



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

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 Ospedaliere Universitarie, integrato con la Delib.G.R. n. 54/18 del 6.12.2017.

Tra i vari obiettivi indicati nella delibera è presente nella "Ridefinizione delle regole del sistema" il seguente punto:

- 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 dei clinici, 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 equivalenti aggiudicatari delle procedure ad evidenza pubblica indette dalla Centrale Regionale di Committenza (CRC).

Da una analisi effettuata sul flusso della distribuzione diretta della ASSL di Nuoro è emersa una quantità anomala di prescrizioni, con clausola di non sostituibilità, relative al medicinale CellCept non supportate da alcuna relazione clinica che ne giustifichi l'utilizzo esclusivo.

Tutto ciò premesso le comunichiamo di non poter più acquistare e di conseguenza dispensare specialità medicinali a base di micofenolato mofetile 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 ASSL 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 equivalente 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. I Servizi Farmaceutici Territoriali e le Farmacie Ospedaliere sono tenuti a monitorare il fenomeno e a rendicontare trimestralmente alla Direzione Sanitaria ATS.

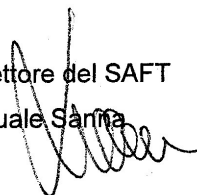
Il farmaco aggiudicato tramite gara regionale (CRC) è il micofenolato mofetile della ditta Accord Healthcare nei dosaggi da 500mg cpr e 250mg cps, nel caso in cui il medico fosse favorevole all'utilizzo del farmaco aggiudicatario di gara i vecchi piani terapeutici dovranno essere aggiornati indicando il solo principio attivo invece del nome del medicinale branded.

Si coglie l'occasione per ricordare che il CellCept è classificato in regime di rimborsabilità A-PHT, se necessario, può essere prescritto su ricetta SSN limitativa (prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, pediatra, immunologo, ematologo, nefrologo) ed erogato dalle farmacie convenzionate con la differenza tra il prezzo del farmaco e il prezzo di riferimento a carico del paziente, come per tutti i farmaci inseriti nelle liste di trasparenza AIFA per i quali il Servizio Sanitario Nazionale rimborsa il costo del medicinale presente sul mercato al prezzo più basso.

A disposizione per qualsiasi eventuale chiarimento.

Distinti saluti.

Il Direttore del SAFT
Pasquale Sarra



Il Direttore della ASSSL di Nuoro
Grazia Cattina

