



**CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME**
COMITATO DI SETTORE COMPARTO REGIONI-SANITÀ
(ARTT. 54, 56 E 59 D.LGS. 150/2009)

DOCUMENTO INTEGRATIVO DELL'ATTO DI INDIRIZZO PER IL RINNOVO DELLA CONVENZIONE NAZIONALE CON LE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE

L'ATTUALE CONTESTO NORMATIVO

Il comma 2, dell'art. 8 del D. Lgs. 502/1992 prevede che il rapporto tra il S.S.N. e le farmacie pubbliche e private sia disciplinato da convenzioni di durata triennale conformi agli accordi collettivi nazionali.

Il comma, alle lettere a), b), b-bis), c-bis), c-ter), fissa principi e contenuti degli accordi.

Il ruolo delle farmacie nell'ambito del servizio sanitario è, dunque, declinato non solo in ragione di una diffusa e capillare dispensazione e consegna agli assistiti di farmaci e dispositivi medici ma anche e, sempre più in prospettiva, in ragione dell'erogazione - direttamente o in collaborazione interprofessionale con i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta - di servizi e prestazioni.

D'altro canto, l'art. 23 del Patto della Salute 2014-2016 pone come tema centrale il governo della spesa farmaceutica da coniugare con lo sviluppo del mondo imprenditoriale delle industrie farmaceutiche.

La vigente convenzione fra le farmacie ed il Servizio Sanitario Nazionale, recepita con il DPR 371/98, è stata concepita in un sistema che vedeva la farmacia come l'unico soggetto deputato all'erogazione dei farmaci sul territorio. In tale quadro il sistema remunerativo della farmacia per il servizio prestato è garantito dalla Legge 662/96 e successive modifiche che prevede che il SSN rimborsi alla farmacia il prezzo al pubblico del medicinale dispensato in convenzione, a cui viene applicato uno sconto variabile a seconda della categoria di prezzo a cui appartiene il prodotto e a seconda della classificazione della farmacia ai sensi della L.221/1968(urbana, rurale, rurale sussidiata) e del fatturato annuo SSN della farmacia. Sulla base di detta normativa la farmacia, al lordo degli sconti sopraccitati, ha un margine pari al 26,7% sul prezzo al pubblico dei medicinali erogati in regime convenzionale.

Con approvazione della Legge 405/01, l'erogazione dei medicinali sul territorio ha visto l'inserimento, nel sistema di distribuzione degli stessi, anche delle strutture aziendali del SSN e la distribuzione sul territorio di farmaci acquistati dal SSN ma dispensati da parte delle farmacie al di fuori della convenzione già citata, attraverso la cosiddetta Distribuzione per Conto (DPC).

L'AIFA con provvedimento del novembre 2004 ha istituito il PHT o prontuario della distribuzione diretta per la continuità ospedale territorio al fine di rendere sistematico in tutte le Regioni questa nuova forma di distribuzione.

Inoltre la Legge 405/01 (articolo 7) ha previsto in particolari situazioni la possibilità della sostituzione della specialità prescritta dal medico da parte del farmacista. Questo di fatto ha assegnato al farmacista un nuovo ruolo professionale fino ad ora non riconosciuto dal sistema normativo.

Nel 2003 la Legge 326 (art. 50) ha previsto, al fine del monitoraggio della spesa farmaceutica, l'implementazione di un flusso diretto dalle farmacie al Ministero dell'Economia e Finanze.

Nel 2006 è intervenuto il D.L. 4 luglio 2006 n. 223 (cosiddetto decreto Bersani) che ha previsto la vendita dei farmaci non sottoposti a ricetta anche al di fuori delle farmacie.

Inoltre nel 2011 è intervenuto il DM del 2 novembre relativo alla dematerializzazione della ricetta farmaceutica e nel 2015 con il DPCM 14 novembre 2015 si è disposta la validità della ricetta dematerializzata farmaceutica a livello nazionale.

Con il D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153 il Governo ha dato seguito alla delega disposta dall'art. 11 della Legge 18 giugno 2009, n. 69 ed ha provveduto ad emanare disposizioni inerenti l'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.

In particolare all'art. 3 il decreto delegato fornisce la normativa di riferimento ed assegna alla SISAC le competenze per la negoziazione dell'Accordo Collettivo Nazionale per le farmacie pubbliche e private.

La stessa norma da ultimo citata, stabilisce che con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul quale è sentita la Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani, è disciplinato il procedimento di contrattazione collettiva relativo al predetto accordo.

LA MISSION RICHIESTA ALLA FARMACIA

Attualmente le esigenze del cittadino, anche a causa dell'invecchiamento della popolazione, richiedono interventi e servizi sempre più fruibili nel territorio, in special modo per la prevenzione e la cura delle patologie croniche.

In questo quadro la farmacia, sia per le professionalità che esprime che per la capillare distribuzione sul territorio, deve rappresentare la prima interfaccia del cittadino con il SSN. Questo ruolo deve trovare espressione nel testo della nuova convenzione al fine di integrare in modo organico l'attività della farmacia con le esigenze ed i programmi del SSN.

Questo processo trova sviluppo solo attraverso l'adozione di un ruolo che in modo preponderante privilegi la professionalità sanitaria rispetto agli aspetti commerciali che non hanno connotazione sanitaria.

A livello regionale la farmacia deve trovare spazi nell'organizzazione sanitaria in relazione alla programmazione sanitaria definita dalle singole Regioni. La rete delle Farmacie, pertanto, può costituire anche uno strumento ulteriore per il governo della spesa nonché per le attività di

affiancamento ai servizi territoriali del SSN. Da ciò ne consegue che dovranno essere definiti requisiti e condizioni affinché l'erogazione nelle farmacie dei servizi aggiuntivi per il SSN avvenga in modo omogeneo a livello nazionale.

LA VISION DELLA FARMACIA COME COMPONENTE DI UN SISTEMA INTEGRATO

Il *Core* dell'attività della farmacia consiste nella dispensazione dei farmaci e di altri prodotti sanitari. Ad integrazione dell'attività di dispensazione dei medicinali in cui rientra l'informazione sul corretto uso e conservazione del farmaco, è fondamentale lo sviluppo di ulteriori attività per conto del SSN quali:

➤ **CONTRIBUTO ALL'INFORMAZIONE**

- monitoraggio, in collaborazione con le nuove forme di aggregazione dei MMG, dell'andamento della terapia farmacologica degli assistiti, con particolare attenzione ai pazienti con patologia cronica (adesione alla terapia, interazioni fra farmaci e con gli alimenti);
- supporto alla campagne di informazione di carattere sanitario e di utilità sociale.

➤ **CONTRIBUTO ALLO SVILUPPO DEI SISTEMI DI VERIFICA**

- verifica dell'applicazione della normativa legata al farmaco dispensato (piano terapeutico, note AIFA, rispetto delle indicazioni registrate);
- rilevazione e monitoraggio dei consumi farmaceutici di farmaci non concedibili SSN, ai fini della farmacovigilanza e farmaco utilizzazione.

➤ **CONTRIBUTO ALLO SVILUPPO DELLE RETI**

- collaborazione con le strutture socio-sanitarie deputate all'assistenza domiciliare;
- garanzia della continuità assistenziale per i pazienti in terapia cronica;
- consegna a domicilio con particolare attenzione ai soggetti fragili;
- attivazione tessera sanitaria;
- prenotazione di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture pubbliche e private accreditate ed eventuale consegna dei referti.

➤ **CONTRIBUTO AI PROGRAMMI DI PREVENZIONE**

- partecipazione a programmi di farmacovigilanza attiva;
- partecipazione a programmi di screening comprensivi di tutto il processo di presa in carico del paziente (dalla consegna del materiale alla consegna della refertazione);
- campagne vaccinali;
- campagne orientate al miglioramento dell'educazione sanitaria (promozione di corretti stili di vita) e all'attività informativa inerente l'offerta assistenziale delle strutture e dei servizi pubblici socio-assistenziali.

LINEE DI INDIRIZZO

La nuova convenzione deve adeguarsi al quadro normativo nazionale delineato ai paragrafi "L'attuale contesto normativo" e "La vision della farmacia come componente di un sistema integrato" e deve garantire l'uniformità dei rapporti convenzionali tra le farmacie ed il Servizio Sanitario Nazionale con particolare riferimento alla gestione e controllo delle ricette, al monitoraggio della spesa e delle prescrizioni farmaceutiche, all'eticità del mercato, agli organismi

di garanzia e di controllo, alle sanzioni da applicare, alla normativa legata alla concedibilità dei farmaci, ai livelli essenziali di assistenza, alle disposizioni in tema di tutela della privacy, alle disposizioni in materia di farmacovigilanza.

La nuova convenzione deve altresì, garantire uno spazio alla contrattazione regionale.

Assistenza farmaceutica

L'erogazione dell'assistenza farmaceutica territoriale avviene oggi in modo diversificato sul territorio, con differenze spesso anche rilevanti non solo tra Regione e Regione, ma anche tra ASL e ASL.

Le modalità adottate sono:

1. la dispensazione dei medicinali in regime convenzionale, secondo regole individuate da leggi nazionali che definiscono le modalità di spedizione delle ricette e le condizioni economiche praticate alle farmacie (margini di Legge, trattenute, condizioni specifiche per le farmacie rurali, ripiano dell'eventuale sfioramento del tetto di spesa);
2. la distribuzione diretta da parte delle strutture pubbliche di medicinali acquistati dalle ASL;
3. la distribuzione da parte delle farmacie di medicinali acquistati dalle ASL sulla base di condizioni definite da accordi regionali (DPC).

Nello specifico, per quanto concerne la DPC, l'applicazione di tale modalità distributiva presenta grande disomogeneità sul territorio nazionale. Per superare tale situazione appare necessaria una riflessione complessiva sul sistema di erogazione dei medicinali da parte del SSN con l'obiettivo di individuare, per quanto possibile, criteri uniformi sull'intero territorio nazionale (tenendo conto che l'assistenza farmaceutica rientra nei LEA). Ciò presuppone che la DPC diventi un servizio essenziale e come tale obbligatorio, garantito da tutte Farmacie oltre alla distribuzione convenzionale.

Al fine di dare completa attuazione alla circolarità della ricetta come previsto dal DPCM 14 novembre 2015, con possibilità per il cittadino di rivolgersi in ogni farmacia del territorio nazionale, si ritiene indispensabile definire un elenco unico nazionale dei farmaci da erogare in Distribuzione per Conto (DPC) che dovrà contenere anche farmaci non ricompresi nel PHT, purché rientrino nei criteri definiti dalla Legge 405, ovvero siano comunemente oggetto di distribuzione in caso di dimissione da ricovero o visita specialistica.

Allo stesso modo è auspicabile un'analisi degli attuali compensi corrisposti per addivenire ad una tariffa unica massima valida su tutto il territorio nazionale.

Assistenza integrativa

I prodotti per assistenza integrativa e i dispositivi medici monouso di cui al DM n. 332/99 possono essere distribuiti anche dai negozi di articoli sanitari, parafarmacie e grande distribuzione (prodotti per celiachia). Non è possibile pertanto assegnare in via esclusiva la distribuzione di questi prodotti alle Farmacie.

Anche per l'assistenza integrativa, al fine di favorire la circolarità delle prescrizioni è auspicabile che venga definita una tariffa massima a livello nazionale da applicare a tutti i fornitori e che la prescrizione e distribuzione avvengano in modalità elettronica fruibile su tutto il territorio nazionale.

Altrettanto importante è che l'amministrazione (se non la proprietà) degli applicativi gestionali dell'assistenza integrativa sia affidata in toto alle Regioni che, proprietarie dei dati, devono avere la possibilità di attuare tutte le modifiche ritenute necessarie.

Nuovi Servizi

La remunerazione dei nuovi Servizi deve tenere conto del parere della Ragioneria generale dello Stato che ritiene indispensabile una modifica della normativa esistente.

La normativa di cui al D.Lgs 153/2009 impone infatti una certificazione preventiva dei risparmi ottenibili attraverso la fornitura di prestazioni aggiuntive da parte delle Farmacie. Nell'ambito del tavolo sulla farmaceutica convocato dal Ministero dello Sviluppo Economico è già stata elaborata una proposta di modifica normativa che si ritiene quindi essenziale e propedeutica alla definizione della remunerazione dei nuovi servizi di indicati nel D.Lgs 153/2009.

Oltre alle considerazioni sulla remunerazione già espresse innanzi, è necessario che i Servizi, per poter essere presi in considerazione ai fini di una possibile remunerazione, soddisfino almeno due requisiti: esser di reale utilità per le Regioni e poter essere misurati. Il secondo requisito risulta indispensabile nel momento in cui la ASL debba procedere alla liquidazione dei compensi dovuti.

Ad una prima disamina i servizi che sembrano soddisfare tali requisiti sono: la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici, la DPC, la prenotazione di prestazioni di assistenza sanitaria con la consegna dei relativi referti e la partecipazione ai programmi di screening.

Le attività quali la partecipazione alle iniziative di farmacovigilanza e l'aderenza alle terapie mediche possono essere prese in considerazione, purché vengano definiti gli indicatori di processo (numero e tipo di interventi effettuati, incremento delle segnalazioni di farmacovigilanza) e/o di risultato (benefici per il paziente).

Altri servizi, quali le prestazioni analitiche di primo livello non rientrano tra i Servizi di interesse per il SSN, perché- in assenza di prescrizione medica- non ne viene garantita l'appropriatezza, tema oggi al centro di un dibattito nazionale (DM 9 dicembre 2015, condizioni di erogabilità ed appropriatezza prescrittiva delle prestazioni, ambulatoriali).

Le prestazioni di secondo livello, pur se proposte in sede di decreti attuativi dei nuovi servizi, appaiono superati dalla nuova organizzazione delle cure territoriali (AFT, UCCP) che già prevedono numerosi interventi finalizzati alla completa presa in carico del paziente.

E infine la collaborazione con i medici e gli interventi volti a favorire il corretto utilizzo dei medicinali non possono essere considerati aggiuntivi ed opzionali, bensì sono parte integrante della attività di dispensazione dei medicinali che, proprio in virtù di queste funzioni, viene riservata a professionisti sanitari laureati in Farmacia.

Per quanto concerne la erogazione di servizi in regime privatistico, come le prestazioni di automonitoraggio o la messa a disposizione di infermieri, fisioterapisti in Farmacia, l'erogazione di tali prestazioni può essere effettuata unicamente previa autorizzazione degli organismi competenti, ciò al fine di garantire l'idoneità degli ambienti, la qualità e la sicurezza dei pazienti.

Sanità digitale

La diffusione della ricetta dematerializzata e la sua valenza sostitutiva della ricetta cartacea ai sensi dell'art.11, comma 16, del decreto Legge n. 78/2010, è ormai a livello nazionale.

Il decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004 prevede, all'articolo 4, comma 3, che le Regioni abbiano accesso ai dati presenti nella Banca Dati Centrale dei Bollini al fine, tra l'altro, di rafforzare e amplificare le misure di contrasto delle possibili frodi in danno della salute pubblica, del Servizio sanitario nazionale e dell'erario.

La dematerializzazione in atto nella PA impone una importante revisione dei processi in essere, finalizzata all'ottenimento del pieno beneficio di tale trasformazione. In particolare, è in corso il progetto nazionale per la ricetta elettronica dematerializzata (progetto DEM), promosso dal Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF), che ha grande impatto nel contesto della farmaceutica con potenziali importanti risparmi e vari rilevanti benefici.

La Gestione della spesa Farmaceutica storicamente è un Servizio caratterizzato da un considerevole numero di documenti cartacei; le Ricette Rosse RUR e i Documenti.

I controlli in atto sulla Farmaceutica sono in fase di evoluzione al fine di recepire i processi di dematerializzazione salvaguardando le istanze proprie dell'Ente di Governo che deve garantire un

monitoraggio puntuale dei Farmaci erogati, la congruità della spesa sostenuta e, ultimo ma non meno importante, il controllo sui comportamenti opportunistici o malversazioni.

Nello scenario descritto è vitale sostenere un significativo cambiamento dei processi di Gestione della Spesa Farmaceutica orientato a valorizzare gli sforzi che la Pubblica Amministrazione sostiene per i processi di dematerializzazione, in primis per quanto riguarda il controllo puntuale delle ricette e dei Farmaci erogati, che può avvalersi di soluzioni e servizi forniti dagli Enti Centrali, quali:

- ✓ la ricetta dematerializzata con il progetto nazionale sopra citato;
- ✓ i servizi per il controllo della targa dei Farmaci (verifica della qualità della confezione e se tale confezione risulti già erogata sul territorio nazionale).

Per la revisione dei processi di Gestione della Spesa Farmaceutica, è elemento abilitante, essenziale e imprescindibile la piena diffusione della ricetta dematerializzata, che garantisce la qualità dei dati di erogazione in quanto pre validati dai sistemi Centrali del MEF.

La revisione dei processi prevede le seguenti linee di attività:

- ✓ L'evoluzione della Distinta Contabile Riepilogativa (DCR) attuale in una nuova forma digitalizzata, che sarà corredata con il dettaglio della tariffazione effettuata dal Farmacista sulla singola ricetta. Ciò favorisce la trasparenza e la semplificazione dei contenziosi, potendo basare il confronto su dati direttamente e puntualmente verificabili dalle parti.
- ✓ l'utilizzo del Servizio centralizzato per tutto il territorio Italiano fornito dal Ministero della Salute (di seguito anche MdS) di controllo e verifica delle targhe del Farmaco erogato; tale servizio consente controlli mirati che aumentano l'efficacia degli accertamenti, evitando una gestione meramente materiale dei documenti spesso foriera di errori e comunque estremamente dispendiosa e di difficile sostenibilità (tale possibilità è alla base dell'accordo in fase di definizione con il MdS).

Il percorso evolutivo è particolarmente importante in quanto apre la possibilità di importanti semplificazioni per tutti gli attori della gestione della Farmaceutica (gli "stake holder") con la garanzia di piena trasparenza del sistema e consente significativi risparmi economici.

Acconto e Tempi di pagamento

Rimane valido quanto riportato all'art. 8, comma 5 della vigente convenzione - Decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 1998, n. 371 - con riferimento ai tempi di liquidazione. (5. *I tempi per la liquidazione delle competenze dovute alle farmacie sono individuati secondo quanto stabilito dall'art. 8, comma 2, lettera c), del D.Lgs n. 502/1992 e successive modificazioni....*).

Si rende opportuno riconsiderare la corresponsione dell'acconto di cui al comma. 4 art. 8 DPR 371, il quale prevede la possibilità delle farmacie di richiedere un acconto alle aziende USL nel mese di gennaio di ciascun anno pari al 50% di un dodicesimo dei corrispettivi liquidati dal SSN a fronte delle ricette spedite nell'anno precedente. Si ritiene infatti che la remunerazione delle Farmacie debba essere uniformata alla regolamentazione sulla fatturazione elettronica ivi inclusi i tempi di pagamento. Anticipi ed acconti appaiono pertanto non coerenti con le regole oggi applicate a tutti gli altri fornitori del servizio sanitario nazionale. Si ritiene necessario quindi eliminare la corresponsione dell'acconto e ridefinire i tempi di pagamento in accordo alla normativa europea.

Ricette incomplete e Commissione farmaceutica aziendale

Considerato che è in via di attuazione il progetto della ricetta dematerializzata che comporterà il superamento della maggioranza dei contenziosi con le farmacie in attesa della piena attuazione, si prevede di riconsiderare i casi di non accettabilità delle prescrizioni farmaceutiche.

La presidenza delle commissioni farmaceutiche costituite presso ogni Azienda o consorzio tra aziende della stessa provincia, e con essa la possibilità di decidere l'esito del caso (poiché il voto del presidente prevale in caso di parità), è sempre assegnata all'associazione di categoria, delle farmacie private o pubbliche, cui afferisce la farmacia interessata al caso (comma 2 e comma 3 art. 10 DPR 371/98). Si ritiene necessario la ridefinizione della norma che regola la composizione di detta commissione o l'espressione del parere della medesima.

Si propone l'abolizione della Commissione Farmaceutica Regionale.

Contributo ENPAF

Si ritiene necessario finalizzare il versamento all'ENPAF che le Aziende USL devono, a titolo di contributo a favore dei titolari di farmacie private, nella misura dello 0,15% della spesa sostenuta nell'anno 1986 dal SSN per l'erogazione delle prestazioni farmaceutiche in regime convenzionale alle attività di nuovi servizi, con modalità di computo da definire così come previsto dall'art. 17 comma 4 della vigente convenzione - Decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 1998, n. 371.

Ridefinizione della struttura del compenso alle farmacie convenzionate

A normativa vigente (Art. 15 comma 2 del DL 95/2012 convertito in Legge 135/2012) la definizione della nuova remunerazione è affidata ad AIFA e dovrà essere recepita tramite decreto ministeriale, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni e non dovrà comportare oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica.

Rilevato necessario individuare un meccanismo che consenta alle Regioni il rispetto dei tetti di spesa definiti a livello nazionale o regionale anche attraverso il coinvolgimento della distribuzione intermedia e finale si ritiene opportuno, anche nello spirito dell'obiettivo della trasformazione della farmacia in una struttura a prevalente attività sanitaria integrata con il SSN, individuare meccanismi di remunerazione dell'attività svolta dal farmacista scollegati dal prezzo dei medicinali.

Questo aspetto è fondamentale in particolare nell'ambito dell'erogazione dei medicinali attraverso la modalità di DPC. A questo proposito è auspicabile un'analisi degli attuali compensi corrisposti per addivenire ad una tariffa unica massima valida su tutto il territorio nazionale.

Relativamente agli eventuali oneri a carico del SSR riconducibili alle attività dei servizi e prestazioni resi dalle farmacie diversi da quelli dell'erogazione del farmaco devono essere di esclusiva competenza regionale nel rispetto da quanto previsto dall'art. 6 del D.Lgs. 153/2009.

Inoltre si rileva la necessità di considerare l'elenco di AIFA relativo al PHT un elenco minimo tenuto conto quanto previsto dall'art. 8 della Legge 405/2001 che dà mandato alle Regioni di definire accordi e modalità operative con le OO.SS di farmacie pubbliche e private. La convenzione deve prevedere l'obbligatorietà dell'adesione di tutte le farmacie ai contenuti degli accordi regionali anche per quanto riguarda l'erogazione dei servizi aggiuntivi che la qualificazione del ruolo implica.

Ruralità

Previo verifica delle normative regionali, è necessario rivedere la definizione del concetto di farmacie rurali sussidiate in quanto ad oggi il concetto di ruralità deve essere sostituito dal concetto di farmacia disagiata ed eventuali benefici devono essere ancorati al fatturato della farmacia determinato ai fini della dichiarazione IVA.

Roma, 13 luglio 2016