N. 10 /SSRRCO/CCN/2025

CORTE DEI CONTI

SEZIONI RIUNITE IN SEDE DI CONTROLLO

Presiedute dal Presidente Guido Carlino
e composte dai magistrati

Presidenti di sezione:

Carlo Chiappinelli, Enrico Flaccadoro, Maria Annunziata Rucireta, Antonio Mezzera, Maria Teresa Polverino, Massimiliano Minerva, Cristiana Rondoni;

Consiglieri:

Carlo Picuno, Giuseppe Maria Mezzapesa, Vincenzo Chiorazzo, Daniele Bertuzzi, Valeria Franchi, Tiziano Tessaro, Maria Rita Micci, Sergio Gasparrini, Francesco Sucameli, Angelo Maria Quaglini, Marco Randolfi, Michela Muti;

Primi Referendari:

Laura Alesiani, Diego Maria Poggi, Patrizia Esposito;

Referendari:

Lucia Marra.

VISTO l'art. 100, secondo comma, della Costituzione;

VISTO il testo unico delle leggi sulla Corte dei conti, approvato con regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214;

VISTA la legge 14 gennaio 1994, n. 20;

VISTO il regolamento per l'organizzazione delle funzioni di controllo, approvato dalle Sezioni riunite con deliberazione n. 14/DEL/2000 del 16 giugno 2000 e, in particolare, l'art. 6, comma 1, lett. *b*);

VISTO l'art. 47 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA l'Ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private, ai sensi ai sensi dell'art. 8, comma 2, del d.lgs. n. 502 del 1992 e successive modificazioni ed integrazioni, acquisita dalle Sezioni riunite in sede di controllo in data 15 gennaio 2025;

SENTITI, nell'ambito dell'istruttoria, gli esperti della SISAC, della Funzione pubblica e del Ministero dell'economia e delle finanze;

TENUTO CONTO delle valutazioni del Nucleo tecnico "Costo del lavoro" contenute nel rapporto n. 2/2025 del 30 gennaio 2025;

VISTA la comunicazione con la quale, in data 27 gennaio 2025, sono state convocate le Sezioni riunite in sede di controllo per il giorno 3 febbraio 2025;

UDITO, nella Camera di consiglio del 3 febbraio 2025, il relatore Cons. Marco Randolfi;

DELIBERA

di certificare positivamente, con le osservazioni e raccomandazioni formulate nel rapporto allegato, l'ipotesi di contratto in epigrafe.

ORDINA

alla Segreteria di provvedere alla trasmissione della presente delibera alla SISAC – Struttura interregionale sanitari convenzionati, alla Presidenza del Consiglio – Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano; al Ministero dell'economia e delle finanze, Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – IGOP; alla Conferenza delle Regioni e delle province autonome – Segretariato generale; al Comitato di settore per il comparto Regioni – sanità; al Ministero della salute.

IL RELATORE	IL PRESIDENTE
Marco Randolfi F.to digitalmente	Guido Carlino F.to digitalmente

Depositato in segreteria in data 4 agosto 2025.

IL DIRIGENTE

Antonio Franco
F.to digitalmente

Ipotesi ACN per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private

Premessa

1. L'Ipotesi di accordo cui si riferisce il presente rapporto è stata sottoscritta dalla "Struttura tecnica interregionale per la disciplina dei rapporti con il personale convenzionato con il SSN (di seguito: SISAC) e dalle OO. SS. rappresentative di settore il 20 dicembre 2024 ed è pervenuta alla Segreteria delle SS.RR. in sede di controllo in data 15 gennaio 2025 per l'esercizio del controllo previsto dall'art. 5, comma 5, dell'Accordo sancito, il 5 dicembre 2013, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Conferenza Stato–Regioni).

Procedimento di contrattazione

2. Con riferimento al procedimento di contrattazione collettiva relativo al personale sanitario con rapporto convenzionale, va evidenziato che esso risulta disciplinato da una specifica normativa di settore recata dall'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, come sostituito dall'art. 52, comma 27, della legge 27 dicembre 2002, n. 289. In base a tale norma è stata istituita la citata SISAC (costituita da rappresentanti regionali nominati dalla Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano e integrata, limitatamente alle materie di rispettiva competenza, dai rappresentanti dei Ministeri dell'economia e delle finanze, del lavoro e delle politiche sociali, e della salute), prevedendo che essa rappresenti la delegazione di parte pubblica per il rinnovo degli accordi riguardanti il personale sanitario a rapporto convenzionale nei procedimenti di contrattazione collettiva. La disciplina del procedimento di contrattazione è demandata ad uno specifico accordo in Conferenza Stato – Regioni, tenendo comunque conto di quanto previsto dagli articoli 40, 41, 42, 46, 47, 48 e 49 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. In ottemperanza a tale previsione, è stato siglato il citato accordo del 5 dicembre 2013, tuttora vigente, che all'art. 5, assegna alla Corte dei conti funzioni di controllo in buona parte sovrapponibili a quelle previste, in via generale, dall'art. 47, comma 5, d.lgs. n. 165 del 2001 in tema di contrattazione collettiva nazionale. Tale procedura, peraltro, colloca l'attività della Corte in un momento antecedente all'atto conclusivo che definisce il testo dell'accordo, e non successivo, come in tutte le altre ipotesi nelle quali si svolge la funzione di certificazione dell'attendibilità della quantificazione dei costi dei contratti collettivi nazionali.

Ipotesi di accordo

3. Il testo dell'Ipotesi di Accordo ha ottenuto il parere favorevole del Comitato di settore Regioni–Sanità nella seduta del 13 gennaio u.s., come previsto dal comma 4 dell'art. 5 del già citato Accordo del 5 dicembre 2013. Nel rendere parere favorevole, il suddetto Comitato ha chiesto che vengano recepite nel testo definitivo dell'Accordo le innovazioni legislative intervenute ultimamente, nonché chiarimenti in materia di dispensazione, per conto delle strutture sanitarie, dei farmaci e di distribuzione diretta.

4. L'Accordo in esame riguarda la nuova Convenzione farmaceutica che ridefinisce i rapporti tra il Servizio Sanitario Nazionale e le farmacie italiane, sia pubbliche che private. Grazie ad esso, viene quindi aggiornata la precedente Convenzione che, approvata con il d.P.R. 8 luglio 1998, n. 371, era scaduta nel 2001 e continuava ad operare in regime di *prorogatio*. Come per il restante personale convenzionato, il rapporto con le farmacie pubbliche e private è disciplinato da convenzioni di durata triennale conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati, a norma dell'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative in campo nazionale (art. 8, comma 2 del d.lgs. n. 502/1992).

Cenni sull'evoluzione del quadro ordinamentale che regola i servizi farmaceutici in Italia

5. Le farmacie sono dislocate sul territorio con l'obiettivo di assicurare un'equa distribuzione e con l'esigenza di garantire l'accessibilità del servizio farmaceutico anche ai cittadini residenti in aree scarsamente abitate, secondo un criterio demografico che, in base a quanto disposto dall'art. 1, legge 2 aprile 1968, n. 475, prevede che sia istituita una farmacia ogni 3.300 abitanti (la popolazione eccedente, rispetto al parametro di cui al secondo comma, consente l'apertura di una ulteriore farmacia, qualora sia superiore al 50 per cento del parametro stesso). Il piano delle farmacie viene revisionato ogni due anni, entro il 31 dicembre degli anni pari, sulla base della popolazione residente (spetta al Comune identificare le zone nelle quali collocare le nuove farmacie, sentiti l'ASL e l'Ordine dei farmacisti del territorio). Il numero complessivo delle farmacie in Italia, nel 2024, è pari a 20.614, di cui 18.921 private e 1.693 pubbliche (elaborazione SISAC su dati del Ministero della salute).
5.a. A tal proposito, appare opportuno ricordare che le farmacie pubbliche e private operano entrambe in regime di convenzione obbligatoria con il servizio sanitario nazionale e sono gestite rispettivamente da enti pubblici (generalmente

comuni per le farmacie pubbliche) e da soggetti privati. Ai sensi dell'art. 1, legge n. 221 del 1968, le farmacie sono classificate in due categorie:

a) farmacie urbane, situate in comuni o centri abitati con popolazione superiore a 5.000 abitanti;
b) farmacie rurali ubicate in comuni, frazioni o centri abitati con popolazione non superiore a 5.000 abitanti.

Non sono classificate farmacie rurali quelle che si trovano nei quartieri periferici delle città, congiunti a queste senza discontinuità di abitati.
Nei comuni, frazioni, o centri abitati di cui alla lettera b), ove non sia aperta la farmacia privata o pubblica prevista nella pianta organica, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono dispensari farmaceutici.

6. L'Ipotesi di ACN aggiorna la convenzione previgente, recependo le innovazioni normative che hanno trasformato il ruolo delle farmacie negli anni e ponendo in essere una rinnovata prospettiva del procedimento di negoziazione (sotto tale ultimo profilo, si evidenzia infatti che, a seguito dell'introduzione della prestazione di nuovi servizi da parte delle farmacie, la lett. c-bis) dell'art. 8 del d.lgs. 502/1992, come modificato dal d.lgs. n. 153/2009, ha disposto che l'Accordo collettivo nazionale deve fissare i principi e i criteri per la remunerazione dei nuovi servizi, mentre gli accordi collettivi regionali devono fissare i requisiti di idoneità dei locali dove vengono erogate le prestazioni).
La vecchia convenzione del 1998 era stata, infatti, concepita in un sistema che vedeva la farmacia come l'unico soggetto deputato all'erogazione dei farmaci sul territorio, ai sensi di quanto previsto dall'28 della legge n. 833/1978 (Istituzione del SSN), secondo il quale il SSN erogherebbe prevalentemente l'assistenza farmaceutica attraverso le farmacie, per assicurare in concreto la tutela del diritto costituzionale alla salute, oggi ricompresa tra i livelli essenziali di assistenza (LEA), ai sensi del dPCM 12 gennaio 2017 (i precedenti LEA erano stati definiti con dPCM del 29 novembre 2001).
Successivamente il d.lgs. n. 153/2009 (attuativo dell'art. 11 della legge 69/2009 recante "Delega al Governo in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale nonché disposizioni concernenti i comuni con popolazione fino a 5.000 abitanti"), ha definito nuovi compiti e funzioni assistenziali delle farmacie, tra i quali l'erogazione di servizi di primo e di secondo livello (art. 1, comma 2, lettere c), d) ed e). In particolare, con i servizi di primo livello, le farmacie partecipano alla realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, rivolti alla popolazione generale ed ai gruppi a rischio e realizzati a livello nazionale e regionale, ricorrendo a modalità di informazione

adeguate al tipo di struttura e, ove necessario, previa formazione dei farmacisti che vi operano; tale impianto funzionale è corredato in maniera complementare dai servizi di secondo livello, rivolti ai singoli assistiti, che le farmacie svolgono in coerenza con le linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici previsti per le specifiche patologie, su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, anche avvalendosi di personale infermieristico, prevedendo anche l'inserimento delle farmacie tra i punti forniti di defibrillatori semiautomatici.
In questa nuova prospettiva, quindi, l'attività delle farmacie non è più ristretta alla distribuzione di farmaci o di prodotti sanitari, ma si estende alla prestazione di servizi nell'ambito del SSN, regolati per la prima volta nell'ambito del presente ACN.

Atto di indirizzo

7. L'atto di indirizzo, sottoscritto in data 18 febbraio 2015, è corredato da due successivi documenti integrativi, intervenuti rispettivamente nel 2017 e nel 2024. Il negoziato, iniziato nel 2014, si è svolto con varie interruzioni fino al 27 maggio 2024, quando il Comitato di Settore del comparto Regioni-Sanità ha emanato un "documento integrativo dell'Atto di indirizzo per il rinnovo della convenzione nazionale con le Farmacie pubbliche e private", trasmesso alla SISAC a seguito del parere positivo del Governo. Il documento integrativo non determina una nuova contrattazione, bensì la prosecuzione di quella già attivata (che continua a fondarsi sui presupposti del primo atto ratificato e a intercorrere tra le medesime parti che hanno avuto accesso alla contrattazione originaria). Il documento integrativo dell'Atto di indirizzo aggiorna i riferimenti normativi di settore di cui tener conto ai fini della stesura dell'ACN e che spaziano dagli sconti alla DPC (distribuzione per conto), dalla sostituibilità del farmaco prescritto al monitoraggio della spesa farmaceutica, dalla dematerializzazione della ricetta ai rimborsi. Si richiamano poi gli aggiornamenti normativi sulla sperimentazione della farmacia dei servizi, della collaborazione tra farmacie e medico prescrittore, del Fasciolo sanitario elettronico e del dossier farmaceutico, della distribuzione diretta, delle agevolazioni per telemedicina, della trasmissione dei dati dei farmaci e dei dispositivi medici non a carico del SSN, della partecipazione delle farmacie ai modelli standard dell'assistenza territoriale ed, infine, delle risorse del PNRR destinate al consolidamento delle farmacie rurali.
L'atto d'indirizzo demanda all'ACN il recepimento del ruolo assunto dalle farmacie nel contesto odierno, che le vede essere il primo punto di contatto del cittadino con il SSN. Infatti, il ruolo delle farmacie nell'ambito del servizio

sanitario nazionale è quello, non solo, di dispensare agli assistiti farmaci e dispostivi medici, ma anche quella di erogare, direttamente o in collaborazione interprofessionale con medici e altri professionisti sanitari, servizi e prestazioni.
In tal maniera, anche per far fronte alle esigenze del cittadino che, anche a causa dell'invecchiamento della popolazione, richiede interventi e servizi sempre più fruibili nel territorio, in special modo per la prevenzione e la cura delle patologie croniche, si assiste quindi a un notevole ampliamento delle funzioni destinate ad essere assolte dalle farmacie rispetto all'ultima convezione recepita con il d.P.R. 371/1998.
Nel dettaglio, l'atto di indirizzo (e i relativi documenti integrativi), oltre a declinare i più importanti interventi normativi di cui tener conto al fine della stesura della convenzione, enuclea i più importanti obiettivi che dovrebbero essere assolte dalle farmacie, i più significativi dei quali sono; contribuire all'informazione tramite il monitoraggio dell'andamento della terapia farmacologica degli assistiti; contribuire allo sviluppo delle reti tramite la consegna a domicilio con particolare attenzione ai soggetti fragili; contribuire al programma di prevenzione tramite la partecipazione a programmi di screening comprensivi di tutto il processo di presa in carico del paziente.
Inoltre, la nuova convenzione dovrà garantire l'uniformità dei rapporti convenzionali tra le farmacie ed il Servizio Sanitario Nazionale con particolare riferimento alla gestione e controllo delle ricette, al monitoraggio della spesa e delle prescrizioni farmaceutiche, ai servizi nell'ambito della cosiddetta "farmacia dei servizi", all'eticità del mercato, agli organismi di garanzia e di controllo, alle sanzioni da applicare, alla normativa legata alla concedibilità dei farmaci, ai livelli essenziali di assistenza, alle disposizioni in tema di tutela della privacy, alle disposizioni in materia di farmacovigilanza.
In particolare, elementi peculiari di cui si dovrà tenere conto sono: la definizione dei casi di non accettabilità delle prescrizioni farmaceutiche cartacee anche in vista del totale subentro della ricetta dematerializzata; l'eventuale eliminazione del versamento del contributo ENPAF che le aziende USL devono, a titolo di contributo a favore dei titolari di farmacie private, nella misura dello 0,15 % della spesa sostenuta nell'anno 1986 dal SSN, per l'erogazione delle prestazioni farmaceutiche in regime convenzionale; la rideterminazione dei tetti di spesa in ambito farmaceutico e introduzione dei nuovi criteri di remunerazione delle farmacie convenzionate in base alle determinazioni adottate dall'Agenzia del farmaco (AIFA) ai sensi dell'art. 1, comma 224 della legge 30 dicembre 2023, n.213 (legge di bilancio 2024), anche in raccordo a quanto previsto al comma 223 e ai commi 225 e 231 del medesimo articolo 1; la definizione dei criteri volti alla

determinazione della indennità di residenza in favore dei titolari della farmacie rurali, senza ulteriori oneri a carico della finanza pubblica.

Aspetti normativi

8. L'Ipotesi di accordo si compone di due titoli, 23 articoli, 1 norma finale e 3 norme transitorie. Il titolo I tratta le disposizioni generali dell'accordo (tra cui le relazioni sindacali e gli organismi di consultazione), il titolo II è specifico sull'attività delle farmacie, in particolare il capo II tratta dell'assistenza farmaceutica e della dispensazione dei medicinali e il capo III della farmacia dei servizi.

8.a. Una prima novità è rappresentata dall'art. 3 "Rappresentanza e rappresentatività" che prevede l'affidamento della rappresentanza negoziale, per quanto riguarda il rinnovo degli Accordi Collettivi nazionali, alla SISAC, recependo quanto stabilito per tutto il personale convenzionato a partire dalla legge 289/2002.

8.b. Altro elemento di differenziazione rispetto alla vecchia disciplina è dato dalla modifica della Commissione Farmaceutica aziendale (art. 5). Infatti, l'art. 10 del d.P.R. 371/1998 prevedeva che la Commissione fosse costituita da 3 farmacisti (di cui 2 componenti effettivi e 1 supplente) nominati dall'azienda e 3 farmacisti titolari di farmacia privata (di cui 2 componenti effettivi designati, uno rurale e 1 supplente designati da Federfarma). Era, altresì previsto, che la funzione di presidente venisse svolta da un componete effettivo designato dalla Federfarma. L'Ipotesi prevede, invece, che la Commissione sia costituita da 2 farmacisti effettivi e 1 supplente designati dall'Azienda e 2 farmacisti titolari o direttori di farmacia privata componenti effettivi (di cui 1 rurale e 1 supplente) designati dalle OO.SS rappresentative delle farmacie private e firmatarie del presente accordo. Il ruolo di presidente, invece, è svolto da uno dei componenti effettivi designati dall'azienda. Muta, inoltre, anche il procedimento di nomina che viene disciplinato dal comma 4 dell'art. 5. Da segnalare che, ai sensi dell'art. 8, commi 6 e 8 dell'Ipotesi, la Commissione è competente a valutare l'irregolarità delle ricette e l'attività di dispensazione dei farmaci, nonché a rilasciare parere su eventuali contestazioni di inadempimenti contrattuali.

8.c. Per quanto concerne la dotazione di personale, l'art. 7 "Dotazione minima del personale laureato", in recepimento dell'art. 11, comma 16 del d.l. 24 gennaio 2012, n. 1 convertito in legge con modificazione dell'art. 1, comma 1, della legge 24 marzo 2012, n. 27, prevede che, in base ai criteri stabiliti, vi sia la presenza di personale laureato e abilitato all'esercizio della professione ed iscritto all'albo

professionale per le prestazioni SSN. Nello specifico, l'art. 7 prevede che: a) vi sia un farmacista laureato ogni 500.000 euro di fatturato SSN calcolato in base a quanto disposto dall'art. 1, comma 551 della L. 30 dicembre 2018 n. 145; b) vi sia l'obbligo di un ulteriore farmacista con il superamento di almeno il 25% del fatturato di cui sopra.

8.d. Innovazione dell'ipotesi in esame è anche la "Distinta contabile riepilogativa" (art. 11), la quale viene declinata in formato elettronico (eDCR), ovvero quel documento, trasmesso da ciascuna farmacia, con il quale la stessa attesta le spettanze dovute a fronte delle ricette evase (Il comma 9 dell'art. 11, tuttavia, precisa che nelle more dell'attuazione dell'eDCR e delle procedure dell'articolo in esame, si applicano le disposizioni del previgente ACN di cui al d.P.R. n. 371/1998).

8.e. L'art. 12 provvede a disciplinare le procedure riferite alla gestione della ricetta medica cartacea, ormai prevista per ipotesi residuali (infatti, la diffusione della ricetta dematerializzata copre attualmente circa il 98% del totale delle prescrizioni mediche a carico del SSN); pertanto, la disciplina, in analogia con il precedente ACN, ribadisce le regole di trasmissibilità all'Azienda di tali ricette.

8.f. L'art. 13 regolamenta l'istituto dell'acconto con cui si procede all'erogazione, sotto forma di anticipazione, di quanto dovuto alla farmacia, che viene erogata in corso d'anno sulla base dei corrispettivi dovuti dal SSN nell'anno precedente. Il comma 1 dell'articolo oggetto di disamina determina le percentuali di calcolo che sono pari al 60 per cento di un dodicesimo dei corrispettivi dovuti al SSN a fronte delle ricette spedite nell'anno precedente per le farmacie rurali sussidiate, mentre è pari al 40 per cento della medesima base di calcolo per tutte le altre farmacie.
Secondo quanto riportato nella relazione tecnica, questa modifica, rispetto alla situazione in essere, non comporta alcun onere aggiuntivo ed anzi determinerà una riduzione delle risorse annualmente anticipate. Va peraltro evidenziato che l'istituto era già disciplinato nel previgente ACN (con un valore di acconto pari al 50 per cento di un dodicesimo dei corrispettivi dovuti dal SSN l'anno precedente) e che il primo atto di indirizzo chiedeva alle parti di elidere tale istituto. Ciononostante, nel corso delle trattative la scelta è stata quella di mantenerlo, declinando in modo più favorevole per le farmacie sussidiate e riducendo quello in favore delle farmacie non sussidiate. Il documento integrativo dell'atto di indirizzo, deliberato dal Comitato di Settore e ratificato dal Governo, ha consentito di orientare la contrattazione in tal senso.

8.g. L'Ipotesi di ACN è, inoltre, corredato da una norma finale e da tre norme transitorie. La norma finale n. 1 deve contestualizzarsi nell'ambito della disciplina prevista all'art. 3 dell'Ipotesi di ACN all'esame, il quale, in materia di "Rappresentanza e rappresentatività," ribadisce che, ai fini della contrattazione collettiva nazionale, la consistenza associativa deve fondarsi sulla rappresentatività maggioritaria delle organizzazioni sindacali che va quantificata in relazione alle deleghe conferite dalle farmacie alle singole aziende sanitarie per la ritenuta dei contributi sindacali. A tal proposito, l'art. 3 richiamato specifica che le aziende sono legittimate a "trattenere" le quote sindacali esclusivamente in ragione della delega rilasciata dall'iscritto. La previsione della norma finale n. 1 si riferisce, pertanto, al caso in cui l'azienda sanitaria abbia riscosso le quote sindacali, sulla base della delega sottoscritta dal titolare della farmacia privata ovvero di apposito atto da parte delle farmacie pubbliche, affermando in tale eventualità l'onere dell'azienda medesima di provvedere a riversare tali quote in favore delle rispettive organizzazioni sindacali, titolari della delega sottoscritta dai rispettivi iscritti per la ritenuta del contributo sindacale. Le norme transitorie, invece, riguardano: la Commissione farmaceutica aziendale; il regime di contestazione delle ricette irregolari; la decorrenza dei provvedimenti sanzionatori per mancato adeguamento ai requisiti logistici e strutturali.

8.h. Infine, è stata sottoscritta una "dichiarazione a verbale" nella quale le parti assumono l'impegno di prevedere momenti di confronto qualora emergano nuove disposizioni di legge incidenti sulla disciplina negoziale nonché ulteriori profili di cui la parte pubblica potrà farsi promotrice. Nella relazione tecnica a corredo della documentazione pervenuta è precisato che tali incontri sono svolti "in un contesto di ordinarie relazioni sindacali che non implicano avvio di trattative formali, non essendo generati da atti di indirizzo".

8.i. Nell'Allegato 2 all'Ipotesi di accordo viene riportata la modalità di calcolo della trattenuta media valida ai fini della rappresentatività sindacale (effettuato procedendo all'individuazione della trattenuta media di ciascun sindacato rappresentativo secondo la rilevazione di rappresentatività effettuata ai sensi dell'art.3, comma 5 dell'Accordo).

Aspetti economici dell'ACN

9. Il capo III del Titolo II dell'ipotesi introduce, nella disciplina contrattuale (art. 18-23), l'istituto della farmacia dei servizi.
Per quanto riguarda la dispensazione dei prodotti farmaceutici, il SSN corrisponde direttamente alla farmacia il prezzo del prodotto erogato, al netto

della eventuale quota di partecipazione alla spesa dovuta dall'assistito. Ai fini della liquidazione la farmacia è tenuta alla presentazione della ricetta corredata del bollino o di altra documentazione comprovante l'avvenuta consegna all'assistito.
L'erogazione dell'assistenza farmaceutica avviene secondo tre modalità: dispensazione dei farmaci in convenzione, distribuzione diretta da parte delle strutture pubbliche di farmaci acquistati dalle ASL, distribuzione da parte delle farmacie di medicinali acquistati dalle ASL (distribuzione per conto o DPC).

9.a. Entrando nell'esame specifico, nell'ambito dell'assistenza farmaceutica, modifiche importanti sono state apportate alla distribuzione da parte delle farmacie di medicinali acquistati dalle ASL sulla base di condizioni definite da accordi regionali (cd. distribuzione per conto). In considerazione che tale tipo di distribuzione presenta grande disomogeneità sul territorio nazionale, si è stabilita l'obbligatorietà per le farmacie di tale servizio (art. 15, comma 2 dell'Ipotesi), come richiesto dal Comitato di settore nell'Atto di indirizzo, con la definizione di un elenco unico nazionale da erogare attraverso la DPC. Il comma 3 dell'articolo recepisce le nuove disposizioni di legge (cfr. art. 1, comma 224, della legge 30 dicembre 2023, n. 213) che assegnano all'AIFA il compito di aggiornare annualmente l'elenco dei medicinali PHT (prontuario ospedale-territorio), individuando quelli che possono transitare dal regime di classificazione A-PHT (per la presa in carico e della continuità terapeutica tra ospedale e territori) e l'elenco vincolante dei medicinali PHT non coperti da brevetto che possono essere assegnati alla distribuzione in regime convenzionale attraverso le farmacie aperte al pubblico ed al Ministero della Salute ed all'Aifa quello di emanare linee guida alle Regioni e Province autonome che a loro volta hanno il compito di aggiornare e trasmettere all'AIFA i prontuari terapeutici ospedalieri e ogni altro strumento analogo regionale.

9.b. I criteri di determinazione della remunerazione esulano dalla contrattazione collettiva nazionale, mentre gli accordi di livello regionale possono disciplinare le modalità di presentazione delle ricette e i tempi dei pagamenti dei corrispettivi nonché la individuazione di modalità differenziate di erogazione delle prestazioni finalizzate al miglioramento dell'assistenza farmaceutica (attualmente, dal 1° marzo 2024 è in vigore un nuovo modello di remunerazione delle farmacie sui medicinali erogati in regime di convenzione con il SSN, stabilito dalla LB 2024 - art. 1, commi 223-231; in base ad esso viene abbandonato il principio della remunerazione in misura percentuale sul prezzo del farmaco per approdare alla soluzione prevalente nei Paesi dell'Unione europea, basata su

un sistema misto di quote - fisse e variabili - che valorizza l'atto professionale della dispensazione dei medicinali).

9.c. L'art. 16 "Altre attività della farmacia" riepiloga le altre funzioni e compiti affidati o affidabili alle farmacie, oltre a quelle connesse alla dispensazione ed ai nuovi servizi. Tra queste funzioni e compiti il comma 1 richiama la partecipazione al Sistema nazionale di farmacovigilanza, la partecipazione e collaborazione ai programmi di medicina preventiva, a quelli di educazione sanitari indetti dalla Regione e dalle Aziende con particolare riguardo a quelli che coinvolgono l'assistenza farmaceutica. Invece il comma 2 riepiloga alcuni compiti e obiettivi che le farmacie realizzano in stretto contatto con le Regioni e le Aziende.

9.d. L'art. 17 dell'Ipotesi rivede i parametri indicatori di disagio per la corresponsione dell'indennità di residenza per i titolari delle farmacie "rurali", secondo quattro criteri: fatturato complessivo, abitanti della località, distanza della farmacia dal capoluogo di provincia e numero di turni notturni. In sede di riunione con gli esperti, tenutasi il 28 gennaio u.s. (oltre i rappresentanti della SISAC, hanno partecipato anche i rappresentanti della Funzione pubblica e del MEF) il rappresentante della SISAC ha assicurato che i nuovi criteri non generano ulteriori oneri, in quanto le risorse sono sempre le stesse che verranno rimodulate su nuovi parametri. Non risultano, peraltro, forniti ulteriori elementi di riscontro. Sulla questione, si segnala che l'indennità di residenza viene stabilita da leggi regionali, con valori disomogenei sul territorio, come anche evidenziato dal MEF nella stessa riunione. Appare quindi opportuno procedere ad un attento riscontro e monitoraggio dell'assenza di effetti finanziari al fine di procedere ad eventuali azioni correttive.

9.e. Tra le principali novità dell'ACN figura, come detto, il Capo III, relativo alla regolamentazione dei "nuovi servizi delle farmacie", tra cui, la partecipazione "al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti o domiciliati nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia, a supporto delle attività del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta" (art. 1, comma 2, lettera a, del d.lgs. n. 153 del 2009), nonché l'effettuazione "di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo" (art. 1, comma 2, lettera e, del d.lgs. n. 153 del 2009). L'erogazione di tali servizi avviene su base "volontaria", per cui nel caso in cui una farmacia non vi aderisca la Asl dovrà indicare agli assistiti dal SSN, residenti o domiciliati nell'ambito della sede di pertinenza, un'altra farmacia aderente, che dovrà provvedere a fornire loro l'assistenza domiciliare integrata.

A seguito dell'introduzione della prestazione di nuovi servizi da parte delle farmacie, la lett. c-*bis*) dell'art. 8 del d.lgs. 502/1992, come modificato dal d.lgs. n. 153/2009, ha disposto che l'Accordo collettivo nazionale deve fissare i principi e i criteri per la remunerazione dei nuovi servizi, mentre gli accordi collettivi regionali devono fissare i requisiti di idoneità dei locali dove vengono erogate le prestazioni. Inoltre, l'ACN deve anche fissare *"il relativo tetto di spesa, a livello nazionale, entro il limite dell'accertata diminuzione degli oneri derivante, per il medesimo Servizio sanitario nazionale, per le regioni e per gli enti locali, dallo svolgimento delle suddette attività da parte delle farmacie, e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica"*. La SISAC nella relazione tecnica allegata all'Ipotesi ha dichiarato che la certificazione della diminuzione degli oneri non è mai stata resa, per cui "*l'ACN non ha potuto ottenere una quantificazione delle risorse necessarie a definire una retribuzione specifica per tali servizi*".
A fronte di tali difficoltà, la LB per il 2018 (art. 1, commi da 403 a 406) ha previsto l'avvio di una sperimentazione per la remunerazione dei nuovi servizi previsti dal d.lgs. 153/2009 in nove regioni, autorizzando la spesa di 6 milioni di euro per l'anno 2018, di 12 milioni di euro per l'anno 2019 e di 18 milioni di euro per l'anno 2020, a valere sulla quota di accesso al Fondo Sanitario Nazionale. La sperimentazione è stata poi prorogata inizialmente dalla LB 2020 (comma 461) al biennio 2021-2022, estendendola alle altre regioni a statuto ordinario, successivamente dal d.l. 215/2023 (art. 4, comma 7, lett. a) e dalla LB 2025 (art. 1, comma 328) anche negli anni 2024 e 2025, autorizzando la spesa di 25,3 milioni per ciascuno degli anni 2021, 2022, 2024 e 2025, a valere sul FSN. Nel luglio 2019 sono state emanate le Linee guida per la sperimentazione, secondo le quali la sperimentazione doveva servire per la raccolta di elementi necessari per la determinazione dei costi dei nuovi servizi nelle farmacie, proprio in vista della stesura della nuova convenzione.
Per completezza informativa si segnala che sull'erogazione dei servizi in farmacia è in discussione un disegno di legge (art. 25 A.S. n. 1184/2024) che introduce delle modifiche al d.lgs. 153/2009, finalizzato ad ampliare la gamma di servizi erogabili dalle farmacie.

9.f. Il documento integrativo all'Atto di indirizzo del 27 maggio 2024 ribadendo che l'ACN avrebbe dovuto definire i principi e i criteri per la remunerazione, da parte del SSN, dei nuovi servizi senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, richiama il compito di accertamento cui devono provvedere congiuntamente i Tavoli di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005.
Riguardo ai nuovi servizi la scelta negoziale è stata, dunque, quella di superare la difficoltà di prevedere la fissazione del tetto di spesa nazionale, previsto dalla

legge, facendo perno direttamente sull'accertamento dei singoli limiti di spesa a livello decentrato, quantificabili con gli Accordi integrativi regionali (art. 19, comma 6; art. 20, comma 4; art. 21, comma 9). Nel limite di spesa fissato dall'accordo decentrato verranno individuati il costo della singola prestazione e il numero complessivo delle prestazioni eseguibili. L'accordo all'esame provvede, quindi, soltanto alla regolamentazione dei nuovi servizi, lasciando alle singole regioni la certificazione del risparmio di spesa che essi generano. Come affermato in relazione tecnica, la SISAC *"non ha avuto assegnazione di risorse per i nuovi servizi da parte dell'Atto di indirizzo, non essendo stato identificato e certificato il tetto di spesa previsto per legge"*.
Peraltro, nella citata riunione con gli esperti, il rappresentante del MEF ha osservato in merito che non appare del tutto chiaro, tenendo conto anche dei livelli decentrati, quale sia il meccanismo che garantisca l'invarianza finanziaria per il SSN delle norme relativo al capo III.
A tal fine, onde evitare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, si appalesa con un ruolo centrale la verifica da operarsi da parte dei Tavoli tecnici (di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005) operanti all'interno della Conferenza Stato-Regioni richiamati, ancorché non espressamente riportati nell'ipotesi di accordo, nella relazione tecnica con specifico riferimento all'art. 18. Essa dovrà anche puntare ad evitare che la certificazione del tetto regionale possa portare a disparità territoriali, con limiti aziendali diversi da regione a regione, da intendersi quale tassello di riferimento nell'operatività del modello delineato dall'accordo.

9.g. Infine, per quanto riguarda l'art. 23, si rileva che detto articolo, come emerso anche nell'incontro citato, comporta modifiche procedurali con riferimento al versamento ed alla destinazione del contributo di cui all'articolo 17, comma 4 del d.P.R. 8 luglio 1998, n. 371 a carico delle Aziende e per un importo pari allo 0,15% della spesa sostenuta nell'anno 1986 dal SSN per l'erogazione delle prestazioni farmaceutiche in forma diretta; detto contributo, a seguito dell'accordo, dovrà essere destinato al finanziamento di un fondo di solidarietà regionale riservato alle farmacie, sia urbane che rurali, con fatturato annuo inferiore ad una determinata soglia (300 mila euro).

10. In base a quanto sopra riassunto, si ritiene di poter procedere con una certificazione positiva dell'accordo in questione, ancorché con le osservazioni e raccomandazioni intese ad una responsabilizzazione delle singole Regioni ed in particolare dei summenzionati Tavoli tecnici.