REGIONE
ABRUZZO

GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO SANITA'
Servizio Assistenza Farmaceutica

Ai Direttori Sanitari
Ai Responsabili delle Farmacie Ospedaliere
Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali
Ai Responsabili della Medicina Territoriale
delle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo

Alle OO.SS. mediche

A Federfarma
Assofarm

p.c. Agli Ordini Provinciali dei Medici Chirurghi
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

LORO SEDI

Oggetto: Medicinali carenti e indisponibili: corretta procedura per la gestione dei "farmaci mancanti".

Pervengono quotidianamente allo scrivente Servizio richieste di intervento da parte di cittadini, ma anche di farmacisti, relativamente a "farmaci mancanti" nel ciclo distributivo, fenomeno che purtroppo sta assumendo un carattere non più occasionale e sporadico..

La maggior parte delle volte il problema può essere risolto dagli attori coinvolti nel processo prescrittivo e distributivo dei farmaci, tenuto conto della **differenza tra carenza e indisponibilità dei medicinali** e delle relative procedure da intraprendere, permettendo di minimizzare i tempi di intervento e riducendo il disagio per il paziente.

Al fine di chiarire le azioni da porre in essere nelle diverse fattispecie, di seguito si rammenta la distinzione tra *carenza e indisponibilità* che rappresentano i due fenomeni distinti a causa dei quali un medicinale può essere "mancante" e che necessitano conseguentemente azioni e interventi diversi.

Carenza

Carente è un medicinale non reperibile sull'intero territorio nazionale, in quanto il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) temporaneamente non può assicurarne una fornitura appropriata e continua per diverse problematiche la cui soluzione necessita di tempistiche differenti. Le cause possono essere attribuibili a numerose motivazioni quali ad esempio irreperibilità del principio attivo, problematiche legate alla produzione, provvedimenti di carattere regolatorio, imprevisto aumento delle richieste dovuto a carenza di altro medicinale, emergenze sanitarie nei paesi di produzione etc.

I medicinali carenti sono riportati in un apposito elenco, aggiornato periodicamente, con cadenza almeno bisettimanale, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/farmaci-attualmente-carenti. L'elenco riporta anche motivo e durata presunta della carenza e gli eventuali provvedimenti adottati da AIFA e/o i suggerimenti per i medici prescrittori che consentano di garantire la continuità terapeutica ai pazienti interessati.

Se si tratta di una cessata commercializzazione temporanea o permanente o nel caso di carenze di lunga durata AIFA consiglia di rivolgersi ad alternative terapeutiche presenti sul mercato. Nel caso queste ultime non siano disponibili, AIFA rilascia alle strutture sanitarie che presentano relativa, autorizzazione all'importazione per analogo autorizzato all'estero.

Indisponibilità

Le *indisponibilità* sono dovute, invece, a distorsioni del mercato spesso collegate alle dinamiche del circuito distributivo. Il medicinale "mancante", pur non essendo presente nell'elenco dei farmaci carenti di AIFA e risultando disponibile presso il titolare AIC, di fatto non risulta disponibile presso i depositi di una determinata area geografica/regione e quindi nel ciclo distributivo delle farmacie convenzionate.

Ciò premesso, si ricordano le corrette procedure da seguire in caso di necessità di prescrizione e/o dispensazione di farmaci risultanti "mancanti", ossia carenti o indisponibili.

Compiti del Medico Prescrittore in caso di carenza

Come suevidenziato, l'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibile ed aggiorna costantemente l'elenco dei medicinali carenti sul proprio portale istituzionale.

E' opportuno che, al fine di verificare eventuali stati di carenza dei farmaci e adotti le conseguenti azioni necessarie, il medico prescrittore consulti tale elenco periodicamente.

In caso di carenza acclarata:

a) se sono presenti possibili alternative terapeutiche in commercio, attuare una sostituzione della terapia in atto;
b) in caso di assenza di alternative terapeutiche in commercio, valutare la possibilità di importazione di farmaco analogo autorizzato all'estero avviando la relativa procedura con la Farmacia Ospedaliera del PO della ASL territorialmente competente. In tal caso compilare il modulo in Allegato (disponibile anche al seguente link) : https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1032092/Mod._040_01_Modulo%20richiesta%20med_carenti_20.02.2023.pdf , inoltrare alla Farmacia Ospedaliera del P.O. dell' Azienda sanitaria di competenza – che occuperà delle procedure di importazione – e consegnare in copia al paziente.

Per facilitare il compito dei prescrittori sarebbe auspicabile un'integrazione dei software gestionali dei Medici con l'elenco dei farmaci carenti pubblicato da AIFA, che – in caso di carenza acclarata da AIFA - consenta di ricevere un "alert" all'atto della prescrizione del farmaco ed adottare contestualmente una delle soluzioni di cui ai precedenti punti a) e b), evitando quindi un disagio all'assistito che vedrebbe il farmaco non dispensabile dalle farmacie convenzionate.

Compiti del Farmacista in caso di carenza e/o indisponbilità

All'atto della dispensazione, in caso di ricetta contenente un medicinale carente – presente nell'elenco pubblicato sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/farmaci-attualmente-carenti. - è necessario reindirizzare il paziente dal medico prescrittore, per le valutazioni sopra riportate. Qualora il medicinale "mancante"' non risulti presente nell'elenco dei medicinali carenti pubblicato da AIFA, il farmacista dovrà provvedere a contattare almeno tre grossisti tra quelli a disposizione nel suo territorio, per verificare la reale indisponibilità del medicinale in questione.

Tenuto conto che le segnalazioni di mancate forniture alle farmacie potrebbero non interessare solo i distributori all'ingrosso autorizzati nella nostra Regione o solo alcuni di essi, si suggerisce alle farmacie di valutare la possibilità, in caso di difficoltà nel reperire un medicinale, di rivolgersi anche ad altri distributori – anche fuori Regione - in aggiunta a quelli normalmente utilizzati.

Confermata l'indisponibilità, il farmacista dovrà richiedere il farmaco direttamente al titolare AIC (al numero dedicato per le emergenze, presente anche nel sito istituzionale di AIFA).

La procedura di fornitura diretta, nel caso in cui un medicinale non fosse disponibile nella rete distributiva, può essere attivata secondo quanto previsto dall'art. 105-comma 4 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che prevede, per il titolare AIC, l'obbligo a fornire entro le quarantotto ore un medicinale che non è reperibile nella rete di distribuzione regionale.

Deve essere attivata, inoltre, da parte del farmacista o delle Associazioni di categoria, apposita segnalazione allo scrivente Servizio regionale (Decreto Legislativo 19/02/2014 , n.17).

PRECISAZIONI

Facendo seguito al Decreto del Commissario ad Acta n. 93 del 20.08.2014 recante "*Gestione del sistema dei prezzi regionali di rimborso dei medicinali non coperti da brevetto ai sensi della L. 405/2001 – Nuova tempistica di aggiornamento prezzi – Modifica DGR n. 1009 del 26.11.2002*" con cui, al punto 3), è stato disposto di sospendere la cd. "*norma di salvaguardia*", introdotta con il punto 5) della DGR 1009/2002, sino alla definizione – ai sensi dell'art. 105 commi 3 bis e 3 ter del D.lgs 219/2006, siccome modificato con il D.lgs 17/2014 – sentite le associazioni di categoria interessate, delle modalità per accertare la reale carenza sul territorio regionale del farmaco, si precisa quanto di seguito.

La necessità di definire le modalità per verificare la reale carenza del farmaco non reperibile nel ciclo distributivo regionale, di fatto è superata dalla creazione e dalla pubblicazione da parte di AIFA dell'elenco dei farmaci carenti sul proprio sito istituzionale .

Ciò premesso, al fine di salvaguardare i cittadini ed evitare autosospensioni dei trattamenti farmacologici in corso con la presente si dispone che, relativamente ai farmaci genericati presenti nella lista di trasparenza AIFA, nel caso di CARENZA del farmaco prescritto, verificata la carenza sul portale istituzionale di AIFA , provveda a consegnare all'assistito il farmaco al momento disponibile nel normale ciclo distributivo avente il prezzo più basso, senza richiedere al cittadino la corresponsione della differenza di prezzo.

Si ricorda che la "clausola di salvaguardia" - a copertura di eventuali irreperibilità nel circuito distributivo regionale del medicinale a prezzo più basso - è applicabile soltanto nei casi in cui nella lista di trasparenza è presente almeno un medicinale con prezzo allineato al valore massimo di rimborso.

L'eventuale applicazione della "clausola di salvaguardia" in caso di INDISPONIBILITÀ temporanea di un medicinale - avente il prezzo uguale a quello di riferimento – potrà essere definita solo previa definizione con le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate ed i Servizi farmaceutici territoriali delle AASSLL delle procedure da adottare per verificare con regolarità detta indisponibilità nel ciclo distributivo regionale, atteso che l'indisponibilità si verifica con modalità straordinarie, non prevedibili e difficilmente monitorabili.

Distinti saluti

Il Dirigente del Servizio
Assistenza Farmaceutica
dott.ssa Stefania Melena

Firmato digitalmente da: STEFANIA MELENA
Ruolo: DIRIGENTE REGIONE ABRUZZO
Data: 05/07/2023 18:02:35