

REGIONE BASILICATA
Dipartimento Politiche della Persona

ALLEGATO A

LINEE GUIDA

**Distribuzione per Conto (DPC)
per la Continuità Terapeutica**

P

LINEE GUIDA Distribuzione per Conto (DPC) per la Continuità Terapeutica

PRINCIPIO GENERALE: La farmacia convenzionata eroga la specialità medicinale aggiudicata dalla procedura di gara regionale di cui alla Determinazione Dirigenziale n. 20AB.2016/D.00062 del 21/9/2016 per il “*Sistema dinamico di acquisizione per la fornitura, in nome e per conto delle Aziende Sanitarie Locali della Regione Basilicata, di prodotti farmaceutici inclusi nel Prontuario-Ospedale-Territorio (PHT)*” sulla base di prescrizione medica effettuata su ricettario standard del SSR.

SOSTITUIBILITÀ DEL FARMACO AGGIUDICATO per la Continuità Terapeutica

1. Farmaci a brevetto scaduto (Off Patent) – lista di Trasparenza AIFA:

- a) In caso di aggiudicazione del farmaco **brand**, la farmacia convenzionata dispenserà solo tale farmaco, fatti salvi i casi in cui la prescrizione riporti specificatamente l'indicazione della **NON SOSTITUIBILITÀ** del farmaco, come meglio descritto successivamente al punto 4;
- b) In caso di aggiudicazione del farmaco **equivalente** (generico) la farmacia convenzionata dispenserà solo tale farmaco, fatti salvi i casi in cui la prescrizione riporti specificatamente l'indicazione della **NON SOSTITUIBILITÀ** del farmaco, come meglio descritto successivamente al punto 4.

2. Farmaci a brevetto non scaduto (In Patent):

- a) La farmacia convenzionata dispenserà solo il farmaco aggiudicato, anche se nell'elenco DPC sono presenti altri farmaci con lo stesso principio attivo, stesso dosaggio e stessa forma farmaceutica, tranne nel caso di accertata e documentata intolleranza del paziente, da parte del medico prescrittore, a determinate sostanze comprese fra gli eccipienti del medicinale aggiudicato.

3. Farmaco Biologico a brevetto scaduto:

- a) In caso di aggiudicazione del farmaco **biologico originator**, la farmacia convenzionata dispenserà solo quello aggiudicato, fatti salvi: 1) il caso dei pazienti Drug Naive ai quali sarà dispensato il medicinale Biosimilare; 2) il caso dei pazienti per i quali è attestata dal medico la necessità di continuità terapeutica anche con farmaco biosimilare. A tal proposito, nel primo caso, il medico prescrittore annoterà sulla ricetta, sotto la propria diretta responsabilità, “Paziente Drug Naive”, mentre nel secondo caso, annoterà l'indicazione della continuità terapeutica con altro farmaco, diverso da quello aggiudicato, secondo quanto specificato nel punto 3 del successivo paragrafo b);
- b) In caso di aggiudicazione del farmaco biologico biosimilare, la farmacia convenzionata dispenserà solo tale farmaco, tranne nei seguenti casi (che richiedono, comunque, la presenza sulla ricetta dell'indicazione della **NON SOSTITUIBILITÀ** del farmaco, opportunamente motivata):
 1. documentata inefficacia terapeutica del biosimilare;
 2. manifesta intolleranza al biosimilare;
 3. continuità terapeutica, riferita sia all'originator che al biosimilare, su indicazione del medico prescrittore.

4. Regole Generali

La farmacia convenzionata potrà dispensare un farmaco diverso da quello aggiudicato soltanto se sulla ricetta risulta apposta dal medico prescrittore l'indicazione della **NON SOSTITUIBILITÀ** del farmaco che deve essere obbligatoriamente accompagnata da una sintetica motivazione. 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, sia pur succintamente, indicare le specifiche e documentate ragioni che rendono necessaria la somministrazione al paziente di quel determinato medicinale, anziché di quello aggiudicato.

In particolare, le motivazioni che possono giustificare il ricorso alla clausola di non sostituibilità e, quindi, devono essere inserite nella prescrizione, sono, di norma, le seguenti:

- intolleranza, interazione o controindicazione ad eccipienti;
- specifica via di somministrazione;
- diversa indicazione terapeutica.

L'assenza della motivazione, così come la presenza di una motivazione inidonea, in rapporto a quanto sopra indicato o che faccia riferimento a situazioni o circostanze non documentabili, renderà applicabile la regola

generale secondo cui la farmacia convenzionata dovrà fornire all'assistito la specialità medicinale aggiudicata dalla procedura di gara regionale.

5.FARMACO IRREPERIBILE IN DPC

In caso di irreperibilità del farmaco prescritto in DPC, si potrà erogare il prodotto nel normale ciclo distributivo convenzionale con relativa notifica di mancante, secondo le regole ivi previste, dopo aver verificato l'eventuale disponibilità del farmaco che segue in graduatoria.

6.DISPENSAZIONE NEL NORMALE CICLO DISTRIBUTIVO CONVENZIONALE DEI FARMACI IN LISTA DPC

La dispensazione di farmaci in lista DPC è consentita nel normale ciclo distributivo convenzionale solo nei casi sopra descritti, con notifica del/i mancante/i.

Inoltre, poiché la dispensazione in regime DPC è una dispensazione particolare e cioè mai immediata, si prevede la possibilità di dispensare il prodotto prescritto utilizzando il normale ciclo distributivo convenzionale, oltre ai casi innanzi previsti, anche nell'eventualità che nei soli giorni festivi e prefestivi l'assistito richieda farmaci DPC su presentazione di ricetta redatta in tali giorni esclusivamente da medici della continuità assistenziale o di strutture ospedaliere e che dovrà essere spedita nello stesso giorno della prescrizione. Al di fuori dei casi sopra specificati, non è consentita in alcun modo, la dispensazione nel normale ciclo distributivo convenzionale di farmaci con principio attivo inserito nel canale DPC, quando la denominazione di quello specifico medicinale non sia riscontrabile nella procedura di gara in argomento.

7. QUOTA DI PARTECIPAZIONE DA PARTE DELL'ASSISTITO

Allo scopo di non dover creare disparità della modalità distributiva in DPC rispetto a quella convenzionata nella quale è previsto il pagamento da parte dell'assistito della differenza di costo tra il prodotto "brand" e quello equivalente presente nella lista di trasparenza, si stabilisce di prevedere, come indicato nel paragrafo successivo, una quota di partecipazione a carico dell'assistito limitatamente ai casi definiti nelle presenti Linee guida per garantire la continuità terapeutica. Tuttavia, poiché con le presenti Linee Guida viene concessa la continuità terapeutica anche per i farmaci In Patent di cui al precedente punto 2), ancorché raramente per casi di assoluta eccezionalità, si prevede anche per questi casi la quota di partecipazione come appresso indicato. Sono esclusi da tale previsione di partecipazione alla spesa i farmaci biologici/biosimilari, di cui al precedente punto 3), al pari di quanto regolamentato nella assistenza farmaceutica convenzionata, e il Tacrolimus (*farmaco utilizzato nella terapia antirigetto nei trapiantati d'organo secondo indicazioni autorizzate*) in analogia a quanto stabilito dall'AIFA con Determina n. 5/2016 per i farmaci a base di Ciclosporina.

Pertanto, alla luce di quanto sopra specificato, ai fini della continuità terapeutica, si ritiene dover consentire la dispensazione di farmaci diversi da quelli aggiudicati, prevedendo anche per i farmaci erogati in DPC, limitatamente ai farmaci per i quali è possibile la continuità terapeutica alle condizioni sopra specificate, con esclusione del principio attivo Tacrolimus e dei farmaci biologici/biosimilari di cui al precedente punto 3), una corresponsione da parte dell'assistito di una quota fissa calcolata sulla base della media delle differenze di prezzo rilevate nei lotti della gara in argomento tra il farmaco aggiudicato e quelli non aggiudicati, quantificato in € 6,00 a confezione.

8. CONTABILIZZAZIONE DELLA QUOTA FISSA.

La quota fissa a confezione definita in euro 6,00 dovrà essere evidenziata, dalla farmacia convenzionata, nella Distinta Contabile Riepilogativa (DCR) mensile, portando in diminuzione tale importo al valore dell'onere spettante alla farmacia per la distribuzione per conto, nella parte imponibile della fattura.