



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

DELIBERAZIONE N. 53/27 DEL 28.11.2017

Oggetto: Rinnovo Accordo con la Federfarma Sardegna per la distribuzione di medicinali del PHT ai sensi dell'art. 8, Legge 16.11.2001, n. 405 e per la definizione di altre forme di collaborazione con le farmacie convenzionate.

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale ricorda che la Giunta regionale con la deliberazione n. 53/9 del 29.12.2014 ha approvato l'Accordo sottoscritto in data 23 dicembre 2014 con la Federfarma Sardegna, ai sensi dell'art. 8, della Legge 16.11.2001, n. 405, per la distribuzione in nome e per conto (DPC) del Servizio Sanitario Regionale (SSR) dei medicinali del Prontuario della Continuità Ospedale – Territorio (PHT) e per la definizione di altre forme di collaborazione con le farmacie convenzionate richiamate nell'Accordo stesso.

L'Assessore ricorda che la Legge n. 232/2016 (Legge di Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017) ha ridefinito all'art. 1, commi 398-399, i tetti di spesa per l'assistenza farmaceutica a partire dall'anno 2017. Il provvedimento normativo ha mantenuto invariata la percentuale complessiva di spesa sul Fabbisogno Sanitario Nazionale (FSN) pari al 14,85%, ha disposto un tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata pari al 7,96% e un tetto per gli acquisti diretti delle Aziende Sanitarie pari al 6,89% del FSN.

L'ultimo monitoraggio della spesa dell'Agenzia Italiana del Farmaco (Riunione CdA del 19.10.2017), recentemente pubblicato, relativo al primo semestre 2017, ha certificato per la Sardegna il superamento dei tetti di spesa.

La spesa convenzionata ha registrato una percentuale sul FSN pari all'8,58%, con uno scostamento assoluto in sei mesi di oltre 9 milioni di euro. E' importante però segnalare che dalla fine dell'anno 2015 ad oggi la Regione Sardegna ha registrato un'inversione di tendenza nell'andamento della spesa con una costante riduzione; inoltre mentre nel primo semestre 2017, la maggior parte delle Regioni presenta un aumento della spesa convenzionata, nella Regione Sardegna si è confermato il trend di riduzione con -2,6%, rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente; tale valore è il valore di riduzione più elevato tra tutte le Regioni e Province Autonome.

Per quanto riguarda gli acquisti diretti la Regione Sardegna si è confermata purtroppo al primo posto per spesa sostenuta, con un'incidenza sul FSN del 10,73%, pari a uno scostamento in valore di 57 milioni di euro.



Questo scostamento elevato è dovuto, in parte, anche al fatto che la Regione Sardegna, ai sensi della L. 27 dicembre 2006, n. 296, art. 1, comma 836 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007) non partecipa dall'anno 2007 alla ripartizione del finanziamento disposto annualmente dallo Stato per la sanità e conseguentemente non accede neppure al fondo per l'acquisto dei farmaci innovativi oncologici e non oncologici di cui all'art. 1, commi 400 e 401 della legge 11 dicembre 2016, n. 232.

L'Assessore riferisce che la spesa regionale per i medicinali innovativi, calcolata sugli elenchi predisposti da AIFA aggiornati al 10.10.2017, è stata nel primo semestre 2017 di oltre 25 milioni di euro per i medicinali innovativi non oncologici e 3,5 milioni di euro per gli innovativi oncologici.

La spesa farmaceutica complessiva rispetto al corrispondente periodo dell'anno 2016 (Monitoraggio AIFA CdA 15.12.2016) è diminuita: la percentuale della spesa sul FSN è stata nel primo semestre 2016 pari al 21,30% mentre nel corrispondente periodo del 2017 è pari al 19,31% del FSN.

L'Assessore evidenzia che i provvedimenti approvati dalla Giunta regionale per la razionalizzazione della spesa farmaceutica stanno dispiegando gli effetti auspicati, e precisa che tra questi anche il potenziamento delle diverse forme di distribuzione diretta dei medicinali, di cui all'art. 8 della Legge n. 405/2001, riveste particolare importanza.

La distribuzione in nome e per conto delle Aziende sanitarie (DPC) dei medicinali della continuità ospedale-territorio (PHT) tramite le farmacie convenzionate, attivata fin dall'anno 2006, ha consentito di ottenere risultati rilevanti in termini di contenimento dei costi, attraverso l'acquisto dei medicinali con procedure a evidenza pubblica atte a massimizzare la concorrenza dei produttori, assicurando contestualmente un servizio al cittadino che può fruire della fornitura dei medicinali tramite le farmacie convenzionate, diffuse in maniera capillare nel territorio regionale.

L'Assessore ricorda la proficua collaborazione con le farmacie convenzionate e il loro ruolo fondamentale come presidio territoriale del SSR, che opera in sintonia con gli obiettivi della Sanità Pubblica anche ai fini del contenimento e del governo della spesa, dell'informazione e della farmacovigilanza a favore dei cittadini.

L'Assessore riferisce che la Federfarma Sardegna, nell'ottica della leale collaborazione, ha accolto la proposta di revisione del costo del Servizio per la distribuzione in nome e per conto delle Aziende sanitarie.



La proposta di nuovo Accordo prevede, con decorrenza 1 gennaio 2018, la riduzione della remunerazione per il servizio di distribuzione in nome e per conto delle Aziende sanitarie dei farmaci della continuità ospedale-territorio (PHT).

Il precedente Accordo, approvato con la deliberazione della Giunta regionale n. 53/9 del 29.12.2014, prevedeva tre fasce di remunerazione per il servizio di dispensazione dei farmaci sulla base del prezzo al pubblico dei medicinali, il valore medio ponderato del costo del servizio, rapportato ai volumi dispensati per ogni fascia di prezzo, era pari a 8,80 euro per le farmacie urbane e rurali non sussidiate; per la fascia di farmaci con prezzo al pubblico compreso da euro 50,01 a euro 450 era inoltre prevista una maggiorazione per le farmacie rurali sussidiate con fatturato inferiore a euro 387.342,67 di euro 3 euro a confezione.

Il nuovo Accordo prevede per le farmacie urbane e rurali non sussidiate un'unica tariffa di remunerazione per il servizio di distribuzione in nome e per conto (DPC) pari a 5,90 euro (IVA esclusa) per confezione dispensata, indipendentemente dal prezzo al pubblico del medicinale; per le farmacie rurali sussidiate, con fatturato annuo inferiore a euro 387.342,67, sono previste due distinte tariffe sulla base della fascia di prezzo al pubblico del medicinale dispensato: per i medicinali con prezzo al pubblico al netto dell'IVA inferiore o uguale a euro 50 la remunerazione è di 5,90 euro a confezione (IVA esclusa); per i medicinali con prezzo al pubblico, al netto dell'IVA, superiore a euro 50, è riconosciuta una maggiorazione di 3 euro a confezione (IVA esclusa).

L'Assessore riferisce che l'Agenzia Italiana del Farmaco con la Determinazione 2 novembre 2010, pubblicata sulla G.U. del 9.11.2010, n. 261, ai sensi dell'art. 11, comma 7, lettera a) del D.L. 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122 ha riclassificato ai fini della fornitura i medicinali H/OSP2 in A/PHT.

La stessa Determinazione prevede all'art. 3 che "i farmaci di cui all'allegato elenco vanno dispensati attraverso le strutture individuate dalle regioni per una continuità assistenziale tra soggetto prescrittore ed unità dispensatrice del farmaco, tenuto conto delle proprie esigenze organizzative. La modalità operativa della distribuzione scelta dalla regione, per i farmaci di cui in allegato elenco, non deve costituire aggravio di spesa per il SSN rispetto ai costi attualmente sostenuti dalla regione".

Nell'ottica del servizio al cittadino il nuovo Accordo prevede il trasferimento della dispensazione nelle farmacie convenzionate, esclusivamente attraverso il canale della DPC, dei medicinali ex-HOSP2, finora distribuiti per via diretta.



L'Assessore riferisce ancora che il costo del Servizio per la DPC nell'anno 2016 ha superato gli 11 milioni di euro; la distribuzione tramite le farmacie convenzionate dei farmaci del PHT è fondamentale per garantire la distribuzione capillare dei medicinali ai cittadini, soprattutto per le terapie croniche, evitando, ove possibile, i disagi per il raggiungimento dei punti di distribuzione dei Servizi farmaceutici territoriali.

L'Assessore prosegue specificando che, nell'allegato C all'Accordo con la Federfarma Sardegna, per l'erogazione tramite le farmacie delle diverse forme di assistenza integrativa, sono proposte importanti novità:

- dal 1.12.2017 al 30.4.2018 il prezzo di rimborso per striscia per autocontrollo glicemico è ridotto da € 0,46 a € 0,42 (IVA esclusa) per le farmacie urbane e rurali non sussidiate ed a euro 0,43 per le farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo inferiore a euro 387.342,67;
- a decorrere dal 1.5.2018 al 31.12.2019 il prezzo di rimborso delle strisce per l'autocontrollo glicemico sarà ulteriormente ridotto a € 0,40 per striscia per le farmacie urbane e rurali non sussidiate e a € 0,41 per le farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo inferiore a euro 387.342,67;

L'Assessore ricorda che le strisce per la misurazione della glicemia assorbono oltre il 70% del valore dell'intera assistenza integrativa per diabetici, la riduzione del prezzo di rimborso, a parità di assistenza a favore dei pazienti aventi diritto, produrrà ragguardevoli risultati in termini di contenimento della spesa, stimati in circa 3 milioni di euro in un anno.

L'Assessore ricorda che il DPCM 12 gennaio 2017, pubblicato nella GU n. 65 del 18.3.2017 - Suppl. Ordinario n. 15, ha ridefinito e aggiornato i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e che con la deliberazione della Giunta regionale n. 46/13 del 10.8.2016 sono state approvate le nuove linee di indirizzo regionali relative alla prescrizione e gestione della terapia insulinica, nell'età pediatrica e negli adulti, con microinfusori, con sistemi di monitoraggio continuo e con dispositivi medici per l'autocontrollo della glicemia a domicilio. La succitata deliberazione ha previsto la prescrivibilità, con oneri a carico del SSR, anche delle strisce per la misurazione dei chetoni nel sangue. Tali dispositivi verranno rimborsati a costo di € 1,5 per striscia (IVA esclusa).

Considerati gli esiti positivi della sperimentazione del sistema informatizzato per la gestione dell'assistenza integrativa (Sistema Web Care), condotto presso la ex-ASL di Olbia in termini di



riduzione e monitoraggio della spesa e di valutazione del costo–beneficio dei vari presidi rimborsati dal SSR, la Federfarma Sardegna si impegna ad attivare, con oneri a proprio carico, il sistema informativo Web Care su tutto il territorio regionale.

La Giunta regionale, condividendo la proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale di Accordo tra la Regione Sardegna e la Federfarma Sardegna, e considerato che il Direttore generale della Sanità ha espresso il parere favorevole di legittimità

DELIBERA

- di approvare la proposta di Accordo tra la Regione Sardegna e la Federfarma Sardegna allegato alla presente deliberazione e di dare mandato all'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale per la stipula dell'Accordo;
- di approvare che:
 1. la remunerazione per il Servizio di distribuzione dei medicinali in nome e per conto dell'Azienda per la Tutela della Salute a decorrere dal 1.1.2018 e fino al 31.12.2019 è pari a 5,90 euro (IVA esclusa) per confezione dispensata, indipendentemente dal prezzo al pubblico del medicinale; per le farmacie rurali sussidiate, con fatturato annuo inferiore a euro 387.342,67, sono previste due distinte tariffe sulla base della fascia di prezzo al pubblico del medicinale dispensato: per i medicinali con prezzo al pubblico al netto dell'IVA inferiore o uguale a euro 50 la remunerazione è di 5,90 euro a confezione (IVA esclusa); per i medicinali con prezzo al pubblico, al netto dell'IVA, superiore a euro 50, è riconosciuta una maggiorazione di 3 euro a confezione (IVA esclusa);
 2. la riduzione del prezzo di rimborso per le strisce reattive per l'autocontrollo glicemico decorrerà a partire dal 1 dicembre 2017 secondo con le seguenti modalità: dal 1.12.2017 al 30.4.2018 il prezzo di rimborso per striscia per autocontrollo glicemico è pari a € 0,42 (IVA esclusa) per le farmacie urbane e rurali non sussidiate ed a euro 0,43 per le farmacie rurali sussidiate, con fatturato annuo inferiore a euro 387.342,67; dal 1.5.2018 al 31.12.2019 il prezzo di rimborso sarà di € 0,40 per le farmacie urbane e rurali non sussidiate e a € 0,41 per le farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo inferiore a euro 387.342,67;
 3. sono prescrivibili, con oneri a carico del SSR, anche le strisce per la misurazione dei chetoni



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 53/27

DEL 28.11.2017

nel sangue che verranno rimborsati al costo di € 1,5 per striscia (IVA esclusa);

- di dare mandato all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale di porre in essere i successivi provvedimenti attuativi dell'Accordo e l'emanazione delle direttive di indirizzo e coordinamento finalizzate ad assicurare la massima uniformità delle procedure nelle diverse realtà della Regione.

Letto, confermato e sottoscritto.

Il Direttore Generale

Alessandro De Martini

Il Presidente

Francesco Pigliaru