

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno lunedì 19 **del mese di** novembre
dell' anno 2012 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Errani Vasco	Presidente
2) Saliera Simonetta	Vicepresidente
3) Bianchi Patrizio	Assessore
4) Bortolazzi Donatella	Assessore
5) Gazzolo Paola	Assessore
6) Lusenti Carlo	Assessore
7) Marzocchi Teresa	Assessore
8) Melucci Maurizio	Assessore
9) Mezzetti Massimo	Assessore
10) Muzzarelli Gian Carlo	Assessore
11) Peri Alfredo	Assessore
12) Rabboni Tiberio	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore Muzzarelli Gian Carlo

Oggetto: APPROVAZIONE DELL'INTEGRAZIONE DELL'ACCORDO SULL'ATTIVITÀ DI "DISTRIBUZIONE PER CONTO" DI CUI ALLA LETTERA A), ART. 8, DELLA LEGGE 405/2001 SOTTOSCRITTO IN DATA 28 SETTEMBRE 2012 DALLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA E DALLE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DEI FARMACISTI CONVENZIONATI

Cod.documento GPG/2012/1850

Num. Reg. Proposta: GPG/2012/1850

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamato l'art. 8, comma 1, lettera a) del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, come convertito dalla legge del 16 novembre 2001, n. 405, recante "Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria", ai sensi del quale le regioni, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà di stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentire agli assistiti di rifornirsi di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente, anche presso le farmacie predette;

Richiamate la propria deliberazione n. 166 del 12 febbraio 2007, di approvazione dell'accordo sottoscritto in data 1° febbraio 2007 fra la Regione Emilia-Romagna e le associazioni di categoria dei farmacisti convenzionati sull'attività di 'distribuzione per conto' di cui alla lettera a) art. 8 della legge 405/2001 avente validità fino al 31.12.2008, accordo prorogato con atti successivi e da ultimo con DGR 918 del 2/7/2012 sino al 31 dicembre 2012; -

Considerato che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in data 17/09/2012:

- in occasione dell'aggiornamento della lista di trasparenza, ha provveduto all'inserimento dei medicinali Topiramato e Levetiracetam (TPM e LEV) impiegati per la cura dell'epilessia;
- ha contemporaneamente pubblicato, sul proprio portale, una comunicazione con la quale raccomanda, fra l'altro, che nei pazienti in trattamento completamente controllati dalla terapia o che abbiano avuto significativi miglioramenti non sia sostituito il farmaco assunto, indipendentemente dal fatto che sia brand o equivalente;

Dato atto che la Regione Emilia-Romagna, in coerenza all'aggiornamento della lista di trasparenza AIFA, ha provveduto ad aggiornare i prezzi massimi di rimborso dei medicinali privi di copertura brevettuale con Determinazione Dirigenziale n. 11815 del 19.09.2012;

Considerato che nel periodo immediatamente successivo al provvedimento AIFA sopra descritto e fino alla data di sottoscrizione dell'accordo oggetto del presente provvedimento:

- le specialità medicinali di riferimento, che godevano di copertura brevettale, KEPPRA (levetiracetam) e TOPAMAX (topiramato) non avevano abbassato il prezzo al pubblico;
- la differenza fra il prezzo di riferimento a carico del Servizio Sanitario Nazionale e il prezzo al pubblico - a carico dell'assistito ai sensi dell'art. 7 D.L. 18-9-2001 n. 347, era compresa tra 14,82 e 96,29 euro a confezione, secondo la formulazione;
- nel caso in cui il medico, conformandosi alla raccomandazione sopra citata di AIFA, apponesse sulla prescrizione la clausola di non sostituibilità del farmaco, l'onere economico a carico dell'assistito era particolarmente gravoso, anche in considerazione del fatto che si tratta di medicinali impiegati per trattamenti continuativi;

Ritenuto pertanto necessario, al fine di assicurare un'assistenza farmaceutica appropriata e sicura, adottare provvedimenti tali da evitare che gli assistiti debbano sopportare il gravoso onere economico sopra descritto;

Valutato che tale obiettivo possa essere perseguito mediante l'erogazione in distribuzione diretta delle specialità medicinali branded oggetto del presente provvedimento che consente, inoltre, il minore onere possibile a carico del Servizio Sanitario Regionale;

Richiamati gli obiettivi che possono essere raggiunti attraverso la "distribuzione per conto", esplicitati nella DGR 918/2012 sopra richiamata e di seguito specificati:

- agevolare i cittadini nell'accesso alle prestazioni del Servizio Sanitario Regionale (SSR) grazie alla capillare diffusione delle farmacie convenzionate;
- riconoscere e valorizzare il ruolo sanitario e sociale delle farmacie convenzionate quale servizio pubblico essenziale finalizzato all'erogazione omogenea dell'assistenza farmaceutica sul territorio regionale;

Dato atto delle trattative intercorse fra l'Assessore regionale alle Politiche per la Salute, Federfarma Emilia-Romagna, ed Assofarm Emilia-Romagna per integrare l'accordo sull'attività di distribuzione per conto sottoscritto in data 14 luglio 2011 ed approvato con la DGR 918/2012 citata prevedendo l'esclusiva erogazione in distribuzione per conto delle specialità medicinali Topamax e Keppra, qualora prescritte con clausola di "non sostituibilità";

Preso atto dell'avvenuta sottoscrizione, in data 28 settembre 2012 della integrazione all'accordo fra la Regione Emilia-Romagna e le associazioni di categoria dei farmacisti convenzionati sull'attività di "distribuzione per conto" di cui alla lettera a), art. 8, della legge 405/2001;

Ritenuto necessario approvare l'integrazione di cui al capoverso precedente, che dovrà essere attuata dalle Aziende del Servizio sanitario regionale ponendo in essere ogni azione utile;

Considerato che, nel caso in cui il prezzo della specialità medicinali Keppra e Topamax, oggetto del presente provvedimento venisse abbassato considerevolmente dalle aziende produttrici, trattandosi di contratto ad esecuzione continuata, risulterebbe alterato l'equilibrio complessivo del sinallagma, con la conseguente possibile risoluzione del contratto per eccessiva onerosità sopravvenuta;

Vista la propria deliberazione n. 2416 del 29.12.2008 recante "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e successive modifiche;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute

A voti unanimi e palesi

DELIBERA

1. di approvare l'integrazione all'accordo fra la Regione Emilia-Romagna e le associazioni di categoria dei farmacisti convenzionati sull'attività di "distribuzione per conto" di cui alla lettera a), art. 8, della legge 405/2001 - adottato con propria deliberazione n. 166 del 12 febbraio 2007 e prorogato con atti successivi e da ultimo con DGR 918 del 2/7/2012 sino al 31 dicembre 2012 - allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
2. di dare atto che tale integrazione dell'accordo ha effetto a decorrere dal 1 ottobre 2012 e, comunque, ad acquisita disponibilità dei medicinali da parte delle ASL;
3. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.

**INTEGRAZIONE ALL'ACCORDO FRA LA REGIONE EMILIA-ROMAGNA E LE
ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DEI FARMACISTI CONVENZIONATI SULL'ATTIVITA'
DI "DISTRIBUZIONE PER CONTO" DI CUI ALLA LETTERA A), ART. 8, DELLA LEGGE
405/2001**

L'Assessore alle Politiche per la salute Carlo Lusenti e le rappresentanze sindacali di categoria delle farmacie pubbliche e private convenzionate aperte sul territorio presiedute, per parte Federfarma, dal Presidente Domenico Dal Re, e, per parte Assofarm, dal Coordinatore Regionale Ernesto Toschi:

Premesso

- Che in data 1/02/2007 è stato sottoscritto l'Accordo fra la Regione Emilia Romagna e le Associazioni di categoria dei farmacisti convenzionati sulla attività di "Distribuzione per conto" di cui alla lettera a), articolo 8, della legge n. 405/2001;
- Che in data 14/07/2011 l'Accordo prima richiamato è stato prorogato, con integrazioni, fino al 31 dicembre 2012;
- Che l'AIFA, in occasione dell'aggiornamento della lista di trasparenza in data 17/09/2012, ha provveduto all'inserimento dei medicinali Topiramato e Levetiracetam (TPM e LEV) impiegati per la cura dell'epilessia;
- Che relativamente alle categorie di farmaci di cui trattasi esistono in commercio confezioni aventi tra loro un notevole divario nel prezzo di vendita al pubblico e l'AIFA, in data 17 settembre 2012, ha emanato uno specifico comunicato con il quale ha reso note le raccomandazioni tecniche approvate dalla apposita Commissione Tecnico Scientifica (CTS) circa le modalità di prescrizione da parte del medico e quelle di monitoraggio da parte degli specialisti;
- Che tali modalità riguardano in particolare l'uso del farmaco equivalente demandando alla responsabilità professionale del medico la decisione in ordine alla sostituibilità o meno dei trattamenti in corso.

Tutto ciò premesso e considerato, convengono

anche al fine di evitare possibili difficoltà o disagi per gli utenti, nella gestione delle modalità di applicazione delle disposizioni richiamate nei punti che precedono e valutando in termini sostanzialmente positivi l'esperienza maturata nella conduzione dell'accordo regionale sulla DPC, in particolare nelle ASL in cui lo stesso ha trovato piena applicazione, di concordare quanto di seguito specificato:

- 1) in attesa di procedere ad una più ampia riformulazione dell'Accordo regionale in atto sulla DPC alla luce dell'esperienza compiuta e delle evoluzioni del quadro normativo di riferimento, le specialità medicinali Topamax e Keppra, qualora prescritte con clausola di "non sostituibilità", a far data dal 1° ottobre 2012, e comunque ad acquisita disponibilità dei medicinali da parte delle ASL, saranno distribuite esclusivamente da parte delle farmacie convenzionate secondo le

modalità ed entro i limiti stabiliti dal vigente Accordo regionale sulla DPC, con una remunerazione pari a € 4,74 (IVA inclusa) per singolo pezzo;

- 2) in conformità alle norme vigenti i farmacisti convenzionati, in assenza della clausola di "non sostituibilità" sono tenuti, al momento della spedizione delle ricette, a proporre il farmaco equivalente in regime convenzionale ordinario;
- 3) nel caso in cui in assenza della clausola di "non sostituibilità" il cittadino richieda le specialità medicinali Topamax e Keppra, la dispensazione in regime convenzionale comporta la riscossione della differenza rispetto al prezzo di riferimento.

Bologna, 28 settembre 2012

L'Assessore alle Politiche per la Salute
Carlo Lusenti

Il Presidente di Federfarma
Emilia-Romagna
Domenico Dal Re

Il Coordinatore delle farmacie aderenti
a Assofarm Emilia-Romagna
Ernesto Toschi


_____ (firmato)


_____ (firmato)


_____ (firmato)

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Tiziano Carradori, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008, parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2012/1850

data 09/11/2012

IN FEDE

Tiziano Carradori

omissis

L'assessore Segretario: Muzzarelli Gian Carlo

Il Responsabile del Servizio
Segreteria e AA.GG. della Giunta
Affari Generali della Presidenza
Pari Opportunita'