Prot. n. AOO/197/PROT/1477 del 05/05/2022
Protocollazione in uscita
Trasmissione solo a mezzo email/PEC
ai sensi del D.LGS. n.82/2005

Direttori Generali
Aziende Sanitarie Locali
(e per il loro tramite ai
- Direttori Sanitari;
- Direttori Distretti Socio Sanitari;
- Direttori medici dei P.O.;
- Direttori delle U.O. mediche COVID-19;
- Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale;
- Responsabili Locali di Farmacovigilanza;
- MMG/PLS)

Direttore Generale ASL BA
(e per il tramite:
- Direttore del Dipartimento del Farmaco, responsabile del Magazzino Centralizzato P.O. Di Venere Farmaci anti-Covid-19;
- Direttore Ufficio PHT)

Direttori Generali delle AOU
(e per il loro tramite ai
- Direttori Sanitari;
- Direttori delle U.O. mediche COVID-19;
- Direttori di Farmacia Ospedaliera;
- Responsabili Locali di Farmacovigilanza)

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti ecclesiastici
(e per il loro tramite:
- Direttori Sanitari;
- Direttori delle U.O. mediche COVID-19;
- Direttori di Farmacia Ospedaliera;
- Responsabili Locali di Farmacovigilanza)

Consulta regionale degli Ordini dei Farmacisti di Puglia
(*e per il tramite:*
Ordini provinciali dei Farmacisti)

Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri delle Provincie di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Rappresentanti regionali delle Cure Primarie di MMG/PLS
(*per il tramite della Segreteria regionale del CPR)*

Exprivia S.P.A.

Innovapuglia S.P.A.

Federfarma Puglia
(e, per il tramite:
Federfarma Provinciali)

Assofarm Puglia

ADF

FEDERFARMA SERVIZI

E, p.c.

Agenzia Italiana del Farmaco

OGGETTO: Determinazioni AIFA DG n. 160/2022 "Riclassificazione e regime di dispensazione del medicinale per uso umano PAXLOVID (nirmatrelvir-ritonavir)". Indicazioni operative per avvio prescrizione tramite MMG e dispensazione nel canale DPC.

In data 20/04/2022, è stata pubblica in G.U. n. 92 la Determina AIFA in oggetto (Allegato 1), con la quale l'Agenzia Italiana del Farmaco ha emesso disposizioni inerenti il farmaco antivirale anti-Covid-19 PAXLOVID (nirmatrelvir-ritonavir). Con la suddetta Determina AIFA:

1. viene data evidenza dell'avvenuta stipula, in data 15 aprile 2022, di un Protocollo d'Intesa tra il Ministero della Salute, AIFA, Federfarma, Assofarm, Farmacie Unite, Federfarma Servizi e A.D.F. (Allegato 2), in base al quale viene stabilito che le farmacie convenzionate e le aziende della distribuzione intermedia si impegnano eccezionalmente a svolgere gratuitamente le attività previste dal citato Protocollo, inerenti la distribuzione per conto del medicinale PAXLOVID.

2. ai sensi dell'art. 2, è stata modificata la classificazione ai fini della fornitura di detto medicinale, passando da «Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta (RNRL)» a «Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)».
   In base a tale disposizione, il farmaco in oggetto può essere prescritto anche dai Medici di Medicina Generale (MMG);

3. ai sensi dell'art. 3 viene previsto che:
   a) la prescrizione di PAXLOVID da parte del Medico di Medicina Generale è effettuata **su ricetta elettronica** previa compilazione del **Piano Terapeutico AIFA** (Allegato 3) per l'indicazione terapeutica relativa al trattamento del COVID-19 lieve-moderato nei soggetti a rischio non ospedalizzati;
   b) la distribuzione del farmaco prescritto dal Medico di Medicina Generale, come previsto nel Protocollo d'Intesa citato in premessa, avviene con le modalità della **distribuzione per conto (DPC);**

c) resta ferma la prescrizione da parte degli specialisti che operano presso i centri COVID individuati dalle Regioni tramite registro di monitoraggio e distribuzione diretta del farmaco da parte dei centri stessi.

Con riferimento alle previsioni di cui al punto 3, lett c), con precedente nota prot. AOO/197/PROT/08/02/2022/0461 (Allegato 4) lo scrivente Dipartimento ha già emanato le disposizioni con le quali sono stati individuati i Centri ospedalieri autorizzati alla prescrizione da parte di specialisti e distribuzione diretta del farmaco PAXLOVID, e definito il modello organizzativo per la gestione logistica delle richieste di farmaco tramite il magazzino centralizzato regionale individuato presso la farmacia ospedaliera del P.O. Di Venere della ASL BA.

Pertanto, con la presente si emanano le indicazioni operative finalizzata a dare attuazione alla Determina AIFA in oggetto in relazione alla prescrizione del farmaco PAXLOVID da parte dei MMG, ed alla relativa erogazione nel canale della Distribuzione per Conto (DPC) tramite le farmacie convenzionate.

A tal fine, si richiamano le indicazioni trasmesse a mezzo mail alle regioni per il farmaco PAXLOVID, nelle date 22/04/2022, 02/05/2022 e 04/05/2022 da parte del Ministero dell'Economia e Finanze (SOGEI), d'intesa con il Ministero della Salute e AIFA, secondo cui:

A) IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE (MMG):

1. Deve **compilare il piano terapeutico su modulo AIFA (Allegato 3). Con riferimento a tale modulo, SOGEI ha confermato che, a partire dal 3 maggio** ***"…****sarà in linea il* ***Piano Terapeutico web*** *PAXLOVID, disponibile accedendo all'area riservata con le credenziali del Sistema TS (www.sistemats.it). Con successiva mail saranno comunicate anche le specifiche tecniche per il corrispondente* ***web services che sarà disponibile dal 16 maggio in ambiente di test e produzione.".*** Pertanto, una volta rese disponibili le specifiche da parte di SOGEI per l'integrazione del sistema TS con il sistema informativo regionale (EDOTTO), sarà possibile effettuare la prescrizione del PT AIFA direttamente su tale sistema regionale; conseguentemente saranno fornite da parte di INNOVAPUGLIA alle software house di cartella clinica dei MMG le specifiche tecniche per le integrazioni informatiche a livello regionale, per consentire ai MMG, in alternativa, la prescrizione del PT AIFA del PAXLOVID anche tramite i propri sistemi, laddove integrati con quelli regionali.

   A fronte di un PT redatto dal MMG si può associare **una sola ricetta** dematerializzata; il Piano Terapeutico si può ripetere dopo 2 mesi (60 gg), nell'ipotesi di re-infezione.

   Il Piano Terapeutico redatto dal MMG per il farmaco PAXLOVID, dovrà essere disponibile in triplice copia, di cui:

   - una copia resterà agli atti del medico prescrittore;
   - una copia dovrà essere consegnata all'assistito;
   - una copia dovrà essere inviata al Distretto Socio sanitario della ASL di competenza per residenza dell'assistito.

2. **Deve compilare la ricetta dematerializzata** (DM 2 NOV 2011) con tale farmaco inserendo:

   - AIC 049853017;
   - non sostituibilità del farmaco;
   - codice motivazione "4" Non art 15, comma 11-bis;
   - il gruppo di equivalenza per tale farmaco non esiste, essendo un farmaco di classe Cnn.

B) Il FARMACISTA della farmacia convenzionata, deve erogare la ricetta dematerializzata **in distribuzione per conto (DPC).**

Al fine di permettere tale tipo di erogazione della ricetta, **il Sistema TS ha inserito nei propri archivi** per tutte le regioni il **codice AIC 049853017 classificandolo come modalità di erogazione "distribuzione per conto"**.

Inoltre, in ragione del fatto che le confezioni di PAXLOVID attualmente rese disponibili da parte del Ministero della Salute sono in confezionamento estero (ovvero prive di fustella adesiva e di relativo codice AIC e codice di Targatura), nella more della disponibilità del confezionamento italiano, al fine di consentire comunque l'avvio della Distribuzione per Conto secondo quanto previsto dalla Determina AIFA in oggetto, dalla giornata di venerdì 29 aprile SOGEI ha aggiornato il sistema TS aggiungendo la possibilità, nella ricetta dema, della **prescrizione del farmaco con AIC italiano e l'erogazione con l'AIC italiano o con quello estero**.

Pertanto, al fine di permettere l'erogazione del farmaco PAXLOVID sia in confezionamento Italiano che estero, il farmacista della farmacia convenzionata dovrà compilare la ricetta DEMA mediante l'inserimento di uno dei seguenti dati, a seconda della confezione dispensata:

- Codice AIC 049853017 e codice targa del farmaco presente sulla fustella, valido per il farmaco in **confezionamento Italiano**.

  In tal caso, il farmacista dovrà provvedere anche a stampare il promemoria e ad apporre i fustelli adesivi sul promemoria cartaceo della ricetta dematerializzata.

  oppure

- Codice estero 700058783 senza codice targa del farmaco, valido per il farmaco in **confezionamento estero**.

  In tal caso, il farmacista dovrà provvedere a stampare il promemoria e a trascrivere il codice estero 700058783 nel campo relativo alle fustelle farmaci sul promemoria cartaceo della ricetta dematerializzata. Inoltre, il farmacista dovrà provvedere a consegnare all'assistito anche una copia stampata del foglietto illustrativo in lingua italiana (Allegato 5), disponibile anche sul portale istituzionale dell'AIFA al link https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=049853.

Il Sistema Ts (e conseguentemente il SIST Puglia) permette l'erogazione anche con il codice AIC 700058783, nonostante la ricetta prescritta indichi la non sostituibilità dell'AIC 049853017, essendo i due codici AIC riferiti allo stesso farmaco.

Note di carattere Regionale:

a) Gestione documentale

Le ricette dematerializzate di PAXLOVID prescritte dai MMG ed erogate in DPC tramite le farmacie convenzionate sono:

- soggette al pagamento del ticket da parte degli assistiti, laddove dovuto, nei casi previsti dalla normativa regionale in vigore;
- tariffate a costo zero (per il servizio di DPC intermedio e finale) in ragione del Protocollo d'Intesa Nazionale di cui all'Allegato 2 sopra richiamato; l'unico importo da inserire nella DCR per la rendicontazione di tali ricette è quello relativo al ticket riscosso dagli assistiti, nei casi previsti dalla normativa regionale in vigore;
- rendicontate nella DCR farmaci PHT in Distribuzione per Conto (DPC), mediante la specificazione, nell'apposito campo, del numero di ricette su promemoria e dei pezzi inerenti il farmaco PAXLOVID (a tal fine sono state apportate implementazioni evolutive al sistema informativo Edotto tali da consentire la registrazione del dato); analogamente, nella Distinta Contabile Mazzetta PHT (DCR Mazzetta PHT) devono essere riportate, le mazzette che identificano le ricette inerenti il farmaco PAXLOVID, separate ed in coda alla numerazione progressiva delle ricette dematerializzate su promemoria DPC (Allegato 6).

b) Avvio del modello DPC PAXLOVID nella Regione Puglia

Nelle more della prossima consegna di PAXLOVID da parte del Ministero della Salute, su indicazione dello scrivente Dipartimento regionale, sono state trasferite n. 2000 confezioni di farmaco (in confezionamento estero) dal magazzino centralizzato del P.O. Di Venere della ASL BA ai magazzini della Distribuzione Intermedia regionale, in modo tale da rendere operativo in tempi brevi l'avvio della distribuzione dello stesso nel canale DPC su prescrizione dei MMG.

Il sistema informativo regionale Edotto e il sistema informativo GO Open (reso disponibile da Federfarma per la Distribuzione per Conto dei farmaci) sono stati già aggiornati mediante il recepimento in anagrafica prodotti del farmaco PAXLOVID, sia in confezionamento italiano (Codice AIC 049853017) che in confezionamento estero (Codice 700058783), pertanto risultano già operativi e pronti all'avvio del nuovo modello distributivo previsto dalla determina AIFA in oggetto per tale farmaco.

La società Innovapuglia, sulla base delle indicazioni operative sopra descritte emanate da SOGEI, sta provvedendo ad aggiornare il SIST Puglia (con funzioni di SAR), mediante il recepimento delle funzionalità del sistema TS (con funzioni di SAC), che saranno rilasciate in produzione il giorno 05/05/2022.

Sulla base di quanto sopra **a partire dal 09/05/2022** sarà avviato il nuovo modello organizzativo che consentirà la prescrizione del farmaco PAXLOVID su ricetta dema tramite i MMG e l'erogazione dello stesso nel canale della Distribuzione per Contro (DPC) tramite le farmacie convenzionate.

La ASL BA, Ufficio PHT che gestisce in maniera centralizzata la DPC dei farmaci, provvederà conseguentemente ad aggiornare l'Elenco regionale dei farmaci in DPC, mediante l'inserimento del PAXLOVID.

Si ribadisce che tale nuova modalità di prescrizione ed erogazione del PAXLOVID si aggiunge a quella attualmente già in vigore, che prevede la prescrizione e distribuzione diretta del farmaco da parte dei Centri specialistici autorizzati dalla Regione secondo quanto disciplinato con precedente nota circolare AOO/197/PROT/08/02/2022/0461 dello scrivente Dipartimento.

Si invitano le Direzioni Generali e Sanitarie delle Aziende in indirizzo a dare massima diffusione della presente e dei relativi allegati a tutte le strutture interessate oltre che ai MMG al fine di consentire la corretta attuazione delle disposizioni di cui alla Determina AIFA in oggetto e l'avvio della distribuzione per conto del farmaco anti-covid 19 PAXLOVID su prescrizione dei MMG.

Distinti saluti.

La Dirigente del Servizio
Sistemi Informativi e Tecnologie
Concetta Ladalardo

Concetta Ladalardo
05.05.2022 16:11:33
GMT+01:00

Firmato digitalmente da
BENEDETTO GIOVANNI PACIFICO
Regione Puglia
Firmato il 05/05/2022 17:28
Seriale certificato : 819214

Il Dirigente della Sezione FDA
Paolo Stella

Il Dirigente ad interim della Sezione RSTS
Benedetto Giovanni Pacifico

Documento
firmato da:
Paolo Stella
05.05.2022
14:59:07 UTC

Il Direttore del Dipartimento
Vito Montanaro

Vito Montanaro
05.05.2022
18:18:24
GMT+01:00