

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

ACCORDO PER LA DISTRIBUZIONE DEI FARMACI DI CUI AL PHT

tra

Assessorato Regionale della Salute

Federfarma Sicilia

ADF

Federfarma Servizi

PREMESSO che le parti firmatarie riconoscono il ruolo centrale delle farmacie convenzionate nella dispensazione dei farmaci e nella erogazione agli assistiti di servizi volti a migliorare l'efficacia e la qualità del Servizio sanitario pubblico;

CONSIDERATA la necessità di garantire la capillarità e la fruibilità del servizio farmaceutico ai cittadini per il tramite delle Farmacie private e convenzionate dislocate su tutto il territorio regionale;

RITENUTO che l'efficacia delle azioni di governo sull'assistenza farmaceutica non può prescindere dalla concertazione con tutti i soggetti interessati;

VISTO l'Accordo regionale per l'applicazione dell'accordo nazionale per l'assistenza farmaceutica, approvato con Decreto dell'Assessore Regionale per la Sanità del 1.12.2000;

VISTO l'art. 8 lettera a) della Legge n.405/2001 che dà facoltà alle Regioni di stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private finalizzati a consentire agli assistiti di rifornirsi dei medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente, anche presso le farmacie predette;

CONSIDERATO che i farmaci previsti dal citato art.8 sono identificati con quelli i cui principi attivi sono inclusi nel PHT (Prontuario della Distribuzione Diretta per la Continuità Assistenziale Ospedale - Territorio), di cui alla determinazione AIFA del 29.10.2004, pubblicata sul S.O. n. 162 alla G.U.R.I. n. 259 del 4.11.2004 e successive modifiche ed integrazioni;

CONSIDERATO che i Distributori intermedi, quale collegamento tra Aziende Sanitarie Provinciali e Farmacie, garantiscono la piena efficacia della Distribuzione Per Conto attraverso un supporto logistico e gestionale informatico, nel rispetto delle norme di buona distribuzione di cui al D. Lgvo 219/2016;

CONSIDERATO che il precedente Accordo, divenuto operativo in data 26/09/2017, ha prodotto effetti positivi in termini di assistenza per il paziente, garantendo al contempo la sostenibilità del sistema;

CONSIDERATO che, come comprovato dall'esperienza già maturata, risulta che buoni risultati sono stati ottenuti dalla Distribuzione Per Conto effettuata dalle farmacie del territorio, in favore del Sistema Sanitario Regionale e delle Aziende Sanitarie, per la dimostrata razionalizzazione del sistema di erogazione dei servizi di assistenza farmaceutica nei confronti dei cittadini;

PRESO ATTO che il sistema vigente, pur assicurando i vantaggi sopra descritti, necessita di modifiche che consentano un perfezionamento volto a garantire sia una migliore appropriatezza prescrittiva sia una ottimale gestione logistica dell'intero percorso distributivo;

VISTO CHE, ai sensi dell'art. 15 – Distribuzione Per Conto (DPC) dell' Accordo Collettivo Nazionale, pubblicato sul Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale Serie generale n. 65 del 19 marzo 2025, *“i farmaci oggetto della DPC sono esclusivamente quelli del regime di classificazione A-PHT, come aggiornato ai sensi dell'articolo 1, comma 224, e secondo le linee guida di cui all'articolo 1, comma 231, della Legge 30 dicembre 2023, n. 213”*;

SI STABILISCE QUANTO SEGUE:

1. In tutto il territorio della Regione Siciliana, i farmaci concedibili con onere a carico del S.S.N. a base dei principi attivi (e relative indicazioni) inclusi nel PHT, di cui alla determinazione AIFA del 29.10.2004, pubblicata sul S.O. n.162 alla G.U. n.259 del 4.11.2004 e successive modifiche ed integrazioni, per i quali è prevista la duplice via di distribuzione, ad esclusione di quelli relativi al primo ciclo di terapia immediatamente successivo alle dimissioni dal ricovero ospedaliero, saranno acquistati dall'ASP capofila ai sensi del D.D.G. n. 46 del 27.01.2021 e dispensati esclusivamente attraverso le farmacie aperte al pubblico obbligatoriamente tenute a prestare il servizio di DPC (Distribuzione Per Conto) ai sensi dell'art. 15 dell'Accordo Collettivo Nazionale, rifornite dai Distributori Intermedi presenti sul territorio, ad eccezione dei Farmaci di cui alla determina AIFA 2 novembre 2010 (G.U.R.I. n.261 del 8 novembre 2010) e s.m.i., per i quali l'Art. 3 comma 2 prevede che: *"la modalità operativa della distribuzione scelta dalla Regione, per i farmaci di cui in allegato elenco, non deve costituire aggravio di spesa per il SSN rispetto ai costi attualmente sostenuti dalla Regione "*.

Le Aziende Sanitarie Provinciali sono obbligate ad attuare tutte le iniziative necessarie a rendere operativo il presente Accordo, sulla base di indicazioni, fornite dall'Assessorato della Salute, che avranno valore vincolante per tutte le AA.SS.PP. del territorio regionale e per tutte le farmacie pubbliche e private. A tale scopo devono nominare il Referente aziendale per la DPC. In caso di mancata nuova nomina viene confermata la precedente.

Al fine di ottimizzare gli aspetti gestionali della DPC, con il sopra citato D.D.G. n. 46/21 è stata individuata l'ASP di Palermo quale capofila presso cui centralizzare l'acquisto dei farmaci A-PHT in DPC per tutta la Regione. Il Direttore Generale dell'ASP provvederà, mediante apposita delibera da ratificare al Servizio 7 – Farmaceutica del Dipartimento Pianificazione Strategica dell'Assessorato della Salute, a potenziare l'Ufficio preposto alla gestione della DPC con un numero di unità di Dirigenti Farmacisti e personale amministrativo di supporto secondo quanto espressamente indicato nel disciplinare tecnico. Rimangono a carico di ciascuna ASP le attività di controllo e vigilanza nonché quelle correlate all'erogazione dei farmaci attraverso le Farmacie convenzionate. A tale scopo i Direttori Generali, oltre a nominare il Referente aziendale per la DPC, provvederanno ad istituire un Ufficio dedicato mediante apposita delibera da ratifica al Servizio 7 – Farmaceutica del Dipartimento Pianificazione Strategica dell'Assessorato della Salute.

2. I farmaci, i cui principi attivi saranno successivamente inclusi nel PHT, saranno dispensati esclusivamente dalle Farmacie aperte al pubblico, nel rispetto della Normativa Regionale (PTORS, Centri prescrittori, Registri di Monitoraggio, ecc.) secondo le modalità previste dal presente Accordo, mentre i farmaci che dovessero essere esclusi dal PHT dall'Agenzia Regolatoria Nazionale passeranno nel canale distributivo convenzionale, con una tempistica che permetta di garantire lo smaltimento delle scorte. Nello specifico, il tempo per lo smaltimento delle scorte da parte delle AA.SS.PP. è pari a tre mesi a far data dalla pubblicazione nella GURI della relativa determina AIFA di riclassificazione. Anche in caso di riclassificazione, da parte dell'AIFA, da fascia A ad A PHT, lo smaltimento delle scorte da parte delle Farmacie e dei Distributori sarà pari a tre mesi a far data dalla pubblicazione nella GURI.

3. Quantità massime prescrivibili di medicinali A-PHT in DPC:

- fino ad un massimo di due pezzi/ricetta e comunque non oltre 60 giorni di terapia nel caso non fosse riportata l'esenzione per patologia;
- fino ad un massimo di tre pezzi/ricetta e comunque non oltre 60 giorni di terapia nel caso fosse riportata l'esenzione per patologia;
- un pezzo/ricetta per **gonadoreline** trimestrali;
- fino ad un massimo di due pezzi/ricetta per **gonadoreline** mensili;
- fino ad un massimo di sei pezzi/ricetta per **interferoni** nel trattamento dell'epatite cronica (codice esenzione: 016);

- un pezzo/ricetta per *coriofollitropina alfa*;
 - un pezzo/ricetta per reline semestrali e *denosumab (Prolia)*;
4. la pluriprescrizione di medicinali per il trattamento di patologie croniche così come definita dal DL 90/2014 (max 6 confezioni/max 180 giorni di terapia) è esclusa per i farmaci del PHT. Le prescrizioni dei farmaci erogati in DPC devono riportare gli stessi formalismi delle ricette spedite in SSN.
 5. Il compenso, a fronte degli oneri a carico dalla filiera distributiva (Farmacie + Distribuzione Intermedia), deve essere calcolato in quota fissa, IVA esclusa, nella misura di euro 5,60 per confezione dispensata, di cui euro 4,30 per le Farmacie, incrementata di euro 2,30 per le farmacie rurali sussidiate a fatturato ridotto inferiore a euro 450.000,00 e per le farmacie con fatturato SSN inferiore a euro 300.000,00 (fatturati calcolati ai sensi dell'art. 1 comma 40 Legge n. 662/1996 tempo per tempo vigente) e di euro 1,30 per i Distributori. La liquidazione di tali somme avverrà nei tempi e nelle modalità previsti dal Disciplinare Tecnico che costituisce parte integrante del presente Accordo, a fronte di invio alle AA.SS.PP. del "*flusso della Distribuzione Per Conto*" e del flusso F, secondo il tracciato record modificato dal D.D.G. n. 417 del 10 marzo 2011, relativo alle prestazioni effettuate, oltre al consueto invio dei dati secondo quanto stabilito dall'art. 50 della Legge n. 326/03. A tal proposito, Federfarma produrrà due flussi comprensivi dell'erogato di tutte le Farmacie, per singola Provincia. Per la liquidazione sarà necessario inviare anche regolare fattura per gli oneri sopra indicati gravati dell'aliquota IVA vigente.
 6. Nella ricorrenza delle previsioni di legge, il Tavolo Tecnico, di cui al successivo punto 9, potrà proporre alle parti firmatarie del presente Accordo la possibilità di escludere e trasferire in convenzionata o in Distribuzione Diretta farmaci dalla DPC nel caso in cui, per motivi oggettivi legati a ragioni economiche e/o logistiche, si ritenga opportuno modificare il canale distributivo.
 7. Ai fini della puntuale applicazione dell'Accordo, Federfarma garantisce il mantenimento di una piattaforma informatica (che potrà essere implementata per la dispensazione di altri prodotti) dedicata alla Distribuzione Per Conto, idonea alla gestione dei flussi informativi ministeriali, e a produrre un unico flusso comprensivo dell'erogato di tutte le Farmacie, per singola Provincia. Federfarma fornirà, a propria cura e spese, oltre alla piattaforma DPC attualmente operativa, una piattaforma digitale per la gestione dei Piani Terapeutici (PT) *web based*. Tale strumento ha lo scopo di garantire l'appropriatezza prescrittiva, mediante rigidi criteri di eleggibilità, in ottemperanza alle indicazioni autorizzate dall'Agenzia Regolatoria Nazionale e/o Regionale, consentendo al contempo un controllo informatizzato sul prescritto e sull'erogato. Lo stesso sistema impedirà l'erogazione di medicinali in caso di prescrizioni errate o incomplete, con significativi vantaggi in termini economici e a tutela della salute dei pazienti. L'erogazione di tali servizi da parte della suddetta piattaforma informatica avverrà nel pieno rispetto di quanto previsto dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati UE n. 2016/679 (GDPR). Il citato Tavolo Tecnico avrà cura di verificare al momento dell'insediamento la completa predisposizione dei PT *web based*, secondo quanto sopra disposto.
 8. La suddetta piattaforma DPC deve garantire la piena applicazione del c.d. "*Procuro*". Tale sistema, da applicare a tutti i distributori operanti nella Regione, consente la consegna dei medicinali richiesti dalla Farmacia, da parte dei distributori individuati per la DPC in ogni singola Provincia, evitandone l'erogazione in regime di convenzionata e i conseguenti aggravii di costi. Qualora tutti i distributori intermedi operanti non fossero in grado di evadere comunque la richiesta di prodotto a causa del mancato approvvigionamento dello stesso, il farmacista potrà erogare confezioni normalmente presenti nel circuito distributivo, allegando stampa attestante la carenza in tutti i depositi. Le ricette con tale dicitura dovranno essere consegnate/evidenziate inserendole nell'ultima mazzetta, al fine di permettere più agevoli controlli da parte delle AA.SS.PP. interessate.
 9. Con successivo provvedimento assessoriale sarà costituito un Tavolo Tecnico, per la verifica dell'attuazione e la gestione del presente accordo, relativamente alla parte inerente la DPC dei medicinali A-PHT, coordinato dal Servizio 7 – DPS, composto come segue:
 - Presidente del Tavolo Tecnico – Dirigente Generale o suo delegato;

- 1 Componente per il Servizio 7 Farmaceutica dell'Assessorato della Salute;
- 1 Componente per l'ASP capofila;
- 1 Componente per Federfarma – Presidente o suo delegato;
- 1 Componente per ADF;
- 1 Componente per Federfarma Servizi;
- Segreteria Tecnica (senza diritto di voto).
-

Le parti contraenti hanno facoltà di recedere dal presente Accordo, sulla base di quanto determinato in sede di verifiche periodiche da parte dei Ministeri della Salute e dell'Economia, per sopraggiunta non sostenibilità finanziaria o per effetto di altri fatti sopravvenuti non prevedibili, dandone comunicazione alle altre parti firmatarie con un preavviso di almeno 90 giorni.

Letto, approvato e sottoscritto

REGIONE SICILIA

FEDERFARMA SICILIA

ADF

Federfarma Servizi

Il presente Accordo ha validità triennale e entra in vigore a far data dal 01 aprile 2025.