



Indicazioni per la prescrizione e dispensazione dei farmaci in Distribuzione per Conto

Nucleo DPC, ASL Pescara - Regione Abruzzo

Riferimenti normativi DPC - Regione Abruzzo

DCA n. 114/2016, DGR n. 780/2017, DGR n. 508/2018

Principali tematiche inerenti la prescrizione e dispensazione

- ❑ LE CATEGORIE TERAPEUTICHE IN DPC
- ❑ L'ACCORDO QUADRO PER L'ACQUISTO DEI FARMACI IN DPC
- ❑ LA PRESCRIZIONE DI FARMACI EQUIVALENTI E LE MOTIVAZIONI DI «NON SOSTITUIBILITA'»
- ❑ QUANTITA' PRESCRIVIBILI
- ❑ LA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOSIMILARI

CONTESTO

Non tutti i farmaci A-PHT saranno oggetto di DPC.

- Per i farmaci soggetti a stretto monitoraggio (ad esempio i farmaci sottoposti a registro AIFA) permane l'erogazione esclusivamente diretta da parte della ASL.
- La DPC Abruzzo riguarda 117 principi attivi appartenenti al PHT e circa 500 specialità medicinali.
- Circa 90 dei principi attivi in DPC necessitano di Diagnosi e Piano Terapeutico per poter essere prescritti ed erogati a carico del SSN.

LE PRINCIPALI CATEGORIE TERAPEUTICHE IN DPC

- ❖ ANTIDIABETICI ORALI NUOVA GENERAZIONE E INSULINE (insulina glargine, detemir, deglutec)
- ❖ EPARINE BPM E FONDAPARINUX
- ❖ NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI
- ❖ ANTIARITMICI E ALTRI PREPARATI CARDIACI (ranolazina, ivabradina dronedarone)
- ❖ FARMACI PER L'INFERTILITA'
- ❖ ANALOGHI DELLE RELINE (leuprorelina)
- ❖ ORMONI IPOTALAMICI (octreotide, lanreotide, pasireotide)
- ❖ SOSTANZE ANTIPARATIROIDEE (cinacalcet e paracalcitolo)
- ❖ IMMUNOSOPPRESSORI ANTIRIGETTO (sirolimus, micofenolato, tacrolimus)
- ❖ INTERFERONI ALFA 2A, 2B E PEG E RIBAVIRINA
- ❖ FARMACI PER L'ALZHEIMER
- ❖ FARMACI SISTEMICI PER DISTURBI OSTRUTTIVI VIE RESPIR. (omalizumab, roflumilast e mepolizumab)

L'ACCORDO QUADRO PER L'ACQUISTO DEI FARMACI IN DPC

L'ACCORDO QUADRO con tutti gli operatori economici è la procedura di gara che maggiormente rende fruibile l'utilizzo di prodotti diversi di una stessa tipologia merceologica.

In corrispondenza dei lotti di specialità a brevetto scaduto per cui vi sono state offerte da parte di più di una ditta farmaceutica

- ❑ il prodotto a prezzo più basso è definito “**aggiudicato per prezzo**”
- ❑ i prodotti con uguale principio attivo e confezionamento ma prezzo maggiore sono definiti “**accreditati**” quindi ugualmente acquistabili.

DCA n.114/2016: nel caso di farmaci equivalenti la prescrizione si intende per principio attivo anche se il medico indica il nome della specialità

i prodotti “accreditati” potranno essere prescritti e acquistati sotto particolari condizioni:

- il medico indica la non sostituibilità
- il paziente sceglie di prendere quel determinato prodotto.

ESEMPIO DELL'ESITO DELLA GARA DPC

Codice ATC	Principio Attivo	Dosaggio	ESITO	Nome commerciale	Codice AIC	Ordine di prezzo
N06DA03	RIVASTIGMINA	1,5 MG	Aggiudicato per prezzo	RIVASTIGMINA SAN*56CPS 1,5MG	040904029	1
N06DA03	RIVASTIGMINA	13,3 MG/24 H	Aggiudicato per prezzo	EXELON*30CER 13,3MG/24H	034078283	1
N06DA03	RIVASTIGMINA	3 MG	Aggiudicato per prezzo	RIVASTIGMINA SAN*56CPS 3MG	040904068	1
N06DA03	RIVASTIGMINA	4,5 MG	Aggiudicato per prezzo	RIVASTIGMINA SAN*56CPS 4,5MG	040904106	1
N06DA03	RIVASTIGMINA	4,6 MG/24 H	Aggiudicato per prezzo	RIVASTIGMINA MY*30CER 4,6MG	041260023	1
N06DA03	RIVASTIGMINA	4,6 MG/24 H	Accreditato	RIVASTIGMINA ZENT*30CER 4,6MG	041258029	2
N06DA03	RIVASTIGMINA	4,6 MG/24 H	Accreditato	RIVASTIGMINA SAN*30CER 4,6MG	043087028	3
N06DA03	RIVASTIGMINA	4,6 MG/24 H	Accreditato	EXELON*30CER 4,6MG/24H	034078168	4
N06DA03	RIVASTIGMINA	6 MG	Aggiudicato per prezzo	RIVASTIGMINA SAN*56CPS 6MG	040904144	1
N06DA03	RIVASTIGMINA	9,5 MG/24 H	Aggiudicato per prezzo	RIVASTIGMINA MY*30CER 9,5MG	041260062	1
N06DA03	RIVASTIGMINA	9,5 MG/24 H	Accreditato	RIVASTIGMINA ZENT*30CER 9,5MG	041258068	2
N06DA03	RIVASTIGMINA	9,5 MG/24 H	Accreditato	RIVASTIGMINA SAN*30CER 9,5MG	043087067	3
N06DA03	RIVASTIGMINA	9,5 MG/24 H	Accreditato	EXELON*30CER 9,5MG/24H	034078206	4

MOTIVAZIONI DI NON SOSTITUIBILITA'

DGR n. 508/2018 – sulla Non sostituibilità **punto A**

A) Il medico può rendere vincolante la prescrizione di uno specifico medicinale quando lo ritenga non sostituibile per la cura del paziente, così come già previsto dall'articolo 11, comma 12, del decreto-legge n. 1/2012. In tale ipotesi, la clausola di non sostituibilità, deve essere obbligatoriamente accompagnata da una breve relazione motivata, in conformità all'art. 15 comma 11-bis del DL n. 95/2012.

Tale motivazione non potrà in nessun caso fare riferimento alla presunta o dichiarata volontà del paziente né riferirsi a generiche valutazioni di ordine clinico o sanitario, ma dovrà indicare le specifiche e documentate ragioni che rendono necessaria la somministrazione al paziente di quel determinato medicinale, anziché di un altro ad esso equivalente.

Classificazione della motivazione di non sostituibilità

La clausola di non sostituibilità, oltre ad essere accompagnata da una breve relazione, deve essere obbligatoriamente corredata dalla sintetica motivazione espressa con un codice.

non sostituibile – A n. (numero ADR)	Ipersensibilità, intolleranza, interazione o controindicazione ad eccipienti
non sostituibile – B	Obiettive difficoltà di assunzione
non sostituibile – C	Terapia complessa /Problematiche assistenziali
non sostituibile – D	continuità terapeutica (<u>soltanto nel caso di farmaci biologici</u>)
non sostituibile – E	continuità terapeutica (prodotti a base di tacrolimus in formulazione orale)

L'assenza di motivazione o la presenza di una motivazione non idonea rispetto a quanto sopra riportato, che faccia riferimento a situazioni o circostanze non documentabili, renderà applicabile la regola generale secondo cui la farmacia dovrà fornire all'assistito la specialità medicinale aggiudicata dalla procedura di gara regionale.

A - Ipersensibilità, intolleranza, interazione o controindicazione ad eccipienti

Razionale:

Ricomprende le condizioni di ipersensibilità, intolleranza o controindicazione, già note, ad eccipienti contenuti in altri farmaci equivalenti a quello prescritto.

L'indicazione può provenire da precedenti ADR oppure da reazioni ad alimenti o cosmetici oppure da specifiche condizioni patologiche del paziente oppure dalla presenza, nella terapia del singolo paziente, di farmaci interagenti con specifici eccipienti.

Laddove la non sostituibilità è dovuta ad un precedente evento avverso, il medico dovrà riportare in ricetta il numero della scheda di ADR di segnalazione di sospetta reazione avversa.

B - Obiettive difficoltà di assunzione

Razionale:

Ricomprende situazioni di difficile palatabilità o analoghe difficoltà connesse con le caratteristiche della specifica specialità medicinale, con particolare riguardo anche all'ambito pediatrico.

C - Terapia complessa /Problematiche assistenziali

Razionale:

Ricomprende situazioni di difficile gestione del paziente in relazione al deficit cognitivo o sensoriale o di particolare complessità della terapia che possano esporre i pazienti ad errori di assunzione per confusione tra confezioni.

In un soggetto di età avanzata-molto avanzata, affetto da molteplici patologie croniche, portatore di diversi gradi di disabilità, nel quale spesso vengono a coesistere problematiche di tipo socioeconomico, potrebbe presentarsi un'estrema instabilità clinica e cambiare la "scatoletta" del farmaco potrebbe creare un errore di assunzione per confusione tra le confezioni.

D - Continuità terapeutica (soltanto nel caso di farmaci biologici)

Razionale:

Nel caso di farmaci biologici e biosimilari, il farmacista non potrebbe comunque effettuare la sostituzione. Tale motivazione ha la finalità di tracciare le prescrizioni in caso di continuità terapeutica.

Si applica quanto disposto con DCA n.21 del 08 marzo 2016

- a. il farmaco biologico, originatore o corrispondente biosimilare, **a minor costo terapia**, deve essere utilizzato come prima scelta nel paziente naive (mai trattato o esposto a nuovo trattamento dopo adeguato wash out) salvo diverso giudizio clinico;
- b. in caso di inefficacia terapeutica, presenza di reazioni avverse o diversa decisione clinica, va garantito il ricorso ad un altro farmaco biologico/biosimilare.

E - continuità terapeutica (prodotti a base di tacrolimus in formulazione orale)

Razionale:

Come riportato nella Circolare regionale del 19 luglio 2011, relativamente ai prodotti a base di tacrolimus in formulazione orale, la sostituzione **non può** essere effettuata dal farmacista all'atto della dispensazione del farmaco, ma deve essere attentamente valutata e avvenire sotto il controllo medico.

In caso di prescrizione di farmaco non aggiudicato per prezzo, la differenza di prezzo non deve essere posta a carico del paziente.

Punti B e C

- B) Nel caso di prescrizione di una specialità non aggiudicata in DPC ma appartenente ad un principio attivo a brevetto scaduto incluso nella lista DPC per il quale vi siano specialità equivalenti aggiudicate in DPC, se sulla ricetta risulta apposta dal medico prescrittore l'indicazione di “non sostituibile” il farmacista dispenserà il farmaco prescritto acquisendo il prodotto nel ciclo distributivo convenzionale e il paziente dovrà corrispondere l'eventuale differenza di prezzo e ticket fisso.
- C) Non è dovuta alcuna compartecipazione dell'assistito in caso di non sostituibilità correttamente dichiarata e documentata dal medico prescrittore di un farmaco disponibile in DPC non a prezzo di aggiudicazione minimo.

IRREPERIBILITA' (gestione del ticket)

Il paziente che potrebbe prendere il farmaco con prezzo di gara più basso non paga la differenza se il farmaco è mancante.

Esempio: Memantina 10 mg

Farmaci aggiudicati

	Farmaco	Ditta	prezzo gara	Differenza
1	MEMANTINA MY*56CPR RIV 10MG	MYLAN S.P.A.	€ 2,59	
2	EZEMANTIS*56CPR RIV 10MG	FB HEALTH SPA	€ 7,86	€ 5,28
3	MEMANTINA ACC*56CPR RIV 10MG	ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL	€ 11,14	€ 8,56
4	EBIXA*56CPR RIV 10MG	LUNDBECK ITALIA S.P.A.	€ 11,90	€ 9,31

Nel caso di MANCANTE – farmaci brevetto scaduto

Se il medico prescrive: «MEMANTINA 10 MG»

MEMANTINA MY*56 CPS RIV 10 MG è mancante

Viene dato EZEMANTIS *56 CPS RIV 10 MG

Il paziente non paga la differenza

ES.: Memantina 10 mg

Farmaci aggiudicati

	Farmaco	Ditta	prezzo gara	Differenza
1	MEMANTINA MY*56CPR RIV 10MG	MYLAN S.P.A.	€ 2,59	
2	EZEMANTIS*56CPR RIV 10MG	FB HEALTH SPA	€ 7,86	€ 5,28
3	MEMANTINA ACC*56CPR RIV 10MG	ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL	€ 11,14	€ 8,56
4	EBIXA*56CPR RIV 10MG	LUNDBECK ITALIA S.P.A.	€ 11,90	€ 9,31

Sostituibile

Disponibile memantina 10 mg (1)

Il paziente non paga

Mancante memantina 10 mg (1)

Disponibile memantina 10mg (2)

Il paziente non paga

Non sostituibile

Prescritto farmaco lista DPC (es. EZEMANTIS)

mancante

La ricetta va in convenzionata

Il paziente non paga

disponibile

Il paziente non paga

Prescritto farmaco non presente in lista DPC (ad es. memantina SANDOZ)

La ricetta va in convenzionata

Il paziente paga l'eventuale ticket e differenza con il prezzo di riferimento AIFA

La differenza con il prezzo minimo di aggiudicazione si paga soltanto **se il paziente decide** di prendere il farmaco 2, 3, 4 anziché il farmaco 1

LE QUANTITA' PRESCRIVIBILI

IN GENERALE:

- ✓ MAX **2 pezzi/ricetta** e comunque non oltre 60 giorni di terapia nel caso non fosse riportata l'esenzione per patologia
- ✓ MAX **3 pezzi/ricetta** e comunque non oltre 60 giorni di terapia nel caso fosse riportata l'esenzione per patologia

FORMULAZIONI TRIMESTRALI O SEMESTRALI

- ✓ MAX **1 pezzo/ricetta** : denosumab 60 mg/ml (Prolia®), leuprorelina (Enantone® 11,25 mg, Eligard® 22,5 mg, Eligard® 45 mg) goserelina (Zoladex® 10,8 mg), triptorelina (Decapeptyl 11,25 mg), buserelina (Suprefact Depot 9,45 mg)

EPARINE BPM

- ✓ MAX **2 pezzi/ricetta** in DPC solo per le indicazioni del PHT, cioè profilassi della TVP e continuazione della terapia iniziata in ospedale, sia dopo intervento ortopedico maggiore, che dopo intervento di chirurgia generale maggiore.

FORMULAZIONI INIETTABILI A DOSE SINGOLA

- ✓ MAX **6 pezzi/ricetta** (es. eritropoietine).

NOTA 74 (INFERTILITA')

- ✓ MAX **1 ciclo di terapia** (28 giorni)
- ✓ MAX **1 pezzo/ricetta** corifollitropina alfa (Elonva®) e coriogonadotropina alfa (Ovitrelle®) essendo formulazioni mensili.

Prescrizione (dematerializzata)

Per i farmaci in DPC non è prevista la prescrizione con ricetta dematerializzata, a questo proposito verrà fornito al Sistema di Accoglienza Centrale (SAC) gestito da Sogei per il Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF) la lista degli AIC per cui viene disposta la DPC in modo da bloccare la prescrizione su ricetta dematerializzata per questi farmaci.

Fanno eccezione le Eparine BPM in quanto sono erogabili sia in convenzionata che in DPC (PER LE INDICAZIONI A-PHT):

per la prescrizione in convenzionata è possibile utilizzare sia la ricetta rossa che la dematerializzata, mentre la prescrizione in DPC deve essere fatta solo su ricetta rossa su cui risulta indicata, oltre a DPC, la dicitura "PHT". **In assenza della specifica «PHT» la ricetta è spedibile in regime convenzionale.**

Limitazioni del primo ciclo post-dimissioni

In base alla Legge 405/2001, le strutture pubbliche, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale, possono fornire direttamente i farmaci **limitatamente al primo ciclo terapeutico**.

La prosecuzione della terapia sul territorio sarà garantita attraverso la distribuzione del farmaco prescritto su ricetta SSR e **l'assistito dovrà recarsi presso una farmacia convenzionata** del territorio abruzzese e non presso la struttura pubblica.

Dispensazione (1)

I farmaci DPC dovranno essere prescritti su ricette separate rispetto agli altri farmaci concedibili a carico del SSN su cui venga apposta la dizione "DPC".

Qualora la ricetta presentata riporti sia farmaci in DPC che farmaci in convenzione, o nel caso uno dei farmaci sia mancante, il farmacista lascerà all'assistito la scelta in ordine al farmaco da ritirare, fermo restando che, per la distribuzione dei rimanenti farmaci, sarà necessaria un'ulteriore ricetta.

ES.: Ricetta con:

- 1 - TRESIBA*FLEXT 5PEN 3ML 100U/ML (INSULINA DEGLUDEC) - **DPC**
- 2 - SEVITREX*28 cpr riv 20 mg + 5 mg + 12,5 mg (OLMESARTAN MEDOXOMIL, AMLODIPINA E IDROCLOROTIAZIDE) - **Convenzionata**

Se il paziente ha bisogno di prendere prima TRESIBA, la ricetta va in DPC e il paziente deve recarsi dal medico e farsi fare una ricetta per SEVITREX da spedire in convenzionata.

ES.: Ricetta con:

- 1 - TRESIBA*FLEXT 5PEN 3ML 100U/ML (INSULINA DEGLUDEC) - **DPC, mancante**
- 2 - DONEPEZIL MY*28CPR OROD 10MG (DONEPEZIL) - **DPC**

Se il paziente ha bisogno di prendere prima TRESIBA, la ricetta va in convenzionata e il paziente deve recarsi dal medico e farsi fare una ricetta per DONEPEZIL da spedire in DPC.

Altrimenti, la ricetta va in DPC con DONEPEZIL e il paziente torna dal medico a farsi fare la ricetta per TRESIBA con la dicitura DPC. Il farmaco potrebbe essere nuovamente disponibile nel circuito DPC.

Dispensazione (2)

Per tutte le tipologie di farmaci erogabili in DPC, ad eccezione dei biosimilari, la prescrizione medica si intende riferita al principio attivo e il farmacista che attua la DPC è tenuto a dispensare la specialità medicinale aggiudicataria della gara e fornita dal distributore.

Nel caso vengano forniti alle farmacie per la dispensazione in DPC più farmaci originali o equivalenti di una stessa molecola, al paziente verrà consegnato il farmaco aggiudicatario della fornitura con il prezzo più basso; qualora tale farmaco andasse a sostituire quello prescritto dal medico in ricetta, non è necessaria la modifica della stessa da parte del medico prescrittore.

Nel caso in cui l'assistito chieda che gli venga erogata la specialità con un prezzo di aggiudicazione più alto rispetto a quella a minor prezzo, l'assistito è tenuto a corrispondere al farmacista la differenza di prezzo di aggiudicazione nella misura risultante dal sistema.

Farmaci Biosimilari - Normativa in Regione ABRUZZO



Regione Abruzzo
"Piano di risanamento del sistema sanitario regionale"
UFFICIO DEL COMMISSARIO AD ACTA
PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE
Pescara, 08 MAR. 2016



**IL PRESIDENTE DELLA REGIONE ABRUZZO
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA**
(Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23/07/2014)

PESCARA

DECRETO N° 21 /2016

DEL 08 MAR. 2016

OGGETTO:

**LINEE DI INDIRIZZO ALLE AZIENDE SANITARIE: FARMACI BIOLOGICI e
BIOSIMILARI.**

DCA n.21 del 08 marzo 2016

- a) il farmaco biologico, originatore o corrispondente biosimilare, a minor costo terapia, debba essere utilizzato come prima scelta nel paziente naive (mai trattato o esposto a nuovo trattamento dopo adeguato wash out) salvo diverso giudizio clinico;
- b) in caso di inefficacia terapeutica, presenza di reazioni avverse o diversa decisione clinica, va garantito il ricorso ad un altro farmaco biologico/biosimilare;
- c) tenuto conto dei prezzi di aggiudicazione dei farmaci di cui trattasi, sarà compito delle Farmacie Ospedaliere fornire ai medici prescrittori tutte le informazioni sui farmaci in oggetto affinché questi possano effettuare la giusta scelta di costo/terapia;
- d) se il clinico ritiene che sussistano le condizioni tali da giustificare l'impiego del farmaco biologico, originatore o biosimilare non a minor costo terapia, lo stesso provvede a motivare la scelta, tramite apposita relazione secondo il modello contenuto nell'**allegato 1 al paragrafo 6.1** "SCHEDE DI PRESCRIZIONE FARMACO BIOLOGICO O BIOSIMILARE A MAGGIOR COSTO-TERAPIA";
- e) la "SCHEDE DI PRESCRIZIONE FARMACO BIOLOGICO O BIOSIMILARE A MAGGIOR COSTO-TERAPIA" dovrà essere fornita, unitamente alla prescrizione, alla Farmacia che effettua la dispensazione del farmaco;
- f) le Aziende Sanitarie dovranno fornire trimestralmente al Servizio Assistenza Farmaceutica, Attività Trasfusionali e Trapianti – Innovazione e Appropriatelyzza un report con gli indicatori di esito riportati nella sezione "Monitoraggio" dell'Allegato 1;

5.1 SCHEDA DI PRESCRIZIONE FARMACO BI

Centro prescrittore _____
Medico prescrittore _____

Paziente _____
Luogo e data di nascita _____
Codice Fiscale _____
Residenza _____
Regione _____
ASL di residenza _____
MMG/PLS _____

Diagnosi _____

Farmaco biologico originatore o biosimilare a co

Motivazione della prescrizione del Farmaco bio
Dosaggio: _____
Indicazione terapeutica: _____
Via di somministrazione: _____
Documentata storia della fragilità del paziente:
Altro _____

Durata prevista per il trattamento _____

Prima prescrizione Prosecuzione di
Reparto DH Ambulatorio

Data _____

Farmaco biologico originatore o biosimilare a costo maggiore prescritto _____

Motivazione della prescrizione del Farmaco biologico originatore o biosimilare a costo maggiore prescritto _____

Dosaggio: _____

Indicazione terapeutica: _____

Via di somministrazione: _____

Documentata storia della fragilità del paziente: _____

Altro _____

Durata prevista per il trattamento _____

Prima prescrizione Prosecuzione del trattamento

Reparto DH Ambulatorio

Data _____

Firma e timbro del medico prescrittore

Firma e timbro del medico prescrittore

Farmaci Biosimilari

IL FARMACISTA NON PUO' FARE LA SOSTITUZIONE AUTOMATICA, COME PER I GENERICI, PUR ESSENDO FARMACI INTERCAMBIABILI.

IMPORTANTE

IL MEDICO DEVE PRESCRIVERE, PER I PAZIENTI NAIVE IL FARMACO BIOSIMILARE AGGIUDICATO PER PREZZO PIU' BASSO, IN CASO CONTRARIO DEVE RIPORTARE LA MOTIVAZIONE.

BIOSIMILARI AGGIUDICATI IN GARA I DPC:

INSULINA GLARGINE:

1. ABASAGLAR CRT 3 ML 100 UNITA'/ML

2. ABASAGLAR KWIKPEN 3 ML 100 UNITA'/ML 80U

ENOXAPARINA BIOSIMILARE

Inhixa 2.000 UI, Enoxaparina Rovi 4.000 UI (40 mg)/0,4 MI