

DELIBERAZIONE 09.08.2022, N. 461

Linee di indirizzo Commissioni Tecniche Aziendali (DPR 371/98 art. 10) per la corretta contabilizzazione delle ricette di farmaci dispensati in distribuzione in nome e per conto (DPC) - Modifica ed integrazione delle DDGGRR 508/2018 e 89/2019.

DGR n. 461 del 09.08.2022

OGGETTO: Linee di indirizzo Commissioni Tecniche Aziendali (DPR 371/98 art. 10) per la corretta contabilizzazione delle ricette di farmaci dispensati in distribuzione in nome e per conto (DPC) - Modifica ed integrazione delle DDGGRR 508/2018 e 89/2019.

GIUNTA REGIONALE

DIREZIONE GENERALE DELLA REGIONE

Servizio Assistenza Atti del Presidente e della Giunta Regionale – DRG009

Riunione di Giunta del **9.08.2022**Presidente: **MARCO MARSILIO**

<u>Componenti della Giunta:</u>	EMANUELE IMPRUDENTE	Presente
	NICOLA CAMPITELLI	Assente
	DANIELE D'AMARIO	Presente
	GUIDO QUINTINO LIRIS	Presente
	PIETRO QUARESIMALE	Presente
	NICOLETTA VERI'	Presente

Segretario della Giunta : **Fabrizio Bernardini**Il Segretario della Giunta
(Dott. Fabrizio Bernardini)*Firmato digitalmente*



GIUNTA REGIONALE

Seduta in data Deliberazione N.

Negli uffici della Regione Abruzzo, si è riunita la Giunta Regionale presieduta dal
Sig. Presidente

con l'intervento dei componenti:

	P	A
1. IMPRUDENTE Emanuele	☐	☐
2. CAMPITELLI Nicola	☐	☐
3. D'AMARIO Daniele	☐	☐
4. LIRIS Guido Quintino	☐	☐
5. QUARESIMALE Pietro	☐	☐
6. VERI' Nicoletta	☐	☐

Svolge le funzioni di Segretario

OGGETTO

Oggetto: Linee di indirizzo Commissioni Tecniche Aziendali (DPR 371/98 art. 10) per la corretta contabilizzazione delle ricette di farmaci dispensati in distribuzione in nome e per conto (DPC) - Modifica ed integrazione delle DDGRR 508/2018 e 89/2019.

LA GIUNTA REGIONALE

RICHIAMATI

- il DCA n. 114 del 28.09.2016 recante "Distribuzione di farmaci del PHT tramite le farmacie convenzionate con la modalità in nome e per conto (DPC) del SSR e attivazione del servizio Farmacup - Approvazione dell'Accordo Quadro Regionale con le associazioni delle farmacie pubbliche e private" con il quale si recepisce integralmente l'Accordo Quadro tra la Regione, Federfarma e Assofarm (allegato A al DCA n. 114/2016) e si definiscono le modalità applicative per l'avvio nella Regione Abruzzo della distribuzione dei farmaci in nome e per conto (di seguito DPC) e del servizio Farmacup;
- la DGR n. 780 del 20.12.2017 avente ad oggetto "Modifica e integrazione Decreto del Commissario ad Acta n. 114 del 28.09.2016 recante 'Distribuzione di farmaci del PHT tramite le farmacie convenzionate con la modalità in nome e per conto (DPC) del SSR e attivazione del servizio Farmacup - Approvazione dell'Accordo Quadro Regionale con le associazioni delle farmacie pubbliche e private' - Provvedimenti";
- la DGR n. 508 del 16.07.2018 concernente le disposizioni attuative della distribuzione dei farmaci del Prontuario Ospedale Territorio (di seguito PHT) con le modalità della DPC, con decorrenza dal 01.08.2018;

- la DGR n. 89 del 01.02.2019 recante “Modifiche ed integrazioni alla DGR 508/2018 – ulteriori disposizioni”;

DATO ATTO che:

- con nota prot. RA/0243605/22 del 10.06.2021 il Servizio Assistenza Farmaceutica regionale DPF003 richiedeva la convocazione della Commissione Tecnica DPC di cui alla lettera f) del DCA 114/2016, al fine di discutere in merito all’inserimento ed all’esclusione di farmaci nell’elenco farmaci DPC vigente, siccome dettagliatamente esplicitato nella predetta nota;
- in data 01.07.2021 si è tenuta la riunione richiesta, nel corso della quale sono state evidenziate dai referenti dell’Associazione Titolari di Farmacia Federfarma, una serie di criticità inerenti le modalità non univoche - da parte dei Servizi farmaceutici Territoriali delle AASSLL - di contabilizzazione delle ricette contenenti farmaci dispensati in DPC e di applicazione dei relativi addebiti ed è stata ravvisata la necessità, unitamente alla modifica dell’elenco dei farmaci in DPC, di definire in modo puntuale regole regionali per la corretta dispensazione e contabilizzazione di tali ricette;

RICHIAMATA la nota del Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003 prot. n. RA/0494310/21 del 10.11.2021 recante “Linee indirizzo corretta contabilizzazione ricette farmaci DPC” con la quale sono state trasmesse alle associazioni di categoria Federfarma e Assofarm le “*Linee di indirizzo Commissioni Tecniche Aziendali (DPR 371/98 art. 10) per la corretta contabilizzazione delle ricette di farmaci dispensati in distribuzione in nome e per conto (DPC)*” definitive (**allegato 1** – parte integrante e sostanziale del presente atto), siccome redatte dal predetto Servizio Assistenza Farmaceutica congiuntamente alle Associazioni di categoria Federfarma e Assofarm ed ai Servizi Farmaceutici Territoriali delle AASSLL,

RICHIAMATO il Verbale della riunione del 18.01.2022 – giusta convocazione avente ad oggetto “*Linee indirizzo corretta contabilizzazione ricette farmaci DPC - aggiornamento lista farmaci DPC*” prot. n. 0003623/22 del 5 gennaio 2022 - tenutasi presso i locali del Dipartimento Sanità tra il Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003 e le Associazioni di categoria Federfarma e Assofarm (**allegato 2**);

RICHIAMATO quanto condiviso tra le parti nel predetto verbale del 18.01.2022 al fine della modifica della DGR 508/2018, nelle parti di seguito indicate:

- a) **Ricetta spedita in regime convenzionale senza l’indicazione del codice mancante:**
Modifica della DGR 508/2018 - SEZIONE IRREPERIBILITA' IN DPC - punto C, nella parte che recita:
"Nel caso in cui un farmaco di cui all'Allegato 1 della presente Delibera venga erogato in convenzionata senza l'attestazione della mancanza del prodotto o con attestazione non riscontrabile dal sistema, il costo verrà addebitato a totale carico della farmacia che lo ha dispensato";
VIENE SOSTITUITA CON
"Nel caso in cui un farmaco di cui all'Allegato 1 della DGR 508/2018 e ss.mm.ii. venga erogato in convenzionata senza l'attestazione della mancanza del prodotto riscontrabile dall'analisi del flusso mancanti, si addebita la differenza tra il prezzo al pubblico, al netto degli sconti di legge, e il prezzo della confezione DPC"
Si precisa che la verifica dell’irregolarità deve essere effettuata attraverso l’analisi del flusso mancanti e non solo a seguito della mera constatazione della mancata apposizione del codice mancante;
- b) **Ricette con dicitura NON SOSTITUIBILE, senza il codice di non sostituibilità A-B-C-D-E:**
Modifica della DGR 508/2018 - SEZIONE NON SOSTITUIBILITÀ - punto A, nella parte che recita:
"L'assenza di classificazione secondo le tipologie dei casi previsti nelle lettere A) B) C) D) E) renderà applicabile la regola generale secondo cui la farmacia dovrà fornire all'assistito la specialità medicinale aggiudicata dalla procedura di gara regionale.";
VIENE SOSTITUITA CON
"Anche in caso di assenza di classificazione secondo le tipologie dei casi previsti nelle lettere A) B) C) D) E), il farmacista è tenuto ad erogare il farmaco prescritto. Sarà compito della ASL segnalare l'irregolarità al medico prescrivente per l'eventuale contestazione attraverso la Commissione preposta"

RICHIAMATO quanto condiviso tra le parti nel predetto verbale del 18.01.2022 al fine della definizione delle modalità di applicazione della sanzione relativamente alla “non sostituibilità” e della integrazione della DGR 89/2019, come di seguito:

c) Ricette con prescrizione di un medicinale incluso nella lista di trasparenza, spedita in regime convenzionale

Nel caso di ricetta con prescrizione di un medicinale incluso nella lista di trasparenza ma non acquisito in DPC, spedita in regime convenzionale perché il farmacista non ha effettuato la sostituzione con il farmaco equivalente (brand o generico) disponibile in DPC, pur in assenza della dizione “non sostituibile” si stabilisce la seguente sanzione:

“Fermo restando che in caso di dispensazione effettuata in convenzionata viene confermato il pagamento per intero del costo del farmaco da parte del cittadino come previsto dalla DGR 89/2019, se la ricetta viene spedita in convenzionata per il rimborso SSN, si dispone l’addebito diretto alla farmacia del costo del farmaco per intero, al netto degli sconti di legge”.

d) Ricetta con farmaco erogato come non sostituibile, in DPC o in convenzionata, senza la presenza della dicitura “Non sostituibile”

Nel caso di farmaco erogato come non sostituibile, in DPC o in convenzionata, senza la presenza della dicitura “Non sostituibile” sulla ricetta si stabilisce la seguente sanzione:

1. *se il farmaco è stato erogato in DPC, si addebita la quota non corrisposta dal cittadino (sul prezzo di gara sostenuto dal SSR);*
2. *se il farmaco è stato erogato in convenzionata in seguito alla irreperibilità dello stesso nel canale DPC, si addebita il costo del farmaco per intero, al netto degli sconti di legge.*

RITENUTO di dover disporre altresì – alla luce di quanto condiviso tra le parti nel predetto verbale del 18.01.2022 relativamente alle ricette spedite in regime convenzionale per la mancanza del confezionamento prescritto (in termini di numero di unità posologiche) tra quelli disponibili in DPC -quanto di seguito:

- e) di autorizzare il farmacista a dispensare esclusivamente la confezione presente in DPC;
- f) di addebitare alla farmacia che dispensa il farmaco in regime convenzionale - per la mancanza del confezionamento prescritto (in termini di n. di unità posologiche) tra quelli disponibili in DPC - la differenza tra il prezzo al pubblico del predetto farmaco, al netto degli sconti di legge, e il prezzo della/e confezione/i presente in DPC;

RITENUTO altresì, siccome disposto nelle “Linee indirizzo corretta contabilizzazione ricette farmaci DPC - aggiornamento lista farmaci DPC”, parti integranti del predetto allegato 1:

- di dare mandato al Nucleo DPC di cui al punto 3) del Decreto del Commissario ad Acta n. 114 del 28.09.2016 di verificare la necessità di eventuali ulteriori confezionamenti con diverso numero di unità posologiche da rendere disponibili nel canale DPC;
- di dare mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003 di predisporre specifiche comunicazioni per i medici prescrittori sulle confezioni disponibili in DPC al fine di limitare le prescrizioni di specialità medicinali - il cui principio attivo è inserito nella lista DPC di cui all’Allegato 1 della DGR 508/2018 e ss.mm.ii. - aventi un numero di unità posologiche diverse da quelle delle specialità medicinali acquisite in DPC;

RICHIAMATA la nota del Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003 prot. n. RA/0163591 del 22.04.2021 dove viene stabilito che:

- la prescrizione dei farmaci biologici a brevetto scaduto deve contenere il nome commerciale della specialità medicinale e non è ammessa la sostituzione dello specifico medicinale indicato da parte del farmacista;
- il medico sulle ricette SSN è tenuto a prescrivere – specificando il nome commerciale della specialità medicinale sulla ricetta – esclusivamente i medicinali contrattualizzati a livello regionale, siccome comunicati dal Servizio farmaceutico regionale;
- biosimilari diversi da quelli contrattualizzati a livello regionale non sono rimborsabili in nessun modo in regime SSN (né in DPC né in convenzionata); nel caso quindi di prescrizioni recanti medicinali

biosimilari diversi da quelli indicati, al fine della erogazione a carico SSN, l'assistito dovrà essere rinviato al medico per i necessari adeguamenti prescrittivi;

RITENUTO di dover integrare le disposizioni della predetta nota prot. n. RA/0163591 del 22.04.2021 siccome concordato tra le parti nel predetto verbale del 18.01.2022 disponendo, in caso di ricette con erogazione di farmaci biologici a brevetto scaduto senza dichiarazione da parte del medico del nome commerciale ma con il solo nome del principio attivo e in caso di prescrizione di biosimilari diversi da quelli contrattualizzati a livello regionale e dispensazione in convenzionata del farmaco prescritto, quanto di seguito:

- g) **Ricette con erogazione di farmaci biologici a brevetto scaduto senza dichiarazione da parte del medico del nome commerciale ma con il solo nome del principio attivo:**
1. nel caso di inizio terapia, in cui non si riesca a contattare il medico per la regolarizzazione della ricetta, il farmacista - al fine di non causare ritardato avvio o interruzione di terapia - consegna al paziente il biosimilare presente in DPC aggiudicato al prezzo più basso;
 2. in caso di terapia già in corso, il farmacista appone sulla ricetta l'annotazione che attesti l'avvenuto confronto con il medico prescrittore e/o la dichiarazione del paziente sul nome commerciale di biologico/biosimilare, rispettando quanto disposto con Decreto del Ministero della Salute 31 marzo 2008 recante *"Consegna da parte del farmacista, in caso di urgenza, di medicinali con obbligo di prescrizione medica in assenza di presentazione della ricetta"* il farmacista è tenuto a consegnare al paziente una sola confezione del farmaco, nelle more della acquisizione di una ricetta regolarmente redatta;
- h) **Prescrizione di biosimilari diversi da quelli contrattualizzati a livello regionale e dispensazione in convenzionata del farmaco prescritto:**
1. nel caso in cui non si riesca a contattare il medico per la regolarizzazione della ricetta, il farmacista, al fine di non causare ritardato avvio o interruzione di terapia - soltanto in presenza di situazioni di comprovata urgenza - dispensa il farmaco prescritto in convenzionata, consegnando al paziente una sola confezione del farmaco;
 2. se il medico non ritiene possibile effettuare lo switch con un farmaco presente in DPC compila la *"Scheda di prescrizione farmaco biologico a brevetto scaduto non acquisito in DPC"* (**Allegato 3** - parte integrante e sostanziale del presente atto) in cui viene riportata la motivazione clinica per cui non è possibile effettuare lo switch; detta scheda deve essere presentata, unitamente alla ricetta, dal paziente quando si reca in farmacia;
 3. il farmacista eroga il farmaco in convenzionata solamente in presenza della predetta *"Scheda di prescrizione farmaco biologico a brevetto scaduto non acquisito in DPC"* e la inserisce nell'apposita mazzetta in allegato alla ricetta;
- i) **Sanzione nel caso di erogazione di più di un pezzo per le fattispecie dei punti g) e h) sopra descritti:**
1. se l'erogazione viene effettuata in DPC: addebito diretto del costo del servizio per il numero di pezzi oltre il primo erogato;
 2. se l'erogazione viene effettuata in convenzionata: addebito diretto della differenza tra il prezzo al pubblico, al netto degli sconti di legge, e il prezzo della confezione DPC per il numero di pezzi oltre il primo erogato;

RICHIAMATO quanto condiviso tra le parti nel predetto verbale del 18.01.2022:

- j) in caso di dispensazione in DPC di farmaco sottoposto a Nota limitativa AIFA, senza l'apposizione della nota richiesta al fine della erogabilità a carico SSN si dispone di addebitare esclusivamente il costo del servizio;

RITENUTO pertanto, alla luce di quanto suesposto, di dover modificare e integrare le DD.GG.RR. n. 508/2018 e n. 89/2019 e integrare le disposizioni vigenti in materia di farmaci biologici a brevetto scaduto e di farmaci soggetti a nota limitativa, come specificato nei punti a), b), c), d), e), f), g), h), i), j) citati in premessa e dettagliatamente riportato e sintetizzato nell'**Allegato 4** (parte integrante e sostanziale del presente atto);

PRESO ATTO altresì di quanto condiviso tra le parti nel predetto verbale del 18.01.2022 relativamente al passaggio delle Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM) dal canale distributivo della convenzionata alla Distribuzione in nome e per conto per tutte le indicazioni rimborsate dal SSN ed, in particolare, che per il servizio della distribuzione delle confezioni di EBPM in DPC la remunerazione riconosciuta alle farmacie convenzionate pubbliche e private, per confezione dispensata, comprensiva di IVA e degli oneri della distribuzione intermedia e finale, sia determinata nella quota di € 9,00 fermo restando la corresponsione di € 10,25 alle farmacie aventi diritto in base alla fascia di fatturato;

RICHIAMATA la determina DPF003/17 del 02.03.2022 avente ad oggetto “*DGR 508 del 16 luglio 2018 - Aggiornamento della lista dei principi attivi in Distribuzione per Conto (DPC)*” con cui è stato effettuato l’inserimento nell’elenco dei farmaci DPC dei principi attivi Apremilast, Opicapone, Lurasidone, Cariprazina, Benralizumab, Deferasirox, Rifaximina, Valsartan+ Sacubitril, Lamivudina, Polline di Graminacee e di tutti i dosaggi delle Eparine a basso peso molecolare (EBPM) per tutte le indicazioni rimborsate dal SSN, fatta eccezione per le indicazioni inserite nella Legge 648/96;

VISTA la Determinazione ARIC n. 100 del 17.05.2022 di aggiudicazione dell’Appalto specifico per la fornitura di Prodotti farmaceutici per la distribuzione per conto (Farmaci DPC) - EDIZIONE 2022 contenente i lotti dei farmaci occorrenti per l’acquisizione in DPC dei farmaci inseriti nell’elenco con la citata Determina DPF003/17 del 02.03.2022;

PRESO ATTO che con verbale della riunione della Commissione tecnica DPC tenutasi in data 04.04.2022 – giusta convocazione con nota prot. n. RA/0068502 del 22.02.2022 “*Richiesta convocazione Commissione Tecnica DPC - Proposta inserimento del principio attivo Brexpiprazolo nell’elenco DPC*” è stata concordata la modifica della procedura per l’inserimento/esclusione dei farmaci nel canale DPC stabilita con la DGR n. 508/18;

PRECISATO che, in seguito a quanto stabilito con il predetto verbale del 04.04.2022 ed ai fini di una maggiore snellezza amministrativa delle procedure di inserimento dei farmaci in DPC, il Servizio Farmaceutico Regionale, con Determina dirigenziale, dopo aver acquisito il parere del Nucleo DPC di cui al punto 3) del Decreto del Commissario ad Acta n. 114 /2016 e previa comunicazione alla Commissione Tecnica DPC di cui alla lettera f) del DCA 114/2016, può effettuare:

- 1) l’inserimento nell’elenco dei farmaci DPC di nuovi principi attivi o farmaci aventi le seguenti caratteristiche:
 - appartenenti a categorie terapeutiche già in DPC (c.d. “analoghi di classe”);
 - nuovi dosaggi/forme farmaceutiche di farmaci già in DPC;
 - farmaci equivalenti/biosimilari di specialità in DPC di nuova immissione in commercio a seguito alla scadenza brevettuale;
- 2) l’esclusione – con successivo passaggio in convenzionata – dei farmaci la cui riduzione di prezzo rende svantaggiosa per il Servizio Sanitario Regionale la distribuzione in DPC;

PRECISATO altresì che il presente atto non comporta nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale, in quanto già ricompresi nei trasferimenti ordinari periodici del Fondo sanitario corrente alle AASSLL;

DATO ATTO:

- della sottoscrizione del provvedimento resa dal Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003, competente nelle materie trattate nel presente provvedimento, per la regolarità tecnico amministrativa dello stesso;
- che il Direttore del Dipartimento Sanità, apponendo la sua firma sul presente provvedimento, sulla base della istruttoria effettuata dal Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003, attesta la regolarità tecnico amministrativa e la legittimità del provvedimento nonché la conformità agli indirizzi, funzioni ed obiettivi assegnati al Dipartimento medesimo;

CONSIDERATO che le motivazioni sopra addotte a sostegno del presente atto indicano l’urgenza e l’indifferibilità della emanazione dello stesso, tale da procrastinarne la trasmissione al Tavolo di Monitoraggio

del Piano di Risanamento del Servizio Sanitario Regionale per la dovuta valutazione, ordinariamente preventiva;

A VOTI UNANIMI, espressi nelle forme di legge

D E L I B E R A

*per le motivazioni specificate in premessa,
che qui si intendono integralmente trascritte e approvate*

1. di prendere atto e approvare le "Linee di indirizzo Commissioni Tecniche Aziendali (DPR 371/98 art. 10) per la corretta contabilizzazione delle ricette di farmaci dispensati in distribuzione in nome e per conto (DPC)" (**Allegato 1** - parte integrante e sostanziale del presente atto), siccome redatte dal Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003 del Dipartimento Sanità congiuntamente alle Associazioni di categoria Federfarma e Assofarm ed ai Servizi Farmaceutici Territoriali delle AASSLL;
2. di prendere atto e approvare "*Scheda di prescrizione farmaco biologico a brevetto scaduto non acquisito in DPC*" (**Allegato 3** - parte integrante e sostanziale del presente atto) – siccome predisposta dal Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003 del Dipartimento Sanità - da utilizzare in caso di prescrizione di biosimilari diversi da quelli contrattualizzati a livello regionale, secondo le modalità precisate nel punto h) dell'**allegato 4** - parte integrante e sostanziale del presente atto;
3. di modificare e integrare le DD.GG.RR. 508/2018 e n. 89/2019 e integrare le disposizioni vigenti in materia di farmaci biologici a brevetto scaduto e di farmaci soggetti a nota limitativa, come specificato nei punti a), b), c), d), e), f), g), h), i), j) citati in premessa e dettagliatamente riportato nell'**Allegato 4**;
4. di stabilire il passaggio delle Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM) dal canale distributivo della convenzionata alla Distribuzione in nome e per conto, come stabilito nel Verbale della riunione del 18.01.2022 tra il Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003 e le Associazioni di categoria Federfarma e Assofarm, con la precisazione che per il servizio della distribuzione delle confezioni di EBPM in DPC la remunerazione riconosciuta alle farmacie convenzionate pubbliche e private, per confezione dispensata, comprensiva di IVA e degli oneri della distribuzione intermedia e finale è determinata nella quota di € 9,00 fermo restando la corresponsione di € 10,25 alle farmacie aventi diritto in base alla fascia di fatturato;
5. di stabilire, ai fini di una maggiore snellezza amministrativa delle procedure di inserimento dei farmaci in DPC, che il Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003 del Dipartimento Sanità, con proprio provvedimento, dopo aver acquisito il parere del Nucleo DPC di cui al punto 3) del Decreto del Commissario ad Acta n. 114 /2016 e previa comunicazione alla Commissione Tecnica DPC di cui alla lettera f) del DCA 114/2016, possa procedere all'inserimento nell'elenco dei farmaci DPC di nuovi principi attivi o farmaci aventi le seguenti caratteristiche:
 - appartenenti a categorie terapeutiche già in DPC (c.d. "analoghi di classe");
 - nuovi dosaggi/forme farmaceutiche di farmaci già in DPC;
 - farmaci equivalenti/biosimilari di specialità in DPC di nuova immissione in commercio a seguito alla scadenza brevettuale;
 - l'esclusione – con successivo passaggio in convenzionata – dei farmaci la cui riduzione di prezzo non rende più conveniente la distribuzione in DPC;
6. di dare mandato al Nucleo DPC di cui al punto 3) del Decreto del Commissario ad Acta n. 114 del 28.09.2016 di verificare la necessità di eventuali ulteriori confezionamenti con diverso numero di unità posologiche da rendere disponibili nel canale DPC, dandone opportuna comunicazione al Servizio farmaceutico regionale DPF003 ;
7. di dare mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003 del Dipartimento Sanità di rendere edotti i medici prescrittori sulle confezioni disponibili in DPC al fine di limitare le prescrizioni di specialità medicinali - il cui principio attivo è inserito nella lista DPC di cui all' **Allegato 1** della DGR 508/2018 e ss.mm.ii.- aventi un numero di unità posologiche diverse da quelle delle specialità medicinali acquisite in DPC;

8. di dare mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003 del Dipartimento Sanità di predisporre indicazioni operative per garantire l'applicazione puntuale ed omogenea sul territorio regionale di quanto oggetto della presente deliberazione nonché di definire la data di avvio della DPC per i predetti farmaci, al fine di consentire l'approvvigionamento dei farmaci di nuovo inserimento nel canale DPC e non causare disagio alcuno agli assistiti in terapia;
9. di dare atto che il presente atto non comporta nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale, in quanto già ricompresi nei trasferimenti ordinari periodici del Fondo sanitario corrente alle AASSLL;
10. di trasmettere, per gli adempimenti di competenza, il presente provvedimento ai Direttori Generali delle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo ed ai Servizi Farmaceutici Aziendali;
11. di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;
12. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo;
13. di trasmettere il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, per la dovuta validazione.

DIPARTIMENTO SANITA'

SERVIZIO: Assistenza Farmaceutica

UFFICIO: Monitoraggio Spesa Farmaci e Dispositivi Medici

L' Estensore

Dott. ssa G. Carla Sorrentino
Firmato elettronicamente

Il Responsabile dell'Ufficio

Dott. ssa G. Carla Sorrentino
Firmato elettronicamente

Il Dirigente del Servizio

Dott. ssa Stefania Melena
Firmato digitalmente

Il Direttore Regionale

Dott. Claudio D'Amario
Firmato digitalmente

Il Componente la Giunta regionale

Dott.ssa Nicoletta Veri
Firmato digitalmente

Approvato e sottoscritto:

Il Presidente della Giunta

(firma)

Il Segretario della Giunta

(firma)

Segue allegato

Linee di indirizzo Commissioni Tecniche Aziendali (DPR 371/98 art. 10) per la corretta contabilizzazione delle ricette di farmaci dispensati in distribuzione in nome e per conto (DPC)

N. CATEGORIA	DESCRIZIONE NON CONFORMITÀ / IRREGOLARITÀ RICETTE DPC	PROVVEDIMENTI/DISPOSIZIONI VIGENTI	NUOVE DISPOSIZIONI	SANZIONI	NOTE	DISPOSIZIONI PER IL PREGRESSO
1	Ricetta spedita in regime convenzionale senza indicazione del codice mancante	DGR 508/2018 - SEZIONE IRREGOLARITÀ IN DPC - punto C: "Nel caso in cui un farmaco di cui all'Allegato 1 della presente Delibera venga erogato in convenzionata senza l'attestazione della mancanza del prodotto o con attestazione non riscontrabile dal sistema, il costo verrà addebitato a totale carico della farmacia che lo ha dispensato".	Nessuna modifica da apportare alle disposizioni vigenti. Modifica della sanzione stabilita con DGR 508/2018 e della modalità di verifica della irregolarità.	Modificare la DGR 508/2018 - SEZIONE IRREGOLARITÀ IN DPC - punto C) come di seguito: "Nel caso in cui un farmaco di cui all'Allegato 1 della DGR 508/2018 e ss.mm.ii. venga erogato in convenzionata senza l'attestazione della mancanza del prodotto riscontrabile dall'analisi del flusso mensili, si addebita la differenza tra il prezzo al pubblico, al netto degli sconti di legge, e il prezzo della confezione DPC".	N.B. La verifica dell'irregolarità sarà effettuata all'avviso dell'analisi del flusso mensili e non solo a seguito constatazione della mancanza dell'apposizione del codice mancante. Precisare di apporre la dicitura "mancante" in ricetta	Le ricette irregolari già contestate e sottoposte alla Commissione nonché gli addebiti già contestati/notificati non sono sanati ma si applica la nuova sanzione a seguito di verifica dell'irregolarità effettuata con la nuova modalità
2	Ricetta con prescrizione di un medicinale incluso nella lista di trasparenza, spedita in regime convenzionale, perché il farmacista non ha effettuato la sostituzione con il farmaco equivalente (brand o generico) disponibile in DPC, pur in assenza della dizione "non sostituibile"	DGR 89 del 01.02.2019 (punto d) in caso di dispensazione di un farmaco brand o generico non presente in lista DPC il cui principio attivo sia presente in DPC, qualora nella ricetta non sia apposta la dicitura non sostituibile, il paziente paga per intero in caso il costo del farmaco dispensato.	Nessuna modifica da apportare alle disposizioni vigenti. Modifica della sanzione stabilita con DGR 89/2019 e definizione della modalità di applicazione della sanzione	In caso di dispensazione effettuata in convenzionata viene confermato il pagamento per intero del costo del farmaco da parte del cittadino. Disciplinare con provvedimento di Giunta Regionale la modalità applicative per effettuare gli addebiti come di seguito: Pino al 28/02/2019 la ricetta spedita in convenzionata non viene contestata, dal 01/03/2019 alla data di definizione dell'accordo addetto della differenza del minor fu il farmaco dispensato ed il farmaco in gara DPC dispensabile (in base al prezzo di aggiudicazione). Dalla data di definizione dell'accordo, in caso di spedizione di ricetta irregolare come susseguente, si dispone l'addebito diretto alle forniture del costo del farmaco per intero, al netto degli sconti di legge.	RAZIONALE: la fattispecie è assimilabile all'erogazione a carico SSM di un farmaco di fascia C	Le ricette irregolari già contestate e sottoposte alla Commissione nonché gli addebiti già contestati/notificati sono sanati se trattati al 28/02/2019. Per ricette spediti dal 01/03/2021 alla data di definizione dell'accordo si applica la sanzione e fianco indicata.
3	Ricetta con farmaco erogato come non sostituibile in DPC in convenzionata, senza la presenza della dicitura "Non sostituibile" sulla ricetta (ndr: il farmacista ha forzato il sistema per non far pagare al paziente la differenza di prezzo)	Caso non esplicitato nelle disposizioni vigenti: trattasi di fattispecie espressamente non consentita dall'applicativo in uso	Nessuna modifica da apportare alle disposizioni vigenti. Definizione della sanzione.	Dalla data di definizione dell'accordo, disciplinare con provvedimento di Giunta Regionale le modalità applicative per effettuare gli addebiti come di seguito: se il farmaco è stato erogato in DPC, si addebita la quota non corrisposta dal cittadino (sul prezzo di gara sostenuto dal SSM); se il farmaco è stato erogato in convenzionata in seguito alla irreperibilità dello stesso nel canale DPC, si addebita il costo del farmaco per intero, al netto degli sconti di legge.		Le ricette irregolari già contestate e sottoposte alla Commissione nonché gli addebiti già contestati/notificati sono sanati sino alla data di definizione dell'accordo

N. CATEGORIA	DESCRIZIONE NON CONFORMITA' / IRREGOLARITA' RICETTE DPC	PROVVEDIMENTI/DISPOSIZIONI VIGENTI	NUOVE DISPOSIZIONI	SANZIONI	NOTE	DISPOSIZIONI PER IL PREGRESSO
4 non sostituibile	Ricette con dicitura NON SOSTITUIBILI E, senza il codice di non sostituibilità A-B-C-D-E come previsto dalla DGR 508/2018	DGR 508/2018 - SEZIONE non sostituibilità - punto A - "L'osservanza di classificazione secondo le tipologie dei casi previsti nelle lettere A) B) C) D) E) renderà applicabile la regola generale secondo cui la farmacia dovrà fornire all'assistito la specialità medicinale aggiudicata nella procedura di gara regionale..."	Modificare la DGR 508/2018 nella sezione "sulla non sostituibilità" punto A, come di seguito: "...Anche in caso di assenza di classificazione secondo la tipologia dei casi previsti nelle lettere A) B) C) D) E), il farmacista è tenuto ad erogare il farmaco prescritto. Sarà compito della ASL segnalare l'irregolarità al medico prescrivente per l'eventuale contestazione attraverso la Commissione prevista".		è consentita al farmacista l'erogazione del farmaco NON SOSTITUIBILE anche in assenza del codice A-B-C-D-E	Le ricette irregolari già contestate e sottoposte alla Commissione nonché gli addobbi già contestati/notificati sono sanati sino alla data di definizione dell'accordo
5 n. unità posologiche	Ricetta spedita in regime convenzionale per la mancata del conferimento prescritto (in termini di n. di unità posologiche) tra quelli disponibili in DPC	DGR 780/2017 (Allegato 2 pag. 5) viene dato mandato alla ASL di verificare gli eventuali ulteriori conferimenti da rendere disponibili e contestualmente data informativa ai medici prescrittori sui conferimenti in DPC e sulle condizioni in cui poter prescrivere eventuali conferimenti non presenti in DPC	Nessuna modifica da apportare alle disposizioni vigenti; verificare con il Nucleo DPC la necessità di eventuali ulteriori conferimenti con diverso numero di unità posologiche da rendere disponibili nel canale DPC. Predisporsi specifiche comunicazioni per i medici prescrittori sulle confezioni disponibili. Dalla data di sottoscrizione dell'accordo, in caso di prescrizione di farmaco contenente n. unità posologiche diverso da quello presente in DPC o in caso di prescrizione di farmaco privo del n. unità posologiche, con provvedimento di Giunta Regionale autorizzare il farmacista a dispensare esclusivamente la confezione presente in DPC.		Dalla data di sottoscrizione dell'accordo, in caso di dispensazione in convenzionata si addebiita la differenza tra il prezzo al pubblico, al netto degli sconti di legge, e il prezzo della/e confezione/i presente in DPC	Le ricette irregolari già contestate e sottoposte alla Commissione nonché gli addobbi già contestati/notificati sono sanati sino alla data di definizione dell'accordo
6 urgenza	Ricetta con farmaci in DPC spediti in regime convenzionale, ad assistiti della regione, con ricetta prescritta da Guardie Mediche o da Pronto Soccorso, con erogazione più di un pezzo Ditta. Fatti specifici non è applicabile alle EBM senza dicitura PHT che seguono le regole della convenzionata	DGR 89 del 01.02.2019 (punto b) viene dato mandato alla ASL di verificare la opportunità di prevedere minstock per farmaci indifferibili	Rammentare ai medici prescrittori dei PS e delle Guardie Mediche le modalità prescrittive dei farmaci in urgenza e dei farmaci indifferibili.	Le eventuali ricette contestate vengono discusse in Commissione.		Sottoporre alla Commissione le ricette già spedite alla data di sottoscrizione dell'accordo
7 urgenza	Ricetta con farmaci in DPC spediti in regime convenzionale, ad assistiti della regione, con ricetta prescritta da Guardia Medica, con intervallo di tempo (tra data di prescrizione e di erogazione) superiore alle 24 ore. Ditta fattispese non è applicabile alle EBM senza dicitura PHT che seguono le regole della convenzionata	DGR 89 del 01.02.2019 (punto b) viene dato mandato alla ASL di verificare la opportunità di prevedere minstock per farmaci indifferibili	Nessuna modifica da apportare alle disposizioni vigenti	La ricetta contestata viene discussa in Commissione, valutando caso per caso. Le urgenze vanno valutate sui sabato e festivi caso per caso.		Sottoporre alla Commissione le ricette già spedite alla data di sottoscrizione dell'accordo

N. CATEGORIA	DESCRIZIONE NON CONFORMITA' / IRREGOLARITA' RICETTE DPC	PROVVEDIMENTI/DISPOSIZIONI VIGENTI	NUOVE DISPOSIZIONI	SANZIONI	NOTE	DISPOSIZIONI PER IL PREGRESSO
8 biosimilari	Ricette con erogazione di farmaci biologici a brevetto scaduto senza dichiarazione da parte del medico del nome commerciale ma con il solo nome del principio attivo	Prot. RA/0163591 del 22.04.2021: "Le prescrizioni dei farmaci biologici a brevetto scaduto deve contenere il nome commerciale della specialità medicinale e non è ammessa la sostituzione dello specifico medicinale indicato da parte del farmacista. Il medico sulle ricette SSN è tenuto a prescrivere - specificando il nome commerciale della specialità medicinale sulla ricetta - esclusivamente i medicinali contrattualizzati a livello regionale", siccome comunicati dal Servizio farmaceutico regionale.	Integrare le disposizioni della nota prot. RA/0163591 del 22.04.2021 come di seguito: "Nel caso di inizio terapia, in cui non si riesca a contattare il medico per la regolarizzazione della ricetta, il farmacista - al fine di non causare ritardo al paziente - interruzione di terapia - consegna al paziente il biosimilare presente in DPC, convalidato al prezzo più basso. In caso di terapia già in corso, il farmacista appone sulla ricetta l'intervento che attesti l'intervento con il biosimilare e la dichiarazione del paziente sul nome commerciale di biologico/biosimilare (vedi DM 31.03.2008) della terapia in corso. Il farmacista è autorizzato a consegnare al paziente una sola confezione del farmaco, nelle forme della confezione di una ricetta regolarmente redatta".	Nel caso di erogazione di più di un pezzo: in DPC, addebito diretto del costo del servizio, in convenzionata, addebito diretto della differenza tra il prezzo al pubblico, al netto degli sconti di legge, e il prezzo della confezione DPC.	Prevedere la possibilità di rendere visibile alle farmacie a sistema i prezzi di gara (e relativi all'erogazione a carico del cittadino) dei farmaci in accordo quadro	Le ricette irregolari già contestate e sottoposte alla Commissione, nonché gli addebiti già contestati/notificati sono sanati sino alla data di definizione dell'accordo
9 biosimilari	Prescrizione di biosimilari diversi da quelli contrattualizzati a livello regionale e dispensazione in convenzionata dal farmaco prescritto	Prot. RA/0163591 del 22.04.2021: biosimilari diversi da quelli contrattualizzati a livello regionale non sono rimborsabili in nessun modo in regime SSN (né in DPC né in convenzionata), nel caso quindi di prescrizioni recenti medicinali biosimilari diversi da quelli indicati, al fine della erogazione a carico SSN, l'assistito dovrà essere rinvitato al medico per i necessari adeguamenti prescrittivi. (In ottemperanza alla Legge del n. 232/2016 Articolo 1 Comma 407)	Nel caso in cui non si riesca a contattare il medico per la regolarizzazione della ricetta, il farmacista - al fine di non causare ritardo al paziente - interruzione di terapia - SOLTANTO in presenza di situazioni di comprovata urgenza, dispensa il farmaco prescritto in convenzionata, consegnando al paziente una sola confezione del farmaco. Se il medico non ritiene possibile effettuare lo switch con un farmaco presente in DPC compila la "scheda di prescrizione farmaco biologico o brevetto scaduto non acquisito in DPC" all'uso predisposta in cui viene riportata la motivazione clinica per cui non è possibile effettuare lo switch; detta scheda deve essere presentata, unitamente alla ricetta, dal paziente quando si reca in farmacia. Il farmacista eroga il farmaco in convenzionata solamente in presenza della scheda succitata e la inserisce nell'apposita macchinetta in allegato alla ricetta.	Nel caso di erogazione di più di un pezzo: in DPC, addebito diretto del costo del servizio, in convenzionata, addebito diretto della differenza tra il prezzo al pubblico, al netto degli sconti di legge, e il prezzo della confezione DPC.	Informare gli specialisti presenti in DPC. Si dà mandato al SPT di effettuare un monitoraggio mensile: il numero di ricette del farmaco non contrattualizzato in DPC deve essere <1% sul totale "ricette degli stessi farmaci" contrattualizzati in DPC.	Le ricette irregolari già contestate e sottoposte alla Commissione, nonché gli addebiti già contestati/notificati sono sanati sino alla data di definizione dell'accordo
10 NOTA AIFA	Dispensazione in DPC di farmaco sottoposto a nota limitativa AIFA, senza l'apposizione della NOTA richiesta al fine della erogabilità a carico SSN	Caso non esplicitato nelle disposizioni vigenti; trattati di riferimento assimilabili al regolamento della farmaceutica convenzionata	In caso di dispensazione in DPC di farmaco sottoposto a nota limitativa AIFA, senza l'apposizione della NOTA, si addebita il costo del servizio.			Le ricette irregolari già contestate e sottoposte alla Commissione, nonché gli addebiti già contestati/notificati sono sanati sino al 31.12.2019 e si applica la sanzione esplicitata all'anno

Con la sottoscrizione delle presenti Linee guida le Organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie pubbliche e private (Federfarma e Assofarm) dichiarano di rinunciare ad ogni pretesa, iniziativa, atto stragiudiziale e/o giudiziale intrapresi o da intraprendersi nei confronti della Regione Abruzzo e/o delle Aziende Sanitarie Locali regionali in relazione alla materia che ne costituisce oggetto.

Con la sottoscrizione le predette Organizzazioni sindacali approvano altresì l'inserimento dei principi attivi proposti alla Commissione Tecnica nel corso della riunione del 1 luglio us, siccome indicati nella nota Prot.nr. RA/0243605/21 del 10/06/2021 recante "Richiesta convocazione Commissione Tecnica DPC - Proposta inserimento ed esclusione farmaci elenco DPC" - allegata alla presente - ai punti 1), 2) e 3) e l'esclusione del principio attivo di cui al punto 4).

Pescara, 18 gennaio 2022

Federfarma Abruzzo - dr. Giancarlo Visini

Assofarm - d.ssa Alessandra Santangelo

Il Direttore del Dipartimento Sanità - dr. Claudio D'Amario

Il Dirigente del Servizio Assistenza farmaceutica - d.ssa Stefania Melena

Giunta Regionale d'Abruzzo

REGIONE ABRUZZO



GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO SANITA'
Servizio Assistenza Farmaceutica

VERBALE RIUNIONE 18 GENNAIO

In data 18 gennaio 2022 – giusta convocazione avente ad oggetto “Linee indirizzo corretta contabilizzazione ricette farmaci DPC – aggiornamento lista farmaci DPC” prot. 0003623/22 del 5 gennaio 2022 (**allegato 1**) inviata via mail - si è tenuta presso i locali del Dipartimento Sanità una riunione per la discussione di quanto indicato nella nota di convocazione.

Sono presenti:

d.ssa Stefania Melena – Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità;
d.ssa Carla Sorrentino – responsabile dell’Ufficio Monitoraggio Spesa farmaci e Dispositivi del medesimo Servizio Assistenza Farmaceutica;

dr. Fabrizio Zenobii – 

Dr. Alfredo Orlandi

Dr. Maurizio Del Corpo

Dr. Giancarlo Visini

Giusta delega del Presidente di Assofarm. D.ssa Santangelo, interviene in modalità telematica la d.ssa Valentina D’Urbano, direttrice della farmacia Chieti Solidale o

La riunione ha inizio alle ore 15.20

La d.ssa Melena introduce la riunione riepilogando quanto esaminato, discusso e concordato con le Associazioni in data 28/10 e 04/11 e 11/11 us, precisando che quanto stabilito in merito alla contabilizzazione delle ricette DPC è stato anche concordato con i Servizi farmaceutici territoriali delle AASSLL in data 21/09 e 08/11 us,

La d.ssa Melena riprende il contenuto della nota prot. RA/ 0494310/21 del 10/11 us (**allegato 2**) con la quale sono state inviate le “Linee di indirizzo Commissioni Tecniche Aziendali (DPR 371/98 art. 10) per la corretta contabilizzazione delle ricette di farmaci dispensati in distribuzione in nome e per conto (DPC)” definitive, siccome redatte dallo scrivente Servizio a seguito delle interlocuzioni avute con le Associazioni di categoria e con i Servizi farmaceutici Territoriali delle AASSLL.

La d.ssa Melena precisa nel merito che le Linee guida inviate con la citata nota prot. RA/ 0494310/21 del 10/11 us hanno recepito integralmente, laddove possibile, le richieste/proposte di codeste Associazioni e delle AASSLL; esse contengono, oltre alle disposizioni per il futuro, anche le valutazioni/decisioni in merito alle contestazioni delle irregolarità già effettuate dalle AASSLL, oggetto di richiesta di revisione da parte delle Associazioni Federfarma e Assofarm.

Alla luce della definizione delle Linee guida richieste che risolvono le problematiche in essere dal 2018 sulle contestazioni effettuate – la d.ssa Melena evidenzia la necessità di aggiornare la lista dei farmaci in DPC, con l’inserimento/esclusione dei principi attivi indicati nella nota Prot.n. RA/0243605/21 del 10/06/2021 (**allegato 3**) recante “Richiesta convocazione Commissione Tecnica DPC - Proposta inserimento ed esclusione farmaci elenco DPC” ai punti 1), 2) e 3) e l’esclusione del principio attivo di cui al punto 4).

Il dr. Orlandi interviene precisando che la proposta di Federfarma contemplava l’applicazione per un periodo limitato sperimentale e che veniva richiesta di corrispondere l’aggio massimo pari ad € 10,25 su tutte le farmacie, indipendentemente dalla fascia di fatturato. Il dr. Del Corpo precisa inoltre che, in caso di accordo, è necessaria la previsione di un periodo per lo smaltimento delle scorte.

Dopo un'approfondita disamina delle richieste delle Associazioni di categoria, nel confermare l'approvazione delle Linee guida per la contabilizzazione delle ricette DPC redatte (allegato 4) si stabilisce quanto di seguito:

- Si provvede all'aggiornamento della lista dei farmaci in DPC, con l'inserimento/esclusione dei principi attivi indicati nella nota Prot.n. RA/0243605/21 del 10/06/2021 recante "Richiesta convocazione Commissione Tecnica DPC - Proposta inserimento ed esclusione farmaci elenco DPC" ai punti 1), 2) e 3) e l'esclusione del principio attivo di cui al punto 4);
- Si stabilisce, per quanto riguarda l'EBPM che dal canale distributivo della convenzionata passano in DPC, di corrispondere un aggio pari ad € 9, fermo restando la corresponsione di € 10,25 alle farmacie aventi diritto in base alla fascia di fatturato;
- L'entrata in vigore del passaggio della nuova lista è fissata al 1° aprile 2022 e la durata viene fissata al 31.12.2022 ~~ovvero sino alla definizione del nuovo Accordo;~~ *per*
- Di disporre che le ASL possano erogare farmaci contenenti EBPM solo all'atto della dimissione da interventi di chirurgia maggiore, nel limite massimo di una confezione ovvero della confezione che consenta la terapia per tre giorni al massimo

Alle ore 17.20 interviene il dr. D'Amario, direttore del Dipartimento che prende atto di quanto discusso e stabilito ed approva le decisioni assunte.

La riunione termina alle ore 17.30

Firmato

Dr. Claudio D'Amario

d.ssa Stefania Melena

d.ssa Carla Sorrentino

dr. Giancarlo Visini

dr. Alfredo Orlandi

dr. Maurizio Del Corpo

dr. Valentina D'Urbano

ALESSANDRA SANTANGELO

ALLEGATO 3

Scheda di prescrizione farmaco biologico a brevetto scaduto non acquisito in DPC

MMG/PLS _____ ASL _____

n. telefono _____ indirizzo mail _____

Paziente _____

Luogo e data di nascita _____ Sesso **M** **F**

Codice Fiscale _____

Residenza _____

Regione _____

ASL di residenza _____

Diagnosi _____

Farmaco biologico originatore o biosimilare non acquisito in DPC prescritto _____

Prescrizione specialistica: ☐ SI ☐ NO

Se non si tratta di prescrizione specialistica, indicare:

Motivazione della prescrizione del Farmaco biologico originatore o biosimilare non acquisito in DPC prescritto:

Dosaggio: _____

Indicazione terapeutica: _____

Via di somministrazione: _____

Documentata storia della fragilità del paziente: _____

Altro _____

Durata prevista per il trattamento _____

Prima prescrizione ☐Prosecuzione del trattamento ☐

Data

Firma e timbro del medico prescrittore



GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO 4

Modifica DGR 508/2018

- a) **Ricetta spedita in regime convenzionale senza l'indicazione del codice mancante:**
"Nel caso in cui un farmaco di cui all'Allegato 1 della presente Delibera venga erogato in convenzionata senza l'attestazione della mancanza del prodotto o con attestazione non riscontrabile dal sistema, il costo verrà addebitato a totale carico della farmacia che lo ha dispensato";
 Si precisa che la verifica dell'irregolarità deve essere effettuata attraverso l'analisi del flusso mancanti e non solo a seguito della mera constatazione della mancata apposizione del codice mancante;
- b) **Ricette con dicitura NON SOSTITUIBILE, senza il codice di non sostituibilità A-B-C-D-E:**
"Anche in caso di assenza di classificazione secondo le tipologie dei casi previsti nelle lettere A) B) C) D) E), il farmacista è tenuto ad erogare il farmaco prescritto. Sarà compito della ASL segnalare l'irregolarità al medico prescrittore per l'eventuale contestazione attraverso la Commissione preposta"

**Integrazione DGR 89/2019 e definizione delle modalità di applicazione della sanzione
 relativamente alla "non sostituibilità"**

- c) **Ricette con prescrizione di un medicinale incluso nella lista di trasparenza, spedita in regime convenzionale**
 Nel caso di ricetta con prescrizione di un medicinale incluso nella lista di trasparenza ma non acquisito in DPC, spedita in regime convenzionale perché il farmacista non ha effettuato la sostituzione con il farmaco equivalente (brand o generico) disponibile in DPC, pur in assenza della dizione "non sostituibile" si stabilisce la seguente sanzione:
"Fermo restando che in caso di dispensazione effettuata in convenzionata viene confermato il pagamento per intero del costo del farmaco da parte del cittadino come previsto dalla DGR 89/2019, se la ricetta viene spedita in convenzionata per il rimborso SSN, si dispone l'addebito diretto alla farmacia del costo del farmaco per intero, al netto degli sconti di legge".
- d) **Ricetta con farmaco erogato come non sostituibile, in DPC o in convenzionata, senza la presenza della dicitura "Non sostituibile"**
 Nel caso di farmaco erogato come non sostituibile, in DPC o in convenzionata, senza la presenza della dicitura "Non sostituibile" sulla ricetta si stabilisce la seguente sanzione:
1. *se il farmaco è stato erogato in DPC, si addebita la quota non corrisposta dal cittadino (sul prezzo di gara sostenuto dal SSR);*
 2. *se il farmaco è stato erogato in convenzionata in seguito alla irreperibilità dello stesso nel canale DPC, si addebita il costo del farmaco per intero, al netto degli sconti di legge.*

Ricette spedite in regime convenzionale per la mancanza del confezionamento prescritto (in termini di n. di unità posologiche) tra quelli disponibili in DPC

- e) si autorizza il farmacista a dispensare esclusivamente la confezione presente in DPC;

- f) si addebita alla farmacia che dispensa il farmaco in regime convenzionale - per la mancanza del confezionamento prescritto (in termini di n. di unità posologiche) tra quelli disponibili in DPC - la differenza tra il prezzo al pubblico del predetto farmaco, al netto degli sconti di legge, e il prezzo della/e confezione/i presente in DPC;

Ricette con erogazione di farmaci biologici a brevetto scaduto

- g) **ricette con erogazione di farmaci biologici a brevetto scaduto senza dichiarazione da parte del medico del nome commerciale ma con il solo nome del principio attivo:**
1. nel caso di inizio terapia, in cui non si riesca a contattare il medico per la regolarizzazione della ricetta, il farmacista - al fine di non causare ritardato avvio o interruzione di terapia - consegna al paziente il biosimilare presente in DPC aggiudicato al prezzo più basso;
 2. in caso di terapia già in corso, il farmacista appone sulla ricetta l'annotazione che attesti l'avvenuto confronto con il medico prescrittore e/o la dichiarazione del paziente sul nome commerciale di biologico/biosimilare, rispettando quanto disposto con Decreto del Ministero della Salute 31 marzo 2008 recante *"Consegna da parte del farmacista, in caso di urgenza, di medicinali con obbligo di prescrizione medica in assenza di presentazione della ricetta"* il farmacista è tenuto a consegnare al paziente una sola confezione del farmaco, nelle more della acquisizione di una ricetta regolarmente redatta;
- h) **Prescrizione di biosimilari diversi da quelli contrattualizzati a livello regionale e dispensazione in convenzionata del farmaco prescritto:**
1. nel caso in cui non si riesca a contattare il medico per la regolarizzazione della ricetta, il farmacista, al fine di non causare ritardato avvio o interruzione di terapia - soltanto in presenza di situazioni di comprovata urgenza - dispensa il farmaco prescritto in convenzionata, consegnando al paziente una sola confezione del farmaco;
 2. se il medico non ritiene possibile effettuare lo switch con un farmaco presente in DPC compila la *"Scheda di prescrizione farmaco biologico a brevetto scaduto non acquisito in DPC"* (**allegato 3**) in cui viene riportata la motivazione clinica per cui non è possibile effettuare lo switch; detta scheda deve essere presentata, unitamente alla ricetta, dal paziente quando si reca in farmacia;
 3. il farmacista eroga il farmaco in convenzionata solamente in presenza della scheda di cui **allegato 3** e la inserisce nell'apposita mazzetta in allegato alla ricetta;
- i) **Sanzione nel caso di erogazione di più di un pezzo per le fattispecie dei punti g) e h) sopra descritti:**
1. se l'erogazione viene effettuata in DPC: addebito diretto del costo del servizio per il numero di pezzi oltre il primo erogato;
 2. se l'erogazione viene effettuata in convenzionata: addebito diretto della differenza tra il prezzo al pubblico, al netto degli sconti di legge, e il prezzo della confezione DPC per il numero di pezzi oltre il primo erogato;

Nota limitativa

- j) in caso di dispensazione in DPC di farmaco sottoposto a Nota limitativa AIFA, senza l'apposizione della nota richiesta al fine della erogabilità a carico SSN si dispone di addebitare esclusivamente il costo del servizio;