

IL DIRETTORE GENERALE SANITÀ E

POLITICHE SOCIALI

TIZIANO CARRADORI

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	PG	2014	245837
DEL		26 GIU. 2014	

Alle Direzioni Sanitarie

Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici

Ai Responsabili dei Dipartimenti di Cure Primarie
delle Aziende USL della Regione Emilia-Romagna

A Federfarma Emilia-Romagna

Ad Assofarm Emilia-Romagna

Ad Ascomfarma Emilia-Romagna

Oggetto: Ulteriori precisazioni relative alla sostituibilità dei farmaci a brevetto scaduto erogati in Distribuzione Per Conto (DPC)

Facendo seguito alla nota già inviata in allegato alla circolare n.18 del 22.11.2013, si richiamano i principi con cui i farmaci a brevetto scaduto vengono immessi sul mercato, i contenuti presenti nella circolare sopra richiamata e ulteriori precisazioni in merito, finalizzate a inserire elementi di flessibilità per quei farmaci legati a peculiari esigenze terapeutiche, senza che ciò comporti l'uscita dalla DPC.

I farmaci equivalenti, per poter ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio, debbono rispettare tutte le seguenti caratteristiche:

1. debbono contenere lo stesso principio attivo dell'originatore e avere la medesima forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dose unitaria,
2. per la loro produzione come per tutti i farmaci (originatori o generici) immessi in commercio deve essere garantito il rispetto dei criteri di qualità previsti dalle Good Manufacturing Practice (GMP);
3. attraverso uno studio di bioequivalenza debbono dimostrare che il principio attivo è assorbito e presente nel sangue in concentrazioni sovrapponibili all'originatore; la variabilità che viene accettata per le concentrazioni plasmatiche raggiunte è quella fisiologica intrapaziente e interpaziente.

Solo se queste tre condizioni sono rispettate si potranno trasferire sul farmaco generico i risultati degli studi clinici di efficacia e sicurezza prodotti dall'originatore, applicando in tal modo un percorso semplificato di registrazione ed ottenendo un risparmio economico nello sviluppo del farmaco che consente di commercializzarlo ad un prezzo ridotto.

La distribuzione diretta dei farmaci, sia attraverso le strutture del Servizio Sanitario, sia a seguito di specifici accordi, attraverso le farmacie convenzionate (DPC), è stata regolamentata dalla L. 405/2001, e nasce come canale di

Viale Aldo Moro 21
40127 Bolognatel 051.527.7161/7162
fax 051.527.7056dgsan@regione.emilia-romagna.it
PEC: dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it

INDICE	LIV. 1	LIV. 2	LIV. 3	LIV. 4	LIV. 5	ANNO	NUM.	SUB.
uso interno (DP)								
Classif						Fasc		



distribuzione dei farmaci alternativo all'assistenza farmaceutica convenzionata per rispondere all'esigenza economica di contenimento della spesa sanitaria. Prevede una distribuzione dei farmaci acquistati dalle Aziende USL attraverso l'espletamento di gare ad evidenza pubblica che consentono al Servizio Sanitario di disporre dei medicinali necessari all'assistenza ad un prezzo inferiore a quello pagato dallo stesso Servizio Sanitario per l'assistenza farmaceutica convenzionata e, per i farmaci a brevetto scaduto, inferiore anche al prezzo di riferimento indicato nella lista di trasparenza.

Mediante la distribuzione diretta (attraverso le strutture del Servizio Sanitario o attraverso la DPC) sono erogati **esclusivamente** i medicinali selezionati attraverso le predette gare (sia che il vincitore sia un generico o che si tratti di un originatore). Gare in cui le Aziende sanitarie si impegnano a garantire la distribuzione del farmaco vincitore nelle quantità concordate. Se così non fosse si perderebbe il vantaggio di acquisire un unico farmaco al prezzo più favorevole, determinando quindi oneri aggiuntivi per il Servizio Sanitario Regionale.

La distribuzione in DPC, che costituisce un canale distributivo autonomo e differenziato dotato di regole specifiche e distinte da quelle dell'assistenza farmaceutica convenzionata, per garantire quanto detto sopra, non prevede la possibilità da parte dell'assistito di richiedere l'erogazione di farmaci diversi da quelli aggiudicati attraverso le procedure di gara. Ogni scelta diversa del cittadino sarà quindi completamente a suo carico.

Come già ricordato dalla circolare 18 e in base al quadro normativo vigente il diritto del cittadino di ottenere il farmaco originatore pagando solo la differenza rispetto al prezzo di rimborso del generico previsto dall'art. 7 della L. 405/2001 si riferisce esclusivamente alla erogazione dei farmaci in regime di assistenza convenzionata.

La circolare 18, e la sua successiva integrazione nel rispetto delle regole vigenti, prevedono comunque che il medico, a fronte di motivate esigenze cliniche, possa prescrivere un prodotto specifico, diverso da quello vincitore della gara e distribuito dall'Azienda sanitaria; in tal caso il medicinale sarà erogato attraverso il canale dell'assistenza farmaceutica convenzionata. Tale diversa prescrizione dovrà essere motivata presentando al Servizio Farmaceutico dell'Azienda USL competente una relazione documentata a sostegno della necessità del paziente di assumere il prodotto specifico prescritto. Nel caso questo abbia prezzo maggiore di quello di riferimento, indicato in lista di trasparenza, il paziente pagherà al farmacista la differenza tra tali prezzi.

Deve inoltre essere riconosciuto che 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 farmaci per le quali attualmente sono state riscontrate tali criticità sono:

- antiepilettici (N03A)
- immunosoppressori (L04A)
- antiaggreganti (B01AC)

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. Tali concentrazioni possono variare cambiando il prodotto commerciale utilizzato in relazione alla variabilità intrapaziente e interpaziente esistente. Questo fenomeno si verifica sia utilizzando i 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. In presenza di specifiche criticità in cui viene a trovarsi il paziente deve essere inoltre garantita la continuità terapeutica. Iniziare il trattamento con un farmaco equivalente non rappresenta quindi di per sé un rischio per il paziente; il rischio infatti non dipende dal singolo farmaco in sé, ma dal fatto di essere esposto a continui cambi di prodotti.

Pertanto, per le 3 classi di farmaci di cui sopra, quando l'aggiudicatario della quota per l'uso prevalente messa in gara è un farmaco equivalente si dovrà garantire anche l'acquisto per la DPC, di una quota del farmaco di marca al fine di garantire la continuità terapeutica in sicurezza all'interno del percorso della DPC. In tale caso sarà possibile

l'erogazione del farmaco con la presentazione della ricetta in cui il medico specifica la necessità di continuità con un "sic volo per continuità terapeutica". Nel caso per garantire la continuità terapeutica sia necessario un prodotto non disponibile in DPC si attiverà il percorso in convenzionata con opportuna relazione come sopra indicato nei principi generali.

In presenza del prodotto equivalente il clinico dovrà comunque privilegiarne la prescrizione, in particolare ogni volta che viene iniziato un nuovo trattamento.

Cordiali saluti

Tiziano Carradori
