



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari

Settore n. 3 *"Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie
Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del Farmaco"*

Alle Direzioni Generali
Ai Direttori Farmacie Territoriali
delle Aziende Sanitarie Provinciali,
delle Aziende Ospedaliere e Ospedaliere Universitarie

All'Ufficio DPC Regionale

Agli MMG e ai PLS

Alle Commissioni Appropriatazza Prescrittiva Distrettuali
per il tramite dei Direttori di Distretto

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

A Federfarma Calabria

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

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

Oggetto: *Integrazione e aggiornamento nota n. 131494 del 19 marzo 2021 "Aggiornamento Elenco Unico Regionale farmaci erogabili in Distribuzione per Conto e nuove modalità di prescrizione/dispensazione dei farmaci off patent".*

Come noto, con nota prot. n. 131494 del 19.03.2021 è stato aggiornato l'Elenco Unico Regionale dei farmaci erogabili in Distribuzione per Conto, prevedendo nuove modalità di prescrizione e dispensazione dei farmaci nel canale della Distribuzione per Conto (DPC), anche alla luce del recepimento delle procedure di acquisto e delle relative aggiudicazioni per i farmaci A-PHT.

Dal monitoraggio delle prescrizioni e dispensazioni dei suddetti farmaci attraverso il canale DPC sono emerse diverse anomalie per cui risulta necessario applicare le seguenti misure correttive:

1. **Spedizione ricette farmaci genericati con l'attestazione di non sostituibilità**
(Inserimento della dicitura NON SOST negli appositi campi riservati alle disposizioni regionali, corredata obbligatoriamente da una sintetica motivazione)

A far data dal **5 dicembre p.v.** sulla piattaforma WEB DPC la casella "non sostituibile" sarà "attiva", e potrà essere "biffata", solo nei seguenti casi:

- Farmaci Antipsicotici di seconda generazione;
- Farmaci a base del principio attivo Imatinib.



Per tutti gli altri farmaci inclusi nell'Elenco DPC la casella "non sostituibile" sulla piattaforma WEBDPC sarà spedita e pertanto non sarà possibile bloccare la sostituzione automatica, se prevista.

La ricetta con la clausola di non sostituibilità dovrà essere spedita, dispensando la specialità medicinale prescritta, nel canale convenzionale con oneri (ticket e quota generico) a carico del paziente.

Si coglie l'occasione per precisare che la piattaforma WEB DPC non effettua sostituzione automatica nei casi non previsti dalla normativa, ovvero:

- Farmaci di sintesi on label, ovvero coperti da tutela brevettuale per cui non esistono in commercio farmaci equivalenti;
- Fattori della coagulazione e Farmaci a base del principio attivo tacrolimus destinati al trattamento di particolari patologie, non si prevede la sostituibilità automatica ma si rispetta la prescrizione del medico anche in assenza della dicitura NON SOST (ad eccezione di situazioni particolari di carenza).
- Farmaci biologici e biosimilari: la normativa nazionale non ammette la sostituibilità automatica, si rispetta la prescrizione del medico.

2. Prescrizione e dispensazione Farmaci a base del principio attivo Imatinib

Dal 30 gennaio 2022 è scaduta la copertura brevettuale della specialità medicinale "GLIVEC" anche per l'indicazione Tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni (Gazzetta Ufficiale n.23 del 29 gennaio 2022).

Ad oggi, la stessa indicazione è stata riconosciuta ed è rimborsata dal SSN per i seguenti farmaci generici che hanno costi fino a **10 volte** inferiori rispetto alla specialità medicinale brand (GLIVEC):

043805047	IMATINIB (SANDOZ)*120 cpr riv 100 mg	SANDOZ SpA
043805050	IMATINIB (SANDOZ)*120 cpr riv 100 mg	SANDOZ SpA
042644310	IMATINIB (TEVA)*120x1 cps 100 mg	TEVA ITALIA Srl
042644183	IMATINIB (TEVA)*30x1 cpr riv 400 mg	TEVA ITALIA Srl

Di conseguenza, si dispone che all'atto della prescrizione per tale diagnosi, lo specialista, salvo valutazioni diverse, prescriva le specialità medicinali in tabella apponendo la dicitura NON SOST.

Diversamente, qualora il medico prescriva la specialità medicinale brand (GLIVEC), tale prescrizione dovrà essere accompagnata da dettagliata relazione clinica che ne giustifichi la scelta.

La dicitura NON SOST deve essere apposta esclusivamente per l'indicazione Tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni o in caso di intolleranza dimostrata, biffando la casella "non sostituibile" sulla piattaforma WEBDPC ed erogando in DPC il farmaco prescritto.

Le ricette contenenti la prescrizione di specialità medicinali a base del principio attivo **Imatinib**, per tutte le indicazioni, si spediscono sempre in DPC.

3. Prescrizione e dispensazione Farmaci A PHT ex - H OSP 2

Per tali farmaci non sarà possibile bloccare la sostituzione automatica e la ricetta potrà essere spedita nel canale DPC solo con la specialità medicinale assegnata automaticamente dalla piattaforma WEB DPC, ovvero quella aggiudicata in gara regionale.

~~Il paziente potrà ottenere la dispensazione della specialità medicinale prescritta come non sostituibile solo in Distribuzione Diretta, dal momento che tale classe di farmaci non può essere erogata nel canale convenzionale.~~



~~Il prescrittore che ritenga la specialità medicinale A-PHT ex-H Osp 2 non sostituibile con i farmaci equivalenti dovrà inviare copia della prescrizione e una dettagliata relazione clinica alla Farmacia Ospedaliera o Distrettuale, che dovrà avere il tempo, dopo aver esaminato la documentazione ricevuta, di avviare eventualmente le procedure per approvvigionarsi del farmaco prescritto.~~



In un'alta percentuale di casi viene prescritto ancora il farmaco originator "Clexane®" in tutti i dosaggi, nonostante lo stesso non sia stato aggiudicato in gara regionale con conseguente mancata possibilità di erogazione attraverso il canale DPC. Si ricorda che sono disponibili nel canale DPC sia farmaci biosimilari sia farmaci della stessa classe aventi medesime indicazioni ma con un'incidenza sulla spesa del SSR nettamente inferiore.

Si ribadisce che la specialità medicinale "Clexane®", non essendo presente nell'elenco unico regionale –DPC, non è prescrivibile con i codici regionali PHT, 6480, 648G e 648P.

Tutte le ricette che rechino la prescrizione di "Clexane®" e i codici aggiuntivi PHT, 6480, 648G e 648P, saranno monitorate dallo scrivente Settore e dovranno essere esaminate dalle Commissioni Appropriatazza Prescrittiva delle AASSPP, che chiederanno ai medici approfondimenti sulla motivazione della scelta prescrittiva.

Si specifica infine che la prima prescrizione delle specialità medicinali a base del principio attivo Fondaparinux può essere redatta dallo specialista o dal MMG.

5. Prescrizione Farmaci Biologici e Biosimilari

Si ricorda che nei pazienti *naïve* e in tutti i casi nei quali sia stata valutata l'opportunità di effettuare uno *switch* terapeutico, **la scelta del clinico deve ricadere sui farmaci biosimilari.**

Nelle procedure di gare i farmaci *originator* sono stati aggiudicati a prezzi superiori rispetto a quelli dei corrispondenti biosimilari o spesso non sono stati aggiudicati affatto per offerte superiori alle basi d'asta.

Quando un farmaco *originator* non entra tra gli aggiudicatari di un accordo quadro non può essere acquistato dal SSR e quindi non può essere erogato nel canale DPC, di conseguenza la prescrizione del farmaco *originator* determina un ulteriore aggravio di spesa per l'erogazione del farmaco nel canale convenzionale non potendo essere sostituito automaticamente all'atto della dispensazione.

Per facilitare l'individuazione dei farmaci biologici/biosimilari presenti nell'elenco unico per la DPC, si trasmette il file excel allegato riportante l'elenco dei farmaci biologici con l'indicazione delle graduatorie di aggiudicazione.

6. Considerazioni finali

È bene ribadire che:

- il ricorso alla clausola di *non sostituibilità* (*Inserimento della dicitura NON SOST negli appositi campi riservati alle disposizioni regionali*), da parte del prescrittore **deve rappresentare un'eccezionalità**, e deve essere riservata a specifiche e documentate ragioni cliniche che rendono necessaria, indispensabile e insostituibile la somministrazione al paziente di quel determinato medicinale, anziché di un altro ad esso equivalente e che, **nel caso di dichiarazione di intolleranze o effetti avversi la documentazione clinica dovrà prevedere anche la relativa scheda di ADR (Adverse Drug Reaction)**;
- Il prescrittore dovrà opportunamente e adeguatamente motivare la scelta mediante relazione clinica che motivi e giustifichi la "*non sostituibilità*";
- **Le ricette riportanti il codice "NON SOST" saranno monitorate dalle Commissioni Appropriatazza Prescrittiva delle AASSPP, che dovranno richiedere relative controdeduzioni al medico prescrittore.**

Tutto quanto esposto nella presente nota analiticamente è stato ripreso e dettagliato in un file excel che si trasmette unitamente alla presente, dove si potranno trovare gli elenchi dei farmaci per ciascuna categoria citata e le circolari regionali qui richiamate.

Si chiede alle Direzioni Generali e Direzioni Sanitarie in indirizzo di sensibilizzare i propri specialisti sulle disposizioni da seguire all'atto della prescrizione di tali classi di farmaci, dal momento che è stato rilevato che



Regione Calabria

Alcune prescrizioni difformi alle disposizioni regionali sono da imputarsi con maggiore frequenza agli specialisti operanti nelle Aziende del SSR.

Si ribadisce che tale monitoraggio verrà periodicamente effettuato dallo scrivente Settore al fine di ridurre i disallineamenti prescrittivi rispetto alle direttive regionali attenzionando particolarmente le Aziende e i prescrittori che si discostano maggiormente rispetto a quanto indicato.

Ai destinatari della presente comunicazione si chiede di garantirne la massima diffusione ai soggetti interessati, con particolare riferimento ai medici prescrittori (MMG/PLS e Medici Specialisti).

Cordiali saluti

Il Responsabile Ufficio DPC Regionale

Dott.ssa Simona Mirarchi

Il Dirigente di Settore

Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli