

SCHEMA DI ACCORDO INTEGRATIVO REGIONALE TRA LA REGIONE EMILIA-ROMAGNA E LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DELLE FARMACIE CONVENZIONATE, INERENTE ALLE ATTIVITÀ CHE LE FARMACIE CONVENZIONATE SONO CHIAMATE A SVOLGERE SINO AL TERMINE DI VALIDITÀ DELL'ACN FARMACIE 2025 E COMUNQUE NON OLTRE IL 30 GIUGNO 2029

TRA

Regione Emilia-Romagna, con sede in Bologna, Viale Aldo Moro n. 52, cap. 40127, rappresentata dall'Assessore alle Politiche per la Salute

E

FEDERFARMA EMILIA-ROMAGNA rappresentata dal Presidente

E

ASSOFARM EMILIA-ROMAGNA rappresentata dal Coordinatore

PREMESSO CHE

In data, la Giunta della Regione Emilia-Romagna ha approvato la Deliberazione n. ad oggetto "APPROVAZIONE DELLO SCHEMA TIPO DI ACCORDO INTEGRATIVO REGIONALE TRA LA REGIONE EMILIA-ROMAGNA E LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DELLE FARMACIE CONVENZIONATE, INERENTE ALLE ATTIVITÀ CHE LE FARMACIE CONVENZIONATE SONO CHIAMATE A SVOLGERE SINO AL TERMINE DI VALIDITÀ DELL'ACN FARMACIE 2025 E COMUNQUE NON OLTRE IL 30 GIUGNO 2029", dando mandato all'Assessore alle Politiche per la Salute di provvedere alla sottoscrizione dell'accordo stesso;

SI CONVIENE QUANTO DI SEGUITO RIPORTATO.

Le attività oggetto del presente accordo sono le seguenti:

- o FarmaCUP;
- o Distribuzione Per Conto dei medicinali (DPC);
- o Rilascio identità digitale dei cittadini, utile alla consultazione del Fascicolo Sanitario Elettronico;
- o Partecipazione alla realizzazione di screening oncologici;
- o Distribuzione di alimenti a fini speciali afferenti all'assistenza integrativa;
- o Farmacovigilanza;
- o Vaccinazioni eseguibili in farmacia;
- o Somministrazione test diagnostici che richiedono prelievo di campione biologico;
- o Allestimenti di terapie antibiotiche personalizzate;
- o Telerefertazione cardiologica (ECG, Holter cardiaco e monitoraggio continuo della pressione arteriosa);
- o Distribuzione dei dispositivi medici afferenti all'ambito dell'assistenza integrativa;
- o Progressiva omogeneizzazione dei percorsi erogativi nelle diverse Aziende USL, nell'ottica della migliore accessibilità del farmaco/DM per il paziente;
- o Trasmissione trimestrale dei dati relativi ai farmaci extra PHT erogati a pazienti presi in carico;

- o Spostamento progressivo dei pazienti presi in carico con farmaci di fascia A extra PHT, dalla modalità di erogazione diretta alla convenzionata, secondo criteri condivisi, finalizzati ad ottenere omogeneità territoriale;
- o Realizzazione dell'informatizzazione dei piani terapeutici;
- o Istituzione di una Commissione Paritetica finalizzata a monitorare l'andamento del presente accordo dal punto di vista organizzativo ed economico.

Le suddette attività sono regolate in base a quanto già indicato negli atti regionali di seguito riportati, aggiornati in base alle previsioni del nuovo ACN farmacie e integrati dal presente accordo:

- deliberazione di Giunta regionale n. 1378/2021 in tema di somministrazione di test che prevedono il prelievo di un campione biologico;
- deliberazioni di Giunta regionale n. 1337/2021, n. 1709/2022 e 1812/2022 in tema di somministrazione di vaccini in farmacia;
- deliberazione di Giunta regionale n. 1335/2024, inerente all'allestimento in farmacia della terapia antibiotica personalizzata;
- determinazione della Direzione generale Cura della persona, salute e welfare n. 428 del 13/01/2025 in tema di telerefertazione cardiologica in farmacia;
- deliberazione di Giunta regionale 1266/2024 in tema di "Semplificazione dei percorsi assistenziali con rimodulazione dell'estensione della durata massima del piano terapeutico per alcune tipologie di dispositivi medici erogati in regime di assistenza integrativa".

I requisiti organizzativi, strutturali, tecnologici e professionali necessari e sufficienti che la farmacia deve possedere ai fini dell'esercizio delle attività sanitarie in farmacia - diverse dalla dispensazione di medicinali - sono disciplinati esclusivamente dall'Accordo Collettivo Nazionale (ACN), approvato in Conferenza Stato-Regioni il 6 marzo 2025 e dal presente accordo, fatta salva la possibile successiva disciplina regionale, condivisa con le Associazioni di categoria firmatarie del presente accordo, secondo le procedure di contrattazione dell'ACN.

DPC

Per quanto riguarda la Distribuzione per Conto dei medicinali, a decorrere dal 1° gennaio 2027 le tariffe DPC vigenti saranno aggiornate in aumento, in base all'indice Istat dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati (FOI), al netto dei tabacchi. Fermo quanto precede, eccezionalmente, le Parti concordano di contenere tale adeguamento delle tariffe DPC nel seguente modo:

tariffa in euro, IVA esclusa	2026	2027	2028	2029
ordinaria	3,20	3,57	3,77	3,97
straordinaria ¹	3,88	4,36	4,61	4,86

Sarà concordata una lista regionale di farmaci per i quali è necessario mantenere adeguati livelli di scorta minima (ministock), al fine di garantirne la pronta disponibilità in caso di richieste non programmabili e/o urgenti.

Vaccinazioni eseguibili in farmacia

In merito alle vaccinazioni eseguibili in farmacia, possono essere somministrati, a partire dai 18 anni di età, vaccini antiinfluenzali, vaccini antiSARS COV2, antidifterite-tetano-pertosse (dTpa). L'offerta vaccinale dTpa attiene alla somministrazione della dose di richiamo prevista a distanza di dieci anni dalla precedente, previa verifica del certificato vaccinale. La remunerazione del servizio di somministrazione dei vaccini acquistati dalle Aziende sanitarie, è pari a:

- 10,40 euro per vaccini antiSARS COV2, esente IVA;
- 6,70 euro per vaccini antiinfluenzali, esente IVA;
- 6,70 euro per vaccini antidifterite-tetano-pertosse (dTpa,) esente IVA.

A partire dall'anno 2028 è pattuito il seguente aggiornamento delle tariffe per adeguarle a quelle base riconosciute ai MMG per la medesima prestazione:

- 7,50 euro per vaccini antiinfluenzali, esente IVA;
- 7,50 euro per vaccini antidifterite-tetano-pertosse (dTpa,) esente IVA.

Telerefertazione cardiologica

In riferimento alle prestazioni di telerefertazione cardiologica (ECG, Holter cardiaco e monitoraggio continuo della pressione arteriosa), le attività sono coordinate e regolamentate in modo uniforme su tutto il territorio regionale e pienamente integrate nel contesto del Servizio Sanitario Regionale.

Assistenza Integrativa

Per quanto riguarda i dispositivi medici afferenti all'ambito dell'assistenza integrativa, l'erogazione avviene a fronte di prescrizione medica (piano terapeutico specialistico) che specifica la quantità di dispositivi erogabili mensilmente (pacchetto mensile non frazionabile per paziente).

¹La tariffa straordinaria si applica a:

- 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.

Il modello informatico, a supporto della nuova attività erogativa, si fonda su un'infrastruttura regionale quale nodo centrale di orchestrazione dei flussi e non prevede la realizzazione di una piattaforma applicativa unica regionale per la gestione dell'intero percorso. È prevista l'integrazione, tramite servizi di cooperazione applicativa, con software gestionali e prescrittivi in uso presso ciascuna Azienda sanitaria e i software gestionali in uso presso le farmacie.

La Regione si impegna a concordare con le Aziende sanitarie un cronoprogramma volto a uniformare a livello regionale la tempestiva implementazione del percorso sopra descritto, coerentemente con la disponibilità della infrastruttura regionale.

La distribuzione in farmacia può coprire fino a due mesi di fabbisogno e si attua attraverso le seguenti distinte modalità:

- Distribuzione per conto;
- Distribuzione in regime convenzionale.

È prevista l'attivazione, presso le singole farmacie, di adeguati livelli di scorta minima (ministock) per i dispositivi medici oggetto di distribuzione per conto, al fine di garantirne la pronta disponibilità in caso di richieste non programmabili e/o urgenti, secondo le decisioni definite e concordate a livello regionale.

La distribuzione dei Dispositivi Medici per conto delle Aziende sanitarie è effettuata per i prodotti acquistati direttamente dall'Azienda stessa. In assenza di procedura di gara i prodotti vengono erogati dalle farmacie in regime convenzionale.

Per la distribuzione per conto è corrisposta una tariffa a pacchetto mensile pari a 5,74 euro, IVA esclusa. È riconosciuto un maggior costo del servizio, pari a 6,40 euro, IVA esclusa, nel caso di:

- 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.

Con decorrenza dall'anno successivo a quello di sottoscrizione del presente accordo è pattuito l'aggiornamento annuale delle tariffe relative all'Assistenza integrativa, in misura pari al 100% della variazione accertata dall'ISTAT dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati (FOI), al netto dei tabacchi, registrata nell'anno precedente. Durante il periodo di vigenza del presente accordo, gli adeguamenti successivi saranno applicati con cadenza annuale sulla tariffa come progressivamente aggiornata.

La distribuzione di dispositivi medici in regime convenzionale avviene da parte delle farmacie applicando le seguenti condizioni: il rimborso alle farmacie delle spese sostenute per l'approvvigionamento dei prodotti è pari al prezzo al pubblico, al netto dell'IVA di legge, scontato del 18%. Per il corrispettivo da inserire in fattura occorre poi aggiungere nuovamente l'IVA di legge.

Screening colon retto

Al fine di garantire l'omogenea attuazione del programma di screening del tumore del colon-retto su tutto il territorio regionale e di valorizzare il ruolo delle farmacie convenzionate nell'ambito della prevenzione, le Parti concordano di procedere ad una ricognizione ufficiale dello stato di attuazione del servizio nelle singole province della Regione Emilia-Romagna. A tal fine è istituito, entro 60 giorni dalla sottoscrizione del presente accordo, un Gruppo di Lavoro regionale composto da rappresentanti della Regione Emilia-Romagna, delle Aziende sanitarie, di Federfarma Emilia-Romagna e di Assofarm Emilia-Romagna.

Il Gruppo di Lavoro avrà il compito di:

- analizzare i modelli organizzativi attualmente adottati nei diversi territori;
- rilevare le eventuali difformità provinciali in termini di percorsi operativi, modalità di coinvolgimento delle farmacie e livelli di adesione della popolazione;
- individuare le criticità organizzative ed economiche che limitano la diffusione del servizio;
- formulare proposte finalizzate all'omogeneizzazione regionale delle procedure operative;
- definire un sistema di remunerazione uniforme e coerente con le attività effettivamente svolte dalle farmacie.

Entro il 31 dicembre 2026 il Gruppo di Lavoro dovrà concludere le proprie attività mediante la predisposizione di un documento condiviso contenente i percorsi organizzativi regionali, i livelli minimi di servizio, le modalità di coinvolgimento delle farmacie convenzionate e le relative tariffe applicabili.

Le Parti si impegnano a recepire gli esiti del Gruppo di Lavoro nell'ambito del presente accordo integrativo regionale.

Farmacovigilanza

Al fine di promuovere la cultura della farmacovigilanza, incrementare la qualità e la quantità delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai medicinali e valorizzare il ruolo delle farmacie territoriali nel monitoraggio della sicurezza dei trattamenti farmacologici, il Centro Regionale di Farmacovigilanza, con il supporto delle Aziende USL, si impegna a programmare e avviare nell'anno 2027 un progetto di farmacovigilanza rivolto alle farmacie convenzionate del territorio.

CUP

Per quanto riguarda il servizio FarmaCup, a decorrere dal 1° gennaio 2028 le tariffe vigenti saranno aggiornate, in misura pari al 100% della variazione accertata dall'ISTAT dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati (FOI), al netto dei tabacchi, registrata per il periodo 01.01.2027 - 31.12.2027, fatto salvo diverso accordo tra le parti a seguito di confronto sull'adeguamento delle tariffe vigenti, comunque a decorrere dal 1° gennaio 2028.

Durante il periodo di vigenza del presente accordo, gli adeguamenti successivi saranno applicati con cadenza annuale sulla tariffa come progressivamente aggiornata.

FSE

Si concorda la proroga degli accordi in essere fino al 31/12/2026.

Distribuzione Diretta

Le Parti condividono l'obiettivo di favorire un progressivo riequilibrio dei canali distributivi, orientando verso la distribuzione convenzionata i trattamenti che non richiedono una presa in carico specialistica continuativa o particolari esigenze di monitoraggio correlate alla singola dispensazione, fatte salve specifiche e limitate situazioni che saranno oggetto di successiva individuazione e condivisione.

Nel rispetto del DL 347/2001 convertito nella L 405/2001, si ritengono appropriate le erogazioni a pazienti:

- che richiedono farmaci di fascia H;
- trattati con farmaci "innovativi";
- trattati con farmaci off-label ai sensi della legge 648/96
- trattati con farmaci off-label, autorizzati da commissioni locali/nuclei aziendali;
- trattati con farmaci C-nn;
- trattati con farmaci carenti importati dall'estero su richiesta clinica;
- trattati con farmaci ad uso compassionevole;
- trapiantati in attesa di completa stabilizzazione;
- trattati con farmaci temporaneamente in esclusiva erogazione diretta secondo valutazione della Commissione Regionale del Farmaco (lista ATC5 - Appendice 4 del PTR);
- trattati con "categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente" ai sensi dell'Art. 8 lettera a) del D.L. 347/2001, per consentire agli assistiti di rifornirsi di tali categorie di medicinali oltreché presso le farmacie convenzionate, anche presso le strutture aziendali del Servizio sanitario nazionale.

Rispetto al penultimo punto la Regione si impegna a dare mandato alla CRF a revisionare periodicamente la lista ATC5 - Appendice 4 del PTR, tenuto conto della variabilità nel tempo delle esigenze di monitoraggio, alla base dell'inclusione dei farmaci nella lista CEF.

Le parti concordano nel proseguire un'interlocuzione finalizzata a meglio specificare i criteri di presa in carico dalle Aziende USL ai sensi dell'Art. 8 lettera a) del DL 347/2001, nel rispetto del criterio di prossimità e di ottimizzazione dell'assistenza farmaceutica a beneficio dei pazienti, anche avvalendosi del contributo della Commissione Paritetica.

Si prevede pertanto il progressivo passaggio in farmacia convenzionata dei pazienti presi in carico dalle Aziende sanitarie e in terapia con soli

farmaci di fascia A extra PHT. Tale condizione attualmente riguarda 7.400 pazienti.

In tale prospettiva, la Regione Emilia-Romagna si impegna a perseguire un progressivo riequilibrio territoriale del ricorso alla distribuzione diretta tra le diverse province della Regione, assicurando l'uniformità dei modelli distributivi e delle modalità di accesso alle cure da parte dei cittadini sull'intero territorio regionale agendo prioritariamente attraverso la riduzione dei volumi di dispensazione diretta extra PHT nelle province che presentano i livelli più elevati rispetto alla media regionale.

L'attuazione di tale percorso sarà, pertanto, oggetto di monitoraggio periodico da parte della Commissione Paritetica, oltre disciplinata, sulla base dei dati di dispensazione del farmaco trasmessi dalla Regione. A tal fine è prevista la trasmissione trimestrale alle Organizzazioni Sindacali firmatarie del presente accordo dei dati relativi all'erogazione dei medicinali di fascia A extra-PHT, distinti per ambiti Provinciali, secondo modalità condivise.

La disponibilità di dati periodici, omogenei e aggiornati consentirà di verificare lo stato di attuazione degli obiettivi condivisi, monitorare l'evoluzione dei diversi canali distributivi e individuare eventuali interventi correttivi.

In relazione alle fattispecie disciplinate dall'articolo 8, comma 1, lettera c), del Decreto-Legge n. 347/2001, per primo ciclo terapeutico si intende una fornitura iniziale temporalmente limitata, finalizzata ad assicurare la continuità assistenziale nel passaggio tra ospedale e territorio e riferita al fabbisogno terapeutico immediatamente successivo alla dimissione ospedaliera o alla visita specialistica, normalmente contenuta entro trenta giorni di terapia, salvo motivate esigenze cliniche adeguatamente documentate.

Commissione Paritetica

È istituita una Commissione Paritetica regionale con funzioni di monitoraggio, verifica e proposta in relazione all'attuazione del presente accordo, con particolare riguardo agli aspetti organizzativi, economici e applicativi dei servizi e delle attività disciplinate dallo stesso.

La Commissione è composta da quattro membri:

- o due componenti designati dalla Regione Emilia-Romagna;
- o un componente designato da Federfarma Emilia-Romagna in rappresentanza delle farmacie private convenzionate;
- o un componente designato da Assofarm Emilia-Romagna in rappresentanza delle farmacie pubbliche.

In caso di necessità, la Commissione potrà chiedere al Presidente della Consulta degli Ordini dei farmacisti della Regione la partecipazione al tavolo di lavoro.

La Commissione si riunisce ogniqualevolta ne faccia richiesta una delle Parti firmatarie del presente accordo.

Tra i propri compiti, la Commissione:

- o monitora l'andamento delle attività disciplinate dal presente accordo;

- o verifica il raggiungimento degli obiettivi previsti dal presente accordo;
- o esamina i dati relativi alla distribuzione diretta dei farmaci A extra-PHT, alla distribuzione per conto e agli altri servizi oggetto dell'Intesa;
- o monitora il percorso di progressivo riequilibrio territoriale dei modelli distributivi;
- o formula proposte di modifica, aggiornamento o integrazione del presente accordo;
- o individua eventuali criticità applicative e propone le relative misure correttive.

La Regione assicura alla Commissione la trasmissione periodica dei dati necessari allo svolgimento delle proprie funzioni, secondo modalità condivise e nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali.

Nel corso del triennio di validità del presente accordo potranno esserci integrazioni e/o precisazioni, tra cui quelle derivanti dallo sviluppo tecnologico/informatico.

Clausola e condizioni di salvaguardia

Il recesso parziale dal presente Accordo, tale da provocare la sospensione di alcuni dei servizi previsti, dovrà essere comunicato con un preavviso di almeno 90 giorni al fine di consentire alle Aziende sanitarie di organizzare servizi alternativi presso le proprie strutture sanitarie.

Le farmacie che dovessero evidenziare situazioni di criticità nella prestazione di specifici servizi dovranno darne immediata comunicazione all'Azienda USL di riferimento con un preavviso minimo di 90 giorni rispetto alla eventuale sospensione del servizio.

I termini e le condizioni di cui al presente schema di accordo saranno eventualmente rivalutati alla luce di eventuali specifiche modifiche normative di carattere nazionale che dovessero intervenire sui contenuti del medesimo.

Decorrenza ed efficacia

Le Parti convengono di attribuire al presente accordo efficacia retroattiva, stabilendo che gli effetti dello stesso decorrono dal 1 luglio 2026.

FIRMATO DIGITALMENTE

Per REGIONE EMILIA ROMAGNA
l'Assessore alle Politiche per la Salute

..... . .

Per FEDERFARMA Emilia-Romagna
il Presidente

..... . .

Per ASSOFARM Emilia-Romagna
il Coordinatore

.....