoltre a definire, nell'ambito della farmacia dei servizi, in conformità alle previsioni dei singoli decreti di cui all'articolo 1 del DLgs n.153 del 2009, le modalità di erogazione, di remunerazione dei servizi da parte delle farmacie e dell'istituzione di una commissione paritetica.

9. FORMAZIONE

La Regione Lazio e le rappresentanze sindacali delle farmacie attiveranno corsi di formazione riguardanti i farmaci di nuovo inserimento nell'accordo della distribuzione per conto e i servizi di prenotazione di cui al punto 8.

10. SERVIZI AL CITTADINO

Le parti si impegnano a predisporre e divulgare, anche attraverso la redazione di appositi opuscoli informativi, tutte le informazioni necessarie per un più facile accesso ai servizi del SSR cui ha diritto il cittadino.

11. DECORRENZA E DURATA DELL'ACCORDO

L'accordo ha durata di anni due, con decorrenza dal primo del mese successivo al Decreto di recepimento del presente accordo.
Tale accordo è sottoposto alla condizione risolutiva di recepimento tramite Decreto del Commissario ad Acta.

21.10.2013

Federfarma Lazio
Dr. Franco Caprino

Conferservizi Lazio
Dr. Massimo Serafini

Farmacap
Dr. Michele Guarino

Regione Lazio
Dr.ssa Flori Degrassi