



Prot. n. AOO/081/

3847 30.06.2019

Trasmissione in modalità esclusivamente

Telematica, ai sensi del d.lgs. 82/2005

Ai Direttori Generali delle

ASL

A.O.U.

I.R.C.C.S. pubblici

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari*
- *Direttori dei Distretti Socio Sanitari*
- *Direttori dei Servizi Farmaceutici Territoriali*
- *Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta*
- *Medici Specialisti delle U.O. Aziendali*

A InnovaPuglia S.p.a.

A Exprivia S.p.a.

Oggetto: Implementazione controlli del SIST per la verifica dell'appropriatezza delle prescrizioni farmaceutiche per le specialità medicinali a base di Insulina Lispro nel canale della farmaceutica convenzionata.

Si informa che a far data dalla data odierna il sistema informativo sanitario territoriale (SIST Puglia), tramite cui vengono emesse le prescrizioni farmaceutiche dematerializzate ai sensi del D.M. 2/11/2011 ed al quale vengono altresì trasmesse le residuali prescrizioni cartacee ai sensi del DPCM 26/3/2008, implementerà controlli relativi ai farmaci biotecnologici originatori a brevetto scaduto a base di Insulina Lispro (HUMALOG), nelle formulazioni e nei dosaggi relativamente ai quali risultano disponibili anche i relativi biosimilari, caratterizzati da costi nettamente inferiori (circa 22% in meno rispetto all'originatore).

Con riferimento a detti medicinali questa Sezione, con precedente nota prot. AOO_081/3605 del 19/07/2019, ha segnalato un marginale ricorso all'utilizzo dei biosimilari a minor costo (0,01%) nei primi quattro mesi del 2019, nonostante l'inserimento in commercio degli stessi risalga a inizio 2018.

All'uopo si evidenzia che il ricorso a farmaci con miglior rapporto costo/efficacia, quali si configurano di certo i biosimilari nei confronti dei rispettivi originatori, rappresenta una opportunità per il Servizio Sanitario Regionale, tenuto conto di quanto riportato dall'AIFA nel "Secondo Position Paper sui Biosimilari"¹, secondo

¹ <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/secondo-position-paper-aifa-sui-farmaci-biosimilari>



cui" ...I farmaci biologici rappresentano una risorsa terapeutica essenziale per il trattamento di una varietà di malattie gravi e debilitanti, per molte delle quali non erano in passato disponibili opzioni terapeutiche efficaci. Per motivi di sviluppo e produzione del farmaco, questi medicinali sono gravati da costi particolarmente onerosi per il SSN, per il quale la corretta allocazione delle risorse terapeutiche ed economiche rappresenta una sfida costante. In questo scenario 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. La commercializzazione dei farmaci biosimilari può contribuire a migliorare l'accesso ai farmaci in due modi: in primo luogo 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..."

Per quanto sopra esposto nel SIST sono stati implementati controlli che consentono al sistema di generare messaggi per i medici prescrittori nei casi in cui, per le formulazioni e dosaggi di Insulina Lispro per i quali risultano disponibili in commercio anche i farmaci biosimilari, dovesse essere prescritto il farmaco originatore a maggior costo (HUMALOG). In tali casi il SIST genera un messaggio per informare il medico prescrittore della possibilità di effettuare la prescrizione con farmaci che, a parità di efficacia e sicurezza, sono caratterizzati da costo sensibilmente inferiore. Il messaggio informativo, NON BLOCCANTE, per il medico prescrittore è il seguente:

"Attenzione, per il farmaco originator prescritto risulta disponibile anche il biosimilare a minor costo (p.a. Insulina Lispro), da tenere in debita considerazione in accordo con quanto previsto dal Secondo Position Paper AIFA sui biosimilari".

Si invitano le Aziende in indirizzo, pertanto, a dare massima diffusione della presente informativa a tutti gli operatori sanitari interessati. Ad InnovaPuglia si chiede di pubblicare la presente sul portale dedicato www.sist.puglia.it ed a Exprivia di pubblicarla sul portale interno del sistema Edotto.

Distinti saluti.

Il Dirigente di Servizio

Paolo Stella

Il Dirigente di Sezione

Vito Bavaro