



Decreto del Commissario ad acta
(delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010)

N. 00017 del 23 MAR. 2011

Proposta n. 5561 del 22/03/2011

Oggetto:

Ratifica 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 e le Farmacie comunali

Estensore

Responsabile del Procedimento

Il Dirigente d'Area

ORZILLI ANNA

LORELLA LOMBARDOZZI

L. LOMBARDOZZI

Il Direttore Regionale

VICARIO F. FERRI

Il Direttore del Dipartimento

G. MAGRINI

Si esprime parere favorevole
Il Sub Commissario

G. SPATA

Segue decreto n. del

LA PRESIDENTE
IN QUALITÀ' DI COMMISSARIO AD ACTA
(Delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010)

DECRETO n. 00017 del 23 MAR 2011

OGGETTO: Ratifica 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 e le Farmacie comunali.

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 Regolamento Regionale n. 1 del 6 settembre 2001 e s.m.i, con particolare riferimento all'art. 98;

VISTO il D.Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria" che disciplina il sistema di finanziamento a quota capitaria da assicurare alle Regioni per garantire livelli uniformi di assistenza e introduce il sistema di finanziamento e di remunerazione a prestazione dei soggetti pubblici e privati che erogano assistenza sanitaria nonché il principio della libertà di scelta, da parte dell'assistito, delle strutture eroganti;

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;

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 tra 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";

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

Segue decreto n. 00017 del 23 MAR. 2011

LA PRESIDENTE
IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA
(Delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010)

VISTO l'accordo sottoscritto il 28 febbraio 2007 dal Ministero della Salute, dal Ministero dell'Economia e dal Presidente della Regione Lazio per l'approvazione del Piano di rientro e di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico ai sensi dell'art. 1 comma 180 della L. 30 dicembre 2004 n. 311;

CONSIDERATO che gli interventi individuati dal Piano di rientro sopracitato sono per la Regione Lazio vincolanti ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera b della legge 27 dicembre 2006 n. 296;

VISTA la Deliberazione del 20 marzo 2007, n.197 concernente Integrazione e modifica della DGR del 27 febbraio 2007, n.124. – inerente il Piano di Rientro approvato dalla Giunta Regionale nella seduta del 12 febbraio 2007 ; prime misure applicative dell'Obiettivo specifico 2.3 "Politica del Farmaco" e della DGR del 14 luglio 2006, n.425.

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;

TENUTO CONTO che il Protocollo di intesa 2011/2013 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 e Farmacie Comunali è finalizzato al proseguimento della distribuzione di farmaci del PHT con le modalità indicate nello stesso protocollo 2011/2013;

TENUTO CONTO che nel Protocollo di intesa 2011/2013 sono oggetto della distribuzione "in nome e per conto" da parte delle farmacie convenzionate tutti i farmaci PHT con un prezzo pubblico non inferiore a €25,00;

PRESO ATTO che con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 17 ottobre 2008 n. 3743 il dr. Mario Morlacco è stato nominato sub commissario per l'attuazione del Piano di Rientro della Regione Lazio;

PRESO ATTO che con Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010, la Presidente della Regione Lazio, Renata Polverini, è stata nominata Commissario ad acta per la prosecuzione del piano di rientro del disavanzo sanitario della Regione Lazio;

PRESO ATTO che con Delibera Consiglio dei Ministri del 03.03.2011 il dr. Giovanni Antonino Spata è stato nominato sub commissario per l'attuazione del Piano di Rientro della Regione Lazio;

PRESO ATTO che il Piano di Rientro aveva valenza triennale con scadenza il 31 dicembre 2009;

VISTA l'Intesa Stato Regioni del 3 dicembre 2009 concernente il Patto per la salute – per gli anni 2010 – 2012;

Lu

Segue decreto n. 00017 del 23 MAR. 2011

LA PRESIDENTE
IN QUALITÀ' DI COMMISSARIO AD ACTA
(Delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010)

PRESO ATTO di quanto disposto nel Patto per la Salute 2010-2012, in particolare all'art. 13, comma 14 circa il prosieguo dei piani di rientro delle Regioni già commissariate, secondo programmi operativi;

VISTO il Decreto 113 del 31/12/2010 contenente i Programmi Operativi per l'anno 2011-2012 ;

PRESO ATTO che i Programmi Operativi nell'Intervento 11, "Razionalizzazione della spesa farmaceutica- Azione 11-5 Ampliamento DPC", prevedono l'ampliamento della distribuzione in DPC delle molecole PHT 2004 e la rimodulazione della remunerazione ;

VISTA le note di Confservizi Lazio e Federfarma Lazio in cui si comunica l'approvazione da parte degli organi statutari

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 2011/2013 (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 e Farmacie Comunali finalizzato al proseguimento della distribuzione di farmaci del PHT, con le modalità definite nel Regolamento Attuativo e il Disciplinare Tecnico
2. di confermare l'Azienda USL RMA quale Azienda capofila tra Le Aziende USL del Lazio;
3. di confermare le due "Commissioni Miste" così come previste dal Decreto U0002/2009;
4. di dare mandato alla Direzione Regionale Programmazione e Risorse del SSR di predisporre il Regolamento Attuativo e il Disciplinare Tecnico relativo agli aspetti tecnico-organizzativo dell'Accordo entro il 31/03/2011;
5. di dare mandato alla Direzione Regionale Programmazione e Risorse del SSR di predisporre i procedimenti attuativi di quanto previsto nell'intesa;

Segue decreto n. 00017 del 23 MAR. 2011

LA PRESIDENTE
IN QUALITÀ' DI COMMISSARIO AD ACTA
(Delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010)

Di pubblicare il presente decreto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio, nonché di renderla nota sul sito web della Regione Lazio all'indirizzo www.regione.lazio.it nel link dedicato alla sanità tra le "Ultime notizie".

RENATA POLVERINI



C:\Documents and
Settings\vdesiderio\



PROTOCOLLO DI INTESA

Tra

La Regione Lazio

Federfarma Lazio

Confservizi Lazio

PREMESSO

che la Regione, pur riconoscendo i positivi risultati in termini di risparmio, oltre che di immediata disponibilità dei dati, derivanti dall'applicazione dell'accordo recepito dal Decreto Commissariale n. 2 del 14.01.2009, ha manifestato alle rappresentanze delle farmacie firmatarie la necessità, di procedere in anticipo rispetto alla sua naturale scadenza, ad una revisione dei contenuti del medesimo in conseguenza della inderogabile necessità di contenere quanto più possibile la spesa sanitaria regionale;

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 e di non recare disagio alla cittadinanza, l'operato della Regione stessa volto a monitorare quanto più possibile la spesa sanitaria ed in tal senso si dichiarano disponibili ad una eccezionale revisione anticipata dei contenuti dell'accordo recepito dal Decreto Commissariale n. 2 del 14.01.2009;

che tuttavia, le ulteriori richieste non possono essere facilmente sostenute dalle farmacie e la modifica di un accordo in corso di validità non può che ritenersi una pratica eccezionale nella definizione dei rapporti stabiliti con la Regione;

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);

1

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 Lazio si impegna a far sottoscrivere e rispettare il presente protocollo di intesa a tutti i Direttori Generali delle ASL della Regione. Tale accordo dovrà essere sottoposto ad approvazione da parte degli Organi Statutari di Federfarma Lazio e Confiservizi Lazio entro 15 giorni dalla sottoscrizione.

TUTTO CIO' 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

- Introduzione DCR on-Line
- Centralizzazione dei pagamenti
- Progressivo riallineamento dei pagamenti ai termini convenzionali

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.

Federfarma Lazio, al fine di accelerare le procedure di attivazione della trasmissione elettronica dei dati delle DCR (*DCR on-line*), mette a disposizione il proprio know how rivestendo il ruolo di nodo di congiunzione tra tutte le farmacie che trasmettono i dati e la Regione Lazio, che li riceve.

La funzione di Federfarma Lazio è quella di controllo del flusso dati e di garante nella regolarità della trasmissione, finalizzata a favorire l'avvio e la messa a regime del sistema di trasmissione dei dati.

La Regione si impegna entro il 31/03/2012 al riallineamento dei pagamenti ai termini convenzionali e comunque non oltre i 60 giorni. In caso di mancato rispetto di tale termine, in qualsiasi momento successivo al 31/03/2012, e comunque sino al termine del contratto, alle fasce di remunerazione dell'8,5%, del 6% e del 4% sarà applicata una maggiorazione dello 0,5%.

2. ACCORDO DPC

Resta confermato che la distribuzione diretta sarà quindi limitata alle forme di assistenza previste dall'articolo 8 comma 1, lettera c) limitatamente dal ricovero ospedaliero (ordinario e diurno) della legge 405/01 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 fino a 7 giorni di terapia.

Saranno salvaguardate le forniture agli Hospice, RSA, CAD, Istituti penitenziari.

Inoltre, fermo restando quanto stabilito dallo stesso Decreto Commissariale, allegato A, punto 1 lettera a), terzo periodo (smaltimento scorte) per quanto concerne tutte le nuove classi sotto riportate, verranno inserite le seguenti molecole:

Allegato "A" al DECRETO N. 00013/2011

Inserimento in DPC di tutte le molecole PHT 2004 ancora in convenzionata

A far data dal 01/04/2011 le farmacie distribuiranno in DPC le molecole PHT del 2004 ancora in convenzionata con un prezzo pubblico superiore a €25,00 per i nuovi inserimenti si rimanda all'accordo recepito dal Decreto commissariale U002 del 14/01/2009 punto 1 lettera c.

I seguenti farmaci con prezzo al pubblico inferiore a € 25,00 già presenti in DPC rimangono inseriti con il tetto minimo di remunerazione previsto dall'accordo:

- Clozapina in tutti i dosaggi
- Leponex 25 mg
- Risperidone 1mg e Risperdal 1 mg

Inserimento in DPC di molecole ATC B03XA (Eritropoietine)

A far data 01/04/2011 le farmacie distribuiranno tramite DPC le molecole di cui all'ATC B03XA, fermo restando il periodo di smaltimento scorte a favore delle ASL pari a 60 gg. Oltre tale termine la distribuzione sarà esclusiva per le farmacie fatta eccezione di quanto spettante ai centri dialisi e quanto previsto dalla legge 648/96.

A fronte di tale passaggio dalla modalità in distribuzione diretta alla DPC, le farmacie si impegnano ad attivare il progetto di monitoraggio piani terapeutici on-line, già sperimentato con il progetto web-care per i farmaci di cui sopra e per l'ormone somatotropo già presente nell'elenco DPC. Fino all'attivazione del piano terapeutico on-line, la prescrizione dovrà avere in allegato copia (fotocopia) dell'originale del piano terapeutico autorizzato dai servizi farmaceutici delle ASL in corso di validità.

Distribuzione farmaci EX- OSP 2

Le parti si impegnano a nominare una commissione che effettui un'analisi per l'introduzione in via sperimentale, entro 3 mesi, di alcune molecole ex- OSP 2 trasferite dall'AIFA in fascia A PHT con determina 02/11/2010 in DPC, tenendo conto del quadro interregionale.

Implementazione del Codice Fiscale in ambiente WEB DPC:

A partire dal completamento dell'inserimento delle nuove molecole in DPC le farmacie inseriranno i codici fiscali delle ricette spedite in DPC prelevati da tessera sanitaria.

Non è comunque fatto obbligo alle farmacie di inserire i codici fiscali dei cittadini sprovvisti di tessera sanitaria.

Rinodulazione delle fasce di remunerazione dei farmaci DPC

A partire dalla data di sottoscrizione del presente accordo la Regione si impegna a riconoscere alle farmacie un rimborso degli oneri complessivi di distribuzione (sia intermedia che finale) espresso come percentuale al netto di IVA del prezzo al pubblico al netto di IVA:

Farmaci con prezzo pubblico tra i € 25,0 e € 50,0 una remunerazione di € 6,0 a confezione

- 11,5% al netto dell'IVA per i farmaci con prezzo al pubblico superiore o uguale a € 50,01 e inferiore o uguale ad € 154,92
- 8,5% al netto dell'IVA per i farmaci con prezzo al pubblico superiore o uguale a € 154,93 e inferiore o uguale a € 300,00
- 6,0% al netto dell'IVA per i farmaci con prezzo al pubblico superiore o uguale a € 300,01 e inferiore o uguale a € 600,00

Allegato "A" al DECRETO N. 00017/2011

- 4% al netto dell'IVA per i farmaci con prezzo al pubblico superiore o uguale a € 600,01 e inferiore o uguale a € 1000,00

Farmaci con prezzo pubblico superiore a € 1000,01 una remunerazione di € 30,0 a confezione.

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 della farmacie e del distributore intermedio sono:

- 16 % (/00 per cento) al netto dell'IVA per i farmaci con prezzo al pubblico inferiore o uguale ad € 600,00;
- 5% per i medicinali con prezzo al pubblico superiore ad € 600,01.
- Per i farmaci con prezzo pubblico superiore a € 1000,01 la remunerazione sarà pari a € 30,0 a confezione.

Tali remunerazioni, alle quali non si applicano gli sconti previsti dalla legge 662/96 e successive modificazioni e/o integrazioni ivi compreso lo sconto previsto dalla legge n. 122 del 30.07.2010, sono comprensive anche della remunerazione che le farmacie dovranno riconoscere ai distributori intermedi.

Per tutte le altre modalità tecniche relative alla remunerazione, resta valido quanto indicato nel Decreto Commissariale n. U0002 del 14.01.2009, allegato A, punto 1 lettera d) ultimo capoverso.

3. DISTRIBUZIONE PRESIDI NOMENCLATORE

Alla luce dei positivi risultati ottenuti con il sistema di controllo WEB CARE nella distribuzione dei presidi per diabetici, la Regione congiuntamente alle rappresentanze sindacali delle farmacie entro il 30/06/2011 individuerà le modalità per l'erogazione da parte delle Farmacie convenzionate, previo uno studio di fattibilità, di presidi per l'incontinenza previsti dal nomenclatore tariffario e/o ad esso riconducibili nonché, con il supporto della centrale acquisti, individuerà ulteriori settori merceologici da inserire, per la distribuzione attraverso le farmacie.

Sarà altresì definita la spettanza alle farmacie valutando anche un eventuale tetto di spesa per singolo paziente.

4. VALUTAZIONE DELL'INSERIMENTO IN DPC DELL'OSSIGENO LIQUIDO

Alla luce dei positivi risultati in termini di contenimento di spesa e di tracciatura in tempo reale, sia del sistema WEB DPC che WEB CARE, la Regione Lazio si impegna a contattare -al termine delle gare regionali in atto e prima della promulgazione delle nuove gare relative alla distribuzione dell'ossigeno liquido- la rappresentanza delle Farmacie Private e delle Farmacie Pubbliche, per poter valutare una loro proposta economica per la distribuzione dell'ossigeno liquido integrata e coadiuvata dai già citati sistemi di tracciatura.

5. DISTRIBUZIONE VACCINI ANTINFLUENZALI

La Regione entro il 30/06/2011 definisce, previo studio di fattibilità, le modalità per la distribuzione dei vaccini antinfluenzali da parte delle farmacie, congiuntamente alle rappresentanze sindacali delle farmacie, alle competenti Direzioni Regionali e alle altre figure professionali coinvolte, a partire dalla campagna vaccinale 2011.

6. SERVIZI

Le parti si impegnano a definire in conformità alle previsioni dei singoli decreti di cui all'articolo 1 del D.Lgs n.153 del 2009, le modalità di erogazione, di remunerazione dei servizi da parte delle farmacie e dell'istituzione di una commissione paritetica.

Il presente protocollo ha una validità di anni due.

Roma li, 04/03/2011

Le Parti

Il Sub Commissario ad acta
Per l'attuazione del Piano di Rientro
Dr. Mario Molluccio

Direttore Regionale
Dipartimento
Programmazione Economica e Sociale
Dr. Guido Magrini

Direttore Regionale Vicario
Programmazione e Risorse SSR
Dr. Fabrizio Ferri

Il Presidente Federfarma Lazio
Dr. Franco Caprino

Il Direttore di Confservizi Lazio
Dr Massimo Serafini