



AOO_081/50-19-2019/6283

Protocollazione in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC ai sensi
del d.lgs. 82/2005

**Direttori Generali
delle ASL**

e, per il loro tramite, ai

- *Direttori Sanitari*
- *Direttori dei Distretti Socio Sanitari*
- *Direttori dei Servizi Farmaceutici Territoriali*
- *Medici di Medicina Generale*
- *Pediatrati di Libera Scelta*

e,p.c.

Exprivia S.p.A.

Innovapuglia S.p.A.

Oggetto: Nota prot. n. AOO_081/3605 del 19/07/2019 recante "Prescrizione di farmaci a base di insulina lispro con riferimento al basso utilizzo dei farmaci biosimilari a minor costo. Indicazione."- Monitoraggio grado di adesione alle indicazioni regionali e nazionali.

Si fa seguito a quanto precedente comunicato con nota di cui all'oggetto in merito all'utilizzo dei farmaci biosimilari a minor costo a base del p.a. Insulina Lispro in luogo dei rispettivi Originator (HUMALOG) a maggior costo.

All'uopo si evidenzia che, a fronte dell'analisi effettuata dal Servizio Politiche del Farmaco nel canale della farmaceutica convenzionata riferibili al periodo **luglio-settembre 2019**, è stato possibile rilevare una situazione sostanzialmente invariata rispetto al primo semestre del 2019, che evidenzia un utilizzo, in termini di dosi medie giornaliere consumate (DDD), del farmaco biosimilare pressoché nullo, pari al 0,01% sul consumo totale della molecola, confermando che l'indirizzo prescrittivo da parte dei medici è sostanzialmente ancora orientato (99,9%) verso la scelta terapeutica a maggior e che le raccomandazioni emanate dallo scrivente Dipartimento non sono state a pieno recepite.

A tal proposito si richiamano le indicazioni emanate dall'AIFA con il Secondo Position Paper sull'utilizzo dei farmaci biosimilari (https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/01_ppt_biosimilari_27.03.2018.pdf), rispetto alle quali si portano di seguito i punti salienti:

- a) *"...i medicinali biosimilari possono svolgere un ruolo nodale offrendo l'opportunità di garantire l'accesso ai farmaci biologici per tutti i pazienti che ne necessitano e contribuendo, nel contempo, alla sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari...";*
- b) *"...i biosimilari possono rendere farmaci biologici poco accessibili, perché ad alto costo, più sostenibili e fruibili, innescando meccanismi di competitività dei mercati e, come conseguenza, favorendo la riduzione dei prezzi in secondo luogo, i risparmi generati dall'utilizzo dei biosimilari possono contribuire al finanziamento della spesa per l'accesso rimborsato ai nuovi farmaci, anche biotecnologici, rendendo sempre più accessibile l'innovazione terapeutica...";*
- c) *"...pur considerando che la scelta di trattamento rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore, a quest'ultimo è anche affidato il compito di contribuire a un utilizzo appropriato delle*



risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione del paziente sull'uso dei biosimilari...";

- d) *"...come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione, il rapporto rischio-beneficio dei biosimilari è il medesimo di quello degli originatori di riferimento. Per tale motivo, l'AIFA considera i biosimilari come prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento. Tale considerazione vale tanto per i pazienti naive quanto per i pazienti già in cura..."*

Sulla base di quanto sopra e considerato altresì che:

- le prescrizioni dei farmaci a base di Insulina Lispro non necessitano di piano terapeutico specialistico e che, pertanto, le stesse sono redatte prevalentemente dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta;
- l'eventuale utilizzo della scelta terapeutica a minor costo nel 50 % dei pazienti trattati porterebbe ad un risparmio annuo sulla spesa farmaceutica convenzionata pari ad oltre **900.000 euro**;
- la Puglia, come rilevabile dai dati pubblicati dall'AIFA in merito al monitoraggio della spesa farmaceutica gen/lug 2019, è annoverata tra le poche regioni che non garantiscono il rispetto del tetto di spesa convenzionata di cui all'art. 1, comma 399, della L. 232/2016, nonostante la rilevante riduzione registrata dal 2017;

la mancata riduzione della spesa farmaceutica convenzionata è addebitabile ad un utilizzo inappropriato dei farmaci, quale si configura di certo il mancato utilizzo di farmaci caratterizzati da un miglior rapporto costo/efficacia come risultano i medicinali biosimilari,

si invitano i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta a conformare i loro comportamenti prescrittivi prioritariamente all'utilizzo dei farmaci biosimilari a minor costo a base del p.a. Insulina Lispro, compatibilmente con le esigenze cliniche dei pazienti ed in linea con gli indirizzi forniti dall'AIFA nel "secondo position paper sull'utilizzo dei biosimilari".

Si invitano altresì i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, per il tramite degli uffici aziendali e distrettuali all'uopo preposti, ad implementare le azioni di monitoraggio sulle prescrizioni inerenti i farmaci a base del p.a. Insulina Lispro al fine di verificare il grado di rispetto delle indicazioni nazionali e regionali sopra esposte.

Si chiede di assicurare la massima diffusione della presente a tutti i medici interessati

Si chiede alla società Exprivia di pubblicare la presente nel portale interno del sistema Edotto e alla società InnoVaPuglia di pubblicarla nella apposita sezione del portale regionale della salute (Farmaci e Dispositivi).

Distinti Saluti.

Il Dirigente del Servizio

Paolo Stella

Il Dirigente della Sezione

Vito Bavaro

Il Direttore del Dipartimento

Vito Montanari