



SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO

SERVIZIO RELAZIONI CON GLI ENTI DEL SSR,  
SISTEMI ORGANIZZATIVI E RISORSE UMANE IN AMBITO  
SANITARIO E SOCIALE, SUPPORTO GIURIDICOLA RESPONSABILE  
LUISA MARTELLIIL RESPONSABILE  
GIAMPIERO CILIONEINDICAZIONI RELATIVE ALLA SOSTITUIBILITÀ DEI FARMACI A BREVETTO SCADUTO EROGATI IN  
DISTRIBUZIONE PER CONTO (DPC)

La normativa nazionale, nell'ambito dell'assistenza farmaceutica convenzionata, consente la dispensazione, mediante pagamento della differenza di prezzo, della specialità anziché del generico prescritto, sia per volontà dell'assistito, sia su indicazione del medico, mediante apposizione di motivata clausola di non sostituibilità del farmaco prescritto. Le presenti indicazioni chiariscono se tale possibilità di dispensazione della specialità sussista anche nel caso di farmaco erogato mediante DPC.

Al riguardo si evidenzia che la DPC è stata prevista dalla legge 405/2001, come canale alternativo rispetto all'assistenza farmaceutica convenzionata, per rispondere all'esigenza economico finanziaria di contenimento della spesa sanitaria, assicurando al contempo l'appropriatezza delle prestazioni erogate.

La DPC, che consiste nella distribuzione diretta dei farmaci acquistati con gli sconti delle gare a evidenza pubblica, è attuata attraverso le farmacie convenzionate che operano per conto delle Aziende USL ed è regolata da una disciplina nazionale specifica, la sopra richiamata L. 405/2001, diversa da quella relativa all'assistenza farmaceutica convenzionata, integrata dalle previsioni contenute negli accordi regionali ed aziendali in materia.

Mediante tale modalità possono essere distribuiti esclusivamente i medicinali selezionati attraverso le gare ad evidenza pubblica e l'eventuale passaggio dalla distribuzione tramite DPC a quella tramite l'assistenza farmaceutica convenzionata comporta oneri aggiuntivi per il SSR.

Dalla mancata previsione, nella normativa propria della DPC, della possibilità di sostituzione dei farmaci e dalla necessità di ottimizzare le possibilità di risparmio attese dalla DPC, deriva che, in linea di principio, la sostituzione di un farmaco erogato in DPC costituisce un'eccezione non ammissibile.

Pertanto, nel caso in cui sia l'assistito a richiedere l'erogazione di un farmaco diverso da quello disponibile in DPC, non risulta possibile erogare il farmaco stesso in assistenza farmaceutica convenzionata e l'assistito deve assumersi, per intero, il costo del medicinale.

L'unica eccezione ammissibile può sussistere nel caso in cui sia il medico a ritenere che il paziente necessiti di un medicinale diverso da quello distribuito in DPC. In tal caso, poiché il farmaco prescritto non è disponibile in DPC, occorre attivare, con le modalità di seguito descritte, l'erogazione del medicinale in assistenza farmaceutica convenzionata.

A tal fine, il medico è tenuto a presentare al Servizio Farmaceutico aziendale una relazione a sostegno della necessità del paziente di assumere lo specifico medicinale prescritto e non quello

Viale Aldo Moro 21  
40127 Bolognatel 051.527.7291  
fax 051.527.7061segrpfm@regione.emilia-romagna.it  
www.regione.emilia-romagna.it

INDICE	LIV. 1	LIV. 2	LIV. 3	LIV. 4	LIV. 5	ANNO	NUM	SUB
a uso interno: DP/	Classif.					Fasc.		

equivalente distribuito in DPC, allegando la documentazione a supporto (per esempio, una segnalazione di reazione avversa o un certificato di allergologia).

Il Servizio Farmaceutico aziendale, valutata completa e congrua la documentazione ricevuta, accoglie la richiesta e autorizza la dispensazione del medicinale prescritto in assistenza farmaceutica convenzionata. Nel rispetto delle norme che regolano tale ambito, qualora il farmaco erogato abbia prezzo maggiore di quello di riferimento, il paziente pagherà al farmacista l'eventuale differenza.

Si rimanda alle scelte organizzative delle Aziende sanitarie la definizione delle procedure per assicurare l'erogazione del farmaco all'assistito in attuazione delle indicazioni sopra date.

In coerenza con quanto sopra illustrato, qualora il farmacista riscontri su una ricetta relativa alla prescrizione di un farmaco erogato in DPC l'apposizione della clausola di non sostituibilità, non può procedere alla spedizione della ricetta ma deve informare l'assistito e il medico prescrittore circa la necessità di attivare il percorso sopra descritto.

Luisa Martelli



Giampiero Cijione

