



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

C.F./P. IVA 001151150867

Prot. n.

ENNA

Servizio Farmaceutico Territoriale
Distretto Enna

Al Sig Presidente

FEDERFARMA ENNA

Via Calabria, 50 – ENNA

E.p.c. al presidente dell'Ordine dei Farmacisti di ENNA

Al Presidente dell'Ordine dei Medici di ENNA

Ai Sig Medici di Medicina Generale e Pediatri Libera Scelta

Per il tramite del Direttore UOC Assistenza Sanitaria di Base

LORO SEDI

OGGETTO: Sostituzione di specialità medicinali coperte da brevetto

Facendo seguito alla nota prot. n. 0045477 del 28/10/2019 trasmessa dallo scrivente Servizio (che sia allega), dalla revisione tecnica delle ricette SSN continua ad emergere una frequente e reiterata sostituzione, non occasionale, di farmaci coperti da brevetto (*branded*), e quindi non presenti nelle liste di trasparenza aggiornate dall'AIFA, con specialità medicinali diverse da quelle prescritte dal MMG nella ricetta, ma con medesimo principio attivo, forma farmaceutica e dosaggio.

Tali sostituzioni appaiono immotivate mettendo al repentaglio l'aderenza al trattamento da parte dei pazienti.

In seguito al quesito inoltrato all'AIFA dal Dipartimento per la Pianificazione Strategica dell'Assessorato della Salute, l'Agenzia ha fornito opportuni chiarimenti in merito, trasmessi con nota prot. n. 53568 del 10/12/2020 (che si allega).

La sostituzione da parte del farmacista di farmaci coperti da brevetto con altre specialità medicinali diverse da quelle indicate nella ricetta dal MMG deve avere **carattere di eccezionalità**, pertanto **la sua sistematica sostituzione non può come tale essere accolta**.

L'art. 6 del DPR 371/98 vai commi 2-5 prevede la sostituzione di una specialità medicinale *branded* esclusivamente nei seguenti casi:

1. il medicinale prescritto sia irreperibile nel normale ciclo distributivo
2. la farmacia ne risulta eccezionalmente sprovvista
3. casi di urgenza assoluta o manifesta

In tali casi il Farmacista, ai fini del rimborso, dovrà **annotare sulla ricetta le circostanze della modifica nella spedizione**; nel caso di irreperibilità del medicinale (punto 1) gli elementi utili da fornire ai fini del giudizio della Commissione sulla sua effettiva carenza sono **l'inclusione del medicinale nell'elenco dei farmaci temporaneamente carenti presente sul sito dell'AIFA e/o l'attestazione di momentanea indisponibilità del medicinale da parte del/i grossista/i**.

Si fa presente che nel caso di patologie croniche come asma e BPCO, l'aderenza terapeutica è fondamentale per raggiungere i target terapeutici attesi e la continua sostituzione del medicinale potrebbe comprometterne gli esiti. Nell'eccezionalità in cui il farmacista debba proporre la sostituzione di farmaci destinati al trattamento di patologie croniche, dovrà fornire al paziente tutte le informazioni necessarie e in presenza di devices diversi tra i due medicinali dovrà raccomandare al paziente di contattare il proprio medico per ricevere un adeguato training sul suo utilizzo.

L'AIFA ha altresì evidenziato che anche in casi in cui l'applicativo della farmacia collegato a *Sogei* non ponga alcun blocco alla sostituzione automatica di due specialità medicinali coperte da brevetto, ciò di per sé non rappresenta una deroga ai requisiti previsti dal DPR 371/98, come pure la necessità di fornire adeguata giustificazione per iscritto.

Si ribadisce che per quanto riguarda i medicinali a brevetto scaduto resta fermo quanto previsto dalla legge 405/2001, dalla legge 149/2005 e s.m.i. ovvero che il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta da Medico la dicitura "insostituibile", è tenuto a fornire il medicinale equivalente a minor prezzo, salvo diversa richiesta manifestata del paziente; al contrario il farmacista non può sostituire un farmaco biologico con il proprio biosimilare, mentre consentita l'intercambiabilità di tali farmaci da parte del Medico.

Si invitano le SS.LL. in indirizzo a dare massima diffusione della presente nota, che sarà pubblicata sui siti intranet e internet aziendali, presso tutti gli Operatori Sanitari interessati e le farmacie convenzionate.

Il Farmacista Dirigente

Dr.ssa Paola Greca



Il Direttore

U.O.C. Farmacia Territoriale

Dr. Calogero Russo



REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. 53568

del 10.12.2020

Oggetto: Dispensazione di specialità medicinali coperte da brevetto

Ai Direttori Generali
delle Aziende Sanitarie Provinciali

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia
delle Aziende Sanitarie Provinciali

Ai Referenti per l'Appropriatezza
prescrittiva di cui al D.D.G. n. 48/2020

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

Agli Ordini Provinciali dei Medici

A Federfarma Sicilia

Ad Assofarm
LORO SEDI

Pervengono allo scrivente Ufficio alcune segnalazioni inerenti sostituzioni di medicinali coperti da brevetto (c.d. *branded*), da parte del Farmacista.

In particolare, è stato comunicato che, in seguito a revisione tecnica delle ricette SSN, è emersa la sostituzione di farmaci *branded* con specialità medicinali diverse da quelle prescritte dal Medico di Medicina Generale nella ricetta dematerializzata, ma con medesimo principio attivo, forma farmaceutica e dosaggio.

Com'è noto, tali specialità medicinali, in quanto coperte da brevetto, non sono presenti nelle liste di trasparenza aggiornate dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Al fine di poter fornire gli opportuni chiarimenti agli Operatori Sanitari della Regione, è stato inoltrato un apposito quesito all'AIFA. L'Agenzia ha comunicato che, in relazione alla sostituzione di farmaci coperti da brevetto con altre specialità medicinali diverse da quelle indicate

dal Medico di Medicina Generale nella ricetta RED e/o DEM, l'art.6 del DPR 371/98, ai commi 2-5 prevede quanto segue:

2. *“Qualora il medicinale prescritto sia irreperibile nel normale ciclo di distribuzione o nel caso in cui la farmacia ne risulti sprovvista il farmacista può consegnare altro medicinale di uguale composizione e forma farmaceutica e di pari indicazione terapeutica che abbia prezzo uguale o inferiore per il Servizio Sanitario Nazionale.*

3. *Nei casi di urgenza assoluta o manifesta il farmacista consegna altro medicinale di uguale composizione e di pari indicazione terapeutica.*

4. *Ai fini del rimborso nelle evenienze di cui ai precedenti commi 2 e 3 il farmacista annoterà sulla ricetta le circostanze della modifica nella spedizione.*

5. *I casi non sufficientemente motivati di ricorso alle norme di cui ai commi 2 e 3 saranno sottoposti all'esame della commissione di cui all'art. 10.”*

L'Agenzia ha inoltre evidenziato che le circostanze inderogabili per la sostituzione di farmaci coperti da brevetto con altre specialità medicinali diverse da quelle indicate nella ricetta SSN sono rappresentate dall'irreperibilità dello stesso e/o dalla condizione di urgenza.

In tali casi, come chiaramente riportato nel comma 4, ai fini della rimborsabilità le circostanze della sostituzione devono essere annotate sulla ricetta.

In base al comma 5, inoltre, laddove tali requisiti non siano del tutto soddisfatti, i casi devono essere valutati su base individuale dalla commissione di cui all'art. 10.

L'AIFA, in considerazione di quanto sopra riportato, anche ai fini dell'attività valutativa della commissione di cui sopra, ha sottolineato quanto segue:

- *La sostituzione di un farmaco coperto da brevetto, come detto, deve avere carattere di eccezionalità. Pertanto, la sua sistematica sostituzione non può come tale essere accolta.*
- *L'inclusione di un medicinale nell'elenco dei farmaci temporaneamente carenti presente nel sito AIFA ovvero - a livello locale - l'attestazione di momentanea indisponibilità del medicinale da parte del/i grossista/i sono elementi utili ai fini del giudizio della commissione sulla sua effettiva carenza.*
- *Nei casi di sostituzione di farmaci destinati al trattamento di patologie croniche riveste particolare importanza, ai fini dell'aderenza del paziente al trattamento, che il farmacista, nel proporre la sostituzione, fornisca tutte le informazioni necessarie e verifichi che il paziente abbia compreso correttamente le informazioni fornite.*
- *In presenza di devices diversi tra i due medicinali, è importante che il farmacista raccomandi al paziente di recarsi dal proprio medico per ricevere adeguato training sul suo utilizzo.*

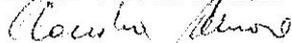
L'Ente regolatorio, alla luce delle suddette argomentazioni, ha altresì evidenziato che anche nei casi in cui l'applicativo della farmacia collegato a *Sogei* non ponga alcun blocco alla sostituzione automatica di due specialità medicinali coperte da brevetto, ciò di per sé non rappresenta una deroga ai requisiti previsti dal DPR 371/98, come pure alla necessità di fornire adeguata giustificazione per iscritto.

Per completezza si ribadisce infine che, ai sensi della vigente normativa, il Farmacista non può sostituire un farmaco biologico con il proprio biosimilare, mentre è consentita l'intercambiabilità di tali farmaci da parte del Medico.

Si chiede alle SS.LL. di voler dare massima diffusione della presente nota agli Operatori Sanitari di pertinenza territoriale.

Il Dirigente del CRFV

Dr.ssa Claudia Minore



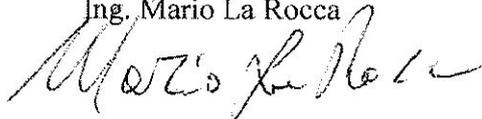
Il Responsabile del Servizio

Dr. Pasquale Caraniti



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca





Enna, 28/10/2019

Cod. fisc./P.IVA 01151150867
Tel. 0935-520.413
Servizio Farmaceutico Terr.le

UFFICIO: UOC Farmacia Territoriale
Telefono:0935/520413
Prot. :
FAX0935/5201052
EMAIL:

WEB:
<http://www.asp.enna.it/>



Oggetto: Sostituzione dei Medicinali branded

**Al Sig Presidente
FEDERFARMA ENNA
Via Calabria, 50-ENNA
E p.c. al Presidente dell'Ordine dei Farmacisti ENNA
Al Presidente dell'Ordine dei Medici di ENNA
Ai Sig Medici di Medicina Generale e Pediatri Libera Scelta
Per il tramite del Direttore UOC Assistenza Sanitaria di Base
Loro Sedi**

Con la presente si comunica che:

1. La sostituzione di una specialità medicinale coperta da brevetto è possibile, ai sensi del D.P.R. 371/98, art.6, qualora lo stesso risulti irreperibile nel normale ciclo distributivo o qualora la farmacia ne risulti, eccezionalmente, sprovvista. In tal caso il Farmacista consegna altro medicinale di uguale composizione e di pari indicazione terapeutica e appone sul retro della ricetta, nello spazio dedicato, la motivazione dell'avvenuta sostituzione.
2. Con la Circolare n. 12/2014 "*Farmaci non reperibili nella rete di distribuzione regionale*", al fine di contrastare il fenomeno della indisponibilità di alcuni medicinali nelle farmacie convenzionate, l'Assessorato Regionale alla Salute aveva disposto che "*il Farmacista deve procedere, direttamente o attraverso le associazioni di categoria, ad effettuare al Dipartimento Pianificazione Strategica dell'Assessorato stesso, la segnalazione di irreperibilità del farmaco indicando i Distributori all'ingrosso che non avevano provveduto alla fornitura*".
3. Per alcune patologie croniche come Asma e BPCO, l'aderenza terapeutica è fondamentale per raggiungere i target terapeutici attesi e che la continua sostituzione del medicinale potrebbe comprometterne gli esiti.

A quanto sopra esposto si aggiunga che allo scrivente Servizio pervengono frequenti e reiterate segnalazioni circa un'attività sistematica e non occasionale di sostituzioni di farmaci coperti da brevetto, con nome commerciale diverso da quello indicato sulla ricetta SSN, e che tali sostituzioni appaiono immotivate, mettendo a repentaglio l'aderenza al trattamento da parte dei pazienti.

Per quanto sopra si invitano le SS.LL. a prevenire l'ingiustificato ricorso alla sostituzione di medicinali coperti da brevetto.

Si rammenta, altresì, che il ricorso sistematico e immotivato alla sostituzione, oltre alle implicazioni sulla autonomia professionale del Medico e del farmacista, si potrebbe connotare come attività sanzionabile ai sensi dell'articolo 171 del RD 1265/34.

Si ribadisce che per quanto riguarda i medicinali a brevetto scaduto resta fermo quanto previsto dalla Legge 405/2001, dalla Legge 149/2005 e s.m.i., ovvero che, il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal Medico l'indicazione di insostituibilità, è tenuto a fornire il medicinale equivalente a minor prezzo, salvo diversa richiesta manifestata dal paziente.

Si invita il Presidente di Federfarma a volere dare la massima diffusione della presente nota alle farmacie convenzionate operanti nel territorio della ASP di Enna. I Sigg. Medici avranno cura di segnalare allo scrivente Ufficio eventuali casi di reiterata e immotivata sostituzione.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Il Direttore F.F. UOC Farmacia Territoriale
Dottor Calogero Russo

