



**DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA**

DGR n. 857 del 04/12/2023

OGGETTO: PROROGA VALIDITÀ DELL'ACCORDO QUADRO REGIONALE PER LA DISTRIBUZIONE DEI FARMACI DEL PHT TRAMITE LE FARMACIE CONVENZIONATE PUBBLICHE E PRIVATE CON LA MODALITÀ IN NOME E PER CONTO (DPC) DEL SRR DI CUI AL DCA 114/2016 E SS.MM.II. – MODIFICA DGR N. 248 DEL 27.04.2023



Direzione Generale della Regione

DRG009 Servizio Assistenza Atti del Presidente e della Giunta Regionale

Riunione di Giunta del: 04/12/2023

Presidente: MARCO MARSILIO

Componenti della Giunta:	DANIELE D'AMARIO	PRESENTE
	EMANUELE IMPRUDENTE	PRESENTE
	MARCO MARSILIO	PRESENTE
	MARIO QUAGLIERI	PRESENTE
	NICOLA CAMPITELLI	PRESENTE
	NICOLETTA VERI	PRESENTE
	PIETRO QUARESIMALE	PRESENTE



DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA

OGGETTO: PROROGA VALIDITÀ DELL'ACCORDO QUADRO REGIONALE PER LA DISTRIBUZIONE DEI FARMACI DEL PHT TRAMITE LE FARMACIE CONVENZIONATE PUBBLICHE E PRIVATE CON LA MODALITÀ IN NOME E PER CONTO (DPC) DEL SRR DI CUI AL DCA 114/2016 E SS.MM.II. – MODIFICA DGR N. 248 DEL 27.04.2023

RICHIAMATI:

- il Decreto del Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di Rientro del settore sanitario della Regione Abruzzo n. 114/2016 con cui 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;
- la DGR n. 780 del 20/12/2017 con cui sono stati modificati e integrati gli allegati 1-2-3 del dell'Accordo Quadro di cui all'allegato A del DCA 114/2016 ed è stata modificata la decorrenza dell'Accordo fissando la sua validità in 24 mesi a partire dalla data di aggiudicazione della gara di acquisto dei farmaci, escluso l'iniziale periodo sperimentale di mesi tre come specificato nell'Accordo stesso;
- la [DGR n. 508 del 16/07/2018](#) con la quale è stata fissata al 1° agosto 2018 la data di entrata in vigore del servizio "Distribuzione di farmaci del PHT tramite le farmacie convenzionate con la modalità in nome e per conto (DPC) del SSR";
- la DGR n. 606 del 07/08/2018 con cui è stata modificata parzialmente la precitata DGR 508 del 16 Luglio 2018;

RICHIAMATE altresì:

- la DGR n. 452 del 31/07/2020 con cui è stata prorogata la validità dell'Accordo Quadro tra la Regione, Federfarma e Assofarm di cui al DCA 114/2016) – siccome modificato e integrato con DDGGRR 780/2017 e 508/2018 - alle medesime condizioni e con le medesime modalità ivi previste, sino 15 ottobre 2020 ovvero sino a nuovo diverso provvedimento , al fine di non causare alcuna interruzione nel servizio di distribuzione farmaci erogato ai cittadini, nelle more di una rivalutazione dei termini dell'Accordo stesso alla luce

dell'andamento della spesa farmaceutica nella Regione e dei tetti assegnati per la spesa farmaceutica;

- la DGR n. 629 del 14.10.2020 con cui è stata prorogata la validità dell'Accordo relativo alla distribuzione dei farmaci del PHT nella modalità in nome e per conto (DPC) di cui al DCA 114/2016, siccome modificato e integrato con DDGGRR 780/2017, 508/2018, 606/2018 e 517/2020, “...alle medesime condizioni e con le medesime modalità ivi previste, sino 31 dicembre 2020 ovvero sino a nuovo diverso provvedimento, al fine di non causare alcuna interruzione nel servizio di distribuzione farmaci erogato ai cittadini, nelle more di una rivalutazione dei termini dell'Accordo stesso alla luce dell'andamento della spesa farmaceutica nella Regione e dei tetti assegnati per la spesa farmaceutica...”;
- la DGR n. 8 del 17/01/2023 recante “Distribuzione di farmaci del PHT tramite le farmacie convenzionate pubbliche e private con la modalità in nome e per conto (DPC) del SSR – Proroga validità dell'accordo quadro regionale di cui al DCA 114/2016 e ss.mm.ii. – Attivazione tavolo negoziale per la rivisitazione dell'accordo per la distribuzione dei farmaci in modalità DPC e per l'avvio della distribuzione in modalità DPC dei dispositivi medici ai pazienti diabetici”;

RICHIAMATA la DGR n. 32 del 31/01/2023 con cui è stato modificato il punto 3) del DCA n. 114/2016 – siccome modificato dal punto 4) della DGR n. 780 del 20/12/2017 prevedendo, tra l'altro, quanto di seguito:

- di istituire il Centro regionale DPC (CReDPC) (in sostituzione del Nucleo DPC preesistente) , con la finalità di garantire a livello regionale la continuità del servizio della distribuzione dei farmaci del PHT nella modalità in nome e per conto (DPC) e la funzione sovraaziendale nonché l'avvio della distribuzione di eventuali dispositivi medici nella medesima modalità DPC;
- di stabilire che il Centro regionale DPC (CReDPC) dipenda funzionalmente ed organizzativamente dal Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo e sia tenuto ad operare di concerto e secondo le direttive del Servizio Assistenza Farmaceutica del medesimo Dipartimento e dell'Agenda Regionale della Committenza (ARIC);
- di attivare il Centro regionale DPC (CReDPC), presso la UOC Farmacia Ospedaliera del PO di Pescara della ASL di Pescara;

RICHIAMATA da ultimo la DGR n. 248 del 27.04.2023 recante “*Modifica DGR n. 8 del 17.01.2023 recante “Distribuzione di farmaci del PHT tramite le farmacie convenzionate pubbliche e private con la modalità in nome e per conto (DPC) del SSR – Proroga validità dell'Accordo Quadro Regionale di cui al DCA 114/2016 e ss.mm.ii. – Attivazione tavolo negoziale per la rivisitazione dell'Accordo per la distribuzione dei farmaci in modalità DPC e per l'avvio della distribuzione in modalità DPC dei dispositivi medici ai pazienti diabetici”*” che dispone:

- Al punto 2) di prorogare, al fine di non causare alcuna interruzione nel servizio di distribuzione farmaci erogato ai cittadini, la validità del vigente Accordo di cui al DCA 114/2016, relativo alla distribuzione dei farmaci del PHT nella modalità in nome e per conto (DPC) - alle medesime condizioni e con le medesime modalità previste nell'Accordo Quadro tra la Regione, Federfarma e Assofarm di cui al DCA 114/2016 e ss.mm.ii. – sino alla definizione del nuovo accordo e comunque sino al termine massimo del 31 ottobre 2023;

- Al punto 3) di modificare la composizione del Tavolo negoziale per la rivalutazione dei termini di rivisitazione dell'Accordo per la distribuzione dei farmaci in modalità DPC e per l'avvio della distribuzione in modalità DPC dei dispositivi medici ai pazienti diabetici, di cui alla DGR n. 8/2023;
- Al punto 4) di dare mandato al Tavolo negoziale di predisporre un nuovo accordo di durata triennale per la distribuzione per conto di farmaci ai sensi della legge 405/2001 e per la distribuzione dei dispositivi medici per diabetici, da sottoporre alla ratifica ed approvazione della Giunta regionale, che preveda:
 - un costo del servizio complessivo per la remunerazione dei servizi DPC non superiore, per singola confezione dispensata, al valore medio nazionale come determinato dall'analisi quale benchmarking di riferimento degli accordi stipulati nelle altre Regioni a statuto ordinario;
 - un aggiornamento su base annuale al valore medio nazionale disponibile, rideterminato qualora più favorevole per il Servizio Sanitario Regionale rispetto al valore inizialmente stabilito;
 - la possibilità di modifiche ed integrazioni sulla base delle valutazioni delle Amministrazioni Centrali affiancanti (AIFA, Ministero della Salute e MEF) rese attraverso i verbali del Tavolo di monitoraggio nell'alveo delle verifiche periodiche del Programma Operativo per gli anni 2022-2024;

DATO ATTO che, in ottemperanza di quanto disposto dalla citata DGR 248/2023:

- il competente Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003 del Dipartimento Sanità ha effettuato l'analisi dei dati, la stima dell'impatto a carico del SSR ed ha predisposto analitiche simulazioni e proposte tese a rinegoziare l'aggio corrisposto;
- le Associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e private hanno presentato le relative controproposte;
- è stata avviata una interlocuzione tecnica nell'ambito del Tavolo negoziale di cui alla DGR n. 8/2023 siccome modificata con DGR 248/2023;
- alla data del 31 ottobre 2023 non è stato possibile addivenire all'accordo definitivo con le Associazioni di categoria;

PRESO ATTO che, al fine di non causare alcuna interruzione nel servizio di distribuzione farmaci erogato ai cittadini, nelle more di una rivalutazione dei termini dell'Accordo vigente, con nota prot. 0444742/23 del 31.10.2023 il Dipartimento Sanità ha invitato le Associazioni di categoria a continuare a garantire il servizio di distribuzione dei farmaci nella modalità DPC presso le farmacie convenzionate - alle medesime condizioni e con le medesime modalità previste nell'Accordo Quadro tra la Regione, Federfarma e Assofarm di cui al DCA 114/2016 e ss.mm.ii. – nelle more della definizione del nuovo Accordo, che avrebbe dovuto essere concluso entro la data del 30.11.2023;

DATO ATTO che il DDL Bilancio 2024 – nel testo bollinato trasmesso in data 30 ottobre al Parlamento - prevede, all'art.44, una modifica delle modalità di distribuzione dei farmaci, associata anche alla revisione del meccanismo di remunerazione delle farmacie convenzionate, come di seguito riportato:

Art. 44 comma 1. *“Allo scopo di favorire gli assistiti nell’accesso al farmaco in termini di prossimità, entro e non oltre il 30 marzo 2024 e, successivamente, con cadenza annuale, ai sensi dell’articolo 1, comma 426, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, l’Agenzia italiana del farmaco (AIFA) provvede ad aggiornare il prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) individuando l’elenco vincolante di medicinali che per le loro caratteristiche farmacologiche possono transitare dal regime di classificazione A-PHT di cui alla Determina AIFA 29 ottobre 2004 e successive modificazioni e integrazioni, alla classe A di cui all’articolo 8, comma 10, della legge 23 dicembre 1993, n. 537, nonché l’elenco vincolante dei medicinali del PHT non coperti da brevetto che possono essere assegnati alla distribuzione in regime convenzionale attraverso le farmacie aperte al pubblico.”*

ATTESO che:

- la norma ha l’obiettivo dichiarato di *“favorire gli assistiti nell’accesso al farmaco in termini di prossimità”* e pertanto di aumentare il grado di capillarità distributiva dei farmaci e che il meccanismo individuato a tal fine è quello della revisione del prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (o PHT) al fine di riclassificare una parte dei farmaci in esso contenuta in fascia A;
- il risultato più evidente di questa operazione sarà un maggiore utilizzo del canale convenzionato rispetto al canale della distribuzione diretta (DD) o per conto (DPC);
- l’annunciata modifica dell’elenco vigente dei farmaci PHT avrà sicuramente un impatto sostanziale sul numero di confezioni erogate in DPC che rappresenta l’elemento cardine della contrattazione per la DPC con le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate;

RITENUTO opportuno rinviare la definizione del nuovo accordo alla definizione del nuovo prontuario della continuità Ospedale-Territorio (PHT) che l’Agenzia italiana del farmaco (AIFA) dovrà aggiornare – secondo quanto previsto dalla proposta di Legge di Bilancio -entro il prossimo 30 marzo 2024, al fine di avere contezza dei farmaci oggetto della DPC e, di conseguenza, dell’impatto economico dell’accordo;

RITENUTO necessario, al fine di non causare alcuna interruzione nel servizio di distribuzione farmaci erogato ai cittadini, nelle more di una rivalutazione dei termini dell’Accordo stesso alla luce dell’andamento della spesa farmaceutica nella Regione e dei tetti assegnati per la spesa farmaceutica:

- di prendere atto della prosecuzione a tutt’oggi della distribuzione dei farmaci nella modalità DPC;
- di dover ulteriormente prorogare la validità del vigente Accordo relativo alla distribuzione dei farmaci del PHT nella modalità in nome e per conto (DPC) - alle medesime condizioni e con le medesime modalità previste nell’Accordo Quadro tra la Regione, Federfarma e Assofarm di cui al DCA 114/2016 e ss.mm.ii. – sino alla definizione del nuovo Accordo e comunque sino al termine massimo del 31 marzo 2024, eventualmente prorogabile in caso di mancata predisposizione e pubblicazione del nuovo prontuario in tempi utili da consentire alla Regione di definire e approvare un nuovo accordo;

DATO ATTO che:

- secondo quanto riportato nel il Documento AIFA di Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio – Dicembre 2022 – CONSUNTIVO approvato dal Consiglio di Amministrazione di AIFA nella seduta del 19 luglio 2023, la regione Abruzzo non ha rispettato né il tetto di spesa convenzionata né il tetto di spesa per acquisti diretti, facendo rilevare uno scostamento assoluto complessivo pari a 99,3 mln € e un’incidenza sul Fondo Sanitario Regionale (FSR) del 18,7% a fronte del tetto complessivo di 14,85%;
- in base a quanto contenuto nel Documento AIFA di Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale - Gennaio-Luglio 2023 pubblicato il 22.03.2023, il mancato rispetto dei tetti di spesa è previsto anche per l’anno 2023 dato che nei primi 7 mesi si registra un’incidenza del 7,05% sul FSR per la spesa farmaceutica convenzionata il cui tetto è fissato al 7% e un’incidenza dell’12,92% della spesa acquisti diretti sul FSR a fronte di un tetto pari all’7,65%;

RITENUTO pertanto di precisare che il Tavolo negoziale, nella composizione siccome definita dalla DGR 248/2023, sia tenuto a predisporre un nuovo accordo per la distribuzione per conto di farmaci ai sensi della legge 405/2001 e per la distribuzione dei dispositivi medici per diabetici, da sottoporre alla ratifica ed approvazione della Giunta regionale, alla luce dei dati di spesa farmaceutica suriportati con le modalità e secondo le condizioni già previste con la DGR 248/2023;

DATO ATTO che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale;

VISTO l’art. 20 (Ulteriori obblighi di trasparenza) della L.R. 11.01.2022 n. 1 recante “Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e ulteriori disposizioni urgenti”;

DATO ATTO:

- della sottoscrizione del provvedimento resa dal Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003, competente nelle materie trattate nel presente provvedimento, per la regolarità tecnico amministrativa dello stesso;
- che il Direttore del Dipartimento Sanità, apponendo la sua firma sul presente provvedimento, sulla base della istruttoria effettuata dal Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003, attesta la regolarità tecnico amministrativa e la legittimità del provvedimento nonché la conformità agli indirizzi, funzioni ed obiettivi assegnati al Dipartimento medesimo;

CONSIDERATO che le motivazioni sopra addotte a sostegno del presente atto indicano l’urgenza e l’indifferibilità della emanazione dello stesso, tale da procrastinarne la trasmissione al Tavolo di Monitoraggio del Piano di Risanamento del Servizio Sanitario Regionale per la dovuta valutazione, ordinariamente preventiva;

A VOTI UNANIMI, espressi nelle forme di legge

D E L I B E R A

per le motivazioni specificate in premessa,

che qui si intendono integralmente trascritte e approvate

1. di prendere atto della prosecuzione della distribuzione dei farmaci del PHT nella modalità in nome e per conto (DPC) dei farmaci di cui al DCA 114/2016, siccome modificato e integrato con DDGGRR 780/2017, 508/2018, 606/2018 e 517/2020, alle medesime condizioni e con le medesime modalità ivi previste, dal 1 novembre 2023 a tutt'oggi ;
2. di prorogare, al fine di non causare alcuna interruzione nel servizio di distribuzione farmaci erogato ai cittadini, la validità del vigente Accordo di cui al DCA 114/2016, relativo alla distribuzione dei farmaci del PHT nella modalità in nome e per conto (DPC) - alle medesime condizioni e con le medesime modalità previste nell'Accordo Quadro tra la Regione, Federfarma e Assofarm di cui al DCA 114/2016 e ss.mm.ii. – sino alla definizione del nuovo accordo e comunque sino al termine massimo del 31 marzo 2024, eventualmente prorogabile in caso di mancata predisposizione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del nuovo prontuario della continuità Ospedale-Territorio (PHT) in tempi utili da consentire alla Regione di definire un nuovo accordo;
3. di precisare che il Tavolo negoziale nella composizione siccome definita dalla DGR 248/2023 predisponga un nuovo accordo per la distribuzione per conto di farmaci ai sensi della legge 405/2001 e per la distribuzione dei dispositivi medici per diabetici, da sottoporre alla ratifica ed approvazione della Giunta regionale, con le modalità e secondo le condizioni - già previste con la DGR 248/2023 - che prevedono:
 - o un costo del servizio complessivo per la remunerazione dei servizi DPC non superiore, per singola confezione dispensata, al valore medio nazionale come determinato dall'analisi quale benchmarking di riferimento degli accordi stipulati nelle altre Regioni a statuto ordinario;
 - o un aggiornamento su base annuale al valore medio nazionale disponibile, rideterminato qualora più favorevole per il Servizio Sanitario Regionale rispetto al valore inizialmente stabilito;
 - o la possibilità di modifiche ed integrazioni sulla base delle valutazioni delle Amministrazioni Centrali affiancanti (AIFA, Ministero della Salute e MEF) rese attraverso i verbali del Tavolo di monitoraggio nell'alveo delle verifiche periodiche del Programma Operativo per gli anni 2023-2025;
4. di dare mandato al competente Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003 del Dipartimento Sanità, agli adempimenti successivi al fine di dare immediata esecuzione al presente provvedimento;
5. di trasmettere il presente provvedimento, per opportuna conoscenza e per gli adempimenti di competenza, ai Direttori Generali delle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo, al Responsabile regionale del Nucleo DPC presso la A.S..L. di Pescara, alle Associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e private della Regione Abruzzo ed alle Associazioni dei pazienti diabetici;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale;
7. di procedere, ai sensi dell'art. 20 della L.R. n. 1 del 11.01.2022 “Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e ulteriori disposizioni urgenti”, alla pubblicazione della presente determinazione dirigenziale sul sito della Giunta Regionale nell'apposito spazio “Amministrazione aperta. Trasparenza”.
8. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo;
9. di trasmettere il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero

dell'Economia e delle Finanze, per la dovuta validazione.



**DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA**

RIEPILOGO FIRME PROPOSTA DI DELIBERA

ESTENSORE
Stefania Melena
(Firmato elettronicamente)

DIRIGENTE
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA
Stefania Melena
(Firmato digitalmente)

DIRETTORE
DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
Claudio D'Amario
(Firmato digitalmente)

ASSESSORE
A05 Segreteria Assessore Salute, Famiglia e Pari Opportunita'
Nicoletta Veri
(Firmato digitalmente)



RIEPILOGO FIRME DELIBERA

DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA

(Firmato digitalmente da)

**MARCO MARSILIO
PRESIDENTE**

Data: 05/12/2023 12:16:51

Nr. di serie certificato: 5268348803568529325

(Firmato digitalmente da)

**DANIELA VALENZA
SEGRETARIO**

Data: 05/12/2023 14:38:28

Nr. di serie certificato: 7714802313482283681