

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 82 188

Palermo 25/10/2014

Oggetto: D.A. n. 1857/17 recante "Approvazione dell'Accordo per la Distribuzione Per Conto dei farmaci di cui al PHT"

Ai Direttori Generali delle Aziende
Sanitarie

Ai Referenti DPC delle AA.SS.PP.

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende
Sanitarie

A Federfarma Sicilia

A ADF

A Federfarma Servizi

A ASSOFARM

LORO SEDI

Con il D.A. n. 1857/17 è stato approvato l'Accordo per la Distribuzione per Conto (DPC) dei medicinali classificati A PHT, per il triennio 2017/2020.

L'Accordo prevede la modifica del canale distributivo di alcuni medicinali; in particolare, quelli a base di *ormone somatotropo* dovranno essere erogati direttamente dall'ASP di residenza del paziente, mentre i farmaci c.d. *Nuovi Anticoagulanti Orali* (NAO) saranno erogati mediante il canale della DPC.

A tal proposito appare utile riportare di seguito il nome commerciale delle specialità medicinali e dei relativi principi attivi, appartenenti alla categoria dei c.d. NAO:

Eliquis (apixaban)

Lixiana (edoxaban)

Pradaxa (dabigatran)

Xarelto (rivaroxaban)

Pertanto, considerata l'entrata in vigore del nuovo Accordo, appare utile fornire disposizioni in merito alla gestione della modifica del canale distributivo dei medicinali sopra descritti, al fine di evitare problematiche di ordine assistenziale e logistico.

Medicinali a base di ormone somatotropo – dalla DPC alla Distribuzione Diretta

Le AA.SS.PP., dopo aver verificato mediante la piattaforma WEB DPC la giacenza dei medicinali a base di ormone somatotropo di loro proprietà, presso i Distributori intermedi, nell'ambito della loro autonomia gestionale, concorderanno con gli stessi le modalità operative di recupero delle confezioni dei medicinali in argomento, da destinare alla Distribuzione Diretta.

I Centri prescrittori, di cui al D.D.G. n. 2199 del 18 dicembre 2014, seguiranno le modalità indicate con la nota prot. n. 62430 del 5 agosto 2014, e avranno cura altresì di informare il paziente delle nuove modalità distributive.

Le AA.SS.PP. avranno cura di informare i MMG e i PLS che a far data dal 1° dicembre p.v. non dovranno effettuare la prescrizione su ricetta SSN dei sopra descritti medicinali, i quali, pertanto, a decorrere da tale data saranno erogati ai sensi della sopra citata nota.

Nuovi Anticoagulanti Orali – dalla Distribuzione Diretta alla DPC

Dopo aver verificato la giacenza dei NAO nei propri magazzini, nell'ambito della loro autonomia gestionale, le AA.SS.PP. concorderanno con i Distributori intermedi di riferimento le modalità operative di redistribuzione delle confezioni dei medicinali in argomento da destinare alla DPC.

A far data dal 1° dicembre 2017 i NAO saranno erogati in DPC; pertanto le AA.SS.PP. dovranno conformizzare i Piani Terapeutici ancora in corso di validità, relativi ai trattamenti in corso, per consentire la successiva DPC, avendo cura di apporre un'attestazione inerente l'avvenuta acquisizione della certificazione, ai sensi di quanto disposto dalla Commissione PTORS (referto dell'ecocardio, classe NYHA ecc...).

Le AA.SS.PP. avranno altresì cura di informare i MMG che, dal momento del passaggio in DPC dei NAO, dovranno effettuare la prescrizione su ricetta SSN, ai sensi delle vigenti disposizioni in materia di DPC. In tali casi, al fine di evitare sprechi, correlati ad eventuali modifiche del protocollo di terapia (cambio di molecola, dosaggio, ecc...), potranno essere prescritte e quindi dispensate al massimo due confezioni per mese.

A far data dal 1° dicembre 2017 i Clinici abilitati alla prescrizione su piattaforma AIFA, dovranno indirizzare il paziente al proprio MMG per la prescrizione del farmaco su ricetta SSN.

I Clinici, al momento della prescrizione del PT *on line* su piattaforma AIFA dovranno apporre una attestazione inerente l'avvenuta effettuazione dell'indagine ecocardiografica per la formulazione di diagnosi di FANV, in calce alla copia del PT. Analoga attestazione dovrà essere inserita dallo specialista anche sul PT *web based regionale*, non appena quest'ultimo entrerà in vigore.

Fino a quando non sarà predisposto il PT *web based regionale*, il clinico abilitato rilascia, altresì, un numero di copie del PT cartaceo corrispondente alle ricette SSN necessarie per il completamento della terapia prevista dal piano, apponendo su ciascuna di esse la seguente dicitura:

Copia valida per N. _____ confezioni

Le suddette copie del PT cartaceo devono essere timbrate e firmate in originale e avranno validità di sei mesi a partire dalla data di emissione. Tale adempimento non si renderà più necessario nel momento in cui sarà predisposto il PT *web based regionale* che sarà compilato unitamente a quello su piattaforma AIFA. Restano ferme le disposizioni di cui al D.A. n. 2234/15.

Appare doveroso ribadire che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali devono effettuare il puntuale monitoraggio delle prescrizioni e, in caso di riscontro di una inadempienza, produrre tempestiva comunicazione all'Azienda/struttura di appartenenza dello specialista inadempiente, affinché quest'ultima provveda ad adottare i provvedimenti consequenziali, fornendo adeguata informazione al Servizio 7 Farmaceutica del Dipartimento Pianificazione Strategica di questo Assessorato. Qualora l'inadempienza sia imputata ad uno specialista della propria Azienda Sanitaria, il Direttore Generale adotterà direttamente i provvedimenti consequenziali, dandone comunicazione al già citato Servizio dell'Assessorato.

Il Dirigente del CRFV
Dr. Pasquale Cananzi

Il Responsabile dell'U.O. 7.1
Dr.ssa Claudia La Camera

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Antonia Lo Presti

Il Dirigente Generale
Avv. Ignazio Tozzo