



GIUNTA REGIONALE

Seduta in data Deliberazione N.

Negli uffici della Regione Abruzzo, si è riunita la Giunta Regionale presieduta dal
Sig. Presidente

con l'intervento dei componenti:

	P	A
1. IMPRUDENTE Emanuele	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. CAMPITELLI Nicola	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. D'AMARIO Daniele	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. LIRIS Guido Quintino	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. QUARESIMALE Pietro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. VERI' Nicoletta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Svolge le funzioni di Segretario

OGGETTO

Oggetto: Misure per la razionalizzazione della spesa farmaceutica – Appropriatezza prescrittiva dei farmaci biologici a brevetto scaduto – Definizione obiettivi dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali

LA GIUNTA REGIONALE

PREMESSO che

- il report AIFA di Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale relativo al periodo gennaio – novembre 2020, pubblicato il 18.03.2021, ha evidenziato per la Regione Abruzzo un elevato scostamento rispetto al tetto di spesa farmaceutica stabilito per gli acquisti diretti (6,89% del Fondo Sanitario Regionale), quantificabile in circa 92 milioni di euro;
- il Rapporto Nazionale AIFA/OsMed sull'uso dei farmaci – Anno 2019, pur mostrando che la Regione Abruzzo è in linea, nel complesso, con la media nazionale per consumo di farmaci biosimilari rispetto ai corrispettivi originator (Figura 2.1.9), fa rilevare che l'incidenza del consumo di tali farmaci risulta essere notevolmente diversa a seconda del tipo di molecola considerata;

RICHIAMATO il documento “Secondo Position Paper AIFA sui Farmaci Biosimilari” pubblicato a marzo 2018 (**allegato 1**- parte integrante e sostanziale del presente provvedimento) con il quale l'AIFA fornisce agli operatori sanitari e ai cittadini informazioni chiare, trasparenti e convalidate sui medicinali biosimilari, in particolare riguardo i seguenti aspetti:

- definizione e principali criteri di caratterizzazione dei medicinali biologici e biosimilari;
- inquadramento delle normative regolatorie vigenti nell'UE in merito ai medicinali biosimilari;
- ruolo dei biosimilari nella sostenibilità economica del Servizio Sanitario Nazionale (SSN);

DATO ATTO che:

- il “Secondo Position Paper sui farmaci Biosimilari”, in merito alla definizione di prodotto farmaceutico intercambiabile e di intercambiabilità di un farmaco, specifica quanto segue:
- “...è prodotto farmaceutico intercambiabile: *‘un prodotto che si prevede abbia lo stesso effetto clinico di un prodotto comparatore e possa essere sostituito ad esso nella pratica clinica’*;
- “*L’intercambiabilità si riferisce alla pratica medica di sostituire un farmaco con un altro, che si prevede produca il medesimo effetto clinico in un determinato contesto clinico in qualsiasi paziente, su iniziativa o con l’accordo del medico prescrittore*” e chiarisce altresì che “*...pur considerando che la scelta di trattamento rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore, a quest’ultimo è anche affidato il compito di contribuire a un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione del paziente sull’uso dei biosimilari. Come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione, il rapporto rischio-beneficio dei biosimilari è il medesimo di quello degli originatori di riferimento. Per tale motivo, l’AIFA considera i biosimilari come prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento. Tale considerazione vale tanto per i pazienti naïve quanto per i pazienti già in cura*”;
- la stessa AIFA, con il comunicato n. 576 pubblicato in data 12/12/2018 sul proprio sito internet istituzionale recante “Biosimilari: prove di efficacia e real-world data ne confermano l’intercambiabilità”, ha reso noto che “*...numerosi 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...*”.

CONSIDERATO che la Regione Abruzzo, con il DCA n. 21 del 08.03.2016 recante “Linee di indirizzo per l’utilizzo di farmaci biosimilari” ha disposto che:

- a) il farmaco biologico, originatore o corrispondente biosimilare, a minor costo terapia, debba essere utilizzato come prima scelta nel paziente naïve (mai trattato o esposto a nuovo trattamento dopo adeguato wash out) salvo diverso giudizio clinico;
- b) in caso di inefficacia terapeutica, presenza di reazioni avverse o diversa decisione clinica, va garantito il ricorso ad un altro farmaco biologico/biosimilare;
- c) tenuto conto dei prezzi di aggiudicazione dei farmaci di cui trattasi, sarà compito delle Farmacie Ospedaliere fornire ai medici prescrittori tutte le informazioni sui farmaci in oggetto affinché questi possano effettuare la giusta scelta di costo/terapia;
- d) se il clinico ritiene che sussistano le condizioni tali da giustificare l’impiego del farmaco biologico, originatore o biosimilare non a minor costo terapia, lo stesso provvede a motivare la scelta, tramite apposita relazione secondo il modello contenuto nell’allegato 1 al paragrafo 6.1 “**SCHEDA DI PRESCRIZIONE FARMACO BIOLOGICO O BIOSIMILARE A MAGGIOR COSTO-TERAPIA**”;
- e) la “**SCHEDA DI PRESCRIZIONE FARMACO BIOLOGICO O BIOSIMILARE A MAGGIOR COSTO-TERAPIA**” dovrà essere fornita, unitamente alla prescrizione, alla Farmacia che effettua la dispensazione del farmaco;

DATO ATTO che:

- con DGR n. 751 del 27/11/2020 recante “Indirizzi regionali per la redazione degli strumenti di programmazione delle Aziende Sanitarie regionali per il triennio 2021-2023”, tra l’altro, è stato approvato il documento “*Indirizzi per la programmazione triennale 2021-2023 delle Aziende Sanitarie Regionali. Indicazioni dei Dirigenti del Dipartimento Sanità*”, riepilogativo degli indirizzi formulati e comunicati dai Dirigenti dei Servizi del Dipartimento Sanità

ciascuno in relazione alle materie di rispettiva competenza, in base al quale le Aziende dovranno predisporre la programmazione triennale 2021-2023;

- in base alla precitata DGR 751/2020 le Aziende Sanitarie regionali dovranno predisporre gli Strumenti di programmazione 2021-2023, nel rispetto delle indicazioni ivi riportate, prevedendo tutti gli interventi e le azioni necessarie per assicurare l'adeguato funzionamento delle strutture e l'erogazione dei LEA;

RICHIAMATE le DDGGRR di seguito indicate:

- D.G.R. n. 542 del 11.09.2019 "Presa d'atto Decreto del Presidente della Giunta Regione Abruzzo n. 51 del 6 agosto 2019 di individuazione del Direttore Generale dell'azienda U.S.L. di Avezzano-Sulmona-L'Aquila e conseguente formalizzazione nomina secondo le disposizioni del D.Lgs 4 agosto 2016 n. 171."
- D.G.R. n. 543 del 11.09.2019 "Presa d'atto Decreto del Presidente della Giunta Regione Abruzzo n. 56 del 9 settembre 2019 di individuazione del Direttore Generale dell'azienda U.S.L. di Lanciano-Vasto-Chieti e conseguente formalizzazione nomina secondo le disposizioni del D.Lgs 4 agosto 2016 n. 171."
- D.G.R. n. 371 del 6.07.2020 "Presa d'atto del Decreto del Presidente della Giunta Regione Abruzzo n. 47 del 29 giugno 2020 di individuazione del Direttore Generale dell'Azienda U.S.L. di Teramo e conseguente formalizzazione della nomina secondo le disposizioni del D.Lgs. 4 agosto 2016 n. 171."
- D.G.R. n. 372 del 6.07.2020 "Presa d'atto del Decreto del Presidente della Giunta Regione Abruzzo n. 46 del 29 giugno 2020 di individuazione del Direttore Generale dell'Azienda U.S.L. di Pescara e conseguente formalizzazione della nomina secondo le disposizioni del D.Lgs. 4 agosto 2016 n. 171."

RICHIAMATI in particolare gli obiettivi individuati nel "Prospetto degli obiettivi prioritari di funzionamento dei Servizi, di Salute e di Trasparenza", allegato sub B) alle predette delibere;

RICHIAMATO l'allegato B delle predette Delibere della Giunta Regionale ove viene riportato il prospetto degli obiettivi assegnati al Direttore Generale della ASL che costituiscono "*oggetto di valutazione e verifica da parte dei competenti Organi regionali*" e nella fattispecie l'obiettivo concernente la spesa farmaceutica (punto 3 della categoria A "Obiettivi di funzionamento dei servizi");

ATTESO che nel predetto allegato B al punto 4 è specificato l'obiettivo relativo all'impiego del farmaco biologico a brevetto scaduto, come di seguito riportato

4. Impiego del farmaco biologico a brevetto scaduto (biosimilare o originator) – n. 2,5 punti

L'obiettivo attiene al rispetto della % di prescrizione di farmaco biologico a brevetto scaduto (biosimilare o originator) a più basso costo, siccome definite annualmente dalla Regione. Con provvedimento regionale entro il 31 gennaio dell'anno di riferimento vengono individuati i farmaci biologici a brevetto scaduto e definiti i valori degli obiettivi da raggiungere per ogni farmaco. All'obiettivo in questione viene assegnato un peso ponderato pari a 2,5 nella valutazione complessiva così costruito: vengono costruiti n indicatori e verranno assegnati x/n punti per ogni indicatore x in cui è stato raggiunto o superato il valore stabilito;

CONSIDERATO che, nell'ambito delle azioni di governo della spesa farmaceutica per acquisto diretto di medicinali, riveste un ruolo fondamentale la corretta gestione dei farmaci ad alto costo, con particolare riferimento ai farmaci biotecnologici, per alcuni dei quali, essendo scaduta la copertura brevettuale, risultano disponibili in commercio i relativi biosimilari che, oltre a garantire parità di sicurezza ed efficacia clinica rispetto al farmaco *originator* di riferimento, determinano la possibilità per le Regioni di espletare procedure di appalto in concorrenza, ai sensi di quanto definito dall'art.1, comma 407, della L. 232/2016 (Legge finanziaria 2017) e, conseguentemente, di effettuare l'acquisto a prezzi maggiormente vantaggiosi per il Sistema Sanitario Regionale;

RITENUTO di dover assegnare ai Direttori Generali delle ASL di prescrizione di farmaco biologico a brevetto scaduto (biosimilare o originator) a più basso costo, siccome espressamente previsto dalle DDGRR n. 542/2019, n. 543/2019, n. 371/2020, n. 372/2020;

VISTO il documento del Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità (**allegato 2– parte integrante e sostanziale del presente atto**) recante “*Obiettivi per l’incremento dell’uso dei farmaci biologici con brevetto scaduto a minor costo*” nel quale si riportano:

- i dati di utilizzo dei farmaci biologici a brevetto scaduto nelle AASSLL della Regione Abruzzo e il confronto con la media regionale e nazionale;
- gli obiettivi di prescrizione per i predetti farmaci;
- i prezzi attuali d’acquisto delle specialità medicinali oggetto degli obiettivi;
- le disposizioni operative per l’incremento dell’utilizzo dei farmaci biologici a brevetto scaduto a prezzo più basso;

RITENUTO alla luce di quanto espresso in narrativa, di dover prendere atto e approvare quanto riportato nel predetto documento nella Sezione “*Obiettivi di prescrizione per le AASSLL della Regione Abruzzo – disposizioni operative*” raccomandando, in riferimento all’utilizzo dei farmaci acquisiti con procedura regionale (Accordo Quadro) e contrattualizzati a livello aziendale l’utilizzo del farmaco biosimilare/biologico a minor costo terapia sia nel paziente “naive”, ovvero mai trattato o esposto a nuovo trattamento dopo adeguato *wash out*, che nei pazienti già in terapia, nei quali è opportuno che il medico favorisca il più possibile l’impiego del farmaco biologico aggiudicato con il prezzo più basso, proponendo al paziente la sostituzione del farmaco (cd. “*switch*”);

PRECISATO altresì, come previsto nel DCA n. 21 del 08.03.2016 che, qualora il medico prescrittore, in casi particolari, ritenga necessario utilizzare il farmaco che non risulti essere a prezzo più basso, dovrà predisporre una sintetica, ma esaustiva relazione che indichi le predette documentate ragioni di carattere clinico sottese a tale decisione, secondo il modello contenuto nell’allegato 1 al DCA n. 21/2016 al paragrafo 6.1 “**SCHEDA DI PRESCRIZIONE FARMACO BIOLOGICO O BIOSIMILARE A MAGGIOR COSTO-TERAPIA**”;

RITENUTO quindi, alla luce di quanto riportato in premessa, di dover disporre quanto di seguito:

- Per i farmaci di esclusivo uso ospedaliero e/o distribuzione diretta esclusiva:
 - a) il medico è tenuto a prescrivere – specificando il nome commerciale sulla ricetta – i medicinali acquisiti con procedura regionale e “contrattualizzati” a livello aziendale;
 - b) nel caso di prescrizione di un farmaco non a minor prezzo, il medico deve motivarne la scelta compilando la scheda contenuta nell’allegato 1 al DCA n. 21 del 08.03.2016 al paragrafo 6.1 sopra richiamata;
 - c) il farmacista ospedaliero non potrà dispensare il farmaco non a minor prezzo se non in presenza della scheda sopra citata compilata dal medico prescrittore;
- Per quanto riguarda i farmaci erogati in Distribuzione in Nome e per Conto (DPC):
 - d) la prescrizione dei farmaci biologici a brevetto scaduto deve contenere il nome commerciale della specialità medicinale e non è ammessa la sostituzione dello specifico medicinale indicato da parte del farmacista;
 - e) il medico è tenuto a prescrivere – specificando il nome commerciale della specialità medicinale sulla ricetta – esclusivamente i medicinali contrattualizzati a livello regionale;
 - f) biosimilari diversi da quelli contrattualizzati a livello regionale non sono rimborsabili in nessun modo in regime SSN (né in DPC né in convenzionata);
 - g) nel caso quindi di prescrizioni recanti medicinali biosimilari diversi da quelli indicati, l’assistito dovrà essere rinviato al medico per i necessari adeguamenti prescrittivi;

RITENUTO pertanto, al fine di contenere la spesa farmaceutica per acquisti diretti, di dover definire gli obiettivi per i Direttori Generali delle AASSLL della Regione Abruzzo relativamente all'impiego del farmaco biologico a brevetto scaduto (biosimilare o originator) a più basso costo secondo quanto riportato nella tabella "IV - *Prospetto degli obiettivi di utilizzo dei farmaci biologici a brevetto scaduto*" dell'Allegato 1, , siccome espressamente previsto dalle DDGGRR n. 542/2019, n. 543/2019, n. 371/2020, n. 372/2020;

VISTA la normativa di riferimento:

- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 24 dicembre 2015. «Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi». Gazzetta Ufficiale Serie Generale del 9 febbraio 2016, n. 32;
- Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. «Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture». Gazzetta Ufficiale Serie Generale del 19 aprile 2016, n. 91;
- Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), Linee Guida n. 2 di attuazione del D.Lgs 50/2016 in materia di offerta economicamente più vantaggiosa adottate con determinazione n. 1005 del 21 settembre 2016 e Analisi di impatto della Regolamentazione (AIR);
- Decreto Legislativo 19 aprile 2017, n. 56. «Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50» Gazzetta Ufficiale Serie Generale del 5 maggio 2017, n. 103;
- Decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla L. 11 settembre 2020, n. 120;

RITENUTO altresì, al fine di ottenere le economie dovute e necessarie al contenimento della spesa farmaceutica per acquisti diretti, di dare mandato ai Direttori Generali delle AASSLL della Regione Abruzzo, nelle more della definizione delle gare regionali per l'affidamento della fornitura di Farmaci Ospedalieri, di procedere all'approvvigionamento dei farmaci biologico a brevetto scaduto (biosimilare o originator) a più basso costo, con le modalità previste dalla normativa vigente in tema di appalti pubblici;

DATO ATTO che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale;

VISTA la L.R. n.77/1999 e s.m.i.;

DATO ATTO:

- della sottoscrizione del provvedimento resa dal Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003, competente nelle materie trattate nel presente provvedimento, per la regolarità tecnico amministrativa dello stesso;
- che il Direttore del Dipartimento Sanità, apponendo la sua firma sul presente provvedimento, sulla base della istruttoria effettuata dal Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003, attesta la regolarità tecnico amministrativa e la legittimità del provvedimento nonché la conformità agli indirizzi, funzioni ed obiettivi assegnati al Dipartimento medesimo;

CONSIDERATO che le motivazioni sopra addotte a sostegno del presente atto indicano l'urgenza e l'indifferibilità della emanazione dello stesso, tale da procrastinarne la trasmissione al Tavolo di Monitoraggio del Piano di Risanamento del Servizio Sanitario Regionale per la dovuta valutazione, ordinariamente preventiva;

A VOTI UNANIMI, espressi nelle forme di legge

DELIBERA

*per le motivazioni specificate in premessa,
che qui si intendono integralmente trascritte e approvate*

1. di recepire il documento recante “Secondo Position Paper AIFA sui Farmaci Biosimilari” (**allegato 1** – parte integrante e sostanziale del presente provvedimento);
2. di prendere atto e approvare il documento del Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità (**allegato 2** – parte integrante e sostanziale del presente atto) recante “Obiettivi per l’incremento dell’uso dei farmaci biologici con brevetto scaduto a minor costo” nel quale si riportano:
 - i dati di utilizzo dei farmaci biologici a brevetto scaduto nelle AASSLL della Regione Abruzzo e il confronto con la media regionale e nazionale;
 - gli obiettivi di prescrizione per i predetti farmaci;
 - i prezzi attuali d’acquisto delle specialità medicinali oggetto degli obiettivi;
 - le disposizioni operative per l’incremento dell’utilizzo dei farmaci biologici a brevetto scaduto a prezzo più basso;
3. di raccomandare l’utilizzo del farmaco biosimilare/biologico a minor costo terapia sia nel paziente “naive”, ovvero mai trattato o esposto a nuovo trattamento dopo adeguato *wash out*, che nei pazienti già in terapia, nei quali è opportuno che il medico favorisca il più possibile l’impiego del farmaco biologico aggiudicato con il prezzo più basso, proponendo al paziente la sostituzione del farmaco (cd. “switch”);
4. di precisare che qualora il medico prescrittore, in casi particolari, ritenga necessario utilizzare il farmaco che non risulti essere a prezzo più basso, dovrà predisporre una sintetica, ma esaustiva relazione che indichi le predette documentate ragioni di carattere clinico sottese a tale decisione, secondo il modello contenuto nell’allegato 1 al DCA n. 21/2016 al paragrafo 6.1 “SCHEDA DI PRESCRIZIONE FARMACO BIOLOGICO O BIOSIMILARE A MAGGIOR COSTO-TERAPIA”;
5. di disporre che:
 - Per i farmaci di esclusivo uso ospedaliero e/o distribuzione diretta esclusiva:
 - a) il medico è tenuto a prescrivere – specificando il nome commerciale sulla ricetta – i medicinali acquisiti con procedura regionale e “contrattualizzati” a livello aziendale;
 - b) nel caso di prescrizione di un farmaco non a minor prezzo, il medico deve motivarne la scelta compilando la scheda contenuta nell’allegato 1 al DCA n. 21 del 08.03.2016 al paragrafo 6.1 sopra richiamata;
 - c) il farmacista ospedaliero non potrà dispensare il farmaco non a minor prezzo se non in presenza della scheda sopra citata compilata dal medico prescrittore;
 - Per quanto riguarda i farmaci erogati in DPC:
 - d) la prescrizione dei farmaci biologici a brevetto scaduto deve contenere il nome commerciale della specialità medicinale e non è ammessa la sostituzione dello specifico medicinale indicato da parte del farmacista;
 - e) il medico è tenuto a prescrivere – specificando il nome commerciale della specialità medicinale sulla ricetta – esclusivamente i medicinali contrattualizzati a livello regionale;
 - f) biosimilari diversi da quelli contrattualizzati a livello regionale non sono rimborsabili in nessun modo in regime SSN (né in DPC né in convenzionata);
 - g) nel caso quindi di prescrizioni recanti medicinali biosimilari diversi da quelli indicati, l’assistito dovrà essere rinviato al medico per i necessari adeguamenti prescrittivi;

6. di dare mandato ai Direttori Generali delle AASSLL della Regione Abruzzo, nelle more della definizione delle gare regionali per l'affidamento della fornitura di Farmaci Ospedalieri, di procedere all'approvvigionamento dei farmaci biologici a brevetto scaduto (biosimilare o originator) a più basso costo, con le modalità previste dalla normativa vigente in tema di appalti pubblici;
7. di trasmettere, per gli adempimenti di competenza, il presente provvedimento ai Direttori Generali delle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo;
8. di dare mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003 del Dipartimento Sanità di effettuare i dovuti monitoraggi periodici sul rispetto degli obiettivi assegnati e sull'eventuale scostamento dagli stessi;
9. di procedere, ai sensi dell'art.11 del D.Lgs 27.10.2009 n.150 ed agli artt.26 e 27 del D.Lgs 14.3.2013 n.33 alla pubblicazione del presente atto nell'apposito spazio "Amministrazione aperta. Trasparenza";
10. di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;
11. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo;
12. di trasmettere il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, per la dovuta validazione.

DIPARTIMENTO SANITA'

SERVIZIO: Assistenza farmaceutica

UFFICIO: Monitoraggio Spesa Farmaci e Dispositivi Medici

L' Estensore
Dott. ssa Carla Sorrentino
Firmato elettronicamente

Il Responsabile dell'Ufficio
vacante

Il Dirigente del Servizio
Dott. ssa Stefania Melena
Firmato digitalmente

Il Direttore Regionale
Dott. Claudio D'Amario
Firmato digitalmente

Il Componente la Giunta regionale
Dott.ssa Nicoletta Veri
Firmato digitalmente

=====

Approvato e sottoscritto:

Il Presidente della Giunta

(firma)

Il Segretario della Giunta

(firma)

=====