



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

DECRETO N. 48 DEL 28/06/2019

OGGETTO: Approvazione Accordo ai sensi dell'art. 8, comma 2 del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e dell'art. 2, comma 3, del D.P.R. 8 luglio 1998, n. 371 per la disciplina delle modalità di distribuzione dei presidi per diabetici e relativi prezzi.

(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017, acta vii : "attuazione degli interventi rivolti all'incremento della produttività e della qualità dell'assistenza erogata dagli enti del Servizio Sanitario Regionale"; acta xv: "razionalizzazione e riqualificazione della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale").

VISTA la legge 30 dicembre 2004, n. 311 recante "*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)*" e, in particolare, l'art. 1, comma 180, che ha previsto per le regioni interessate l'obbligo di procedere, in presenza di situazioni di squilibrio economico finanziario, ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore ad un triennio;

VISTA l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 che, in attuazione della richiamata normativa, pone a carico delle Regioni l'obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi di indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l'equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo per l'anno di riferimento, nonché la stipula di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale della Campania n. 460 del 20/03/2007 - "*Approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004*";

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 con la quale il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente pro tempore della Regione Campania quale Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario ai sensi dell'art. 4, comma 2, del DL 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2015, con la quale sono stati nominati quale Commissario ad Acta il dott. Joseph Polimeni e quale Sub Commissario ad acta il Dott. Claudio D'Amario;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017 con la quale, all'esito delle dimissioni del dott. Polimeni dall'incarico commissariale, il Presidente della Giunta Regionale è stato nominato Commissario ad Acta per l'attuazione del vigente piano di rientro dal disavanzo del SSR Campano, secondo i programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii.;

VISTA la richiamata deliberazione del 10 luglio 2017 che:

- assegna al Commissario ad acta l'incarico prioritario di attuare i Programmi operativi 2016-2018 e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente;

- individua, nell'ambito del più generale mandato sopra specificato, alcune azioni ed interventi come acta ai quali dare corso prioritariamente e, segnatamente, ai punti *vii*): *“attuazione degli interventi rivolti all'incremento della produttività e della qualità dell'assistenza erogata dagli enti del Servizio Sanitario Regionale”* e *xv*): *“razionalizzazione e riqualificazione della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale”*;

VISTA la comunicazione, assunta al protocollo della Struttura Commissariale n. 430 del 9 Febbraio 2018, con la quale il Sub Commissario Dott. Claudio D'Amario ha rassegnato le proprie dimissioni per assumere la funzione di Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria presso il Ministero della Salute;

RICHIAMATA la sentenza del Consiglio di Stato n. 2470/2013, secondo cui *“nell'esercizio dei propri poteri, il Commissario ad acta agisce quale “organo decentrato dello Stato ai sensi dell'art. 120 della Costituzione, che di lui si avvale nell'espletamento di funzioni d'emergenza stabilite dalla legge, in sostituzione delle normali competenze regionali”, emanando provvedimenti qualificabili come “ordinanze emergenziali statali in deroga”, ossia “misure straordinarie che il commissario, nella sua competenza d'organo statale, è tenuto ad assumere in esecuzione del piano di rientro, così come egli può emanare gli ulteriori provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali necessari alla completa attuazione del piano di rientro”*;

VISTI

a) il Decreto del Presidente della Repubblica n. 371 del 8 luglio 1998 “Regolamento recante norme concernenti l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private”;

b) in particolare, il comma 3 dell'art. 2 che testualmente recita *“Saranno individuate attraverso gli accordi regionali previsti dal D.L.vo n. 502/92, art. 8, comma 2, lett. c) modalità differenziate di erogazione delle prestazioni finalizzate al miglioramento dell'assistenza, definendo, con i rappresentanti della categoria, le relative condizioni economiche. In particolare, le Regioni, nell'ambito degli accordi stipulati a livello locale, si avvalgono delle farmacie aperte al pubblico per lo svolgimento dei seguenti servizi:*

- *qualificare e razionalizzare il servizio reso dalle farmacie convenzionate;*

- *attuare l'informazione al cittadino (prevenzione, educazione sanitaria);*

- *attuare le prenotazioni di prestazione specialistiche per via informatica (CUP) nel caso le regioni ne ravvisino la necessità;*

- *monitorare i consumi farmaceutici anche ai fini di indagini di farmacovigilanza;*

- *erogare ausili, presidi e prodotti dietetici utilizzando in via prioritaria il canale distributivo delle farmacie a condizione che i costi e la qualità delle prestazioni rese al cittadino siano complessivamente competitivi con quelli delle strutture delle Aziende U.S.L.;*

- *In caso di contestazione fra le parti, la valutazione è demandata alla Commissione di cui all'art. 11;*

- attuare l'integrazione della farmacia con le strutture socio sanitarie deputate alla effettuazione dell'assistenza domiciliare.”;

- c) il Piano Nazionale del Diabete (PND 2012), che individua dieci obiettivi generali e alcune aree di miglioramento dell'assistenza diabetologica e che costituisce la piattaforma su cui costruire programmi di intervento specifici, scelti a livello regionale;
- d) il Decreto del Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro del settore sanitario n. 26 del 3 giugno 2014 avente ad oggetto il recepimento dell'Accordo Stato – Regioni sul documento “Piano sulla malattia diabetica” e l'allegato piano attuativo regionale che declina gli obiettivi generali e quelli specifici da realizzare nelle Aziende Sanitarie Regionali al fine di realizzare le progettualità di cura per la malattia diabetica;
- e) il decreto del commissario ad acta n. 75 del 09.07.2012 ad oggetto: *“Recepimento del Protocollo di Intesa per la distribuzione dei presidi per diabetici sottoscritto, in data 30.3.2012, con Federfarma Campania Federfarma Napoli ed Assofarm Campania e sua integrazione del 7.6.2012”*;
- f) la nota del Sub Commissario ad acta prot. 4071/C del 12.06.2012, contenente direttive alle ASL su controlli e contabilizzazione dei presidi distribuiti dalle farmacie convenzionate;
- g) il decreto del commissario ad acta n. 132 del 10/10/2012 avente ad oggetto *“Proroga del Protocollo di Intesa per la distribuzione dei presidi per diabetici sottoscritto, in data 30.3.2012, con Federfarma Campania, Federfarma Napoli ed Assofarm Campania”*;
- h) la nota del Sub Commissario prot. 6121/C del 26.09.2012 con la quale sono stati comunicati gli esiti positivi, per ciò che concerne la qualità e l'economicità del servizio di distribuzione dei presidi per diabetici da parte delle farmacie convenzionate in esito al Protocollo d'Intesa sperimentale e transitorio sottoscritto, in data 30.3.2012, tra la Regione Campania, Federfarma Campania, Federfarma Napoli ed Assofarm Campania e la sua Integrazione del 07.06.2012;

RAVVISATO CHE

- a) è necessario introdurre nel SSR strumenti operativi innovativi, modalità di accesso e gestione dei piani terapeutici con la finalità di coniugare sostenibilità, miglioramento della qualità e appropriatezza nella gestione della malattia diabetica;

CONSIDERATO CHE

- a) la Direzione Generale per la Tutela della Salute di concerto con la So.Re.Sa. s.p.a. ha espletato l'istruttoria di competenza in ordine alla sussistenza di condizioni per l'ottimizzazione del sistema e relative modalità di distribuzione di presidi per diabetici, anche sulla base della media dei prezzi dei D.M. per l'autocontrollo della glicemia adottati a livello nazionale, di cui all'indagine conoscitiva effettuata dall'ANAC anno 2017 e le modalità distributive adottate sul territorio nazionale;
- b) da prime e parziali valutazioni, emerge che i prezzi offerti da Federfarma e Assofarm, unitamente al sistema di gestione e controllo in tempo reale delle prescrizioni e delle consegne per il tramite del sistema informatico Regionale, consentono risparmi del 10% pari a euro 6.874.990,9 (risparmio anno), superiori all'obiettivo di riduzione del 5% introdotto dal comma 13 dell'art. 15 della L. 135 del 7 agosto 2012 di conversione del Decreto-legge 6 luglio maggio 2012, n. 95 (cosiddetta Spending review), ove applicabile;
- c) Federfarma Campania, nell'ambito delle riunioni svolte sul tema, ha proposto l'istituzione di un tavolo per definire i percorsi assistenziali di presa in carico con le Associazioni Scientifiche di medici diabetologi e le Associazioni dei pazienti diabetici;
- d) tra i sistemi di controllo della glicemia è stato introdotto un sistema innovativo di monitoraggio flash del glucosio (FGM), semplice e immediatamente comprensibile;
- e) il sistema FGM è costituito da un lettore e da un sensore;
- f) tale sistema di monitoraggio flash della glicemia (FGM) è registrato dal Ministero della Salute nel Repertorio dei Dispositivi Medici;

- g) dati scientifici nazionali ed internazionali mostrano che il sistema FGM è efficace per la gestione della patologia diabetica in quanto comporta un miglioramento del controllo glicemico giornaliero e del controllo metabolico trimestrale che si accompagnano ad una riduzione delle complicanze a breve e a lungo termine con una riduzione di risorse sanitarie e di costi;
- h) il sistema FGM migliora la qualità della vita soprattutto del paziente pediatrico;
- i) il sistema FGM è indicato per i pazienti affetti da Diabete Tipo I e per i pazienti diabetici in terapia multiniettiva che eseguono almeno 4 controlli glicemici al giorno;

RILEVATO CHE

a) la Delibera della Giunta Regionale n. 98 del 28/02/2017 avente ad oggetto *“PRESIDI DIAGNOSTICI E TERAPEUTICI PER PAZIENTI AFFETTI DA DIABETE: PROVVEDIMENTI”* :

- autorizza la prescrizione del sistema di monitoraggio flash del glucosio FGM – ai pazienti affetti da Diabete Tipo I e ai pazienti diabetici che eseguono almeno quattro controlli glicemici al giorno, da parte delle strutture di cui Decreti dell’Assessore alla Sanità nn. 832, del 27/11/2002, 68 del 07/02/2003, e specificamente:

- Centri di diabetologia di struttura pubblica territoriale aziendale;
 - U.O. di diabetologia ubicata presso presidi ospedalieri di A.S.L.; A.O.S e A.U.P.;
 - Centri di riferimento di diabetologia pediatrica ubicati presso le A.U.P. Federico II e Vanvitelli di Napoli;
 - Centri di diabetologia temporaneamente accreditati (Decreto Assessorile n. 68 del 7 febbraio 2003 di integrazione al Decreto n. 832/2002);
- stabilisce che la modalità di distribuzione dei suddetti dispositivi avvenga tramite le farmacie territoriali e/o ospedaliere delle Aziende del SSR;
- inserisce tale presidio nella piattaforma informatica Regionale Sani.ARP. allo scopo di monitorare le modalità di prescrizione, di erogazione ed i costi;
- demanda alla Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale e a SORESA S.p.A., per quanto di competenza, ogni adempimento utile all’acquisto del sistema FGM in base al calcolo del fabbisogno sulla popolazione eleggibile, come da piattaforma informatica Regionale Sani.ARP.;

VISTO lo schema di Accordo allegato al presente provvedimento, predisposto dai competenti Uffici all’esito dell’istruttoria svolta;

RITENUTO:

a) di dover approvare l’indicato schema di Accordo, ai sensi dell’art. 8, comma 2 del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ai sensi dell’art. 2, comma 3, del Decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 1998, n. 371 (“Regolamento recante norme concernenti l’accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private”) per la disciplina delle modalità di distribuzione dei presidi per diabetici e relativi prezzi, allegato al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;

Alla stregua dell’istruttoria tecnico-amministrativa effettuata dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR

DECRETA

Per quanto esposto in narrativa, che è parte integrante e sostanziale del presente decreto,

1. di **APPROVARE** lo schema di Accordo, ai sensi dell'art. 8, comma 2 del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e ai sensi dell'art. 2, comma 3, del Decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 1998, n. 371 ("Regolamento recante norme concernenti l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private") per la disciplina delle modalità di distribuzione dei presidi per diabetici e relativi prezzi, tra il Commissario *ad acta*, il Direttore Generale per la Tutela della Salute, la FEDERFARMA Campania e ASSOFARM Campania, allegato al presente provvedimento, per formarne parte integrante e sostanziale;
2. di **NOTIFICARE** il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere, alle Aziende Ospedaliere Universitarie e agli IRCCS, con obbligo di pubblicazione sul sito istituzionale aziendale;
3. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento ai Ministeri affiancanti riservandosi di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate dagli stessi;
4. di **INVIARE** copia del presente decreto all'Ufficio di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale della Campania, all'Assessore regionale al Bilancio e al finanziamento del servizio sanitario regionale in raccordo con il Commissario *ad acta* per il piano di rientro dal disavanzo sanitario, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, e al BURC per tutti gli adempimenti in materia di pubblicità e trasparenza.

*Il Direttore Generale
per la Tutela della Salute
Avv. Antonio Postiglione*

DE LUCA

TUTTO CIO' PREMESSO, SI CONVIENE QUANTO SEGUE**Art.1
Premesse**

Le premesse costituiscono patto e sono parte integrante e sostanziale del presente Accordo.

**Art.2
Oggetto**

Il presente Accordo sottoscritto ai sensi dell'art. 8, comma 2 del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e ai sensi dell'art. 2, comma 3, del Decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 1998, n. 371 ("Regolamento recante norme concernenti l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private") disciplina le modalità di distribuzione dei presidi per diabetici e relativi prezzi;

**Art.3
Durata**

Il presente Accordo ha durata dal **01.09.2019** al **01.09.2020**, salva la possibilità di proroga e/o rinnovo espressi e salvo eventuali modifiche migliorative per il SSR da introdurre in caso di estensione del servizio.

**Art.4
Modalità di distribuzione**

Le Parti convengono che gli assistiti in possesso dei Piani Terapeutici attivi ed in corso di validità afferenti alle AA.SS.LL. della Campania potranno recarsi presso le farmacie pubbliche e private convenzionate per il ritiro del quantitativo prescritto.

Il farmacista stampa il Piano Terapeutico, erogando i D.M. indicati nello stesso, apponendo sullo stesso i fustelli ottici dei D.M. consegnati.

il farmacista provvederà successivamente a contabilizzare la spesa di quanto erogato alla A.S.L. di pertinenza della farmacia, ai prezzi indicati nel presente protocollo d'intesa riportati in tabella, (i prezzi indicati nella tabella sono già comprensivi dell'IVA al 4%).

A garanzia del prevalente diritto di scelta dell'assistito, anche in considerazione del forte impatto assistenziale che le operazioni di monitoraggio quotidiano della malattia diabetica hanno sulla qualità della vita dello stesso, il farmacista, su espressa volontà sottoscritta dell'assistito, potrà erogare un D.M. diverso da quello indicato nel Piano Terapeutico personalizzato e redatto dal medico del centro diabetologico, purchè dotato di equivalenti caratteristiche tecniche. Al successivo rinnovo del Piano Terapeutico, il competente centro diabetologico avrà facoltà di confermare il D.M. scelto dall'assistito, ovvero sostituirlo con altro D.M. ritenuto più idoneo, restando ferma la competenza del medico curante diabetologico, di disporre la non sostituibilità del D.M. prescritto, previa compilazione di una breve relazione a supporto della non sostituibilità.

Le AA.SS.LL. vigileranno per quanto di competenza, anche al fine di riscontrare comportamenti difformi a quanto indicato nel presente Accordo.

Art.5

Prezzi concordati

Le Parti convengono i seguenti prezzi:

Tipologia dispositivi	Prezzi unitari iva inclusa 4% in euro a far data del 01/09/2019	Prezzi unitari iva inclusa 4% fino al 31/08/2019	Quantità 2018	Spesa totale 2018	Previsione Spesa 2019	costo 2018-2019
Strisce reattive per la determinazione della glicemia	0, 47	0,539	92.566.283	49.893.226,53	43.506.153	- 6.387.073, 49
Strisce reattive per la determinazione della chetonuria	0,1 35	0,135	133.775	18.059,62	18.059,62	0
Strisce reattive per la determinazione della chetonemia	1, 04	1,04			20.000,00	+20.000
Siringhe da insulina senza spazio morto 0,3ml – 0,5ml – 1ml – 100U/ml	0,0 94	0,094	3.679.590	345.881,62	345.881,62	0
Lancette pungidito	0,0 52	0,052	85.293.97	4.435.283,16	4.435.283,16	0
Apparecchio Pungidito	grat is	gratis	gratis	gratis	gratis	0
Penne siringhe per somministrazione insulina	grat is	gratis	gratis	gratis	gratis	0
Aghi penna varie misure	0,0 98	0,104	84.652.900	8.803.901,60	8.295.984,2	-507.917,4
Glucometri	grat is	gratis	gratis	gratis	gratis	0
Totale euro				63.496.352,53	56.621.361,6	- 6.874.990, 9

Art. 6

Foro competente

Le Parti convengono di devolvere ogni controversia derivante dall'attuazione del presente Accordo alla competenza esclusiva del foro di Napoli.

Art.7 Rinvio

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente Accordo, si rinvia alla disciplina normativa nazionale e regionale in materia.

Il presente accordo è esecutivo dal 01.09.2019.

Napoli, _____

Il Commissario Ad Acta per l'attuazione del vigente piano di rientro dal disavanzo del SSR Campano, secondo i programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii.

On. Vincenzo De Luca

Il Direttore Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR
Avv. Antonio Postiglione

Federfarma Campania
Il Presidente
(Nicola Stabile)

Assofarm Campania
Il Presidente
(Domenico Della Gatta)