

**COMMISSARIO AD ACTA**

per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario  
Deliberazione del Consiglio dei ministri in data 05.08.2021

**DECRETO****N. 41****IN DATA 22-12-2022**

**OGGETTO: RINNOVO DELL'ACCORDO CON FEDERFARMA MOLISE PER LA DISTRIBUZIONE DIRETTA DEI FARMACI DEL PHT AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 1, LETTERA A), LEGGE 16.11.2001, N. 405. APPROVAZIONE SCHEMA.**

---

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio

GIUSEPPINA TROFA

Il Direttore del Servizio  
Servizio di supporto alla struttura commissariale

MARINA PREZIOSO

---

**IL COMMISSARIO AD ACTA**  
**AFFIANCATO DAL SUB COMMISSARIO AD ACTA**

**RICHIAMATE**

- la deliberazione adottata in data 5 agosto 2021 dal Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministro della Salute, sentito il Ministro per gli Affari regionali e le Autonomie, con la quale il dott. Donato Toma è stato nominato quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR molisano, secondo i Programmi Operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni, confermando i contenuti del mandato commissariale affidato con deliberazione del 31 marzo 2021;
- la deliberazione adottata in data 31 marzo 2022 dal Consiglio dei ministri con la quale l'avv. Giacomo Papa è stato nominato quale sub Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro della Regione Molise e dei successivi Programmi operativi, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del mandato commissariale;

**VISTO** l'Accordo sul Piano di rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico della Regione Molise, stipulato ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della Legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, tra il Ministro della Salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente della Regione Molise in data 27 marzo 2007, poi recepito con Delibera di Giunta Regionale del 30 marzo 2007, n. 362;

**VISTA** la Legge n. 405 del 16 novembre 2001, recante "*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria*", che all'art. 8, comma 1, lettera a), prevede che le Regioni hanno la facoltà di stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per "*consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche presso le farmacie predette con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio sanitario nazionale, da definirsi in sede di convenzione*";

**RICHIAMATI**

il DM del 2 novembre 2011, "*Dematerializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all'art. 11, comma 16, del decreto-legge n. 78 del 2010*", che ha dettato norme in materia di dematerializzazione della ricetta farmaceutica;

il DPCM 14 novembre 2015, "*Definizione delle modalità di attuazione del comma 2 dell'articolo 13 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modifiche, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, in materia di prescrizioni farmaceutiche in formato digitale*", che ha disposto la validità della ricetta farmaceutica dematerializzata a livello nazionale;

la Determinazione AIFA del 29.10.2004 e successive modifiche ed integrazioni che ha individuato un elenco di principi attivi "*per i quali sussistono le condizioni di impiego clinico e di setting assistenziale compatibili con la distribuzione diretta*";

**VISTO** il Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017 "*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*";

**VISTA** l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente il Patto per la Salute per gli anni 2019-2021 (Rep. Atti n. 209/CSR del 18 dicembre 2019);

**VISTA** la Legge Regionale 1° aprile 2005, n. 9, "*Riordino del Servizio Sanitario Regionale*" e s.m.i.;

**VISTA** la Legge regionale 23 marzo 2010 n.10 e s.m.i.;

**RICHIAMATO** il Decreto del Commissario ad acta n. 101/2019, “*Accordo tra Regione Molise e Farmacie per la Distribuzione Diretta dei Farmaci. Approvazione schema*”, trasmesso ai Ministeri con Protocollo SIVEAS n. 1/2020, di approvazione dello schema di accordo, successivamente siglato dai contraenti in data 18 dicembre 2019, con decorrenza dal 01.01.2020 e validità triennale, in scadenza alla data del 31.12.2022;

**CONSIDERATO** che

su convocazioni della Direzione Generale per la Salute si sono svolte nelle date del 7, 21 e 28 novembre 2022, nonché in data 13 dicembre 2022, riunioni finalizzate alla revisione dell'accordo in vigore, in presenza dei referenti della Struttura commissariale, della Direzione Generale per la Salute, dell'ASReM e di Federfarma Molise, con la partecipazione del vice Presidente della Federazione nazionale unitaria titolari di farmacia in data 28.11.2022, come da verbali agli atti della Struttura commissariale e della Direzione Generale per la Salute;

nell'incontro del 13 dicembre 2022 è stata raggiunta un'intesa con l'associazione di categoria Federfarma in ordine al rinnovo dello schema di “*Accordo per la Distribuzione Diretta dei Farmaci del PHT (Prontuario Ospedale Territorio) ai sensi della Legge n. 405/01 – art. 8, comma 1, lettera a) – DPC – e dei farmaci individuati da specifici provvedimenti regionali – ex art. 4, comma 3, lett. c) della Legge n. 405/01*”, con la previsione di una modifica della prima fascia di retribuzione con riduzione dell'onere di distribuzione da € 11,60/pezzo (IVA inclusa) a € 9,15/pezzo (IVA inclusa) per i farmaci con prezzo *ex factory* inferiore a € 40,00, mantenendo in vigore le fasce di remunerazione previste dall'Accordo di cui al DCA n. 101/2019;

tale soluzione consente di coniugare l'effettivo risparmio per il SSR, prevedendo economie nella gestione complessiva del sistema, con un soddisfacente livello di servizi resi all'utenza, che mette sullo stesso piano tutti i cittadini della Regione Molise, sia delle aree urbane che delle aree periferiche;

**CONSIDERATO** che è precipuo interesse della Regione Molise proseguire nella collaborazione con l'associazione di categoria Federfarma Molise secondo le previsioni contenute nella proposta di P.O. 2022-2024, programma 9, azione 9.2.1.1 “*Revisione dell'Accordo Regione – FEDERFARMA Molise per la distribuzione diretta dei farmaci del Prontuario Ospedale-Territorio (PHT)*”;

**RITENUTO**, pertanto, di approvare con il presente provvedimento lo schema di “*Accordo per la distribuzione dei farmaci di cui al PHT ai sensi della legge n. 405/01 - art. 8, comma 1, lettera a), e dei farmaci individuati da provvedimenti regionali – ex art. 4, comma 3, lett. c) della legge n. 405/01*” (ALL. 1), istruito a cura del Servizio di Supporto alla Struttura Commissariale, con validità a decorrere dal 1° gennaio 2023 e vigenza di 1 anno, con eventuale proroga di un ulteriore anno, che sarà successivamente sottoscritto dalle parti;

**DATO ATTO** che l'oggetto del presente decreto rientra nell'ambito del mandato commissariale, rispondendo all'obiettivo di cui al punto XI “*Gestione ed efficientamento della spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale e il corretto utilizzo dei farmaci in coerenza con il fabbisogno assistenziale*” della deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 marzo 2021;

Su conforme proposta del Direttore del Servizio “Supporto alla Struttura Commissariale”, previa istruttoria dell'Ufficio “Supporto Giuridico”

## DECRETA

### Articolo 1

1. È approvato lo schema di “*Accordo per la distribuzione dei farmaci di cui al PHT ai sensi della legge n. 405/01 - art. 8, comma 1, lettera a), e dei farmaci individuati da provvedimenti regionali – ex art. 4, comma 3, lett. c) della legge n. 405/01*”, allegato al presente atto (ALL. 1 ) e del quale costituisce parte integrante e sostanziale, con validità a decorrere dal 1° gennaio 2023 e vigenza di 1 anno, con eventuale proroga di un ulteriore anno, che sarà successivamente sottoscritto dalle parti.

2. Per l'effetto, il Commissario *ad acta* provvederà alla sottoscrizione dell'Accordo di cui al comma 1.
3. Il Presidente Federfarma Molise avrà cura di notificare l'accordo successivo, sottoscritto con la distribuzione intermedia.
4. Gli adempimenti attuativi dell'Accordo sono demandati alla Direzione Generale per la Salute.

## **Articolo 2**

1. Il presente provvedimento sarà trasmesso al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze, alla Direzione Generale per la Salute della Regione Molise, alla Federazione nazionale unitaria titolari di farmacia, a Federfarma Molise e all'ASREM, nonché pubblicato nel sito istituzionale e nel Bollettino Ufficiale della Regione Molise.

**IL SUBCOMMISSARIO AD ACTA**  
**AVV. GIACOMO PAPA**

**IL COMMISSARIO AD ACTA**  
**DOTT. DONATO TOMA**

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art.24 del D.Lgs. 07/03/2005, 82

**ACCORDO PER LA DISTRIBUZIONE DEI FARMACI DI CUI AL PHT AI SENSI DELLA LEGGE N. 405/01 - ART. 8, COMMA 1, LETTERA A), E DEI FARMACI INDIVIDUATI DA PROVVEDIMENTI REGIONALI - EX ART. 4, COMMA 3, LETT. C) DELLA LEGGE N. 405/01.**

**TRA**

**REGIONE MOLISE**, rappresentata dal dott. Donato Toma, Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario

**E**

**FEDERFARMA MOLISE** rappresentata dal dott. Luigi Sauro, Presidente dell'Unione Regionale

**PREMESSO CHE**

l'art. 8, comma 1, lettera a) del Decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, come convertito dalla legge 16 novembre 2001, n. 405 (*Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria*) e modificato dall'art. 52, comma 65 della legge 28 dicembre 2001, n. 448 (*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge finanziaria 2002*) dispone che le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà di stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche presso le farmacie predette, con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del servizio sanitario nazionale, da definirsi in sede di convenzione;

il DM del 2 novembre 2011 ha dettato norme in materia di dematerializzazione della ricetta farmaceutica e il DPCM 14 novembre 2015 ha disposto la validità delle ricetta farmaceutica dematerializzata a livello nazionale;

con il PHT previsto nella Determinazione AIFA del 29.10.2004 e successive modifiche ed integrazioni è stato individuato un elenco di principi attivi "*per i quali sussistono le condizioni di impiego clinico e di setting assistenziale compatibili con la distribuzione diretta*";

la collaborazione delle farmacie pubbliche e private della Regione ha consentito sinora di coniugare il risparmio ottenuto con un soddisfacente livello di servizi garantito ai cittadini;

l'Accordo di cui al DCA n. 101/2019, sottoscritto in data 18 dicembre 2019 e in vigore dal 01.01.2020 è in scadenza al 31.12.2022;

il presente Accordo è stato approvato con DCA n. \_\_\_\_\_;

## SI CONVIENE QUANTO SEGUE

### Art. 1

La Regione Molise, attraverso l'Azienda Sanitaria Regionale del Molise (ASReM), si obbliga a:

- acquistare i farmaci di cui al Prontuario Ospedale Territorio (A-PHT), come integrato da specifici provvedimenti regionali e con esclusione dei fattori della coagulazione, garantendone la consegna al distributore intermedio individuato secondo modalità e condizioni oggetto di specifico accordo tra il distributore intermedio e Federfarma Molise;
- fare oggetto del presente accordo i farmaci di cui all'allegato compreso nella determinazione AIFA del 29.10.2004, nonché gli altri farmaci di successiva classificazione AIFA A-PHT. Si considerano inseriti automaticamente nell'allegato eventuali nuovi farmaci A-PHT registrati successivamente alla data del presente accordo, che presentino ATC identico fino al quinto livello (stesso sottogruppo chimico) nel rispetto dei tempi e delle procedure finalizzate a garantire il regolare approvvigionamento della filiera distributiva, comunque entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento AIFA. La commissione tecnica di cui al DCA n. 101/2019, a seguito di valutazioni di Health Technology Assesment "HTA", potrà valutare, per i farmaci oggetto di tale accordo, il canale distributivo più opportuno a tutela della salute pubblica ed a salvaguardia delle risorse economiche regionali;
- acquistare, a seguito delle consuete procedure di aggiudicazione, una sola specialità medicinale tra le diverse contenenti lo stesso principio attivo in elenco nel PHT (non sarà possibile la sostituzione, salvo quanto previsto nel DCA n. 3/2009 in ordine alla sostituibilità – *in caso di esigenze terapeutiche, ovvero reazioni avverse al farmaco equivalente, che richiedono la prescrizione di farmaci non inclusi nell'elenco DPC* – secondo le procedure ivi stabilite);
- rendere consultabile l'elenco dei farmaci di cui al presente accordo, acquistati dall'ASReM, a cui bisogna far riferimento nella prescrizione dei farmaci del prontuario ospedale-territorio (PHT);
- liquidare, entro 30 giorni dal ricevimento, le fatture di rimborso degli oneri di distribuzione che le farmacie aperte al pubblico fanno pervenire, con cadenza mensile, entro il giorno 5 del mese con inserimento al punto già predefinito della DCR;
- informare opportunamente medici di base, pediatri di libera scelta, centri abilitati alla prescrizione ed ogni altra struttura pubblica/privata accreditata, o categoria interessata al presente accordo, sui contenuti e sulle modalità di attuazione dello stesso;
- disporre che le prescrizioni dei farmaci avvengano con l'indicazione del solo principio attivo, senza alcuna specifica del nome commerciale e che sulle ricette SSN contenenti la prescrizione dei farmaci in argomento sia apposta obbligatoriamente la dizione "DPC"; altresì, che le suddette ricette non rechino la prescrizione contemporanea di farmaci diversi,

non inclusi in questa forma distributiva;

- disporre che le farmacie erogino i farmaci acquistati dall'ASReM, di cui al su citato elenco, in regime di distribuzione per conto ("DPC");
- programmare un fondo spese vincolato al reintegro scorte dedicato alla DPC;
- predisporre che il servizio di ricevimento delle ricette dei farmaci oggetto dell'accordo avvenga nei medesimi locali e con le stesse cadenze temporali previste per la consegna delle altre ricette SSN.

## Art. 2

La remunerazione delle farmacie pubbliche e private convenzionate, in considerazione dell'atto professionale del farmacista e della complessità del farmaco dispensato, per il servizio di distribuzione per conto (DPC) dei farmaci PHT regionale, *comprensiva dei costi della distribuzione intermedia*, è stabilita come segue:

- alle farmacie sussidiate con fatturato annuo inferiore/uguale a euro 300.000,00 un corrispettivo a confezione pari a:
  - **€ 7,50** (IVA esclusa) per ogni pezzo dispensato per farmaci di costo ex factory inferiore a € 40,00;
  - **€ 9,50** (IVA esclusa) per ogni pezzo dispensato per farmaci di costo ex factory superiore a € 40,00;
- alle farmacie con fatturato annuo compreso tra euro 300.000,01 ed euro 450.000,00 un corrispettivo a confezione pari a **€ 5,82** euro/pezzo (IVA esclusa);
- alle farmacie con fatturato annuo superiore ad euro 450.000,00 un corrispettivo a confezione pari a **€ 4,10** euro/pezzo (IVA esclusa);
- a tutte le farmacie di cui ai precedenti punti, in sostituzione degli importi sopra indicati, un corrispettivo a confezione pari a **€ 3,69** euro/pezzo (IVA esclusa) a partire dal numero di confezioni eccedente il tetto di 1.500 pezzi/anno.

Per l'esatta composizione del fatturato in regime SSN si fa riferimento a quanto previsto dalla legge del 23 dicembre 1996, n. 662, come modificata dal comma 551 della legge del 30 dicembre 2018, n. 145, nonché dal Decreto Legislativo n. 148 del 16 ottobre 2017, convertito con modificazione nella Legge n. 172 del 04 dicembre 2017.

### Art. 3

Le farmacie pubbliche e private aperte al pubblico della Regione si obbligano a:

- verificare che le ricette loro presentate appartengano all'ambito di applicazione della presente intesa, in quanto:
  - redatte su ricettario SSN e recanti i farmaci di cui al su menzionato elenco;
  - contenenti tutti gli elementi previsti dalla normativa nazionale e regionale sulla corretta compilazione delle ricette;
  - riguardanti unicamente i farmaci oggetto del presente accordo;
- richiedere al distributore i farmaci prescritti nella quantità necessaria alla spedizione delle ricette presentate;
- apporre sulla ricetta le fustelle ottiche presenti sulle confezioni dei farmaci e consegnare gli stessi all'utente: è possibile il reso dei farmaci richiesti dalle farmacie ai distributori esclusivamente in caso di invio errato, richiesta errata, mancato ritiro da parte del paziente. Tale reso deve essere effettuato entro cinque giorni lavorativi dalla consegna e corredato di dichiarazione attestante lo stato di buona conservazione e la motivazione del reso;
- fare in modo che lo scarico pezzi sia contestuale nel sistema aziendale AREAS;
- utilizzare, con riferimento alle sole farmacie sussidiate con fatturato annuo inferiore/uguale a euro 300.000,00 alle quali è applicato l'onere di distribuzione di € 7,50 (IVA esclusa) per ogni pezzo dispensato per farmaci di costo *ex factory* inferiore a € 40,00, al fine della corretta rendicontazione, un rigo a parte sulla fattura web DPC che indichi il numero di pezzi spediti in regime di tale fornitura;
- fatturare all'U.O. di Farmaceutica Territoriale ASReM, competente per territorio, l'onere di distribuzione come individuato al precedente art. 2, entro il 5 del mese successivo a quello di competenza;
- implementare la piattaforma informatica WEB/DPC - opportunamente integrata con il programma informatizzato ASReM, di rilevazione della movimentazione dei farmaci in ambito aziendale - al fine di ottimizzare i tempi di caricamento dei dati per ricevimento merci e trasferimento, nonché per garantire le modalità ottimali di gestione dei livelli di scorta/riapprovvigionamento. La WEB/DPC dovrà importare i prezzi di acquisto ASReM al fine del corretto flusso e delle verifiche richieste dalla Regione;
- effettuare la formazione sulle nuove tipologie di farmaci che entreranno nel sistema DPC. In caso di irreperibilità del farmaco acquistato direttamente dalla ASReM presso il distributore intermedio, il farmacista potrà erogare una confezione normalmente presente nel circuito distributivo, allegando la/e stampa/e attestante la carenza in deposito; la/e stessa/e dovrà/anno essere consegnata/e o evidenziata/e inserendola/e nell'ultima mazzetta, al fine di permettere più agevoli controlli da parte della ASReM.
- In attuazione delle disposizioni previste nell'ambito dell'azione di potenziamento della

distribuzione in DPC dei farmaci del PHT resta inteso che, qualora i farmaci oggetto dell'accordo dovessero essere erogati in regime di farmaceutica convenzionata, le relative ricette spedite in violazione del presente accordo saranno addebitate direttamente alla farmacia e non sarà riconosciuto alcun onere per la dispensazione.

#### **Art. 4**

La Regione Molise, per il tramite della società Molise Dati spa, si impegna a garantire il monitoraggio di tutte le prescrizioni effettuate in DPC per i successivi controlli a carico dell'ASReM.

#### **Art. 5**

Il presente accordo, che sostituisce il precedente, sottoscritto in data 18 dicembre 2019, ha validità annuale a decorrere dal 01.01.2023, con eventuale proroga di un ulteriore anno, fatta salva la facoltà per le parti aderenti di promuovere eventuali modifiche, ove necessarie.

In caso di emanazione di norme legislative o regolamentari, nonché di provvedimenti amministrativi, nazionali e/o regionali, disciplinanti la materia oggetto del presente accordo, ne dovrà essere garantito il puntuale adeguamento.

Per tutto quanto non previsto, si rinvia alle disposizioni nazionali e regionali vigenti in materia. Per risolvere eventuali controversie che dovessero insorgere in attuazione del presente accordo le parti firmatarie si incontreranno per la definizione delle stesse.

Campobasso, \_\_\_\_\_2022

**Per la REGIONE MOLISE**

il Commissario *ad Acta*  
Dott. Donato Toma

---

**Per FEDERFARMA Molise**

il Presidente  
Dott. Luigi Sauro

---