

**REGOLAMENTO ATTUATIVO DELL' ACCORDO TRA ASSESSORATO SANITA',
FEDERFARMA PIEMONTE E FARMACIE PUBBLICHE PER LA DISTRIBUZIONE DEI
FARMACI DI CUI ALL' ALLEGATO 2 del DM 22/12/2000**

1. Condizioni generali

- a) L' Accordo regionale per la distribuzione dei farmaci dell' Allegato 2 del DM 22/12/2000 è la conclusione di un percorso concertato, con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate e con la diretta partecipazione dei referenti dei Quadranti sanitari piemontesi, volto a garantire ai cittadini piemontesi condizioni uniformi e funzionali di accesso ai farmaci soggetti a duplice via di distribuzione (Allegato 2);
- b) la Regione persegue l' omogeneità sul territorio delle modalità distributive dei farmaci dell' Allegato 2 ed il livello minimo di uniformità previsto è quello aggregato di Quadrante o Sub-Area; eventuali accordi di Quadrante o Sub-Area difformi da quello oggetto del presente Regolamento dovranno essere comunque concertati con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate e sottoposti al parere della Regione;
- c) l'accordo stipulato dalla Regione con Federfarma Piemonte e Farmacie Pubbliche in data 10/09/2004 definisce a livello regionale le condizioni per la distribuzione dei farmaci dell'allegato 2 del DM 22/12/2000 ed è vincolante per le Aziende sanitarie regionali (ASR) che vi aderiscono;
- d) sono possibili eventuali integrazioni locali all' Accordo allo scopo di migliorare la fruibilità dei farmaci da parte dei pazienti: tali integrazioni saranno comunque sottoposte alla valutazione della Commissione paritetica istituita ai sensi dell'Accordo medesimo;
- e) gli accordi eventualmente in essere in ambito locale con le OO.SS. delle farmacie al pubblico possono essere mantenuti validi fino alla loro scadenza;
- f) la Regione renderà disponibile, mediante pubblicazione sul proprio sito internet e diffusione ai firmatari ed ai medici prescrittori, due elenchi dei prodotti dell'Allegato 2, comprendenti rispettivamente quelli soggetti all'esclusiva delle Aziende sanitarie e quelli dei farmaci a duplice via di distribuzione, predisposti ed aggiornati dalla Commissione paritetica istituita ai sensi dell'accordo, sulla base dei criteri ivi indicati e delle rispettive schede tecniche. Gli altri farmaci dell' Allegato 2 si intendono assegnati in via esclusiva alle farmacie territoriali;
- g) per agevolare i pazienti, la sede di attivazione dell'erogazione diretta dei farmaci sarà individuata nell'ASL di residenza o nell'ASL/ASO presso la quale il paziente è in trattamento, in base alla sua situazione clinica e/o alle sue preferenze;
- h) per ogni fornitura di farmaci dell'allegato 2 da parte di una Struttura Sanitaria Regionale, sia per i pazienti residenti che non residenti, sarà attivato il "file F", i dati relativi saranno imputati alla tipologia 7) del file F, denominata "FARMACI DISTRIBUITI DIRETTAMENTE TRAMITE ACCORDI CON LE FARMACIE".

2. Tutela delle situazioni di urgenza e di deroga

- a) In caso di eccezionale ed imprevedibile mancanza del prodotto attribuiti dall'ASR presso le Strutture aziendali, è consentita la spedizione presso le Farmacie aperte al pubblico delle relative ricette SSN redatte dai medici di famiglia, con allegata la fotocopia del Piano Terapeutico (PT), autorizzata dalla Farmacia aziendale contenente l'indicazione della quantità erogabile;
- b) In caso di comprovata urgenza di reperire il farmaco al di fuori degli orari di apertura delle Strutture Aziendali (sabato, domenica, festivi, ore notturne), la Farmacia territoriale è autorizzata a spedire le relative ricette, che saranno redatte dalla Guardia Medica che avrà cura di prescrivere la minima quantità utile.

3. Modalità di prescrizione dei farmaci in Accordo

- a) I farmaci in Accordo di esclusiva ASR saranno erogati dalle Strutture Aziendali su presentazione di Piano Terapeutico. L'erogazione dei farmaci sarà effettuata sulla base del Piano Terapeutico, che, come previsto dalla normativa in materia, avrà validità massima di un anno. Le consegne dei farmaci saranno valutate ed adeguate in relazione alle specifiche esigenze dei pazienti e consentiranno di coprire la copertura di un fabbisogno terapeutico massimo di due mesi;
- b) I farmaci in Accordo erogati dalle Farmacie aperte al pubblico, verranno dispensati su presentazione di ricetta SSN;
- c) I farmaci oncologici dell'Allegato 2, per i quali l'Accordo prevede la facoltà di scelta del cittadino, saranno erogati indifferentemente dalle ASR o dalle Farmacie al pubblico, senza forzature di alcun genere alla volontà dell'assistito, ma nel pieno rispetto delle sue specifiche esigenze;
- d) il paziente oncologico che opta per il canale distributivo della farmacia di pubblico sarà fornito di copia del Piano Terapeutico, relativo ai farmaci necessari, per la successiva trascrizione su ricettario SSN da parte del medico di famiglia.

4. Ruolo dei Medici Prescrittori

- a) I medici prescrittori informeranno gli assistiti circa le modalità di erogazione dei farmaci in Accordo, in particolare per quanto concerne la raccolta dei pazienti oncologici di optare per il canale distributivo più favorevole; in aderenza alla ratio dell'Accordo e per evitare qualunque tipo di condizionamento, la prescrizione a carico del SSN dei farmaci dell'Allegato 2 del DM 22/12/2000 non concorrerà al budget dei prescrittori;
- b) l'informazione al medico curante dei programmi terapeutici impostati per i propri assistiti è da considerarsi di estrema importanza clinica. Allo scopo i Servizi Aziendali provvederanno alla trasmissione periodica ai Medici di famiglia e Pediatra di Libera Scelta dei Piani Terapeutici relativi all'impostazione di terapie con farmaci dell'Allegato 2, erogati direttamente dalle Strutture Sanitarie Regionali ai loro assistiti;
- c) in caso di variazione della terapia, i medici prescrittori redigeranno un nuovo PT, che dovrà pervenire alla Struttura erogatrice per gli adeguamenti del caso;
- d) allo scopo di facilitare l'applicazione dell'Accordo è opportuno che i prescrittori indichino nel PT semplicemente i principi attivi, anziché i nomi commerciali dei farmaci.

5. *Compiti delle Aziende sanitarie regionali*

- a) Il coordinamento dell'attuazione pratica dell'Accordo, nonché l'acquisizione dei farmaci, sarà garantita dalle Strutture farmaceutiche aziendali, che assicureranno anche la normale disponibilità di tutte le specialità medicinali relative ai farmaci in distribuzione esclusiva ai sensi dell'Accordo;
- b) I Servizi Farmaceutici Territoriali, in collaborazione con i Distretti, informeranno in modo continuativo i Medici di famiglia e le OO.SS. firmatarie dell'Accordo sui termini dell'Accordo stesso per agevolare l'applicazione;
- c) Ogni ASR individua uno o più responsabili della gestione tecnica dell'Accordo, con particolare riferimento alle modalità di stoccaggio dei medicinali, all'identità dei lotti, al personale incaricato della dispensazione dei farmaci ed all'invio dei dati relativi ai farmaci erogati direttamente alla Commissione paritetica.

6. *Ruolo e compiti della Commissione paritetica*

- a) predisposizione ed aggiornamento delle liste dei farmaci di esclusiva distribuzione ASL e di duplice via, sulla base dei criteri di cui all'accordo;
- b) segnalazione e proposte circa le novità normative incidenti sui termini dell'Accordo;
- c) valutazione delle proposte di integrazioni locali all'accordo;
- d) analisi dei dati economici relativi e formulazione proposte di rimodulazione degli elenchi di cui al punto a);
- e) recepimento eventuali segnalazioni di anomalie nella gestione dell'Accordo.

7. *Norme transitorie*

- a) Considerato che le ASR potrebbero aver già effettuato i normali approvvigionamenti di farmaci, anche di quelli in Accordo, in relazione alle loro specifiche necessità, si rende necessario prevedere lo smaltimento delle scorte acquistate prima della sua entrata in vigore, anche in deroga alle modalità distributive dei farmaci previste nell'Accordo. Lo smaltimento delle scorte, comunque, non può protrarsi oltre i tre mesi dalla entrata in vigore dell'Accordo.
- b) Le Parti si riservano di regolare congiuntamente, anche in seguito, eventuali aspetti e/o casistiche dell'Accordo non contemplate dal presente Regolamento.

Torino, 10/09/2004

Walter GALANTE

Assessore Sanità Regione Piemonte

Luciano PLATTER

Federfarma Piemonte

Giovanni MACCARIO

Farmacie pubbliche

ACCORDO PER LA DISTRIBUZIONE DEI FARMACI **di cui all' Allegato 2 del DM 22/12/2000**

TRA

ASSESSORATO SANITA' Regione Piemonte rappresentato dall'Assessore
FEDERFARMA PIEMONTE rappresentata dal Presidente dell'Unione
Regionale

FARMACIE PUBBLICHE rappresentate dal Referente Tecnico per il Settore
Farmacie della CONF SERVIZI

Premesso che:

- il D.M. 22/12/2000 ha individuato, all' Allegato 2, un elenco di principi attivi per i quali è prevista la duplice via di distribuzione, al ricorrere di particolari condizioni (tipologia di pazienti, diagnosi e piano terapeutico prescritto in centri individuati dalle Regioni);
- la legge 405/01, all'art. 8, comma 1, lettera a) ha dato facoltà alle Regioni, anche con proprio provvedimento amministrativo, di stipulare accordi con le rappresentanze sindacali delle Farmacie convenzionate per la distribuzione di particolari categorie di medicinali;
- tutti i rapporti di collaborazione e le iniziative intraprese nella Regione e nelle diverse Province, anche a seguito di accordi locali per la distribuzione di farmaci tra Aziende sanitarie regionali e Farmacie al pubblico, hanno sempre avuto come finalità principale quella di garantire il migliore e più efficace servizio al cittadino, in termini di completezza dell'offerta, qualità della prestazione, continuità nel tempo e capillarità sul territorio;
- la Regione Piemonte, nel rispetto delle responsabilità e della autonomia gestionale di cui godono le Aziende sanitarie regionali, intende stipulare con le OO.SS. delle Farmacie al pubblico un Accordo "Quadro", che definisca uniformemente a livello regionale l'ambito e le condizioni della distribuzione dei farmaci dell' Allegato 2 al DM 22/12/2000;
- l' attuazione dell' Accordo terrà conto del livello di aggregazione interaziendale di "Quadrante", allo scopo di realizzare quel processo sinergico di coordinamento tra Aziende sanitarie già previsto dal vigente piano sanitario regionale,

preso atto che:

- A. il decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003 n. 326, ha confermato il tetto di spesa per la spesa farmaceutica territoriale nel 13% della spesa sanitaria complessiva;
- B. la medesima legge allo stesso articolo 1, prevede, altresì, che l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica complessiva, compresa quella riferita al trattamento dei pazienti in regime di nonvero ospedaliero, e quella relativa a tutte le forme distributive territoriali, sia fissata al 16 % ;
- C. la legge 326/2003 pone a carico dell'industria farmaceutica il 60% dell'eventuale superamento del tetto stabilito e stabilisce che il rimanente 40% venga ripianato dalle Regioni attraverso l'adozione delle specifiche misure di cui alla legge 405/2001;
- D. il decreto legge 24/6/2004, n. 156, "Interventi urgenti per il ripiano della spesa farmaceutica", convertito con modificazioni nella legge 2 agosto 2004, n. 202, introduce un ulteriore sconto al SSN del 4,12 % sul prezzo al pubblico per i farmaci erogati al pubblico tramite le farmacie convenzionate;
- E. la stipula di un Accordo con le Farmacie convenzionate, nell'attuale quadro normativo, assicura uniformità di erogazione dei farmaci in questione nell'ambito del territorio regionale, a vantaggio dei pazienti e dell'intero sistema, ed intende configurarsi anche come strumento di governo della spesa farmaceutica regionale;
- F. l'assistenza farmaceutica, a qualsiasi titolo erogata, deve garantire:
 - o la qualifica professionale degli operatori addetti alla dispensazione del farmaco ed il rispetto delle norme relative;
 - o la continuità e la capillarità del servizio farmaceutico, anche attraverso i turni di servizio delle farmacie convenzionate;
 - o l'effettiva attività di farmacovigilanza, anche in termini di documentazione delle prestazioni erogate,

si conviene e si stipula quanto segue:

l'erogazione in regime di Servizio sanitario regionale dei farmaci dell'Allegato 2 del D.M. 22/12/2000, ovvero dei farmaci per i quali è già stata prevista dagli enti regolatori la possibilità della distribuzione sia da parte delle farmacie al pubblico che direttamente dalle Aziende sanitarie, viene posta in carico, in via esclusiva, fatte salve le condizioni di deroga di seguito specificate, per principi attivi preliminarmente definiti, all'uno o all'altro soggetto per un periodo sperimentale di un anno.

La selezione dei principi attivi dell' Allegato 2 da attribuire, in attuazione del presente Accordo, alla distribuzione esclusiva delle Aziende sanitarie regionali (ASR) è effettuata sulla base di criteri che tengano conto in primo luogo del paziente e delle sue necessità (esigenze cliniche, continuità assistenziale, accessibilità al farmaco) e che siano, inoltre, finalizzati al governo della spesa farmaceutica regionale.

Nella selezione dei principi attivi dell' Allegato 2 da riservare alla distribuzione esclusiva delle ASR si è posto, quale criterio di selezione, la tutela dei pazienti, portatori di patologie gravi, che richiedono controlli clinici ricorrenti presso le Strutture Specialistiche e per i quali la contestuale erogazione del farmaco rappresenta il naturale completamento dell' insieme delle prestazioni erogate.

Nel regolare la distribuzione dei farmaci dell' Allegato 2 si prevede, inoltre, che ai pazienti oncologici, considerata l' ampia e crescente diffusione della patologia, sia garantita la facoltà della libera scelta del canale distributivo presso cui approvvigionarsi dei farmaci dello stesso Allegato 2 necessari al trattamento della propria patologia neoplastica.

Per l'erogazione diretta dei farmaci da parte delle ASR viene utilizzato il "Piano terapeutico", redatto in conformità al modello ministeriale.

ELENCO DEI PRINCIPI ATTIVI DI DISTRIBUZIONE ESCLUSIVA DELLE ASR AI SENSI DEL PRESENTE ACCORDO

- **EMODERIVATI**
- **ORMONE SOMATOTROPO**
- **FARMACI PER PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA (EPOETINE e DARBEPOETINA, SEVELAMER)**
- **FARMACI PER PAZIENTI TRAPIANTATI D' ORGANO (SIROLIMUS, TACROLIMUS)**
- **INTERFERONI PEGILATI**

I farmaci dell'Allegato 2 non inclusi nella selezione di cui sopra sono, ai sensi del presente Accordo, di dispensazione esclusiva delle Farmacie Convenzionate, ad eccezione dei farmaci dell' Allegato 2 utilizzati in oncologia e prescritti ai soggetti affetti da patologie neoplastiche che possono essere erogati sia dalle farmacie al pubblico, dietro presentazione di regolare ricetta Ssr, che dalle Aziende Sanitarie, sulla base di piano terapeutico, per le motivazioni già enunciate in premessa.

Ai fini dell'attuazione del presente Accordo

1. la Regione Piemonte si impegna a :

- a) redigere un regolamento attuativo per la concreta applicazione dell'Accordo ed il rispetto dello stesso da parte delle ASR e delle farmacie al pubblico;
- b) fornire ed aggiornare periodicamente l'elenco delle specialità medicinali dell'Allegato 2 del DM 22/12/2000 a cui bisogna far riferimento nell'attuazione dell'Accordo;
- c) vigilare sulla corretta attuazione dell'Accordo anche per quanto riguarda l'appropriatezza dell'attivazione da parte delle Asl dell'istituto delle varie forme di assistenza domiciliare e la relativa erogazione di farmaci;
- d) informare efficacemente i medici prescrittori circa i contenuti e la concreta applicazione dell'Accordo;
- e) disporre che le ASR effettuino il monitoraggio dei farmaci erogati direttamente relativamente ad appropriatezza ed economicità, nonché la vigilanza sulle corrette modalità di stoccaggio e dispensazione dei medicinali oggetto dell'Accordo.

2. Le farmacie pubbliche e private aperte al pubblico nel territorio della Regione Piemonte si impegnano a:

- a) rispettare tutte le condizioni dell'Accordo;
- b) non spedire ricette contenenti farmaci riservati alla distribuzione esclusiva delle ASR, fatte salve eventuali deroghe previste nel regolamento attuativo.

Durata e Condizioni

Il presente accordo ha validità dal 1° ottobre 2004 per un periodo sperimentale di un anno. Durante il periodo di vigenza dell'Accordo viene effettuato il monitoraggio trimestrale complessivo sui dati della spesa farmaceutica regionale. Qualora, a seguito di analisi congiunta delle Parti, la distribuzione dei farmaci dell'Allegato 2 effettuata ai sensi del presente Accordo, non risultasse oggettivamente conveniente per il livello regionale, l'accordo sarà ridiscusso su iniziativa della Regione.

Contestualmente alla definizione delle condizioni di distribuzione dei farmaci dell'Allegato 2 di cui all'Accordo, si specifica che nelle altre forme di distribuzione diretta di farmaci (dell'Allegato 2 e non) da parte delle Aziende sanitarie previste dalla legge 405/2001 (distribuzione in dimissione o dopo visita specialistica ambulatoriale) le ASR erogheranno esclusivamente farmaci necessari per il primo ciclo di cura e, comunque, per un periodo non superiore a sette giorni di terapia, ovvero una confezione, ove non monodose.

In casi di emanazione di norme legislative o regolamentari nonché di provvedimenti amministrativi, sia nazionali che regionali, incidenti sul contenuto dell' accordo, lo stesso dovrà essere opportunamente modificato ed integrato.

Per tutto quanto non previsto si rimanda alle disposizioni nazionali e regionali vigenti in materia.

Commissione paritetica

Le parti firmatarie si impegnano a costituire una commissione paritetica, costituita da tre rappresentanti delle Aziende sanitarie regionali e da tre rappresentanti delle farmacie al pubblico e presieduta dal Direttore della Direzione regionale competente o suo delegato.

Alla Commissione è attribuita la funzione di sorvegliare sulla corretta applicazione dell'Accordo, di analizzare i dati economici relativi ai farmaci in Accordo, di valutarne l'impatto sulla spesa farmaceutica regionale e di formulare proposte.

Torino, 10/09/2004

Walter GALANTE

Assessore Sanità Regione Piemonte

Luciano PLATTER

Federfarma Piemonte

Giovanni MACCARIO

Farmacie pubbliche