

LA CONTINUITA' OSPEDALE - TERRITORIO



Agenda

- **Aggiornamento Linee di indirizzo DPC (Decreto n. 109 del 30/7/24)**
- **Medicinali soggetti a Nota AIFA**
- **Medicinali soggetti a piano terapeutico (PT)**
- **Medicinali soggetti a ricetta limitativa**
- **Farmaci biosimilari**
- **Legge 648/96**

DISTRIBUZIONE PER CONTO

La DPC avviene tramite un accordo extraconvenzionale tra la Regione, i distributori intermedi e le associazioni sindacali. La Regione acquista i farmaci tramite gare e li distribuisce ai distributori intermedi, che a loro volta li forniscono alle farmacie territoriali su richiesta con ricetta medica presentata dai pazienti.



Dopo la dimissione da una visita specialistica durante la quale viene prescritto il farmaco, il paziente può recarsi presso il Servizio di Distribuzione Diretta per ritirare la prima confezione, avviando così la terapia. Successivamente, il paziente dovrà presentare il piano terapeutico al Medico di Medicina Generale (MMG), che redigerà le successive ricette per il ritiro dei farmaci presso la farmacia.

AGGIORNAMENTO LINEE DI INDIRIZZO DPC

DECRETO N.109 DEL 30/07/2024

TEMPISTICHE

DI

EROGAZIONE

MEDICINALI

Il farmacista eroga il farmaco e chiude la ricetta entro il periodo di validità della ricetta stessa.

In via eccezionale è consentita la consegna dei farmaci in DPC al paziente anche dopo la data di scadenza della ricetta, per un periodo non superiore ai 7 giorni dalla data di scadenza, limitatamente ai seguenti casi:

- Ritardi da parte del DI con consegna successiva alla scadenza della ricetta.
- Ritardi da parte dell'assistito che si reca in farmacia a ritirare il farmaco oltre la data di validità della ricetta
- Eventuali altre situazioni non prevedibili, ancorché accordate preventivamente con l'Azienda ULSS territorialmente competente.

L'ORDINE DPC DEVE ESSERE INSERITO NEL PERIODO DI VALIDITA' DELLA RICETTA

Il farmacista spedisce la ricetta apponendo una breve motivazione.

AGGIORNAMENTO LINEE DI INDIRIZZO DPC

DECRETO N.109 DEL 30/07/2024

TEMPISTICHE DI EROGAZIONE MEDICINALI

Trascorsi i 7 giorni possono verificarsi le seguenti casistiche:

- **IL FARMACISTA NON HA CHIUSO LA RICETTA MA HA CONSEGNATO IL FARMACO** - WebDPC consente la chiusura della ricetta e la sua eliminazione, previa generazione dell'assunzione di responsabilità da parte del farmacista - **La ricetta NON VIENE CONTABILIZZATA**

- **IL FARMACISTA NON HA CHIUSO LA RICETTA E NON HA CONSEGNATO IL FARMACO** - Il farmacista procede al reso dei medicinali tramite la consueta procedura in WebDPC

ENTRAMBE LE OPERAZIONI DEVONO ESSERE FATTE ENTRO 30 GG DALLA DATA DI SCADENZA DELLA RICETTA.

TRASCORSI I 30 GG L'ULSS POTRA' ADDEBITARE IL COSTO DEI FARMACI PRESCRITTI NELLE RICETTE CHE RISULTANO IN STATO "APERTO" IN WebDPC

AGGIORNAMENTO LINEE DI INDIRIZZO DPC

DECRETO N.109 DEL 30/07/2024

MANCATA DISPONIBILITA' DEL FARMACO PRESSO I DISTRIBUTORI

E' fatto obbligo alla farmacia l'invio della notifica di mancante ad A. Zero, generata automaticamente dal sistema.

In base alla segnalazione pervenuta **A. Zero e/o l'ULSS provvederà a fornire tempestivamente una risposta** in merito a quale comportamento la farmacia debba adottare per la distribuzione o i tempi della nuova disponibilità del prodotto in questione.

Valutata l'assenza di disponibilità presso i DI o presso la distribuzione diretta interfacciandosi con l'Azienda ULSS, il farmacista spedisce la ricetta in convenzionata apponendovi una breve motivazione.

Se il farmaco è un ex OSP2 (es. NAO) il farmacista dovrà contattare sempre l'ULSS. Se non disponibile in distribuzione diretta potrà essere consentita l'erogazione in convenzionata di 1 solo pezzo contenente il minor numero di unità posologiche.

AGGIORNAMENTO LINEE DI INDIRIZZO DPC

DECRETO N.109 DEL 30/07/2024

EX OSP 2 ATTUALMENTE DISPENSATI IN DPC

Farmaco	Dosaggio
Pradaxa, Dabigatran generico	75 - 110 - 150 mg
Xarelto, Rivaroxaban generico	10 -15 -20 mg
Baraclude, Entecavir generico	0,5 - 1 mg
Cellcept, Myfenax, Micofenolato generico	250 - 500 mg
Myfortic, Ceptava, Micofenolato generico	180 - 360 mg
Troject, Siroctid (octreotide)	500 mcg/ml
Salagen (pilocarpina)	5 mg

AGGIORNAMENTO LINEE DI INDIRIZZO DPC

DECRETO N.109 DEL 30/07/2024

VIGILANZA, CONTROLLO E SANZIONI (ART. 7)

Le Aziende ULSS, nell'ambito dell'attività ispettiva di cui agli artt. 16 e 25bis, LR 78/80, hanno il compito di esercitare la vigilanza ed il controllo nei confronti delle farmacie e della DI per quanto concerne le modalità di conservazione, custodia e trasporto dei farmaci nonché del RISPETTO DELLE PRESENTI LINEE DI INDIRIZZO.

Qualora venisse accertato il sistematico mancato utilizzo della metodologia della DPC, ad esclusione dei casi eccezionali espressamente previsti dal presente documento, alla farmacia verrà addebitata la differenza tra l'importo SSN e il costo DPC.

AGGIORNAMENTO LINEE DI INDIRIZZO DPC

DECRETO N.109 DEL 30/07/2024

VIGILANZA, CONTROLLO E SANZIONI (ART. 7)

7.2.1 CASI DI ADDEBITO DIRETTO ALLA FARMACIA

IRREGOLARITA'	ADDEBITO
Spedizione della ricetta in convenzionata non giustificata da prodotto mancante (assenza di notifica mancante e annotazione sul promemoria es. "Mancante in DPC") o urgenza (assenza firma paziente/caregiver a conferma dell'urgenza)	Differenza di costo tra convenzionata e DPC (costo ponderato mensile acquisto farmaco e costo servizio)
Spedizione della ricetta DPC in convenzionata del farmaco a maggior costo senza annotazione controfirmata di paziente/caregiver del rifiuto alla sostituzione	
Spedizione della ricetta oltre i limiti temporali della ricetta (fino a 7 gg successivi ma non giustificata)	Costo medio ponderato mensile del farmaco + costo servizio
Smarrimento in Farmacia di confezioni ordinate in WebDPC	Costo medio ponderato mensile del farmaco
Smarrimento confezioni rese e mancata conferma del reso da parte del DI in WebDPC	Costo medio ponderato mensile del farmaco alla parte inadempiente (farmacia o DI)
Resi di farmaci non conformi (es. mancato rispetto della catena del freddo)	Costo medio ponderato mensile del farmaco

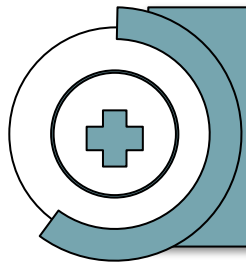
AGGIORNAMENTO LINEE DI INDIRIZZO DPC

DECRETO N.109 DEL 30/07/2024

VIGILANZA, CONTROLLO E SANZIONI (ART. 7)

7.2.2 CASI CON RIMANDO ALLA COMMISSIONE FARMACEUTICA AZIENDALE

IRREGOLARITA'	ADDEBITO
Smarrimento della ricetta di farmaci in DPC	- Costo del servizio qualora sia dimostrabile la consegna del farmaco al paziente (autodichiarazione scritta del paziente/caregiver) - Addebito dell'intero costo DPC in assenza di certificazione.
Spedizione di ricette prive di Nota AIFA	Eventuale costo medio ponderato mensile del farmaco + costo servizio
Spedizione di ricette prive di formula leucocitaria	Eventuale costo medio ponderato mensile del farmaco + costo servizio
Spedizione di ricette oltre il periodo aggiuntivo di 7 gg	- Se il farmacista non ha chiuso la ricetta ma ha dispensato il farmaco la Commissione valuterà l'eventuale addebito del costo del farmaco previa verifica della effettiva consegna (autodichiarazione paziente/caregiver); - Se il farmacista non ha provveduto al reso entro 30 gg dalla data di scadenza della ricetta, la Commissione addebiterà il costo del farmaco



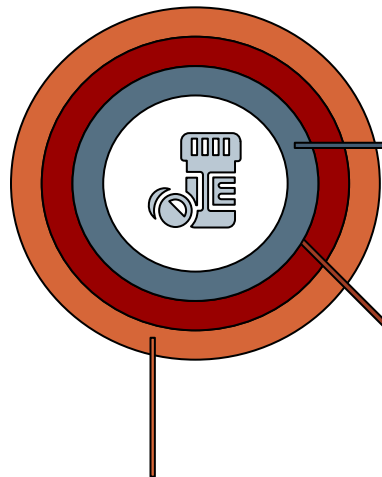
Alcuni farmaci compresi nella **fascia A** possono essere prescritti a carico del Servizio Sanitario Nazionale solo per specifiche indicazioni, che sono specificate nelle "**note AIFA**" (Agenzia Italiana del Farmaco).

Il medico prescrittore, basandosi su quanto indicato dall'AIFA, determina se il paziente ha diritto a ricevere il farmaco gratuitamente. Se sì, il medico inserisce il numero della **NOTA AIFA** sulla ricetta. Solo in queste circostanze la ricetta è rimborsata dal SSN. È importante notare che le indicazioni della Nota AIFA non modificano le informazioni contenute nella scheda tecnica del farmaco, alla quale il medico deve sempre attenersi.



NOTE AIFA

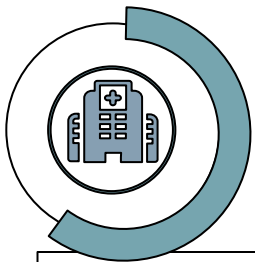
Le Nota AIFA sono lo strumento regolatorio che definisce le indicazioni terapeutiche per le quali un determinato farmaco è rimborsabile a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Le Note possono essere introdotte in tre casi:



Quando un farmaco è autorizzato per diverse indicazioni cliniche, di cui solo alcune per patologie rilevanti;

Quando il farmaco è finalizzato a prevenire un rischio che è significativo solo per uno o più gruppi di popolazione;

Quando il farmaco si presta non solo a usi di efficacia documentata, ma anche a usi impropri.



PIANI TERAPEUTICI

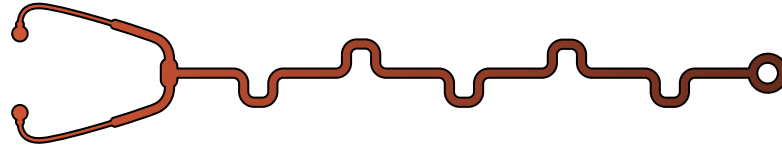
L'AIFA ha stabilito che alcuni farmaci siano erogati solo attraverso Diagnosi e Piano Terapeutico formulati da Centri specialistici autorizzati dalle Regioni.

I medici specialisti devono operare presso: Centri Specialistici delle Aziende Sanitarie Regionali, Istituti universitari, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e strutture accreditate dal Servizio Sanitario Regionale. Il PT deve contenere: **dati del paziente, diagnosi, farmaco prescritto, posologia, durata del trattamento e deve essere firmato e timbrato dal medico che lo compila.**

Il Piano Terapeutico deve essere redatto in **4 copie**: una copia per il paziente, una copia per la Struttura Specialistica, una copia per il medico di medicina generale del paziente, una copia per il Servizio Farmaceutico Territoriale dell'ASL di residenza del paziente.



Il PT ha una validità limitata nel tempo **di massimo 12 mesi** e, se la terapia va continuata, deve essere rinnovato ad ogni scadenza.



Il PT è lo strumento che autorizza i medici di famiglia a rilasciare agli assistiti le ricette per ritirare in farmacia medicinali specialistici



Esistono tre tipologie di Piano Terapeutico:



01.

Piano Terapeutico Generico

Di norma usato per quei farmaci che vengono rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per tutte le indicazioni autorizzate.



02.

Piano Terapeutico AIFA (Template AIFA)

Il Piano Terapeutico è predisposto dall'AIFA su template dedicato. Il farmaco viene rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) solo per le specifiche indicazioni riportate nel PT individuate dall'AIFA (es. *eritropoietine, lamivudina, fattori di crescita granulocitari*).



03.

Piano Terapeutico web based

Anche questo Piano Terapeutico è predisposto dall'AIFA e deve essere compilato on line sul portale dell'AIFA. Attualmente esistono 10 principi attivi che richiedono il Piano Terapeutico web based: *apixaban, atomoxetina, dabigatran, denosumab, edoxaban, metilfenidato, retigabina, rivaroxaban, roflumilast e sacubitril/valsartan*. Il rimborso del farmaco con piano terapeutico web-based è previsto solo per le specifiche indicazioni limitative individuate dall'AIFA e riportate nello specifico Piano Terapeutico stesso.

RICETTA LIMITATIVA

I medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa sono i medicinali **la cui prescrizione è limitata a taluni medici specialisti o a taluni contesti assistenziali.**

- **Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero (art. 92 D.Lgs 219/2006) - OSP.** Sono i medicinali che, per le caratteristiche farmacologiche, o per innovatività, per modalità di somministrazione o per altri motivi di tutela della salute pubblica, non possono essere utilizzati in condizioni di sufficiente sicurezza al di fuori di strutture ospedaliere.
- **Medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (art. 93 D.Lgs 219/2006) - RRL RNRL.** Sono i medicinali che, sebbene utilizzabili anche in trattamenti domiciliari, richiedono che la diagnosi sia effettuata in ambienti ospedalieri o in centri che dispongono di mezzi di diagnosi adeguati.
- **Medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista (art. 94 D.Lgs 219/2006) - USPL.** Sono i medicinali che, per loro caratteristiche farmacologiche e modalità di impiego, sono destinati ad essere utilizzati esclusivamente da un medico specialista in ambulatorio.

RICETTA LIMITATIVA

Articolo 148 Dlgs n° 219 , 24 aprile 2006 - Sanzioni amministrative

10. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende al pubblico o a una struttura non autorizzata un medicinale disciplinato dall'articolo **92** (*Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero*) è soggetto alle sanzioni e alle conseguenze amministrative previste dal comma 11.

11. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende un medicinale disciplinato dall'articolo 93 (*Medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti*) **senza presentazione di ricetta di un centro medico autorizzato alla prescrizione è soggetto alla sanzione amministrativa da cinquecento euro a tremila euro. L'autorità amministrativa competente può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo da quindici a trenta giorni.**

12. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende al pubblico o a un medico non autorizzato all'impiego un medicinale disciplinato dall'articolo 94 (*medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista*) è soggetto alle sanzioni e alle conseguenze amministrative previste dal comma 11.

RICETTE IRREGOLARI ESAMINATE DALLA COMMISSIONE FARMACEUTICA ULSS 1 NEGLI ULTIMI 5 ANNI

- **Micofenolato Mofetile (Myfortic, Myfenax, Micofenolato generico)**: farmaco in DPC - NO PT - RNRL - prescrivibile esclusivamente da centri ospedalieri o specialisti immunologo, pediatra, internista, nefrologo, ematologo.
- **Kayexalate (polistirene sulfonato)**: farmaco in convenzionata - NO PT - RRL - prescrivibile esclusivamente da centri ospedalieri o specialisti cardiologo, internista, nefrologo.
- **Ontozry (cenobamato)**: farmaco in DPC - NO PT - RRL - prescrivibile esclusivamente da centri ospedalieri o specialista neurologo.
- **Klisyri (tirbanibulina)**: farmaco in convenzionata - NO PT - RRL - Nota AIFA 95 - prescrivibile esclusivamente da centri ospedalieri o specialista dermatologo.
- **Entecavir (Baraclude o generici)**: farmaco in DPC - NO PT - RNRL - prescrivibile esclusivamente da centri ospedalieri o specialisti gastroenterologo, infettivologo, internista.
- **Solaraze (diclofenac)**: farmaco in convenzionata - NO PT - RRL - Nota AIFA 95 - prescrivibile esclusivamente da centri ospedalieri o specialista dermatologo.
- **Skilarence (dimetilfumarato)**: farmaco in DPC - NO PT - RRL - prescrivibile esclusivamente da centri ospedalieri o specialista dermatologo.
- **Zyclara (imiquimod)**: farmaco in convenzionata - NO PT - RRL - Nota AIFA 95 - prescrivibile esclusivamente da centri ospedalieri o specialista dermatologo.
- **Xenazina (tetrabenazina)**: farmaco in convenzionata - NO PT - RRL - prescrivibile esclusivamente da centri ospedalieri o specialisti geriatra, neurologo, neuropsichiatra, psichiatra.

FARMACI BIOSIMILARI

(es. enoxaparina, insulina glargine)

La sostituibilità automatica non è ammessa (infatti non sono inseriti in lista di trasparenza!) quindi
Se il medico prescrive per “nome generico” senza specificare il *brand* (es. enoxaparina) la ricetta non può essere spedita

AZIONI da attivare:

Contattare il medico e chiedere la redazione di una nuova ricetta con i formalismi corretti

oppure

Verificare con il paziente/medico il *brand* che il medico intendeva prescrivere e apporre una annotazione sulla ricetta prima di spedirla (es. verificare le indicazioni della lettera di dimissione se disponibile)

ATTENZIONE: ENOXAPARINA ROVI non è il generico di CLEXANE/INHIXA ma è un altro *brand*! I 3 farmaci non sono quindi tra loro sostituibili. Inoltre Enoxaparina Rovi non è presente in DPC quindi è opportuno richiedere al medico di redigere nuova prescrizione per Inhixa che è il biosimilare disponibile in PTO ULSS

LEGGE 648/96

La Legge 648/1996 consente di erogare un farmaco a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), previo parere della Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) di AIFA

Quando non esiste una alternativa terapeutica valida:

- **per medicinali innovativi autorizzati in altri Stati, ma non in Italia.**
- **per medicinali non ancora autorizzati, ma in corso di sperimentazione clinica.**
- **per medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata.**

In tutti questi casi è necessaria l'esistenza di studi conclusi, almeno di **fase II**, che dimostrino un'efficacia adeguata con un profilo di rischio accettabile a supporto dell'indicazione richiesta.

In presenza di una alternativa terapeutica valida (Art. 3 Legge 79/2014):

- **per medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza.**

I medicinali che acquisiscono parere favorevole dalla CTS **vengono inseriti in un apposito elenco** e possono essere prescritti a totale carico del SSN per tutti i soggetti che sul territorio nazionale sono affetti dalla patologia individuata nel provvedimento. I medicinali restano iscritti nell'elenco fino al permanere delle esigenze che ne hanno determinato l'inserimento e, comunque, fino a nuovo provvedimento dell'AIFA.

La dispensazione dei medicinali prescritti ai sensi della L. 648/96 avviene esclusivamente in forma diretta tramite il Servizio di Farmacia delle strutture prescrittrici, oppure tramite il Servizio di Farmacia dell'ULSS di residenza del paziente.

CONDIZIONI GENERALI PER LA PRESCRIZIONE AI SENSI DELLA LEGGE 648/96



a) **Consenso informato scritto del paziente dal quale risulti che lo stesso è consapevole della incompletezza dei dati relativi alla sicurezza ed efficacia del medicinale per l'indicazione terapeutica proposta.**

b) **Piano terapeutico e prescrizione da parte di strutture specializzate ospedaliere o universitarie o di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.**



c) **Dispensazione tramite il servizio farmaceutico delle strutture prescrittrici, ove possibile, oppure del servizio farmaceutico dell'azienda sanitaria locale di residenza del paziente.**



A partire dal 2007 l'elenco della 648/96 è stato integrato da una apposita sezione che comprende i medicinali che possono essere utilizzati per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate in base a un **uso consolidato** supportato da dati di letteratura, nel trattamento di patologie nell'adulto e nella popolazione pediatrica per le quali manca un'alternativa terapeutica autorizzata.

PRESCRIZIONE ED EROGAZIONE EBPM

MODALITA' PRESCRIZIONE ED EROGAZIONE DELLE EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE EBPM) E FONDAPARINUX (FPX)

Indicazione d'impiego	FARMACO	USO OFF-LABEL	Rimborsabilità SSN	Prescrittore	Tipo prescrizione	Modalità dispensazione	DURATA TRATTAMENTO
Profilassi TVP in chirurgia ortopedica e chirurgia generale	EBPM/FPX	NO		Specialista	Ricetta SSN Limitativa	Distribuzione Diretta	5-10 giorni
		NO		MMG	Ricetta SSN indicare sulla ricetta la dicitura "PHT"	DPC	
Chirurgia ortopedica minore	EBPM	NO		MMG	Ricetta SSN indicare sulla ricetta la dicitura "PHT"	DPC	fino a 10 giorni
Chirurgia ortopedica maggiore	EBPM /FPX	NO		MMG	Ricetta SSN indicare sulla ricetta la dicitura "PHT"	DPC	fino a 35 giorni
Chirurgia non ortopedica maggiore	EBPM	NO		MMG	Ricetta SSN indicare sulla ricetta la dicitura "PHT"	DPC	fino a 10 giorni o 28 giorni per pazienti sottoposti a chirurgia oncologica addominale o pelvica
Paziente non chirurgico	EBPM + FPX	NO		MMG	Ricetta SSN indicare sulla ricetta la dicitura "PHT"	DPC	7-14 giorni
Trattamento TVS arti inferiori	FPX 2,5 mg	NO		MMG	Ricetta SSN indicare sulla ricetta la dicitura "PHT"	DPC	45 giorni
Trattamento TEV	EBPM + FPX	NO		MMG	Ricetta SSN indicare sulla ricetta la dicitura "PHT"	DPC	5-10 giorni con sospensione anticoagulante orale
Altre indicazioni (ricetta bianca con scritto "farmaco non rimborsato dal SSN")	a carico del paziente nelle farmacie del territorio						
Trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli ANTI-VITAMINA K per le manovre chirurgiche s/o invasive (bridge therapy - terapia ponte)	EBPM	SI	Legge 648/96	Specialista Si accetta anche prescrizione MMG	Piano Terapeutico redatto dallo specialista durante la visita preliminare. Ricetta MMG ai sensi della Legge 648/96	SOLO Distribuzione Diretta	
	FPX	SI	OFF LABEL	a pagamento del paziente			
Profilassi TEV paziente oculologico (Legge 648/96)	EBPM	SI	Legge 648	Solo Specialista ONCOLOGO o EMATOLOGO	Richiesta nominale	SOLO Distribuzione Diretta	Fino a permanenza del rischio
Profilassi gravidanza rischio TEV (Legge 648/96)	EBPM	SI	Legge 648	Solo Specialista	Richiesta nominale	SOLO Distribuzione Diretta	Tutta la gravidanza e puerperio

Grazie per l'attenzione

