



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
BASILICATA
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

Direzione UOC Farmaceutica Territoriale

Prot. n. 2020040837

Potenza 12, 04.2019

per il tramite Alle farmacie convenzionate col SSR
dell'Associazione Sindacale federfarma
di Potenza e Matera

e, p.c. Direttore Generale ASP

OGGETTO: Accordo Quadro Biosimilari –Indicazioni-

Per quanto di rispettiva competenza, si informa che con Deliberazione del Commissario ASP n° 2018/00943 del 29/12/2018 e successivi provvedimenti, si è preso atto della determinazione dirigenziale dell'Ufficio Centrale di Committenza e Soggetto Aggregatore della Regione Basilicata (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 si riporta la tabella con i farmaci aggiudicati nella gara, per quanto riguarda la DPC, in ordine decrescente di posizione in graduatoria per ciascun lotto.

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 I° classificato;
2. **In alternativa**, per i Drug Naive, può prescrivere il II° o III° 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).**

Per i farmaci biologici originator non offerenti, cioè che non hanno presentato offerta nella gara, il medico prescrittore, qualora lo ritenga opportuno, potrà utilizzare tali farmaci, redigendo apposita relazione clinica a supporto della prescrizione farmaceutica, **da riportare sul PT e sulla ricetta 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 prescrittore 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".*



Per quanto riguarda la Dispensazione Per Conto (DPC), fatte salve le Linee Guida ex DGRB 37/2017 e circolari esplicative, nell'intento di offrire maggiore chiarezza, si è ritenuto di aggiungere un terzo elenco (Elenco 3) per i farmaci biologici posizionati dal II° posto in poi.

I nuovi Elenchi 1 Aggiudicati, 2 Continuità Terapeutica e 3 Biologici (originator e biosimilari), che annullano e sostituiscono tutti i precedenti, sono disponibili sul sito istituzionale dell'ASP, seguendo il percorso: <http://www.aspbasilicata.net/servizi/farmaceutica-territoriale>

scorrendo la pagina visualizzata consultare il contenuto delle voci inerenti gli elenchi.

N. Lotto	Graduatoria	Ragione sociale fornitore	codice ATC	Principio attivo	Nome commerciale	Quantità aggiudicata ASP 12 mesi	Previsione di Percentuale di fornitura
1	1	SANDOZ SPA	B03XA01	EPOETINA	BINOCRIT	500.000.000 UI	72%
1	2	PFIZER ITALIA SRL	B03XA01	EPOETINA	RETACRIT	500.000.000 UI	12%
1	3	TEVA ITALIA S.r.l.	B03XA01	EPOETINA	EPORATIO	500.000.000 UI	2%
1	4	JANSSEN-CILAG SPA	B03XA01	EPOETINA	EPREX	500.000.000 UI	14%
2	1	ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL	L03AA02	FILGASTRIM	ACCOFIL	150.000 MUI	90%
2	2	PFIZER ITALIA SRL	L03AA02	FILGASTRIM	NIVESTIM	150.000 MUI	5%
2	3	SANDOZ SPA	L03AA02	FILGASTRIM	ZARZIO	150.000 MUI	5%
3	1	ELI LILLY ITALIA SPA	A10AE04	INSULINA GLARGINE	ABASAGLAR penne/cartucce	140.000 cart/penne	60-70%
3	2	Sanofi S.p.A.	A10AE04	INSULINA GLARGINE	LANTUS penne/cartucce	140.000 cart/penne	40-30%
5	1	TEVA ITALIA S.r.l.	G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	OVALEAP	1.320.000 UI	90%
5	2	GEDEON RICHTER ITALIA	G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	BEMFOLA	1.320.000 UI	10%
8	1	Techdow Pharma Italy Srl	B01AB05	ENOXAPARINA	ENOXAPARINA INIXA	2.600.000.000 UI	70%
8	2	Sanofi S.p.A.	B01AB05	ENOXAPARINA	CLEXANE	2.600.000.000 UI	20%
8	3	ROVI BIOTECH	B01AB05	ENOXAPARINA	ENOXAPARINA ROVI	2.600.000.000 UI	10%

In caso di assenza delle indicazioni prescrittive di cui sopra, la ricetta non è da ritenersi 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 su ricetta il farmaco biologico posizionato al I° posto in graduatoria, per ciascun lotto, fatte salve decisioni diverse da parte dello stesso da riportare su ricetta.

Nella presente Gara 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. Tali Contratti, 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

Antonio Carretta