

ASLBA

**AZIENDA SANITARIA LOCALE
AREA GESTIONE FARMACEUTICA**

c/o P.O. C.T.O. Lungomare Starita, n. 6 - CAP 70123 - BARI

Prot. n. 206622/VOR 06

Bari, 25/10/2016

Alla cortese attenzione:

Direttori dei DD.SS

e per il loro tramite

ai MM.GG.GG/PLS

del territorio di propria competenza



e, p.c. Al Direttore Generale ASL BA

dr Vito Montanaro

Al Direttore Sanitario ASL BA

dr.ssa Silvana Fornelli

LORO SEDI

Oggetto: Chiarimenti elenchi DPC dei farmaci in classe A-PHT.

A seguito di diverse richieste di chiarimento pervenute alla presente Area, da parte di molti di voi, in merito agli elenchi DPC dei farmaci in classe A-PHT, di cui vi inviamo periodicamente gli aggiornamenti, viene fornito quanto richiesto.

Per "PHT" l'AIFA intende (come da allegato) il Prontuario della Distribuzione Diretta Ospedale-Territorio, ovvero dei farmaci di cui nasce la necessità, per motivazioni quali: *la diagnostica differenziale, la criticità terapeutica, il controllo periodico da parte della struttura specialistica, la verifica della compliance del paziente, il monitoraggio del profilo di beneficio/rischio, la sorveglianza epidemiologica dei nuovi farmaci*, di garantire una continuità assistenziale tra l'Ospedale-(H) -Area intensiva- ed il Territorio-(T) -Area della cronicità-.

Essendo il PH-T una lista di medicinali per i quali sussistono le condizioni di impiego clinico e di setting assistenziale compatibili con la distribuzione diretta, la sua adozione, per l'entità

e la modalità dei farmaci elencati, dipende dall'assetto normativo, dalle scelte organizzative e dalle strategie assistenziali definite e assunte da ciascuna Regione.

La Regione Puglia, con DGR n. 1529 del 24/07/2014 ad oggetto: "Accordo Regione Puglia- ARES-Federfarma/Assofarm e distributori intermedi sulla distribuzione dei farmaci inclusi nel PHT art. 8 lett. a) della Legge 405/2001.Ratifica.", e successive modifiche ed integrazioni, ha sottoscritto un accordo tra Regione Puglia- ARES-Federfarma/Assofarm e distributori intermedi sulla cui base è stato definito che alle farmacie convenzionate è riservata in via esclusiva la DPC (Dispensazione Per Conto) di quei farmaci inseriti nell'elenco A-PHT nazionale e presenti nell'elenco DPC regionale, che l'ARES periodicamente aggiorna: di questi aggiornamenti viene fornito a tutti i MM.MM.GG. opportuno elenco, inviato per posta elettronica.

Dall' elenco DPC la Regione Puglia ha inteso escludere le specialità farmaceutiche relative ad alcune particolari patologie (fibrosi cistica, malattie rare, sclerosi multipla, farmaci della coagulazione, Legge 648/96, farmaci inclusi nella Determinazione AIFA del 02/11/2010 – G.U. n° 261 del 08/11/2010 nota Regione Puglia protocollo n° AOO/152/17571 del 15/11/2010-, ormone della crescita), che se pur presenti nell'elenco A-PHT nazionale, è prevista la dispensazione con modalità di "DISTRIBUZIONE DIRETTA" da parte dei competenti servizi farmaceutici territoriali AA.SS.LL..

Dall'elenco A-PHT nazionale, la Regione ha inteso anche eliminare i medicinali con un costo inferiore a €27.

Si precisa ancora che, qualora l'elenco DPC riporti farmaci equivalenti e non, con il medesimo principio attivo e nella medesima formulazione farmaceutica, mentre la prescrizione SSN viene fatta a favore di altro medicinale di pari principio attivo, forma farmaceutica e dosaggio, ma non presente nel suddetto elenco DPC, quest'ultimo non rimane a carico del SSR. Per non incorrere in una situazione del genere, si suggerisce di indicare, nella prescrizione, sempre il principio attivo e non la specialità.

Si raccomanda, pertanto, alle SS.LL. la massima divulgazione della presente ai MM.GG.GG/PLS del territorio di propria competenza.

Cordiali saluti.

Area Gestione Farmaceutica
Il direttore
dr.ssa Argela Chielli



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**PHT – PRONTUARIO DELLA DISTRIBUZIONE DIRETTA
Per la presa in carico e la continuità assistenziale H (Ospedale) - T (Territorio)**

Il PH-T – Prontuario della Distribuzione Diretta ovvero con forme alternative di distribuzione che garantiscono uno specifico monitoraggio dei consumi e la presa in carico e la continuità assistenziale H (Ospedale) – T (Territorio), si basa sui seguenti principi:

- La concezione e la struttura dei servizi assistenziali si è radicalmente modificata negli ultimi anni; in particolare è cambiata la organizzazione dell'ospedale, concepito come area della terapia intensiva e della criticità, mentre alla medicina territoriale viene affidata la gestione della cronicità.
- Tale modificazione concettuale e strutturale comporta la necessità di garantire una continuità assistenziale tra l'ospedale (Area intensiva) e territorio (Area della cronicità); il PH-T è concepito come strumento per assicurare tale continuità, ponendo il paziente al centro della strategia assistenziale, caratterizzata da criticità diagnostica e terapeutica e dalla esigenza di un periodico follow-up con la struttura specialistica e da accessi programmati e periodici da parte del paziente.
- In conseguenza di ciò il PH-T non scaturisce prioritariamente dalla necessità di un contenimento della spesa, ma dalla esigenza di adeguamento delle strategie assistenziali ai processi di trasformazione in Sanità, senza destrutturare l'attuale sistema distributivo intermedio e finale.
- I criteri per la definizione della lista dei farmaci inclusi nel PH-T sono quelli della diagnostica differenziale, della criticità terapeutica, del controllo periodico da parte della struttura specialistica, che determina le condizioni per una maggiore appropriatezza diagnostico-assistenziale, una verifica della compliance del paziente e uno strumento di monitoraggio del profilo di beneficio/rischio e di sorveglianza epidemiologica dei nuovi farmaci.
- Nel contesto di una adeguata procedura organizzativa, non si crea alcun disagio al paziente, ma anzi si realizza un beneficio potenziale, in quanto vengono contestualmente garantite il follow-up clinico e la distribuzione diretta del farmaco, evitando che il paziente debba recarsi alla struttura specialistica ospedaliera esclusivamente in ragione dell'accesso al farmaco.

- Coerentemente con i principi e con la logica suesposte, la lista dei farmaci inclusi nel PH-T deve essere sottoposta a revisione periodica per garantirne l'aggiornamento quando vengono a mancare le motivazioni di inclusione del farmaco nel PH-T.
- Secondo questo nuovo inquadramento vengono sostanzialmente a delinearsi tre ambiti della terapia, diversi per quanto attiene al setting assistenziale e di conseguenza alle modalità distributive:
 1. **Area H** ovvero della terapia intensiva ospedaliera, il cui strumento è il PTO (Prontuario Terapeutico Ospedaliero) e i medicinali sono distribuiti esclusivamente dalla farmacia ospedaliera ai pazienti ospedalizzati o in ospedalizzazione domiciliare.
 2. **Area H-T** ovvero della presa in carico e della continuità terapeutica, il cui strumento è il PH-T (Prontuario della Distribuzione Diretta).
 3. **Area T** ovvero della cronicità o anche di terapie a breve termine per le situazioni cliniche che non richiedono la ospedalizzazione, il cui strumento è il PFN (Prontuario Farmaceutico Nazionale) con prescrizione da parte dei MMG e PLS e distribuzione da parte delle farmacie pubbliche e private.

Il PH-T rappresenta la lista dei medicinali per i quali sussistono le condizioni di impiego clinico e di setting assistenziale compatibili con la distribuzione diretta, ma la cui adozione, per entità e modalità dei farmaci elencati, dipende dall'assetto normativo, dalle scelte organizzative e dalle strategie assistenziali definite e assunte da ciascuna Regione.