

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 26 maggio 2020, n. 763

D.G.R. 978/2017 Indirizzi in materia di Distribuzione per conto dei farmaci A-PHT. Art.2 comma 2 della Ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile n. 651 del 19/3/2020.

Il Presidente della Giunta Regionale, sulla base dell'istruttoria espletata dal Servizio Politiche del Farmaco e dal Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie di concerto, per gli aspetti finanziari, con il Dirigente della Sezione Amministrazione Finanza e Controllo – Sport per Tutti, così come confermata dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue.

Premesso che:

- ai sensi di quanto previsto dall'art. 8, comma 1, lett. a), della L. 405/2001, *"...Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà di: a) 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 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..."*;
- con D.G.R. 978/2017 è stato approvato l'Accordo sottoscritto tra Regione Puglia e associazioni sindacali di categoria delle farmacie convenzionate pubbliche e private, per la distribuzione per conto (DPC) dei farmaci PHT inseriti nell'Elenco DPC regionale, la cui gestione diretta delle procedure amministrative
- con la stessa deliberazione di Giunta Regionale è stata confermata la delega alla ASL BA di tutte le attività gestionali in materia di distribuzione per conto centralizzata dei farmaci PHT ed a cui spetta, tra gli altri, il compito di mantenere costantemente aggiornato l'elenco dei farmaci in DPC con i relativi prezzi di acquisto, pubblicandolo sulla pagina apposita dedicata del portale regionale della salute (sezione ASL BA) e comunicandolo ai soggetti interessati (Regione Puglia, ASL, Associazione di categoria delle farmacie pubbliche e private convenzionate, distributori intermedi, fornitore sistema Edotto e Innovapuglia);
- sulla base di specifiche valutazioni effettuate caso per caso dalla competente struttura tecnica regionale, i farmaci classificati in fascia A-PHT possono essere dispensati nel canale della Distribuzione Diretta (DD), attraverso i Servizi Farmaceutici delle ASL, ovvero nel canale della Distribuzione per Conto o nel canale della convenzionata, per il tramite delle farmacie di comunità;
- la modulazione dei diversi canali distributivi per la fornitura dei farmaci è tale da valorizzare sia il ruolo delle farmacie convenzionate, capillarmente diffuse sul territorio, sia il ruolo dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali nella presa in carico dei pazienti complessi;

Considerato che:

- l'emergenza epidemiologica intervenuta a causa della pandemia da Coronavirus ha indotto le amministrazioni centrali e regionali ad adottare una serie di provvedimenti finalizzati a ridurre il rischio di contagio tra persone, inducendo a sviluppare modelli organizzativi volti a ridurre l'affollamento nelle strutture sanitarie e negli ambulatori medici, sia attraverso il maggior ricorso alla sanità digitale, ad esempio mediante l'utilizzo di ricette farmaceutiche dematerializzate collegato all'attivazione del fascicolo sanitario elettronico, sia attraverso l'incentivazione all'utilizzo canale delle farmacie di comunità per la dispensazione di farmaci che richiedono un controllo ricorrente, quali i farmaci A-PHT.
- l'Ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile n. 651 del 19/03/2020 recante *"Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patogeni derivanti da agenti virali trasmissibili"*, prevede
 - a) all'art. 2, comma 1, *"Ai fini della dematerializzazione della prescrizione dei farmaci distribuiti in*

modalità diverse dal regime convenzionale, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano applicano, ove possibile, le modalità previste dall'art. 1 del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute del 2 novembre 2011, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 12 novembre 2011, n. 264";

- b) all'art. 2, comma 2, *"Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche presso le farmacie con le medesime modalità previste per l'erogazione dei farmaci in regime convenzionale e secondo i criteri stabiliti nei vigenti accordi locali stipulati con le organizzazioni maggiormente rappresentative delle farmacie";*
- al fine di ottemperare alle previsioni del citato art. 2, comma 1, dell'Ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile di cui sopra, il Dipartimento per la promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti, con Nota circolare prot. n. AOO_081/1640 del 23/03/2020, ha emanato disposizioni applicative per gestione, in maniera de materializzata, delle ricette farmaceutiche relative ai medicinali PHT erogati nel canale della Distribuzione per Conto (DPC) regionale.
- tale nuova modalità di gestione delle ricette farmaceutiche DPC, oltre a ridurre sensibilmente il rischio di contagio tra persone, ha determina indubbi vantaggi:
 - a) agli assistiti, semplificando sia le procedure di ritiro delle ricette farmaceutiche trasmesse dai medici curanti con modalità digitale, che quelle di erogazione dei farmaci presso le farmacie convenzionate;
 - b) ai medici curanti, riducendo l'affollamento ed ottimizzando la gestione delle attività ambulatoriali;
 - c) agli operatori dei Servizi Farmaceutici delle ASL, consentendo una immediata disponibilità dei dati per contabilizzazione delle ricette farmaceutiche sia ai fini delle verifiche delle distinte contabili che del calcolo delle eventuali differenze contabili da emettere nei confronti delle farmacie per la regolarizzazione delle stesse.

Considerato altresì che:

- nell'ambito del piano di attività finalizzato al contenimento dell'epidemia da COVID-19, ulteriori azioni volte ad incentivare, compatibilmente con le politiche di contenimento della spesa farmaceutica, il ricorso all'utilizzo del canale della distribuzione per conto dei farmaci classificati dall'AIFA in fascia A-PHT, hanno i vantaggi:
 - a) ridurre l'affollamento e conseguentemente il rischio di assembramenti presso le farmacie territoriali ed ospedaliere pubbliche delle Aziende sanitarie;
 - b) fornire un servizio di maggiore prossimità ai cittadini volto tra l'altro a limitare gli spostamenti degli stessi;
 - c) semplificare le procedure di prescrizione e dispensazione alla luce delle nuove modalità totalmente dematerializzate di gestione della DPC;

Dato atto che:

- la spesa che le Aziende Sanitarie Locali sostengono per la distribuzione per conto dei farmaci (DPC) è una spesa dinamica nell'ambito delle assegnazioni del fondo sanitario regionale indistinto composta dalle seguenti voci:
 - a) spesa per l'acquisto dei farmaci dispensati, totalmente a carico della ASL di Bari capofila, che dipende sia dal prezzo di acquisto dei singoli sia dai comportamenti prescrittivi dei medici;
 - b) spesa per il servizio di distribuzione intermedia e finali riconosciuto alle farmacie pubbliche e private convenzionate secondo i termini dell'Accordo di cui alla DGR n. 978/2017;
- fermo restando i tetti di spesa ed i budget complessivi assegnati alle Aziende Sanitarie Locali, la spesa

per la DPC può subire variazioni in ragione delle politiche sanitarie poste in essere dalle Regioni (a titolo meramente esemplificativo finalizzate al contenimento dei contagi) ovvero dalla continua classificazione di nuovi farmaci da parte dell'AIFA nella fascia di rimborsabilità A-PHT;

- l'eventuale spostamento di farmaci dal canale della distribuzione diretta a quella della distribuzione per conto (DPC) comporta una spesa aggiuntiva riferibile esclusivamente al costo per il servizio di distribuzione intermedia e finale, atteso che il costo del farmaco è il medesimo, trovando giustificazione nei vantaggi di tipo organizzativo sopra illustrati e copertura all'interno delle assegnazioni del fondo sanitario regionale;

Per tutto quanto sopra esposto si propone alla Giunta regionale:

- di avviare un'attività di valutazione finalizzata ad un eventuale ampliamento dell'elenco dei farmaci A-PHT in DPC regionale, mediante il passaggio in tale canale distributivo di alcuni farmaci attualmente dispensati in Distribuzione Diretta dalle ASL, sia in ottemperanza alle disposizioni di cui alla citata Ordinanza del Capo della Protezione Civile Nazionale, nonché in virtù degli indubbi vantaggi, in termini organizzativi e in termini di riduzione del rischio di contagio epidemico, che derivano dalla recente adozione del modello organizzativo dematerializzato di gestione della DPC regionale;
- di disporre che l'attività di cui al precedente punto venga effettuata dalla competente struttura tecnica regionale nell'alveo della Commissione Paritetica PHT di cui alla D.G.R. 2032/2016;
- di dare mandato alla competente struttura tecnica regionale di definire le modalità operative finalizzate all'attuazione dell'eventuale passaggio dalla DD alla DPC dei farmaci individuati nell'ambito della Commissione Paritetica PHT.

Garanzie di riservatezza

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione sull'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 e ss.mm.ii. in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D. Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., e ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione dei dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D. Lgs. n. 118/2011 E SS.MM.II.

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. k) della L.R. 7/1997 propone alla Giunta:

1. di **dare mandato** al Servizio Politiche del farmaco della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie di avviare, nell'ambito della Commissione Paritetica PHT di cui alla D.G.R. 2032/2016, un'attività di valutazione finalizzata ad un eventuale ampliamento dell'elenco dei farmaci A-PHT in DPC regionale, mediante il passaggio in tale canale distributivo di alcuni farmaci attualmente dispensati in Distribuzione Diretta dalle ASL, sia in ottemperanza alle disposizioni di cui alla citata Ordinanza del Capo della Protezione Civile Nazionale, nonché in virtù degli indubbi vantaggi, in termini organizzativi e in termini di riduzione del rischio di contagio epidemico, che derivano dalla recente adozione del modello organizzativo dematerializzato di gestione della DPC regionale;

2. di **dare mandato** alla Servizio Politiche del farmaco della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie di definire le modalità operative finalizzate all'attuazione dell'eventuale passaggio dalla DD alla DPC dei farmaci individuati nell'ambito della Commissione Paritetica PHT;
3. di **dare mandato** alla ASL di Bari, in qualità di Azienda capofila nella gestione della DPC regionale, di provvedere alle azioni consequenziali necessarie all'operatività di tale passaggio di farmaci dal canale della distribuzione diretta al canale della distribuzione per conto;
4. di **dare mandato** alla Sezione Amministrazione Finanza e Controllo – Sport per Tutti, sentita la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie di ridefinire in sede di Documento di Indirizzo Economico e Funzionale annuale l'assegnazione del fondo sanitario regionale alla ASL di Bari capofila per l'acquisto centralizzato dei farmaci da inserire nell'elenco DPC;
5. di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia del presente provvedimento.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e europea e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Sottoscrizioni dei responsabili della struttura proponente

IL FUNZIONARIO P.O.	Giuseppe Labruzzo
IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO "POLITICHE DEL FARMACO":	Paolo Stella
IL DIRIGENTE DI SEZIONE "RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE":	Vito Bavaro
IL DIRIGENTE DI SEZIONE "AMMINISTRAZIONE FINANZA E CONTROLLO – SPORT PER TUTTI	Benedetto Giovanni Pacifico

Il Direttore, ai sensi dell'art.18, comma 1, Decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii., NON RAVVISA osservazioni alla presente proposta di DGR.

IL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO "PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI": Vito Montanaro

Sottoscrizione del soggetto politico proponente

IL PRESIDENTE: Michele Emiliano

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA**LA GIUNTA**

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

1. di **dare mandato** al Servizio Politiche del farmaco della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie di avviare, nell'ambito della Commissione Paritetica PHT di cui alla D.G.R. 2032/2016, un'attività di valutazione finalizzata ad un eventuale ampliamento dell'elenco dei farmaci A-PHT in DPC regionale, mediante il passaggio in tale canale distributivo di alcuni farmaci attualmente dispensati in Distribuzione Diretta dalle ASL, sia in ottemperanza alle disposizioni di cui alla citata Ordinanza del Capo della Protezione Civile Nazionale, nonché in virtù degli indubbi vantaggi, in termini organizzativi e in termini di riduzione del rischio di contagio epidemico, che derivano dalla recente adozione del modello organizzativo dematerializzato di gestione della DPC regionale;
2. di **dare mandato** alla Servizio Politiche del farmaco della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie di definire le modalità operative finalizzate all'attuazione dell'eventuale passaggio dalla DD alla DPC dei farmaci individuati nell'ambito della Commissione Paritetica PHT;
3. di **dare mandato** alla ASL di Bari, in qualità di Azienda capofila nella gestione della DPC regionale, di provvedere alle azioni consequenziali necessarie all'operatività di tale passaggio di farmaci dal canale della distribuzione diretta al canale della distribuzione per conto;
4. di **dare mandato** alla Sezione Amministrazione Finanza e Controllo – Sport per Tutti, sentita la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie di ridefinire in sede di Documento di Indirizzo Economico e Funzionale annuale l'assegnazione del fondo sanitario regionale alla ASL di Bari capofila per l'acquisto centralizzato dei farmaci da inserire nell'elenco DPC;
5. di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia del presente provvedimento.

Il Segretario della Giunta
GIOVANNI CAMPOBASSO

Il Presidente della Giunta
MICHELE EMILIANO