

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Oggetto: Approvazione schema di accordo relativo alla distribuzione per conto di cui alla lettera a) art. 8 della Legge 405/2001, tra la Regione Marche, Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici dell'Agenda Regionale Sanitaria dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto

RITENUTO, per motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 4, comma 5, della legge regionale 30 luglio 2021, n. 18, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica, del dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, dispositivi Medici dell'Agenda Regionale Sanitaria e la dichiarazione dello stesso che l'atto non necessita dell'attestazione di copertura finanziaria;

VISTA la proposta del direttore del Direttore dell'Agenda Regionale Sanitaria;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell'allegato "Verbale di seduta"

DELIBERA

- di approvare lo schema di accordo relativo alla distribuzione per conto di cui alla lettera a) art.8 della Legge 405/2001, tra la Regione Marche, Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche di cui all'**Allegato A**;
- di incaricare il Direttore dell'Agenda Regionale Sanitaria a sottoscrivere l'accordo di cui al precedente punto uno e ad apportare eventuali modifiche, di natura non sostanziale, che si rendessero necessarie al summenzionato Accordo;
- di autorizzare il Direttore dell'Agenda Regionale Sanitaria ad aggiornare, modificare ed integrare l'elenco dei farmaci di cui all'**Allegato A2** dello schema di accordo di cui al punto 1, che verranno forniti in Distribuzione Per Conto (DPC) dalle Aziende Sanitarie Territoriali;
- che gli oneri derivanti dall'attuazione della presente deliberazione sono di competenza del bilancio delle Aziende Sanitarie Territoriali annualmente assegnato dalla Regione.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
Francesco Maria Nocelli
Documento informatico firmato digitalmente

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
Francesco Acquaroli
Documento informatico firmato digitalmente

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- D.L. n. 386 del 17/08/1974 *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 8 luglio 1974, n. 264, recante norme per l'estinzione dei debiti degli enti mutualistici nei confronti degli enti ospedalieri, il finanziamento della spesa ospedaliera e l'avvio della riforma sanitaria”*;
- DPR n. 371 del 08/09/1998 *“Regolamento recante norme concernenti l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private”*;
- D.L. n. 347 del 18/09/2001 convertito con modificazioni in Legge n. 405 del 16/11/2001 *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria”*;
- Decreto del Direttore del Dipartimento Servizi alla Persona ed alla Comunità del 24.06.2004 n. 41/DIP5, *“Progetto Marche”*
- Determinazione AIFA del 29/10/2004 *“Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”* e s.m.i;
- L.R. 16 febbraio 2015, n.4 *“Nuove norme in materia di servizio farmaceutico”*;
- DGR n.1642 del 28/12/2021 *“Approvazione schema di accordo relativo alla distribuzione per conto di cui alla lettera a) art. 8 della Legge 405/2001, tra la Regione Marche, Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche”*;
- Legge 30 dicembre 2023, n.213 *“Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026”* e, in particolare, le previsioni di cui all'art.1, commi 224-229;
- DGR n.1374 del 16.09.2024 *“Approvazione schema di “Accordo tra la Regione Marche, la Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-COVID19, dei vaccini anti-influenzali e anti-Herpes Zoster”*;
- DGR n.1489 del 7.10.2024 *“PSSR 2023-2025 – Approvazione dello Schema di accordo*



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

sperimentale tra la Regione Marche, la Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-Papillomavirus (HPV)”;

- DGR n.96 del 03.02.2025 “PSSR 2023-2025 – Approvazione dello Schema di accordo sperimentale tra la Regione Marche, la Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche per la somministrazione da parte dei farmacisti del vaccino anti-pneumococcico (PCV)”.
- Ipotesi di Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con le Farmacie pubbliche e private ai sensi dell’art.8, comma 2 del d.lgs. n.502 del 1992 e successive modificazioni ed integrazioni sottoscritto in 06 marzo 2025;

Motivazione

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*”, stabilisce che 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.

La DPC è una forma di erogazione diretta dei farmaci, caratterizzata dall’acquisto dei farmaci da parte delle Aziende Sanitarie competenti per il territorio, che si avvale dei maggiori sconti previsti dalla vigente normativa in materia di approvvigionamento diretto dalle ditte produttrici (art. 9 Legge 386/1974), e dalla successiva distribuzione agli assistiti tramite le farmacie convenzionate pubbliche e private.

La legge di Bilancio 2024 (Legge 30 dicembre 2023, n. 213) ha riorganizzato la modalità distributiva medicinali, per favorire gli assistiti nell’accesso ai farmaci. In particolare l’art.1, comma 224 si specifica che l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) provvede ad aggiornare il prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) individuando l’elenco vincolante di medicinali che per le loro caratteristiche farmacologiche possono transitare dal regime di classificazione A-PHT di cui alla determinazione dell’AIFA 29 ottobre 2004, e quindi essere forniti o direttamente dai servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali in distribuzione diretta (DD) oppure per il tramite delle farmacie convenzionate con la DPC.

Come specificato dall’art.15 dell’ipotesi di Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con le Farmacie pubbliche e private ai sensi dell’art.8, comma 2 del d.lgs. n.502 del 1992 e s.m.i., sottoscritto in data 06 marzo 2025, le farmacie convenzionate operanti sul territorio nazionale aderiscono obbligatoriamente al servizio di DPC, fermo restando che le modalità operative di svolgimento del servizio sono declinate a livello regionale.

Nella regione Marche la DPC è iniziata nel 2004 come accordo sperimentale, meglio noto come Progetto Marche (Decreto del Direttore del Dipartimento Servizi alla Persona ed alla Comunità n. 41/DIP5 del 24.06.2004), siglato con le Organizzazioni Sindacali (OO.SS.)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

maggiormente rappresentative delle farmacie convenzionate, Federfarma Marche (farmacie private) e Conservizi Assofarm Marche (farmacie pubbliche) e con le OO.SS. maggiormente rappresentative delle imprese della distribuzione intermedia, ADF — Associazione Distributori Farmaci e Federfarma Servizi.

Sono stati esclusi dalla DPC e pertanto la loro distribuzione avviene per il tramite delle strutture pubbliche in regime di DD, i farmaci:

- per l'HCV e HIV;
- C1 inibitore;
- complesso protrombinico umano;
- complesso protrombinico antiemofilico umano attivato;
- desmopressina;
- fattore VII di coagulazione naturale;
- fattore VIII di coagulazione naturale e ricombinante;
- fattore IX di coagulazione naturale e ricombinante;
- fibrinogeno umano liofilizzato;
- immunoglobulina anti-D.

Sono altresì distribuiti in DD tutti quei farmaci sottoposti a registri di monitoraggio AIFA e gli "emoderivati" oltre all'Albumina, per garantire una gestione razionale del prodotto al fine di evitare le eventuali carenze.

Al suddetto Progetto Marche sono seguiti altri accordi negli ultimi anni fino a quello stipulato ai sensi della DGR n.1642 del 28 dicembre 2021.

Il margine previsto per la DPC, dal mese di gennaio 2026 e fino al mese di dicembre 2028, per le farmacie convenzionate è di € 4,35 a confezione (IVA 10% esclusa). Tale margine è incrementato ulteriormente di € 0,50 (IVA 10% esclusa) per le farmacie rurali sussidiate che percepiscono il contributo aggiuntivo ai sensi della L.R. n. 4/2015.

Negli anni, la Regione Marche ha inteso potenziare l'integrazione delle farmacie nel SSR, riconoscendone, grazie alla loro diffusione capillare sul territorio, un ruolo di riferimento per il cittadino nel garantire l'accesso ad una vasta gamma di servizi e prodotti, che siano essi farmaci o dispositivi medici.

La figura del farmacista si è rivelata centrale anche nell'ambito delle azioni di contrasto e di prevenzione grazie alla partecipazione attiva alle campagne vaccinali del Piano socio-sanitario regionale (PSSR): anti-Covid19 e antinfluenzale, vaccini anti Herpes zoster, anti-Papillomavirus e anti-pneumococcico; contribuendo ad incrementare significativamente il numero delle persone vaccinate.

Sulla base dell'esperienza di gestione dei vaccini Covid-19 e dei vaccini antinfluenzali, prevista dalla DGR n.1642 del 28 dicembre 2021, si intende riproporre la medesima procedura logistica anche per gli altri vaccini che vengono somministrati in farmacia.

Ai fini di favorire la capillarità del servizio, le farmacie si sono rese disponibili, inoltre, ad



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

effettuare la distribuzione ai MMG/PLS dei vaccini oggetto degli accordi regionali con le OO.SS. maggiormente rappresentative delle farmacie (vaccini anti-Covid19, vaccini antinfluenzali, vaccini anti Herpes Zoster, vaccini anti-Papillomavirus, vaccini anti-pneumococcico).

Con il presente atto si propone, pertanto, la sottoscrizione di un nuovo accordo condiviso nella riunione del 22 dicembre 2025 (convocata con lettera prot. n. 23150/ASRS del 19 dicembre 2025) finalizzato al proseguimento della distribuzione per conto dei farmaci.

Le parti firmatarie del presente accordo convengono che l'aumento in quantità ed in valore della distribuzione effettuata direttamente dai servizi farmaceutici degli Enti del SSR e di quella effettuata per conto, deve essere ricondotto all'interno degli obiettivi programmatici di budget.

L'accordo che si propone avrà la validità dal 1 gennaio 2026 fino al 31 dicembre 2028, prorogabile di un ulteriore anno da parte del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria, in accordo con le OO.SS. firmatarie del presente accordo, in quanto deve essere avviata la procedura pubblica di acquisto per i farmaci distribuiti in DPC.

Il sottoscritto, inoltre, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art.47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L.241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

*Il responsabile del procedimento
Chiara Rossi*

Documento informatico firmato digitalmente

PARERE DEL DIRIGENTE DEL SETTORE ASSISTENZA FARMACEUTICA, PROTESICA, DISPOSITIVI MEDICI

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione.

Dichiara, altresì, che la presente deliberazione non necessita dell'attestazione di copertura finanziaria e, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

*Il dirigente del Settore
Chiara Rossi*

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione. Dichiara, altresì, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria
Flavia Carle

Documento informatico firmato digitalmente

FIRMATARI

ALLEGATI PARTE INTEGRANTE DELL'ATTO

