



AOO_152/4684 del 19-03-2015

PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione a mezzo pec e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Alla cortese attenzione:
Direttori Generali e Sanitari
delle AA.SS.LL. e AA.OO.
Rappresentanti Legali IRCCS ed E.E.

Direttori Dipartimento Farmaceutico
Territoriale delle AA.SS.LL.

Oggetto: Circolare esplicativa della DGR 216/2014.

Ad un anno dall'approvazione della deliberazione di Giunta Regionale n. 216 del 26.02.2014 ad oggetto: "Interventi in materia farmaceutica ai fini del contenimento della spesa e della appropriatezza prescrittiva dei farmaci biotecnologici" si rende necessario un chiarimento a seguito di alcune problematiche interpretative sorte nella sua applicazione.

La Regione, al fine di garantire a tutti i pazienti l'accesso alle terapie con i farmaci ad alto costo, ha ritenuto necessario redigere un provvedimento che abbia come scopo sia l'appropriatezza prescrittiva sia l'utilizzo di farmaci con rapporto costo beneficio favorevole, incentivando l'uso dei farmaci che a parità di efficacia siano a più basso costo, come i biosimilari.

I farmaci biosimilari sono medicinali biologici autorizzati dall'Agenzia Europea dei Medicinali (European Medicines Agency – EMA) simili per qualità, efficacia e sicurezza al prodotto biologico di riferimento.

La disponibilità dei prodotti biosimilari rappresenta un fattore importante per il mantenimento della sostenibilità economica dei servizi sanitari nel prossimo futuro.

L'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA), nella Position Paper del 13 maggio 2013 in merito alla sicurezza dei farmaci biosimilari si è così espressa:

"Un biosimilare e il suo prodotto di riferimento, essendo ottenuti mediante modalità differenti, non sono identici, ma essenzialmente simili in termini di qualità, sicurezza ed efficacia."

www.regione.puglia.it



Come disposto in delibera "qualora il medico prescrittore non ritenga di poter utilizzare sui pazienti naïve il farmaco biosimilare o biologico originatore, è tenuto a motivare la scelta terapeutica, compilando l'apposita scheda aggiuntiva del Piano Terapeutico disponibile sul sistema EDOTTO."

Va precisato che la scelta terapeutica deve essere supportata da precisi riferimenti della letteratura scientifica e, inoltre, in presenza di eventi avversi questi devono essere segnalati secondo la nuova legislazione di Farmacovigilanza.

Nel caso in cui la prescrizione non fornisca una valida motivazione per la scelta di un farmaco a più alto costo, il farmacista è tenuto a richiedere tempestivamente ulteriori integrazioni, al fine di garantire la copertura terapeutica.

Qualora il prescrittore non perfezioni la prescrizione con le integrazioni richieste, il farmacista procederà alla dispensazione del farmaco prescritto, informando la propria Direzione Generale che provvederà ad addebitare al medico prescrittore la differenza di costo tra il farmaco biologico prescritto e il farmaco equivalente a costo più basso, secondo le disposizioni vigenti.

Per quanto su esposto, si richiede ai Direttori dei Dipartimenti Farmaceutici Territoriali delle ASL di verificare ogni prescrizione per porre in essere i provvedimenti di conseguenza.

Si richiede la massima divulgazione della presente a tutti gli operatori sanitari interessati.

Si rimane a disposizione per ogni ulteriore chiarimento .

Cordialmente,

Il Dirigente dell'Ufficio

Politiche del Farmaco

dott.ssa Mariangela Lomastro

Il Direttore di Area

dott. Vincenzo Pomo