



GIUNTA REGIONALE

Seduta del - 1 FEB. 2019 Deliberazione N. 89

L'anno il giorno del mese di - 1 FEB. 2019

negli uffici della Regione Abruzzo, si è riunita la Giunta Regionale presieduta dal Sig. Presidente Giovanni LOLLI con l'intervento dei componenti:

	P	A
1. LOLLI Giovanni	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. BERARDINETTI Lorenzo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. D'IGNAZIO Giorgio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. PAOLUCCI Silvio	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
5. PEPE Dino	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. SCLOCCO Marinella	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Svolge le funzioni di Segretario Daniela Valenza

OGGETTO

Modifiche ed integrazioni alla DGR 508/2018 – ulteriori disposizioni.

LA GIUNTA REGIONALE

PREMESSO che l'articolo 8, comma 1 lettera a) della Legge n° 405 del 16 novembre 2001- siccome modificato dall'articolo 52, comma 65, della legge n. 448 del 28 dicembre 2001 – dà la facoltà alle Regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, anche con provvedimenti amministrativi, di stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private finalizzati a consentire agli assistiti di rifornirsi dei medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente, anche presso le farmacie predette con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio sanitario nazionale, da definirsi in sede di convenzione regionale;

VISTI:

- il Decreto del Commissario ad acta n. 114 del 28.09.2016 recante “*Distribuzione di farmaci del PHT tramite le farmacie convenzionate con la modalità in nome e per conto (DPC) del SSR e*

attivazione del servizio Farmacup - Approvazione dell'Accordo Quadro Regionale con le associazioni delle farmacie pubbliche e private", che al punto 1) del dispositivo prende atto recependone integralmente i contenuti, dell'Accordo Quadro tra la Regione, Federfarma e Assofarm (allegato A al DCA n. 114/2016), con il quale vengono definite le modalità applicative per l'avvio nella Regione Abruzzo della cd. DPC e del servizio Farmacup, fissando la decorrenza dell'Accordo al 01/01/2017;

- la successiva Delibera di Giunta Regionale n. 780 del 20.12.2017, recante "Modifica e integrazione Decreto del Commissario ad Acta n. 114 del 28.09.2016 recante 'Distribuzione di farmaci del PHT tramite le farmacie convenzionate con la modalità in nome e per conto (DPC) del SSR e attivazione del servizio Farmacup - Approvazione dell'Accordo Quadro Regionale con le associazioni delle farmacie pubbliche e private' - Provvedimenti";
- la Deliberazione n. 508 del 16 Luglio 2018 concernente le disposizioni attuative della distribuzione dei farmaci del PHT con le modalità in nome e per conto del SSR (DPC), con decorrenza dal 01/08/2018;
- la Deliberazione n. 606 del 07 agosto 2018, con la quale è stato stabilito, a parziale modifica della DGR 508/2018, di integrare la lettera a) delle Direttive contenute nella DGR in argomento, vale a dire il paragrafo sulla "prescrizione" e specificatamente come di seguito riportato: "Le modalità di prescrizione rispettano quelle previste dalla normativa nazionale e dalle disposizioni regionali. I farmaci distribuiti in DPC dovranno essere prescritti obbligatoriamente su ricetta rossa e separata rispetto altri farmaci a carico del SSN".

RICHIAMATE:

- a. le note di osservazioni e rilievi aventi ad oggetto tra l'altro le disposizioni sul trattamento dei dati pervenuti dalle OOSS dei MMG e PLS, nonché dei farmacisti;
- b. la nota prot. 230237/18 del 14/08/2018 del DPF003 di richiesta parere sulla questione privacy al Garante per la protezione dei dati;
- c. la nota prot. 230547/18 del 16/08/2018 del DPF003 di richiesta parere sulla questione privacy all'Avvocatura Regionale;
- d. il verbale del 06 settembre 2018, alla presenza delle rappresentanze sindacali dei MMG/PLS nonché, per la parte pubblica, del Dirigente del Servizio Farmaceutico Regionale DPF 003 e del Direttore dell'Agenzia Sanitaria Regionale;
- e. Il verbale del 06 settembre 2018, alla presenza delle rappresentanze sindacali dei farmacisti nonché, per la parte pubblica, del Dirigente del Servizio Farmaceutico Regionale DPF 003 e del Direttore dell'Agenzia Sanitaria Regionale;
- f. il parere dell'Avvocatura Regionale pervenuto in data 12 settembre 2018 (prot. 251238 P.A 46/2018);
- g. il verbale in data 18 settembre 2018 alla presenza dei DPO (data protector officer) delle quattro AASSLL, del Dirigente del Servizio DPF 003, del direttore ASR, e dei rappresentanti delle OOSS dei MMG/PLS, nonché del Presidenti degli Ordini Professionali dei Medici;
- h. il verbale in data 18 settembre 2018 alla presenza della parte pubblica e delle Associazioni Sindacali delle farmacie pubbliche e private Federfarma e Assofarm;

RICHIAMATO quanto condiviso tra le parti nei verbali di riunioni agli atti – al fine della interpretazione applicativa Regionale dei contenuti di cui alla DGR 508/2018 - e vale a dire:

- a. Nel caso di prescrizioni di farmaci di cui all'allegato 1 alla DGR 508/2018, in seguito a dimissione dal ricovero o a visita specialistica ambulatoriale, relative al primo ciclo terapeutico, le strutture pubbliche possono fornire direttamente i farmaci dell'elenco DPC limitatamente al primo ciclo terapeutico. Qualora il farmaco prescritto, nel caso di cui sopra, non dovesse essere disponibile presso la farmacia ospedaliera o la dimissione avvenga in orario di chiusura della stessa, il farmaco dovrà essere necessariamente dispensato nel canale DPC presso le farmacie convenzionate, senza

do aver apporre sulla ricetta alcun timbro o attestazione di nulla osta da parte del farmacista ospedaliero;

b. i farmaci di cui all'allegato 1 alla DGR 508/2018 nel caso in cui siano:

- prescritti a pazienti in ADI
- prescritti in RSA

qualora non disponibili presso le farmacie ospedaliere devono comunque essere dispensati nel canale DPC dal farmacista convenzionato fermo restando l'obbligo di prescrizione su ricetta rossa separata. In tal caso i farmaci di cui sopra prescritti direttamente dal medico su ricetta separata, potranno essere dispensati direttamente nel canale DPC senza dover apporre da parte delle farmacie ospedaliere alcun timbro autorizzatorio;

c. le Eparine BPM, inserite nell'elenco di cui all'allegato 1 della DGR 508/2018, la cui indicazione è "*Profilassi della TVP: continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale sia dopo intervento ortopedico maggiore che dopo intervento di chirurgia generale maggiore*" come da determina AIFA n. 662/2013, devono essere dispensate nel canale della distribuzione per conto (DPC). E' fatto obbligo a tutti i medici prescrittori, specialisti ospedalieri e medici delle cure primarie, a garanzia della appropriatezza prescrittiva delle EBPM, di riportare in ricetta SSN la sigla "*PHT*" qualora le indicazioni terapeutiche siano per: 1) profilassi della TVP dopo intervento ortopedico maggiore; 2) profilassi della TVP dopo intervento di chirurgia generale maggiore;

d. nel caso in cui il medico prescrive un farmaco il cui principio attivo è compreso nell'allegato 1 ma la specialità prescritta non è tra quelle acquistate con gara DPC, qualora nella ricetta non sia apposta la dicitura «*non sostituibile*» e il paziente rifiuta di prendere il farmaco analogo presente nel canale DPC, il farmacista eroga il farmaco a totale carico del paziente che ha esercitato il proprio diritto di scelta;

e. relativamente all'allegato 4 a) della DGR n. 508/2018 è stata disposta la modifica dello stesso, sia nella parte del IV e V capoverso dell'art. 16, sia in quella dei relativi allegati;

f. relativamente all'allegato 4 d) della DGR 508/2018 è stato stabilito di sospendere – per via della specifica complessità della materia non ancora del tutto definita a livello normativo e contrattuale - gli effetti della DGR 508 del 16 luglio 2016, nella parte inerente alla titolarità del trattamento dei dati ed in particolare sospendere gli effetti dello stesso allegato, relativo all'individuazione del MMG/PLS come responsabili del trattamento dei dati incaricati dai titolari DDGG delle AASSLL, fino all'acquisizione dei successivi pareri richiesti nonché le ulteriori definizioni normative e/o contrattuali;

g. in riferimento alla suddivisione in mazzette delle ricette da consegnare alla ASL di appartenenza al fine di permettere ai servizi farmaceutici territoriali di operare gli opportuni controlli, in aggiunta alle mazzette già previste per la contabilizzazione, si specifica che dovranno essere inserite alla fine delle mazzette della distribuzione convenzionata e con numerazione progressiva ulteriori mazzette separate relative alle seguenti casistiche:

- ricette con apposizione da parte del medico della clausola di non sostituibilità;
- ricette relative ai farmaci erogati in convenzionata in quanto irreperibili nel canale DPC (*farmaco mancante*);

h. in caso di urgenza il paziente potrà farsi dispensare il farmaco incluso nella lista di cui all'allegato 1 della DGR 508/2018 solo dietro presentazione di ricetta rossa della guardia medica o dello specialista ospedaliero. In questi casi la ricetta con prescrizione medica urgente (con biffatura della casella con la lettera "*U*" con firma del medico prescrittore), potrà essere spedita dalla farmacia in regime convenzionale mediante consegna del farmaco del normale ciclo distributivo. Nei casi di urgenza la quantità dispensabile è la minima necessaria a garantire il trattamento farmacologico immediato. Il farmacista riporterà la data di spedizione, uguale o al massimo 24 ore dopo la data di prescrizione (visto che la ricetta, secondo la convenzione, deve essere timbrata entro e non oltre le 24 ore);

i. al fine di uniformarne il comportamento procedurale, le Direzioni Generali delle AA.SS.LL. dovranno dettare specifica disposizione ai servizi competenti deputati al pagamento delle Farmacie convenzionate e specificatamente di effettuare il pagamento relativo al servizio DPC in modalità

contestuale al pagamento della convenzionata, indipendentemente dalle modalità organizzative delle AA.SS.LL.;

- j. in conformità alle funzioni dei competenti Servizi Farmaceutici Territoriali delle AA.SS.LL., gli stessi sono incaricati e deputati al controllo dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci ed investiti del correlato compito di segnalazioni agli Organi competenti di eventuali irregolarità prescrittive a carico del SSR, con correlata segnalazione dei nominativi dei medici che reiteratamente e senza giustificazione persistono nelle inappropriate attività prescrittive;
- k. qualora il paziente, anche se esente, scelga – nell'elenco degli accreditati - il principio attivo non aggiudicato primo è tenuto a corrispondere la differenza di prezzo. Fanno eccezione gli invalidi di guerra titolari di pensioni vitalizie e le vittime del terrorismo e della criminalità organizzata.

RILEVATO altresì che con Decreto del Commissario n. 114/2016 del 28 settembre 2016 le parti si sono impegnate a ricontrattare nonché valutare e porre in essere, anche via sperimentale, altre forme di collaborazione purchè finalizzate alle esigenze degli assistiti a dare attuazione a quanto previsto dalla L. 69/09, art. 11, in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del SSN;

TENUTO CONTO che i nuovi servizi da ricontrattare saranno:

- 1) la predisposizione dell'inserimento in DPC dei farmaci destinati agli assistiti in ADI ai pazienti residenti nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia;
- 2) la dispensazione nel canale DPC di ossigeno terapeutico liquido;

RILEVATO che con la DGR n. 508/2018:

- a) è stato avviato un nuovo sistema di gestione del farmaco finalizzato a garantire l'equità di assistenza farmaceutica; l'uniformità del servizio sul territorio regionale, il miglioramento della sostenibilità e della qualità del Servizio pubblico fornito;
- b) è stata prevista l'implementazione della piattaforma regionale che consente la piena tracciabilità in tempo reale dell'intero processo di dispensazione del farmaco finalizzata al monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva;
- c) sono state stabilite le disposizioni per l'avvio degli accreditamenti presso la piattaforma regionale degli specialisti prescrittori;

CONSIDERATO che l'appropriatezza prescrittiva riveste una funzione centrale per il governo della spesa farmaceutica risulta necessario – allo stato – delegare il Dirigente del Servizio farmaceutico Regionale all'indicazione della decorrenza dell'obbligo, a carico dei prescrittori, di prescrizione con Piano Terapeutico on line;

AVUTO RIGUARDO al superiore interesse tutelato dall'avvio del progetto DPC, ovvero dell'equità dell'assistenza farmaceutica, dell'uniformità del servizio e al miglioramento della sostenibilità nonché l'atteso risparmio di spesa, rispetto al mantenimento delle direttive adottate con la DGR 508/2018 e della DGR 606/2018;

DATO ATTO che dal presente provvedimento non derivano obbligazioni finanziarie a carico del bilancio regionale;

VISTA la L.R. n.77/1999 e s.m.i.;

ATTESTATO che la presente deliberazione afferisce all'attività ordinaria ed è validamente assunta per le motivazioni sopra riportate, ai sensi dell'art. 86, comma 3, del vigente Statuto regionale;

ATTESTATO il carattere di somma urgenza del provvedimento stante la necessità di adottare linee di indirizzo omogenee su tutto il territorio Regionale, nonché di inoltrare il provvedimento ai Dicasteri affiancanti successivamente all'approvazione, al fine della validazione dell'atto;

 **DATO ATTO** che:

- 1) il Dirigente del Servizio competente nella materia trattata nella seguente proposta, nel sottoscrivere la stessa ha espresso il proprio parere favorevole di regolarità tecnico amministrativa sulla base dell'istruttoria effettuata;
- 2) il Direttore del Dipartimento per la Salute e il Welfare, sulla base dell'istruttoria effettuata e del parere favorevole di cui al punto 1) che precede, con l'apposizione della propria firma ha espresso parere favorevole in ordine agli indirizzi, competenze e funzioni assegnate al Dipartimento medesimo;

A VOTI UNANIMI, espressi nelle forme di legge

DELIBERA

per le motivazioni specificate in premessa e le relative disposizioni
che qui si intendono integralmente trascritte e approvate

1. **di fornire** le seguenti istruzioni operative inerenti all'applicazione della DGR 508/2018:
 - a. Nel caso di prescrizioni di farmaci di cui all'allegato 1 alla DGR 508/2018, in seguito a dimissione dal ricovero o a visita specialistica ambulatoriale, relative al primo ciclo terapeutico, le strutture pubbliche possono fornire direttamente i farmaci dell'elenco DPC limitatamente al primo ciclo terapeutico. Qualora il farmaco prescritto, nel caso di cui sopra, non dovesse essere disponibile presso la farmacia ospedaliera o la dimissione avvenga in orario di chiusura della stessa, il farmaco dovrà essere necessariamente dispensato nel canale DPC presso le farmacie convenzionate, senza dover apporre sulla ricetta alcun timbro o attestazione di nulla osta da parte del farmacista ospedaliero;
 - b. i farmaci di cui all'allegato 1 alla DGR 508/2018 nel caso in cui siano:
 - prescritti a pazienti in ADI
 - prescritti in RSAqualora non disponibili presso le farmacie ospedaliere devono comunque essere dispensati nel canale DPC dal farmacista convenzionato fermo restando l'obbligo di prescrizione su ricetta rossa separata. In tal caso i farmaci di cui sopra prescritti direttamente dal medico su ricetta separata, potranno essere dispensati direttamente nel canale DPC senza dover apporre da parte delle farmacie ospedaliere alcun timbro autorizzatorio;
 - c. le Eparine BPM, inserite nell'elenco di cui all'allegato 1 della DGR 508/2018, la cui indicazione è "*Profilassi della TVP: continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale sia dopo intervento ortopedico maggiore che dopo intervento di chirurgia generale maggiore*" come da determina AIFA n. 662/2013, devono essere dispensate nel canale della distribuzione per conto (DPC). E' fatto obbligo a tutti i medici prescrittori, specialisti ospedalieri e medici delle cure primarie, a garanzia della appropriatezza prescrittiva delle EBPM, di riportare in ricetta SSN la sigla "**PHT**" qualora le indicazioni terapeutiche siano per: 1) profilassi della TVP dopo intervento ortopedico maggiore; 2) profilassi della TVP dopo intervento di chirurgia generale maggiore;
 - d. nel caso in cui il medico prescrive un farmaco il cui principio attivo è compreso nell'allegato 1 ma la specialità prescritta non è tra quelle acquistate con gara DPC, qualora nella ricetta non sia apposta la dicitura **«non sostituibile»** e il paziente rifiuta di prendere il farmaco analogo presente nel canale DPC, il farmacista eroga il farmaco a totale carico del paziente che ha esercitato il proprio diritto di scelta;
 - e. relativamente all'allegato 4 a) della DGR n. 508/2018 è stata disposta la modifica dello stesso, sia nella parte del IV e V capoverso dell'art. 16, sia in quella dei relativi allegati;
 - f. relativamente all'allegato 4 d) della DGR 508/2018 è stato stabilito di sospendere – per via della specifica complessità della materia non ancora del tutto definita a livello normativo e contrattuale - gli effetti della DGR 508 del 16 luglio 2016, nella parte inerente alla titolarità del trattamento dei dati ed in particolare sospendere gli effetti dello stesso allegato, relativo all'individuazione del

MMG/PLS come responsabili del trattamento dei dati incaricati dai titolari DDGG delle AASSLL, fino all'acquisizione dei successivi pareri richiesti nonché le ulteriori definizioni normative e/o contrattuali;

- g. in riferimento alla suddivisione in mazzette delle ricette da consegnare alla ASL di appartenenza al fine di permettere ai servizi farmaceutici territoriali di operare gli opportuni controlli, in aggiunta alle mazzette già previste per la contabilizzazione, si specifica che dovranno essere inserite alla fine delle mazzette della distribuzione convenzionata e con numerazione progressiva ulteriori mazzette separate relative alle seguenti casistiche:
- ricette con apposizione da parte del medico della clausola di non sostituibilità;
 - ricette relative ai farmaci erogati in convenzionata in quanto irreperibili nel canale DPC (*farmaco mancante*);
- h. in caso di urgenza il paziente potrà farsi dispensare il farmaco incluso nella lista di cui all'allegato 1 della DGR 508/2018 solo dietro presentazione di ricetta rossa della guardia medica o dello specialista ospedaliero. In questi casi la ricetta con prescrizione medica urgente (con biffatura della casella con la lettera "U" con firma del medico prescrittore), potrà essere spedita dalla farmacia in regime convenzionale mediante consegna del farmaco del normale ciclo distributivo. Nei casi di urgenza la quantità dispensabile è la minima necessaria a garantire il trattamento farmacologico immediato. Il farmacista riporterà la data di spedizione, uguale o al massimo 24 ore dopo la data di prescrizione (visto che la ricetta, secondo la convenzione, deve essere timbrata entro e non oltre le 24 ore);
- i. al fine di uniformarne il comportamento procedurale, le Direzioni Generali delle AA.SS.LL. dovranno dettare specifica disposizione ai servizi competenti deputati al pagamento delle Farmacie convenzionate e specificatamente di effettuare il pagamento relativo al servizio DPC in modalità contestuale al pagamento della convenzionata, indipendentemente dalle modalità organizzative delle AA.SS.LL.;
- j. in conformità alle funzioni dei competenti Servizi Farmaceutici Territoriali delle AA.SS.LL., gli stessi sono incaricati e deputati al controllo dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci ed investiti del correlato compito di segnalazioni agli Organi competenti di eventuali irregolarità prescrittive a carico del SSR, con correlata segnalazione dei nominativi dei medici che reiteratamente e senza giustificazione persistono nelle inappropriate attività prescrittive;
- k. qualora il paziente, anche se esente, scelga – nell'elenco degli accreditati - il principio attivo non aggiudicato primo è tenuto a corrispondere la differenza di prezzo. Fanno eccezione gli invalidi di guerra titolari di pensioni vitalizie e le vittime del terrorismo e della criminalità organizzata;
2. **di dover sospendere** la decorrenza degli effetti all'allegato 4 d) della DGR 508/2018, in attesa delle successive definizioni legislative e contrattuali;
3. **di modificare** l'allegato 4 a) della DGR 508/2018, sia nella parte del IV e V capoverso dell'art. 16, sia in quella dei relativi allegati;
4. **di dare mandato**, al fine di uniformarne il comportamento procedurale, alle Direzioni Generali delle AASSLL di dettare specifica disposizione ai servizi competenti deputati al pagamento delle Farmacie convenzionate e specificatamente di effettuare il pagamento relativo al servizio DPC in modalità contestuale al pagamento della convenzionata, indipendentemente dalle modalità organizzative delle AASSLL;
5. **di specificare** che qualora il paziente, anche se esente, scelga – nell'elenco degli accreditati - il principio attivo non aggiudicato primo è tenuto a corrispondere la differenza di prezzo. Fanno eccezione gli invalidi di guerra titolari di pensioni vitalizie e le vittime del terrorismo e della criminalità organizzata.
6. **di ribadire** che, in conformità alle funzioni dei competenti Servizi Farmaceutici Territoriali delle AASSLL, gli stessi sono incaricati e deputati al controllo dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci ed investiti del correlato compito di segnalazioni agli Organi competenti (compresa la istituenda Commissione Regionale appropriatezza prescrittiva) di eventuali irregolarità prescrittive a carico del SSR, con correlata segnalazione dei nominativi dei medici che reiteratamente e senza giustificazione persistono nelle inappropriate attività prescrittive;

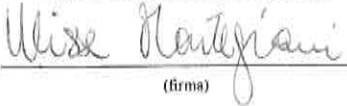
7. **di prendere atto** dell'impegno alla ricontrattazione in DPC dei servizi:
 - a. predisposizione dell'inserimento in DPC dei farmaci destinati agli assistiti in ADI ai pazienti residenti nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia;
 - b. dispensazione nel canale DPC di ossigeno terapeutico liquido;
8. **di delegare** il Dirigente del Servizio Assistenza farmaceutica e trasfusionale - Innovazione ed Appropriatezza del Dipartimento per la Salute e il Welfare – all'indicazione della decorrenza dell'obbligo, a carico dei prescrittori, della redazione del Piano Terapeutico on line;
9. **di attestare** il carattere di somma urgenza del provvedimento stante la necessità di adottare linee di indirizzo omogenee su tutto il territorio Regionale e di **inoltrarlo** ai Dicasteri affiancanti successivamente all'approvazione, al fine della validazione dell'atto;
10. **di trasmettere** il presente provvedimento, per i successivi necessari adempimenti di competenza, ai Direttori Generali delle AASSLL;
11. **di pubblicare** il presente provvedimento per estratto sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo.

DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE

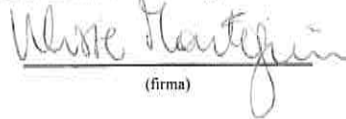
SERVIZIO: Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale - Innovazione ed Appropriatezza

UFFICIO: HTA, Appropriatezza, Monitoraggio Spesa e Prescrizioni Farmaceutiche

L' Estensore
Dott. Ulisse Martegiani


(firma)

Il Responsabile dell'Ufficio
Dott. Ulisse Martegiani


(firma)

Il Dirigente del Servizio
Dott.ssa Emanuela Gimaldi


(firma)

Il Direttore Regionale
Dott. Angelo Muraglia


(firma)

Il Componente la Giunta
Dott. Silvio Paolucci



(firma)

Approvato e sottoscritto:

Il Presidente della Giunta


(firma)

Il Segretario della Giunta


(firma)