

LA GIUNTA REGIONALE

- visto il decreto legge 18 settembre 2001, n. 347 “Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria”, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405 ed, in particolare, l'articolo 8 che prevede la facoltà per le Regioni 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 predette farmacie, con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio sanitario nazionale;
- vista la legge regionale 25 gennaio 2000, n. 5 “Norme per la razionalizzazione dell'organizzazione del Servizio socio-sanitario regionale e per il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali prodotte ed erogate nella regione”;
- vista la legge regionale 25 ottobre 2010, n. 34 “Approvazione del Piano regionale per la salute e il benessere sociale 2011/2013”;
- richiamata la propria deliberazione n. 3026 in data 16 dicembre 2011, relativa al recepimento dell'Accordo, siglato in data 29 novembre 2011, tra la Regione Autonoma Valle d'Aosta, le organizzazioni sindacali dei farmacisti e l'Azienda USL della Valle d'Aosta, per la distribuzione per conto, ai sensi dell'articolo 8 della legge 405/2001, dei farmaci e dell'ossigeno liquido da parte delle farmacie convenzionate;
- richiamata la determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) 4 gennaio 2007, e successive modificazioni, con cui erano state determinate le Note 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci ed era stato previsto, all'articolo 5, il permanere in vigore dell'Allegato 2 di cui alla determinazione AIFA 29 ottobre 2004, vale a dire il Prontuario della distribuzione diretta per la continuità assistenziale Ospedale/Territorio (PH-T) per i medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente;
- rilevato che nella soprarichiamata determinazione AIFA 29 ottobre 2004 si precisa che il PH-T “rappresenta la lista dei medicinali per i quali sussistono le condizioni di impiego clinico e di setting assistenziale compatibili con la distribuzione diretta, ma la cui adozione, per entità e modalità dei farmaci elencati, dipende dall'assetto normativo, dalle scelte organizzative e dalle strategie assistenziali definite e assunte da ciascuna Regione”;
- considerato che la distribuzione per conto (DPC) è una soluzione organizzativa che prevede la distribuzione agli assistiti, tramite le farmacie convenzionate, di medicinali acquistati direttamente dalle aziende sanitarie, che si avvalgono in tal modo dei benefici economici offerti dalla normativa vigente;
- preso atto che l'Assessorato sanità, salute e politiche sociali e l'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta hanno concordato sull'opportunità di rinnovare l'Accordo per la distribuzione per conto di medicinali da parte delle farmacie convenzionate, poiché, oltre ad assicurare i citati benefici economici, ha finora garantito la capillarità del servizio e la qualità dell'assistenza farmaceutica;
- considerato che nel periodo di vigenza del precedente accordo la formula della remunerazione fissa per confezione distribuita ha procurato i benefici attesi;
- ritenuto opportuno, come indicato dall'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta, che alcuni medicinali del PH-T, per specifiche esigenze terapeutiche, assistenziali, organizzative ed economiche, siano distribuiti direttamente dalle strutture aziendali ovvero tramite il canale della farmaceutica convenzionata;

- ritenuto inoltre opportuno confermare la distribuzione per conto delle eparine a basso peso molecolare (EPBM) per tutte le indicazioni, mediche e chirurgiche, riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) ad esse riferito;
- ritenuto altresì di dover comprendere, nella remunerazione dei farmacisti, anche la quota di spettanza della distribuzione intermedia, demandando ai rappresentanti dei farmacisti l'individuazione del distributore intermedio;
- preso atto che le parti hanno concordato sull'opportunità della durata triennale dell'accordo di cui sopra;
- preso atto che in data 11 dicembre 2014, tra la Regione autonoma Valle d'Aosta, le organizzazioni sindacali dei farmacisti (Federfarma e Assofarm) e l'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta, è stato siglato il nuovo Accordo per la distribuzione per conto (DPC), con validità dal 1° gennaio 2015 al 31 dicembre 2017, per l'acquisto e la distribuzione di medicinali contenuti nel "PH-T - Prontuario della distribuzione diretta";
- ritenuto, pertanto, opportuno recepire l'Accordo per la Distribuzione per conto (DPC) sopraccitato al fine di consentire, attraverso l'impianto organizzativo posto in essere:
 - a) un'efficiente gestione dell'approvvigionamento dei farmaci per una successiva capillare distribuzione attraverso le farmacie convenzionate;
 - b) una razionale gestione centralizzata dei farmaci, con visione globale ed aggiornata delle giacenze per favorire il contenimento della spesa farmaceutica;
- richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 2186 in data 31 dicembre 2013 concernente l'approvazione del bilancio di gestione per il triennio 2014/2016 con attribuzione alle strutture dirigenziali di quote di bilancio e degli obiettivi gestionali correlati, del bilancio di cassa per l'anno 2014 e di disposizioni applicative;
- visto il parere favorevole di legittimità sulla proposta della presente deliberazione rilasciato dalla dirigente della Struttura sanità territoriale e promozione della salute dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, ai sensi dell'articolo 3, comma 4, della legge regionale 23 luglio 2010, n. 22;
- su proposta dell'Assessore alla sanità, salute e politiche sociali, Antonio FOSSON;
- ad unanimità di voti favorevoli

DELIBERA

1. di recepire l'Accordo per la Distribuzione per conto (DPC), allegato alla presente deliberazione per formarne parte integrante e sostanziale, siglato in data 11 dicembre 2014, tra la Regione autonoma Valle d'Aosta, le organizzazioni sindacali dei farmacisti (Federfarma e Assofarm) e l'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta, che disciplina la distribuzione per conto, ai sensi dell'art. 8 della legge 405/2001, di un elenco di medicinali contenuti nel "PH-T - Prontuario della distribuzione diretta" da parte delle farmacie convenzionate;
2. di stabilire che la presente deliberazione sia trasmessa alle parti contraenti per il seguito di competenza.



Assessorato sanità, salute e politiche sociali

ACCORDO TRA
REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA
FEDERFARMA VALLE D'AOSTA
ASSOFARM VALLE D'AOSTA
AZIENDA U.S.L. DELLA VALLE D'AOSTA

PER L'ACQUISTO E LA DISTRIBUZIONE PER CONTO DI MEDICINALI
AI SENSI DELL'ARTICOLO 8 DELLA LEGGE 405/2001

Il giorno 11 dicembre 2014, presso l'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, è stato sottoscritto l'Accordo tra la Regione Autonoma Valle d'Aosta, Federfarma, Assofarm e Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta per la distribuzione per conto (DPC), ai sensi dell'art. 8 della legge 405/2001, di medicinali contenuti nel "PH-T - Prontuario della distribuzione diretta" da parte delle farmacie convenzionate.

**ACCORDO TRIENNALE PER L'ACQUISTO E LA DISTRIBUZIONE DI MEDICINALI
TRA LA REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA, FEDERFARMA VALLE D'AOSTA,
ASSOFARM VALLE D'AOSTA E L'AZIENDA USL DELLA VALLE D'AOSTA.**

Premesso

che il decreto legge 347/2001, convertito in legge 405/2001, all'articolo 8, comma 1, lettera a), prevede che le Regioni abbiano 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";

che l'Agenzia Italiana del Farmaco, con Determinazione del 4 gennaio 2007, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale – Supplemento Ordinario n. 7 del 10.01.2007 – Serie Generale, e successive modificazioni, ha determinato le Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci e ha previsto all'art. 5 il permanere in vigore dell'Allegato 2 di cui alla Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004, cioè il Prontuario della distribuzione diretta per la continuità assistenziale Ospedale/Territorio (PHT) per i medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente;

che si ritiene opportuno mantenere, a completamento della rete distributiva, il coinvolgimento delle farmacie pubbliche e private della Regione, avvalendosi del beneficio economico derivante dall'acquisto diretto dei medicinali da parte delle strutture pubbliche;

che l'elenco PHT include medicinali che, per specifiche esigenze terapeutiche, assistenziali, organizzative ed economiche, è opportuno siano distribuiti direttamente dalle Strutture aziendali ovvero tramite il canale della farmaceutica convenzionata;

che si ritiene opportuno confermare la distribuzione per conto delle eparine a basso peso molecolare (EPBM) per tutte le indicazioni, mediche e chirurgiche, riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) ad esse riferito, considerando che l'adozione del PHT di cui alla citata Determinazione AIFA del 29.10.2004 dipende, per entità e modalità dei farmaci erogati, dall'assetto normativo, dalle scelte organizzative e dalle strategie assistenziali definite e assunte da ciascuna Regione;

si definiscono le modalità organizzative di seguito riportate per la distribuzione dei farmaci

tra

la Regione Autonoma Valle d'Aosta

l'Associazione Titolari di Farmacia della Regione Autonoma Valle d'Aosta

l'Assofarm della Valle d'Aosta

e l'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta

e si conviene quanto segue:

1. Il presente accordo per l'acquisto e la distribuzione di medicinali, che sarà recepito con deliberazione della Giunta regionale, avrà durata triennale e scadrà il 31 dicembre 2017;

1.1 L'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta (di seguito indicata Azienda USL) si impegna a:

- a) stipulare apposito accordo con il distributore all'ingrosso di medicinali individuato dalle associazioni di categoria dei farmacisti per la gestione dei farmaci acquistati dall'Azienda USL. Detto accordo riguarderà la gestione dei medicinali nel suo complesso ed i relativi flussi informativi;
- b) acquistare i medicinali oggetto del presente accordo, immagazzinandoli in spazi messi a disposizione esclusiva dell'Azienda USL da parte del distributore all'ingrosso individuato dalle associazioni delle farmacie pubbliche e private. I succitati medicinali dovranno essere dotati di fustella adesiva annullata con la dicitura "confezione ospedaliera" al fine di renderli facilmente distinguibili dalle confezioni diversamente distribuite;
- c) riconoscere una remunerazione del servizio di distribuzione, comprensiva della quota destinata alla distribuzione intermedia, pari a (IVA esclusa):
 - € 7,95 a confezione per le farmacie aperte al pubblico con un fatturato annuo in regime SSN al netto dell'IVA non superiore a € 387.342,67;
 - € 7,00 a confezione per le farmacie aperte al pubblico con un fatturato annuo in regime SSN al netto dell'IVA superiore a € 387.342,67;
- d) liquidare, entro l'ultimo giorno del mese di consegna delle ricette e della documentazione contabile, i corrispettivi relativi al servizio di distribuzione che le farmacie aperte al pubblico indicheranno secondo la calendarizzazione disposta per le ricette della farmaceutica convenzionata, riconoscendo gli interessi legali eventualmente maturati in caso di ritardato pagamento; tale termine, qualora scada nella giornata di sabato o in giorno festivo, è prorogato di diritto al giorno seguente non festivo;
- e) informare tempestivamente medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, centri abilitati alla prescrizione ed ogni altra struttura pubblica o categoria interessata al presente accordo sui contenuti e sulle modalità di attuazione dello stesso;
- f) disporre che i medici prescrittori, in riferimento ai medicinali oggetto del presente accordo, elencati in allegato, abbiano cura di aggiungere sulle ricette la dicitura "PHT" ovvero "Prontuario della distribuzione diretta" ovvero "Allegato 2";

1.2. le farmacie pubbliche e private aperte al pubblico nel territorio della regione si impegnano a:

- a) individuare il grossista che provveda secondo quanto previsto dall'apposito accordo con l'Azienda USL a:
 - custodire in conto deposito presso i propri magazzini, in locali a ciò esclusivamente dedicati, i medicinali acquistati dall'Azienda USL, avendo cura di rispettare le opportune condizioni di conservazione;
 - segnalare all'Azienda USL i medicinali in scadenza con un anticipo non inferiore a 2 mesi;
 - consegnare alle farmacie dislocate sul territorio di pertinenza dell'Azienda USL, su loro richiesta, i medicinali oggetto del presente accordo;
 - inviare all'Azienda USL ogni lunedì un flusso informativo comprensivo dei movimenti della settimana precedente e delle giacenze aggiornate;

b) verificare che le ricette loro presentate appartengano all'ambito di applicazione della presente intesa in quanto:

- redatte su ricettario SSN della Regione Autonoma Valle d'Aosta e riferite esclusivamente a persone iscritte al SSR;
- contenenti tutti gli elementi previsti dalla normativa nazionale e regionale sulla corretta compilazione delle ricette;
- riguardanti unicamente medicinali oggetto del presente accordo;

inoltre le farmacie pubbliche e private si impegnano a segnalare al paziente la necessità del possesso di piano terapeutico in corso di validità per il farmaco prescritto;

- c) richiedere al grossista di cui alla lettera a) i medicinali nel quantitativo prescritto e consegnarli all'utenza senza esigere alcuna somma, apponendo sulla ricetta i fustelli ottici presenti sulle confezioni;
- d) consegnare all'Azienda USL le ricette spedite di cui al punto b), in mazzetta separata ed evidenziata, secondo la calendarizzazione prevista per le ricette della farmaceutica convenzionata, allegando il documento contabile relativo agli importi dovuti per il servizio di dispensazione;
- e) recepire ed implementare puntualmente le modifiche apportate dall'Azienda USL all'elenco dei medicinali oggetto del presente accordo;

1.3. nel caso un medicinale non sia momentaneamente reperibile presso il magazzino in conto deposito secondo quanto previsto dal presente accordo, il farmacista è autorizzato a provvedere alla fornitura tramite il canale convenzionale, con l'obbligo di allegare alla ricetta un'attestazione del distributore all'ingrosso che certifichi l'indisponibilità del medicinale in questione;

1.4. nel caso la fornitura di un medicinale abbia carattere d'urgenza, il farmacista è autorizzato a provvedervi tramite il canale convenzionale, previa annotazione della motivazione nell'apposito spazio sul retro della ricetta;

1.5. il ricorso al regime convenzionale secondo le modalità di cui ai punti 1.3. e 1.4. è comunque consentito, in riferimento ad un determinato medicinale e per un dato assistito, per una ricetta soltanto tra quelle aventi la stessa data;

1.6. la farmacia che ricorra al regime convenzionale nei casi previsti ai punti 1.3 e 1.4, secondo i limiti di cui al punto 1.5, non deve percepire dal paziente, a titolo di compartecipazione, l'eventuale differenza tra il prezzo al pubblico del medicinale fornito ed il prezzo di riferimento previsto per il medesimo, fermo restando che la farmacia in parola deve reperire nel normale ciclo distributivo la stessa confezione inserita in elenco o, in caso di indisponibilità della medesima, quella con il prezzo inferiore;

1.7. al fine di razionalizzare le scorte ed i costi, l'Azienda USL ha facoltà di distribuire un solo medicinale tra quelli aventi uguale principio attivo, forma farmaceutica e dosaggio, da individuare tramite le procedure di aggiudicazione previste dalla normativa vigente;

1.8. qualora l'assistito richieda un medicinale diverso da quello presente nell'elenco della distribuzione per conto, non gli sarà riconosciuta la rimborsabilità a carico del servizio sanitario regionale; solamente nel caso in cui il medico documenti che l'assistito non può essere utilmente trattato con il medicinale aggiudicatario della fornitura, per intolleranza al medesimo o per una sua manifesta inefficacia, l'Azienda USL ha facoltà, previa valutazione

della congruità della documentazione presentata, di provvedere alla fornitura di altro medicinale equivalente secondo una diversa soluzione organizzativa;

- 1.9 l'elenco dei medicinali oggetto del presente accordo è aggiornato dall'Azienda USL sulla base dei provvedimenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco, tenendo conto degli aspetti terapeutici, assistenziali, organizzativi ed economici citati in premessa;
- 1.10 L'Azienda USL dà tempestiva comunicazione circa i suddetti aggiornamenti a farmacie, medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e centri abilitati alla prescrizione.
2. Le parti firmatarie del presente accordo convengono di applicare, nel caso di controversie in merito alla regolarità delle ricette in questione o all'indebito ricorso al canale convenzionale, le procedure ed i criteri previsti dall'Accordo Collettivo Nazionale di cui al DPR n. 371/1998; le ricette saranno quindi sottoposte al giudizio della Commissione farmaceutica aziendale. Eventuali addebiti saranno computati in base al prezzo di acquisto del medicinale da parte dell'Azienda USL sommato degli oneri di distribuzione.
3. Il presente accordo ha validità triennale, con possibilità di revisione per espressa volontà delle parti. L'accordo dovrà essere aggiornato in caso di modifica complessiva dell'elenco del PHT da parte dell'AIFA, o dell'entrata in vigore di un nuovo sistema di remunerazione delle farmacie, o più in generale nel caso di emanazione di disposizioni legislative o regolamentari, nonché di provvedimenti amministrativi incidenti sul suo contenuto.
4. Per tutto quanto non previsto dal presente accordo si rimanda alle disposizioni nazionali e regionali vigenti in materia.

Aosta, 11 DIC. 2014

per la Regione Autonoma Valle d'Aosta
Dott. Antonio Fosson
(Assessore alla Sanità, Salute e Politiche Sociali)

per l'Azienda USL della Valle d'Aosta
Dott. Lorenzo Ardisson
(Direttore Generale)

per Federfarma
Dott. Cesare Quey

per Assofarm
Dott. Sergio Faravelli

Allegato all'Accordo per l'acquisto e la distribuzione di medicinali tra Regione Autonoma Valle d'Aosta, Federfarma Valle d'Aosta, Assofarm Valle d'Aosta e Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta.

ATC	Principio attivo	Nota	Piano Terapeutico
N07BB03	Acamprosato		
A10BH04	Alogliptin		SI
A10BD13	Alogliptin + metformina		SI
A10BD09	Alogliptin + pioglitazone		SI
B01AF02	Apixaban		SI
N05AX12	Aripiprazolo		
N05AH05	Asenapina		
N06BA09	Atomoxetina		SI
B01AB12	Bemiparina		
L02BB03	Bicalutamide		
L02AE01	Buserelina	51	SI
V03AF03	Calcio folinato	11	
H05BX01	Cinacalcet		SI
B01AC04	Clopidogrel		
B01AC30	Clopidogrel + acido acetilsalicilico		
N05AH02	Clozapina		SI
G03GA09	Corifollitropina alfa	74	SI
G03GA08	Coriogonadotropina	74	SI
B01AE07	Dabigatran		SI
B01AB04	Dalteparina		
B03XA02	Darbepoetina alfa		SI
V03AC01	Deferoxamina		SI
L02BX02	Degarelix		SI
H01BA02	Desmopressina		SI
N06DA02	Donepezil	85	SI
C01BD07	Dronedarone		SI
B01AB05	Enoxaparina		
N04BX02	Entacapone		SI
N04BA03	Entacapone + carbidopa + levodopa		SI
B03XA01	Epoetina beta		SI
B03XA01	Epoetina alfa		SI
B03XA01	Epoetina zeta		SI
L04AA18	Everolimus		SI
A10BX04	Exenatide		SI
L03AA02	Filgrastim		SI
G03GA05	Follitropina alfa	74	SI
G03GA30	Follitropina alfa + lutropina alfa	74	SI
G03GA06	Follitropina beta	74	SI
B01AX05	Fondaparinux		

ATC	Principio attivo	Nota	Piano Terapeutico
N06DA04	Galantamina	85	SI
A01BD06	Glimepiride + pioglitazone		
H01CA01	Gonadorelina		SI
L02AE03	Goserelina	51	SI
D06BB10	Imiquimod		SI
A10AE05	Insulina detemir		
A10AE04	Insulina glargine		
L03AB11	Interferone alfa -2a peghilato		SI
L03AB10	Interferone alfa -2b peghilato		SI
L03AB01	Interferone alfa naturale		SI
L03AB04	Interferone alfa-2a		SI
L03AB05	Interferone alfa-2b		SI
C01EB17	Ivabradina		
J05AF05	Lamivudina		SI
H01CB03	Lanreotide	40	SI
V03AE03	Lantano		SI
L04AA13	Leflunomide		SI
L03AA10	Lenograstim		SI
L02AE02	Leuprorelina	51	SI
A16AA01	Levocarnitina	8	SI
A10BH05	Linagliptin		SI
A10BD11	Linagliptin + metformina		SI
L03AA14	Lipefilgrastim		SI
A10BX07	Liraglutide		SI
A10BX10	Lixisenatide		SI
G03GA07	Lutropina alfa	74	SI
N06DX01	Memantina	85	SI
G03GA02	Menotropina	74	SI
V03AF01	Mesna		SI
N06BA04	Metilfenidato		SI
B03XA03	Metossipoelitenglicole-epoetina beta		SI
N06BA07	Modafinil		SI
B01AB06	Nadroparina		
N07BB04	Naltrexone		
H01CB02	Octreotide	40	SI
N05AH03	Olanzapina		
N05AX13	Paliperidone		
H05BX02	Paracalcitolo		SI
B01AB07	Parnaparina		
L03AA13	Pegfilgrastim		SI
P01CX01	Pentamidina isetionato		SI
A10BD06	Pioglitazone + glimepiride		

ATC	Principio attivo	Nota	Piano Terapeutico
A10BB05	Pioglitazone + metformina		
B01AC22	Prasugrel		SI
N05AH04	Quetiapina		
C01EB18	Ranolazina		SI
B01AB08	Reviparina		
N05AX08	Risperidone		
B01AF01	Rivaroxaban		SI
N06DA03	Rivastigmina	85	SI
A10BH03	Saxagliptin		SI
A10BD10	Saxagliptin + metformina		SI
V03AE02	Sevelamer		SI
L04AA10	Sirolimus		SI
A10BH01	Sitagliptin		SI
A10BD07	Sitagliptin + metformina		SI
H01AC01	Somatropina	39	SI
L04AA05	Tacrolimus		SI
G04BE08	Tadalafil	75	SI
H05AA02	Teriparatide	79	SI
B01AC24	Ticagrelor		SI
N04BX01	Tolcapone		SI
L01XX14	Tretinoina		SI
L02AE04	Triptorelina	51	SI
G03GA04	Urofollitropina	74	SI
J05AB14	Valganciclovir		SI
A10BH02	Vildagliptin		SI
A10BD08	Vildagliptin + metformina		SI
N05AE04	Ziprasidone		