



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari

Settore 3 “Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie
Convenzionate, Educazione all’uso consapevole del Farmaco”

Ai Commissari Straordinari
Ai Direttori Farmacie Territoriali e Ospedaliere
delle Aziende Sanitarie Provinciali e
delle Aziende Ospedaliere

Alla Commissione Straordinaria
Ai Direttori Farmacie Territoriali e Ospedaliere
Dell’Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro

Agli MMG e ai PLS
per il tramite dei Direttori di Distretto

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

A Federfarma Calabria

All’Ufficio DPC Regionale

LORO SEDI

e, p.c. Al Commissario *ad acta* per il Piano di Rientro

Al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e
Servizi Sociali e Socio Sanitari

SEDE

Oggetto: Aggiornamenti modalità prescrizione e dispensazione antipsicotici atipici.

Abolizione Scheda Terapeutica Regionale per la prescrizione degli antipsicotici di ultima generazione

Con nota n. 331035 del 21.10.2014 e successivo aggiornamento con nota n. 19212 del 17.01.2019, la Regione Calabria introdusse una scheda di terapia regionale, in deroga alla Determina n. 443 del 23 aprile 2013 con cui l’AIFA aboliva il piano terapeutico per i farmaci a base dei principi attivi: Ziprasidone, Olanzapina, Quetiapina, Asenapina, Risperidone Aripiprazolo, Paliperidone, mantenendolo per la sola Clozapina, per la quale si confermava l’obbligo di prescrizione con PT.

Successivamente con nota n. 427568 del 29.12.2020 è stata prevista la sospensione temporanea del Piano di Terapia Regionale per un periodo di 6 mesi.

Tanto premesso, preso atto che nel semestre di monitoraggio appena concluso non è stato rilevato aumento delle prescrizioni, al fine di agevolare l'accesso alle cure ed evitare disagi ai pazienti, si ritiene di revocare l'obbligo di prescrizione con diagnosi e piano Terapeutico per i medicinali a base dei principi attivi suddetti. Il piano terapeutico rimane confermato per il solo principio attivo Clozapina (come da Determina AIFA n. 443 del 23 aprile 2013).

La Regione si riserva la possibilità in qualsiasi momento di ripristinare il PT regionale, a fronte di un aumento incontrollato delle prescrizioni.

Prescrizione/dispensazione antipsicotici atipici di ultima generazione: aggiornamento nota n. 131494 del 19.03.2021

A novanta giorni dall'emissione della nota n. 131494 del 19.03.2021, il monitoraggio del nuovo percorso ha permesso alcune valutazioni relativamente ai farmaci appartenenti alla classe degli antipsicotici atipici

È stato valutato l'impatto economico dell'erogazione di tali farmaci nel canale convenzionale, la quota a carico dei pazienti rispetto al prezzo previsto in lista di trasparenza per tali principi attivi, la particolare fragilità dei pazienti.

È stata altresì verificata per i principi attivi oggetto di tali nuove disposizione la conclusione di accordi quadro che consentono di acquistare anche le specialità medicinali *brand*.

Tanto premesso, nell'esclusivo interesse di pazienti fragili, si ritiene di autorizzare quanto di seguito specificato, in deroga a quanto previsto nella nota n. 131494 del 19.03.2021, e solo per tale classe di farmaci.

Le prescrizioni di specialità medicinali *brand* appartenenti alla classe di antipsicotici atipici con apposizione della clausola di "non sostituibilità" (apposizione sigla "NON SOST" nelle apposite caselle destinate alla normativa regionale) devono essere erogate nel canale DPC, e non più nel canale convenzionale, senza oneri aggiuntivi a carico del paziente.

All'atto della spedizione il farmacista sceglierà sulla piattaforma la specialità medicinale prescritta dal medico e bifferà la casella "non sostituibile", in tal modo la piattaforma rispetterà la scelta del prescrittore.

In caso di generazione di "notifica di mancante" la ricetta potrà essere spedita nel canale convenzionale senza la corresponsione di ticket e della quota di differenza rispetto al prezzo in lista di trasparenza.

Rimane confermato quanto già stabilito per l'attestazione di "non sostituibilità", ovvero:

"Considerata la particolare tipologia di farmaci e che la prima diagnosi deve essere effettuata dallo specialista autorizzato alla prescrizione per ciascun principio attivo, l'eventuale *non sostituibilità* dovrà essere attestata dallo specialista, con opportuna documentazione clinica a supporto. In tal caso il MMG/PLS, acquisita e archiviata la documentazione clinica, all'atto della prescrizione su ricetta del SSR indicherà la "non sostituibilità" (apposizione sigla "NON SOST" nelle apposite caselle destinate alla normativa regionale).

Si ribadisce che il ricorso alla clausola di *non sostituibilità* deve rappresentare un'eccezionalità, e deve essere riservata a specifiche e documentate ragioni cliniche che rendono necessaria la somministrazione al paziente di quel determinato medicinale, anziché di un altro ad esso equivalente, e che nel caso di dichiarazione di intolleranze o effetti avversi la documentazione clinica dovrà prevedere anche la relativa scheda di ADR (*Adverse Drug Reaction*)

Le ricette riportanti il codice "NON SOST" saranno monitorate dalle Commissioni Appropriately Prescrittiva delle AASSPP, che potranno richiedere relative controdeduzioni al medico prescrittore.

Rimangono confermate tutte le altre disposizioni presenti nella nota n. 131494 del 19.03.2021 relativamente a quanto non espressamente citato nella presente nota.

Ai destinatari della presente comunicazione si chiede di garantirne la massima diffusione ai soggetti interessati, con particolare riferimento ai medici prescrittori (MMG/PLS e Specialisti).

Cordiali saluti.

f.to Il Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Simona Mirarchi

f.to per il Dirigente di Settore

Dott. Giacomino Brancati