



REGOLAMENTO IN MATERIA DI DISTRIBUZIONE PER CONTO (DPC) DA PARTE DI AUSL PIACENZA

PREMESSA

La Distribuzione per conto (DPC) è basata sull'acquisto diretto dei farmaci da parte delle Aziende sanitarie, presso le aziende farmaceutiche, e sulla distribuzione tramite le farmacie convenzionate aperte al pubblico con la remunerazione del solo servizio reso, comprendente la retribuzione del Grossista.

La Giunta Regionale con delibera n.166 del 12 febbraio 2007 recepisce l'accordo fra l'Assessore delle politiche per la salute della Regione Emilia Romagna e le associazioni di categoria delle farmacie convenzionate.

La presente guida ha lo scopo di uniformare le modalità operative attraverso le quali si realizza la Distribuzione per conto (DPC) dei farmaci, con particolare riferimento alla gestione tecnica e documentale della stessa.

CITTADINI DESTINATARI DELLA DPC

I destinatari del servizio DPC sono:

- i cittadini assistiti nella regione Emilia-Romagna - residenti o domiciliati con scelta del medico;
- i cittadini residenti e domiciliati con scelta del medico in altre regioni (*Decreto 25 marzo 2020*)
- i cittadini stranieri non iscritti al SSN:
 - temporaneamente presenti sul territorio (STP), in possesso di apposito tesserino in corso di validità (rinnovabile ogni 6 mesi)
 - con permesso di soggiorno temporaneo per motivi umanitari (PSU), in possesso di apposito tesserino in corso di validità (rinnovabile ogni 6 mesi)
 - provenienti dall'UE (ad oggi da Romania e Bulgaria) ma privi di copertura sanitaria nel loro Stato di origine (ENI), in possesso di apposito tesserino in corso di validità (rinnovabile ogni 6 mesi).

LISTA FARMACI IN DPC

La **Distribuzione per conto** (DPC) comprende farmaci in fascia A, presenti nel Prontuario terapeutico AVEN (ALLEGATO 1).

La lista riporta principi attivi e relativi confezionamenti dei prodotti erogabili tramite DPC.

Le specialità medicinali riportate, ad esclusione dei brand relativi a circolare 18, possono essere soggetti a modifica in base ad adesione di procedura di gara.

La lista indica per ogni farmaco specialità medicinale presente in DPC, principio attivo, se il farmaco necessita di NOTA AIFA, piano terapeutico o scheda di valutazione e prescrizione ed eventuali note prescrittive.

Per ciascun farmaco è indicato se necessita di validazione da parte del Servizio farmaceutico territoriale (*ultimo aggiornamento Protocollo n. 2023/0008115 del 20/01/2023*).

AUTORIZZAZIONE PIANO TERAPEUTICO o SCHEDA DI VALUTAZIONE E PRESCRIZIONE

L'allegato 1 riporta i farmaci di cui è necessaria l'autorizzazione del piano terapeutico o scheda di valutazione e prescrizione.

Il paziente con piano terapeutico, redatto da centri specialistici autorizzati, o scheda di valutazione e prescrizione, redatto da medici specialisti o medico di medicina generale, si reca presso i punti di distribuzione diretta attivi sul territorio piacentino o presso la farmacia convenzionata.

In questo caso, la farmacia invia il piano terapeutico al servizio farmaceutico dell'Ausl di Piacenza a farmaciapiazzalemilano@ausl.pc.it

Il servizio farmaceutico timbra la prescrizione indicando il numero di confezioni dispensabili in base alla validità del piano terapeutico, apponendo firma e data di validazione.

Il farmacista convenzionato, verifica l'originalità e la validità del piano ed ordina il farmaco tramite il software Webdpc. Al momento della consegna, il farmacista convenzionato traccia sul retro del piano terapeutico il numero di confezioni erogate, il nome della farmacia erogante e relativa firma.

Il farmacista può erogare una confezione ulteriore rispetto alla quantità di confezioni autorizzate da parte del Servizio farmaceutico territoriale, entro un massimo di un mese dalla data di scadenza dello stesso.

In caso il farmacista convenzionato riscontro un'iperprescrizione si raccomanda di contattare i farmacisti della distribuzione diretta.

Il piano terapeutico scaduto deve essere riconsegnato presso il servizio di Distribuzione diretta.

PRESCRIZIONE FARMACI IN DPC

La ricetta dei farmaci in DPC può essere o dematerializzata, valida su tutto il territorio nazionale o rossa.

Ogni ricetta può contenere fino a due confezioni; in caso di esenzione per patologia cronica e invalidante (D.M. 28 maggio 1999, n. 329) la ricetta può contenere fino a tre confezioni, entro il limite di 60 giorni di terapia;

In caso di più prescrizioni possono essere redatte il numero di ricette necessarie a coprire al massimo 60 giorni di terapia, tenendo in considerazione confezionamento e posologia.

Per farmaci con somministrazione trimestrale o semestrale si raccomanda la prescrizione di una confezione per ricetta. Nella ricetta è possibile inserire due farmaci presenti nella lista DPC.

È preferibile evitare di inserire nella stessa ricetta un farmaco appartenente alla lista DPC e uno con erogazione in convenzionata.

DISPENSAZIONE FARMACI IN DPC

La lista dei farmaci in DPC comprende:

- **farmaci equivalenti:** le farmacie convenzionate, a parità di principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio, modalità di rilascio (rilascio prolungato vs immediato) distribuiscono il medicinale disponibile in DPC in sostituzione di altri prodotti equivalenti prescritti dai medici, fatte salve le condizioni previste di non sostituibilità
- **farmaci biosimilari:** la sostituibilità non è automatica. La ricetta deve sempre riportare il nome della specialità medicinale, non solo il principio attivo.

FOCUS CLASSI DI FARMACI

NAO

La prescrizione dei NAO varia a seconda dell'indicazione terapeutica:

- **Fibrillazione atriale non valvolare (Fanv):** scheda di prescrizione informatizzata nota AIFA 97, tramite sistema TS, redatta da medico specialista o medico di medicina generale.
La prima prescrizione ha validità 6 mesi, mentre la scheda di follow up 12 mesi.
La ricetta DEMA deve riportare nota 97 e numero di protocollo.
- **Trombosi venosa profonda (Tvp), embolia polmonare e prevenzione delle recidive di TVP/EP:** piano terapeutico solo dello specialista.
Il piano deve essere autorizzato dal Servizio farmaceutico ai fini della dispensazione.

NOTA AIFA 100

I farmaci soggetti a nota AIFA 100 sono prescrivibili per il trattamento del diabete mellito tipo 2 tramite scheda di valutazione e prescrizione.

La prima prescrizione ha validità di 6 mesi, la scheda di follow up ha validità di 12 mesi.

La scheda è prescrivibile da medico specialista e da medico di medicina generale.

Si ricorda che:

- **DAPAGLIFLOZIN:** con indicazione cardiologica e nefrologica è dispensabile solo tramite Distribuzione diretta
- **EMPAGLIFLOZIN:** con indicazione cardiologica è dispensabile solo tramite Distribuzione diretta
- **SEMAGLUTIDE:** con indicazione cardiologica è a totale carico del paziente

Le associazioni SGLT+DPP4 e SGLT+GLP1 sono prescrivibili solo da specialista.

La prescrizione dell'associazione DPP4+GLP1 non è consentita.

ANTIPSICOTICI ATIPICI IN DEMENZE

Gli **antipsicotici atipici** sono erogabili normalmente dalle farmacie convenzionate per le indicazioni registrate (da foglietto illustrativo), con le stesse modalità degli altri farmaci in DPC (quindi senza autorizzazione dell'Azienda Usl).

Nel caso del trattamento della demenza si applica quanto previsto dalla Circolare Regionale n. 8/2005 e il farmaco deve essere erogato direttamente dall'Azienda Usl in base alla **"scheda di segnalazione per farmaci antipsicotici"** compilata dal medico specialista, trattandosi di un uso off-label che richiede monitoraggio.

PAXLOVID

Nirmatrelvir/ritonavir (Paxlovid) è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con Covid-19 lieve/moderata a rischio di evoluzione ad una forma grave. Il farmaco è prescrivibile con Piano terapeutico AIFA da parte dei medici di medicina generale accompagnato da ricetta elettronica.

Il PT è consegnato al paziente in modalità cartacea o attraverso sms, mail o sistemi di messaggistica.

Si raccomanda aggiustamento di posologia in caso di eGFR da ≥ 30 a < 60 ml/min.

NON SOSTITUIBILITA' DEI FARMACI NELL'AMBITO DELLA DPC

La dicitura **non sostituibile + motivazione in ricetta (DEMA/rossa)** è obbligo di legge.

Il D.L. 95/2012 – aggiornamento art.15, comma 11-BIS - Progetto TS «Ricetta Farmaceutica» riporta infatti che *«...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, rende la ricetta non conforme a legge e, pertanto, non spedibile dal farmacista».*

NECESSITA' DI PRESCRIVERE "MARCA" DI FARMACO NON PRESENTE IN DPC

Come previsto dalla circolare RER 18/2013 il medico è tenuto a presentare alla Farmacia Territoriale aziendale una **relazione clinica** a sostegno della necessità del paziente di assumere lo specifico medicinale prescritto e non quello equivalente distribuito in DPC, allegando la documentazione a supporto (esempio una segnalazione di reazione avversa a farmaco o un certificato di allergologia).

Tale relazione clinica dovrà presentare i seguenti elementi obbligatori:

- data
- diagnosi
- farmaco con specifica della MARCA
- posologia
- dicitura NON SOSTITUIBILE
- relativa MOTIVAZIONE

La **Farmacia territoriale**, valutata la congruità e completezza della documentazione ricevuta, accoglie la richiesta e **autorizza** la dispensazione del medicinale prescritto in assistenza convenzionata.

Tale autorizzazione viene espressa dalla Farmacia Territoriale attraverso l'elaborazione di un documento autorizzativo **protocollato e datato**, che viene inviato sia al medico prescrittore che al paziente, avente validità illimitata.

Le ricette DEMA/rosse, redatte per il ritiro del farmaco in convenzionata dovranno riportare, oltre alla dicitura **non sostituibile** accompagnata da relativa motivazione (espressa eventualmente attraverso apposizione del relativo cod. ministeriale), **il numero di protocollo e la data della autorizzazione Ausl**. Il paziente presentando in farmacia la ricetta, unitamente al documento autorizzativo Ausl, può ritirare il farmaco in assistenza convenzionata.

ECCEZIONI ALLA CIRC. RER 18/2013

Come richiamato dalla comunicazione regionale PG 2014/245937 alcune classi di farmaci presentano problemi farmacologici che ne rendono difficile/problematica la sostituzione nel corso del trattamento, in particolare quelli con specifici problemi clinici legati alle criticità del mantenimento di stabili concentrazioni plasmatiche o a particolari condizioni in cui viene a trovarsi il paziente.

Le classi di farmaco per le quali sono state riscontrate tali criticità sono:

- ANTIEPILETTICI (N03A)
- ANTIAGGREGANTI (B01AC)
- IMMUNOSOPPRESSORI (L04A)



In particolare per gli antiepilettici e gli immunosoppressori deve essere salvaguardato il mantenimento delle concentrazioni plasmatiche efficaci definite in fase di titolazione quando il clinico lo ritenga necessario, infatti tali concentrazioni possono variare cambiando il prodotto commerciale utilizzato.

Questo fenomeno si verifica sia utilizzando farmaci di marca sia utilizzando i generici, quindi il paziente deve poter continuare, se ritenuto necessario, il trattamento con il prodotto utilizzato durante la fase di titolazione.

FOCUS ANTIPILETTICI e ANTIAGGREGANTI

Nella lista farmaci in DPC sono presenti oltre agli equivalenti aggiudicatari di gara anche i corrispondenti farmaci di marca (brand), al fine di garantire la continuità terapeutica per le motivazioni sopra richiamate.

- **se necessario prescrivere farmaco di marca (brand) presente in DPC.** Le ricette DEMA/rosse, redatte per il ritiro del farmaco in DPC, devono riportare la dicitura **non sostituibile** accompagnata da relativa motivazione "sic volo per continuità terapeutica" o cod.ministeriale 4.
- **se necessario prescrivere farmaco di una marca non presente in DPC.** Si attiverà il percorso previsto dalla circolare 18/2013. La relazione a sostegno della necessità del paziente di assumere lo specifico medicinale prescritto può ammettere il ricorso alla motivazione "sic volo per continuità terapeutica". Le ricette DEMA/rosse, redatte per il ritiro del farmaco in convenzionata dovranno riportare, oltre alla dicitura **non sostituibile** accompagnata da relativa motivazione (es. "sic volo per continuità terapeutica" o cod.ministeriale 4), il numero di protocollo e la data della autorizzazione Ausl.

FOCUS GABAPENTIN

In **PRESENZA** di nota AIFA 4: indicazione per dolore neuropatico severo

In **ASSENZA** di nota AIFA 4: indicazione per epilessia

(rientra nelle classi di farmaco individuate come critiche dalla comunicazione regionale PG 2014/24593).

Attualmente in DPC presente solo il farmaco di marca (brand) NEURONTIN.

Pertanto:

- **se necessario prescrivere Gabapentin di una marca non presente in DPC senza nota AIFA 4 (epilessia)**
Si attiverà il percorso previsto dalla circolare 18/2013.
La relazione a sostegno della necessità del paziente di assumere lo specifico medicinale prescritto può ammettere il ricorso alla motivazione "sic volo per continuità terapeutica".
Le ricette DEMA/rosse, redatte per il ritiro del farmaco in convenzionata dovranno riportare, oltre alla dicitura **non sostituibile** accompagnata da relativa motivazione (es. "sic volo per continuità terapeutica" o cod.ministeriale 4), il numero di protocollo e la data della autorizzazione Ausl.
- **se necessario prescrivere Gabapentin di una marca non presente in DPC con nota AIFA 4 (dolore neuropatico severo)**
Si attiverà il percorso previsto dalla circolare 18/2013. La relazione a sostegno della necessità del paziente di assumere lo specifico medicinale prescritto **NON** può ammettere il ricorso alla motivazione "sic volo per continuità terapeutica" ma deve essere una relazione clinica.
Le ricette DEMA/rosse, redatte per il ritiro del farmaco in convenzionata dovranno riportare, oltre alla dicitura **non sostituibile** accompagnata da relativa motivazione, il numero di protocollo e la data della autorizzazione Ausl.

FOCUS IMMUNOSOPPRESSORI: CICLOSPORINA

Il farmaco di marca (brand) SANDIMMUN NEORAL è erogato esclusivamente in Distribuzione diretta. Il farmaco equivalente CIQORIN è disponibile in DPC.

- **per le indicazioni trapiantologiche (codice esenzione in ricetta 052 e 053)**, non essendo il lista di trasparenza, non è **mai** ammessa la sostituzione automatica da parte del farmacista. Quindi in ricetta il medico deve indicare chiaramente la MARCA necessaria.
- **per le indicazioni non trapiantologiche**, essendo in lista di trasparenza, è ammessa la sostituzione automatica da parte del farmacista del farmaco di marca SANDIMMUN NEORAL con equivalente CIQORIN.

Nel caso in cui si renda necessario **SANDIMMUN NEORAL** per indicazioni NON trapiantologiche è necessario specificare la non sostituibilità del farmaco accompagnata da relazione clinica a supporto.

Il farmaco verrà erogata in Distribuzione diretta.

