



Oggetto: Indirizzi prescrittivi sull'utilizzo dei farmaci a base di etanercept.

Con la deliberazione n. 63/24 del 15.12.2015 la Giunta regionale ha adottato il Piano di riorganizzazione e di riqualificazione del Servizio Sanitario Regionale idoneo a garantire la sostenibilità del Servizio stesso in attuazione dell'articolo 29, comma 3 della legge regionale 9 marzo 2015, n. 5, il piano in questione è stato successivamente aggiornato con la Delib.G.R. n. 39/4 del 9 agosto 2017 e, per le Aziende Ospedaliere e Ospedaliero Universitarie, integrato con la Delib.G.R. n. 54/18 del 6.12.2017.

Tra i vari obiettivi indicati nella delibera sono presenti nella "Ridefinizione delle regole del sistema" i seguenti punti:

- Razionalizzazione della prescrizione di farmaci per la terapia della artrite reumatoide attraverso la definizione del costo medio della terapia per paziente.
- Incremento utilizzo biosimilari.
- Incrementi sull'appropriatezza prescrittiva con obiettivi di prescrizione di medicinali a brevetto scaduto ed a categorie terapeutiche che incidono in modo rilevante sulla spesa, finalizzati ad assicurare azioni sistematiche ed uniformi in tutte le ASL sul profilo prescrittivo dei medici: comunicazione, valutazione delle analisi delle criticità, condivisione di interventi correttivi, analisi e verifica dei risultati.

Il DPCM del 24/12/2015 ha inserito i farmaci tra le categorie merceologiche per le quali vige il ricorso ai soggetti aggregatori, pertanto le Aziende sanitarie non possono acquistare prodotti già oggetto di gare nelle quali non sono risultati aggiudicatari. Le prescrizioni, al contrario, continuano ad essere orientate verso medicinali ancora coperti da brevetto e/o non aggiudicatari di gara.

In distribuzione diretta (DD) e in distribuzione per conto (DPC) devono essere dispensati esclusivamente i medicinali aggiudicatari della procedura ad evidenza pubblica.

Il ricorso a medicinali più costosi a parità di evidenze di efficacia e sicurezza non è in alcun modo giustificabile, così come non può essere ulteriormente consentito il limitato, o addirittura nullo, utilizzo dei medicinali biosimilari aggiudicatari delle procedure ad evidenza pubblica indette dalla Centrale Regionale di Committenza (CRC).

Tutto ciò premesso le comunichiamo di non poter più acquistare e di conseguenza dispensare specialità medicinali a base di etanercept non aggiudicate in gara CRC salvo specifica autorizzazione da parte della Direzione Sanitaria della ATS.

Pertanto gli specialisti che decidessero di optare per un farmaco non aggiudicatario di gara, o a un altro aggiudicatario di gara ma a maggior costo, sono invitati a predisporre una sintetica ma esaustiva relazione che indichi le documentate ragioni cliniche che motivano la scelta terapeutica adottata, da indirizzare mediante PEC alla Direzione Sanitaria ATS (dir.sanitaria@pec.atssardegna.it) che, tramite il gruppo di lavoro apposito, provvederà a monitorare e analizzare il fenomeno, e al Servizio Farmaceutico Territoriale della ASL di Nuoro (pasqualegonario.sanna@atssardegna.it).

Nel caso in cui lo specialista ritenesse di dover prescrivere il medicinale non aggiudicato in gara a causa di una reazione avversa riconducibile al medicinale biosimilare aggiudicatario di gara, è tenuto a inviare una copia della segnalazione di sospetta reazione avversa al Servizio Farmaceutico/Farmacia Ospedaliera di riferimento, allegandola al Piano Terapeutico. Il Servizio Farmaceutico Territoriale/Farmacia Ospedaliera sono tenuti a monitorare il fenomeno e a rendicontare trimestralmente alla Direzione Sanitaria ATS.

Il farmaco a base di etanercept, nel dosaggio di 50mg/1ml in penna e siringa, aggiudicato tramite gara regionale (CRC) è il Benepali 50mg/1ml 4pen/sir della ditta Biogen Italia, qualora il medico fosse favorevole all'utilizzo del farmaco aggiudicatario di gara i vecchi piani terapeutici dovranno essere aggiornati indicando il solo principio attivo invece del nome del medicinale branded.

A disposizione per qualsiasi eventuale chiarimento.

Distinti saluti.

Il Direttore del SAFT
Pasquale Sanna



Il Direttore della ASSSL di Nuoro
Grazia Cattina

