



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
BASILICATA
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

Direzione UOC Farmaceutica Territoriale

Prot. n. 20190040809

Potenza 12.06.2019

A tutti i medici per il tramite
delle Direzioni Sanitarie dei PP.OO aziendali e
dei Direttori dei Distretti Sanitari

Ai Farmacisti Dirigenti
UOC farmaceutica territoriale ASP

e, p. c.

Direttore Generale ASP

OGGETTO: Accordo Quadro Biosimilari –Indicazioni prescrittive-

Per i conseguenti adempimenti prescrittivi, 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" .

Di seguito la tabella con i farmaci aggiudicati nella gara, in ordine decrescente di posizione in graduatoria per ciascun lotto, ai fini delle eventuali prescrizioni mediche da erogarsi nelle modalità distributive diretta (DD) e 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 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 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 in gara 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%
4	1	BIOGEN ITALIA S.R.L.	L04AB02	INFLIXIMAB	FLIXABI	600 fiale	50%
4	2	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L.	L04AB02	INFLIXIMAB	REMSIMA	600 fiale	30%
4	3	PFIZER ITALIA SRL	L04AB02	INFLIXIMAB	INFLECTRA	600 fiale	20%
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%
6	1	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L.	L01XC02	RITUXIMAB	TRUXIMA	45.000 mg	50%
6	2	SANDOZ SPA	L01XC02	RITUXIMAB	RIXATHON	45.000 mg	30%
6	3	ROCHE S.p.A. società unipersonale	L01XC02	RITUXIMAB	MABTHERA	45.000 mg	20%
7	1	SANDOZ SPA	L04AB01	ETANERCEPT	ERELZI	270.000 mg	80%
7	2	BIOGEN ITALIA S.R.L.	L04AB01	ETANERCEPT	BENEPALI	270.000 mg	20%
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%
9	1	ELI LILLY ITALIA SPA	A10AD04	INSULINA LISPRO	HUMALOG	5.000 ml	90%
9	2	Sanofi S.p.A.	A10AD04	INSULINA LISPRO	INSULINA LISPRO Sanofi	5.000 ml	10%

Per i farmaci biologici originator non offerenti, cioè non presenti nella tabella di cui sopra, il medico prescrittore, 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 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”.*



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 che trattasi, 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 1° posto in graduatoria, per ciascun lotto, fatte salve decisioni diverse da parte dello stesso da riportare su ricetta.

Idem nei casi di distribuzione diretta, ove lo specialista prescriva col solo nome del Principio Attivo, il farmacista Aziendale consegnerà il farmaco biologico posizionato al 1° posto in graduatoria per ciascun lotto.

Nel lotto 1 rientrano anche i farmaci contenenti l'Epoetina Beta, che è risultata non offerente, pertanto l'eventuale prescrizione del farmaco rientra nella ipotesi di cui alla DGRB 44/2019. Lo stesso dicasi per i farmaci originator, non offerenti, relativi al 4°, 5° e 7° lotto.

I lotti 4, 6 e 7 sono ad **esclusiva distribuzione diretta** da parte delle farmacie delle aziende Sanitarie (Ospedaliere e Territoriali).

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 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. 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

Antonio Carretta