



U.O.S.D. Servizio Farmaceutico Territoriale
Tel: 0835-253.573; Fax: 0835- 253.576

Prot. n. 20190023762
CL 02.14.01

Matera, 19/04/2019

Ai Sig.ri Medici di Medicina Generale,
Pediatri di Libera Scelta e Medici di Continuità Assistenziale
per il tramite della UOSD "Gestione Rapporti con MMG e PLS"

Ai Sig.ri Medici Specialisti Ospedalieri
per il tramite della Direzione Sanitaria P.O. Matera

Ai Sig.ri Medici Specialisti Ambulatoriali
per il tramite dei Direttori di Distretto ASM

e, p.c. Al Sig. Direttore Generale ASM

OGGETTO: Accordo Quadro Biosimilari – Indicazioni prescrittive.

Per i conseguenti adempimenti prescrittivi, si informa che con Deliberazione del Commissario ASM n° 115 del 18/12/2018, si è preso atto della determinazione dirigenziale dell'Ufficio Centrale di Committenza e Soggetto Aggregatore della SUA-RB n. 20AB.2018/D.00207 del 18/10/2018, avente ad oggetto "Gara d'appalto mediante procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro della durata di mesi 12 per l'affidamento di prodotti farmaceutici biologici (originator e biosimilari) in fabbisogno alle aziende del servizio sanitario regionale – SIMOG: 7050799. AGGIUDICAZIONE".

Nella pagina successiva è riportata la tabella con i farmaci aggiudicati nella gara, in ordine decrescente di posizione in graduatoria per ciascun lotto, ai fini delle eventuali prescrizioni mediche di tali farmaci da erogarsi nella modalità "Distribuzione per Conto" (DPC).

Secondo quanto previsto nel Capitolato Tecnico (art.1) della gara in argomento, il medico prescrittore:

1. **Per i Drug Naive**, per ciascun lotto, è tenuto a prescrivere il 1° classificato;
2. **In alternativa**, per i Drug Naive, può prescrivere il 2° o 3° classificato in ragione di particolari esigenze cliniche legate a:
 - a) Patologia da trattare (a titolo esemplificativo: documentata inefficacia terapeutica di uno specifico prodotto farmaceutico, controindicazione di uno specifico trattamento terapeutico);
 - b) Caratteristiche dei pazienti (es. età, intolleranze o ipersensibilità a specifici eccipienti e/o conservanti).

In entrambi i casi (a e b), sulla base di motivata relazione a supporto della prescrizione farmaceutica, da riportare sull'eventuale Piano Terapeutico (PT) e sulla ricetta (in caso di DPC).

3. **Per i pazienti già in trattamento**, potrà garantire la **continuità terapeutica** con uno dei farmaci aggiudicati, sulla base di una attestazione scritta, **da riportare sull'eventuale Piano Terapeutico (PT) e sulla ricetta (in caso di DPC).**

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE BASILICATA

Sempre in riferimento alla "Distribuzione per Conto" (DPC), fatte salve le Linee Guida ex DGR Basilicata n. 37/2017 e circolari esplicative, nell'intento di offrire maggiore chiarezza, si è ritenuto di aggiungere un terzo elenco (Elenco n. 3) per i farmaci biologici posizionati in gara dal 2° posto in poi.

Tale nuovo elenco viene allegato alla presente, unitamente agli elenchi aggiornati: n. 1 dei farmaci aggiudicati e n. 2 della continuità terapeutica, che annullano e sostituiscono i precedenti.

Si precisa che i suddetti elenchi - elaborati dall'UOC Farmaceutica Territoriale della ASP che, in esecuzione della DGR Basilicata n. 634/2018 e s.m.i., gestisce in modo unitario l'acquisto dei farmaci per la DPC a livello regionale - saranno resi disponibili sul sito istituzionale della ASM <http://www.asmbasilicata.gov.it>.

N. Lotto	Graduatoria	Ragione sociale fornitore	codice ATC	Principio attivo	Prezzo unitario di offerta IVA esclusa	Unità di misura	Nome commerciale	Quantità aggiudicata ASP 12 mesi	Previsione di Percentuale di fornitura
1	1	SANDOZ SPA	B03XA01	EPOETINA	0,00155	UI	BINOCRIT	500.000.000 UI	72%
1	2	PFIZER ITALIA SRL	B03XA01	EPOETINA	0,00159	UI	RETACRIT	500.000.000 UI	12%
1	3	TEVA ITALIA S.r.l.	B03XA01	EPOETINA	0,0022	UI	EPORATIO	500.000.000 UI	2%
1	4	JANSSEN-CILAG SPA	B03XA01	EPOETINA	0,0025	UI	EPREX	500.000.000 UI	14%
2	1	ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL	L03AA02	FILGASTRIM	0,205	UI	ACCOFIL	150.000 MUI	90%
2	2	PFIZER ITALIA SRL	L03AA02	FILGASTRIM	0,26	UI	NIVESTIM	150.000 MUI	5%
2	3	SANDOZ SPA	L03AA02	FILGASTRIM	0,28333	UI	ZARZIO	150.000 MUI	5%
3	1	ELI LILLY ITALIA SPA	A10AE04	INSULINA GLARGINE	6,398	cart/penne	ABASAGLAR penne/cartucce	140.000 cart/penne	60-70%
3	2	Sanofi S.p.A.	A10AE04	INSULINA GLARGINE	7,6	cart/penne	Lantus penne/cartucce	140.000 cart/penne	40-30%
5	1	TEVA ITALIA S.r.l.	G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	0,184	UI	OVALEAP	1.320.000 UI	90%
5	2	GEDEON RICHTER ITALIA	G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	0,22	UI	BEMFOLA	1.320.000 UI	10%
8	1	Techdow Pharma Italy Srl	B01AB05	ENOXAPARINA	0,00026	UI	Inhixa	2.600.000.000 UI	70%
8	2	Sanofi S.p.A.	B01AB05	ENOXAPARINA	0,00027	UI	Clexane	2.600.000.000 UI	20%
8	3	ROVI BIOTECH	B01AB05	ENOXAPARINA	0,00029	UI	Enoxaparin a Rovi	2.600.000.000 UI	10%

Per i farmaci biologici originator non offerenti, cioè che non hanno presentato offerta nella gara e, quindi, non presenti nella tabella di cui sopra, il medico prescrivente, qualora lo ritenga opportuno, potrà utilizzare tali farmaci, redigendo apposita relazione clinica a supporto della prescrizione farmaceutica, **da riportare su PT e ricetta in caso di DPC**, secondo quanto stabilito dalla DGR della Basilicata n° 44 del 22/01/2019, avente ad oggetto "DGR 1045/2018 IN MATERIA DI FARMACI BIOSIMILARI - ULTERIORI MODALITA' APPLICATIVE", che, nel ribadire la necessità di attenersi alle risultanze dell'Accordo Quadro in argomento, ha previsto al punto 2 del dispositivo:

- a) "nel rispetto dell'articolo 1 del capitolato tecnico della gara di cui alla Determinazione Dirigenziale n. 20AB.2018/D.00207 del 18/10/2018 che dà indicazioni precise sulle modalità prescrittive dei farmaci oggetto di accordo, che qualora il medico prescrivente ritenga opportuno non utilizzare i farmaci di cui all'Accordo Quadro, e ai conseguenti accordi attuativi, per le motivazioni già contemplate nell'articolo 1 del capitolato medesimo, dovrà redigere apposita relazione clinica a supporto della prescrizione farmaceutica".

In caso di assenza delle indicazioni prescrittive di cui sopra, la ricetta è da ritenersi non valida e il paziente dovrà tornare dal proprio medico per le integrazioni del caso.

Inoltre, in caso di prescrizione specialistica dei farmaci di cui alla presente tabella col solo nome del Principio Attivo, il medico di MG o il Pediatra di LS sarà tenuto a prescrivere sulla ricetta il farmaco biologico posizionato al 1° posto in graduatoria, per ciascun lotto, fatte salve decisioni diverse da parte dello stesso da riportare su ricetta.

Tenuto conto che il consumo dei farmaci biosimilari nella Regione Basilicata presenta ampi margini di miglioramento, come risulta dai dati di consumo del servizio di monitoraggio regionale e dai flussi farmaceutici ministeriali, anche in relazione alla DGR della Basilicata n. 190 del 09/03/2018 "Obiettivi di Salute e di Programmazione Sanitaria per le Direzioni Generali delle Aziende ASP, ASM e AOR San Carlo di Potenza e per la Direzione Generale dell'IRCCS CROB di Rionero in Vulture – anni 2018-2020", che ha fissato obiettivi specifici sulla percentuale di utilizzo dei farmaci biosimilari, si invita la classe medica ad attenersi ai provvedimenti richiamati, fatte salve le diverse e motivate esigenze terapeutiche.

Quanto sopra anche in relazione a quanto pubblicato sul sito dell'AIFA, di seguito riportato:

*"Recenti studi internazionali e le analisi dei dati di **farmacovigilanza** sui biosimilari mostrano risultati in linea con la posizione assunta ed espressa da AIFA nel suo Secondo Position Paper.*

*Gli studi di letteratura scientifica e le nuove evidenze insieme ai dati di utilizzo e di farmacovigilanza confermano l'efficacia dei medicinali biosimilari e l'**intercambiabilità** rispetto ai loro originator. L'AIFA monitora continuamente i dati derivanti da tali fonti per garantire ai pazienti opzioni terapeutiche adeguate, in termini di efficacia, sicurezza e qualità.*

.....omissis..... Numerose analisi pubblicate in letteratura hanno messo a confronto gli effetti sui pazienti del passaggio dai farmaci biologici originatori ai loro biosimilari (il cosiddetto "switch") evidenziando esiti del tutto simili, a parità di indicazione terapeutica.

I biosimilari si confermano quindi un valido strumento per garantire più salute ai pazienti a parità di risorse".

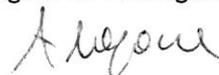
Nella gara in argomento i farmaci sono stati aggiudicati in base al prezzo offerto, subordinando la prescrizione in relazione alla posizione in graduatoria (art. 1 Capitolato Tecnico).

Per dare seguito agli esiti di gara, sono state ipotizzate delle percentuali di fornitura (ultima colonna tabella), per ciascun lotto, per poter sottoscrivere i contratti di fornitura con le Ditte farmaceutiche. Contratti che, per quanto suscettibili di piccole variazioni, necessitano della migliore disponibilità di tutti gli operatori perché vada tutto secondo le previsioni, ai fini della sostenibilità del Servizio Sanitario Regionale.

Distinti saluti.

Il Dirigente

Dr.ssa Angela M. T. Dragone



Allegati:

1. elenco n. 1 dei farmaci aggiudicati
2. elenco n. 2 dei farmaci per la continuità terapeutica
3. elenco n. 3 dei farmaci biologici (originator e biosimilari)