

DIREZIONE SANITÀ

Settore ASSISTENZA FARMACEUTICA INTEGRATIVA E PROTESICA

settore.farmaceutico@regione.piemonte.it

Protocollo n. *

Prot. n. 15074/A1404A del 03.07.2018

Torino, *

* n° e data della registrazione di protocollo
riportati nei metadati di DoQui ACTA

Classificazione: 14.120.40, fasc. 11/2018

Ai Direttori Generali
delle Aziende Sanitarie Regionali

Trasmessa a mezzo email

Ai Direttori dei Servizi Farmaceutici Territoriali e
Ospedalieri

LORO SEDI

OGGETTO: Applicazione dell'art. 1 comma 407 della legge 232/2016 - Accordi quadro.

Gentili Direttori,

SCR Piemonte SpA e la Regione Piemonte, con il supporto del Nucleo Tecnico Farmaci di cui alla DD n. 364 del 1.06.2017, come integrata dalla DD n. 634 del 11.10.2017, in applicazione della lettera a) del comma 407 dell'articolo 1 della legge in oggetto ha espletato una procedura pubblica di acquisto mediante utilizzo di accordi quadro, per i medicinali sotto riportati

:

- Eritropoietina 1.000 U.I. prep. iniettabile
- Eritropoietina 2.000 U.I. prep. iniettabile
- Eritropoietina 3.000 U.I. prep. iniettabile
- Eritropoietina 4.000 U.I. prep. iniettabile
- Eritropoietina 5.000 U.I. prep. iniettabile
- Eritropoietina 6.000 U.I. prep. iniettabile
- Eritropoietina 10.000 U.I. prep. iniettabile
- Eritropoietina 30.000 U.I. prep. iniettabile
- Infliximab 100 mg prep. iniettabile
- Filgrastim 30 MUI prep. iniettabile

Come è noto, la norma citata dispone che:

“All'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, dopo il comma 11-ter è inserito il seguente:

«11-quater. L'esistenza di un rapporto di biosimilarità tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento sussiste solo ove accertato dalla European Medicine Agency (EMA) o dall'Agenzia italiana del farmaco, tenuto conto delle rispettive competenze. Non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare nè 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.

Al fine di razionalizzare la spesa per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari, si applicano le seguenti disposizioni:

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. A tal fine 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;

b) al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un'ampia disponibilità delle terapie, 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;

c) in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura, l'ente appaltante, entro sessanta giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o più farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento nel rispetto di quanto prescritto dalle lettere a) e b);

d) l'ente appaltante è tenuto ad erogare ai centri prescrittori i prodotti aggiudicati con le procedure previste dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

e) eventuali oneri economici aggiuntivi, derivanti dal mancato rispetto delle disposizioni del presente comma, non possono essere posti a carico del Servizio sanitario nazionale».

L'impiego dell'accordo quadro, secondo il dettato normativo, impone che *“al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un'ampia disponibilità delle terapie, 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”.*

Occorre, altresì, rammentare che la lettera e) del medesimo comma prevede che: *“eventuali oneri economici aggiuntivi, derivanti dal mancato rispetto delle disposizioni del presente comma, non possono essere posti a carico del Servizio sanitario nazionale”.*

Tutto ciò premesso, considerato che la cosiddetta *“continuità terapeutica ai pazienti”* risulta, come confermato peraltro da univoca interpretazione regionale, essere garantita dalla facoltà offerta al medico di poter scegliere fra uno dei tre prodotti aggiudicati, si comunica che né SCR può contrattualizzare, né la Regione Piemonte può richiedere a SCR di contrattualizzare prodotti diversi da quelli aggiudicati attraverso la sopramenzionata procedura di accordo quadro.

Considerato, infine, che resta ferma la non sostituibilità in qualsiasi contesto da parte del farmacista, al fine di ridurre eventuali disagi per gli assistiti, i Direttori in Indirizzo sono tenuti a informare tutti i medici prescrittori in merito all'esito delle aggiudicazioni relative ai farmaci sopra indicati (gara 22-2018) ed eventuali aggiornamenti.

Direttore Appalti SCR Piemonte
Ing. Adriano Leli
(firmato digitalmente)

Responsabile del Settore
Dott. Loredano Giorni
(firmato digitalmente)