

OGGETTO: AMPLIAMENTO ACCORDO PER LA DISTRIBUZIONE PER CONTO DEI FARMACI PHT TRAMITE LE FARMACIE CONVENZIONATE AL DISPOSITIVI MEDICI PER IL DIABETE - D.G.R. REGIONE CAMPANIA N° 384 DEL 19/07/2022.

IL DIRETTORE DEL COORDINAMENTO FARMACEUTICO TERRITORIALE- UOC GOVERNO ASSISTENZA FARMACEUTICA E CONVENZIONATA

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Direttore **COORDINAMENTO FARMACEUTICO TERRITORIALE- UOC GOVERNO ASSISTENZA FARMACEUTICA E CONVENZIONATA** delle risultanze degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità tecnica e amministrativa della stessa, resa dallo stesso Dirigente responsabile proponente a mezzo della sottoscrizione della presente;

dichiarata, altresì, espressamente con la sottoscrizione, nella qualità di Responsabile del trattamento anche nella fase di pubblicazione, la conformità del presente atto ai principi di cui al Regolamento europeo n. 679 del 27 aprile 2016 ed al D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 in materia di protezione dei dati personali;

dichiarata, allo stato ed in relazione al procedimento di cui al presente atto, l'insussistenza del conflitto di interessi ai sensi dell'art. 6 bis della Legge n. 241/1990, delle disposizioni di cui al vigente Codice di Comportamento Aziendale e delle misure previste dal vigente Piano Triennale della Prevenzione della corruzione e della Trasparenza;

dichiarata, infine, la conformità del presente atto ai principi di cui alla legge 6 novembre 2012, n. 190.

PREMESSO:

- che nel Documento integrativo dell'atto di indirizzo, approvato in data 13.07.2016 dal Comitato di settore Regioni Sanità, su cui sarà avviata la trattativa tra la Struttura Interregionale Sanitari Convenzionati (SISAC) e le farmacie per il rinnovo della convenzione farmaceutica nazionale, è stato ridefinito il ruolo della farmacia, connotando le farmacie aperte al pubblico quale primo importante e capillare presidio del Servizio Sanitario sul territorio, così come emerge peraltro dalle norme statali di settore vigenti che, in virtù di tale peculiarità, hanno valorizzato il ruolo della farmacia nell'organizzazione di servizi che costituiscono principi fondamentali in materia di tutela della salute a garanzia del mantenimento di un elevato ed uniforme livello di qualità a vantaggio della salute del singolo cittadino;

CONSIDERATA:

- la normativa nazionale, per la parte inerente la Distribuzione per Conto delle farmacie che consente alle Regioni di prevedere per i farmaci del PH-T una modalità distributiva alternativa alla via convenzionale, demandando a ciascuna Regione la definizione dell'assetto normativo, delle scelte organizzative e le strategie assistenziali per l'adozione di tale modalità alternativa e dell'entità della stessa;

CONSIDERATO:

- che la competente Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale ha rappresentato che:
 - ✓ la Distribuzione per Conto (DPC) rappresenta contestualmente, un significativo capitolo della spesa farmaceutica regionale ed una cruciale attività svolta sinergicamente con le farmacie di comunità per assicurare il rispetto dei livelli essenziali di assistenza (LEA) ai cittadini e ad elevare la qualità dell'assistenza; pertanto tale canale va considerato in maniera integrata rispetto alla distribuzione diretta dei farmaci A – PH-T, con il fine di garantire il migliore accesso al farmaco da parte del cittadino;
 - ✓ la Distribuzione per Conto (DPC) incide significativamente sugli obiettivi della Regione Campania in termini di LEA, per cui la valutazione del SSR è tanto migliore quanto maggiore è la quota dei farmaci del PH-T distribuiti direttamente e per conto rispetto al regime convenzionale;

CONSIDERATO:

- il D.C.A. 20 settembre 2016 n. 97, tuttora vigente, con il quale tutte le AA.SS.LL. della Regione Campania hanno sottoscritto, con le Associazioni sindacali provinciali delle farmacie convenzionate pubbliche e private, Accordi e Regolamenti inerenti il servizio di Distribuzione per Conto dei farmaci del PH-T;
- che l'Asl Napoli 3 Sud con Delibera n. 70 del 06.02.2017 ha preso atto del nuovo Accordo per la DPC rispondente alla nuova normativa regionale attualmente vigente, sottoscritto con le Associazioni Sindacali di categoria - Federfarma Napoli ed Assofarm Campania;

CONSIDERATO:

- il decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 1998, n. 371 "Regolamento recante norme concernenti l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private", all' art. n. 2 comma 3, nell'approvare la convenzione regolante i rapporti tra Servizio sanitario nazionale (SSN) e farmacie pubbliche e private aperte al pubblico, sottolinea l'importanza dell'instaurazione di una collaborazione integrata tra le parti per la migliore utilizzazione, con effetti sinergici, delle risorse finanziarie, tecniche e professionali disponibili ed individua in particolare tra le linee guida la realizzazione di soluzioni a livello regionale per le prestazioni di assistenza aggiuntiva e l'attuazione di servizi concordati quali l'erogazione di ausili, presidi e prodotti dietetici utilizzando in via prioritaria il canale distributivo delle farmacie, a condizione che i costi e le qualità delle prestazioni rese al cittadino siano complessivamente competitivi con quelle delle strutture delle aziende ASL;

VISTA:

- la legge 16 marzo 1987, n. 115 recante "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito", che dispone che siano forniti gratuitamente agli assistiti affetti da diabete mellito i presidi diagnostici e terapeutici già previsti dal DM Sanità 8 febbraio 1982, reattivi per il controllo di parametri quali glicosuria, chetonuria, dosaggio della glicemia con prelievo capillare estemporaneo, siringhe monouso per insulina, oltre ad eventuali presidi sanitari ritenuti idonei, su specifica prescrizione medica. Al riguardo, si fa presente che già con DPCM 29 novembre 2001 "Definizione dei Livelli essenziali di assistenza" le prestazioni in ambito di Assistenza Integrativa, ricompresa nell'Assistenza Distrettuale, erano state incluse all'interno dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) a favore di soggetti affetti da diabete; tale previsione risulta confermata anche all'interno dei nuovi LEA di cui al soprarichiamato DPCM 12.1.2017;

VISTO:

- che la Direzione Generale per la Tutela delle Salute di concerto con la So.Re.Sa. Spa ha espletato l'istruttoria di competenza in ordine alla sussistenza di condizioni per l'ottimizzazione del sistema e relative modalità di distribuzione di presidi per diabetici, anche sulla base della media dei prezzi dei D.M. per l'autocontrollo della glicemia adottati a livello nazionale, di cui all'indagine conoscitiva effettuata dall'ANAC Anno 2017 e le modalità distributiva adottate sul territorio nazionale;

VISTO:

- che con D.G.R.C. 08 febbraio 2022, n. 47 "Progetto di logistica integrata per farmaci e dispositivi medici in Regione Campania", la Regione Campania:
 - o ha dato mandato a So.Re.Sa. S.p.A. per la redazione del Progetto di Fattibilità Tecnico Economica necessario alla realizzazione dell'opera e per l'avvio delle procedure di gara per l'esecuzione, considerato che detta Società è il soggetto deputato a gestire la logistica integrata dei beni sanitari;
 - o ha individuato nell'Azienda Sanitaria di Salerno, sul cui territorio sarà realizzato il magazzino centralizzato, la titolare del procedimento finalizzato alla definizione delle procedure per la realizzazione e la implementazione dell'intero processo, con il supporto, per gli aspetti operativi, di So.Re.Sa. S.p.A. ed in raccordo con la Direzione Generale per la Tutela della Salute;

VISTI:

- la D.G.R.C. 384 del 19/07/2022, "Approvazione dello schema di protocollo d'intesa avente ad oggetto la Distribuzione Centralizzata dei farmaci in nome e per conto compresi i dispositivi medici per il Diabete e adesione ad attività a supporto della programmazione Sanitaria Regionale, allegata a formare parte integrante e sostanziale del presente Atto;
- il Protocollo D'intesa del 17/09/2022: Distribuzione dei Farmaci in nome e per Conto (DPC) definizione del percorso unico centralizzato compreso i D.M. diabete ed adesione ad attività a supporto della programmazione sanitaria regionale, allegato a formare parte integrante e sostanziale del presente Atto;
- l'Accordo Quadro Regione Campania per la distribuzione per conto dei presidi per la malattia diabetica tramite le farmacie convenzionate aperte al pubblico, allegato a formare parte integrante e sostanziale del presente Atto;
- le Deliberazioni del Direttore Generale ASL Napoli 3 Sud n. 363 del 27.04.2021, n. 609 del 29.06.2021 e n. 40 del 26.01.2022 di adesione alla convenzione So.Re.Sa. Spa per la "Fornitura per il monitoraggio per la glicemia e dei dispositivi per la somministrazione dell'Insulina";

PRESO ATTO:

- della Nota Regione Campania prot. N. 634001 del 21/12/2022 ad oggetto: "Applicazione del DGRC 284 del 19/07/2022, con la quale la Regione comunica che *"nelle more della presentazione da parte delle OO.SS. firmatarie del Protocollo d'Intesa di una proposta di protocollo attuativo del percorso logistico unico centralizzato, risulta necessario avviare la distribuzione in DPC dei presidi per diabetici per mettere a frutto i risparmi previsti con tale modalità distributiva"*. Pertanto a partire dal mese di Gennaio 2023, al fine di garantire lo smaltimento delle scorte già in giacenza presso le farmacie, è previsto un periodo di 90 giorni in cui sarà possibile continuare ad erogare in assistenza integrativa i presidi per diabetici;

RILEVATO:

- che con nota prot. n. 162659 del 30.12.2022 la UOC Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata ha provveduto alla estensione alle farmacie per il pubblico e privato esercizio del disposto contenuto nella su richiamata nota;

SENTITE:

- le Associazioni Sindacali di categoria delle farmacie per il pubblico e privato esercizio, Federfarma Napoli ed Assofarm Campania, firmatarie dell'Accordo per la DPC, in merito alla disponibilità a dare attuazione a quanto disposto nella nota regionale di cui si è preso atto;

nelle more di ulteriori disposizioni in merito del Governo Regionale;

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE di

- 1 Prendere atto della D.G.R.C. 384 del 19/07/2022, "Approvazione dello schema di protocollo d'intesa avente ad oggetto la Distribuzione Centralizzata dei farmaci in nome e per conto compresi i dispositivi medici per il Diabete e adesione ad attività a supporto della programmazione Sanitaria Regionale;
- 2 Prendere atto del Protocollo D'intesa del 17/09/2022: Distribuzione dei Farmaci in nome e per Conto (DPC) definizione del percorso unico centralizzato compreso i D.M. diabete ed adesione ad attività a supporto della programmazione sanitaria regionale;
- 3 Prendere atto dell'Accordo Quadro Regione Campania per la distribuzione per conto dei presidi per la malattia diabetica tramite le farmacie convenzionate aperte al pubblico;
- 4 Di ampliare il precedente Accordo Aziendale sottoscritto con le Associazioni Sindacali di categoria delle farmacie per il pubblico e privato esercizio - Federfarma Napoli ed Assofarm Campania - per l'erogazione in DPC dei farmaci di cui al PHT— Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 —, per il tramite delle Farmacie Convenzionate che insistono sul territorio della Asl Napoli 3 Sud, approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 70 del 06.02.2017 attualmente in vigore, con integrazione nello stesso, della gestione in DPC dei presidi per diabetici, secondo quanto disposto nella nota regionale prot. N. 634001 del 21/12/2022;
- 5 Che, in forza di quanto sopra, dal momento dell'attivazione della DPC dei presidi per diabetici, la cui decorrenza è fissata alla data del 01/04/2023, la stessa rappresenterà il canale univoco distributivo dei presidi in questione, con esclusione della rimborsabilità, per la erogazione degli stessi, in regime di assistenza integrativa convenzionata;
- 6 Di precisare che la realizzazione di tale ampliamento è subordinata all'applicativo della Piattaforma Informatica per la gestione dei presidi in questione, che sarà individuata e messa a disposizione delle AA.SS.LL. della Regione Campania;
- 7 Di stabilire che l'Accordo per la DPC dei Farmaci e dei presidi per diabetici avrà validità fino alla realizzazione ed attivazione del "Progetto di logistica integrata per farmaci e dispositivi medici in Regione Campania" di D.G.R.C. 08 febbraio 2022, n. 47, lo stesso dovrà essere opportunamente modificato ed integrato in caso di emanazione di norme legislative o regolamentari nonché di provvedimenti amministrativi nazionali incidenti sul contenuto dell'accordo;

8 Di dichiarare, attesa l'urgenza, il presente Provvedimento immediata esecutivo.

**Il Direttore COORDINAMENTO FARMACEUTICO TERRITORIALE- UOC GOVERNO ASSISTENZA
FARMACEUTICA E CONVENZIONATA**

NAVA EDUARDO

(Firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs. 7.3.2005 n. 82 s.m.i. e norme collegate
– Sostituisce la firma autografa)

Il Direttore Generale

In forza della Delibera della Giunta Regionale della Campania n. 321 del 21 Giugno 2022 e con D.P.G.R.C. n. 111 del 4 Agosto 2022

Preso atto della dichiarazione resa dal dirigente proponente con la sottoscrizione, in ordine alla regolarità tecnica ed amministrativa del presente atto, nonché relativa alla conformità dello stesso atto alle disposizioni vigenti in materia di tutela della privacy;

Sentito il parere favorevole espresso dal Direttore Sanitario aziendale e dal Direttore Amministrativo aziendale

**Il Direttore Sanitario aziendale
dr.ssa Elvira Bianco**

**Il Direttore Amministrativo aziendale
dr. Michelangelo Chiacchio**

(Firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs. 7.3.2005 n. 82 s.m.i. e norme collegate
– Sostituisce la firma autografa)

DELIBERA

- 1 Prendere atto della D.G.R.C. 384 del 19/07/2022, "Approvazione dello schema di protocollo d'intesa avente ad oggetto la Distribuzione Centralizzata dei farmaci in nome e per conto compresi i dispositivi medici per il Diabete e adesione ad attività a supporto della programmazione Sanitaria Regionale;
- 2 Prendere atto del Protocollo D'intesa del 17/09/2022: Distribuzione dei Farmaci in nome e per Conto (DPC) definizione del percorso unico centralizzato compreso i D.M. diabete ed adesione ad attività a supporto della programmazione sanitaria regionale;
- 3 Prendere atto dell'Accordo Quadro Regione Campania per la distribuzione per conto dei presidi per la malattia diabetica tramite le farmacie convenzionate aperte al pubblico;
- 4 Di ampliare il precedente Accordo Aziendale sottoscritto con le Associazioni Sindacali di categoria delle farmacie per il pubblico e privato esercizio - Federfarma Napoli ed Assofarm Campania - per l'erogazione in DPC dei farmaci di cui al PHT— Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 —, per il tramite delle Farmacie Convenzionate che insistono sul territorio della Asl Napoli 3 Sud, approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 70 del 06.02.2017 attualmente in vigore, con integrazione nello stesso, della gestione in DPC dei presidi per diabetici, secondo quanto disposto nella nota regionale prot. N. 634001 del 21/12/2022;
- 5 Che, in forza di quanto sopra, dal momento dell'attivazione della DPC dei presidi per diabetici, la cui decorrenza è fissata alla data del 01/04/2023, la stessa rappresenterà il canale univoco distri-

butivo dei presidi in questione, con esclusione della rimborsabilità, per la erogazione degli stessi, in regime di assistenza integrativa convenzionata;

- 6 Di precisare che la realizzazione di tale ampliamento è subordinata all'applicativo della Piattaforma Informatica per la gestione dei presidi in questione, che sarà individuata e messa a disposizione delle AA.SS.LL. della Regione Campania;
- 7 Di stabilire che l'Accordo per la DPC dei Farmaci e dei presidi per diabetici avrà validità fino alla realizzazione ed attivazione del "Progetto di logistica integrata per farmaci e dispositivi medici in Regione Campania" di D.G.R.C. 08 febbraio 2022, n. 47, lo stesso dovrà essere opportunamente modificato ed integrato in caso di emanazione di norme legislative o regolamentari nonché di provvedimenti amministrativi nazionali incidenti sul contenuto dell'accordo;
- 8 Di dichiarare, attesa l'urgenza, il presente Provvedimento immediata esecutivo.

Il Dirigente proponente sarà responsabile in via esclusiva, dell'esecuzione della presente deliberazione, che viene resa immediatamente esecutiva, data l'urgenza, curandone tutti i consequenziali adempimenti, nonché quelli di pubblicità e di trasparenza previsti dal D.Lgs 14 marzo 2013 n° 33 e s.m.i.

Il Direttore Generale

Dr. Giuseppe Russo

(Firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs. 7.3.2005 n. 82 s.m.i. e norme collegate.

– Sostituisce la firma autografa)