

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:

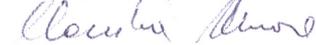
- *La sostituzione di un farmaco coperto da brevetto, come detto, deve avere carattere di eccezionalità. Pertanto, la sua sistematica sostituzione non può come tale essere accolta.*
- *L'inclusione di un medicinale nell'elenco dei farmaci temporaneamente carenti presente nel sito AIFA ovvero - a livello 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 Cananzi



Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

