

Protocollo n. *

Prot. 12090/A1404A del 25.05.2018

Torino, *

* n° e data della registrazione di protocollo
riportati nei metadati di DoQui ACTA

Classificazione: 14.120.40

Ai Direttori Generali
delle Aziende Sanitarie Regionali

Ai Rappresentanti FIMMG, FIMP, SNAMI,
SUMAI, SMI

A Federfarma Piemonte

Ad Assofarm

Ai Servizi Farmaceutici Territoriali
delle Aziende Sanitarie Regionali

Ai Rappresentanti Legali della
Distribuzione Intermedia UNIFARMA,
UNICO

LORO SEDI

OGGETTO: Prescrizione ed erogazione di medicinali in distribuzione in nome e per conto (DPC) a seguito di aggiudicazione della gara S.C.R. Piemonte n. 06-2018.

Con Disposizione del Consigliere Delegato n. 97 del 30/03/2018, modificata con Disposizione n. 118 del 12/04/2018 è stato aggiudicato il primo Appalto Specifico della gara n. 06-2018 di SCR Piemonte S.p.A. “Gara Europea per la fornitura di farmaci ed emoderivati ai fini del consumo ospedaliero, distribuzione diretta e in nome e per conto e servizi connessi per le aziende del servizio sanitario regionale di cui all’art. 3 comma 1 lettera a) L.R. 19/2007, delle Aziende della regione Lazio e dell’Azienda USL Valle d’Aosta (gara 06/2018)”. I relativi atti sono consultabili sul sito della Società di Committenza, nella sezione dedicata alle convenzioni attive (<http://www.scr.piemonte.it/cms/acquisti-forniture-e-servizi/convenzioni/convenzioni-attive>).

L'elenco dei principi attivi inseriti nel canale distributivo DPC, con i corrispondenti medicinali aggiudicati a seguito di gara, è riportato nell' Allegato 1 alla presente nota.

Per quanto attiene alle modalità operative di gestione dell'Accordo DPC, si richiamano i contenuti delle precedenti circolari prot. n. 9680/A1404A del 3/05/2016 e prot. n. 10457/A1404A del 13/05/2016, che, per completezza, si allegano alla presente.

In particolare, si ricorda che:

“I medici prescrittori, siano essi medici specialisti, medici di famiglia o pediatri di libera scelta, sono invitati a prescrivere indicando il principio attivo.

*E' consentito al medico, **solamente in casi particolari e a fronte di motivate esigenze cliniche**, prescrivere un medicinale diverso da quello vincitore della gara (principi attivi indicati in Tabella 1, Allegato 2 alla presente nota). In questi casi il medico prescrittore apporrà sulla ricetta l'indicazione “sic volo per gravi esigenze cliniche” (o “non sostituibile”). In assenza dell'indicazione “sic volo per gravi esigenze cliniche”, il farmacista è tenuto ad erogare il farmaco aggiudicato in gara.*

Le prescrizioni con l'indicazione “sic volo per gravi esigenze cliniche” dovranno essere corredate da una sintetica, ma esaustiva relazione che indichi le documentate ragioni che rendono necessaria la somministrazione al paziente di quel determinato medicinale, anziché di quello aggiudicato, oppure da copia della scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa inserita nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Tale documentazione dovrà essere inviata, dal medico prescrittore, al Servizio Farmaceutico Territoriale dell'ASL competente.

Nel caso il medicinale sia prescrivibile dal MMG a carico del SSN esclusivamente sulla base di un piano terapeutico redatto dallo specialista autorizzato, sarà cura dello specialista stesso indicare sul piano terapeutico il medicinale da prescrivere e redigere la necessaria relazione di motivazione, anch'essa da inviare al Servizio Farmaceutico dell'ASL competente”.

Medicinali biologici

Per quanto riguarda i biosimilari si conferma quanto già stabilito con le circolari sopraccitate ed in particolare **anche per i medicinali biologici distribuiti in DPC** (Allegato 3 _biosimilari aggiudicati) **resta ferma la non sostituibilità, da parte del farmacista, del medicinale prescritto dal medico.**

Il medico è tenuto a specificare sulla ricetta il nome commerciale del medicinale che intende prescrivere ed il farmacista è tenuto a dispensare il medicinale prescritto.

Qualora sulla ricetta sia riportato il solo principio attivo, la ricetta deve essere considerata incompleta e non spedibile e pertanto deve essere rimandata al medico per il suo perfezionamento.

Anche per i farmaci biologici, anche alla luce del Secondo Position Paper di AIFA sui Farmaci Biosimilari ovvero: *“come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione, il rapporto rischio-beneficio dei biosimilari è il medesimo di quello degli originatori di riferimento. Per tale motivo AIFA considera i biosimilari come prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento. Tale considerazione vale tanto per i pazienti naïve quanto per i pazienti già in cura [...] pur considerando che la scelta di trattamento rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore, a quest’ultimo è anche affidato il compito di contribuire a un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione del paziente sull’uso dei biosimilari.”*, nel caso in cui il medico prescriva un prodotto diverso da quello aggiudicato nella procedura pubblica di acquisto è tenuto a redigere una sintetica, ma esaustiva relazione che indichi le documentate ragioni che rendono necessaria la somministrazione al paziente di quel determinato medicinale.

Al fine di assicurare la corretta prescrizione e dispensazione dei farmaci presenti nel canale della DPC e di superare eventuali criticità operative, è importante che le Aziende Sanitarie in indirizzo provvedano ad informare tutti i medici prescrittori sui nuovi farmaci aggiudicati e sulle corrette procedure di prescrizione e dispensazione dei medicinali oggetto della presente nota (<http://www.regione.piemonte.it/sanita/cms2/farmaceutica/farmaci-pht-distribuzione-per-conto>).

Lo scrivente Settore, trasmetterà a seguito del completamento delle procedure di S.C.R. Piemonte S.p.A., una tabella riepilogativa con i prezzi di aggiudicazione dei medicinali originatori e relativi equivalenti/biosimilari. Nel frattempo è auspicabile che le singole Aziende Sanitarie si attivino autonomamente per informare tutti i medici prescrittori riguardo il prezzo dei medicinali sulla base delle condizioni contrattuali attualmente in vigore.

A seguito dell’espletamento della nuova gara regionale 06-2018, come già fatto per la precedente, lo scrivente Settore effettuerà mensilmente un attento monitoraggio delle disposizioni oggetto della presente nota, al fine di evidenziarne eventuali criticità e porre, pertanto, gli opportuni correttivi, in accordo con tutti gli operatori interessati.

Distinti saluti.

Il Responsabile del Settore
Loredano Giorni
(firmato digitalmente)