



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
BASILICATA
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

Direzione U.O.C. Farmaceutica Territoriale
Via Sanremo, 78 - 85100 Potenza
Prot. n. 20230017610

Potenza 15/02/2023

Ai Direttori dei Distretti
e alle Direzioni Sanitarie dei PP.OO.

Alla Farmacologia clinica

Ai farmacisti dirigenti
UOC Farmaceutica Territoriale ASP

Alla Regione Basilicata Dipartimento per la Salute e le
Politiche della Persona
Ufficio Prestazioni Sanitarie

e p.c. Direttore Generale ASP

Oggetto: **III Accordo Quadro Biosimilari – Indicazioni prescrittive**

Con Deliberazione del Direttore Generale ASP n° 2023/00031 del 25/01/2023 e successivi provvedimenti, si è preso atto della determinazione dirigenziale dell'Ufficio Centrale di Committenza e Soggetto Aggregatore della Regione Basilicata (SUA-RB) n. 20BD.2022/D.00076 del 01/06/2022, avente ad oggetto "Procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro con uno o più operatori per l'affidamento di prodotti farmaceutici biologici e biosimilari in fabbisogno alle Aziende del Servizio Sanitario Regionale per la durata di 24 mesi".

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.

In alternativa, per i Drug Naive, può prescrivere il II, III, IV, V classificato in ragione di particolari esigenze cliniche legate a:

- a) documentata inefficacia terapeutica di uno specifico prodotto farmaceutico, controindicazione di uno specifico trattamento;
- b) età del paziente, intolleranze o ipersensibilità a specifici eccipienti e/o conservanti

In entrambi i casi (a e b) le motivazioni di cui sopra devono essere riportate sul Piano Terapeutico e/o sulla ricetta (in tal caso anche insieme all'annotazione di non sostituibilità).

2. Per i pazienti già in trattamento, potrà garantire la continuità terapeutica con uno dei farmaci aggiudicati, sulla base di una attestazione scritta di *Continuità Terapeutica* da riportare sull'eventuale Piano Terapeutico e, in caso di DPC, sulla ricetta, insieme all'annotazione di non sostituibilità.

Di seguito la Tabella 1 con i farmaci aggiudicati nella gara, in ordine di posizionamento in graduatoria per ciascun lotto, ai fini delle eventuali prescrizioni mediche da erogarsi nelle modalità distributive diretta (DD) e per conto (DPC). Alla luce di ciò si è proceduto ad aggiornare gli elenchi dei farmaci erogati in DPC.

I nuovi Elenchi 1 (Aggiudicati), 2 (Continuità Terapeutica), 3 (Biologici e Biosimilari), 4 (Farmaci dispensabili in convenzionata) e 5 (Farmaci fuori DPC), che annullano e sostituiscono tutti i precedenti, sono disponibili sul sito istituzionale dell'ASP, seguendo il percorso: <http://www.aspbasilicata.it/servizi/farmaceutica-territoriale>.

Tabella 1.Farmaci Biologi aggiudicati nel III Accordo Quadro Regione Basilicata.

I lotti 6 e 10 non sono riportati in tabella in quanto ad uso esclusivamente ospedaliero.

N. Lotto	Principio Attivo	Codice ATC	Graduatoria	Ragione sociale fornitore	Nome commerciale	% di FORNITURA
1	EPOETINA	B03XA01	I	SANDOZ SPA	BINOCRIT	85
			II	PFIZER SRL	RETACRIT	15
2	FILGRASTRIM	L03AA02	I	PFIZER SRL	NIVESTIM	90
			II	SANDOZ SPA	ZARZIO	5
			III	ACCORD	ACCOFIL	5
3	INSULINA GLARGINE	A10AE04	I	ELI LILLY ITALIA SPA	ABASAGLAR penne/cartucce	100
4	INFLIXIMAB	L04AB02	I	SANDOZ SPA	ZESSLY	50
			II	CELTRION SRL	REMSIMA	40
			III	BIOGEN ITALIA	FLIXABI	5
			IV	PFIZER SRL	INFLECTRA	5
5	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	G03GA05	I	GEDEON RICHTER ITALIA	BEMFOLA	55
			II	THERAMEX ITALY SRL	OVALEAP	15
			III	MERCK SERONO	GONAL F	30
7	ETANERCEPT	L04AB01	I	SANDOZ SPA	ERELZI	90
			II	BIOGEN ITALIA	BENEPALI	10
8	ENOXAPARINA	B01AB05	I	TECHDOW PHARMA	INHIXA	100
9	INSULINA LISPRO	A10AD04	I	ELI LILLY	HUMALOG	90
			II	SANOFI SRL	INSULIN LISPRO (SANOFI)	10
11	PEGFILGRASTIM	L03AA13	I	SANDOZ SPA	ZIEXTENZO	94
			II	ACCORD HEALTHCARE	PELGRAZ	2
			III	MYLAN ITALIA SPA	FULPHILA	2
			IV	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS	PELMEG	2
12	ADALIMUMAB	L04AB04	I	SANDOZ SPA	HYRIMOZ	80
			II	CELTRION HEALTHCARE	YUFLYMA	5
			III	FRESENIUS KABI ITALIA	IDACIO	5
			IV	BIOGEN ITALIA SRL	IMRALDI	5
			V	AMGEN SRL	AMGEVITA	5
13	SOMATROPINA	H01AC01	I	SANDOZ	OMINITROPE	40
			II	PFIZER	GENOTROPIN	10
			III	MERCK SERONO	SAIZEN	40
			IV	NOVO NORDISK	NORDITROPIN	10
14	BEVACIZUMAB	L01XC07	I	EG SPA	OYAVAS	50
			II	ZENTIVA ITALIA SPA	ALYMSYS	10
			III	ORGENON ITALIA	AYBINTIO	10
			IV	PFIZER SRL	ZIRABEV	10
			V	AMGEN SRL	MVASI	10
			VI	ROCHE SPA	AVASTIN	10

Per i **farmaci biologici non offerenti**, cioè che non hanno presentato offerta nella gara, il medico prescrittore, qualora lo ritenga opportuno, potrà utilizzare tali farmaci, esclusivamente redigendo **apposita relazione clinica a supporto della prescrizione farmaceutica, da allegare al Piano Terapeutico, nel caso della distribuzione diretta, e alla ricetta nel caso della DPC, con l'annotazione di non sostituibilità (secondo quanto stabilito dalla DGR della Basilicata n° 44 del 22/01/2019). In caso di assenza delle indicazioni prescrittive di cui sopra, la prescrizione è da considerarsi non valida.**

In caso di prescrizione specialistica col solo nome del PRINCIPIO ATTIVO, il medico di Medicina Generale o il Pediatra di Libera Scelta sarà tenuto a prescrivere il farmaco biologico posizionato al I posto in graduatoria, per ciascun lotto, fatte salve decisioni diverse da parte dello stesso, la cui motivazione clinica e l'attestazione di non sostituibilità sono da riportare in ricetta. Idem nei casi di distribuzione diretta: ove lo specialista prescriva col solo nome del principio attivo, il farmacista dell'azienda sanitaria dispenserà il farmaco biologico posizionato al I posto in graduatoria per ciascun lotto; infatti i lotti 4, 7, 12, e 14 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. 272 del 11.05.2022 "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 2021-2023", 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".

Non da ultimo la dichiarazione congiunta rilasciata da EMA e HMA, nel settembre 2022, ha confermato ulteriormente che i medicinali biosimilari approvati nell'Unione Europea (UE) sono intercambiabili con il medicinale di riferimento o con un biosimilare equivalente, armonizzando l'approccio sul territorio europeo.

Per dare seguito agli esiti di gara, sono state previste delle percentuali di fornitura (ultima colonna della Tabella 1), per ciascun lotto e per ciascun prodotto aggiudicato, per poter sottoscrivere i contratti di fornitura con le Aziende Farmaceutiche. Tali percentuali, per quanto suscettibili di piccole variazioni, **dovranno essere il più possibile rispettate**. Pertanto è necessaria la migliore disponibilità di tutti gli operatori, al fine della sostenibilità del Servizio Sanitario Regionale permettendo nel contempo, ad un maggior numero di pazienti, di aver accesso alle cure.

Distinti saluti

Il farmacista

Dott. Giorgio Lardino

