



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari

Settore 3 “Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie
Convenzionate, Educazione all’uso consapevole del Farmaco”

Regione Calabria
Protocollo Generale – SIAR
N. 131494 del 19/03/2021

Ai Commissari Straordinari
Ai Direttori Farmacie Territoriali e Ospedaliere
delle Aziende Sanitarie Provinciali e
delle Aziende Ospedaliere

Alle Commissioni straordinarie
Ai Direttori Farmacie Territoriali e Ospedaliere
delle Aziende Sanitarie Provinciali di Catanzaro e Reggio Calabria

Agli MMG e ai PLS
per il tramite dei Direttori di Distretto

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

A Federfarma Calabria

LORO SEDI

e, p.c. Al Commissario *ad acta* per il Piano di Rientro

Al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e
Servizi Sociali e Socio Sanitari

SEDE

Oggetto: Aggiornamento Elenco Unico Regionale farmaci erogabili in Distribuzione per Conto e nuove modalità di prescrizione/dispensazione dei farmaci *off patent*.

Con riferimento al DCA 72/2015 che ha recepito il regolamento denominato “*Integrazione al documento attuativo di implementazione della distribuzione: per conto dei farmaci inseriti nel prontuario della continuità ospedale-territorio (PHT) attraverso un'unica ASP Capofila, in attuazione del Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 100 del 5 luglio 2012*” e a seguito del progressivo recepimento delle nuove procedure di acquisto per i farmaci A-PHT e delle relative aggiudicazioni è necessario procedere al conseguente aggiornamento dell’Elenco Unico Regionale della DPC (punto 2) e prevedere nuove modalità di prescrizione e dispensazione nel canale della Distribuzione per Conto, in particolare per quel che riguarda i farmaci *off patent*.

Tenuto conto:

- dell'articolo 15, comma 11-bis del decreto-legge n.95/2012 e ss.mm.ii.: *“Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, indica nella ricetta del Servizio sanitario nazionale **la denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco** oppure la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo accompagnata dalla denominazione di quest'ultimo. L'indicazione dello specifico medicinale è vincolante per il farmacista ove nella ricetta sia inserita, corredata obbligatoriamente da una sintetica motivazione, la **clausola di non sostituibilità** di cui all'articolo 11, comma 12, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27.”*
- dell'articolo 11, comma 12, del decreto-legge n. 1/2012 e ss.mm.ii. *“Il medico, nel prescrivere un farmaco, è tenuto, sulla base della sua specifica competenza professionale, ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali. Il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, dopo aver informato il cliente e salvo diversa richiesta di quest'ultimo, è tenuto a fornire il medicinale prescritto quando nessun medicinale fra quelli indicati nel primo periodo del presente comma abbia prezzo più basso ovvero, in caso di esistenza in commercio di medicinali a minor prezzo rispetto a quello del medicinale prescritto, a fornire il medicinale avente prezzo più basso...”*

si aggiornano le modalità operative nel canale della Distribuzione per Conto.

Medici prescrittori:

Fase prescrizione

Farmaci A-PHT con obbligo di Piano Terapeutico.

- Nel caso di farmaci con brevetto scaduto il medico specialista dovrà prescrivere il solo principio attivo, sia sul piano terapeutico che sulla prima prescrizione su ricetta del SSR.
- Se lo specialista, sulla base della sua specifica competenza professionale, ritiene di dover prescrivere una data specialità medicinale attestando la “non sostituibilità” del farmaco dovrà opportunamente e adeguatamente motivare la scelta mediante relazione clinica che motivi e giustifichi la “non sostituibilità”.
- Se il paziente è già in terapia alla data della presente nota, nel caso in cui ricorrano le condizioni di “non sostituibilità”, dovrà far riferimento allo specialista per ottenere un nuovo PT compilato secondo le modalità sopra descritte.
- Se la prescrizione di una data specialità medicinale non è accompagnata dalla dichiarazione di “non sostituibilità”, il farmaco si riterrà “sostituibile” e il MMG/PLS nelle prescrizioni successive indicherà solo il principio attivo.

Farmaci A-PHT che non prevedono l'obbligo di Piano Terapeutico

- Il MMG/PLS dovrà indicare nella prescrizione solo il principio attivo.
- Il MMG/PLS se, sulla base della sua specifica competenza professionale, ritiene di dover prescrivere una data specialità medicinale attestando la “non sostituibilità” del farmaco dovrà opportunamente e adeguatamente motivare la scelta mediante relazione clinica che motivi e giustifichi la “non sostituibilità”. In tal caso il prescrittore dovrà inserire la sigla “NON SOST” nelle apposite caselle destinate alla normativa regionale.

Farmaci Antipsicotici di seconda generazione che non prevedono l'obbligo di piano terapeutico:

Con Determina n. 443 del 23 aprile 2013 l'AIFA ha abolito il piano terapeutico per i farmaci a base dei principi attivi: Ziprasidone, Olanzapina, Quetiapina, Asenapina, Risperidone, Aripiprazolo, Paliperidone, mantenendolo per la sola Clozapina, per la quale si conferma l'obbligo di prescrizione con PT.

La Regione Calabria con nota n. 427568 del 29.12.2020 ha previsto la sospensione temporanea del Piano di Terapia Regionale precedentemente introdotto.

Considerato la particolare tipologia di farmaci e che la prima diagnosi deve essere effettuata dallo specialista autorizzato alla prescrizione per ciascun principio attivo, l'eventuale *non sostituibilità* dovrà essere attestata dallo specialista, con opportuna documentazione clinica a supporto. In tal caso il MMG/PLS, acquisita e archiviata la documentazione clinica, all'atto della prescrizione su ricetta del SSR indicherà la *non sostituibilità*.

Si ricorda che non sono variate le modalità prescrittive per la prescrizione off label dei farmaci antipsicotici atipici per il controllo dei disturbi comportamentali nei pazienti con demenza e per le indicazioni inserite nella legge 648/96.

Farmaci A-PHT che non prevedono l'obbligo di piano terapeutico, classificati A/RRL e RNRL

Si fa riferimento a medicinali classificati A/RRL e RNRL (per i quali non sia previsto il rilascio di piano terapeutico) e soggetti ad erogazione dietro presentazione di ricetta SSN limitativa redatta dagli specialisti individuati dall'AIFA.

Dal momento che tali farmaci, per garantire un facile accesso da parte dei pazienti, possono essere prescritti anche dal MMG/PLS in presenza di scheda di diagnosi e terapia rilasciata da un centro autorizzato alla prescrizione dello specifico farmaco, coerentemente alle indicazioni contenute nelle rispettive determinazioni AIFA, si prevede che anche in questo caso l'attestazione di "*non sostituibilità*" venga effettuata dallo specialista per come già specificato.

Farmaci co-marketing on-patent (a brevetto non scaduto): sitagliptin e sitagliptin + metformina.

I farmaci co-marketing *on-patent* sono specialità medicinali equivalenti per principio attivo, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosaggio, però a brevetto non scaduto, venduti da una pluralità di Aziende farmaceutiche, compresa l'azienda in possesso del brevetto, con differenti denominazioni commerciali e autorizzazioni all'immissione in commercio. Pertanto, trattandosi di farmaci a brevetto non scaduto, non sono ricompresi nella "Lista di trasparenza farmaci equivalenti AIFA".

Per quanto sopra, il medico prescrittore in questi casi potrà prescrivere indicando il principio attivo o anche specificando la denominazione della specialità medicinale attualmente aggiudicataria (Januvia® o Janumet®).

Se il prescrittore, sulla base della sua specifica competenza professionale, ritiene di dover prescrivere una data specialità medicinale attestando la "*non sostituibilità*" del farmaco dovrà opportunamente e adeguatamente motivare la scelta mediante relazione clinica che motivi e giustifichi la "*non sostituibilità*".

Si ribadisce, a margine, che il ricorso alla clausola di *non sostituibilità* deve rappresentare un'eccezionalità, e deve essere riservata a specifiche e documentate ragioni cliniche che rendono necessaria la somministrazione al paziente di quel determinato medicinale, anziché di un altro ad esso equivalente.

Le ricette riportanti il codice "NON SOST" saranno monitorate dalle Commissioni Appropriatazza Prescrittiva delle AASSPP, che potranno richiedere relative controdeduzioni al medico prescrittore.

Farmacista convenzionato con il SSR

Fase di dispensazione:

Ricette con prescrizione del solo principio attivo

Il farmacista all'atto dell'inserimento della ricetta sulla piattaforma WEBDPC effettuerà la ricerca per principio attivo e ordinerà il primo farmaco corrispondente alla prescrizione che compare nel menu a tendina.

La piattaforma sostituirà automaticamente il farmaco in base ad una “relazione di equivalenza” che prevede un ordine di priorità corrispondente alla graduatoria di aggiudicazione della gara, con il primo in lista, o il successivo, in base alla disponibilità in giacenza.

Ricette con prescrizione della specialità medicinale senza l'attestazione di non sostituibilità

Il farmacista richiederà sulla piattaforma la specialità medicinale prescritta e la piattaforma secondo le modalità già descritte effettuerà la sostituzione.

Se la specialità medicinale prescritta (farmaco brand o principio attivo con indicazione dell'azienda farmaceutica) non è presente nell'elenco unico regionale dei farmaci dispensabili in DPC, ma contiene un principio attivo compreso nell'elenco, il farmacista non può spedire la ricetta nel canale convenzionale, deve trattare la ricetta come al primo punto, ovvero come se si trattasse di Ricette con prescrizione del solo principio attivo.

Ricette con prescrizione della specialità medicinale con l'attestazione di non sostituibilità

La ricetta deve essere spedita nel canale convenzionale e il paziente dovrà corrispondere la quota di differenza rispetto al prezzo di riferimento, quando prevista, e il ticket quota fissa per ricetta previsto.

Unica eccezione è rappresentata dalla possibilità che la specialità medicinale prescritta e indicata come “NON SOST” coincida con il primo aggiudicatario della procedura di gara per quel dato principio attivo, pertanto è opportuno, nel caso di prescrizioni relative a farmaci A-PHT, che la ricetta venga comunque inserita sulla piattaforma per verificare se eventualmente la specialità prescritta coincida con il primo aggiudicatario, in tal caso la piattaforma non effettuerà alcuna sostituzione automatica e la ricetta dovrà essere spedita nel canale DPC.

Ricette con prescrizione di farmaci co-marketing on-patent (a brevetto non scaduto)

Tali ricette devono essere spedite sempre nel canale DPC, a meno che tutte le specialità medicinali equivalenti siano mancanti e la piattaforma rilasci la notifica di mancante.

All'atto dell'inserimento di una ricetta con la prescrizione di tale tipologia di farmaci, la piattaforma sostituirà automaticamente la specialità medicinale in base ad una “relazione di equivalenza” che prevede un ordine di priorità corrispondente alla graduatoria di aggiudicazione della gara, con il primo in lista, o il successivo, in base alla disponibilità in giacenza.

Se è stata apposta la sigla “NON SOST”, per rispettare la prescrizione e spedire la ricetta in DPC, il farmacista all'atto dell'inserimento della ricetta dovrà biffare la casella “non sostituibile”, che blocca la sostituzione automatica, ed erogare la specialità medicinale prescritta.

Tali farmaci potranno essere individuati facilmente attraverso la dicitura “co.marketing” che comparirà sulla piattaforma nel campo “categoria remunerazione”.

Si raccomanda, infine, di porre grande attenzione in fase di dispensazione alla presenza o meno della sigla “NON SOST” al fine di individuare la corretta modalità di dispensazione.

Ai destinatari della presente comunicazione si chiede di garantirne la massima diffusione ai soggetti interessati, con particolare riferimento ai medici prescrittori (MMG/PLS e Specialisti). Si chiede inoltre ai Prescrittori, sulla base delle specifiche competenze professionali, all'atto della prescrizione, di informare i pazienti in merito alle nuove modalità di prescrizione e dispensazione.

Cordiali saluti.

f.to Il Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Simona Mirarchi

f.to Il Dirigente *ad interim*

Dott. Giacomino Brancati