

Il valore dei Farmaci Biosimilari nella governance della spesa.

# Le strategie regionali per i farmaci biosimilari

Dott.ssa Enrica Maria Proli

# Legge di bilancio 2017

- L'esistenza di un rapporto di biosimilarità tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento sussiste solo ove accertato da EMA o da AIFA.
- Non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari
- Nelle procedure pubbliche di acquisto per i farmaci biosimilari non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche

# Legge di bilancio 2017

## acquisti e gare

- a) le procedure pubbliche di acquisto devono svolgersi mediante utilizzo di accordi-quadro con tutti gli operatori economici quando i medicinali sono più di tre a base del medesimo principio attivo.
- le centrali regionali d'acquisto predispongono un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare lo specifico principio attivo (ATC di V livello), i medesimi dosaggio e via di somministrazione;
- i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo quadro, classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco, tra quelli inclusi nella procedura di cui alla lettera a), ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti;
- durante il periodo di validità del contratto di fornitura, l'ente appaltante, entro 60 giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o più farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il confronto concorrenziale

# Farmaci, Aifa: sui biosimilari l'Agencia “revoca se stessa”

**Sanità24**  
Il Sole **24 ORE**

21dic 2016

Alla fine si sono rimangiati tutto. La determina 458 (del 31 marzo 2016) si è aggirata per diversi mesi come uno spettro nei cieli della farmaceutica, unica vera arma in mano alle Regioni per partecipare concretamente al risiko della governance di questo settore. Si parla di equivalenze dei farmaci con principi attivi differenti ma con indicazioni terapeutiche identiche.....

..... “Nelle procedure pubbliche di acquisto non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche”.

Il testo emendato alla Camera ha contenuto il danno facendo in modo che queste limitazioni valessero solo per i farmaci biosimilari. Nonostante ciò l'Aifa fa finta di non capire e decide di gettare in un secchio il lavoro della sua Commissione tecnico scientifica (Cts) cominciato non meno di quattro anni fa.

# Direttive regionali

- Molte Regioni hanno emanato direttive per promuovere la razionalizzazione della prescrizione e dell'utilizzazione di medicinali biosimilari
- Paziente naïve;
- Continuità terapeutica;
- Meccanismi di gestione (Quote prescrittive, sanzioni, procedura di acquisto).

# Fonte:

## ANALISI DELLE DELIBERE REGIONALI SUI BIOSIMILARI

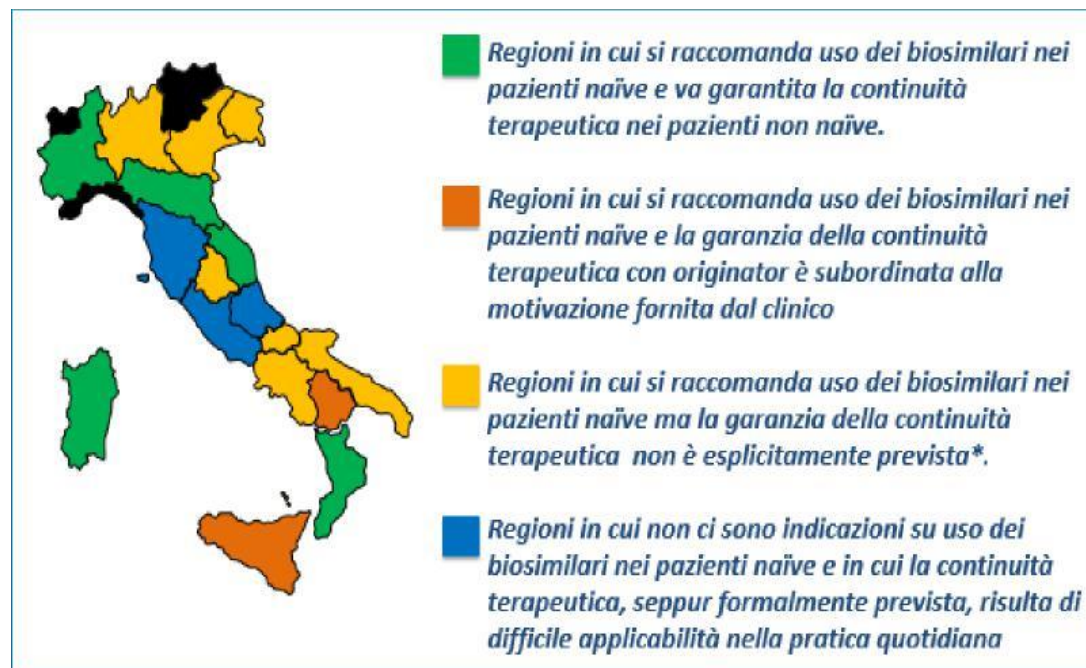
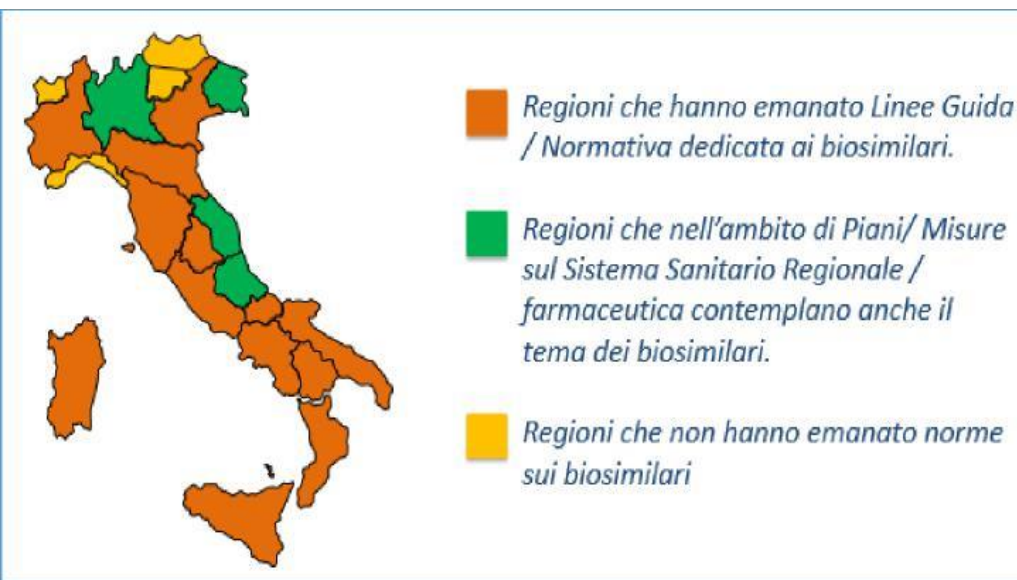
***Achille P. Caputi<sup>1</sup>, Roberto Bordonaro<sup>2</sup>, Fabrizio Pane<sup>3</sup>, Filippo Buccella<sup>4</sup>***

- 1 Professore ordinario di Farmacologia, Facoltà di Medicina e Chirurgia Università di Messina
- 2 Responsabile UO Oncologia Medica A.O. Garibaldi-Nesima
- 3 Professore ordinario facoltà di medicina e chirurgia Università Federico II di Napoli
- 4 Presidente Parent Project Onlus



## Biosimilari. Tar bocchia delibera della Basilicata: “La logica del risparmio non può limitare la libertà prescrittiva del medico”

*I giudici amministrativi della Basilicata annullano la delibera 492/2014  
“Farmaci biosimilari – direttiva vincolante” con la quale la Regione  
vincolava il medico a privilegiare per i pazienti naive il biosimilare a prezzo  
più basso rispetto al corrispettivo biologico, ma anche a scegliere tra gli  
stessi originator quello di minor costo. Plauso dei pazienti: “La libertà  
prescrittiva non si tocca”.*





Regioni	Utilizzo farmaci equivalenti	Definizione del paziente naive	Indicazione per il paziente naive	Indicazione Continuità terapeutica	Indicazione allo Switch di altro farmaco (equivalente e/o biosimilare)	Focus Indicazioni biologici a brevetto scaduto	Obiettivi di saving per il SSR	Obiettivi Direttori Generali	Deroghe e relativo carico burocratico del prescrittore	Sanzioni
Abruzzo	Si	Si	Si	Si	Favorito dal payer, scelta del clinico	Si	Si	Si	Si	no
Basilicata	Si	Si	Si	Si	Scelta autonoma del clinico	no	si	Si	Si	Si
Calabria	Si	no	Si	Si	Scelta autonoma del clinico	no	non specifici	Si	Si	Si
Campania	Si	Si	Si	Si	Scelta imposta al clinico, consentite deroghe da motivare	no	Si	Si	Si	Si
Emilia Romagna	Si	no	si, farmaco a minor costo	Si	Scelta imposta al clinico, consentite deroghe da motivare	Si	Si	Si	non definibile	no
Friuli Venezia Giulia	Si	no	Si	Si	Scelta autonoma del clinico	Si	Si	Si	Si	Si
Lazio	Si	Si	Si	Si	Scelta autonoma del clinico	Si	Si	Si	non definibile	Si
Lombardia	Si	no	Si	nessuna indicazione	nessuna indicazione	Si	Si	Si	non definibile	no
Liguria	Si	nessuna indicazione	Si	Si	Scelta autonoma del clinico	Si	Si	Si	Si	Si
Marche	Si	Si	Si	Si	Scelta autonoma del clinico; in caso di wash out alla ripresa biosimilare	Si	Si	Si	Si	si, solo MMG

Regioni	Utilizzo farmaci equivalenti	Definizione del paziente naive	Indicazione per il paziente naive	Indicazione Continuità terapeutica	Indicazione allo Switch di altro farmaco (equivalente e/o biosimilare)	Focus Indicazioni ibi ologici a brevetto scaduto	Obiettivi di saving per il SSR	Obiettivi Direttori Generali	Deroghe e relativo carico burocratico del prescrittore	Sanzioni
Piemonte	Si	nessuna indicazione	Si	nessuna indicazione	Scelta autonoma del clinico	Si	Si	Si	non definibile	Si
Puglia	Si	Si	Si	Si	stand-by	no	si generici	si generici	Si	Si
Sardegna	Si	nessuna indicazione	farmaco a minor costo	Si	Scelta autonoma del clinico	Si	Si	Si	Si	Si
Sicilia	Si	Si	Si	Si	Scelta autonoma del clinico	Si	Si	Si	Si	Si
Toscana	Si	no	si farmaco a minor costo	Si	Scelta autonoma del clinico	Si	Si	Si	Si	Si
Trentino Alto Adige Bolzano	Si	nessuna indicazione	nessuna indicazione	nessuna indicazione	nessuna indicazione	Si	si generici	n.d.	non definibile	n.d.
Trentino Alto Adige Trento	Si	nessuna indicazione	nessuna indicazione	nessuna indicazione	nessuna indicazione	no	n.d.	Si	non definibile	Si
Umbria	Si	Si	Si	Si	Scelta autonoma del clinico	no	non specifici	Si	non definibile	Si
Valle D'Aosta	Si	nessuna indicazione	si, in acuni casi	nessuna indicazione	nessuna indicazione	Si	Si	Si	Si	n.d.
Veneto	Si	Si	Si	Si	Scelta autonoma del clinico	Si	Si	Si	Si	n.d.

Regione	Verifica Applicazione Norma	Indicazione quota prescrittiva	Indicazioni sulle procedure d'acquisto	Sanzioni per non rispetto della norma
<i>Piemonte</i>	✓	✗	✓	✗
<i>Lombardia</i>	✓	✓	✗	✗
<i>Veneto</i>	✓	✓	✓	✗
<i>FVG</i>	✗	✓	✗	✗
<i>Emilia Romagna</i>	✗	✗	✓	✗
<i>Toscana</i>	✓	✗	✓	✗
<i>Umbria</i>	✗	✓	✗	✗
<i>Marche</i>	✓	✓	✗	✓
<i>Lazio</i>	✓	✓	✗	✗
<i>Abruzzo</i>	✗	✗	✗	✗
<i>Molise</i>	✓	✗	✗	✓
<i>Campania</i>	✓	✓	✗	✓
<i>Puglia</i>	✓	✗	✗	✓
<i>Basilicata</i>	✓	✗	✗	✗
<i>Calabria</i>	✓	✗	✗	✓
<i>Sardegna</i>	✓	✓	✓	✓
<i>Sicilia</i>	✓	✗	✗	✓

#### **Legenda**

- ✓ Prevista
- ✗ Non prevista

---

## Sistema di Verifica dell' Applicazione della Normativa

Consumi tramite File F/ Registro

- Piemonte

Monitoraggio dei consumi e appropriatezza prescrizioni

- Basilicata  
- Puglia  
- Campania  
- Marche  
- Sardegna

Indicatori di Appropriatezza

- Lombardia  
- Veneto  
- Calabria  
- Toscana

Relazione tri/ semestrale su schede di motivazione

- Sicilia  
- Sardegna

---