

Allegato A

PROTOCOLLO D'INTESA
TRA LA REGIONE EMILIA-ROMAGNA E LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DEI
FARMACISTI
IN TEMA DI DISTRIBUZIONE DEI FARMACI, ASSISTENZA INTEGRATIVA E DI
FARMACIA DEI SERVIZI PER GLI ANNI 2019 E 2020

Premesso che:

- nel corso dell'anno 2017 è stata sottoscritta tra la Regione Emilia-Romagna e le Associazioni di categoria dei farmacisti un'Intesa in tema di rimodulazione dei canali distributivi dei farmaci - tra convenzionata, distribuzione per conto (DPC) e presa in carico, confluita nella deliberazione di Giunta regionale n.327/2017¹;
- entro i termini fissati dall'Intesa sopra richiamata, quindi nel periodo compreso tra aprile 2017 e settembre 2018, si è realizzato il pieno raggiungimento degli obiettivi fissati, i quali hanno contribuito a potenziare il ruolo delle Farmacie come presidio sanitario territoriale;
- quanto sopra affermato è comprovato dalla constatazione dei risultati delle attività svolte in raccordo con le Aziende sanitarie della regione, riportati nella Tabella di cui all'Allegato 1 al presente *Protocollo d'Intesa* e di seguito sintetizzati rispetto ai punti più salienti dell'Intesa sottoscritta:
 - il trasferimento dalla presa in carico alla DPC di n. 500.000 confezioni di farmaci aventi doppia via distributiva («prontuario ospedale-territorio» - PHT), pari all'obiettivo fissato;
 - erogazione in DPC, nei 18 mesi, di n. 4.195.836 confezioni di farmaci, superando l'obiettivo fissato;
 - trasferimento dalla presa in carico alla convenzionata di n. 1.717.472 confezioni di farmaci senza doppia via distributiva (extra PHT), rispetto all'obiettivo fissato pari a n. 1.220.000 confezioni;
- la consultazione dei flussi farmaceutici regionali ha consentito di rilevare che le confezioni dei farmaci sopra evidenziate sono state erogate dalle Farmacie convenzionate a n. 98.000 pazienti, i quali negli anni precedenti all'Intesa afferivano ai punti distributivi aziendali;

visti gli esiti dei lavori avviati dal giugno 2018 tra la Regione Emilia-Romagna e le Associazioni di categoria dei farmacisti, mirati a promuovere un ulteriore sviluppo del ruolo delle Farmacie convenzionate e a progettare dunque attività ascrivibili alla cosiddetta “farmacia dei servizi”;

considerato in particolare la volontà di riconfermare il ruolo delle Farmacie qualificandole come rilevanti punti della rete professionale del Servizio sanitario regionale nell'erogazione di prestazioni e di servizi utili a migliorare il benessere dei cittadini emiliano-romagnoli;

¹ La deliberazione 327/2017 ha modificato i contenuti dell'Accordo contenuto nella deliberazione 1184/2014 e ne ha esteso la validità al 31/12/2018.

Tenuto conto della disponibilità manifestata dalle Associazioni di categoria dei farmacisti a:

- 1) attivare modalità erogative sperimentali “a pacchetto di terapia” rivolte a pazienti inseriti in PDTA o con patologie croniche complesse, a partire da coloro che già attualmente accedono ai punti distributivi delle Aziende sanitarie e includendo i nuovi casi. Tali pazienti potranno anche essere inseriti in percorsi mirati a promuovere l’aderenza alla terapia, tramite l’applicazione dei principi della Medicine Use Review (MUR), o volti a migliorare la sicurezza delle cure; l’obiettivo, nel biennio di durata del *Protocollo d’Intesa*, è di arruolare almeno 20.000 pazienti negli ambiti clinici identificati nei gruppi di lavoro;
- 2) proseguire e sviluppare ulteriormente l’attività di DPC;
- 3) partecipare alla distribuzione di alcune tipologie di prodotti di assistenza integrativa svolta dalle Aziende sanitarie;
- 4) garantire il servizio di prenotazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale;
- 5) promuovere e facilitare l’apertura del fascicolo sanitario elettronico;

La realizzazione delle attività sopraelencate è orientata a sviluppare un nuovo ruolo delle Farmacie convenzionate nella presa in carico del paziente cronico;

Le parti firmatarie del presente *Protocollo d’Intesa* concordano di:

- a) attivare la sperimentazione di **modalità erogative “a pacchetto di terapia”**, che preveda l’identificazione di una farmacia di fiducia da parte del paziente, presso la quale dovranno avvenire sia l’erogazione di tutte le terapie sia le attività di formazione/informazione correlate al corretto utilizzo dei farmaci prescritti. La sperimentazione sarà inizialmente dedicata ai pazienti affetti da Bronco Pneumopatia Cronico Ostruttiva, a partire da coloro che sono attualmente in carico alla distribuzione diretta delle Aziende sanitarie e includerà anche i nuovi pazienti.
Un apposito gruppo di lavoro regionale formato da Associazioni di categoria dei farmacisti, funzionari regionali e professionisti aziendali e convenzionati definirà il protocollo di svolgimento delle attività e individuerà gli ulteriori argomenti clinici di estensione del progetto e del numero dei pazienti, il valore economico del servizio, nonché i contenuti di specifici percorsi formativi per gli attori coinvolti, per il recepimento e l’applicazione;
- b) sperimentare, all’interno di tale percorso organizzativo, l’applicazione di **nuovi modelli assistenziali**, quali:
 - la promozione dell’aderenza alla terapia applicando i principi del MUR che, ancorché si concretizzino in colloqui strutturati rivolti ai pazienti affetti da patologie croniche in trattamento farmacologico continuativo, siano:
 - di supporto al miglioramento della capacità del cittadino di far fronte alla cura;
 - di ausilio all’attività dei medici di medicina generale e degli infermieri degli ambulatori della cronicità;
 - il miglioramento della sicurezza delle cure con particolare riferimento a:
 - stesura accurata e completa di una scheda di ricognizione farmacologica, contattando il medico curante in caso di criticità rilevate;
 - supporto ai pazienti rivolto alla corretta gestione dei farmaci a livello domiciliare;

- segnalazioni di reazioni avverse a farmaci, anche conseguenti a errori di terapia;
 - la validazione di piani terapeutici dei farmaci a prescrizione specialistica;
 - la consegna al domicilio della terapia da parte della farmacia ai pazienti fragili, previa adozione da parte della Regione di una linea di indirizzo dedicata, affinché siano garantite qualità e sicurezza nelle attività svolte;
 - indicatori della sperimentazione saranno:
 - numero soggetti arruolati nel percorso MUR;
 - numero colloqui per soggetto anno;
 - numero accessi in Pronto soccorso;
 - numero di ricoveri;
 - numero di visite specialistiche ambulatoriali;
 - consumo di medicinali;
 - costo complessivo delle prestazioni erogate (a tariffa) anno pre-post intervento;
- c) avviare tempestivamente la modifica del sistema web DPC per consentire di rilevare l'erogazione a pacchetto di terapia e quindi tracciare la numerosità dei pazienti inseriti in tale nuovo percorso distributivo. Nelle more delle modifiche al sistema web DPC, mirate a consentire la gestione a pacchetto di terapia, per i farmaci destinati ai pazienti di cui sopra sarà avviata l'erogazione in DPC;
- d) tale sviluppo consentirà inoltre di apportare maggiore equilibrio tra i dati dell'erogazione diretta delle Aziende sanitarie;
- e) entro 6 mesi dall'avvio della presente intesa, un apposito gruppo di lavoro regionale, formato da Associazioni di categoria dei farmacisti, professionisti regionali e aziendali, definirà un protocollo che possa consentire alle Farmacie situate nelle zone disagiate o disagiatissime (regolate dall'art.59, comma 2, lettera D dell'A.C.N. per la medicina generale del 2005), o con caratteristiche che verranno identificate dal gruppo di lavoro, di diventare il punto di erogazione per i residenti di quell'ambito;
- f) proseguire lo sviluppo dell'attività di **DPC** dei farmaci, caratterizzata dagli elementi di seguito riportati:
- costo del servizio, come già definito con DGR 327/2017 e meglio specificato pari a 3,20 €/confezione (IVA esclusa). Viene riconosciuto un maggior costo del servizio, pari a 3,88 €/confezione (IVA esclusa) quando i farmaci sono erogati dalle:
 - Farmacie rurali non sussidiate e urbane con fatturato annuo SSN non superiore a 300.000,00 €
 - Farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo SSN non superiore a 450.000,00 €
 - Farmacie urbane e rurali di nuova istituzione limitatamente al primo anno di apertura.
 - inclusione dei vaccini antipneumococchi rivolti ai pazienti con 65 anni e ai pazienti cronici, relativamente alle dosi eccedenti rispetto alle scorte gestite presso gli ambulatori dei medici di medicina generale e alle dosi effettuate nelle finestre temporali diverse dalla somministrazione dei vaccini antinfluenzali;

- possibilità di includere localmente vaccini antimeningococcici e/o antinfluenzali al fine di garantire adeguati criteri di conservazione dei farmaci, a fronte di specifiche necessità;
- accompagnare le attività di cui ai due punti precedenti con azioni di sensibilizzazione degli utenti, presso le Farmacie, sul tema delle vaccinazioni;
- semplificare l'elenco dei farmaci in DPC, trasferendo nella farmaceutica convenzionata le confezioni dei farmaci il cui costo in convenzionata è pari alla somma del costo in acquisto ospedaliero e del servizio DPC. A titolo esemplificativo:
 - C10AX09 ezetimibe
 - N04BA03 levodopa, inibitore decarbossilasi e inibitori COMT
 - N04BA05 melevodopa e inibitori decarbossilasi
 - N06DA03 rivastigmina
 - S01EE03 bimatoprost
 - ulteriori farmaci con le medesime caratteristiche

laddove i farmaci di cui sopra siano erogati in modalità di distribuzione diretta, è da prevedere un graduale trasferimento alla farmaceutica convenzionata entro il primo anno di vigenza dell'Intesa;

- perseguire con tempestività l'omogeneità tra le liste locali dei farmaci, definendo una lista unica di farmaci in DPC entro il primo trimestre di vigenza della presente Intesa, al fine di raggiungere livelli omogenei distributivi in particolare a livello della medesima area vasta di riferimento;

g) partecipare alla distribuzione di alcune tipologie di prodotti di **assistenza integrativa**, già svolta dalle Aziende sanitarie, in particolare presidi per stomie, applicando quanto indicato dal DPR di aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza agli artt. 10 e 11 e agli allegati 2 e 11, laddove è indicato che *l'erogazione di specifici dispositivi medici monouso ad assistiti entero-urostomizzati e ad assistiti affetti da grave incontinenza possa avvenire stipulando contratti con soggetti aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto o individuando modalità alternative per l'erogazione anche attraverso la stipula di accordi con i soggetti autorizzati alla vendita che, a parità di oneri, garantiscano condizioni di fornitura più favorevoli per il SSR o per gli assistiti:*

- l'acquisto di presidi per stomie avverrà da parte delle Farmacie; tali prodotti rientrano nella categoria di acquisto di dispositivi monouso per pazienti affetti da menomazione funzionale permanente quindi sono associati all'applicazione di un'aliquota IVA pari al 4%; nel rimborso alle Farmacie per le spese sostenute per l'approvvigionamento dei prodotti verrà applicato uno sconto sul prezzo al pubblico, al netto dell'IVA, pari al 18%;
- entro tre mesi dall'avvio del presente *Protocollo d'Intesa* sarà valutata, da un apposito gruppo di lavoro regionale formato da Associazioni di categoria dei farmacisti, funzionari regionali e professionisti aziendali, la fattibilità di un percorso di erogazione per il tramite delle Farmacie convenzionate dei dispositivi medici alle persone affette da diabete e dei cateteri vescicali monouso, sia in termini di qualificazione del percorso di approvvigionamento da parte dei cittadini inseriti in percorsi diagnostico-terapeutici individuali, sia economici, sia per individuare possibili modalità per fare confluire i dati delle erogazioni avvenute all'interno del flusso DIME regionale;

- h) applicare, rispetto a quanto riportato nella deliberazione regionale n.1184/2014, una nuova tariffa base al servizio di **prenotazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale (farmaCUP)**, pari a 2,40 € IVA esclusa;
- localmente potrà essere condivisa l'applicazione di una quota aggiuntiva al costo del servizio farmaCUP, compresa entro 1 € (IVA esclusa), in relazione alla complessità delle attività svolte e agli accordi locali in essere, alla predisposizione di spazi dedicati, e per eventuali servizi aggiuntivi svolti, che a titolo non esaustivo possono essere: stampa di etichette per ogni prenotazione effettuata, riscossione del ticket, variazione/annullamento della prenotazione, variazione data della prenotazione, cambio del medico;
 - sarà possibile rendere disponibile in farmacia il servizio di ritiro del referto, con stampa dell'esito della prestazione effettuata; per tale servizio, non ricompreso nei LEA, potrà essere richiesto un contributo al cittadino;
- i) avviare, in farmacia, entro il primo trimestre 2019, l'attivazione del **fascicolo sanitario elettronico (FSE)**, nell'auspicio che tale funzione possa consentire di ampliare la numerosità dei fascicoli aperti nel biennio, raggiungendo, per ciascun anno di vigenza del *Protocollo d'Intesa*, un incremento pari al 40% degli attuali FSE, corrispondente ad ulteriori 500.000 FSE circa; verrà corrisposto alla farmacia un contributo pari a 3,40 € IVA esclusa a FSE attivato;
- j) di attivare un gruppo per lo studio di un **nuovo modello di approvvigionamento farmaci** da distribuire da parte delle Farmacie convenzionate nelle modalità per conto e a pacchetto di terapia, che possa consentire di affidare il servizio di logistica a un distributore intermedio autorizzato. A tal fine verrà costituito, entro i primi sei mesi di vigenza dell'Intesa, un gruppo di lavoro tra Direzione generale regionale, Soggetto aggregatore per gli acquisti regionale, Provveditorati aziendali, Associazioni di categoria farmacisti e Associazioni della distribuzione intermedia, con l'obiettivo di definire il ruolo dei diversi attori, una proposta di capitolato di gara e uno schema di accordo comprendente la definizione del percorso e gli elementi economici.

I risparmi legati al diverso regime fiscale verranno utilizzati per migliorare le condizioni previste dal *Protocollo d'Intesa* in termini di attività e di tariffe.

Le parti firmatarie del presente *Protocollo d'Intesa*, inoltre, condividono che:

- le progettualità di cui sopra siano coerenti a quanto indicato all'interno del Piano nazionale cronicità, laddove in alcuni parti è auspicata l'attivazione di interventi basati su una migliore organizzazione dei servizi orientati alla persona ed è richiamato il ruolo delle Farmacie di comunità nelle attività di educazione sanitaria, prevenzione e aderenza ai trattamenti a lungo termine;
- la realizzazione delle attività previste nel *Protocollo d'Intesa* comporterà un impatto economico complessivo, nel biennio 2019-2020 di validità dell'Intesa, non superiore a 8,5 milioni di euro e che, a regime, sarà compensato con risparmi derivanti da interventi di miglioramento della qualità dei percorsi assistenziali rivolti ai pazienti affetti da patologie croniche;
- nelle more di opportuna e tempestiva modifica del "Regolamento Attuativo dell'Intesa di cui alla DGR 327/17" a cura di specifico gruppo di lavoro regionale, in caso di situazioni di urgenza o che comportano rischi per la continuità terapeutica, il farmacista sia autorizzato, in presenza di regolare prescrizione medica, a erogare al paziente tramite la farmaceutica

convenzionata, farmaci che hanno vincolo erogativo di esclusiva erogazione diretta, in ragione di una sola confezione e motivando opportunamente l'erogazione;

- resta inteso che sarà garantito al cittadino affetto da patologie rare e invalidanti il diritto di esercitare la scelta motivata sulla modalità di accesso ai servizi di distribuzione dei farmaci senza compromettere l'impianto e le finalità del *Protocollo d'Intesa*.

Le parti si impegnano infine a:

- garantire la presenza di referenti delle Farmacie convenzionate nei gruppi di lavoro aziendali legati ad obiettivi che li coinvolgono;
- completare la definizione della presente Intesa con atti successivi relativi agli esiti dei gruppi di lavoro previsti;
- monitorare l'andamento della presente Intesa con incontri quadrimestrali presso la sede regionale;
- supportare l'organizzazione e le attività dei gruppi di lavoro previsti dalla presente Intesa e facilitare la partecipazione delle rispettive componenti, fatto salvo richieste di convocazione di una delle parti;
- individuare modalità per ridurre la disomogeneità dei consumi e della distribuzione dei farmaci nelle diverse forme erogative; trattandosi di una problematica complessa, sarà attivato un apposito gruppo di lavoro regionale che attraverso l'analisi dei dati farmaceutici regionali formulerà una proposta condivisa entro i primi 6 mesi di vigenza dell'Intesa che semplifichi l'accesso alla cura da parte dei pazienti, valorizzando la capillarità sul territorio delle Farmacie convenzionate;
- tenere monitorata l'applicazione corretta di tutti i punti e delle scadenze previsti dall'Intesa a livello locale e segnalare eventuali inadempienze alla Direzione Generale Cura della persona salute e welfare perché si provveda al loro superamento negli incontri di cui sopra.

Clausole di salvaguardia

La recessione dall'Intesa che può causare la sospensione di alcuni dei servizi previsti deve avere un preavviso di almeno 120 giorni per consentire alle Aziende sanitarie di organizzare servizi alternativi presso le proprie strutture sanitarie.

La presente intesa sarà rivalutata alla luce di eventuali specifiche modifiche normative di carattere nazionale che intervengano sui contenuti della stessa.

FIRME

Assessore alle Politiche per la salute

Associazioni di categoria dei farmacisti convenzionati

Allegato 1

Tabella: Esisto dell'Intesa sottoscritta tra le Associazione delle Farmacie convenzionate e la Regione Emilia-Romagna, di cui alla DGR 327/2017

Azienda USL	N. pezzi in DPC		N. pezzi extraPHT trasferiti alla convenzionata		totale PEZZI gestiti dalla FARMACIA		
	OBIETTIVO INTESA	apr 17-sett 18 (18 mesi)	OBIETTIVO INTESA	trasf a settembre 2018	OBIETTIVO INTESA	a settembre 2018	% ragg OBIETTIVO TOTALE
Piacenza	104.000	156.181	106.000	53.480	210.000	209.661	100%
Parma	215.000	285.780	21.000	35.579	236.000	321.359	136%
Reggio E.	186.000	290.064	94.000	54.260	280.000	344.324	123%
Modena	328.000	468.735	213.000	186.351	541.000	655.086	121%
Bologna	673.000	1.112.050	80.000	53.474	753.000	1.165.524	155%
Imola	75.000	119.257	4.000	6.451	79.000	125.708	159%
Ferrara	296.000	495.306	126.000	191.636	422.000	686.942	163%
<i>Ravenna</i>	<i>603.000</i>	<i>801.403</i>	<i>122.000</i>	<i>73.634</i>	<i>725.000</i>	<i>875.037</i>	<i>121%</i>
<i>Forlì</i>	<i>124.000</i>	<i>170.097</i>	<i>66.000</i>	<i>299.027</i>	<i>190.000</i>	<i>469.124</i>	<i>247%</i>
<i>Cesena</i>	<i>130.000</i>	<i>141.250</i>	<i>98.000</i>	<i>292.289</i>	<i>228.000</i>	<i>433.539</i>	<i>190%</i>
<i>Rimini</i>	<i>88.000</i>	<i>155.713</i>	<i>290.000</i>	<i>471.291</i>	<i>378.000</i>	<i>627.004</i>	<i>166%</i>
Romagna	945.000	1.268.463	576.000	1.136.240	1.521.000	2.404.703	158%
E. Romagna	2.822.000	4.195.836	1.220.000	1.717.472	4.042.000	5.913.308	146%

Note ai dati riportati nella Tabella:

- A. In Romagna il totale è superiore alla somma dei dati delle singole sedi perché per la convenzionata non è stato possibile ripartire sulle sedi i pezzi erogati dalle nuove Farmacie (con codice 114).
- B. Parma, Reggio Emilia, Modena, Bologna e Ferrara hanno trasferito pazienti dalla diretta alla DPC/convenzionata già nel 2016, pertanto il numero di pezzi trasferiti è superiore al dato riportato in tabella e se considerato permette di superare lo specifico obiettivo assegnato per la convenzionata.
- C. Ravenna: obiettivo pari n. 122.000 confezioni da trasferire dalla DPC alla convenzionata; zero confezioni da trasferire dalla diretta alla convenzionata; le 55mila confezioni indicate in tabella derivano dal trasferimento dalla diretta alla convenzionata (al di là dell'obiettivo pari a zero fissato). Il trasferimento dalla DPC alla convenzionata è tracciabile a livello locale nella diversa composizione delle liste dei farmaci in DPC che non comprendono più molecole la cui distribuzione in DPC non era opportuna a seguito di genericazione (es. dutasteride e rosuvastativa).