

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno lunedì 16 **del mese di** settembre
dell' anno 2013 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Errani Vasco	Presidente
2) Bianchi Patrizio	Assessore
3) Bortolazzi Donatella	Assessore
4) Gazzolo Paola	Assessore
5) Lusenti Carlo	Assessore
6) Marzocchi Teresa	Assessore
7) Mezzetti Massimo	Assessore
8) Muzzarelli Gian Carlo	Assessore
9) Peri Alfredo	Assessore
10) 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 SOTTOSCRITTA IN DATA 8 LUGLIO 2013 DALLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA E DALLE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DEI FARMACISTI CONVENZIONATI

Cod.documento GPG/2013/1270

Num. Reg. Proposta: GPG/2013/1270

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 dicembre 2008, accordo prorogato con atti successivi e da ultimo con DGR 476 del 22 aprile 2013 sino al 31 dicembre 2013;

Considerato che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con propria determina n. 495 del 20 maggio 2013, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 127 del 1° giugno 2013, ha esteso le indicazioni registrate della specialità medicinale Pradaxa includendovi la "prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare" e ha inserito la specialità medicinale nel PHT;

Considerato che, verosimilmente, l'AIFA adotterà un'analogha determina per l'estensione delle indicazioni registrate alla "prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare" e l'inserimento nel PHT anche delle specialità medicinali Xarelto ed Eliquis;

Valutato che l'erogazione in distribuzione diretta delle specialità medicinali sopra richiamate consente il minore onere possibile a carico del Servizio Sanitario Regionale;

Richiamati gli obiettivi che possono essere raggiunti attraverso la "distribuzione per conto", 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 e le Associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e private volte all'opportuna integrazione dell'accordo sull'attività di distribuzione per conto approvato con la DGR 476/2013 citata;

Preso atto dell'avvenuta sottoscrizione, in data 8 luglio 2013, 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 in cui si prevede:

- l'erogazione in distribuzione per conto della specialità medicinale Pradaxa oltre che delle specialità Xarelto ed Eliquis qualora l'AIFA confermi anche per queste ultime l'estensione delle indicazioni registrate, includendo la "prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare", e l'inserimento nel PHT;
- l'impegno delle farmacie convenzionate pubbliche e private, a garantire i necessari controlli di appropriatezza prescrittiva ed in particolare la verifica dell'esistenza e della validità e la raccolta del Piano Terapeutico degli specialisti indicati dalla Regione Emilia-Romagna, secondo quanto previsto dal Documento n. 182 del Prontuario Terapeutico Regionale approvato con Determinazione n. 9384 del 30 luglio 2013, "Documento regionale di indirizzo sul ruolo dei nuovi anticoagulanti orali (NAO) nella prevenzione del cardioembolismo nel paziente con fibrillazione atriale non valvolare" e dalle direttive impartite alle Aziende;

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;

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 476 del 22 aprile 2013 sino al 31 dicembre 2013 - allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
2. 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 in data 4/3/2013 l'Accordo è stato ulteriormente prorogato sino al 31/12/2013
- Che l'AIFA ha provveduto all'inserimento del farmaco Dabigatran (Pradaxa) in G.U. 1.6.2013, per l'indicazione Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare e ha posto il farmaco in categoria A PHT con indicazione alla distribuzione diretta
- Che è prevista la nuova indicazione terapeutica per altri due farmaci Rivaroxaban (Xarelto) e Apixaban (Eliquis) per i quali è prevedibile che AIFA applicherà le medesime condizioni di inserimento nel PHT

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, 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 valutazioni del quadro normativo di riferimento, le specialità corrispondenti ai principi attivi sopra indicati, in tutte le confezioni concedibili dal SSN, a far data dal 1 luglio 2013, e comunque ad acquisita disponibilità dei medicinali da parte delle Aziende sanitarie, 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 euro (IVA inclusa) per singolo pezzo.
2. le farmacie convenzionate si faranno carico altresì della verifica dell'esistenza, della validità e della raccolta del Piano Terapeutico degli specialisti indicati dalla Regione Emilia-Romagna, secondo quanto previsto dal Documento regionale di indirizzo sul ruolo dei nuovi anticoagulanti orali (NAO) nella prevenzione del cardioembolismo nel paziente con fibrillazione atriale non valvolare e dalle direttive impartite alle Aziende. A tale scopo vengono forniti alle farmacie convenzionate quali strumenti conoscitivi i documenti citati.

L'Assessore alle Politiche per la Salute
Carlo Lusenti

Il Presidente di Federfarma Emilia Romagna
Domenico Dal Re

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

IL PRESIDENTE DELLE FARMACIE ADERENTI
A ASSO FARMACIA REGIONALE
Dr. ARGENTIERI GIUSEPPE

Bologna 8 luglio 2013



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/2013/1270

data 31/07/2013

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'