

ACCORDO REGIONALE CON LE FARMACIE PER LA DISTRIBUZIONE DI FARMACI DEL PHT PER CONTO DELLE ATS

tra
Regione Lombardia, rappresentata dal Direttore Generale Salute, Dr. Giovanni Pavesi,
e
Federfarma Lombardia, rappresentata dal Presidente, Dr.ssa Annarosa Racca,
e
Assofarm/Confservizi Lombardia, rappresentata dal Delegato Regionale, Dr. Renato Acquistapace

di seguito cumulativamente individuate anche come "Parti" e singolarmente come "Parte",

Premesso che

- a) la legge 405/01, art. 8, comma 1, lettera a), stabilisce che *"le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà di stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del Paziente)"*;
- b) la Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 (pubblicata nel S.O. alla G.U. n. 259 del 4 novembre 2004), come successivamente integrata e modificata, individua l'elenco dei principi attivi dei farmaci riferiti a patologie che prevedono la continuità assistenziale Ospedale - Territorio;
- c) la Determinazione AIFA di cui al punto precedente precisa che il PHT non nasce da *"necessità di contenimento della spesa ma dall'esigenza di adeguamento delle strategie assistenziali ai processi di trasformazione in Sanità, senza destrutturare l'attuale sistema distributivo intermedio finale"* e che il PHT rappresenta la lista dei medicinali *"la cui adozione, per entità e modalità dei farmaci elencati, dipende dall'assetto normativo, dalle scelte organizzative e dalle strategie assistenziali definite assunte da ciascuna Regione"*;
- d) la distribuzione per conto dei farmaci del PHT, così come ora attuata, realizza gli obiettivi di rispetto dei LEA, mediante la collaborazione di professionisti qualificati nella dispensazione del farmaco, con strutture idonee, sorvegliate e presenti capillarmente sul territorio, ventiquattr'ore su ventiquattro attraverso il sistema dei turni, dotate di un sistema informativo che consente alle ATS di tracciare costantemente il percorso terapeutico dell'assistito;
- e) il D.lgs. 153/2009 è volto alla *"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'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69"*, tra l'altro:
 - attua la delega conferita al Governo per definire i nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, individuando come nuovi compiti assistenziali:
 - la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata;
 - la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta;
 - la collaborazione delle farmacie alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, a favorire l'aderenza

- dei malati alle terapie mediche, anche attraverso la partecipazione a specifici programmi di farmacovigilanza;
- risponde all'esigenza di far erogare alle farmacie servizi di secondo livello coerenti con i percorsi diagnostici degli assistiti, anche al fine di decongestionare i servizi delle strutture sanitarie con misure di semplificazione e di risparmio;
- f) il modello sociosanitario lombardo, in attuazione alla Legge Regionale 33/09, pone al centro del sistema il paziente e le sue necessità e coinvolge nella erogazione dei servizi tutti i soggetti, pubblici e privati, abilitati ad erogarli;
- g) la DGR 3676/2020 inerente alla Convenzione per l'utilizzo della piattaforma tecnologica SISS da parte delle farmacie lombarde prevede la sperimentazione dei processi di gestione, scansione e custodia delle ricette dematerializzate, ricette cartacee e moduli equipollenti e lo stoccaggio e macero ricette dematerializzate in modalità off-line, ricette cartacee e moduli equipollenti; la DGR 3676/2020 stabilisce altresì delle prime indicazioni sulla Registrazione delle autocertificazioni per esenzioni;
- h) la completa digitalizzazione del processo di gestione e controllo della Farmaceutica convenzionata ha coinvolto le farmacie nella gestione e nello stoccaggio delle ricette fisiche finalizzato alla semplificazione e alla minimizzazione dell'impatto ambientale;
- i) il sistema Regionale acquisisce le sole immagini pdf delle ricette cartacee e dei moduli equipollenti inviati dalle farmacie e svolge automaticamente un approfondito controllo della validità e correttezza dei documenti attraverso un sistema per la lettura ottica digitalizzata basato su sistemi di deep-learning e di Intelligenza Artificiale;
- j) Regione ha altresì la necessità di integrare i dati acquisiti con il riconoscimento ottico mediante l'inserimento manuale delle informazioni non rilevate automaticamente dalle ricette RUR e dai promemoria spediti offline;
- k) l'innovatività del progetto, che non ha pari in altre Regioni italiane, ha comportato ulteriori oneri e complessità operative che richiedono la reiterazione per l'anno 2024 degli oneri pari a € 150 per Farmacia previsti per gli anni precedenti;
- l) negli anni a seguire, obiettivo della DG Welfare sarà di attuare la liquidazione delle spettanze SSN ai Farmacisti contestualmente con il processo di conciliazione, condizione che permetterà l'eliminazione per almeno una quota parte delle Farmacie dei recuperi economici postumi in vigore, favorendo un controllo delle prestazioni più temporalmente contiguo con le erogazioni, con il duplice vantaggio di diminuire i contenziosi ed aumentare la qualità del Servizio, grazie ad un efficace utilizzo delle risorse pubbliche;
- m) Regione Lombardia grazie alla collaborazione delle farmacie che si sono assunte l'onere di utilizzare la propria connettività internet per la spedizione delle ricette e l'erogazione dei servizi SSR, dal 2023 ha risparmiato circa €. 900.000.000 derivanti dalla dismissione della connettività SISS in farmacia; tali risorse vengono destinate al completamento del progetto di dematerializzazione e ai processi di recepimento dei consensi informati per i servizi fruibili in farmacia;
- n) la DGR 5925/2022 riporta lo schema di accordo regionale con le farmacie per l'erogazione di strumenti, ausili e presidi per il controllo della glicemia per i pazienti diabetici;

preso atto che

- Federfarma Lombardia, d'intesa con Assofarm/Confservizi Lombardia, ha provveduto ad informatizzare, su tutta la Lombardia, la gestione del servizio di distribuzione per conto, assumendosi gli oneri di manutenzione, implementazione e sviluppo del software WebDpc, attraverso il contributo di tutte le farmacie associate;
- Regione Lombardia riconosce che il software WebDpc unico regionale è uno strumento idoneo per operare il monitoraggio e la rendicontazione della spesa farmaceutica;
- la DGR 6551/2017 prevede che *"per quanto riguarda l'erogazione dei farmaci nulla viene innovato"* e di conseguenza le farmacie territoriali, anche in base al DPR 371/98, sono deputate alla distribuzione dei farmaci della farmaceutica territoriale; pertanto Regione si impegna a vigilare affinché la distribuzione dei farmaci continui, senza turbative o distrazioni, secondo le modalità in essere nel rispetto della Pianta Organica delle farmacie e del tradizionale percorso consolidato paziente-MMG/PLS-farmacia territoriale per quanto attiene le ricette a carico del SSR;
- le farmacie rappresentano sul territorio uno dei principali punti di riferimento per i pazienti cronici ed i loro familiari, vista la professionalità, la facile accessibilità e la capillare presenza sul territorio, nonché l'elevata qualità dei servizi che erogano;

si conviene e si stipula quanto segue:

1. Le premesse e ogni altra considerazione sopra esposte fanno parte integrante del presente accordo.
2. Per i farmaci classificati in Classe A-PHT distribuiti per conto e i farmaci o principi attivi che dalla Distribuzione Diretta passano alla distribuzione per conto (di seguito cumulativamente indicati come "Farmaci ex-Diretta"), la remunerazione (IVA esclusa) delle farmacie convenzionate, private e pubbliche, per il servizio di distribuzione per conto, comprensiva degli oneri della distribuzione intermedia e finale, è stabilita in €. 6,00 per ogni confezione erogata.
3. Per i farmaci di cui all'Allegato A (di seguito cumulativamente indicati come "Farmaci Dpc") la remunerazione (IVA esclusa) delle farmacie convenzionate, private e pubbliche, per il servizio di distribuzione per conto, comprensiva degli oneri della distribuzione intermedia e finale, è stabilita in €. 7,00 per ogni confezione erogata.
4. In relazione al punto precedente, viene riconosciuta la remunerazione (IVA esclusa) di €. 9,00 per ogni confezione erogata, per le farmacie rurali sovvenzionate e per le farmacie con fatturato SSN al netto dell'IVA non superiore ad €. 450.000,00.
5. Ai fini del calcolo del fatturato di cui al punto precedente restano valide le procedure previste dalla circolare regionale prot. n° G1.2016.0039674 e successive modifiche.
6. Ai compensi imponibili calcolati in base ai punti 2, 3 e 4, va aggiunta l'IVA di legge.
7. Le farmacie incasseranno i ticket sui farmaci distribuiti in base al presente accordo, applicando la normativa relativa alla compartecipazione alla spesa, prevista per la farmaceutica convenzionata, in base alle indicazioni fiscali stabilite da Regione.
8. Il presente accordo si applica alle ricette dematerializzate prescritte a cittadini iscritti, anche temporaneamente, al SSN e alle ricette RUR prescritte a cittadini iscritti, anche temporaneamente, al SSR.
9. Le Parti concordano che le modalità erogative dei Farmaci Dpc, di cui all'Allegato A, che rappresenta elenco unico e massimo regionale, fatto salvo quanto previsto

dal punto 17, e dei Farmaci ex-Diretta sono regolamentate obbligatoriamente dall'Allegato B del presente accordo; l'Allegato B potrà essere variato annualmente, previo accordo tra le Parti.

10. Regione Lombardia si impegna ad adottare i provvedimenti necessari affinché i Farmaci Dpc vengano distribuiti esclusivamente tramite le farmacie territoriali, fatto salvo quanto previsto in ordine al primo ciclo di terapia ed alle relative limitazioni stabilite dalla circolare di Regione Lombardia prot. n° H1.2002.0052600 dell'11/10/2002. È intendimento delle Parti far erogare alle farmacie il primo ciclo di terapia, alla luce di quanto previsto dal successivo punto 21.
11. Le Parti concordano di non inserire nell'Allegato A i farmaci originator a brevetto scaduto e i relativi equivalenti, nonché di escludere progressivamente dal medesimo allegato quelli che maturano tale condizione dopo il loro inserimento; l'esclusione è effettiva a partire dal sessantesimo giorno in cui il medicinale equivalente viene compreso nelle liste di trasparenza AIFA.
12. Le Parti concordano di non inserire nell'Allegato A i farmaci aventi un prezzo al pubblico inferiore a € 50,00, nonché di escludere via, via dal medesimo allegato quelli che maturano tale condizione dopo il loro inserimento, fatti salvi casi particolari di principi attivi presenti nell'Allegato A, che verranno valutati tra le Parti, per evitare disomogeneità nel canale distributivo, sulla base di criteri condivisi; l'esclusione è effettiva a partire dal sessantesimo giorno in cui il medicinale supererà tale soglia economica (in base alla pubblicazione in G.U.).
13. Rispetto al sistema informatizzato WebDpc, i rapporti con le farmacie pubbliche e private sono di esclusiva competenza delle Organizzazioni associative di parte, fatta salva la possibilità per le farmacie che non vorranno aderire ai sistemi informatizzati di avvalersi di sistemi alternativi, concordati con le ATS e con l'impegno, in ogni caso, di fornire anche tali dati di erogazione in DCR-FUR nell'ambito del sistema CRS-SISS, in ottemperanza a quanto stabilito dal comma 11, dell'art. 50, della L. 326/03, come successivamente integrata e modificata, nonché di rispettare l'obbligo, salvo deroghe eccezionali previste, di erogare i farmaci acquistati dalle ATS.
14. Le farmacie erogheranno i Farmaci ex-Diretta in base alle indicazioni e le modalità operative previste dalle norme vigenti e dalle indicazioni regionali; nel caso di prescrizione di specialità medicinali, sarà possibile erogare il farmaco generico presente tra i Farmaci ex-Diretta e viceversa se tra i Farmaci ex-Diretta è presente la specialità medicinale.
15. Regione Lombardia valuterà l'implementazione di programmi informatici che permettano di monitorare la coerenza dei consumi in relazione al percorso terapeutico stabilito dallo specialista prescrittore.
16. Le parti concordano di sperimentare il monitoraggio dei Piani terapeutici online per i farmaci indicati da Regione Lombardia, grazie all'interfacciamento di WebDpc con i sistemi informatici regionali, anche ai fini del progetto lombardo di presa in carico dei pazienti cronici normato dalle DDGRR nn° 6164/2017 - 6551/2017 - 7038/2017 e successive integrazioni e modifiche. La remunerazione per il servizio verrà concordata con atto successivo tra le Parti, prevedendo idonei sistemi di monitoraggio dei PT inseriti.
17. Le Parti, trimestralmente, potranno modificare l'Allegato A, fatto salvo comunque l'automatismo stabilito ai precedenti punti 11 e 12. Fatti salvi i punti 11 e 12, resta inteso che tutti i farmaci contenenti i principi attivi di cui all'Allegato A entreranno

- automaticamente tra quelli in Distribuzione per Conto. L'elenco dei Farmaci Dpc vigente all'entrata in vigore del presente accordo resterà invariato (fatto salvo quanto previsto dai punti 11 e 12) fino al 30 giugno 2024.
18. Il presente accordo entra in vigore il 16 novembre 2023 e scadrà il 15 novembre 2028, salvo disdetta che potrà essere comunicata da una delle Parti alle altre Parti, con preavviso non inferiore a 90 giorni, mediante PEC.
 19. La Direzione Generale Welfare si impegna ad informare, per il tramite delle ATS, i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di Libera Scelta e tutti i medici prescrittori interessati sui contenuti e sulle disposizioni del presente accordo, affinché non redigano ricette comprendenti contestualmente sia Farmaci Dpc e Farmaci ex-Diretta, sia farmaci non compresi in questa convenzione.
 20. Il presente accordo sostituisce qualunque intesa, convenzione o accordo sottoscritto dalle singole ATS, inerenti alla distribuzione di farmaci per conto delle ATS, comprese eventuali procedure concordate per i controlli o specifici adempimenti richiesti alle farmacie.
 21. Considerando l'elevata capillarità delle farmacie e il contenuto del presente accordo, nell'ambito del progetto regionale di presa in carico del paziente cronico, in aggiunta a quanto previsto dalla DGR 6551/2017 e ss.mm., Regione Lombardia ribadisce che nulla cambia per la distribuzione del farmaco, in quanto le farmacie sono il primo presidio territoriale deputato all'erogazione del farmaco in base al DPR 371/98 e al TULS. Inoltre, sempre nell'ambito del progetto regionale di presa in carico del paziente cronico, alla luce delle positive esperienze sul territorio, viene ulteriormente normato il ruolo delle farmacie nel protocollo di cui all'Allegato C.
 22. La privacy inerente ai trattamenti previsti dal presente accordo è regolamentata dalla DGR 5925/2022.
 23. Il punto 1.2.1, Allegato 2, della Convenzione allegata alla DGR 3676/2020 viene corretto come di seguito riportato: d) 900,00; e) 900,00; la predetta Convenzione viene integrata con l'Allegato E.
 24. Al punto 1.2.2, Allegato 2, della Convenzione allegata alla DGR 3676/2020 viene aggiunto il punto e) spese per dematerializzazione dei processi di recepimento dei consensi informati per i servizi fruibili in farmacia.
 25. Al punto 3, Allegato 3, della Convenzione allegata alla DGR 3676/2020 viene aggiunto il seguente periodo: Le farmacie registrano l'autocertificazione compilata e presentata dal cittadino.
 26. All'Allegato 5, della Convenzione allegata alla DGR 3676/2020, viene aggiunto il seguente punto 5: Le farmacie hanno la facoltà di scansionare e conservare, con sistemi che ne garantiscano l'immodificabilità, copia delle ricette RUR, delle ricette dematerializzate spedite offline, dei moduli equipollenti e dei moduli di autocertificazione delle esenzioni presentati in farmacia per tutelarsi nell'eventualità di contenziosi dovuti a dispersione o illeggibilità dell'originale cartaceo, nel rispetto della normativa sulla privacy e per un massimo di 10 anni.
 27. Le Parti si impegnano a valutare quanto prima l'eventuale implementazione della "Proposta di modifica del sistema distributivo DPC" (Allegato D), con approfondimento delle connesse problematiche legali e fiscali.

Milano, _____

Direttore Generale Salute
Regione Lombardia
Dr. Giovanni Pavesi

Presidente
Federfarma Lombardia
Dr.ssa Annarosa Racca

Delegato regionale
Assofarm/Confservizi
Lombardia
Dr. Renato Acquistapace

Allegato A – Elenco unico e massimo dei farmaci oggetto della distribuzione per conto (Farmaci Dpc)

Acamprosato Calcico
Alogliptin Benzoato
Ambrisentan
Apixaban
Asenapina Maleato
Atomoxetina Cloridrato
Bemiparina Sodica
Bosentan Monoidrato
Buserelin Acetato
Cenobamato
Coriogonadotropina Alfa
Dabigatran Etxilato Mesilato
Dapagliflozin Propanediolo Monoidrato/Metformina Cloridrato
Dalteparina Sodica
Dapagliflozin Propanediolo Monoidrato
Darbepoetina Alfa
Degarelix Acetato
Denosumab
Dulaglutide
Dupilumab
Edoxaban Tosilato
Empagliflozin
Enoxaparina Sodica
Entacapone
Epoetina Alfa
Epoetina Beta
Epoetina Zeta
Everolimus
Exenatide
Filgrastim
Follitropina Alfa Da Dna Ricombinante
Follitropina Alfa/Lutropina Alfa
Follitropina Beta
Fondaparinux Sodico
Gonadorelina
Goserelin Acetato
Interferone Alfa 2a
Interferone Alfa 2a Pegilato
Interferone Alfa 2b
Interferone Alfa 2b Pegilato
Interferone Alfa N3
Insulina Detemir
Insulina Degludec
Insulina Glargine
Lantanio Carbonato Idrato

Lenograstim
Leuprorelina Acetato
Levocarnitina
Liraglutide
Lutropina Alfa
Menotropina
Metformina Cloridrato / Dapagliflozin Propanediolo Monoidrato
Metformina Cloridrato / Linagliptin
Metossipolietilenglicole-Epoetina Beta
Modafinil
Omalizumab
Paliperidone
Paracalcitolo
Parnaparina
Pegfilgrastim
Pioglitazone Cloridrato/Glimepiride
Ranolazina
Rivaroxaban
Sacubitril/Valsartan Complesso Di Sale Sodico
Saxagliptin Cloridrato
Semaglutide
Sirolimus
Somatropina
Tacrolimus Monoidrato
Ticagrelor
Tolcapone
Tretinoina
Triptorelina
Triptorelina Embonato
Urofollitropina

Allegato B - Procedure uniformi di spedizione e controllo delle ricette di farmaci in DPC

Le procedure di dispensazione seguono le medesime condizioni previste per le ricette spedite in regime SSN e sono vincolanti per tutte le ATS lombarde.

1. Le scorte di farmaci acquistati dalle farmacie, qualora riguardino nuovi Farmaci Dpc, possono essere dispensate fino ad esaurimento, con idonea annotazione, a cura del farmacista, sulla ricetta o inserimento della causale in DCR-FUR, tramite il software gestionale della farmacia.
2. La farmacia è autorizzata a spedire una ricetta contenente Farmaci Dpc nel canale convenzionale, annotando la causa sulla ricetta stessa o inserendo obbligatoriamente la causale in DCR-FUR, esclusivamente nei seguenti casi:
 - urgenza motivata;
 - documentate e motivabili esigenze cliniche dichiarate dal prescrittore;
 - blocco connettività;
 - irreperibilità del farmaco, quando non disponibile presso almeno 2 grossisti, annotando sulla ricetta gli estremi della notifica prodotta da WebDpc o inserendo obbligatoriamente la causale in DCR-FUR; se la carenza è già stata documentata nelle precedenti 24 ore, il farmacista annota sulla ricetta i precedenti estremi di notifica del mancante o inserirà la causale in DCR-FUR senza ripetere necessariamente il tentativo di ordine in WebDpc;
 - ricette contenenti contemporaneamente Farmaci Dpc o Farmaci ex-Diretta e farmaci non oggetto di questo accordo (in questo caso senza apposita annotazione sulla ricetta o inserimento causale in DCR-FUR).
3. Le ricette dovranno essere fatturate entro 60 giorni dal giorno di spedizione; successivamente a tale termine, le ricette non saranno più fatturabili e pertanto non verrà riconosciuta la remunerazione di servizio alla farmacia.
4. Di seguito si riportano le casistiche di contestazione e le relative procedure:
 - a) smarrimento di confezioni ordinate tramite WebDPC: addebito del solo costo di acquisto del farmaco sostenuto dall'ATS Capofila, fatta salva remunerazione di servizio;
 - b) smarrimento della ricetta con farmaci ordinati tramite WebDpc: addebito del costo di acquisto del farmaco più remunerazione del valore di servizio, tranne in presenza di autocertificazione del paziente attestante il ricevimento del farmaco;
 - c) spedizione della ricetta o consegna del farmaco oltre la validità temporale della ricetta: se il farmaco è stato ordinato entro il periodo di validità della ricetta, la spedizione può essere differita oltre il termine di validità, fino al massimo del trentesimo giorno lavorativo successivo, spedendo off-line le ricette dematerializzate e rilevando la targatura dei farmaci; trascorso il predetto termine, si potranno verificare le seguenti ipotesi:
 - c.1) la farmacia non ha chiuso la ricetta, ma ha consegnato il farmaco al paziente: la farmacia apporrà specifica biffatura su WebDpc con autocertificazione di assunzione di responsabilità, mancato riconoscimento del corrispettivo e nessun addebito;
 - c.2) la farmacia non ha consegnato il farmaco al paziente: annullo dell'ordine, restituzione del farmaco al Distributore intermedio, mancato riconoscimento del corrispettivo e nessun addebito;

- d) rinvenimento o restituzione dal paziente di farmaci difettosi, inutilizzabili o danneggiati: nessun addebito alla farmacia, restituzione del farmaco al grossista tramite WebDpc e inserimento della motivazione in WebDpc;
 - e) consegna al paziente di farmaco errato: addebito della quota di servizio, fatte salve eventuali ulteriori responsabilità in capo alla farmacia e procedura di segnalazione da parte dell'ATS;
 - f) qualsiasi ricetta redatta su modulo di Regione Lombardia o su ricetta dematerializzata, anche ad assistito non iscritto al SSN: nessun addebito;
 - g) ricette prive di formula leucocitaria: restituzione alla farmacia, per regolarizzazione entro 60 giorni dalla restituzione; decorso tale termine, le ricette non regolarizzate verranno inviate alla CFA entro 1 anno dalla prima consegna all'ATS;
 - h) ricette prive di nota AIFA: restituzione alla farmacia, per regolarizzazione entro 60 giorni dalla restituzione; decorso tale termine, le ricette non regolarizzate verranno inviate alla CFA entro 1 anno dalla prima consegna all'ATS (per nota AIFA errata, nessun addebito alla farmacia);
 - i) ricetta spedita in Dpc, ma tariffata come farmaceutica convenzionata: addebito del valore della ricetta, fatto salvo il riconoscimento del servizio dovuto per Dpc;
 - j) ricetta con codici ricettario diversi dai codici riportati in fattura: nessun addebito;
 - k) se il distributore intermedio ha emesso un DDT, la farmacia non può annullare la prenotazione, prima dell'annullamento del DDT da parte del distributore intermedio;
 - l) in caso di mancato ritiro del farmaco in farmacia, alla scadenza della ricetta, il farmacista deve restituirlo il prima possibile al distributore intermedio, fatto salvo quanto previsto dal punto c);
 - m) ricette prive di fustelle: entro 30 giorni dalla contestazione, la farmacia ha la facoltà di presentare un'autocertificazione di avvenuta erogazione in aggiunta alla dichiarazione del paziente di avvenuta ricezione del farmaco, con conseguente mancato addebito; decorso il termine di 30 giorni, le ricette verranno inviate alla CFA entro 1 anno dalla prima consegna all'ATS.
5. Il punto 4.c, e i relativi sottopunti, si applica anche alle erogazioni di strumenti, ausili e presidi per il controllo della glicemia ex DGR 5935/2022.
6. Tutto quanto non esplicitamente previsto dai punti precedenti, anche in base a quanto previsto dal DPR 371/98, sarà oggetto di disamina da parte della CFA.

Allegato C - Protocollo di collaborazione nella partecipazione al percorso di presa in carico dei pazienti cronici e fragili

VISTI

- A. Il Piano Nazionale della Cronicità di cui all'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 15 settembre 2016, prevede quanto segue:
1. *"le farmacie, presidi del SSN sul territorio, sono uno dei punti di riferimento per la persona con cronicità e dei suoi familiari perchè rappresentano il più agevole e frequente punto di accesso";*
 2. *che "le farmacie possono conseguire significativi obiettivi in termini di prevenzione primaria e secondaria nel rispetto di protocolli condivisi con il team specialistico e il MMG/PLS, anche per quel che riguarda l'aderenza ai trattamenti a lungo termine";*
 3. *di "sperimentare modalità di coinvolgimento delle farmacie nel percorso di prevenzione primaria e secondaria delle malattie croniche";*
 4. *di "coinvolgere il farmacista nei programmi di formazione sulla cronicità".*
- B. l'art. 9 della vigente Legge Regionale 33/2009, così come modificata dalla L.R. 23/2015 e s.m.i., laddove prevede l'attivazione di modalità organizzative innovative di presa in carico per il paziente cronico e fragile, in grado di integrare le risposte ai bisogni, garantendo continuità nell'accesso alla rete dei servizi e appropriatezza delle prestazioni sanitarie, sociosanitarie e sociali, assicurando anche l'integrazione ed il raccordo tra le diverse competenze professionali sanitarie, sociosanitarie e sociali coinvolte sia in ambito ospedaliero che territoriale;
- C. l'art. 37 della Legge Regionale 33/2009, in base al quale *"la Regione, le ATS, le ASST e le strutture private accreditate ... in coerenza con l'articolo 9, organizzano reti clinico-assistenziali quali modalità di presa in carico della malattia diabetica, della malattia renale cronica e delle malattie croniche a maggior impatto sul SSL"*
- D. l'art. 84 della Legge Regionale 33/2009, inerente alla Farmacia dei servizi, che recita *"Regione, al fine di garantire presidi di prossimità per un immediato accesso alle cure e ai servizi sanitari e sociosanitari, promuove la valorizzazione della rete delle farmacie territoriali anche ai fini di cui all'articolo 37. In aggiunta alle funzioni già normate di distribuzione di farmaci e presidi sanitari, nonché di utilizzo di apparecchi di autodiagnostica rapida finalizzata a rilevamenti di prima istanza, anche in base alle attività della farmacia dei servizi previste dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 ... alle farmacie sono affidati:*
- a) la diffusione di programmi di promozione della salute, di sani stili di vita e di educazione sanitaria, in accordo con le competenti ATS;*
 - b) la collaborazione con le ATS nella valutazione di consumi qualitativi e quantitativi dei farmaci per indagini statistiche epidemiologiche, nel rispetto del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali);*
 - c) l'orientamento del cittadino al corretto utilizzo dei medicinali prescritti, al fine di favorire l'aderenza alle terapie mediche, in coordinamento con le AFT e le UCCP e a supporto delle attività del medico di medicina generale e del pediatra di libera scelta;*
 - d) la partecipazione ed erogazione di prestazioni di analisi e di telemedicina anche sulla base di programmi predefiniti di monitoraggio e screening, per quanto autorizzabili;*
 - e) la partecipazione a campagne di prevenzione di patologie a forte impatto sociale;*
 - f) le prenotazioni di visite ed esami specialistici presso le strutture pubbliche e private convenzionate, la riscossione della relativa compartecipazione e il ritiro dei referti;*

- g) *l'erogazione di prodotti e ausili di protesica e assistenza integrativa in raccordo con le ATS e la competente struttura regionale;*
 - h) *i servizi alla persona connessi ai piani di zona, previo accordo sottoscritto con i comuni interessati, in raccordo con le ATS;*
 - i) *i programmi di aderenza alle terapie in collaborazione con i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, gli specialisti ambulatoriali convenzionati, sia singoli sia organizzati in AFT e UCCP, nell'ambito dei modelli di presa in carico e attraverso strumenti validati, al fine di valutare la comprensione da parte del paziente dell'uso del farmaco, l'allineamento alle indicazioni del medico curante e l'eventuale assunzione di farmaci da automedicazione che possono interferire con il trattamento";*
- E. la Delibera della Giunta di Regione Lombardia X/6164 del 30 gennaio 2017, inerente all'avvio della presa in carico di pazienti cronici e fragili (Governo della domanda);
- F. la Delibera della Giunta di Regione Lombardia X/6551 del 4 maggio 2017 sul riordino della rete di offerta e sulle modalità di presa in carico dei pazienti cronici e/o fragili dove è previsto che *"le farmacie in raccordo con il gestore rappresentano un nodo della rete di presa in carico con particolare riferimento alla promozione dell'aderenza terapeutica ed altre attività per le quali rappresenta un valore aggiunto la prossimità territoriale con i pazienti"*.

CONSIDERATO CHE

- A. la DGR 6551/2017 prevede che *"per quanto riguarda l'erogazione dei farmaci nulla viene innovato"* e di conseguenza le farmacie territoriali, anche in base al DPR 371/98, sono deputate alla distribuzione dei farmaci della farmaceutica territoriale; pertanto Regione si impegna a vigilare affinché la distribuzione dei farmaci continui, senza turbative o distrazioni, secondo le modalità in essere nel rispetto della Pianta Organica delle farmacie e del tradizionale percorso consolidato paziente-MMG/PLS-farmacia territoriale per quanto attiene le ricette a carico del SSR;
- B. le farmacie rappresentano sul territorio uno dei principali punti di riferimento per i pazienti cronicità ed i loro familiari, vista la professionalità, la facile accessibilità e la capillare presenza sul territorio, nonché l'elevata qualità dei servizi che erogano;
- C. Regione Lombardia, alla luce dei risultati ottenuti con accordi di collaborazione già in essere con le farmacie per screening e altri servizi, ha già avuto modo di apprezzare la professionalità e la competenza delle farmacie;
- D. Regione Lombardia ritiene importante che i gestori, co-gestori ed erogatori valutino attentamente la possibilità di collaborare con le farmacie per l'erogazione dei servizi che dovranno fornire nel ruolo che andranno ad assumere nel progetto regionale di presa in carico dei pazienti cronici e/o fragili;

LE PARTI CONCORDANO CHE

1. Regione Lombardia dia adeguata informazione ai soggetti idonei per il ruolo di gestore, di co-gestore e di erogatore per la presa in carico dei pazienti cronici e/o fragili, sull'opportunità che tali entità sottoscrivano accordi con Federfarma Lombardia e Assofarm/Confservizi Lombardia per l'erogazione dei seguenti servizi:

A. ADERENZA

- monitorare con apposito software l'utilizzo del farmaco, basandosi su quanto riportato dal paziente stesso;
- osservare l'output percepito dal paziente nelle terapie croniche;

- incrementare la *compliance* alle terapie per la corretta assunzione dei medicinali, mediante le piattaforme predisposte da Promofarma;
- incrementare l'aderenza tramite Dossier farmaceutico o altra piattaforma simile, dove riportare i consumi di farmaci ed altri prodotti;

B. INFORMAZIONE, EDUCAZIONE, EMPOWERMENT

- fornire informazioni sulle condizioni del paziente cronico sul territorio, sull'aderenza alla terapia, sull'appropriatezza e sulle prestazioni effettuate, contribuendo alla compilazione del Fascicolo Sanitario Elettronico;
- raccolta dati e informazioni per la valutazione di consumi qualitativi e quantitativi per indagini statistico-epidemiologiche;

C. APPROPRIATEZZA

- dare indicazioni puntuali al paziente circa l'interazione tra farmaci, favorendone l'appropriatezza d'uso e supportando il prescrittore;
- fornire una stampa sulle informazioni degli effetti collaterali;
- "tarare" la terapia non solo sulle esigenze del paziente ma anche sulla sua risposta alle cure (eventi collaterali);

D. TEST AUTODIAGNOSTICI

- test per glicemia, colesterolo e trigliceridi;
- test per misurazione di emoglobina, emoglobina glicata, creatinina, transaminasi, ematocrito;
- test per la misurazione di componenti delle urine quali acido ascorbico, chetoni, urobilinogeno e bilirubina, leucociti, nitriti, PH, sangue, proteine ed esterasi leucocitaria.

I test autodiagnostici saranno realizzati con procedimenti ed attrezzature concordati e validati dai gestori.

E. DISPOSITIVI UTILIZZABILI PRESSO LE FARMACIE

- dispositivi per la misurazione della pressione arteriosa;
- dispositivi per la misurazione della capacità polmonare tramite auto - spirometria;
- dispositivi per la misurazione della saturazione percentuale dell'ossigeno;

F. TELEMEDICINA

- dispositivi per il monitoraggio dell'attività cardiaca in collegamento funzionale con i centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali;
- dispositivi per effettuare elettrocardiogrammi con modalità di telecardiologia in collegamento con centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali.

2. Verranno individuate, mediante un tavolo di lavoro comune, le nuove opportunità e potenzialità della prescrizione elettronica.

L'obiettivo da raggiungere, attraverso la sperimentazione, è quello di permettere ai pazienti cronici il ritiro dei propri farmaci in farmacia direttamente con la tessera sanitaria sfruttando il FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE) che già consente ai cittadini di stampare i promemoria, fatte salve la libertà di scelta del paziente e le disposizioni nazionali e regionali inerenti alla stampa del promemoria poste anche garanzia della libera circolazione nazionale dei pazienti. Resta inteso che è interesse comune individuare una soluzione sperimentale, concordata anche con Lombardia Informatica.

Tale progetto sperimentale consentirà ai pazienti di evitare inutili passaggi presso lo studio del proprio Medico per il ritiro dei promemoria e quindi più semplicità di approvvigionamento dei farmaci da parte del paziente cronico.

Ai fini della validità dei promemoria non sarà quindi più necessario che gli stessi vengano stampati su un foglio formato A5 e che riportino il codice di autenticazione.

3. Federfarma Lombardia e Assofarm/Confservizi Lombardia si impegnano a collaborare alle attività di comunicazione, organizzate dalla Regione e dalle ATS, nei confronti dei cittadini relativamente alle iniziative previste dal presente protocollo.

Allegato D - Proposta di modifica del sistema distributivo DPC

1. Premessa.

Attualmente Regione Lombardia distribuisce tramite le farmacie convenzionate i farmaci acquistati direttamente dalle aziende produttrici tramite una ATS capofila (Bergamo) per un valore di circa 215 milioni di euro per anno.

A fronte di questo servizio, il sistema distributivo riceve un compenso di circa 28 milioni di Euro più IVA 22% (per un totale di circa 34 milioni di Euro).

Tale compenso è ripartito tra farmacie e distributori intermedi ed è fatturato in un'unica soluzione dalle farmacie che allegano una propria fattura alla DCR mensile.

2. La proposta alternativa

Una modalità diversa di distribuzione dei farmaci in DPC è attuata con grande soddisfazione di tutte le parti interessate nella Regione Marche.

In questa modalità alternativa la Regione contratta con modalità del tutto analoghe a quelle attuali (gara o altro) il prezzo di cessione da parte dell'industria, le modalità, le quantità e le regole generali delle forniture.

Il contratto di acquisto viene poi "ceduto" ad un grossista capofila o ad un "consorzio" costituito tra tutti i grossisti aventi sedi operative in Lombardia.

Il grossista capofila (o il consorzio) distribuisce i farmaci agli altri distributori al prezzo di gara aumentato eventualmente dalla quota destinata al capofila per la gestione della distribuzione.

Tutti i grossisti, sia il capofila che gli altri, distribuiscono in farmacia alle farmacie convenzionate fatturando il prezzo del farmaco (sempre prezzo di gara) aumentato della quota prevista per il grossista ed eventualmente dalla quota prevista per il capofila o per il consorzio.

Questo importo globale viene fatturato alle farmacie applicando sull'ammontare complessivo l'aliquota IVA del 10%, come previsto dalla normativa vigente, trattandosi di cessione di beni accompagnate da servizi accessori come è considerata la consegna (su questo problema sono stati richiesti ed ottenuti tre diversi pareri dell'agenzia delle entrate, tutti perfettamente in linea con questa forma di operatività).

Le farmacie fatturano i farmaci al prezzo di gara aumentato della quota grossista e della quota di spettanza delle farmacie, sottoponendo l'intero importo all'aliquota IVA del 10%, considerando i costi della distribuzione come oneri accessori alla vendita.

3. Il risparmio per Regione Lombardia

Il fatto di sottoporre la distribuzione DPC all'IVA 10% permette a Regione di risparmiare circa 3.300.000 euro ogni anno.

A favore di Regione andrebbero anche la riduzione degli immobilizzi per gestione delle scorte (circa 20 – 25 milioni di scorte farmaci) ed il miglior flusso di cassa per il ritardo dei pagamenti che avverranno al momento della presentazione della distinta da parte delle farmacie (DCR) quindi almeno 30/45 gg al di là del termine di pagamento attuale.

È da considerare che i costi di gestione del sistema distributivo relativo alla movimentazione farmaci, ai resi, alle rotture alle assicurazioni ed al personale addetto

sarebbero totalmente a carico del sistema distributivo con un risparmio per Regione, relativo a costi non apparenti od occulti, di almeno 3 – 4 milioni all'anno.

In Regione Lombardia il risparmio per il triennio di validità può essere valutato in circa €. 19.000.000, a cui vanno aggiunti i risparmi derivanti dalla diminuzione della remunerazione delle farmacie.

Allegato E - Allegato 4-BIS della DGR 3676 del 13 ottobre 2020

Legenda:

SAR:	Sistema di Accoglienza Regionale
FEA:	Firma Elettronica Avanzata
RUR:	Registro Unico Ricette Cartacee
PUF:	Portale Unico di Farmacia
POF:	Promemoria di Ricetta Dematerializzata Erogata Off Line
DCR-FUR:	Distinta Contabile Riepilogativa con integrato dettaglio delle prestazioni
DEM:	Ricette Dematerializzate
PGU:	Primo Gruppo di Utenti
OO.SS.:	Organizzazione Sindacali di riferimento

Il contesto di riferimento del presente allegato è relativo alla digitalizzazione della gestione della spesa Farmaceutica convenzionata, così come tracciata nelle DGR X/5032, DGR X/5729 e DGR XI/3676. La metodologia attuata attraverso il dettato normativo, prevede un sistema di gestione della liquidazione delle spettanze alle Farmacie come da normativa in vigore, coadiuvato da un portale denominato PUF (Portale Unico di Farmacia) in cui le controparti del processo possono convergere ad una successiva conciliazione, potendo disporre di tutte le prestazioni già liquidate con il dettaglio delle rispettive tariffazioni (tariffazione svolta dal sistema Regionale per finalità di controllo e tariffazione attuata dal Farmacista per la richiesta di remunerazione delle prestazioni poste a pagamento). Tale sistema facilita il recupero di eventuali cifre anticipatamente liquidate e non dovute, potendo contare sulla piena trasparenza delle attività svolte da tutti gli Stakeholder del processo, con possibilità di correggere errori emersi durante le fasi di controllo.

Il Sistema di Farmaceutica digitalizzata è oggi avviato e funzionante.

In tale contesto operativo, in continuità con l'evoluzione del Servizio descritta precedentemente, nei suoi aspetti metodologici esplicitati negli allegati 5, 6, ed in particolare con quanto riportato nel paragrafo 5 *"è intento delle Parti lavorare congiuntamente per avviare ... una nuova fase di sperimentazione e partecipare al raggiungimento degli obiettivi di natura ecosostenibile e di qualità di processo: la riduzione significativa della filiera logistica mediante la dematerializzazione delle fasi di controllo e la definizione di nuove metodologie di controllo, a garanzia delle parti per la contrazione dei tempi e l'annullamento della fase di contenzioso (ex art. 8, comma 7, DPR 371/98)"*, si prevede ad iniziare a partire dal 2023 una sperimentazione costituita da un primo Gruppo di Farmacie per attuare il processo che consenta la liquidazione delle spettanze SSN ai Farmacisti contestualmente alla fase di conciliazione.

Le modalità tecniche attraverso cui avverrà la sperimentazione sono conseguenti al processo ormai consolidato di digitalizzazione, in primis per quanto riguarda la ricetta dematerializzata, per la quale le erogazioni di prestazioni effettuate dalle Farmacie sono disponibili in tempo reale sul SAR; l'adozione inoltre dell'organizzazione metodologica di digitalizzazione nativa delle "fonti" cartacee (Ricetta Rossa e moduli equipollenti), descritta negli allegati 5 e 6, rende possibile la ricezione settimanale delle prestazioni Farmaceutiche erogate su RUR o POF.

In tale contesto operativo, di comune accordo con le OO.SS. e le Farmacie del PGU, il PUF esporrà una DCR-FUR "real time" generata con i dati di ciascuna singola Farmacia, incrementata giornalmente con le prestazioni acquisite e tariffate (DEM e immagini delle ricette Rosse). Tale DCR-FUR che denominiamo al solo scopo di chiarezza "regionale", si consoliderà l'ultimo giorno del mese di competenza. I Farmacisti aderenti alla sperimentazione avranno a disposizione sul PUF, durante il mese di competenza, una DCR-FUR progressiva che favorirà un confronto puntuale relativamente alla tariffazione della propria DCR-FUR.

A partire dal primo giorno del mese successivo al mese contabile, fino al giorno 7, compatibilmente con le attività della Farmacia, quest'ultima potrà, nel caso si riconosca con gli importi e con la tariffazione esposta nella DCR-FUR "regionale", firmare con firma FEA direttamente la DCR-FUR "regionale". In caso contrario invierà, come di consueto, la propria DCR-FUR e apporrà ad essa la FEA.

Le due modalità operative garantiscono in ogni modo la liquidazione delle competenze nei termini di legge.

Nel caso in cui il Farmacia apponga la firma FEA sulla DCR-FUR "Regionale", avrà garanzia del valore liquidato e non sarà più necessario un processo di conciliazione. Nell'altro caso, nulla cambia rispetto a quanto oggi già avviene, ovvero la Farmacia riceverà la liquidazione coerente con quanto dichiarato nella propria DCR-FUR e, in seguito, avverrà il processo di conciliazione con la ATS per il tramite delle evidenze esposte sul PUF.

Agli esiti della sperimentazione, si valuterà l'adozione di tale processo, sempre sotto forma di libera scelta della Farmacia e considerati gli eventuali vincoli organizzativi e tecnici del sistema di digitalizzazione delle immagini delle ricette.

L'obiettivo della sperimentazione, oltre alla naturale prosecuzione del progetto di piena digitalizzazione della Farmaceutica convenzionata, è di diminuire per almeno una quota parte delle Farmacie, le attività di pertinenza ai recuperi economici postumi alla liquidazione, consentendo inoltre un controllo delle prestazioni più temporalmente contiguo con le erogazioni, con gli indubbi vantaggi di:

- diminuire il numero delle attività di conciliazione tra farmacie e ATS;
- aumentare la qualità del Servizio;
- utilizzare in maniera più efficiente/efficace le risorse pubbliche;
- offrire una certezza del credito per le Farmacie che si riconoscono nella tariffazione e appongono la firma FEA alla DCR-FUR Regionale.

La disponibilità giornaliera della DCR-FUR, con le prestazioni tariffate relative a mese di competenza, favorisce un confronto tra le parti finalizzato ad una collaborazione fattiva nel migliorare in modo continuo il sistema della Farmaceutica lombarda.

La Parti concordano di avviare una sperimentazione, anche per valutare fattibilità, costi e rimborsi della *DCR real time*.