

DECRETO n. 278 del 22 marzo 2024.

Approvazione dell'Accordo transitorio per la Distribuzione Per Conto dei farmaci di cui al PHT.

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

- Visto** lo Statuto della Regione Siciliana;
- Visto** la legge 23 dicembre 1978, n.833;
- Vista** la legge regionale n. 6/81;
- Visto** il D.Lvo n.502/92 riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992 n.421, e successive modificazioni e integrazioni;
- Visto** il D.M. 22 dicembre 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n.7 del 10 gennaio 2001, di revisione delle "note" e s.m.i.;
- Visto** l'Art.8 lettera a) della Legge 405/2001 che dà facoltà alle Regioni di stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private finalizzati a consentire agli assistiti di rifornirsi dei medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente, anche presso le farmacie predette;
- Visto** la Legge Regionale 2 maggio 2007, n. 12 e, in particolare, l'articolo 9, comma 15 della Legge medesima;
- Visto** l'articolo 11 della citata L.R. n. 12/07;
- Visto** il D.Lgs 3 ottobre 2009, n. 153, che individua nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria che possono essere erogati dalle farmacie;
- Visto** il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 sui Livelli Essenziali di Assistenza pubblicato sulla GURI n. 65 del 12 marzo 2017;
- Visto** il D.A. n. 221 del 18 marzo 2021 recante *"Approvazione dell'Accordo per la Distribuzione per Conto dei farmaci di cui al PHT"*;
- Visto** il D.D.G. n. 46 del 27 gennaio 2021 recante *"individuazione dell'ASP di Palermo quale Capofila presso cui centralizzare l'acquisto dei farmaci A-PHT in DPC per tutta la Regione"*;
- Visto** gli effetti positivi in termini di assistenza per il paziente e di sostenibilità del sistema prodotti dal precedente Accordo, approvato con il citato DA 221/21;
- Considerato** che l'Accordo, divenuto operativo in data 01/04/2021, ha validità fino al 31 marzo 2024;
- Visto** il Comma 224 dell'art. 1 della Legge n. 213/23 pubblicata sulla GU n. 303 del 30 dicembre 2023 – Suppl. Ordinario n. 40, recante *"Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026"* che prevede, tra l'altro che *"l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) provvede ad aggiornare il prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) individuando l'elenco vincolante di medicinali che per le loro caratteristiche farmacologiche possono transitare dal regime di classificazione A-PHT di cui alla determinazione dell'AIFA 29 ottobre 2004, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni, alla classe A di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, nonché l'elenco vincolante dei medicinali del PHT non coperti da brevetto che*



possono essere assegnati alla distribuzione in regime convenzionale attraverso le farmacie aperte al pubblico”;

- Visto** il verbale, giusta nota prot. n. 8698 del 21 febbraio 2024, relativo alla riunione del Tavolo Tecnico sulla DPC tenutasi in data 15 febbraio 2024, durante la quale i Componenti hanno concordato sulla necessità di stipulare un Accordo transitorio, della durata di un anno o comunque fino alla stipula del nuovo Accordo, che mantenga le attuali condizioni ad eccezione delle modalità di gestione dei farmaci erogati in convenzionata in quanto insostituibili. Ciò, al fine di consentire i necessari approfondimenti di ordine economico, logistico ed assistenziale correlati con l'applicazione del predetto Comma 224 dell'art. 1 della Legge n. 213/23;
- Visto** l'Accordo tra l'Assessorato della Salute della Regione Siciliana, Federfarma, ADF e Federfarma Servizi, stipulato in data 19/03/2024;
- Ritenuto** pertanto di dover approvare il predetto Accordo transitorio per la Distribuzione Per Conto dei Farmaci A-PHT che costituisce parte integrante del presente Decreto;
- Visto** il D.lgs n. 33/2013 di riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;
- Vista** la L.R. 21/2014 e, in particolare, l'art. 68 recante “*Norme in materia di trasparenza e di pubblicità dell'attività amministrativa*”;

DECRETA

- Art.1** Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono confermate, è approvato l'Accordo transitorio, allegato al presente Decreto di cui costituisce parte integrante, per la Distribuzione per Conto dei farmaci inclusi nel PHT.
- Art. 2** L'Accordo di cui all'art. 1 ha validità di un anno, a far data dal 01 aprile 2024 e comunque fino alla stipula di un nuovo Accordo, aggiornato sulla base delle valutazioni relative all'applicazione del Comma 224 dell'art. 1 della Legge 213/23.
- Art 3** L'Accordo ha carattere vincolante per tutte le Aziende Sanitarie Provinciali del territorio regionale e per tutte le farmacie pubbliche e private.

Il presente Decreto sarà trasmesso alla G.U.R.S. per la pubblicazione per esteso e al responsabile della pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale, al fine dell'obbligo di pubblicazione *on line*.

Palermo, 22 marzo 2024.

VOLO



REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

ACCORDO TRANSITORIO PER LA DISTRIBUZIONE DEI FARMACI DI CUI AL PHT

tra

Assessorato Regionale della Salute

Federfarma Sicilia

ADF

Federfarma Servizi

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

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

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

VISTO il D.P.R. 371/1998 che rende esecutivo l'Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con le Farmacie pubbliche e private;

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

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

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

CONSIDERATO che i Distributori intermedi, quale collegamento tra Aziende Sanitarie Provinciali e Farmacie, garantiscono la piena efficacia della Distribuzione Per Conto attraverso un supporto logistico e gestionale informatico, nel rispetto delle norme di buona distribuzione di cui al D.Lgvo 219/2006 e s.m.i.;

VISTO il DA 221 del 18.03.2021 con il quale è stato approvato l'Accordo per la DPC attualmente vigente;

VISTO il D.D.G. n. 46 del 27.01.2021 recante *“Individuazione dell'ASP di Palermo quale Capofila presso cui centralizzare l'acquisto dei farmaci A-PHT in DPC per tutta la Regione”*;

CONSIDERATO che l'Accordo, divenuto operativo in data 01/04/2021, ha validità fino al 31/03/2024;

VISTO il Comma 224 dell'art. 1 della Legge n. 213/23 pubblicata sulla GU n. 303 del 30.12.2023 – Suppl. Ordinario n. 40, recante *“Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026”* che prevede, tra l'altro che *“l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) provvede ad aggiornare il prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) individuando l'elenco vincolante di medicinali che per le loro caratteristiche farmacologiche possono transitare dal regime di classificazione A-PHT di cui alla determinazione dell'AIFA 29 ottobre 2004, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni, alla classe A di cui all'articolo 8, comma 10, della*

legge 24 dicembre 1993, n. 537, nonché l'elenco vincolante dei medicinali del PHT non coperti da brevetto che possono essere assegnati alla distribuzione in regime convenzionale attraverso le farmacie aperte al pubblico”;

VISTO il verbale, giusta nota prot. n. 8698 del 21.02.2024, relativo alla riunione del Tavolo Tecnico sulla DPC tenutasi in data 15.02.2024, durante la quale i Componenti hanno concordato sulla necessità di stipulare un Accordo della durata massima di un anno, o comunque fino alla stipula del nuovo, che mantenga le attuali condizioni ad eccezione delle modalità di gestione dei farmaci erogati in convenzionata in quanto insostituibili. Ciò, al fine di consentire i necessari approfondimenti di ordine economico, logistico ed assistenziale correlati con l'applicazione del predetto Comma 224 dell'art. 1 della Legge n. 213/23 che entrerà in vigore l'1 marzo 2024;

CONSIDERATO che il precedente Accordo dispone che, in caso di documentata insostituibilità, con attestazione di invio dell'apposita scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa, ovvero con apposizione del codice della segnalazione elaborato da AIFA sulla ricetta SSN da parte del Medico curante, la farmacia è tenuta ad erogare il farmaco prescritto in regime di farmaceutica convenzionata, applicando un ulteriore extrasconto secondo la tabella riportata nel Disciplinare Tecnico del predetto Accordo;

VISTO il Comma 225 dell'art.1 della Legge 213/23 con il quale, in attuazione di quanto disposto dall'articolo 15, comma 2, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, nell'ambito dei limiti fissati per la spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per i farmaci erogati sulla base della disciplina convenzionale, a decorrere dal 01 marzo 2024 il sistema di remunerazione delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di SSN è sostituito da una quota variabile e da quote fisse, così determinate: a) una quota percentuale del 6 per cento rapportata al prezzo al pubblico al netto dell'IVA per ogni confezione di farmaco; b) una quota fissa pari a euro 0,55 per ogni confezione di farmaco con prezzo al pubblico non superiore a euro 4,00; c) una quota fissa pari a euro 1,66 per ogni confezione di farmaco con prezzo al pubblico compreso tra euro 4,01 ed euro 11,00; d) una quota fissa pari a euro 2,50 per ogni confezione di farmaco con prezzo al pubblico superiore a euro 11,00; e) una quota fissa aggiuntiva pari a euro 0,1 per ogni confezione di farmaco appartenente alle liste di trasparenza. Il prezzo di vendita al pubblico dei medicinali di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, è da intendersi invariato;

VISTO il Comma 227 dell'art. 1 della Legge 213/23 con il quale, al fine di confermare e rafforzare la capillarità della rete delle farmacie sul territorio nazionale, sono altresì riconosciute: a) una quota fissa aggiuntiva pari a euro 1,20 per ogni farmaco erogato dalle farmacie con fatturato SSN al netto dell'IVA non superiore a euro 150.000; b) una quota fissa aggiuntiva pari a euro 0,58 per ogni farmaco erogato dalle farmacie, ad esclusione di quelle di cui alla lettera c), con fatturato SSN al netto dell'IVA non superiore a euro 300.000; c) una quota fissa aggiuntiva pari a euro 0,62 per ogni farmaco erogato dalle farmacie rurali sussidiate, come definite dalla legge 8 marzo 1968, n. 221, con fatturato SSN al netto dell'IVA non superiore a euro 450.000;

RITENUTO pertanto di dover modificare, ai sensi del citato Comma 225 dell'art.1 della Legge 213/23, l'applicazione dell'extrasconto sopra descritto da parte della farmacia in caso di erogazione, in regime di farmaceutica convenzionata, di farmaci A-PHT in DPC con documentata insostituibilità, attestata mediante invio dell'apposita scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa, ovvero con apposizione del codice della segnalazione elaborato da AIFA sulla ricetta SSN da parte del Medico curante;

SI STABILISCE QUANTO SEGUE:

1. Le attuali condizioni, di cui al D.A. 221 del 18.03.2021 recante *“Approvazione dell'Accordo per la Distribuzione per Conto dei farmaci di cui al PHT”* e al D.D.G. n. 46 del 27.01.2021 recante *“Individuazione dell'ASP di Palermo quale Capofila presso cui centralizzare l'acquisto dei farmaci A-PHT in DPC per tutta la Regione”*, sono mantenute per un periodo massimo di un anno, o comunque fino alla stipula del nuovo Accordo. Ciò, al fine di consentire i necessari

COP1
NO

approfondimenti di ordine economico, logistico ed assistenziale correlati con l'applicazione del predetto Comma 224 dell'art. 1 della Legge n. 213/23.

2. Viene modificata esclusivamente la modalità di gestione da parte della farmacia in caso di erogazione, in regime di farmaceutica convenzionata, di farmaci A-PHT in DPC con documentata insostituibilità, attestata mediante invio dell'apposita scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa, ovvero con apposizione del codice della segnalazione elaborato da AIFA sulla ricetta SSN da parte del Medico curante. In particolare, in tali situazioni il farmaco verrà erogato in regime di Distribuzione Diretta da parte dell'ASP di residenza del paziente.
3. Resta, altresì, valido quanto di competenza del Tavolo Tecnico per la verifica dell'attuazione e la gestione dell'Accordo per la DPC dei medicinali A PHT, istituito con il DA 570 del 22.06.2021.

Il presente Accordo ha validità massima di un anno a far data dal 01 aprile 2024 e comunque fino alla definizione di un nuovo Accordo, aggiornato sulla base delle risultanze derivanti dagli approfondimenti inerenti l'applicazione del Comma 224 dell'art. 1 della Legge 213/23.

Letto, approvato e sottoscritto

REGIONE SICILIA
Volo

FEDERFARMA SICILIA
Nicolosi

ADF
Farris

FEDERFARMA SERVIZI
Schembari

(2024.12.638)12.b

COP1
NO