

REGIONE ABRUZZO



GIUNTA REGIONALE

Modalità organizzative e di funzionamento del Centro Regionale DPC (CRdPC)

Come noto, con Decreto del Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di Rientro del settore sanitario della Regione Abruzzo n. 114/2016:

- ✓ al punto 1 si prende atto dell'Accordo Quadro tra la Regione, Federfarma e Assofarm (allegato A – parte integrante e sostanziale del DCA stesso) con cui vengono definite le modalità applicative per l'avvio nella Regione Abruzzo della cd. DPC e del servizio Farmacup, recependone integralmente i contenuti e viene fissata la decorrenza dell'Accordo al 01/01/2017;
- ✓ al punto 3 viene individuata quale ASL capofila, ai sensi di quanto indicato nel punto b) dell'Accordo, la ASL di Pescara, dando ad essa mandato di attivare una struttura dedicata per la gestione della DPC, anche a valenza sovraaziendale;

Con successiva DGR n. 780 del 20/12/2017 recante “*Modifica e integrazione Decreto del Commissario ad Acta n. 114 del 28.09.2016 recante Distribuzione farmaci del PHT tramite le farmacie convenzionate con la modalità in nome e per conto (DPC) del SSR e attivazione del servizio Farmacup - Approvazione dell'Accordo Quadro Regionale con le associazioni delle farmacie pubbliche e private – Provvedimenti*” sono stati modificati e integrati gli allegati 1-2-3 del dell'Accordo Quadro di cui all'allegato A del DCA 114/2016.

La precitata DGR 780/2017, nel modificare il punto 3) del DCA 114/2016 individua la ASL di Pescara quale ASL capofila, dando espressamente mandato alla stessa di attivare una struttura dedicata per la gestione della DPC, anche a valenza sovraaziendale che si occupasse in particolare – siccome previsto dal precitato DCA 114/2016 - di svolgere una funzione di controllo gestione ed elaborazione statistica atta a verificare l'effettivo risparmio sulla spesa previsto da tale accordo ed attivare un applicativo Web-DPC per gestire gli ordini dei farmaci oggetto dell'Accordo.

Con verbale della Commissione Tecnica di cui alla lettera f) dell'Accordo Quadro recepito con DCA n. 114/2016 – della riunione tenutasi in data 6 dicembre 2017 ed i cui contenuti sono stati integralmente recepiti al punto 2 della citata DGR 780/2017 - è stato approvato il Documento tecnico “*Procedure attuative dell'Accordo Quadro e Disciplinare tecnico Distribuzione farmaci in nome e per conto del SSR*” (allegato 2 al predetto verbale).

Il predetto documento stabilisce che la Regione - tramite la Asl individuata quale capofila:

- autorizza l'istituzione, nel rispetto della normativa vigente, di un nucleo DPC composto dalle seguenti figure professionali: n. 2 farmacisti, n. 4 amministrativi, n. 1 informatico-statistico, sotto la direzione della UOC FARMACIA OSPEDALIERA, con funzioni di coordinamento regionale nelle procedure di acquisto dei farmaci a PHT mediante procedura ad evidenza pubblica;
- Istituisce procedure interne e di coordinamento con la Centrale di Committenza Regionale al fine di consentire in tempi brevi la contrattualizzazione dei nuovi farmaci inseriti nell'elenco DPC,
- al Nucleo DPC di Coordinamento Regionale sono attribuiti i seguenti compiti e funzioni:
 - a. Impostare l'applicativo GopenDpc per la gestione informatizzata della proposta di ordine in modo tale da consentire ai Distributori intermedi di effettuare, mediamente ogni 15 giorni, proposte d'ordine utili a garantire, sulla base della giacenze, dei fabbisogni derivanti dai piani terapeutici inseriti e dei consumi medi mensili (relativi agli ultimi 90 gg) un fabbisogno di 40 giorni;
 - b. Sulla base delle proposte pervenute di cui al punto a) previa valutazione positiva, eseguire e trasmettere l'ordine di acquisto ai fornitori entro 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione della proposta;
 - c. Disporre la consegna dei farmaci ordinati presso i distributori ammessi allo svolgimento del servizio;

- d. Fermo restando l'obbligo dei Distributori Intermedi di effettuare giornalmente consultazione delle Banche dati Farmaceutiche al fine di verificare la presenza di eventuali notizie relative alla gestione delle sospensioni dal commercio, sequestri, revoche e ogni altro provvedimento inerente la salute pubblica che riguardi detti medicinali, a titolo informativo comunicare ai Distributori Intermedi tutte le eventuali notizie in merito ricevute dai Fornitori;
- e. Con preavviso non inferiore a 30 giorni, segnalare all'applicativo GopenDPC e all'Unione Regionale delle Associazioni Titolari di Farmacia e ASSOFORM, l'inserimento e/o l'esclusione di nuovi principi attivi, dosaggi, confezioni, forme farmaceutiche, alternanza di "marchi" (o specialità brand) dei medicinali oggetto dell'accordo, in conformità alle disposizioni del DCA 114/2016;
- f. Verificare l'efficienza dell'integrazione dei sistemi gestionali aziendali con l'applicativo GopenDPC per le funzionalità coinvolte;
- g. Verificare le comunicazioni di non-conformità dei prodotti resi per la quantificazione dell'eventuale danno e dell'eventuale addebito del costo del farmaco;
- h. Verificare ed eventualmente avallare le richieste dei Distributori intermedi in merito a:
 - Distruzione dei prodotti danneggiati
 - Carico a magazzino di prodotti consegnati da fornitore con periodo di validità inferiore a 12 mesi e presenti in quantità tali da coprire un fabbisogno superiore ai 30 giorni
- i. Coordinare le operazioni di inventario e di conferimento della merce avvalendosi dell'applicativo GopenDPC;
- j. Curare il rispetto delle modalità operative per la gestione del nuovo modello organizzativo;
- k. Per i nuovi farmaci autorizzati all'immissione in commercio dall'AIFA da inserire nel canale distributivo in nome e per conto, il Nucleo DPC propone l'inserimento al Dipartimento della Sanità della Regione Abruzzo, che valuta la proposta, sentite le commissioni competenti e indica tempestivamente le disposizioni conseguenti;
- l. gestione ed elaborazione statistica atta a verificare l'effettivo risparmio sulla spesa previsto da tale accordo;

Il servizio DPC è stato svolto nella regione Abruzzo, sin dal 2018, con puntualità e precisione dal Nucleo DPC indicato in premessa.

Al fine di garantire la continuità del servizio a livello regionale e la funzione sovraaziendale dello stesso, si ritiene necessario nonché opportuno evolvere il Nucleo DPC attualmente incardinato in una ASL capofila, in un Centro Regionale DPC (CReDPC) funzionalmente ed organizzativamente dipendente dal Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo al fine di poter di concerto svolgere analisi e definire azioni a valenza regionale, con la precisazione che lo stesso è tenuto ad operare di concerto e secondo le direttive del Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo e dell'Agenzia Regionale della Committenza (ARIC).

Si ritiene quindi di dover modificare e integrare il Documento tecnico "Procedure attuative dell'Accordo Quadro e Disciplinare tecnico Distribuzione farmaci in nome e per conto del SSR" approvato con verbale della riunione della Commissione Tecnica - di cui alla lettera f) dell'Accordo Quadro recepito con DCA n. 114/2016 – tenutasi in data 6 dicembre 2017, come di seguito.

Il Centro regionale DPC (CReDPC), di nuova istituzione, è tenuto a svolgere le funzioni sinora attribuite al Nucleo DPC istituito ed attivato con DGR 780/2017 –come di seguito elencato:

- rapporto gestionale tra Azienda Capofila – Distributori – Farmacie convenzionate
- registrazione ed elaborazione informatizzata dei dati di distribuzione dei farmaci in tempo reale in un sistema di rete condivisa
- gestione dell'anagrafica farmaci DPC
- informatizzazione dei Piani Terapeutici per i farmaci DPC in un sistema on-line con template conformi a quelli richiesti da AIFA
- monitoraggio disponibilità economica dei contratti
- monitoraggio mensile farmaci erogati secondo un modello condiviso con i responsabili DPC delle AASSLL abruzzesi
- monitoraggio dei prezzi dei farmaci DPC al fine di valutare il passaggio nel canale convenzionale

- monitoraggio delle scadenze brevettuali e conseguente richiesta ad ARIC di ri-negoziazione
- predisposizione dei lotti dei farmaci per le procedure di acquisto dei farmaci in DPC

di cui ai precedenti punti da a) ad l) del documento “Procedure attuative dell’Accordo Quadro e Disciplinare tecnico Distribuzione farmaci in nome e per conto del SSR”.

Il Centro regionale DPC (CReDPC) è tenuto altresì a garantire:

- la disponibilità di farmaci nel magazzino coerente con i consumi al fine di ridurre al minimo l’irreperibilità nel canale DPC e conseguentemente l’aggravio di spesa derivante dalla dispensazione nel canale della convenzionata
- il mantenimento dei prezzi aggiornati e allineati rispetto alle scadenze brevettuali
- l’acquisizione efficiente di nuovi farmaci nel canale DPC ed esclusione dei farmaci che hanno fatto registrare una riduzione di prezzo per cui non è più conveniente la distribuzione nel canale DPC
- l’elaborazione di una reportistica periodica sul monitoraggio dei consumi e della spesa da fornire al Servizio Assistenza Farmaceutica, con periodicità dallo stesso indicata, al fine di valutare l’impatto della DPC sulla spesa farmaceutica regionale;
- il supporto alla Centrale di Committenza Regionale nella definizione dei capitolati di gara per l’acquisizione dei farmaci DPC;
- le verifiche previste dalla normativa in merito alle attività di coordinamento, direzione e controllo tecnico-contabile sull’esecuzione dei contratti inerenti la DPC (farmaci, piattaforma informatica/gestionale) al fine di verificare il rispetto da parte dell’appaltatore delle prescrizioni e disposizioni contenute nei documenti contrattuali;
- l’elaborazione di proposte per un sistema di gestione della DPC dei dispositivi medici, con priorità per i presidi sanitari per il diabete.

Il CReDPC, di nuova istituzione è funzionalmente ed organizzativamente dipendente dal Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo ed è composto delle seguenti figure:

1. il Direttore di UOC Farmacia Ospedaliera con funzioni di responsabile del Centro DPC in possesso di specifica competenza nonché comprovata e maturata esperienza nel settore della logistica e della distribuzione in nome e per conto;
2. due Dirigenti Farmacisti dedicati in possesso di comprovata esperienza nel settore della distribuzione in nome e per conto;
3. un Collaboratore Tecnico Professionale (Area dei Professionisti della Salute e dei Funzionari) in possesso di comprovata conoscenza ed esperienza nel settore delle analisi relative ai farmaci nonché con competenze tecnico/scientifiche, economiche e gestionali per ottimizzare e rendere efficiente la logistica del servizio regionale DPC;
4. due Operatori tecnici specializzati (Area degli Operatori) con conoscenza delle principali banche dati farmaci e dei processi di gestione del ciclo passivo (emissione ordini, solleciti, monitoraggio giacenze....);
5. un Assistente Amministrativo (Area degli Assistenti) di supporto alla gestione dei processi di adozione dei provvedimenti di pertinenza DPC.

Le professionalità di cui ai punti 2-3-4-5 dovranno essere preferibilmente essere reperite presso il Nucleo DPC esistente o, in subordine, all’interno della ASL purchè in possesso di adeguata competenza ed esperienza ovvero reclutate mediante procedura ad evidenza pubblica.

Gli oneri correlati al funzionamento del CReDPC e relativi all’importo degli emolumenti delle figure professionali previste, all’indennità di responsabilità per il responsabile del Centro, ai costi fissi sostenuti dalla ASL – stimati in € 260.000 (diconsi duecentosessantaamila/00) - trovano capienza nel capitolo di bilancio corrente 81501.7 denominato “Quota del Fondo Sanitario Nazionale per il raggiungimento di particolari obiettivi fissati dalla legge e dagli indirizzi programmatici emanati dalla regione”.

Il Dirigente del Servizio
(Dr.ssa Stefania MELENA)