

23_28_1_DGR_1007_1_TESTO

Deliberazione della Giunta regionale 30 giugno 2023, n. 1007

Accordo quadro regionale sulla distribuzione per conto dei medicinali, sulla revisione dei prezzi massimi di rimborso degli ausili e dei dispositivi di assistenza integrativa per diabetici e sui servizi erogati dalle farmacie convenzionate pubbliche e private. Rinnovo.

LA GIUNTA REGIONALE

RICHIAMATI:

- il D. Lgs. n. 502/1992 novellato che all'art. 8, comma 2, prevede, tra l'altro, che il rapporto con le farmacie pubbliche e private è disciplinato da appositi accordi collettivi nazionali stipulati a norma dell'art.4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n.412, con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative in campo nazionale;
- il D.P.R. 8 luglio 1998, n. 371, rubricato Regolamento recante norme concernenti l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private, ed in particolare, l'art. 2 del relativo Allegato, il quale stabilisce che le Regioni, nell'ambito degli accordi stipulati a livello locale, si avvalgano delle farmacie aperte al pubblico per:
 - qualificare e razionalizzare il servizio reso dalle farmacie convenzionate;
 - attuare l'informazione al cittadino (prevenzione, educazione sanitaria);
 - attuare le prenotazioni di prestazione specialistiche per via informatica (CUP) nel caso le Regioni ne ravvisino la necessità;
 - monitorare i consumi farmaceutici anche ai fini di indagini di farmacovigilanza;
 - erogare ausili, presidi e prodotti dietetici utilizzando in via prioritaria il canale distributivo delle farmacie a condizione che i costi e la qualità delle prestazioni rese al cittadino siano complessivamente competitivi con quelli delle strutture delle Aziende sanitarie;
 - attuare l'integrazione della farmacia con le strutture sociosanitarie deputate alla effettuazione dell'assistenza domiciliare;
- la L. n. 662, del 23 dicembre 1996, rubricata Misure di razionalizzazione della finanza pubblica, e ss.mm.ii.;
- il decreto legge n. 347/2001, convertito con modificazioni dalla L. 405/2001, rubricato: "Interventi urgenti in materia sanitaria" che all'articolo 8, comma 1, lettera a) prevede, nelle logiche di razionalizzazione della spesa farmaceutica, che le Regioni, 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 regionale";
- il D. Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153, rubricato: "Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'art.11 della legge 18 giugno 2009, n. 69", e ss.mm.ii.;
- il D.M. 8 luglio 2011 rubricato: "Erogazione da parte delle farmacie di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale";
- il D.P.C.M. 12 gennaio 2017, rubricato: "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";
- la legge n. 205, del 27 dicembre 2017, rubricata "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020" e ss.mm.ii, che all'art. 1, commi 403 e 405, ha previsto l'avvio in nove regioni di una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e dei nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del SSN, previste dall'art. 1 del D.lgs. 153/2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del SSN e sottoposta a monitoraggio al fine di verificarne le modalità organizzative e gli importi, nonché valutarne un'eventuale estensione sull'intero territorio nazionale;
- il Decreto del Ministero della Salute n. 77, del 23 maggio 2022 (DM 77), di approvazione del Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale, che, nell'ambito dello Sviluppo dell'assistenza territoriale del SSN, riconosce che "

(..) in questo ambito le farmacie convenzionate con il SSN ubicate uniformemente sull'intero territorio nazionale, costituiscono presidi sanitari di prossimità e rappresentano un elemento fondamentale ed integrante del Servizio sanitario nazionale. In particolare, la rete capillare delle farmacie convenzionate con il SSN assicura quotidianamente prestazioni di servizi sanitari a presidio della salute della cittadinanza: in tale ambito vanno inquadrare la dispensazione del farmaco, per i pazienti cronici la possibilità di usufruire di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci, la farmacovigilanza, le attività riservate alle farmacie dalla normativa sulla c.d. "Farmacia dei Servizi" (D. Lgs. 153/2009) e l'assegnazione delle nuove funzioni tra le quali le vaccinazioni anti-Covid e antinfluenzali, la somministrazione di test diagnostici a tutela della salute pubblica. Quanto appena descritto, circa le attività svolte dalle farmacie, si innesta integralmente con le esigenze contenute nel PNRR riguardanti l'assistenza di prossimità, l'innovazione e la digitalizzazione dell'assistenza sanitaria";

VISTI:

- l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Telemedicina - Linee d'indirizzo nazionali", sancito dalla Conferenza Stato Regioni, Rep. Atti n. 16/CSR del 20 febbraio 2014;
- l'Accordo, ai sensi dell'art.4 del Decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, su "Linee d'indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità" di cui all'articolo 1, commi 403 e 406 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, sancito dalla Conferenza Stato Regioni, Rep. Atti n. 167/CSR del 17 ottobre 2019;
- l'Intesa, ai sensi dell'articolo 1, comma 34-bis della legge 23 dicembre 1996 n. 662, sulla ripartizione del finanziamento destinato alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del decreto legislativo del 3 ottobre 2009 n. 153, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale. FSN 2018, Rep. Atti n. 33/CSR del 7 marzo 2019;
- l'Intesa sancita in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 30 marzo 2022 (rep. atti n. 41/CSR) sulla ripartizione del finanziamento a valere sul Fondo Sanitario Nazionale 2021-2022, in applicazione di quanto disposto dalla legge 27 dicembre 2019, n. 160 (Bilancio di previsione 2020) che ha prorogato per il biennio 2021-2022 la sperimentazione avviata sui nuovi servizi nelle farmacie estendendola a tutte le Regioni ordinarie;

VISTA la legge regionale 17 dicembre 2018, n. 27, con cui è stato ridefinito l'Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale;

DATO ATTO che:

- la legge regionale 12 dicembre 2019, n. 22, rubricata "Riorganizzazione dei livelli di assistenza, norme in materia di pianificazione e programmazione sanitaria e sociosanitaria e modifiche alla legge regionale 26/2015 e alla legge regionale 6/2006", all'articolo 21 prevede, nell'ambito dell'assistenza distrettuale, che il Servizio sanitario regionale garantisce attività, servizi e prestazioni ai sensi dell'articolo 8 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017;
- con la DGR 1466/2014, del 1 agosto 2014, avente ad oggetto "Accordo quadro regionale sulla distribuzione per conto dei medicinali, sulla revisione dei prezzi massimi di rimborso degli ausili e dei dispositivi di assistenza integrativa per diabetici e sui servizi erogati dalle farmacie convenzionate pubbliche e private", è stato ratificato l'Accordo stipulato dalla Regione Friuli Venezia Giulia da Federfarma Friuli Venezia Giulia e da ASSOFARM, previsto dalla normativa ut supra richiamata, al fine di favorire comportamenti omogenei sul territorio regionale, con decorrenza triennale a far data dal 01.09.2014;
- con DGR n. 12 del 12 gennaio 2018, avente ad oggetto "Rinnovo dell'accordo quadro regionale sulla distribuzione per conto dei medicinali, sulla revisione dei prezzi massimi di rimborso degli ausili e dei dispositivi di assistenza integrativa per diabetici e sui servizi erogati dalle farmacie convenzionate pubbliche e private", è stato ratificato il rinnovo dell'Accordo di livello locale, di cui alla su citata DGR 1466/2014, con decorrenza triennale a far data dal 01.01.2018 e stipulato dalla Regione Friuli Venezia Giulia, da Federfarma Friuli Venezia Giulia e da ASSOFARM;
- con DGR n. 1863, del 11 dicembre 2020, rubricata "Proroga dell'accordo quadro regionale sulla distribuzione per conto dei medicinali, sulla revisione dei prezzi massimi di rimborso degli ausili e dei dispositivi di assistenza integrativa per diabetici e sui servizi erogati dalle farmacie convenzionate pubbliche e private, allegato 1 alla DGR 12/2018", è stata prorogata fino al 31.12.2021 la durata dell'Accordo ratificato con la DGR 12/2018 ut supra richiamata per le motivazioni ivi esposte a cui si rinvia;
- con DGR n. 1725, del 12 novembre 2021, rubricata "Accordo quadro regionale sulla distribuzione per conto dei medicinali, sulla revisione dei prezzi massimi di rimborso degli ausili e dei dispositivi di assistenza integrativa per diabetici e sui servizi erogati dalle farmacie convenzionate pubbliche e private, DGR 1863/2020, allegato 1 alla DGR 12/2018. Proroga", la durata dell'Accordo ratificato con la DGR 12/2018 è stata nuovamente prorogata al 31.12.2022 per le motivazioni ivi esposte a cui si rinvia;
- con DGR n. 1986, del 23 dicembre 2022, rubricata "Accordo quadro regionale sulla distribuzione per conto dei medicinali, sulla revisione dei prezzi massimi di rimborso degli ausili e dei dispositivi di assi-

stenza integrativa per diabetici e sui servizi erogati dalle farmacie convenzionate pubbliche e private”, DGR n. 1725 del 12 novembre 2021, allegato 1 alla DGR n. 12, del 12 gennaio 2018 - Proroga”, la durata dell’Accordo ratificato con la DGR 12/2018 è stata ulteriormente prorogata al 30.06.2023 per le motivazioni ivi esposte a cui si rinvia;

TENUTO CONTO che la Distribuzione Per Conto dei medicinali (DPC) facilita l’accesso dei cittadini al farmaco rispetto alla distribuzione diretta effettuata dagli Enti del Servizio sanitario regionale, in quanto consente di prelevare i farmaci presso le farmacie aperte al pubblico, capillarmente distribuite sul territorio, riducendo al contempo gli spostamenti delle persone, con particolare beneficio per gli abitanti delle zone geograficamente più disagiate rispetto alle Strutture del Servizio sanitario regionale, e, a parità di qualità di assistenza farmaceutica erogata, consente di ottenere dei margini di risparmio per il Servizio sanitario regionale rispetto al normale canale convenzionale;

RILEVATA, pertanto, la necessità e l’importanza di assicurare continuità all’assistenza e alle attività disciplinate dall’Accordo, nonché di sviluppare il ruolo attribuito alla rete delle farmacie presenti sul territorio regionali dalle sopra richiamate norme regionali e nazionali, in particolare per quanto attiene la funzione di punti salute, soprattutto nelle zone regionali geograficamente più svantaggiate;

PRECISATO che con delibera n. 1986/2023 ut supra richiamata, la Giunta regionale aveva dato mandato al Direttore centrale competente in materia di salute di adottare gli atti conseguenti e di provvedere alla nomina della delegazione di parte pubblica che doveva partecipare unitamente ai rappresentanti delle farmacie alle attività del gruppo di lavoro dedicato alla predisposizione del testo del nuovo accordo;

DATO ATTO che il gruppo di lavoro citato si è riunito, secondo un calendario concordato, dal 4 gennaio al 22 maggio 2023, per svolgere i lavori propedeutici alla definizione dei contenuti dell’Accordo de quo, le cui verbalizzazioni sono conservate agli atti;

CONSIDERATO il documento “l’Uso dei farmaci in Italia - Rapporto Nazionale anno 2021”, pubblicato sul sito istituzionale dell’AIFA il 29 luglio 2022, da cui si evince che la remunerazione riconosciuta alle farmacie dalla Regione per la DPC dei medicinali è superiore alla media nazionale;

DATO ATTO che i volumi interessati dalla DPC nel FVG sono aumentati significativamente negli anni, superando il milione di pezzi già nel 2020 e che tale incremento dei volumi era idoneo a giustificare una revisione del corrispettivo unitario, salvaguardando le farmacie rurali e a basso fatturato;

DATO ATTO, altresì, dell’evoluzione al ribasso dei rimborsi medi unitari riconosciuti dalle Regioni alle farmacie per l’erogazione delle strisce per la misurazione della glicemia;

CONSIDERATO che la dispensazione in DPC dei dispositivi per il diabete potrebbe consentire importanti ricadute positive per il Servizio sanitario regionale e che tale modalità di fornitura è stata adottata in molte Regioni;

DATO ATTO, altresì, dell’importanza di avviare le attività della farmacia dei servizi in maniera diffusa e omogenea sull’intero territorio regionale, offrendo il medesimo livello di assistenza a tutti i cittadini e pari opportunità di servizio a tutte le farmacie;

CONSIDERATO che lo sviluppo dell’informatizzazione delle farmacie costituisce un presupposto indispensabile per la realizzazione e l’implementazione delle attività e dei servizi svolti dalle farmacie per il Servizio sanitario regionale;

RITENUTO, pertanto, opportuno:

- attuare interventi che possano garantire l’efficienza del Servizio sanitario regionale, senza recare pregiudizio alle farmacie che operano in condizioni meno vantaggiose e che costituiscono un importante punto di accesso per il cittadino al Servizio sanitario regionale;
- programmare un finanziamento a carico del Fondo sanitario regionale per tutta la durata dell’Accordo per l’avvio e la realizzazione delle progettualità correlate alla “Farmacia dei Servizi”;

PRESO ATTO, quindi, che l’esito degli incontri di gruppo tecnico hanno portato alla stesura di un nuovo Accordo che apporta al precedente testo dell’Accordo in scadenza al 30/06/2023 le seguenti modifiche:

- introduzione delle modifiche al CAPITOLO I, dove è stabilito che a partire dal 01.10.2023 il corrispettivo per il servizio di distribuzione effettuato dalla farmacia, comprensivo della remunerazione prevista per la distribuzione intermedia, è definito in € 5,80 (+IVA vigente) per ogni confezione distribuita. Fino 30.09.2023, è confermato il corrispettivo di € 6,50 (+IVA vigente) per ogni confezione distribuita, fatto salvo quanto già riconosciuto alle farmacie a basso fatturato;
- revisione, abbassandoli a far data dal 01.10.2023, dei prezzi di rimborso di alcuni ausili per diabetici sulla base dell’andamento dei prezzi nelle varie regioni, fatto salvo quanto già riconosciuto alle farmacie a basso fatturato, e prevedendo l’avvio sperimentale della distribuzione per conto delle strisce per la misurazione della glicemia capillare destinate ai pazienti con patologia diabetica cronica (CAPITOLO II);
- previsione dell’avvio concreto delle attività della farmacia dei servizi in maniera diffusa e omogenea sull’intero territorio regionale, al fine di offrire il medesimo livello di assistenza a tutti i cittadini e pari opportunità di servizio a tutte le farmacie, secondo una programmazione specifica e puntuale dei singoli servizi previsti, tramite la stesura di un disciplinare tecnico operativo per ciascuna delle attività che si ritiene di avviare (CAPITOLO III);

- previsione, a fronte dei significativi risparmi garantiti dalla riduzione delle remunerazioni concordate nei CAPITOLI I e II, di due finanziamenti specifici (CAPITOLI IV), uno per l'implementazione della Farmacia dei servizi, che sarà oggetto della programmazione annuale del Servizio sanitario regionale e proporzionale al raggiungimento degli obiettivi individuati, e uno che sarà previsto per i processi di digitalizzazione;

CONSIDERATO, altresì, che, in continuità con gli Accordi precedenti, FEDERFARMA FVG si impegna a fornire un applicativo dedicato in comodato d'uso gratuito alla Direzione centrale competente in materia di salute e alle Aziende sanitarie nonché a consentirne l'utilizzo ai fini dell'Accordo di cui alla presente deliberazione, a tutte le farmacie pianificate sul territorio regionale e ai distributori secondo modalità/ accordi definiti tra le parti, a fronte dell'impegno dell'amministrazione regionale a valutare la fattibilità dell'acquisizione dell'applicativo stesso, del suo periodico aggiornamento e della sua gestione per il tramite dell'Azienda regionale per il coordinamento della salute;

DATO ATTO che il testo dell'Accordo di cui alla presente deliberazione è stato sottoscritto tra:

- la REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA, rappresentata dall'Assessore pro tempore alla salute, politiche sociali e disabilità, dott. Riccardo Riccardi;
- Federfarma Friuli Venezia Giulia, rappresentata dal Presidente pro tempore dott. Luca Degrassi;
- ASSOFARM quale rappresentante della federazione delle aziende e dei servizi socio-farmaceutici, comprese le farmacie comunali, rappresentata dalla dr.ssa Alessandra Forgiarini;
- FARMACIEUNITE, rappresentata dalla Consigliera delegata Responsabile della sezione locale Friuli Venezia Giulia, dr.ssa Alessandra Forgiarini;

in data 27.06.2023, al fine di assicurare il rispetto del termine del 30 giugno c.a. previsto dalla D.G.R. n. 1986, del 23 dicembre 2022, di scadenza degli effetti del precedente Accordo prorogato, consentendo continuità di disciplina nei rapporti con le farmacie da parte del Servizio sanitario regionale, garantendo i percorsi assistenziali in essere e complessivamente l'efficienza del Sistema sanitario regionale;

ATTESO che l'accordo decorre a partire dal 01.07.2023 per la durata di un triennio, fino al 30.06.2026, ed è prorogabile previo accordo tra le parti;

DATO ATTO che il contenuto dell'Accordo in argomento Allegato 1 e parte integrante della presente deliberazione, è condivisibile, coerente con le linee di programmazione del Servizio sanitario regionale e consente altresì di avviare concretamente le attività della farmacia dei servizi in maniera diffusa e omogenea sull'intero territorio regionale, al fine di offrire il medesimo livello di assistenza a tutti i cittadini e pari opportunità di servizio a tutte le farmacie, grazie anche alle economie derivanti dalla ridefinizione dei contenuti contrattuali;

RITENUTO, pertanto, di procedere alla ratifica dell'Accordo quadro regionale sulla distribuzione per conto dei medicinali, sulla revisione dei prezzi massimi di rimborso degli ausili di assistenza integrativa per diabetici e sui servizi erogati dalle farmacie convenzionate pubbliche e private. Rinnovo" riportato in Allegato 1, quale parte integrante della presente deliberazione, e concernente:

- CAPITOLO I: distribuzione per conto dei medicinali (DPC);
- CAPITOLO II: assistenza integrativa ed erogazione a carico del Servizio sanitario regionale di presidi per persone affette da malattia diabetica;
- CAPITOLO III: servizi e attività svolte dalle farmacie per il Servizio sanitario regionale;
- CAPITOLO IV: finanziamenti;

RITENUTO di incaricare la Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità di fornire le indicazioni che dovessero rendersi necessarie per dare attuazione alla presente deliberazione;

PRECISATO che le Aziende Sanitarie recepiranno con proprio atto il rinnovo dell'Accordo di cui all'Allegato 1 entro il 31.07.2023 e procederanno agli adempimenti derivanti dall'accordo nel rispetto delle disposizioni in esso contenute e delle indicazioni che saranno definite dalla Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità;

PRECISATO che gli oneri derivanti dalla presente deliberazione trovano copertura con le risorse a carico del Fondo sanitario regionale;

TUTTO CIÒ PREMESSO,

SU PROPOSTA dell'Assessore alla salute, politiche sociali e disabilità, all'unanimità,

DELIBERA

1. di ratificare, per quanto riportato in parte motiva, l'Accordo quadro regionale sulla distribuzione per conto dei medicinali, sulla revisione dei prezzi massimi di rimborso degli ausili e dei dispositivi di assistenza integrativa per diabetici e sui servizi erogati dalle farmacie convenzionate pubbliche e private. Rinnovo", riportato in Allegato 1, quale parte integrante della presente deliberazione, sottoscritto a Udine in data 27.06.2023, con decorrenza dal 1/07/2023, dall'Assessore pro tempore alla salute, politiche sociali e disabilità, dal Presidente pro tempore di Federfarma Friuli Venezia Giulia, dal rappresentante pro tempore di ASSOFARM e dalla Consigliera delegata Responsabile della sezione locale Friuli Venezia Giulia di FARMACIEUNITE;

2. di incaricare la Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità di fornire le indicazioni che si dovessero rendere necessarie per dare attuazione alla presente deliberazione;
3. di disporre che le Aziende sanitarie recepiscano con proprio atto i contenuti dell'Accordo di cui all' allegato 1, parte integrante della presente deliberazione, entro il 31.07.2023 e procedano agli adempimenti derivanti dall'Accordo nel rispetto delle disposizioni in esso contenute e delle indicazioni che saranno definite dalla Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità;
4. di incaricare la Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità di valutare la fattibilità dell'acquisizione dell'applicativo per la gestione della logistica e degli aspetti amministrativi della distribuzione per conto, del suo periodico aggiornamento e della sua gestione per il tramite dell'Azienda regionale per il coordinamento della salute;
5. la presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione.

IL PRESIDENTE: FEDRIGA
IL SEGRETARIO GENERALE: CORTIULA

Accordo quadro regionale sulla distribuzione per conto dei medicinali, sulla revisione dei prezzi massimi di rimborso degli ausili e dei dispositivi di assistenza integrativa per diabetici e sui servizi erogati dalle farmacie convenzionate pubbliche e private. Rinnovo.

(ai sensi dell'Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private reso esecutivo, ai sensi del art. 8, comma 2, del D.Lgs n. 502/92, con il D.P.R. 8 luglio 1998, n. 371 e dell'art. 8 comma a) del D.L. 18.9.2001 n.347 convertito con modificazioni nella L 16.11.2001 n.405 e del DPCM 12.01.2017)

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA rappresentata dall'Assessore pro-tempore alla salute,
politiche sociali e disabilità, dott. Riccardo Riccardi

e

Federfarma Friuli Venezia Giulia rappresentata dal Presidente pro tempore, dott. Luca Degrassi

e

ASSOFARM rappresentante della federazione delle aziende e dei servizi socio-farmaceutici, comprese le
farmacie comunali, rappresentata dalla dr.ssa Alessandra Forgiarini

e

FARMACIEUNITE, rappresentata dalla Consigliera delegata Responsabile della sezione locale Friuli
Venezia Giulia, dr.ssa Alessandra Forgiarini

Premessa

- Le farmacie rappresentano un presidio di primo accesso al SSN da parte del cittadino, capillarmente diffuso sul territorio ed il cui ruolo di prossimità nei percorsi assistenziali si è sempre più consolidato ed ulteriormente ampliato anche con la partecipazione ad attività e progetti volti a favorire l'accesso dei cittadini ai servizi. In particolare, con la fase pandemica hanno preso avvio una serie di trasformazioni che hanno coinvolto anche le farmacie e complessivamente la professione del farmacista e che costituiscono un elemento importante per l'ulteriore valorizzazione del ruolo sanitario delle farmacie, in un'ottica di prossimità al cittadino e di tutela della salute.
- L'Amministrazione regionale, Direzione centrale Salute, politiche sociali e disabilità (di seguito DCS), anche per il tramite degli Enti del Servizio Sanitario Regionale (SSR), intende potenziare l'integrazione delle farmacie nell'ambito del SSR, riconoscendone il ruolo di punti salute e di fornitori di servizi, sia relativamente all'erogazione dei farmaci che di servizi a carattere sanitario e sociosanitario, ai sensi del D.Lgs n.153/2009 e ss.mm.ii, in attuazione dell'art. 11 della legge 18 giugno 2009, n.69, nonché del DM 77/2022, che ne conferma l'importanza quale elemento fondamentale e integrante del SSN. Tale percorso, avviato nel 2014, si è consolidato con il "Rinnovo dell'Accordo quadro regionale sulla distribuzione per conto dei medicinali, sulla revisione dei prezzi massimi di rimborso degli ausili e dei dispositivi di assistenza integrativa per diabetici e sui servizi erogati dalle farmacie convenzionate pubbliche e private", approvato con DGR 12/2018, e successivamente prorogato fino al 30 giugno 2023. Sono state, inoltre, avviate ulteriori attività, anche Covid-correlate, quali ad esempio la somministrazione di tamponi rapidi e di vaccini in farmacia e la partecipazione attiva allo screening del HCV, disciplinati con appositi atti che affermano il ruolo delle farmacie quali attori dell'assistenza al pari delle altre Strutture sanitarie eroganti.

Si richiamano a tal proposito:

- 1) il DPCM 12.01.2017 in tema di *"Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502."*, dove all'art. 8 si prevede espressamente che:
 - a) *"Il Servizio sanitario nazionale garantisce attraverso le farmacie convenzionate la fornitura dei medicinali appartenenti alla classe a) di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, la cui erogazione non sia affidata direttamente alle strutture sanitarie regionali. Limitatamente ai medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosaggio unitario uguali, la fornitura attraverso le farmacie è assicurata fino alla concorrenza del prezzo più basso fra quelli dei farmaci disponibili nel normale ciclo distributivo regionale; se per tale tipologia di medicinali l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ha fissato il prezzo massimo di rimborso ai sensi dell'articolo 11 del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e tale prezzo è inferiore al più basso dei prezzi dei medicinali considerati, la fornitura attraverso la farmacia è assicurata fino a concorrenza del prezzo massimo di rimborso.";*
 - b) *Attraverso le medesime farmacie sono inoltre assicurati i nuovi servizi individuati dai decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 11, comma 1, della legge 18 giugno 2009, n. 69, nel rispetto di quanto previsto dai piani regionali socio-sanitari e nei limiti delle risorse rese disponibili in attuazione del citato articolo 11, comma 1, lettera e).";*
- 2) le ulteriori disposizioni che hanno ampliato le attività della normativa sulla farmacia dei servizi e, in particolare: a) l'art.1, comma 462, della legge 160/2019 sull'attività di servizio di accesso personalizzato ai farmaci per garantire l'aderenza alla terapia; b) l'art.1, comma 420 della legge 178/2020 in ordine alla somministrazione di test che prevedono il prelievo capillare; c) il comma 8-bis, dell'art. 2, del DL 24 marzo 2022, n. 24, convertito con la legge 19 maggio 2022, n. 52, che rende strutturale e ordinaria l'attività avviata sperimentalmente dai farmacisti in farmacia durante la pandemia, quale l'attività di vaccinazione anti SARS-CoV-2 e di vaccini antinfluenzali e offre l'opportunità al farmacista in farmacia di somministrare test diagnostici ad uso professionale che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo;
- 3) il DM 23 maggio 2022, n. 77 *"Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale"* che, all'Allegato 1, definisce il profilo aggiornato delle farmacie italiane quali *"presidi sanitari di prossimità [ch]e rappresentano un elemento fondamentale ed integrante del Servizio Sanitario Nazionale. In particolare, la rete capillare delle farmacie convenzionate con il SSN assicura quotidianamente prestazioni di servizi sanitari a presidio della salute della cittadinanza: in tale ambito vanno inquadrate la dispensazione del farmaco, per i pazienti cronici la possibilità di usufruire di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci, la farmacovigilanza, le attività riservate alle farmacie dalla normativa sulla c.d. "Farmacia dei Servizi" e l'assegnazione delle nuove funzioni tra le quali le vaccinazioni anti-Covid e antinfluenzali, la somministrazione di test diagnostici a tutela della salute pubblica. Quanto appena descritto, circa le attività svolte dalle farmacie, si innesta integralmente con le esigenze contenute nel PNRR riguardanti l'assistenza di prossimità, l'innovazione e la digitalizzazione dell'assistenza sanitaria"*.

Tutte le parti firmatarie riconoscono, inoltre, il ruolo centrale delle farmacie convenzionate, e in particolare riconoscono l'opportunità di un accordo finalizzato non solo al miglioramento dei servizi erogati a favore dei cittadini e allo sviluppo di progettualità finalizzate all'erogazione di ulteriori prestazioni da parte delle farmacie, ma anche alla sostenibilità economica del SSR.

Inoltre, in considerazione del ruolo essenziale svolto dalle farmacie operanti al servizio della popolazione regionale residente in zone classificate montane e/o depresse e disagiate, le parti firmatarie concordano di valutare, anche coinvolgendo i Comuni, soluzioni incentivanti in favore di tali farmacie, che operano spesso in condizioni di criticità gestionali, al fine di favorire l'accesso ad alcune prestazioni di prossimità da parte delle persone residenti in tali aree.

Si evidenzia che l'Accordo regionale di cui alla DGR 12/2018 ha confermato vari ambiti di attività volti complessivamente a migliorare i servizi erogati a favore dei cittadini, ad efficientare la spesa del SSR ed ha previsto la possibilità di avviare ulteriori progettualità.

Nel periodo di attuazione, le singole attività previste sono state sviluppate e potenziate consentendo un governo della spesa sanitaria, l'ampliamento dei servizi offerti ai cittadini e delle possibilità di accesso alle prestazioni.

La fornitura dei farmaci in modalità DPC è attività consolidata e la sperimentazione dell'erogazione di medicinali c.d. sottosoglia ha avuto esiti positivi ed ha consentito di conseguire gli obiettivi di efficienza stimati.

Si ritiene, pertanto, necessario riformulare l'impostazione dell'Accordo per consentire di tener adeguatamente conto del coinvolgimento globale delle farmacie nei processi assistenziali anche ai fini di una valutazione complessiva delle ricadute di salute e della sostenibilità del sistema.

Il presente Accordo, pertanto, prevede:

CAPITOLO I: DISTRIBUZIONE PER CONTO DEI MEDICINALI (DPC)

CAPITOLO II: ASSISTENZA INTEGRATIVA ED EROGAZIONE A CARICO DEL SSR DI PRESIDII PER PERSONE AFFETTE DA MALATTIA DIABETICA

CAPITOLO III: SERVIZI E ATTIVITÀ SVOLTI DALLE FARMACIE PER IL SSR

CAPITOLO IV: FINANZIAMENTI

CAPITOLO I: DISTRIBUZIONE PER CONTO DEI MEDICINALI (DPC)

Art. 1. Ambito di attuazione della DPC

1.1 Le parti concordano sulle finalità e i principi della distribuzione per conto e, in particolare:

- a) facilitare gli utenti nell'accesso ai farmaci della continuità ospedale-territorio, sia per la capillarità della rete delle farmacie convenzionate, sia per la loro capacità di coprire fasce di orario più ampie rispetto a quelle offerte dalle strutture delle Aziende sanitarie;
- b) assicurare livelli di assistenza omogenei sul territorio regionale, anche in relazione alla mobilità dei pazienti;
- c) garantire la massima qualità e tempestività nei processi intermedi di fornitura dei medicinali agli assistiti;
- d) standardizzare i processi operativi e i contenuti tecnici delle prescrizioni in DPC in relazione alla messa a regime della prescrizione dematerializzata, attualmente estesa alla maggior parte delle ricette farmaceutiche;
- e) confermare l'assetto distributivo dell'assistenza farmaceutica in un contesto di chiara ripartizione dei compiti e delle mansioni delle farmacie convenzionate rispetto a quelle delle Aziende sanitarie, così da riorientare i farmacisti aziendali più ad un ruolo di monitoraggio, analisi e controllo epidemiologico-amministrativo e di valutazione dell'appropriatezza d'uso dei farmaci;
- f) migliorare l'efficienza della spesa farmaceutica.

1.2 Le Farmacie convenzionate pianificate sul territorio attuano in maniera esclusiva la distribuzione in nome e per conto delle Aziende sanitarie dei medicinali di classe A inclusi nel PHT di cui all'allegato 2 della determinazione AIFA del 29.10.2004 e ss.mm.ii, il cui prezzo al pubblico, se ancora tutelati da copertura brevettuale, o il cui prezzo di riferimento, se a brevetto scaduto, sia maggiore o uguale a € 30,00 (trenta/00 euro).

1.3 Si intendono ricompresi anche i medicinali riclassificati in A-PHT con determinazione AIFA del 2.11.2010 per i quali è stata autorizzata l'immissione in commercio di altri medicinali a base dei medesimi principi attivi di cui alla predetta determinazione, ricompresi nel PHT.

1.4 Nel periodo di applicazione del precedente Accordo, disciplinato con DGR 12/2018, è stata avviata in via sperimentale la fornitura in DPC dei medicinali clopidogrel 75 mg - 28 compresse e quetiapina 25 mg - 30 compresse. I dati di monitoraggio dell'attività, che ha trovato effettiva realizzazione a far data da giugno 2018, sono stati analizzati dal gruppo tecnico ed hanno evidenziato ricadute positive per il SSR. Tenuto conto che ora questo percorso è consolidato e sono confermate le stime economiche fatte in fase di programmazione, anche questi due medicinali, aventi prezzo di riferimento inferiore a € 30,00, sono ricompresi nell'elenco dei farmaci erogati in DPC ed oggetto del presente Accordo.

1.5 Sono inizialmente esclusi dalla DPC:

- a) i farmaci soggetti al DPR 309/90 e ss.mm.ii;
- b) i farmaci di classe A inclusi nel PHT, il cui prezzo al pubblico, se ancora tutelati da copertura brevettuale, o il cui prezzo di riferimento, se a brevetto scaduto, sia inferiore a € 30,00 (trenta/00 euro), ad eccezione dei farmaci a base di clopidogrel 75 mg e quetiapina 25 mg;
- c) i medicinali della nota 65;
- d) le eparine a basso peso molecolare (EBPM), ad eccezione di quelle prescritte per le indicazioni rientranti nel PHT ai sensi della determinazione AIFA n. 662 del 16.07.2013, per le quali è assicurata la distribuzione diretta da parte delle Aziende sanitarie regionali, anche tramite accordi interaziendali;
- e) l'ossigeno terapeutico;
- f) i farmaci, riclassificati in A-PHT con la Determina AIFA del 2 novembre 2010 e ss.mm.ii, a base di principi attivi di cui non è stato successivamente autorizzato l'immissione in commercio di altre specialità medicinali/medicinali equivalenti contenenti le medesime sostanze (vedi precedentemente);
- g) i farmaci per i quali è prevista la distribuzione diretta in via esclusiva da parte delle Aziende sanitarie secondo specifiche normative nazionali o regionali (ad es. farmaci con registro AIFA web based).

1.6 Le Aziende sanitarie, anche tramite gli altri Enti del SSR, continueranno a garantire direttamente la fornitura di:

- a) medicinali come primo ciclo in seguito a dimissione ospedaliera o dopo visita specialistica ambulatoriale ai sensi dell'art. 8, comma c), del DL 347/2001 e dell'art. 9 DPCM 12.01.2017;
- b) assistenza farmaceutica ai pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale ai sensi dell'art. 8, comma b), del D.L. 347/2001 e dell'art. 9 del DPCM 12.01.2017;
- c) farmaci, nei casi in cui i medici specialisti ritengano che ciò sia parte integrante del percorso terapeutico, anche in considerazione del bene del paziente e della comunità (es. impiego di farmaci antipsicotici in pazienti affetti da forme di schizofrenia grave a rischio di mancata adesione alla terapia);
- d) qualora non esista valida alternativa terapeutica, medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati per i quali siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, qualora per tale indicazione siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda, inseriti in un elenco predisposto e periodicamente aggiornato dall'AIFA, conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa (compresi quelli di cui all'articolo 1, comma 4-bis, del DL 21 ottobre 1996, n. 536, convertito con modificazioni dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648);
- e) medicinali che per le loro caratteristiche specifiche richiedono particolari modalità di impiego (necessità di somministrazione in ambiti protetti o con la supervisione di personale sanitario come da scheda tecnica; es. farmaci da somministrare in corso di dialisi).

1.7 La distribuzione diretta va privilegiata, almeno in una prima fase, per medicinali caratterizzati da *setting* di utilizzo molto specialistici, casistiche molto limitate e costi particolarmente elevati (es. farmaci per malattie rare). Per tali farmaci una prima fase a gestione diretta può consentire una migliore valutazione complessiva delle ricadute nella *real life*. Inoltre, il percorso potrà essere riconsiderato nel momento in cui, a seguito di un impiego consolidato, i quantitativi distribuiti aumentassero significativamente o venissero meno le condizioni di cui sopra.

1.8 Nel periodo di vigenza dell'Accordo, l'elenco dei medicinali erogabili in DPC è integrato automaticamente con i medicinali che l'AIFA inserirà nella lista A-PHT, fatte salve le confezioni di medicinali che ricadano nei casi di esclusione come definiti precedentemente e quelli inseriti in A-PHT a seguito di riclassificazione dalla classe A o dalla classe H. Questi ultimi saranno inseriti in DPC previo accordo tra le parti. Nel caso in cui, entro 60 giorni dall'entrata in vigore della relativa determinazione AIFA, non venga raggiunto un accordo tra le parti, le Aziende sanitarie, in alternativa alla DPC, procedono all'erogazione del medicinale anche in via diretta.

Art. 2. Remunerazione

2.1 I volumi interessati dalla DPC nel FVG sono aumentati significativamente negli anni (+72% in cinque anni), superando il milione di pezzi già nel 2020. La remunerazione per il servizio di distribuzione effettuato dalla farmacia, pari a € 6,50 (+IVA vigente), è stata fissata con la DGR 1466/2014 e mantenuta nel rinnovo ratificato con la DGR 12/2018. Tale incremento dei volumi appare idoneo a giustificare una revisione del corrispettivo unitario, salvaguardando le farmacie rurali e a basso fatturato. È opportuno, pertanto, attuare interventi che possano garantire l'efficienza del SSR, nel contempo senza recare pregiudizio alle farmacie che operano in condizioni meno vantaggiose e che costituiscono un importante punto di accesso per il cittadino al SSR.

2.2 Pertanto, a partire dal 01.10.2023 il corrispettivo per il servizio di distribuzione effettuato dalla farmacia, comprensivo della remunerazione prevista per la distribuzione intermedia, è definito in € 5,80 (+IVA vigente) per ogni confezione distribuita. Fino 30.09.2023, è confermato il corrispettivo di € 6,50 (+IVA vigente) per ogni confezione distribuita.

2.3 Per le farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo SSN, al netto dell'IVA, compreso tra € 150.000,00 e 450.000,00 euro e per le farmacie urbane e rurali con fatturato annuo SSN, al netto dell'IVA, compreso tra 150.000,00 euro e 300.000,00 euro il corrispettivo è confermato in € 7,60 (+IVA vigente).

2.4 Per tutte le farmacie con fatturato annuo SSN, al netto dell'IVA, inferiore a 150.000,00 euro, il corrispettivo è confermato in:

- € 7,60 (+IVA vigente) per ogni confezione distribuita avente un prezzo al pubblico/prezzo di riferimento inferiore a € 51,65;
- € 10,60 (+IVA vigente) per ogni confezione distribuita avente un prezzo al pubblico/prezzo di riferimento superiore a € 51,65.

2.5 Per il servizio di distribuzione di clopidogrel 75 mg - 30 compresse, è confermato un corrispettivo di:

- € 5,80 (+IVA vigente) per le farmacie urbane e rurali con fatturato annuo SSN, al netto dell'IVA, maggiore di 300.000,00 euro;
- € 6,80 (+IVA vigente) per le farmacie urbane e rurali con fatturato annuo SSN, al netto dell'IVA, inferiore a 300.000,00 euro e per farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo SSN, al netto dell'IVA, inferiore a 450.000,00 euro.

2.6 Per il servizio di distribuzione di quetiapina 25 mg - 28 compresse, è confermato un corrispettivo di:

- € 4,55 (+IVA vigente) per le farmacie urbane e rurali con fatturato annuo SSN, al netto dell'IVA, maggiore di 300.000,00 euro;
- € 5,35 (+IVA vigente), per le farmacie urbane e rurali con fatturato annuo SSN, al netto dell'IVA, inferiore a 300.000,00 euro e per farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo SSN, al netto dell'IVA, inferiore a 450.000,00 euro.

2.7 Il pagamento dei suddetti oneri di dispensazione relativi alla prestazione di servizio fornito dalle farmacie avverrà in linea con le disposizioni di settore (fattura elettronica, Decreto del MEF 07.12.2018, come modificato ed integrato dal DM 27.12.2019), possibilmente contestualmente al pagamento della distinta contabile riepilogativa elettronica prevista dal DPR 371/1998.

2.8 I rapporti economici tra farmacie e distributori intermedi saranno regolati con apposito formale accordo fra le organizzazioni sindacali delle due categorie.

2.9 Per la definizione di fatturato si rimanda all'art. 1, comma 40-bis, della Legge n. 662/96 e all'art. 1, comma 3, del DM 30 marzo 2023, fatto salvo qualunque aggiornamento normativo sul tema.

Art.3. Valutazione avvio ulteriori attività in via sperimentale di erogazione di medicinali in DPC

3.1 In via sperimentale e previa verifica di fattibilità, le parti valuteranno l'avvio della distribuzione per conto delle seguenti categorie di medicinali:

- a) farmaci di classe A, inclusi nel PHT, con prezzo al pubblico /di riferimento compreso tra € 20 e € 30;
- b) le eparine a basso peso molecolare (EBPM), prescritte per l'utilizzo in tutte le indicazioni terapeutiche per le quali è autorizzata l'immissione in commercio e la rimborsabilità a carico del SSR.

3.2 Oltre alla verifica di fattibilità, l'effettiva distribuzione in DPC di questi medicinali sarà, comunque, subordinata alla verifica delle variazioni dei prezzi, delle nuove immissioni in commercio nonché delle indagini di mercato da parte di ARCS, propedeutiche all'avvio delle procedure di approvvigionamento secondo la normativa di riferimento. La sperimentazione dell'erogazione in DPC potrà aver luogo solo ad esito positivo delle procedure di cui sopra, tali da consentire ricadute vantaggiose sia per il SSR che per le farmacie, rispetto alla situazione attuale.

3.3 Il gruppo tecnico di cui all'art. 10, tenuto conto della normativa in materia, propone modalità e corrispettivi idonei a garantire la sostenibilità per entrambi gli attori. La DCS e le parti interessate concordano con scambio di corrispondenza i termini, le modalità ed i corrispettivi di tali attività sperimentali, comunque nei limiti dei corrispettivi stabiliti all'art. 2.

Art. 4. ARCS e distribuzione intermedia

4.1 I medicinali erogabili in DPC sono acquistati dall'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS), che svolge anche funzioni di supporto per acquisti centralizzati di beni e servizi per il Servizio sanitario regionale.

4.2 I medicinali oggetto dell'Accordo restano di proprietà di ARCS fino al momento della loro consegna al paziente, sono forniti ai distributori intermedi, autorizzati ai sensi del D.Lgs. 538/1992 e D.Lgs 219/2006, firmatari del disciplinare tecnico di cui all'art.8 del presente capitolo, e costituiscono un magazzino fiscale unico per le Aziende sanitarie (AS).

4.3 All'ARCS fanno anche esclusivo riferimento le formalità operative e fiscali legate alle attività di DPC e che sono elemento unitario rispetto alle AS regionali nei confronti della distribuzione intermedia.

4.4 Rimandando la definizione dei vari aspetti organizzativi e applicativi al disciplinare tecnico di cui

all'art.8 del presente CAPITOLO, la distribuzione intermedia dovrà assicurare il rispetto delle norme di buona distribuzione e custodire presso i propri magazzini in spazi dedicati e nel rispetto delle predette norme i medicinali gestiti ai sensi del presente Accordo per conto di ARCS, consegnandoli alle farmacie secondo modalità e tempistiche da concordarsi. Le Aziende sanitarie o ARCS potranno accedere per opportune verifiche nei locali dei grossisti ove sono conservati tali medicinali ovvero nelle farmacie dotate di "mini-stock".

4.5 Sulla base delle valutazioni del gruppo tecnico di cui all'art.10, le Aziende sanitarie potranno fornire al soggetto individuato per l'attività di distribuzione intermedia i dati necessari a garantire alle farmacie un quantitativo "mini-stock" di farmaci erogabili in DPC, al fine di evitare che i pazienti siano costretti a recarsi due volte in farmacia per il ritiro degli stessi.

4.6 Nel caso di inserimento in DPC di un farmaco A-PHT precedentemente erogato in regime convenzionale, ai distributori intermedi e alle farmacie è concesso un periodo di smaltimento scorte destinate alla convenzionata pari a 60 giorni, a far data dalla comunicazione dell'AS del loro inserimento nella lista prodotti distribuiti in DPC. La possibilità di smaltimento scorte entro 60 giorni è concessa alla parte pubblica per i prodotti usciti dalla DPC (es. per riduzione del prezzo sotto il valore soglia) e alla scadenza o interruzione dell'Accordo medesimo.

4.7 Le parti possono eventualmente concordare per documentate criticità, evidenziate nell'ambito del gruppo tecnico di cui all'art.10, un'estensione del periodo di smaltimento superiore ai 60 giorni.

4.8 In attesa della revisione del nuovo disciplinare tecnico, da attuarsi entro il 31.12.2023, trova applicazione quello vigente, opportunamente aggiornato e modificato in base alle innovazioni introdotte dal presente Accordo.

Art. 5. Modalità di prescrizione e dispensazione in DPC

5.1 Alle prescrizioni di farmaci in DPC si applicano le disposizioni del Decreto 2 novembre 2011, art. 1-ter. Rimangono al momento escluse dalla dematerializzazione le prescrizioni dei farmaci soggetti a ricetta medica limitativa senza piano terapeutico, le cui modalità di gestione saranno oggetto di approfondimenti nel gruppo tecnico di cui all'art. 10.

5.2 I medici prescrittori formuleranno ricette separate per i medicinali di cui al presente Accordo rispetto agli altri medicinali rimborsabili; qualora la ricetta presentata riporti sia medicinali in DPC che medicinali in convenzione, il farmacista lascerà all'assistito la scelta in ordine al farmaco da distribuire, fermo restando che per la dispensazione dei rimanenti medicinali sarà necessaria una ulteriore prescrizione.

5.3 Per tutte le tipologie di farmaci erogabili in DPC, la prescrizione medica si intende riferita al principio attivo e il farmacista che attua la DPC è tenuto a dispensare la specialità medicinale aggiudicataria della gara e fornita da ARCS. Sono fatte salve quelle situazioni in cui il medico prescrittore, per documentate e motivabili esigenze del paziente, apponga l'indicazione di non sostituibilità. Sono anche fatte salve quelle particolari condizioni previste da provvedimenti centrali o riconosciute dal gruppo tecnico.

5.4 Al pari di altre ricette erogate a carico del SSR, le ricette spedite in regime DPC devono contenere tutti gli elementi previsti dalla vigente normativa nazionale e regionale e dall'Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie, sulla compilazione delle ricette.

5.5 Le farmacie assicurano la rilevazione del codice targatura di cui al decreto 2 agosto 2001 anche per le prescrizioni di medicinali in DPC.

5.6 L'eventuale contestazione alla farmacia sulla spedizione dei medicinali in DPC, traenti origine dalla rottura o dallo smarrimento della confezione, darà luogo all'addebito del costo d'acquisto del medicinale documentato dall'AS, fatta salva la remunerazione del servizio quando dovuta.

5.7 La ricetta ha validità 30 giorni. Il farmacista deve verificarne la validità all'atto della presentazione in farmacia. Nel caso di controversie in merito alla presunta irregolarità delle ricette DPC, si applicano le procedure e i criteri previsti dall'Accordo Collettivo Nazionale di cui al DPR n. 371/1998, salve, comunque, le specificazioni che potranno essere concordate nell'ambito del gruppo tecnico di cui all'art.10.

5.8 Qualora i farmaci inclusi nell'elenco della DPC dovessero essere erogati, senza adeguata giustificazione, nel normale regime convenzionale, le AS trasmetteranno le relative ricette alle Commissioni farmaceutiche aziendali di cui all'art. 10 del D.P.R. 8 luglio 1998, n. 371, per una valutazione delle motivazioni addotte dalla farmacia. In caso di violazione del presente Accordo, le ricette sono rimborsate limitatamente al valore di aggiudicazione del prodotto oggetto di contestazione maggiorato dell'onere per il corrispettivo di distribuzione previsto per la farmacia.

5.9 Sono fatte salve le situazioni di carenza documentata presso ARCS, anche informaticamente, secondo le modalità individuate dal gruppo tecnico, ovvero della dichiarazione di urgenza clinica apposta sulla ricetta dal medico prescrittore.

Art. 6. Applicativo per la gestione della DPC

6.1 In continuità con gli Accordi precedenti FEDERFARMA FVG si impegna a fornire in comodato d'uso gratuito alla DCS e alle Aziende sanitarie, un applicativo dedicato al fine di gestire la logistica e gli aspetti amministrativi, ad integrare l'applicativo con le esigenze della dematerializzazione delle ricette, a monitorare in tempo reale l'andamento della DPC (erogazioni, giacenze, resi, ecc., suddivisi per singola farmacia, azienda sanitaria e regione) nonché ad ottemperare, nei tempi fissati dalla normativa, agli obblighi informativi verso le amministrazioni statali (Ministero della salute e Ministero dell'Economia e Finanze).

6.2 FEDERFARMA FVG si impegna inoltre a consentire, ai fini del presente Accordo, l'utilizzo del suddetto programma informatico a tutte le farmacie pianificate sul territorio regionale, e ai distributori, secondo modalità/accordi che saranno definiti tra le parti.

6.3 I dati aggregati di monitoraggio resi anonimi sono messi a disposizione anche delle associazioni sindacali delle farmacie e dei rappresentanti della distribuzione intermedia e possono essere utilizzati solo per finalità legate al presente Accordo, per meglio calibrarne le ricadute organizzative/logistiche, e in nessun modo possono essere divulgati o ceduti a terzi.

6.4 Ferma restando la disponibilità delle organizzazioni dei farmacisti a consentire il subentro economico e gestionale nella Piattaforma informatica, la DCS si impegna a valutare la fattibilità dell'acquisizione della stessa, del suo periodico aggiornamento e della sua gestione per il tramite di ARCS e a concordare tramite corrispondenza con le parti interessate le modalità e le tempistiche di subentro.

6.5 La DCS si impegna a portare periodicamente all'attenzione del gruppo tecnico di cui all'art.10 i dati di monitoraggio, resi anonimi, dell'andamento delle diverse forme di erogazione degli Enti del Servizio sanitario regionale (dati aggregati e per singolo Ente), così da monitorare l'andamento e le ricadute dell'Accordo, nonché documentare il rispetto dei termini normativi e contrattuali.

Art. 7. Soggetti beneficiari

7.1 L'Accordo si applica a favore dei:

- cittadini residenti in Italia;
- cittadini stranieri temporaneamente presenti in Italia (STP);
- cittadini comunitari dimoranti in Italia e privi di copertura sanitaria riscontrabili nell'anagrafe assistiti

regionale (ENI).

Art. 8. Disciplinare tecnico DPC

8.1 Il presente Accordo è attuato sulla base di un disciplinare tecnico elaborato dal gruppo tecnico di cui all'art. 10. Nelle more dell'adozione di un nuovo disciplinare, successivo al presente Accordo, trova applicazione quello vigente e adottato ai sensi della DGR 12/2018. Il disciplinare tecnico verrà aggiornato in base al presente Accordo, entro il 31.12.2023.

Art. 9. Direttive in tema di distribuzione diretta (DGR 1488/2010 e 1466/2014)

9.1 Ai sensi di quanto sopra riportato, i contenuti di cui alla DGR 1488/2010, inerente direttive agli Enti del SSR in tema di distribuzione diretta dei medicinali, devono intendersi automaticamente aggiornate e sostituite per le parti non applicabili.

9.2 Sono confermate le modalità di erogazione del primo ciclo in dimissione ospedaliera (ordinaria o DH) o dopo visita specialistica previste dalla DGR 12/2018:

- dispensazione del fabbisogno necessario nell'ambito di un periodo di trattamento non superiore a 30 giorni;
- ai pazienti in trattamento con ormone della crescita, per i quali è programmata una visita specialistica di controllo entro 60 giorni, viene assicurata la dispensazione in forma diretta del fabbisogno necessario per il periodo che intercorre tra un accesso e l'altro.

9.3 Il primo ciclo di terapia è una prestazione che deve essere garantita dal SSN a tutti i cittadini, quale livello essenziale di assistenza come precisato dall'art. 9 del DPCM 12 gennaio 2017 in seguito a dimissione da un ricovero ordinario o programmato ovvero in seguito ad una visita specialistica. Al paziente sono pertanto garantiti con il primo ciclo di terapia tutti i farmaci di classe A indicati nella prescrizione e ricompresi nel Prontuario terapeutico aziendale, inclusi quelli distribuiti per conto delle Aziende sanitarie.

Art. 10. Gruppo tecnico DPC

10.1 È istituito un gruppo tecnico costituito da:

- 2 farmacisti del Servizio farmaceutico regionale;
- 5 farmacisti delle Aziende sanitarie regionali;
- 2 farmacisti dell'ARCS;
- 5 farmacisti nominati da Federfarma (di cui uno rurale)
- 1 referente nominato da Assofarm;
- 1 referente nominato da Farmacieunite;
- 2 rappresentanti di categoria della distribuzione intermedia (ADF e Federfarma Servizi).

10.2 Il gruppo tecnico svolge le seguenti funzioni:

- a) disciplinare gli aspetti tecnici e applicativi di cui al presente capitolo, anche al fine di favorire comportamenti omogenei da parte degli Enti del SSR e aggiornamento del disciplinare tecnico di cui all'art. 8;
- b) fornire chiarimenti in ordine a criticità/incertezze applicative;

- c) monitorare l'andamento della DPC in relazione anche agli altri canali distributivi (convenzionata, diretta, con particolare riferimento al primo ciclo);
- d) formulare proposte in merito all'elenco di medicinali da inserire in DPC;
- e) proporre eventuali modifiche dell'Accordo in essere laddove si evidenziassero criticità o variazioni del quadro normativo/di mercato o opportunità di migliorare alcuni specifici aspetti ovvero assicurare maggior efficienza al SSR;
- f) proporre modelli organizzativi e attività per supportare le farmacie localizzate in zone disagiate (es. farmaci rurali sussidiate).

10.3 Le proposte formulate dal gruppo tecnico relativamente alle lett. d), e) ed f) saranno sottoposte alla valutazione della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità e delle Aziende sanitarie e, successivamente, condivise e approvate dalle Associazioni di categoria.

10.4 Il gruppo tecnico potrà essere integrato di volta in volta, a seconda delle tematiche affrontate, anche da ulteriori professionisti per favorire la multidisciplinarietà su attività e progettualità a forte integrazione sanitaria.

Art. 11. Avvio e durata dell'Accordo sulla DPC

11.1 L'Accordo di cui al presente capitolo decorre a partire dal 01.07.2023 per la durata di un triennio, fino al 30.06.2026, ed è prorogabile, previo accordo tra le parti.

11.2 Durante la vigenza dell'Accordo, nel caso di revisione complessiva dell'elenco dei medicinali inclusi in PHT da parte dell'AIFA o dell'entrata in vigore di un nuovo sistema di remunerazione delle farmacie ai sensi dell'art. 15, comma 2, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, o più in generale nel caso in cui intervengano provvedimenti normativi e/o amministrativi o accordi convenzionali di carattere nazionale o regionale che rendano antieconomico l'Accordo per il SSR o per le farmacie oppure di contenuto diverso e incompatibile rispetto a quanto previsto dal presente Accordo, su richiesta di una delle parti, le stesse si incontreranno per procedere ad una revisione dei contenuti entro 90 giorni dall'evento.

11.3 Le parti si danno reciprocamente atto che le pattuizioni relative alla DPC sono frutto di una libera e ponderata intesa tra loro raggiunta, che soddisfa gli interessi di tutti, nel contesto di perseguire un miglioramento dell'offerta delle prestazioni e della qualità dei servizi erogati al cittadino, nonché di ottimizzazione delle risorse. Le parti, pertanto, si obbligano sul piano giuridico, ma anche e soprattutto con un impegno di correttezza reciproca, ad interpretarle ed osservarle lealmente e con spirito collaborativo.

11.4 In caso di invalidità o inefficacia indipendente dalla volontà delle parti, in tutto o in parte, di qualsiasi pattuizione e/o disposizione attuativa del presente Accordo, che non abbia natura essenziale, le parti convengono fin d'ora di negoziare in buona fede per sostituire tali pattuizioni con altre valide ed efficaci che abbiano sostanzialmente lo stesso effetto e i medesimi obiettivi del presente Accordo. 11.5 In tal caso, le parti si impegnano a riunire senza ritardo il gruppo tecnico e ad apportare le misure correttive da questo proposte così da evitare ricadute economicamente svantaggiose per il SSR o per le farmacie convenzionate pubbliche e/o private.

11.6 Qualora le misure correttive proposte dal Gruppo Tecnico non fossero ritenute percorribili e/o soddisfacenti dalla DCS, dalle Aziende sanitarie, dalle farmacie o dalla distribuzione intermedia, è consentito di recedere anticipatamente dal presente Accordo, dandone comunicazione a mezzo PEC da inviarsi con preavviso di 6 mesi a decorrere dal termine del sesto mese dall'avvio dell'operatività dell'Accordo di cui al presente capitolo, fatte salve eventuali norme nazionali o regionali emanate successivamente all'approvazione dal presente Accordo.

CAPITOLO II: ASSISTENZA INTEGRATIVA ED EROGAZIONE A CARICO DEL SSR DI PRESIDI PER PERSONE AFFETTE DA MALATTIA DIABETICA

Art. 12

12.1 In considerazione dell'evoluzione dei rimborsi riconosciuti alle farmacie per l'erogazione delle strisce per la misurazione della glicemia, si rende opportuno attuare interventi che possano garantire l'efficienza del SSR, salvaguardando nel contempo le farmacie che operano in condizioni meno vantaggiose e che costituiscono un importante punto di accesso per il cittadino al SSR.

12.2 Pertanto, a far data dal 01.10.2023, il prezzo unitario di rimborso, al netto dell'IVA, per l'erogazione delle strisce per la misurazione della glicemia, è fissato in € 0,45/striscia. Fino 30.09.2023, è confermato il corrispettivo di € 0,47 (+IVA vigente) per ogni striscia erogata.

12.3 Per le farmacie urbane e rurali con fatturato annuo SSN, al netto dell'IVA, inferiore a 300.000,00 euro e per le farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo SSN, al netto dell'IVA, inferiore a 450.000 euro, il prezzo unitario di rimborso per l'erogazione delle strisce per la misurazione della glicemia, è confermato in € 0,52 (+IVA vigente).

12.4 Per gli altri dispositivi sono confermati i prezzi di rimborso unitari (al netto dell'IVA) previsti dalla DGR 1466/2014:

- 0,099 € per lancette pungidito;
- 0,106 € per siringhe per insulina;
- 0,14€ per aghi per penna;
- 0,14 € per dispositivi per chetonuria;
- 0,15 € per dispositivi per glicosuria;
- 0,24 € per dispositivi per glico-chetonuria;
- 1,66 € per dispositivi per chetonemia.

12.5 L'applicazione dei suddetti prezzi massimi di rimborso decorre dal 01.07.2023 fino al 30.06.2026, fatta salva la possibilità di modifiche derivanti dall'avvio anche per questi prodotti della DPC.

12.6 Considerato che la dispensazione in DPC dei dispositivi per il diabete potrebbe consentire importanti ricadute positive per il SSR e che tale modalità di fornitura è stata adottata in molte Regioni, anche a seguito dello studio di ANAC pubblicato nel 2018, le parti concordano l'avvio sperimentale della distribuzione per conto delle strisce per la misurazione della glicemia capillare (di seguito strisce) destinate ai pazienti con patologia diabetica cronica ovvero di altri dispositivi monouso per il trattamento dei pazienti diabetici, già erogati convenzionalmente.

12.7 La sperimentazione sarà avviata a far data da gennaio 2024, a seguito dell'esito positivo delle procedure di approvvigionamento che dovranno essere esperite da ARCS in tempo utile e a condizioni tali da consentire ricadute economicamente più vantaggiose rispetto alla distribuzione convenzionale.

12.8 L'effettivo avvio della DPC dei dispositivi medici succitati è inoltre subordinato alla preliminare definizione di percorsi coerenti con gli specialisti diabetologi del SSR e MMG/PLS, volti a salvaguardare i migliori livelli assistenziali per i pazienti. A tal fine il percorso sarà condiviso a livello regionale con la Rete regionale per la gestione del paziente con diabete.

12.9 In questo contesto, la Regione si impegna a promuovere il supporto della professionalità del farmacista per il monitoraggio e la presa in carico del paziente diabetico, così come previsto dal programma di sviluppo della farmacia dei servizi di cui al capitolo III.

12.10 La sperimentazione, a seguito delle due condizioni sopra indicate, è avviata in una Azienda sanitaria pilota secondo un cronoprogramma che sarà concordato tra le parti al fine di raggiungere la piena operatività, anche informatica, auspicabilmente entro 6 mesi.

12.11 Per il servizio di distribuzione delle strisce, è stabilito un corrispettivo di:

- € 0,13 (+IVA vigente) a striscia;
- € 0,15 (+IVA vigente) a striscia per le farmacie urbane e rurali con fatturato annuo SSN, al netto dell'IVA, inferiore a 300.000,00 euro e per le farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo SSN, al netto dell'IVA, inferiore a 450.000 euro.

12.12 Il corrispettivo per il servizio di distribuzione effettuato dalla farmacia è sempre comprensivo della remunerazione prevista per la distribuzione intermedia.

12.13 Il risparmio conseguito dalla fornitura in DPC delle strisce piuttosto che in modalità convenzionale potrà essere destinato all'avvio delle progettualità previste al capitolo III.

12.14 Il gruppo tecnico di cui all'art. 10, anche opportunamente integrato con ulteriori professionalità, potrà valutare l'estensione della DPC a dispositivi medici per pazienti diabetici diversi dalle strisce per la misurazione della glicemia, per i quali andranno definiti gli importi da riconoscere alle farmacie per l'attività svolta.

12.15 In tale contesto, opportunamente integrato, si potrà procedere ad un approfondimento e studio di fattibilità, anche valutando per alcune categorie di pazienti l'avvio sperimentale di modalità prescrittive informatizzate, anche avvalendosi di eventuali software dedicati utilizzati dalle farmacie e di percorsi di monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva.

12.16 Più in generale, in riferimento all'assistenza integrativa (compresi i dispositivi monouso di ultima generazione per pazienti diabetici), le parti concordano di analizzare in dettaglio il quadro attuale anche al fine di prevedere diverse modalità di erogazione (es. DPC) per tali prodotti, ferma restando la possibilità per le AS di avviare iniziative ulteriori rispetto a quanto disciplinato dal presente capitolo nell'ambito dell'assistenza integrativa per pazienti diabetici, volte a favorire una maggiore appropriatezza ed efficienza per il SSR.

CAPITOLO III: SERVIZI E ATTIVITÀ SVOLTI DALLE FARMACIE PER IL SSR

Art. 13

13.1 La legge di bilancio 27 dicembre 2017, n. 205, ha previsto l'avvio in nove Regioni di una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e dei nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del SSN, previste dal D.lgs. 153/2009, ss.mm.ii. Con l'Intesa della Conferenza Stato Regioni rep. n. 33/CSR del 7 marzo 2019, si è definita la ripartizione per il triennio 2018-2020 di un finanziamento dedicato, riservato alle Regioni che accedono al FSN.

13.2 Successivamente, è stato sancito l'Accordo tra il Governo e le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (rep. 167/CSR, del 17 ottobre 2019) sulle "linee d'indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità" con cui è stato individuato, tra l'altro, un set minimo di servizi erogabili dalle farmacie di Comunità su cui focalizzare l'attenzione, non tralasciando la possibilità di includerne altri successivamente. Si tratta di attività riconducibili ai servizi cognitivi, ai servizi di front-office e alle analisi di prima istanza. Tale sperimentazione è intesa, inoltre, a rilevare elementi utili alla determinazione dei costi dei servizi in farmacia in regime SSN in vista di una nuova Convenzione tra le farmacie ed il SSN.

13.3 In questo contesto, lo scoppio della pandemia da Covid-19 e l'adozione delle conseguenti misure di prevenzione e contenimento del contagio ha evidenziato l'importante ruolo svolto dalle farmacie della regione che hanno garantito ininterrottamente le prestazioni assistenziali per la tutela e la sicurezza della salute dei cittadini. Inoltre, la formazione continua dei farmacisti, volta ad implementare anche nuove competenze, ha rafforzato l'importanza delle farmacie quali "punti salute" ed ha permesso la realizzazione di nuovi servizi per l'utenza, volti a sviluppare e potenziare la prevenzione e in generale rendere i servizi sanitari più accessibili ai cittadini.

13.4 La legge 27 dicembre 2019, n. 160 (Bilancio di previsione 2020) ha prorogato per il biennio 2021-2022 la sperimentazione avviata sui nuovi servizi nelle farmacie estendendola a tutte le Regioni ordinarie. Con successiva Intesa tra il Governo e le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (rep. 41/CSR, del 30 marzo 2022), in applicazione a quanto disposto, è stata definita la ripartizione del finanziamento a valere sul Fondo Sanitario Nazionale 2021-2022.

13.5 Ciò premesso, va evidenziato che il FVG, in quanto Regione a statuto speciale, è escluso dal citato finanziamento, pertanto, deve provvedere con oneri a proprio carico allo sviluppo di nuove attività in collaborazione con le farmacie e non partecipa al cronoprogramma previsto per l'avvio della sperimentazione. Tuttavia, si riconosce l'importanza delle farmacie del FVG quali erogatori ormai affermati di molti servizi anche per conto del SSR, che vengono assicurati capillarmente sul territorio a vantaggio dei cittadini. Ciononostante, ci sono ancora molti ambiti dell'assistenza e dell'integrazione con il SSR a cui il farmacista di comunità si sta affacciando, con nuovi approcci e nuove competenze da implementare, consolidare ed ottimizzare. Sono quindi ancora numerose le possibilità di sviluppo di progettualità specifiche che, attraverso l'integrazione del SSR con le farmacie, possono perseguire obiettivi di salute, appropriatezza, innovazione ed efficienza.

In generale, in quest'ambito sono ricompresi **i servizi indicati negli articoli che seguono.**

Art. 14 - Servizio di prenotazione CUP.

14.1 Le Aziende sanitarie regionali hanno migliorato la qualità del servizio, privilegiando prioritariamente la semplificazione dei percorsi che ha portato ad allineare l'offerta delle prestazioni prenotabili tramite le farmacie a quelle del *call center* telefonico regionale e dei CUP aziendali, consentendone così la medesima operatività. Inoltre, l'introduzione della ricetta dematerializzata per la prenotazione delle prestazioni specialistiche ha migliorato la sicurezza e la qualità del servizio.

14.2 Il presente Accordo non apporta innovazioni sulla parte relativa al servizio di prenotazione/sportello CUP, che continua così ad essere disciplinata dal capitolo III dell'allegato 1 alla DGR 12/2018.

14.3 Eventuali variazioni potranno essere valutate successivamente, nell'ambito della gestione complessiva regionale del servizio di prenotazione/ritiro referti, anche alla luce di eventuali variazioni nel sistema regionale di gestione ovvero dell'evidenza di criticità organizzative e/o gestionali.

14.4 Le parti concordano le modalità di pubblicazione dei dati mensili di attività sul sistema di reportistica regionale, con possibilità di visione anche da parte delle farmacie.

14.5 Le Aziende sanitarie e le farmacie aderenti s'impegnano all'applicazione omogenea dei contenuti del servizio anche in riferimento al pagamento delle prestazioni in contanti e/o tramite POS da parte dell'assistito. Il servizio di pagamento tramite POS aziendale sarà reso omogeneo in tutte le Aziende sanitarie.

Art. 15 – Attività di prevenzione e promozione della salute

15.1 L'esperienza maturata nella gestione dell'emergenza da SARS-CoV-2 ha evidenziato ancora una volta l'importanza della collaborazione intersettoriale ed interdisciplinare. La pandemia e le sue conseguenze hanno imposto non solo una radicale trasformazione delle modalità nelle normali relazioni sociali, ma soprattutto l'improrogabilità degli assetti organizzativi del SSR. È necessario quindi un ripensamento dell'

reti territoriali di prevenzione e dei percorsi di presa in carico dei pazienti che, garantendo la centralità della persona, siano fortemente orientati ai bisogni della comunità anche attraverso il coinvolgimento delle farmacie.

15.2 E' sempre più evidente infatti che per assicurare la salute pubblica è necessaria l'attenzione ai determinanti sociali e ambientali e che il territorio deve essere in grado di rispondere con tempestività ai bisogni della popolazione, sia in caso di epidemie/pandemie, sia per garantire interventi di prevenzione (screening oncologici, vaccinazioni, individuazione dei soggetti a rischio, ecc.) ed affrontare le sfide della promozione della salute, della diagnosi precoce e della presa in carico integrata della cronicità.

15.3 In tale contesto si è rafforzata la funzione delle campagne vaccinali, tenuto conto del loro potenziale beneficio in termini di salute nonché del contenimento dei costi sanitari. E' inoltre emerso il ruolo strategico svolto dalle farmacie territoriali quali punti salute.

15.4 In fase pandemica la Regione FVG, con l'incremento della disponibilità dei vaccini, ha potenziato il numero delle sedi vaccinali, coinvolgendo anche le farmacie al fine di favorire un'ampia adesione alla campagna vaccinale e garantire la massima capillarità della prestazione sul territorio. E' stato così sottoscritto l' "Accordo tra la regione autonoma Friuli Venezia Giulia e le associazioni di categoria delle farmacie convenzionate per la somministrazione di vaccini anti SARS-CoV-2", ratificato con la DGR 1967/2021. Con tale atto è stato anche recepito l'Accordo quadro nazionale sottoscritto in data 29 marzo 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome e Federfarma e Assofarm che definisce la cornice nazionale e le modalità per il coinvolgimento, su base volontaria, dei farmacisti nella campagna di vaccinazione nazionale anti SARS- CoV-2.

15.5 Successivamente, con la DGR n. 1644/2022 la Regione FVG ha recepito e dato applicazione al Protocollo d'intesa nazionale per la di somministrazione delle **vaccinazioni anti Covid-19 e anti-influenzale** in farmacia anche da parte di farmacisti opportunamente formati nonché per la somministrazione di test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare e orofaringeo.

15.6 In quest'ambito le parti convergono che le farmacie possono ulteriormente concorrere a promuovere ed ampliare l'offerta vaccinale attraverso:

- a) azioni di sensibilizzazione degli assistiti, mediante attività di educazione sanitaria ed informazione correlate alla promozione della vaccinazione, alla sicurezza dei vaccini, e ad ogni altra attività correlata (distribuzione di materiale informativo, farmacovigilanza, etc.);
- b) la **distribuzione dei vaccini anti-influenzali**, ai MMG/PLS per la successiva somministrazione. La definizione di un disciplinare che garantisca omogenea qualità del servizio su tutto il territorio regionale è demandata al gruppo tecnico previsto nel capitolo I, anche integrato con opportune professionalità;
- c) implementazione nel 2023 del numero di farmacie in grado offrire attivamente la vaccinazione anti Covid-19 e anti-influenzale;
- d) educazione e promozione della vaccinazione antinfluenzale dei soggetti fragili e con comorbidità e dei bambini fino a 6 anni, e prenotazione della prestazione su agende dedicate, implementate dal SSR.

15.7 Nell'ambito delle attività di prevenzione trova, inoltre, applicazione sul territorio regionale:

- a) un Accordo finalizzato alla partecipazione delle farmacie al programma regionale di **screening del carcinoma del colon retto**, approvato con DGR 1674/2016. Nel corso degli anni il percorso è stato oggetto di valutazioni e azioni migliorative sostenute da gruppi di lavoro dedicati e rappresentativi delle professionalità coinvolte. Tale attività di confronto periodico, dopo l'inevitabile rallentamento legato alla pandemia, è prevista e necessaria sia per il perseguimento

degli obiettivi di adesione dettati dal Piano Regionale della Prevenzione, sia per il monitoraggio del grado di efficienza ed efficacia di tutte le attività poste in essere. In questo contesto le farmacie rappresentano un tassello importante nel percorso di crescita dei livelli di adesione della popolazione allo screening del carcinoma del colon retto;

- b) La partecipazione delle farmacie alle attività di screening della rilevazione del virus HCV (DGR 1926/2022) attraverso la prenotazione dell'esame e/o la proposta di adesione in occasione di altre prenotazioni.

15.8 Le farmacie, in virtù della loro dislocazione capillare sul territorio e del rapporto di fiducia che s'instaura con il cittadino, rappresentano, per lo stesso, un punto strategico. Potranno pertanto essere approfonditi ulteriori percorsi entro cui sviluppare nuove progettualità, o aggiornare quelli in essere, in linea con le evidenze scientifiche e coerenti con la programmazione regionale. Le farmacie potranno essere coinvolte attivamente nello sviluppo di iniziative volte alla sensibilizzazione e incentivazione dell'adesione allo **screening mammografico** e ai programmi regionali di prevenzione del tumore **della cervice uterina**.

15.9 Nell'ambito delle attività di **promozione della salute** le farmacie verranno coinvolte nei programmi regionali di promozione, quali il progetto "FVG in movimento 10mila passi di salute", tramite attività di informazione e sensibilizzazione rivolte ai cittadini e prenotazione dei gruppi di cammino e ogni altra attività correlata alla promozione (es. stili di vita sani).

Art. 16 – Digitalizzazione e Telemedicina

16.1 Nell'ambito delle misure volte al contenimento della diffusione del contagio è stata estesa la dematerializzazione delle prescrizioni farmaceutiche ad altre tipologie di medicinali, compresi i farmaci erogati in DPC e quelli non rimborsati dal SSN. Inoltre, sono state previste modalità alternative per rendere disponibile il promemoria cartaceo all'assistito, anche in collaborazione con le farmacie aperte al pubblico, rendendo complessivamente più snello il percorso assistenziale.

16.2 La DCS si impegna a completare il percorso di dematerializzazione del promemoria, superati i vincoli legati alla *privacy*, tramite l'accesso alla prescrizione da parte delle farmacie attraverso il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). Tenuto conto che per l'avvio dell'attività è necessaria la configurazione dei sistemi informativi regionali per il tramite di INSIEL, si prevede l'avvio di una sperimentazione in alcune farmacie pilota entro il mese di settembre 2023. Il processo di dematerializzazione verrà completato con l'attivazione del cosiddetto "Registro fustelle" che ha lo scopo di tendere ad un sistema sanitario *paperless* e facilitare la conservazione e la rendicontazione delle fustelle presso le Aziende sanitarie per l'ordinaria attività di controllo.

16.3 In un'ottica di promozione dei servizi di sanità digitale, è programmata anche una prossima sostituzione dell'applicativo regionale Liqueuro (Insiel SpA), di liquidazione delle farmacie, con una piattaforma elettronica integrata, basata sulle tecnologie web più moderne e sicure, denominata "Farmaceutica FVG".

16.4 Il nuovo sistema è arricchito di nuove funzionalità e mette a disposizione nuovi servizi on-line di rapido e semplice utilizzo. Esso consente di automatizzare le principali fasi del processo di liquidazione contabile delle farmacie, attraverso l'introduzione di funzioni evolutive volte alla riduzione di tempi e costi di gestione complessivi, limitando operazioni manuali e possibili errori.

16.5 Il passaggio al nuovo strumento, si affianca, inoltre, all'aggiornamento della documentazione contabile, che sarà univoca a livello regionale, e alla dematerializzazione della distinta contabile riepilogativa (DCR elettronica). L'avvio di una fase pilota di utilizzo della nuova piattaforma ha coinvolto un numero minimo di farmacie a far data dal mese di maggio 2023. Si intende concludere l'arruolamento di tutte le farmacie entro l'anno corrente per consentire l'utilizzo esclusivo di "Farmaceutica FVG" dal gennaio 2024.

16.6 L'erogazione di alcune prestazioni di **telemedicina** rappresenta un elemento concreto di innovazione organizzativa nel processo assistenziale. In questo contesto, a seguito del Decreto ministeriale 16 dicembre 2010, recante *"Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera e), e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera d) del decreto legislativo n. 153 del 2009"*, che ha previsto anche i servizi di Telemedicina quali, ad esempio, holter pressorio, holter cardiaco, auto-spirometria e ECG, nonché degli obiettivi assegnati dal PNRR (Missione n. 5 "Inclusione e Coesione" – Componente 3 - Investimento 1– sub investimento 1.2) per il consolidamento delle farmacie rurali al fine di ampliare la disponibilità sul territorio di servizi sanitari "di prossimità" tra i quali servizi di telemedicina, al fine di garantire nel territorio regionale la puntuale applicazione delle norme previste a livello nazionale, la Regione si impegna a recepire entro il 31.12.2023 le Linee guida nazionali sulla Telemedicina, di cui all'Intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni il 20.02.2014.

Art. 17 - Presa in carico del paziente (aderenza)

17.1 Il Piano Nazionale della Cronicità (PNC) ha messo in evidenza come la crescita esponenziale della cronicità sia conseguenza dell'aspettativa di vita delle persone, richiedendo un'assistenza continua per lunghi periodi con considerevole impegno di risorse. Il PNC indica pertanto la necessità di attivare formule organizzative che favoriscano l'assistenza integrata al paziente.

17.2 In questo contesto le farmacie convenzionate possono fornire un utile supporto per il corretto utilizzo delle terapie farmacologiche sul territorio ed essere integrate nello sviluppo di percorsi di **monitoraggio dell'appropriatezza d'uso di farmaci**.

17.3 Al riguardo un tassello importante d'integrazione con il sistema salute è costituito dall'implementazione del fascicolo sanitario elettronico e lo sviluppo del fascicolo farmaceutico che consentirà di avere maggiori informazioni sulle terapie soprattutto per migliorare **l'aderenza e la compliance dei pazienti alle terapie**.

17.4 Le farmacie rappresentano già una forte rete professionale supportata da una rete tecnologica e informatizzata collaudata, entrambe condizioni fortemente facilitanti l'integrazione con il SSR. Sfruttando l'integrazione degli applicativi in uso nelle farmacie, compreso quello per la DPC, con il sistema informativo regionale ed i gestionali della Medicina Generale, si possono avviare progetti con una ricaduta positiva sulla qualità delle cure.

17.5 Le parti, quindi, concordano di sviluppare specifiche progettualità nell'ambito delle attività citate, a partire preferibilmente dall'area del diabete, attivando gruppi di lavoro multidisciplinari dedicati, da sviluppare entro il 2023 per renderle operative nel 2024.

Art. 18 – Esecuzione di esami clinico-strumentali

18.1 In un'ottica di prossimità al cittadino, nella farmacia potrebbero essere eseguiti anche alcuni esami clinico-strumentali per favorire lo snellimento dei percorsi ospedalieri e ambulatoriali e la conversione delle risorse specialistiche su *setting* di attività più complesse, in un contesto d'integrazione tra le professionalità, medica e farmaceutica.

Art. 19 – Assistenza integrativa

19.1 L'assistenza integrativa è assicurata sul territorio regionale attraverso percorsi organizzativi propri delle Aziende sanitarie e del territorio di competenza. In particolare, per quanto riguarda i dispositivi medici monouso ricompresi nell'allegato 2 al DPCM 12 gennaio 2017, al momento coesistono modalità di fornitura sia in distribuzione diretta che convenzionale, cui sono associate ricadute economiche differenti e possibilità di monitoraggio dell'assistenza disomogenee.

19.2 La dispensazione convenzionale tramite le farmacie di tali beni può consentire al cittadino di rifornirsi in punti di distribuzione più vicini al proprio domicilio e in fasce orarie più ampie rispetto alle disponibilità offerte dai Distretti Sanitari. Tuttavia, tale modalità risulta più onerosa rispetto alla fornitura tramite le Strutture del SSR.

19.3 Il contesto normativo vigente definisce, tra i nuovi servizi assicurati dalle farmacie nell'ambito del SSN, la possibilità che le farmacie convenzionate partecipino al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti o domiciliati nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia, attraverso la dispensazione e la consegna domiciliare anche dei dispositivi medici necessari.

19.4 Ciò premesso, si concorda di approfondire il tema allo scopo di valutare una sperimentazione della fornitura in modalità **"Distribuzione per Conto" di alcuni dispositivi medici monouso** (allegato 2 al DPCM 12 gennaio 2017).

19.5 Il gruppo tecnico di cui al CAPITOLO I, opportunamente integrato con ulteriori figure professionali di specifica competenza, effettuerà una valutazione di fattibilità e di sostenibilità economica, logistica ed organizzativa dei progetti, tenendo conto in particolare di aspetti quali:

- a) la possibilità di convogliare i bisogni assistenziali ad una uniformità di offerta in adempimento alle gare regionali, in un'ottica di sostenibilità economica di sistema;
- b) l'integrazione tra i flussi prescrittivi e i flussi di erogazione nominale per un miglior monitoraggio delle prestazioni;
- c) la possibilità di generare flussi in output, con registrazione e identificazione puntuale di ogni singolo utente e di ciascun dispositivo medico con i codici identificativi previsti, per consentire le dovute verifiche di appropriatezza del prescritto e dell'erogato;
- d) La possibilità di consegna a domicilio da parte delle farmacie.

19.6 A seguito di esito positivo della valutazione della fattibilità e della sostenibilità di distribuire tali beni in "Distribuzione per Conto" (DPC) si prevede di avviare una fase di sperimentazione, a verifica del percorso definito dal gruppo di lavoro, che riguardi inizialmente solo alcune tipologie di prodotti e/o un limitato contesto territoriale. La valutazione positiva della fase di sperimentazione da parte del gruppo di lavoro potrà essere seguita dall'estensione dell'offerta ad altri beni ovvero a tutto il territorio regionale.

19.7 Resta ferma la possibilità per le singole AS, sulla base della propria autonomia gestionale e nel rispetto della normativa vigente, di attivare ulteriori forme di collaborazione con le farmacie rispetto a quelle previste dal presente Accordo, anche solo in via sperimentale, secondo criteri di efficacia clinica documentata e favorevole al rapporto costo/beneficio.

19.8 I risultati delle iniziative avviate a livello locale, potranno fornire un utile supporto a livello regionale per valutare l'opportunità di estendere tali servizi su tutto il territorio regionale, anche alla luce di quanto previsto in tema di farmacia dei servizi dal DPCM 12 gennaio 2017.

Art. 20 - Disciplinare tecnico operativo per l'avvio della farmacia dei servizi

20.1 L'avvio concreto delle attività della farmacia dei servizi in maniera diffusa e omogenea sull'intero territorio regionale, offrendo il medesimo livello di assistenza a tutti i cittadini e pari opportunità di servizio a tutte le farmacie, necessita di una programmazione specifica e puntuale dei singoli servizi previsti cognitivi, di front office e di analisi di prima istanza secondo le indicazioni delle *"Linee d'indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità"*.

20.2 A tal fine, le Parti si impegnano a redigere entro il 31.12.2023, in buona fede e nei limiti degli importi previsti dal capitolo IV punto 1, un Disciplinare tecnico operativo che per ciascuna delle attività che si ritiene di avviare, indichi in maniera puntuale le progettualità, gli obiettivi, i risultati attesi, gli indicatori, le procedure operative, le verifiche e i controlli, nonché la determinazione dei corrispettivi specifici.

20.3 Con l'obiettivo di monitorare l'avvio e l'andamento delle progettualità, il Disciplinare tecnico operativo prevederà precisi indicatori di processo e di valutazione che saranno oggetto di analisi da parte di specifici gruppi di lavoro secondo quanto indicato nel Disciplinare medesimo.

20.4 Per consentire la migliore diffusione delle attività della farmacia dei servizi e la massima flessibilità organizzativa alle farmacie, tutti i servizi di cui sopra potranno essere erogati in aree, locali o strutture, anche esterne, dotate di apprestamenti idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza, in armonia con quanto previsto dall'art. 2, comma 8 bis, del DL 24/2021 e dalla normativa di settore.

CAPITOLO IV: FINANZIAMENTI

Art. 21

21.1 Per l'avvio e la realizzazione delle progettualità correlate alla "Farmacia dei Servizi" (es. promozione della salute, aderenza ...) di cui al capitolo III del presente Accordo, considerato che la Regione FVG non accede ai finanziamenti nazionali di cui alle Intese CSR n. 33 del 7 marzo 2019 e n. 41 del 30 marzo 2022, la DCS programma un finanziamento a carico del Fondo sanitario regionale per tutta la durata dell'Accordo pari a 1.600.000 euro, in linea con la propria quota di accesso al FSN in funzione della decorrenza dei nuovi corrispettivi fissata al 01.10.2023, fermo restando quanto già previsto da specifici accordi.

21.2 Al fine di monitorare l'avvio e l'andamento delle progettualità, nell'ambito di specifici gruppi di lavoro verranno individuati precisi indicatori di processo e di valutazione.

21.3 Lo sviluppo dell'informatizzazione delle farmacie costituisce un presupposto indispensabile per la realizzazione e l'implementazione delle attività e dei servizi di cui sopra. Pertanto, considerato che il SSR riconosce l'importanza delle farmacie quali attori del sistema per assicurare un'assistenza di prossimità e contribuire alla qualità dei percorsi di salute, si prevede di sostenere le farmacie nei processi di digitalizzazione in corso stanziando, nella legge regionale di assestamento di bilancio 2023, un finanziamento dedicato, per la concessione di un contributo forfettario una tantum di 1.500.000 euro per il triennio di vigenza dell'Accordo, da ripartirsi in quote uguali per ciascuna sede farmaceutica.

21.4 A partire dall'anno 2025, su richiesta delle parti, le remunerazioni di cui all'articolo 2 saranno riviste in caso di variazioni dell'indice ISTAT dei prezzi al consumo superiori al 3% rispetto all'anno precedente. Le variazioni oggetto di negoziazione interesseranno la parte che eccede il tetto del 3%, comunque nei limiti dei risparmi annuali che l'applicazione del presente Accordo matura rispetto all'ultimo anno di vigenza dell'Accordo precedente.

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 22

22.1 Il presente Accordo decorre dal 01.07.2023 secondo le modalità indicate in ciascun capitolo. Si precisa che le attività previste dai singoli CAPITOLI del presente Accordo fanno riferimento a normative e modalità di aggiornamento differenti; conseguentemente vi è la possibilità/necessità di dover aggiornare e rivedere i contenuti in tempi diversi a seconda delle attività considerate nei vari CAPITOLI.

22.2 Durante la vigenza dell'Accordo, nei casi di cui sopra, nonché nel caso in cui intervengano provvedimenti normativi e/o amministrativi o accordi convenzionali di carattere nazionale o regionale che rendano antieconomico l'Accordo per il SSR o per le farmacie oppure di contenuto diverso e incompatibile rispetto a quanto previsto dal presente Accordo ovvero diverse condizioni di mercato, su richiesta delle parti si potrà procedere ad una revisione dei contenuti entro 90 giorni dall'evento, anche solo

relativamente ai singoli Capitoli. In caso di mancato accordo, qualora le misure correttive proposte dal gruppo tecnico non fossero ritenute percorribili e/o soddisfacenti dalla DCS, dalle Aziende sanitarie, dalle farmacie, è consentito recedere anticipatamente dal presente Accordo, solo relativamente ai singoli Capitoli, dandone comunicazione a mezzo PEC da inviarsi con preavviso di 6 mesi, fatte salve eventuali norme nazionali o regionali emanate successivamente all'approvazione del presente Accordo.

22.3 Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Accordo contempera le rispettive esigenze e, pertanto, ciascuno dei suoi elementi è stato puntualmente bilanciato equilibrando le esigenze e gli interessi delle Parti stesse. Pertanto, le Parti si impegnano ad applicare l'Accordo nella sua totalità e sull'intero territorio regionale al fine di offrire ai cittadini i medesimi livelli di assistenza e alle farmacie le stesse opportunità di servizio. Con questo fine, le Organizzazioni rappresentative delle farmacie si impegnano a promuovere l'applicazione dell'Accordo presso le farmacie in modo di avere la massima adesione ai servizi in esso descritti, la Regione si impegna ad inserire la farmacia dei servizi nelle linee annuali per la gestione del SSR per l'anno 2024, previste all'art. 50 della legge regionale 12 dicembre 2019, n. 22.

22.4 Per quanto non disciplinato dal presente Accordo si rimanda alle disposizioni nazionali e regionali vigenti.

Letto, confermato e sottoscritto, a Udine, il 27.06.2023

L'Assessore pro tempore alla salute, politiche sociali e disabilità, dott. Riccardo Riccardi

Federfarma Friuli Venezia Giulia rappresentata dal Presidente pro tempore, dott. Luca Degrassi

ASSOFARM quale rappresentante della federazione delle aziende e dei servizi socio-farmaceutici, comprese le farmacie comunali, rappresentata dalla dr.ssa Alessandra Forgiarini

FARMACIEUNITE, rappresentata dalla Consigliera delegata Responsabile della sezione locale Friuli Venezia Giulia, dr.ssa Alessandra Forgiarini
