



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
BASILICATA
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

Direzione U.O.C. Farmaceutica Territoriale
Via Sanremo, 78 Potenza
Tel. 0971 440096-440097

Prot. n. 2025.0220716 del 23 Dicembre 2025

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.

Alla Direzione Strategica

Oggetto: Accordo Quadro Biosimilari – Indicazioni prescrittive.

Per i conseguenti adempimenti prescrittivi, si informa che questa Azienda ha preso atto della aggiudicazione del Nuovo Accordo Quadro – Regione Basilicata - (prodotti farmaceutici biologici originator/biosimilari) e dell'autorizzazione da parte di SCR Piemonte all'adesione alla Convenzione Settimo Appalto Specifico del Sistema Dinamico di Acquisizione ex art. 55- D.Lgs n. 50/2026 e s.m.i. per la fornitura di farmaci ed emoderivati.

Pertanto si riporta, di seguito, la tabella con i farmaci aggiudicati nelle gare, 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, e della DGRB 704/2024, il medico prescrittore dovrà attenersi scrupolosamente a quanto sotto riportato:

- 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°, III°, IV° o V° 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, documentate dalla compilazione della “scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa al farmaco” inviata al Responsabile Locale di Farmacovigilanza);

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);**



| N. Lotto | Graduatoria | Ragione sociale fornitura | Codice ATC | Principio Attivo | Nome Commerciale | Dosaggio |
|----------|-------------|---|------------|------------------------------------|------------------|----------|
| 1 | I° | PFIZER SRL | B03XA01 | EPOETINA | RETACRIT | TUTTI |
| 1 | II° | SANDOZ SPA | B03XA01 | EPOETINA | BINOCRIT | TUTTI |
| 2 | I° | PFIZER SRL | L03AA02 | FILGASTRIM | NIVESTIM | TUTTI |
| 2 | II° | SANDOZ SPA | L03AA02 | FILGASTRIM | ZARZIO | TUTTI |
| 2 | III° | ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL | L03AA02 | FILGASTRIM | ACCOFIL | TUTTI |
| 3 | I° | ELI LILLY ITALIA SPA | A10AE04 | INSULINA GLARGINE | ABASAGLAR | TUTTI |
| 4 | I° | SANDOZ SPA | L04AB02 | INFLIXIMAB | ZESSLY | 100 mg |
| 4 | II° | Celltrion Healthcare Italy S.r.l. | L04AB02 | INFLIXIMAB | REMSIMA | 100 mg |
| 5 | I° | SANDOZ SPA | H01AC01 | SOMATROPINA | OMNITROPE | TUTTI |
| 5 | II° | MERCK SERONO | H01AC01 | SOMATROPINA | SAIZEN | TUTTI |
| 7 | I° | SANDOZ SPA | L04AB01 | ETANERCEPT | ERELZI | TUTTI |
| 8 | I° | ROVI BIOTECH | B01AB05 | ENOXAPARINA | ENOXAPARINA ROVI | TUTTI |
| 8 | II° | Sanofi S.r.l. socio unico | B01AB05 | ENOXAPARINA | CLEXANE | TUTTI |
| 8 | III° | ITALFARMACO SPA. | B01AB05 | ENOXAPARINA | GHEMAXAN | TUTTI |
| 9 | I° | GEDEON RICHTER ITALIA. | G03GA05 | FOLLITROPINA ALFA DNA RICOMBINANTE | BEMFOLA | TUTTI |
| 9 | II° | THERAMEX ITALY SRL | G03GA05 | FOLLITROPINA ALFA DNA RICOMBINANTE | OVALEAP | TUTTI |
| 9 | III° | MERCK SERONO | G03GA05 | FOLLITROPINA ALFA DNA RICOMBINANTE | GONAL | TUTTI |
| 10 | I° | ELI LILLY ITALIA SPA | A10AD04 | INSULINA LISPRO | HUMALOG | TUTTI |
| 12 | I° | ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL | L03AA13 | PEGFILGASTRIM | PELGRAZ | 6 MG |
| 12 | II° | SANDOZ SPA | L03AA13 | PEGFILGASTRIM | ZIEXTENZO | 6 MG |
| 13 | I° | SANDOZ SPA | L04AB04 | ADALIMUMAB | HYRIMOZ | TUTTI |
| 13 | II° | Celltrion Healthcare Italy S.r.l. | L04AB04 | ADALIMUMAB | YUFLYMA | TUTTI |
| 13 | III° | FRESENIUS KABI ITALIA SRL | L04AB04 | ADALIMUMAB | IDACIO | TUTTI |
| 13 | IV° | Amgen S.r.l. a socio unico | L04AB04 | ADALIMUMAB | AMGEVITA | TUTTI |
| 13 | V° | AbbVie S.r.l. | L04AB04 | ADALIMUMAB | HUMIRA | TUTTI |
| 17 | I° | FRESENIUS KABI ITALIA SRL CON UNICO SOCIO | L04AC07 | TOCILIZUMAB | TYENNE | TUTTI |
| *20 | I° | EG S.p.A. | L04AC05 | USTEKINUMAB | UZPRUVO 45 MG | 45 mg |
| *20 | I° | Celltrion Healthcare Italy s.r.l. | L04AC05 | USTEKINUMAB | STEQEYMA 90 MG | 90 mg |
| *20 | I° | Celltrion Healthcare Italy s.r.l. | L04AC05 | USTEKINUMAB | STEQEYMA 130 MG | 130 mg |

*USTEKINUMAB Originator (STELARA): Pur essendo un non offerente, conserva **l'esclusività per il trattamento della "colite ulcerosa"**, e pertanto non rientra nelle condizioni prescrittive dei farmaci originator non offerenti di cui al punto successivo (n.4).



4. **Per i farmaci biologici originator non offerenti**, cioè non presenti nella tabella di cui sopra, poiché non hanno presentato offerta nelle gare, **esclusivamente** qualora il medico prescrittore lo ritenga opportuno, potrà prescrivere tali farmaci redigendo apposita relazione clinica, compilando la “**SCHEDA DI PRESCRIZIONE FARMACO BIOLOGICO**”, che ne giustifichi l’uso esclusivo, secondo quanto stabilito dalla DGR della Basilicata n° 704 del 28.11.2024, e riportando sull’eventuale Piano Terapeutico e sulla ricetta i formalismi di non sostituibilità.

In caso di assenza delle indicazioni prescrittive di cui sopra e delle integrazioni del caso, la ricetta è da ritenersi non valida.

Inoltre, in caso di prescrizione specialistica dei farmaci di che trattasi, con il 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.

Idem nei casi della distribuzione diretta, ove lo specialista prescriva con il solo nome del Principio Attivo, il Farmacista Aziendale consegnerà il farmaco biologico posizionato al I° posto in graduatoria per ciascun lotto.

Nel lotto n.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 704/2024. I lotti 4, 7, 13, 17 e 20 **sono ad esclusiva distribuzione diretta** da parte delle farmacie delle aziende Sanitarie (Ospedaliere e Territoriali).

Tenuto conto che il consumo di 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. 324 del 27.06.2025 “Approvazione degli 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 2025-2027” 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 originator ai loro biosimilari (il cosiddetto “switch”) evidenziando esiti del tutto simili, a parità di dichiarazione terapeutica.

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

Nel rimanere a disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti.

Il Dirigente Farmacista
Dr. Giorgio Iardino