



COMMISSARIO AD ACTA

**per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei ministri in data 03.08.2023**

DECRETO

N. 12

IN DATA 14-02-2024

OGGETTO: APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI FARMACI BIOLOGICI A BREVETTO SCADUTO. SCHEDA DI PRESCRIZIONE DEL FARMACO BIOLOGICO/BIOSIMILARE A MAGGIORE COSTO TERAPIA – POTENZIAMENTO DEL FARMACO BIOSIMILARE. DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA N. 87/2020 AD OGGETTO: << LINEE DI INDIRIZZO SULL'UTILIZZO DEI BIOSIMILARI – RECEPIMENTO DEL "SECONDO POSITION PAPER SUI FARMACI BIOSIMILARI" DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO>>. INTEGRAZIONE

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio

ANTONELLA LAVALLE

Il Direttore del Servizio
SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO.
PROTESICA. INTEGRATIVA. CURE
ALL'ESTERO. INDENNIZZI. REGISTRO BLSD
Il Direttore Generale per la Salute

ANTONELLA LAVALLE

DOTT.SSA LOLITA GALLO

IL COMMISSARIO AD ACTA AFFIANCATO DAL SUB COMMISSARIO AD ACTA

RICHIAMATA la delibera adottata in data 3 agosto 2023 dal Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, con la quale:

- l'Avv. Marco Bonamico è stato nominato quale Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR molisano, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;
- il dott. Ulisse di Giacomo è stato nominato quale subcommissario unico per l'attuazione del Piano di rientro con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del mandato commissariale sia con riferimento agli aspetti economico-patrimoniali, finanziari che assistenziali;

VISTA la legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e ss.mm. ii;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico della Regione Molise, stipulato ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della Legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, tra il Ministro della Salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente della Regione Molise in data 27 marzo 2007, poi recepito con Delibera di Giunta Regionale del 30 marzo 2007, n. 362;

RICHIAMATI i seguenti Decreti del Commissario ad Acta per il ripiano del disavanzo del Servizio Sanitario Nazionale:

- N. 81/2010, ad oggetto "Decreto del Commissario ad Acta n. 5 del 10 febbraio 2010 recante il Piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera – anno 2008. Farmaci biosimilari. Provvedimenti", come modificato dal successivo DCA n. 12/2013;
- N. 78/2017, ad oggetto "Programma Operativo Straordinario 2015-2018. Punto 13: Assistenza Farmaceutica – 13.2. Razionalizzazione della Spesa Farmaceutica Ospedaliera – 13.2.1. Razionalizzazione dell'uso del farmaco in ospedale. Rafforzamento utilizzo farmaci biosimilari. Azioni di governo della spesa farmaceutica convenzionata. Provvedimenti";
- N. 87/2020, ad oggetto "Linee di indirizzo sull'utilizzo dei biosimilari – Recepimento del secondo Position Paper sui farmaci biosimilari dell'Agenzia Italiana del Farmaco";

TENUTO CONTO che con il citato DCA n. 87/2020 si è provveduto, tra l'altro, a:

- recepire il "Secondo Position Paper sui Farmaci Biosimilari" adottato dall'Agenzia Italiana del Farmaco con Determina n.DG/629/2028, pubblicata nella G.U. n.104/2028 e pubblicato nel sito web istituzionale AIFA all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it;
- prendere atto che il consumo di biosimilari in Molise presenta, in generale, ampi margini di miglioramento e che, pertanto, un loro maggiore utilizzo potrà consentire di liberare risorse da reinvestire sulla possibilità di trattamento di un numero maggiore di pazienti e sull'accesso a terapie ad alto impatto economico, assicurando in tal modo equità ed omogeneità nell'accesso ai livelli assistenziali in tutto il territorio regionale;
- prendere atto, altresì, come indicato nel succitato Secondo Position Paper AIFA, che i biosimilari "sono prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento e che tale considerazione vale tanto per i pazienti *naïve* quanto per i pazienti già in cura";
- stabilire che i medici prescrittori, cui è affidata la decisione clinica del farmaco da utilizzare, ma anche il compito di contribuire ad un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione del paziente sull'uso dei biosimilari, prescrivano il farmaco biologico aggiudicato nella procedura pubblica d'acquisto;

VISTO il documento tecnico, a cura del Servizio "Politiche del Farmaco. Integrativa. Protesica. Cure all'estero. Indennizzi. Registro BLSD" della Direzione Generale per la Salute, recante "linee di indirizzo sull'utilizzo dei farmaci biosimilari" nel quale sono riportati:

- i dati di utilizzo dei farmaci biologici con brevetto scaduto nella Regione Molise - anno 2022 vs 2021
- e il confronto con la media nazionale - anno 2021;
- gli obiettivi di prescrizione;

- i prezzi attuali di acquisto;
- la proposta concernente le disposizioni operative per l'incremento dell'utilizzo dei farmaci biologici con brevetto scaduto a minor costo;

VISTA la “scheda di prescrizione farmaco biologico/biosimilare a maggior costo-terapia”, redatta a cura del Servizio “Politiche del Farmaco. Integrativa. Protesica. Cure all'estero. Indennizzi. Registro BLSD” della Direzione Generale per la Salute, che costituisce lo strumento mediante il quale il medico prescrittore dovrà indicare le documentate ragioni di carattere clinico sottese alla necessità di utilizzare il farmaco a maggior costo-terapia ovvero segnalare una sospetta reazione avversa, con la finalità di sollecitare una maggiore ponderazione nella prescrizione del farmaco più costoso e una più capillare valutazione degli effetti prodotti dall'utilizzo di tali farmaci;

DATO ATTO che l'oggetto del presente decreto rientra nell'ambito del mandato commissariale rispondendo all'obiettivo di cui al punto xii “gestione ed efficientamento della spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa vigente e il corretto utilizzo dei farmaci in coerenza con il fabbisogno assistenziale” della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 3 agosto 2023;

su conforme proposta del Direttore del competente Servizio, col parere favorevole del Direttore Generale della Salute e d'intesa con il subcommissario ad acta, come risultante dalle sottoscrizioni apposte sul frontespizio del presente provvedimento

DECRETA

Articolo 1

1 È approvato il documento tecnico, recante “linee di indirizzo sull'utilizzo dei farmaci biosimilari” (All. A), nel quale sono riportati:

- i dati di utilizzo dei farmaci biologici con brevetto scaduto nella Regione Molise - anno 2022 vs 2021 - e il confronto con la media nazionale - anno 2021;
- gli obiettivi di prescrizione;
- i prezzi attuali di acquisto;
- la proposta concernente le disposizioni operative per l'incremento dell'utilizzo dei farmaci biologici con brevetto scaduto a minor costo.

2 È approvata la “scheda di prescrizione farmaco biologico/biosimilare a maggior costo-terapia” (All. B).

Articolo 2

1 Sono emanate le seguenti disposizioni.

Farmaci di esclusivo uso ospedaliero e/o distribuzione diretta e/o farmaci erogati in Distribuzione Per Conto (DPC) del Servizio Sanitario Nazionale (SSN):

- il medico prescrittore è tenuto a utilizzare il farmaco biologico, specificando il nome commerciale, aggiudicato nella procedura pubblica d'acquisto e contrattualizzato a livello aziendale;
- il medico prescrittore, ove intervenga la necessità di utilizzare un farmaco non a minor prezzo, non contrattualizzato a livello aziendale, indica le documentate ragioni di carattere clinico sottese a tale decisione compilando la “scheda di prescrizione farmaco biologico/biosimilare a maggior costo-terapia”;
- il farmacista (farmacia ospedaliera/farmacia convenzionata) dispenserà il farmaco, non a minor prezzo e non contrattualizzato, in presenza della scheda di prescrizione compilata dal medico prescrittore.

Articolo 3

1 È oggetto di raccomandazione quanto indicato nel Secondo Position Paper AIFA, ove è stabilito che i biosimilari “sono prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento e che tale considerazione vale tanto per i pazienti *naïve* quanto per i pazienti già in cura”.

Articolo 4

1. Sono confermate le disposizioni introdotte con il DCA n 87/2020, in quanto compatibili con il presente decreto.

Articolo 5

1. È demandato il seguito del presente decreto commissariale alla Direzione Generale per la Salute.

Articolo 6

1. Il presente decreto sarà notificato al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Regionale del Molise, al quale viene dato mandato di mettere in atto ogni utile iniziativa atta ad assicurare il rispetto delle disposizioni emanate e sensibilizzare e informare i medici prescrittori operanti nelle Strutture Ospedaliere sulle importanti ricadute della loro attività prescrittiva sulla spesa farmaceutica della ASReM.

Articolo 7

1. Il presente provvedimento sarà trasmesso al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze, all'Agenzia Italiana del Farmaco, nonché pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Molise.

**IL SUBCOMMISSARIO AD ACTA
ULISSE DI GIACOMO**

**IL COMMISSARIO AD ACTA
MARCO BONAMICO**

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art.24 del D.Lgs. 07/03/2005, 82