



DIREZIONE SANITÀ

Settore ASSISTENZA FARMACEUTICA INTEGRATIVA E PROTESICA

settore.farmaceutico@regione.piemonte.it

Il Dirigente

Torino, 3.5.2016

Protocollo n. 9680 /A1404A

Classificazione 14.120.40

Ai Direttori Generali delle
Aziende Sanitarie Regionali

Ai Rappresentanti FIMMG, FIMP, SNAMI, SUMAI,
SMI

A Federfarma Piemonte

Ai Servizi Farmaceutici Territoriali
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 dell'espletamento della gara regionale.

Come noto, la Giunta Regionale con propria deliberazione n. 16-11775 del 20/7/2009, integrata con deliberazione n. 20-13298 del 15/2/2010, ha avviato, sperimentalmente, sul proprio territorio la distribuzione per conto (DPC), tramite le farmacie aperte al pubblico convenzionate con il Servizio Sanitario Nazionale, dei farmaci inclusi nel PHT (Prontuario Ospedale – Territorio), ai sensi dell'art. 8 della L. 405/2001.

Già con D.G.R. n. 45-12880 del 21/12/2009 veniva individuata l'ASL AT quale Azienda capofila per la concreta applicazione delle nuove modalità distributive, l'ASL AT, per questioni d'opportunità e semplificazione organizzativa e operativa, procedeva all'acquisto centralizzato dei farmaci in PHT oggetto della DPC per tutte le altre Aziende Sanitarie Locali.

Con vari atti deliberativi, susseguitisi negli anni, veniva confermata la modalità distributiva DPC, da ultimo, con la D.G.R. n. 24-3011 del 07/03/2016; che prorogava le condizioni previste dalla D.G.R. n. 26-6900 del 18 dicembre 2013.

Con le deliberazioni n. 12-1438 del 28 gennaio 2011 e n. 25-481 del 27 ottobre 2014, la Giunta Regionale ha incaricato la S.C.R. Piemonte S.p.A. di procedere, rispettivamente, all'approvvigionamento aggregato di farmaci ospedalieri presenti nel Prontuario Terapeutico della Regione Piemonte e all'approvvigionamento centralizzato dei farmaci distribuiti in nome e per conto delle Aziende Sanitarie Locali (ASL) da parte delle farmacie convenzionate, mediante l'espletamento di una procedura ad evidenza pubblica, predisponendo i relativi atti di gara.

La gara «Fornitura di farmaci ospedalieri e farmaci necessari alla distribuzione diretta con il metodo in nome e per conto inseriti nel Prontuario Regionale PHT e servizi connessi in favore delle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte e per l'azienda USL Valle d'Aosta (gara 66-2015)» è stata aggiudicata con Disposizione del Presidente del Consiglio di Amministrazione n. 48 del 31 marzo 2016; i relativi atti sono consultabili sul sito www.scr.piemonte.it.

Informazione sull'elenco dei medicinali in DPC

Al fine di assicurare la corretta prescrizione e la dispensazione dei farmaci presenti nel canale della DPC e di superare eventuali criticità operative, si rende necessario provvedere ad una adeguata **informazione** rivolta a tutti i medici e agli operatori interessati.

Le aziende sanitarie regionali dovranno provvedere ad informare tutti i medici prescrittori sulle nuove procedure poste in essere per la prescrizione e la dispensazione dei medicinali oggetto della presente nota.

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

Modalità prescrittive per i farmaci presenti in DPC

Dal momento che la DPC è una forma di distribuzione diretta dei medicinali non si prevede, in linea di massima, la possibilità da parte dell'assistito di richiedere l'erogazione di farmaci diversi da quelli aggiudicati attraverso la procedura di gara.

Come da sempre, si rammenta che **in nessun caso è prevista una quota di compartecipazione a carico del cittadino per questa modalità distributiva.**

I medici prescrittori, siano essi medici specialisti, medici di famiglia o pediatri di libera scelta, sono invitati a prescrivere indicando il principio attivo (rif. All. 1).

E' consentito al medico, solamente in casi particolari e a fronte di motivate esigenze cliniche, prescrivere un medicinale diverso da quello aggiudicato in gara. In questi casi il medico prescrittore apporrà sulla ricetta l'indicazione " sic volo per gravi esigenze cliniche.....".

In assenza dell'indicazione "sic volo per gravi esigenze cliniche..." il farmacista è tenuto ad erogare il farmaco aggiudicato a gara.

Le prescrizioni con l'indicazione "sic volo..." 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 in cui il medicinale sia prescrivibile dal Medico di Medicina Generale 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 con la necessaria relazione di motivazione, anch'essa da inviare al Servizio Farmaceutico Territoriale dell'ASL competente dal medico prescrittore.

Ci si riferisce in particolare ad alcune classi di farmaci, riportati nella Tabella 1 che si allega alla presente.

Farmaci biosimilari

Per quanto attiene ai farmaci di origine biologica (filgrastim, epoetine, insulina glargine ed ormone somatotropo), vista la determina AIFA 458/2016 nella quale, fra l'altro, si afferma che: ***“Per quanto concerne i farmaci biosimilari, infatti, l'identità del principio attivo e l'accertamento della biosimilarità rispetto al biologico di riferimento, compiuto dall' EMA in sede di rilascio AIC, assicurano che tra il biologico di riferimento e il corrispondente biosimilare non vi siano differenze cliniche rilevanti, in termini di qualità, sicurezza ed efficacia, per le indicazioni terapeutiche autorizzate”***, in attesa di determinazioni del livello centrale con le quali potrebbe essere definito il regime di sostituibilità dei farmaci biologici da parte di soggetti diversi dal medico prescrittore, si confermano le indicazioni di cui alla DGR n. 49- 1620 del 28 febbraio 2011.

In sintesi, per i prodotti biologici distribuiti in DPC (filgrastim, epoetine, insulina glargine) non è ammessa, da parte del farmacista, la sostituibilità di una specialità medicinale con altra specialità uguale ma prodotta da altra azienda farmaceutica, salvo diversa indicazione del medico.

A partire dal **1 giugno 2016** la prescrizione di farmaci biosimilari, non risultanti primi aggiudicatari, dovrà essere corredata 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. La Regione Piemonte si sta attivando per la dematerializzazione delle segnalazioni di cui sopra.

Anche in questi casi resta ferma la non sostituibilità del farmaco prescritto dal medico.

Le Direzioni Generali, per il tramite dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali si devono attivare per informare costantemente tutti i medici prescrittori circa i prezzi dei farmaci biologici aggiudicati e contrattualizzati. A tal proposito si allega la Tabella 2 riportante tali prezzi.

Le prescrizioni, con l'indicazione “sic volo”, di medicinali diversi da quelli aggiudicatari dovranno essere oggetto di monitoraggio da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, con tutte le modalità ritenute più opportune.

Il Settore scrivente monitorerà costantemente l'entità di tale fenomeno.

Si ricorda che attualmente i farmaci distribuiti in DPC devono ancora essere prescritti sul ricettario rosso SSN (non in dematerializzata).

Adempimenti da parte del farmacista

Il farmacista svolge l'azione di informazione sulla DPC nei confronti del cittadino e collabora nel favorire l'informazione ai medici.

Il farmacista deve spedire le ricette in DPC nel rispetto delle presenti disposizioni.

Distinti saluti.



Dott. Loredano Giorni

