

ELENCO FARMACI ATTUALMENTE EROGATI IN DISTRIBUZIONE DIRETTA

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	VIA
A10BD07	Sitagliptin + Metformina	os
A10BD08	Vildagliptin + Metformina	os
A10BD10	Saxagliptin+ Metformina	os
A10BD11	Linagliptin+ Metformina	os
A10BH01	Sitagliptin	os
A10BH02	Vildagliptin	os
A10BH03	Saxagliptin	os
A10BH05	Linagliptin	os
A10BX04	Exenatide	sc
A10BX07	Liraglutide	sc
A16AA04	Mercaptamina	os
A16AA05	Acido carginico	os
A16AX03	Sodio fenilbutirato	os
A16AX06	Miglustat	os
A16AX07	Sapropterina	os
B01AC11	Iloprost	inal
B01AE07	Dabigatran [1]	os
B01AF01	Rivaroxaban [1]	os
B01AF02	Apixaban [1]	os
B02BD02	Fattore VIII	ev
B02BD03	Attività di bypass dell'inibitore del fattore VIII	ev
B02BD04	Fattore IX	ev
B02BD05	Fattore VII	ev
B02BD06	Fattore di Von Willebrand e fattore VIII in associazione	ev
B02BD09	Nonacog alfa	ev
C01BD07	Dronedarone	os
C01EB17	Ivabradina	os
C01EB18	Ranolazina	os
C02KX01	Bosentan	os
C02KX02	Ambrisentan	os
G03BA03	Testosterone (undecanoato)	im
G03BA03	Testosterone	gel
G04BE03	Sildenafil	os
G04BE08	Tadalafil	os
G04BE09	Vardenafil	os
J01CE08	Benzilpenicillina benzatinica[2]	im
J01XX08	Linezolid	os
J02AC03	Voriconazolo	os
J02AC04	Posaconazolo	os
J05AB04	Ribavirina	os
J05AE11	Telaprevir	os
J05AE12	Boceprevir	os
J05AF08	Adefovir dipivoxil	os
J05AF10	Entecavir	os
J05AF11	Telbivudina	os
J06BB01	Ig Umana anti-D (Rh)	im
L01AX03	Temozolomide	os
L01BB05	Fludarabina	os
L01BC06	Capecitabina	os
L01BC53	Tegafur + Uracile	os
L01CA04	Vinorelbina	os
L01XE01	Imatinib	os
L01XE15	Vemurafenib	os
L01XX17	Topotecan	os
L01XX23	Mitotano	os
L01XX35	Anagrelide	os
L04AA06	Micofenolato mofetile	os

Allegato 1

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	VIA
L04AA06	Micofenolato sodico	os
L04AA27	Fingolimod	os
M05BX04	Denosumab	sc
N02BG10	Delta-9-Tetraidrocannabinolo + Cannabidiolo ^[3]	os
N04BA03	Levodopa + Carbidopa + Entacapone *	os
N04BD02	Rasagilina	os
N04BX02	Entacapone *	os
N05CD08	Midazolam	os
N07AX01	Pilocarpina	os
N07XX02	Riluzolo	os
N07XX06	Tetrabenazina	os
P01CX01	Pentamidina	im
R05CB13	Dornase alfa	inal
V03AC02	Deferiprone	os
V03AC03	Deferasirox	os
V03AE02	Sevelamer	os

^[1] Limitatamente all'impiego nella prevenzione primaria di episodi tromboembolici (TEV) in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio e al trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto. In caso di impiego per indicazioni diverse la distribuzione dovrà avvenire tramite DPC.

^[2] In caso di impiego per la profilassi secondaria della malattia reumatica, la distribuzione dovrà avvenire tramite esclusiva erogazione diretta.

^[3] Poichè il farmaco è uno stupefacente con regime di distribuzione H (tab II B legge 49 del 2006) la distribuzione dovrà prevedere la registrazione nel registro stupefacenti; quindi potrà avvenire solo nei punti di distribuzione delle Farmacie Ospedali

* Documenti e percorso regionale in fase di aggiornamento

ELENCO FARMACI PHT REGIONALE

ATC	PRINCIPIO ATTIVO
A10AE04	Insulina glargine
A10AE05	Insulina detemir
A10BD05	Metformina e pioglitazone
A10BG03	Pioglitazone
A16AA01	Levocarnitina
A16AX04	Nitisinone
B01AB04	Dalteparina
B01AB05	Enoxaparina
B01AB06	Nadroparina
B01AB07	Parnaparina
B01AB08	Reviparina
B01AC04	Clopidogrel
B01AC22	Prasugrel
B01AC24	Ticagrelor
B01AE07	Dabigatran etexilato [1]
B01AF01	Rivaroxaban [1]
B01AF02	Apixaban [1]
B01AX05	Fondaparinux
B03XA01	Eritropoietina
B03XA02	Darbepoetina alfa
B06AC01	C1-inibitore, plasma derivato
D06BB10	Imiquimod
D11AH01	Tacrolimus
G03BA03	Testosterone
G03GA02	Menotropina
G03GA04	Urofollitropina
G03GA05	Follitropina alfa
G03GA06	Follitropina beta
G03GA07	Lutropina alfa
H01AC01	Somatropina
H01BA02	Desmopressina
H01CA01	Gonadorelina
H01CB02	Octreotide
H01CB03	Lanreotide
H05AA02	Teriparatide
H05BX01	Cinacalcet
H05BX02	Paracalcitolo
J01CE08	Benzilpenicillina benzatina
J05AB11	Valaciclovir
J05AB14	Valganciclovir
J05AD01	Foscarnet
J05AF05	Lamivudina
L01XX14	Tretinoina
L02AE01	Buserelin
L02AE02	Leuprolide
L02AE03	Goserelin
L02AE04	Triptorelina
L02BB01	Flutamide
L02BB03	Bicalutamide
L03AA02	Filgrastim
L03AA10	Lenograstim
L03AA13	Pegfilgrastim
L03AB01	Interferone alfa naturale
L03AB04	Interferone alfa-2a
L03AB05	Interferone alfa-2b
L03AB07	Interferone beta-1a

Allegato 2

ATC	PRINCIPIO ATTIVO
L03AB10	Peginterferone alfa-2b
L03AB11	Peginterferone alfa-2a
L04AA10	Sirolimus
L04AA13	Leflunomide
L04AA18	Everolimus
L04AD02	Tacrolimus
N04BA03	Levodopa, inibitori della decarbossilasi e inibitori della COMT
N04BX02	Entacapone
N05AH02	Clozapina
N05AH03	Olanzapina
N05AH04	Quetiapina
N05AX08	Risperidone
N05AX12	Aripiprazolo
N06BA04	Metilfenidato
N06BA07	Modafinil
N06BA09	Atomoxetina
N06DA02	Donepezil
N06DA03	Rivastigmina
N06DA04	Galantamina
N06DX01	Memantina
N07BB03	Acamprosato
N07BC02	Metadone
V03AC01	Deferoxamina
V03AE03	Lantanio carbonato
V03AF01	Mesna
V03AF03	Calcio folinato

FARMACI EXTRA PHT INSERITI NELL'ACCORDO REGIONALE DPC SETTEMBRE 2012

N03AX11	Topiramato
N03AX14	Levetiracetam

^[1] Limitatamente all'impiego nella prevenzione di ictus ed embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare in presenza di fattori di rischio

Numero pezzi farmaci PHT-RER

Aziende Sanitarie	Confezioni in convenzionata	Confezioni in Erogazione Diretta fascia A		
		in Dimissione	in DPC	per Presa in Carico Pazienti
anno 2013				
101 Piacenza	27.691	50.944	8.331	72.205
102 Parma	29.390	12.129	28.266	161.894
902 Parma AO-U		19.114		3.844
Area Parma	29.390	31.243	28.266	165.738
103 Reggio Emilia	47.899	90.051	32.626	118.691
903 Reggio E. AO				
Area Reggio E.	47.899	90.051	32.626	118.691
104 Modena	84.632	99.752	59.360	209.928
904 Modena AO-U				
Area Modena	84.632	99.752	59.360	209.928
105 Bologna	16.510	41.902	265.295	62.829
908 Bologna AO-U		30.897		60.060
960 IIOOR		5.848		58
Area Bologna	16.510	78.648	265.295	122.947
106 Imola	1.106	12.030	32.567	13.795
Montecatone RI SpA				
Area Imola	1.106	12.030	32.567	13.795
109 Ferrara	14.285	9.299	142.618	48.420
909 Ferrara AO-U		14.074		54.249
Area Ferrara	14.285	23.372	142.618	102.669
110 Ravenna	21.369	31.967	176.123	67.293
111 Forlì	7.305	26.627	62.674	44.240
911 IRST				
Area Forlì	7.305	26.627	62.674	44.247
112 Cesena	7.247	11.612	39.900	56.996
113 Rimini	12.868	87.650	37.972	84.604
Emilia-Romagna	270.302	543.895	885.732	1.059.114

Note:

[a] le confezioni in erogazione diretta ricomprendono i pezzi distribuiti per topiramato e levetiracetam

[b] nelle confezioni distribuite per la presa in carico sono esclusi i pezzi erogati da strutture territoriali aziendali (per disabili, tossicodipendenze, salute mentale, demenze) nonché dalle carceri

[c] dati elaborati dal flusso informativo regionale AFO

Numero pezzi farmaci extra PHT

Aziende Sanitarie	<i>Confezioni in Erogazione Diretta fascia A</i>		
	<i>in Dimissione</i>	<i>in DPC</i>	<i>per Presa in Carico Pazienti</i>
anno 2013			
101 Piacenza	202.343	0	88.082
102 Parma	171.835	44	39.679
902 Parma AO-U	72.333	0	7.642
Area Parma	244.168	44	47.321
103 Reggio Emilia	364.748	17	288.539
903 Reggio E. AO			
Area Reggio E.	364.748	17	288.539
104 Modena	306.394	2.160	717.324
904 Modena AO-U	0	0	0
Area Modena	306.394	2.160	717.324
105 Bologna	227.937	97.954	222.427
908 Bologna AO-U	154.669	0	59.678
960 IIOOR	947	0	0
Area Bologna	383.553	97.954	282.106
106 Imola	34.711	12.727	6.312
Montecatone RI SpA			
Area Imola	34.711	12.727	6.312
109 Ferrara	109.544	9.817	358.259
909 Ferrara AO-U	98.079	0	29.730
Area Ferrara	207.623	9.817	387.989
110 Ravenna	59.504	395.294	22.560
111 Forlì	276.726	4	283.153
911 IRST	238	0	217
Area Forlì	276.963	4	283.369
112 Cesena	15.629	20	385.610
113 Rimini	379.646	155	921.216
Emilia-Romagna	2.475.282	518.192	3.430.428

Note:

[a] le confezioni in erogazione diretta escludono i pezzi distribuiti per topiramato e levetiracetam

[b] nelle confezioni distribuite per la presa in carico sono esclusi i pezzi erogati da strutture territoriali aziendali (per disabili, tossicodipendenze, salute mentale, demenze) nonché dalle carceri

[c] dati elaborati dal flusso informativo regionale AFO

Riepilogo costi Erogazione Diretta interna

	2013 (€)	fonte
Numero farmacisti addetti all'erogazione diretta	108	<i>rilevazione al 31 ott 2013</i>
Costo medio un farmacista dedicato all'erogazione diretta	60.321	<i>rilevazione al 31 ott 2013</i>
Costo totale farmacisti addetti all'erogazione diretta	6.502.600	<i>rilevazione al 31 ott 2013</i>
<hr/>		
numero pezzi ED interna fascia A (dimissione da ricovero e da visita specialistica, presa in carico)	7.832.973	<i>flusso regionale AFO*</i>

* stima 12 mesi su base dati 11 mesi

Categorie di farmaci da considerare/includere in DPC

ATC	Descrizione
A10AB04	Insulina lispro
A10AB05	Insulina aspart
A10AB06	Insulina giulisina
L02BG03	Anastrozolo
L02BG04	Letrozolo
L02BG06	Exemestane
N04BC04	Ropinorolo
N04BC05	Pramipexolo
R03BB04	Tiotropio bromuro

Note sui criteri di selezione:

[a] Farmaci dispensati in associazione con farmaci appartenenti al PHT

[b] Farmaci per patologie già individuate da farmaci del PHT (inclusi nell'accordo regionale DPC)

[c] Farmaci già distribuiti in DPC da alcune Aziende

Numero pezzi del PHT che possono passare dalla convenzionata alla DPC

Aziende	Pezzi PHT 2013
Piacenza	30.734
Parma	34.216
Reggio E.	52.552
Modena	90.060
Bologna	28.230
Imola	3.458
Ferrara	19.089
Ravenna	22.088
Forlì	9.385
Cesena	10.527
Rimini	15.383
Romagna	57.383
Regione E.R.	315.722

Documento condiviso sulla Semplificazione della gestione della Distribuzione per Conto, allegato all'Accordo del 2014

(come da Verbale della riunione del giorno 26/3/2014)

Presenti:

Luisa Martelli – Regione Emilia Romagna
Domenica Dal Re – Federfarma (Ravenna)
Achille Toschi – Federfarma (Bologna)
Alessandra Bolognesi – Federfarma (Bologna)
Barbara Pesci – Assofarm (Ravenna)
Giovanni Bacchini – Assofarm + distribuzione (Ravenna)
Sonia Manelli – Assofarm + distribuzione (Reggio Emilia)
Marco Manzoli – Ausl Bologna
Corrado Busani - Ausl Reggio Emilia
Maria Vittoria Novi – Ausl Romagna
Cristina Castelvetti - Ausl Bologna

1. Software - coordinamento dei contenuti

É necessario:

- a. Creare una lista di farmaci che possono accedere alla DPC, in ambito aziendale, preferibilmente di Area Vasta, con l'obiettivo di diventare regionale (anche se non tutte le USL distribuiranno in DPC tutti i medicinali della lista);*
- b. Creare un meccanismo che semplifichi la "transizione" fra una specialità e l'altra in caso di aggiudicazione di una specialità diversa dalla precedente.*

Il gruppo valuta opportuna la creazione di un data base di tutte le molecole che in Regione sono finora state inserite in progetti DPC da far realizzare a Studiofarma da parte delle farmacie convenzionate. Per agevolare il passaggio da un prodotto all'altro (ad esempio per il cambio di una specialità a seguito di una gara di appalto, o per il cambio di AIC) il data base deve riportare i principi attivi, ed a questi collegare "in equivalenza" tutti i marchi.

Il Database dovrà essere unico in tutta la regione: nelle singole USL verranno "attivate" di volta in volta le molecole e le forme farmaceutiche che si intenderà fare entrare in DPC.

Per evitare inutili moltiplicazioni di lavoro e di informazioni, sarà opportuno che i dati vengano presi dalle banche dati presenti sul territorio, e che su un gruppo definito di operatori comprendente farmacisti delle aziende e delle farmacie convenzionate si concentri la responsabilità di controllare la corrispondenza della lista di principi attivi con i prodotti effettivamente facenti parte della DPC.

I magazzini centralizzati delle Aree Vaste e comunque i magazzini ancora gestiti dalle singole aziende sanitarie, dovranno essere forniti del database di cui sopra per la gestione in tempo reale dei farmaci in DPC.

2. Snellimento piattaforma software

Al fine di evitare oneri per le farmacie e complessità nella gestione degli ordini delle USL occorre:

- a. Chiedere a Studiofarma di rendere il programma Web-DPC integrato con i principali software di farmacia per evitare che i farmacisti debbano lavorare su sistemi diversi e talvolta, addirittura su computer diversi;*
- b. Chiedere a Studiofarma di creare un collegamento fra i sistemi di grossisti – farmacie ospedaliere – WebDPC (per consentire un passaggio automatico fra ordine suggerito dal grossista capifila, sistema di emissione degli ordini delle farmacie delle Ausl senza bisogno di ricopiare gli ordini a mano o tramite complesse estrapolazioni su fogli di lavoro, che rallentano e ritardano l'emissione degli ordini e rallentano le consegne);*

c. *Automatizzare il passaggio degli ordini fra grossisti capofila e farmacia ospedaliera e, viceversa, automatizzare il ritorno dell'informazione dell'avvenuto ordinativo fra la farmacia ospedaliera e il grossista capofila (in maniera che il capofila sia a conoscenza delle quantità di prodotti in arrivo).*

A tale scopo occorre:

- a. sviluppare un sistema che permetta di ottenere i risultati sopra descritti, ovvero che consenta l'interfaccia tra i gestionali delle Aziende sanitarie e WEB DPC (gestionale delle farmacie convenzionate);
- b. L'Azienda usl dovrà ricevere la proposta di ordine dal grossista direttamente sul suo sistema gestionale e disporre obbligatoriamente dell'accesso a tutti i dati necessari per valutarla (rotazione, consumi, ordini aperti in fase di consegna, giacenze, ecc..) prima di emettere gli ordini effettivi;
- c. Il grossista capofila dovrà ricevere tutte le informazioni relative agli ordini effettivamente evasi e in fase di consegna. La merce dovrà essere consegnata direttamente al grossista capofila (senza inutili passaggi, carichi e scarichi nelle farmacie delle Aziende usl); viceversa, il carico della merce effettivamente consegnata dovrà essere fatto direttamente dal grossista capofila e "ribaltato" nel gestionale dell'Azienda usl senza l'onere di una doppia gestione. **E' fondamentale che il grossista trasmetta tempestivamente la bolla ricevuta dal fornitore in originale (obbligo per l'Azienda usl di conservazione) anticipandola eventualmente via fax.** Dovrà essere possibile per il grossista fare anche report di non conformità, sgravando così di questo onere le farmacie delle Aziende usl. Per quanto riguarda il numero dei grossisti, la Regione auspica, sempre con l'obiettivo di semplificare, di ridurre il numero di grossisti capofila esistenti in un'area vasta.

3. *Ministock - La mancanza del farmaco penalizza il cittadino (che si trova a dovere ritornare in farmacia più volte) e l'Azienda usl (che nel caso di mancanti può vedere parte della prescrizione soddisfatta in regime di convenzione con aggravio di spesa)*

Occorre pertanto:

- a. *Attivare il ministock per i farmaci a maggiore rotazione, con lo stesso principio su tutte le Aziende USL (e non in alcune sì, in alcune no, e in alcune cose simili tipo pre-ordine di 3 pezzi);*
- b. *Maggiore flessibilità in sede di definizione del ministock: procedere in automatico, su base storica, attuando parametri definiti congiuntamente alla regione*

Si valuta razionale prevedere ministock per le seguenti ragioni: l'urgenza e l'alta rotazione.

Il gruppo concorda con la necessità di creare una lista comune di riferimento modulata in ogni Azienda sanitaria che individui quali-quantitativamente i prodotti soggetti a urgenza. Riguardo all'urgenza si fa presente che saranno accettate distribuzioni in convenzionata, per una sola confezione, solo in caso di farmaco mancante, documentato. Per tutti gli altri, non considerati urgenti, ogni distribuzione in convenzionata sarà rinviata alle commissioni per valutarne il rimborso.

- a. Per quanto riguarda la seconda motivazione, le singole Aziende usl dovranno valutare, in base alla rotazione locale, quali siano i prodotti per i quali ritengono conveniente l'investimento in ministock e fornirne debita lista alle software house;
- b. Una terza possibile necessità emersa è quella di "coprire" la necessità di farmacie particolarmente disagiate (es: zone montane), per le quali si considera necessario limitare i disagi per i pazienti che dovrebbero percorrere molti chilometri per ordinare prima, e ritirare poi, i prodotti in DPC: anche in questo caso si ritiene che sia responsabilità delle singole Aziende usl individuare questi casi eccezionali e investire in ministock (oppure in "anticipi ordine") su determinati prodotti in quelle zone.

In ogni caso, si concorda sulla necessità di stabilire un meccanismo per la determinazione dei ministock idoneo ad ottenere un equilibrio delle due esigenze principali: che da una parte limiti il più possibile l'investimento pubblico in scorte e dall'altra agevoli quanto più possibile i cittadini.

La Regione si riserva un'eventuale valutazione riguardo alla definizione di medicinale urgente e alla consistenza del ministock che può essere costituito, inizialmente, da due confezioni e, successivamente, dal quantitativo suggerito eventualmente dall'elevata rotazione del medicinale nella singola farmacia. Nella fase di implementazione il gruppo di lavoro delle farmacie e dei distributori suggerirà possibili meccanismi, sulla base di quelli che già sono stati implementati con soddisfazione nelle realtà regionali.

4. Reso farmaci da parte dei magazzini

Poiché la procedura in atto determina inutili passaggi per la riconsegna riguardante:

- a. *Reso automatico dopo 6 mesi prima della scadenza;*
 - b. *Eliminazione degli altri resi automatici, che comportano un avanti-indietro del prodotto senza alcuno scopo.*
- a. occorre considerare la sostituzione del reso automatico al grossista con una serie di "allerta" alla farmacia convenzionata a cadenza da definire (es: 8 mesi prima della scadenza, poi una settimana dopo...). In questo modo il farmacista viene direttamente responsabilizzato, nel caso decida di non effettuare il reso "suggerito" dal sistema.
- b. Resta valido invece il meccanismo attuale di "ritiro" del ministock in caso di mancata rotazione dei prodotti in base ai parametri definiti.

In caso di scaduto di un prodotto per il quale gli "allerta" sono stati ignorati, o per ogni altra "mala-gestione" il costo del prodotto verrà posto in carico al farmacista, che quindi ne sopporterà l'intero costo.

5. Notifica farmaco mancante

Poiché il sistema di notifica risulta farraginoso e lento:

Si ritiene opportuno che il sistema generi in automatico le notifiche dei mancanti su suggerimento informatico che, trasmesso alle ditte incaricate alla lettura delle ricette, permetterà incroci diretti e informatici, eliminando completamente sia la stampa che la "generazione" dei report di farmaco mancante. In questo modo sarebbe facile ed automatico individuare quelle ricette che, qualora l'incrocio con il report mancante non desse esito positivo, vanno inviate alle commissioni per la contestazione.

(Modifiche effettuate sul sistema successivamente all'incontro consentono ora di tracciare tutte le notifiche di mancante. Pertanto è possibile ora avere una "vista" dalla quale le Aziende usl potranno scaricare in ogni momento dei report personalizzabili (per data, per farmacia, etc.). Al farmacista convenzionato resta l'obbligo di apporre il numero di notifica sulla ricetta).

6. Meccanismo di validazione dei Piani Terapeutici

É attualmente in fase di avvio una piattaforma regionale per la gestione informatizzata dei piani terapeutici. Anche Federfarma è già pronta con un sistema studiato da Studiofarma, in grado di rendere disponibili questi piani terapeutici alle farmacie, attraverso la connessione con i gestionali presenti sul mercato. La soluzione al problema della validazione dei piani terapeutici sta nell'attivazione di questa informatizzazione.

Si prevede che ogni Azienda usl si impegni, per lo meno 2 volte all'anno, ad una riunione di verifica e riallineamento, per garantire il rispetto degli impegni oggetto del presente documento.

Resta inteso che le proposte sopra verbalizzate devono essere approvate dallo stesso gruppo di lavoro, di prossima convocazione, che deve decidere in merito ai punti sospesi avendo come mandato quello di giungere a una più semplice ed efficiente gestione della DPC attraverso modalità condivise tra tutte le parti interessate.