



AZIENDA SANITARIA LOCALE
AREA GESTIONE FARMACEUTICA

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

Prot. n. 213445/UOR06

Bari, 14/08/2019

Ai Direttori Medici di P.O.
e per il loro tramite a tutti gli specialisti
prescrittori

Ai Direttori dei DD.SS.SS
e per il loro tramite ai MMG/PLS

ASL Bari

e p.c. Al Direttore Generale
dr. Antonio Sanguedolce

LORO SEDI

Oggetto: Farmaci senza sostituibilità automatica da parte del farmacista.

Al fine di contribuire alla razionalizzazione della spesa farmaceutica convenzionata attraverso la prescrizione di farmaci a più basso costo, si rammenta che, in attuazione della L. 405/01, art. 7 comma 3, il farmacista convenzionato con il SSN può proporre all'assistito la sostituzione unicamente dei medicinali a brevetto scaduto aventi uguale composizione in principi attivi, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie, e presenti nella "*Lista di trasparenza farmaci equivalenti AIFA*", periodicamente aggiornata e scaricabile dal sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/liste-di-trasparenza-e-rimborsabilit%C3%A0>.

Tuttavia esistono categorie di farmaci che, pur avendo equivalenza di principi attivi, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosi unitarie, non sono sostituibili dal farmacista di comunità, per cui vanno specificatamente trascritti dai medici prescrittori, siano essi medici specialisti, medici di famiglia o pediatri di libera scelta, affinché possano essere dispensati.

Alcuni dei farmaci che rientrano nelle suddette categorie sono i:

- 1) farmaci co-marketing on-patent (a brevetto non scaduto);
- 2) farmaci biosimilari;
- 3) farmaci per la terapia del dolore.

Di seguito viene schematicamente rappresentato il risparmio che si avrebbe per confezione prescrivendo alcuni esempi di farmaci a più basso costo, a carico del SSN, di cui alle categorie sopra citate.

Categoria 1: Farmaci co-marketing on-patent (a brevetto non scaduto)

I farmaci co-marketing on-patent sono specialità medicinali equivalenti per principi attivo, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosaggio, però a brevetto non scaduto, venduti da una pluralità di Aziende farmaceutiche, compresa l'azienda in possesso del brevetto, con differenti denominazioni commerciali e autorizzazioni all'immissione in commercio.

Pertanto, trattandosi di farmaci a brevetto non scaduto, non sono ricompresi nella "Lista di trasparenza farmaci equivalenti AIFA", e quindi non sono sostituibili da parte del farmacista convenzionato.

Per quanto sopra, il medico prescrittore dovrà quindi specificare sulla ricetta la denominazione della specialità medicinale equivalente al fine della dispensazione da parte del farmacista convenzionato dei suddetti farmaci a minore costo.

1	Principi attivi	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO						Classe A - PT/PHT - Ricetta RRL
	Forma farmaceutica	28 CPR RIV						
	Dosaggi	25 MG		50 MG		100 MG		
	Tipologia dispensazione	SSN	DPC	SSN	DPC	SSN	DPC	
	TESAVEL®	62,34 €	31,16 €	62,34 €	31,16 €	62,34 €	31,16 €	
	JANUVIA®	62,34 €	31,12 €	62,34 €	31,12 €	62,34 €	31,12 €	
	XELEVIA®	62,34 €	31,16 €	62,34 €	31,16 €	62,34 €	31,16 €	
	Δ medio prezzo per conf. DPC vs SSN		- 31,18 €		- 31,18 €		- 31,18 €	
		Principi attivi	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO+METFORMINA CLORIDRATO				Classe A - PT/PHT - Ricetta RRL	
	Forma farmaceutica	56 CPR RIV						
	Dosaggi	50 MG + 850 MG		50 MG + 1.000 MG				
	Tipologia dispensazione	SSN	DPC	SSN	DPC			
	EFFICIB®	62,34 €	31,16 €	62,34 €	31,16 €			
	JANUMET®	62,34 €	31,12 €	62,34 €	31,12 €			
	VELMETIA®	62,34 €	31,16 €	62,34 €	31,16 €			
	Δ medio prezzo per conf. DPC vs SSN		- 31,18 €		- 31,18 €			

I farmaci co-marketing on-patent, riportati come esempio nello schema precedente, sono farmaci classificati come A - PHT (Prontuario Ospedale - Territorio) ed erogati in distribuzione per conto (DPC) dalle farmacie convenzionate.

Per quanto sopra, laddove il MMG/PLS venisse a conoscenza della temporanea carenza nel canale della DPC di una delle tre specialità equivalenti sopra indicate, si chiede di redigere le ricette tenendo conto delle sole specialità medicinali disponibili nel canale della DPC, in quanto questo determinerebbe un risparmio di circa di €31,18 a confezione.

Es. laddove fosse carente nel canale della DPC uno dei tre farmaci menzionati, in monoterapia o in associazione precostituita, si consiglia di prescrivere una ricetta con una delle altre due specialità disponibili in DPC in modo tale che il costo della terapia risulterebbe invariato, ovvero pari a circa €31,16 a confezione; mentre la ricetta di un farmaco non disponibile nel canale DPC comporterebbe l'erogazione dello stesso farmaco nel canale del SSN per un costo a confezione pari a €62,34 (ossia circa il doppio del canale DPC).

Categoria 2: Farmaci biosimilari

L'Aifa considera i farmaci biosimilari come prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento, sebbene la scelta di trattamento rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore, allo stesso è anche assegnato il compito di contribuire ad un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e alla corretta informazione del paziente sull'uso dei biosimilari, così come evidenziato in diverse note prodotte dal Servizio Politiche del Farmaco Regionale.

Pertanto, il medico prescrittore dovrà specificare sulla ricetta la denominazione delle specialità biosimilari intercambiabili tra loro, al fine della dispensazione dei suddetti farmaci biosimilari da parte del farmacista convenzionato.

DISTRIBUZIONE IN SSN	ENOXAPARINA						Δ prezzo medio per siringa Biosimilare vs Originator in SSN	Classe A - PHT - Ricetta RR
	Prezzo SSN per siringa							
	N. siringhe per confezione	CLEXANE® (brand)	ENOXAPARINA (ROVI)® (biosimilare)	INHIXA® (biosimilare)	GHEMAXAN® (biosimilare)			
2.000 UI 0,2 ML SIR.	2			2,24 €			- 0,72* €	
	6	2,87 €	2,13 €	2,13 €				
	10			2,13 €	2,13 €			
4.000 UI 0,4 ML SIR.	2			4,04 €			- 1,42* €	
	6	5,45 €	4,03 €	4,03 €				
	10			4,03 €	4,03 €			
6.000 UI 0,6 ML SIR.	2	6,99 €		5,17 €			- 1,83* €	
	10	6,70 €	4,96 €	4,96 €	4,96 €			
8.000 UI 0,8 ML SIR.	2	7,93 €		5,87 €			- 2,08* €	
	10	7,61 €	5,63 €	5,63 €	5,63 €			
10.000 UI 1 ML SIR.	2	9,35 €		6,92 €			- 2,45* €	
	10	8,97 €	6,64 €	6,64 €	6,64 €			

DISTRIBUZIONE IN DPC	ENOXAPARINA						Δ prezzo per siringa Basso costo vs Alto costo in DPC	Classe A - PHT - Ricetta RR con sigla "PHT"
	Prezzo DPC per siringa							
	N. siringhe per confezione	CLEXANE® (brand)	ENOXAPARINA (ROVI)® (biosimilare)	INHIXA® (biosimilare)	GHEMAXAN® (biosimilare)			
4.000 UI 0,4 ML SIR.	6	0,32 €					- 0,45 €	
	10			0,77 €				

DISTRIBUZIONE IN SSN/DPC	ENOXAPARINA				Classe A - PHT - Ricetta RR
	Confronto prezzo DPC vs SSN per siringa di Clexane®				
	N. siringhe per confezione	CLEXANE® SSN	CLEXANE® DPC (sigla "PHT")	Δ prezzo per siringa di Clexane® in DPC vs SSN	
4.000 UI 0,4 ML SIR.	6	5,45 €	0,32 €	- 5,13 €	

Le EBPM sono presenti in DPC solo per determinate indicazioni. Il risparmio per la dispensazione nel canale della DPC è stato calcolato rispetto alla formulazione ad oggi a più basso costo da accordo quadro regionale nella DPC: CLEXANE® 6 SIRINGHE 4.000 UI 0,4 ML; invece il risparmio per la dispensazione nel canale del SSN è stato calcolato rispetto alle formulazioni ad oggi a più basso costo al pubblico in SSN, ovvero i biosimilari: ENOXAPARINA ROVI®, INHIXA®, GHEMAXAN®.

*Prezzo medio delle specialità medicinali, aventi il medesimo dosaggio, con prezzi diversi per confezionamento e con numero variabile di siringhe.

Prescrivere il farmaco biosimilare (ENOXAPARINA ROVI®, INHIXA®, GHEMAXAN®) in SSN, in sostituzione del farmaco a brevetto scaduto (CLEXANE®), a parità di dosaggio e di confezioni dispensate nel primo trimestre 2019 nell'ASL Bari, avrebbe determinato un risparmio pari a 107.153,23 €

Invece se le prescrizioni di CLEXANE® 4.000 UI 0,4 ml dispensate in SSN nel primo trimestre 2019 (n. 8.843 confezioni) fossero state prescritte per le indicazioni della DPC ("Profilassi della TVP e Continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale dopo:1) Intervento Ortopedico

maggiore; 2) *Intervento di Chirurgia generale Maggiore in pazienti ad alto rischio Tromboembolico*") annotando la sigla "PHT", l'erogazione per il tramite del canale della DPC avrebbe determinato un risparmio pari a 272.187,54 € data la differenza di costo tra la dispensazione SSN vs DPC di -5,13 €

Categoria 3: Farmaci per la terapia del dolore

I farmaci per la terapia del dolore includono farmaci analgesici oppiacei per i quali sono state autorizzate dal Ministero agevolazioni prescrittive con il fine di garantire un più efficace trattamento del dolore nei malati terminali o nei pazienti affetti da dolore severo cronico.

Trattandosi di farmaci oppiacei, la Commissione Consultiva Tecnico Scientifica (CTS) di AIFA, in caso di scadenza di brevetto degli stessi ed immissione in commercio dei farmaci equivalenti, ha stabilito, durante la riunione del 6-7/11/2007, "...il non inserimento dei suddetti farmaci nelle liste di trasparenza al fine di evitare switch che possono portare a criticità di tipo clinico...".

Per quanto sopra citato, al fine della dispensazione da parte del farmacista convenzionato dei suddetti farmaci equivalenti, il medico prescrittore deve specificare sulla ricetta la denominazione delle specialità equivalenti.

3	Principi attivi	OXICODONE CLORIDRATO+NALOXONE CLORIDRATO DIIDRATO				Classe A - Ricetta RNR
	Forma farmaceutica	28 CPR RP				
	Dosaggio	5 MG + 2,5 MG	10 MG + 5 MG	20 MG + 10 MG	40 MG + 20 MG	
	TARGIN® (brand)	18,44 €	26,49 €	46,09 €	80,90 €	
	ELATREX® (equivalente)	10,52 €	15,10 €	26,27 €	46,12 €	
	Δ prezzo per conf. equivalente vs brand	- 7,92 €	- 11,39 €	- 19,82 €	- 34,78 €	

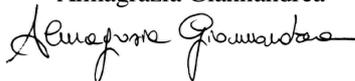
Prescrivere il farmaco equivalente, in sostituzione del farmaco brand a brevetto scaduto, a parità di dosaggio e di confezioni dispensate in media in un trimestre nell'ASL Bari, determinerebbe un risparmio pari a circa 140.000 €

Quanto sopra descritto è finalizzato a garantire il rispetto dei criteri di appropriatezza, sicurezza ed economicità, favorendo l'uniformità delle scelte attinenti l'uso dei farmaci, a tutela dell'equità del servizio reso ai cittadini, questa Area G.F.T. resta comunque disponibile a fornire chiarimenti più dettagliati, qualora richiesti.

Uff. Monitoraggio Appr. Prescr.

Il dirigente farmacista

Almagrazia Giannandrea



Il Direttore f. Area Gestione Farmaceutica
dr.ssa Stefania Anzocci

