

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
MODELLO DI PIANO TERAPEUTICO
PRESCRIZIONE DI ERITROPOIETINE (ex 12)

Azienda Sanitaria/Azienda Policlinico/IRCCS/Struttura privata accreditata⁽¹⁾ _____

Medico prescrittore _____ Tel _____ e-mail _____

Nome e Cognome dell'assistito _____ Sesso M F

Cod. Fiscale _____ Data di nascita _____

Indirizzo _____ Tel _____

ASP di residenza _____ Prov. _____ Regione _____

La prescrizione di eritropoietine, originatori e biosimilari, è a carico del SSN per le seguenti condizioni cliniche:

_____ Trattamento dell'anemia (Hb <11 g/dl e suo mantenimento tra 11 e 12 g/dl) associata ad IRC in pazienti adulti e in soggetti pediatrici* sia in trattamento dialitico sia in trattamento conservativo. **Principi attivi:** eritropoietina alfa, eritropoietina alfa biosimilare, eritropoietina beta, darbepoetina alfa, eritropoietina zeta (o alfa biosimilare).

(*) Per darbepoetina sono disponibili dati in età pediatrica solo per pazienti con età > 11 anni

_____ Trattamento dell'anemia (Hb < 11 g/dL e suo mantenimento tra 11 e 12 g/dL) associata ad IRC in pazienti adulti.
Principi attivi: Metossipolietileglicole-eritropoietina beta

_____ Trattamento dell'anemia (Hb <10 g/dL) in pazienti adulti oncologici che ricevono chemioterapia antiblastica; in caso di Hb <8 mg/dL è indicato il ricorso all'emotrasfusione. **Principi attivi:** eritropoietina alfa, eritropoietina alfa biosimilare, eritropoietina beta, darbepoetina alfa, eritropoietina zeta (o alfa biosimilare).

_____ Trattamento per incrementare la quantità di sangue autologo nell'ambito di programmi di predonazione con le limitazioni previste in scheda tecnica. **Principi attivi:** eritropoietina alfa, eritropoietina alfa biosimilare, eritropoietina beta, eritropoietina zeta (o alfa biosimilare).

Farmaco prescritto:

Eritropoietina alfa (Eprex) <input type="checkbox"/>	Eritropoietina beta (NeoRecormon) <input type="checkbox"/>
Eritropoietina alfa biosimilare (Binocrit) <input type="checkbox"/>	Darbepoetina alfa (Aranesp) <input type="checkbox"/>
Eritropoietina zeta (alfa biosimilare Retacrit) <input type="checkbox"/>	Metossipolietileglicole-eritropoietina beta (Mircera) <input type="checkbox"/>

Dosaggio e posologia: _____ Durata prevista del trattamento: _____

Numero confezioni totali per Piano Terapeutico _____

PRESCRIZIONE DI TERAPIA A MAGGIOR COSTO SI NO
SE SI, MOTIVAZIONE: _____

Prima prescrizione Prosecuzione del trattamento

Data successivo controllo _____

Data _____ Timbro e firma in originale del Medico prescrittore

Copia valida per N. _____ confezioni

(1) Indicare la tipologia di Struttura ed il provvedimento con il quale è stato individuato il Centro prescrittore.

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

MODELLO DI PIANO TERAPEUTICO**PRESCRIZIONE DI FATTORI DI CRESCITA GRANULOCITARI (ex nota 30 e 30bis)**Azienda Sanitaria/Azienda Policlinico/IRCCS/Struttura privata accreditata⁽¹⁾

Medico prescrittore _____ Tel _____ e-mail _____

Nome e Cognome dell'assistito _____ Sesso M F

Cod. Fiscale _____ Data di nascita _____

Indirizzo _____ Tel _____

ASP di residenza _____ Prov. _____ Regione _____

La prescrizione di fattori di crescita granulocitari è a carico del SSN per le seguenti condizioni cliniche (barrare la casella corrispondente alla condizione clinica del paziente)

- Trattamento della neutropenia febbrile da chemioterapia**
(filgrastim, lenograstim, pegfilgrastim)
- Neutropenia congenita**
(filgrastim)
- Trapianto di midollo osseo**
(filgrastim, lenograstim)
- Mobilizzazione di cellule staminali periferiche**
(filgrastim, lenograstim)
- Neutropenia HIV correlata o correlata ai farmaci antiretrovirali in pazienti pluritrattati che necessitano di farmaci ad azione neutropenizzante**
(filgrastim)

Farmaco prescritto:
 Filgrastim Filgrastim biosimilare Lenograstim Pegfilgrastim

Dosaggio e posologia: _____ Durata prevista del trattamento: _____

Numero confezioni totali per Piano Terapeutico _____PRESCRIZIONE DI TERAPIA A MAGGIOR COSTO SI NO

SE SI, MOTIVAZIONE: _____

Prima prescrizione Prosecuzione del trattamento

Data successivo controllo _____

Data _____

Timbro e firma in originale del Medico prescrittore

Copia valida per N. _____ confezioni

(1) Indicare la tipologia di Struttura ed il provvedimento con il quale è stato individuato il Centro prescrittore.

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Prot. n. 34873

Palermo 28.04.2014

Oggetto: D.A. n. 540/14 "Misure volte a promuovere l'utilizzo dei Farmaci Originatori o Biosimilari a minor costo di terapia". Circolare esplicativa.

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

All'AIOP

Agli Ordini Provinciali dei Medici

A Federfarma

Ad Assofarm

LORO SEDI

Circolare n. 9 del 28 APR. 2014

Com'è noto, con il D.A. n. 3 dell'8 gennaio 2014 è stato approvato l'Accordo ed il Disciplinare tecnico tra l'Assessorato della Salute e Federfarma per la Distribuzione Per Conto dei farmaci inclusi nel PHT.

Con il D.A. n. 540/14 sono state determinate nuove misure volte a promuovere l'utilizzo dei farmaci Originatori o Biosimilari a minor costo di terapia.

Pertanto, al fine di semplificare le modalità prescrittive, nelle more dell'attivazione dei piani terapeutici *on line*, nel caso di prescrizione ad un paziente *naive* di farmaci biologici originatori e biosimilari appartenenti alle categorie ATC B03XA, L03AA e H01AC01, i Medici potranno compilare unicamente il modello di piano terapeutico, opportunamente modificato e allegato (*allegati A, B e C*) alla presente nota, comprensivo del campo relativo alla motivazione a supporto della scelta della terapia a maggiore costo, in alternativa al piano terapeutico ed alla scheda allegata al D.A. n. 540/14.

La suddetta scheda o il modello di piano terapeutico modificato, devono essere allegati alla ricetta SSN ai fini della dispensazione.

Il Farmacista all'atto della dispensazione di tali medicinali, laddove il piano terapeutico riporti biffata la dicitura "*prima prescrizione*" (*paziente naive*), avrà cura di verificare l'avvenuta compilazione del campo "*prescrizione di terapia a maggior costo*".

Relativamente alla verifica del costo-terapia, si precisa che lo stesso deve essere calcolato confrontando i costi/DDD.

La presente circolare, completa dei relativi allegati, è scaricabile dal sito istituzionale dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana.

Si chiede di dare ampia diffusione della presente nota a tutti i Sanitari interessati.

Il Responsabile del Servizio
Dr. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale del
Dipartimento Pianificazione Strategica
Dr. Salvatore Sammartano

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
MODELLO DI PIANO TERAPEUTICO
PRESCRIZIONE DI ORMONE SOMATOTROPO

Azienda Sanitaria/Azienda Policlinico/IRCCS/Struttura privata accreditata ⁽¹⁾

Medico prescrittore _____ Tel _____ e-mail _____

Nome e Cognome dell'assistito _____ Sesso M F

Cod. Fiscale _____ Data di nascita _____

Indirizzo _____ Tel _____

ASP di residenza _____ Prov _____ Regione _____

Diagnosi e motivazione clinica della scelta del farmaco:

Parametri clinico – auxologici e di laboratorio (ove previsto dalla nota 39): _____

Formulata da⁽¹⁾ _____

Farmaco prescritto : _____ Nota AIFA 39

Dosaggio _____ Posologia _____

Durata prevista della terapia _____ **Numero confezioni totali per Piano Terapeutico** _____

PRESCRIZIONE DI TERAPIA A MAGGIOR COSTO SI NO

SE SI, MOTIVAZIONE: _____

Prima prescrizione

Prosecuzione del trattamento

Data successivo controllo _____

Data _____

Timbro e firma in originale del Medico prescrittore

Copia valida per N. ___ confezioni

1) Indicare la tipologia di Struttura ed il provvedimento con il quale è stato individuato il Centro prescrittore

ASSESSORATO DELLA SALUTE

DECRETO 2 aprile 2014.

Misure volte a promuovere l'utilizzo dei farmaci originatori o biosimilari a minor costo di terapia.

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge n. 833/78;

Vista la legge regionale 6 gennaio 1981, n. 6 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti i D.P.R. 9 agosto 1956, n. 1111 e 13 maggio 1985, n. 256;

Visti i DD.LL.vi n. 502/92, n. 517/93 e n. 229/99;

Viste le leggi regionali nn. 30/93, 33/94 e relativi decreti attuativi;

Vista la legge regionale 7 marzo 1997, n. 6, art. 30;

Vista la legge 16 novembre 2001, n. 405;

Vista la legge 24 novembre 2003, n. 326;

Vista la legge 2 agosto 2004, n. 202;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco 25 luglio 2005, recante "Elenco aggiornato dei medicinali rimborsabili dal servizio sanitario nazionale, con indicazione del regime di fornitura", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 176 del 30 luglio 2005;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco 30 ottobre 2006, recante "Modifiche alla classificazione ai fini della fornitura, della rimborsabilità e regime dei prezzi di alcuni medicinali erogabili a carico del servizio sanitario nazionale" pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 265 del 14 novembre 2006;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco 4 gennaio 2007 "NOTE AIFA 2006-2007" per l'uso appropriato dei farmaci e successive modifiche e integrazioni;

Visto il D.A. n. 365/13 di "Costituzione della Commissione regionale per l'elaborazione, revisione, ed aggiornamento, del prontuario terapeutico ospedaliero/territoriale della Regione siciliana";

Considerato che il buon uso dei farmaci sull'intero territorio regionale non può prescindere dall'appropriatezza delle terapie intra-ospedaliere, per il loro effetto trainante sulle scelte dei farmaci in ambito territoriale da parte del medico di medicina generale, del pediatra di libera scelta e del medico specialista;

Considerato che l'uso inappropriato dei farmaci si traduce in una perdita di efficacia delle terapie, in un aumento del rischio di eventi avversi e in un incremento ingiustificato della spesa farmaceutica;

Vista la legge n. 135/12 di conversione, con modificazioni, del decreto legge n. 95, che all'art. 15 prevede, tra gli altri, interventi sulla spesa farmaceutica ed in particolare ridetermina nella misura dell'11,35% l'onere a carico del servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale e del 3,5% per la spesa farmaceutica ospedaliera;

Considerato che una rilevante quota della spesa farmaceutica ospedaliera è ascrivibile a farmaci biotecnologici;

Considerato che a breve molti farmaci biotecnologici, ad alto impatto sulla spesa farmaceutica, perderanno la copertura brevettuale;

Considerato che il consumo di farmaci biosimilari nella Regione Sicilia è di molto inferiore rispetto al dato nazionale;

Visto il "position paper sui farmaci biosimilari" pubblicato nel proprio sito dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) il 28 maggio 2013, in cui l'AIFA: "chiarisce che i medicinali biologici e biosimilari non possono essere considerati *sic et simpliciter* alla stregua dei prodotti equivalenti, escludendone quindi la vicendevole sostituibilità terapeutica automatica ...

L'AIFA considera, tuttavia, che i biosimilari non solo costituiscono un'opzione terapeutica a disposizione dei curanti, ma sono da preferire, qualora costituiscano un vantaggio economico, in particolare per il trattamento dei soggetti *naive* (che non abbiano avuto precedenti esposizioni terapeutiche o per i quali le precedenti esposizioni in base al giudizio del clinico siano sufficientemente distanti nel tempo)";

Ritenuto che il farmaco originatore o biosimilare, con costo terapia più basso, debba essere utilizzato come prima scelta nei confronti del paziente mai trattato per tutte le indicazioni terapeutiche autorizzate, o esposto a nuovo trattamento dopo adeguato *wash out*, salvo diverso giudizio clinico, mentre in caso di documentata inefficacia terapeutica e/o intolleranza e/o effetti collaterali, va garantito il ricorso ad altro farmaco biosimilare o al farmaco biologico originatore;

Viste le decisioni della Commissione regionale P.T.O.R.S. per quanto attiene i farmaci biosimilari della seduta del 19 marzo 2013, notificate alle aziende sanitarie con nota prot. n. 30449 del 29 marzo 2013, così come modificata con nota prot. n. 43191 del 20 maggio 2013 e pubblicate nel sito istituzionale dell'Assessorato della salute;

Vista la sentenza del TAR Sicilia n. 603/2014 del 28 febbraio 2014;

Vista la determinazione AIFA n. 204 del 6 marzo 2013, con la quale sono adottate le "Linee guida sulla procedura di applicazione dell'articolo 15, comma 11 ter, del decreto

legge 6 luglio 2012, n. 95 (Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario), convertito con modificazioni in legge 7 agosto 2012, n. 135".

Visto il Piano operativo di consolidamento e sviluppo 2013-2015, in corso di validazione, che prevede l'adozione di misure volte a promuovere l'utilizzo dei farmaci biosimilari;

Considerato che i farmaci biosimilari, secondo i dati inseriti nella Rete nazionale di farmacovigilanza, non presentano un'incidenza, maggiore di segnalazioni di sospette reazioni avverse rispetto agli originatori e comunque non esistono evidenze di inefficacia terapeutica dovute al loro utilizzo;

Ritenuto di dover introdurre misure volte a promuovere l'appropriatezza prescrittiva e l'allineamento alla media nazionale del consumo dei farmaci biosimilari, dotati di pari efficacia terapeutica e tollerabilità e di minor costo;

Decreta:

Art. 1

Il farmaco biologico originatore o biosimilare, a minor costo terapia, deve essere utilizzato come prima scelta nel paziente *"naive"*, cioè mai trattato o esposto a nuovo trattamento dopo adeguato *wash out*, salvo diverso giudizio clinico; in caso di documentata inefficacia terapeutica e/o intolleranza e/o effetti collaterali, va garantito il ricorso ad altro farmaco biosimilare o al farmaco biologico originatore.

In caso di interruzione o in caso in cui sia opportuno uno *switch*, alla ripresa della terapia, si dovrà utilizzare il biologico originatore o biosimilare, a minor costo terapia.

Art. 2

Qualora il medico prescrittore non ritenga di poter utilizzare il farmaco biologico originatore o biosimilare a minor costo terapia è tenuto, contestualmente alla prescrizione, a produrre alla direzione sanitaria una relazione dalla quale si evincano le motivazioni della scelta, secondo il modello allegato, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Tale motivazione dovrà essere riportata sulla richiesta, per singolo paziente, da trasmettere alla farmacia ospedaliera o territoriale.

In caso di centro prescrittore privato-accreditato, le relazioni vanno inviate all'ASP territorialmente competente.

Art. 3

Deve essere garantito il principio della continuità terapeutica. Pertanto, nei pazienti *"non naive"* al trattamento, il clinico prescrittore potrà continuare la terapia già iniziata dandone opportuna motivazione in sede di prescrizione.

Art. 4

È fatto obbligo ai direttori generali delle aziende sanitarie, per il tramite dei dipartimenti del farmaco delle AA.SS.PP. e dei servizi di farmacia delle aziende ospedaliere e dei policlinici universitari, di trasmettere le schede di cui all'articolo 2, che riportino motivazioni ritenute non appropriate, entro trenta giorni dalla ricezione, ad un nucleo tecnico appositamente identificato, presso il servizio 7 Farmaceutica dell'Assessorato della salute.

Eventuali misure sanzionatorie a fronte di prescrizioni che non rispondono alle suddette indicazioni, saranno applicate ai sensi di quanto previsto dall'art. 9, comma 15, della legge regionale n. 12/2007 e potranno comportare la revoca dell'autorizzazione del centro prescrittore.

Art. 5

Sono revocate le decisioni della Commissione regionale P.T.O.R.S. della seduta del 19 marzo 2013 per quanto at-

tiene i farmaci biosimilari, notificate alle aziende sanitarie con nota prot. n. 30449 del 29 marzo 2013, così come modificata con nota prot. n. 43191 del 20 maggio 2013 e pubblicate nel sito istituzionale dell'Assessorato della salute.

Il presente decreto verrà inviato alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 2 aprile 2014.

BORSELLINO

Allegato

**SCHEDA DI PRESCRIZIONE FARMACO BIOLOGICO O BIOSIMILARE
A MAGGIORE COSTO**

Centro prescrittore

Medico prescrittore (cognome e nome)

Tel. Mail

Paziente (cognome e nome)

Luogo e data di nascita Sesso M F

Codice fiscale Residente

Tel. Regione

ASP di residenza Provincia

MMG / PLS

Diagnosi

Farmaco biologico originatore o biosimilare a costo maggiore prescritto

Motivare la prescrizione del farmaco biologico originatore o biosimilare a costo maggiore:

.....

.....

.....

Durata prevista per il trattamento

Prima prescrizione prosecuzione del trattamento

Reparto D.H. Ambulatorio

Data

Firma e timbro medico prescrittore