

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 14 novembre 2022, n. 1575

D.G.R. 681 del 12/04/2011 RECANTE "MODALITA' DI DISTRIBUZIONE DEI FARMACI INCLUSI NEL PHT" - PARZIALE RETTIFICA

L'Assessore, sulla base dell'istruttoria espletata dal Funzionario responsabile della P.O. "Assistenza Farmaceutica erogata attraverso i Servizi Territoriali ed Ospedalieri" della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa così come confermata dal Dirigente della stessa Sezione, 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 modalita' previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio sanitario nazionale, da definirsi in sede di convenzione...*";
- in applicazione della suddetta norma statale, con D.G.R. 1721/2005, D.G.R. 1516/2007, D.G.R. 1235/2010, D.G.R. 598/2010, D.G.R. 1410/2013, D.G.R. 2569/2013, D.G.R. 566/2014, D.G.R. 1529/2014, D.G.R. 978/2017, D.G.R. 764/2020, D.G.R. 2109/2020, D.G.R. 133/2021, D.G.R. 610/2021 sono stati approvati nel corso degli anni gli Accordi regionali con le associazioni sindacali di categoria delle farmacie pubbliche e private convenzionate per regolamentare la Distribuzione per conto dei farmaci classificati dall'AIFA in fascia A-PHT.
- con D.G.R. 681 del 12/04/2011, e successive modifiche ed integrazioni alla stessa di cui alla D.G.R. 2326/2013, è stato stabilito, tra l'altro, che "*...i farmaci da erogare in regime DPC siano tutti quelli classificati in fascia A-PHT con prezzo al pubblico superiore a 27,00 euro iva esc....*";
- il suddetto *cut-off* stabilito con la D.G.R. 681/2011 per i farmaci in DPC è stato al tempo definito tramite valutazioni basate sul costo dei *fee* stabiliti per farmacie e depositi dai precedenti Accordi DPC regionali e non teneva in considerazione i possibili effetti rivenienti dalla progressiva diminuzione dei prezzi dei farmaci PHT nel corso degli anni e delle eventuali scadenze brevettuali di farmaci PHT brand con prezzo al pubblico vicino alla soglia del *cut-off*.
- Tali casistiche infatti, hanno determinato come conseguenza che i relativi farmaci generici di medicinali brand PHT con prezzo al pubblico vicino alla soglia del *cut-off*, sono stati commercializzati con un prezzo al pubblico al di sotto della soglia prevista dalla D.G.R. 681/2011, impedendo in tal modo l'inserimento degli stessi in DPC regionale.

Considerato che:

- al fine di usufruire dei vantaggi economici rivenienti dall'espletamento delle gare di appalto in concorrenza anche per i medicinali riferibili alle casistiche di cui sopra, risulta pertanto necessario modificare parzialmente le disposizioni di cui alla D.G.R. 681/2011, prevedendo che il *cut-off* regionale per la DPC si applichi esclusivamente ai farmaci A-PHT Brand (e non ai relativi generici/comarketing), in modo tale da consentire l'eventuale inserimento in elenco DPC anche dei relativi farmaci A-PHT generici/comarketing con prezzo al pubblico sotto la soglia del *cut-off* regionale, qualora aggiudicatari delle procedure di appalto centralizzate espletate dal Soggetto Aggregatore Regionale ovvero di procedure ponte espletate dalla ASL BA Capofila per la DPC regionale.

Dato atto che:

- il presente provvedimento non è soggetto a valutazione di impatto di genere, ai sensi di quanto previsto dalla D.G.R. n. 302/2022 e s.m.i. di cui alla D.G.R. 1476/2022.

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, dirette e/o indirette, di natura economico-finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

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

1. Di **approvare** quanto riportato in narrativa che qui si intende integralmente richiamato.
2. Di **modificare**, per la ragioni riportate in narrativa, la D.G.R. 681/2011, inserendo nel deliberato, dopo il punto b), il punto b-1) *"il valore soglia di cui al punto b) si applica esclusivamente ai farmaci A-PHT brand e non ai relativi generici/comarketing"*.
3. Di **dare atto** che dall'adozione del presente provvedimento non derivano ulteriori oneri a carico del bilancio regionale e che, di converso, lo stesso è finalizzato a determinare una riduzione della spesa farmaceutica regionale relativa ai farmaci classificati dall'AIFA in fascia A-PHT.
4. Di **dare mandato** alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di notificare il presente atto all'Ufficio PHT della ASL Ba, alle Aziende Sanitarie Locali, ai rappresentanti delle associazioni sindacali delle farmaci pubbliche e private convenzionate - Federfarma provinciali, Assofarm, farmacie rurali - ai rappresentanti delle associazioni sindacali per la Distribuzione Intermedia - A.D.F. e Federfarma Servizi - agli Ordini professionali dei Farmacisti e dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri.
5. Di **dare atto** che il presente provvedimento non è soggetto a valutazione di impatto di genere, ai sensi di quanto previsto dalla D.G.R. n. 302/2022 e s.m.i. di cui alla D.G.R. 1476/2022.
6. Di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

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.

IL FUNZIONARIO P.O. "ASSISTENZA FARMACEUTICA
EROGATA ATTRAVERSO I SERVIZI TERRITORIALI ED
OSPEDALIERI" DELLA SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI
MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA: Pietro Leoci

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI
MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA: Paolo Stella

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
E DEL BENESSERE ANIMALE: Vito Montanaro

L'ASSESSORE: Rocco Palese

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA

LA GIUNTA

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

DELIBERA

1. Di **approvare** quanto riportato in narrativa che qui si intende integralmente richiamato.
2. Di **modificare**, per la ragioni riportate in narrativa, la D.G.R. 681/2011, inserendo nel deliberato, dopo il punto b), il seguente punto b-1) *"il valore soglia di cui al punto b) si applica esclusivamente ai farmaci A-PHT brand e non ai relativi generici/comarketing"*.
3. Di **dare atto** che dall'adozione del presente provvedimento non derivano ulteriori oneri a carico del bilancio regionale e che, di converso, lo stesso è finalizzato a determinare una riduzione della spesa relativa ai farmaci classificati dall'AIFA in fascia A-PHT.
4. Di **dare mandato** alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di notificare il presente atto all'Ufficio PHT della ASL Ba, alle Aziende Sanitarie Locali, ai rappresentanti delle associazioni sindacali delle farmaci pubbliche e private convenzionate - Federfarma provinciali, Assofarm, farmacie rurali - ai rappresentanti delle associazioni sindacali per la Distribuzione Intermedia - A.D.F. e Federfarma Servizi - agli Ordini professionali dei Farmacisti e dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri.
5. Di **dare atto** che il presente provvedimento non è soggetto a valutazione di impatto di genere, ai sensi di quanto previsto dalla D.G.R. n. 302/2022 e s.m.i. di cui alla D.G.R. 1476/2022.
6. Di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il Segretario Generale della Giunta
ANNA LOBOSCO

Il Presidente della Giunta
RAFFAELE PIEMONTESE