



**PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE**

**COMMISSARIO AD ACTA**

per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario  
Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 18.05.2015

**DECRETO**

N. 78

IN DATA 27-12-2017

**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.**

**Il Responsabile dell'istruttoria**

Giuseppe Teof

**Il Direttore del Servizio**

Mauro

**Il Direttore Generale per la Salute**

Volpato

**Il Sub Commissario Ad Acta**

Gd. Manfredi



**PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE  
COMMISSARIO AD ACTA**

**per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario  
Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 18.05.2015**

**DECRETO**

N. 78

IN DATA 27-12-2017

**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.**

**IL PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE  
COMMISSARIO AD ACTA**

**PREMESSO** che, con delibera del Consiglio dei Ministri in data 21 marzo 2013, il Presidente *pro-tempore* della Regione Molise, dott. Paolo di Laura Frattura, è stato nominato Commissario ad acta per la prosecuzione del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Molise, con l'incarico prioritario di adottare, sulla base delle linee guida predisposte dai Ministeri affiancanti, i programmi operativi per gli anni 2013 – 2015 (ai sensi dell'art.15, comma 20, del D.L. 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni in Legge 7 agosto 2012, n.135) e di procedere alla loro attuazione;

**VISTA** la successiva Delibera del Consiglio dei Ministri del 18 maggio 2015;

**RICHIAMATO** l'Accordo Stato-Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, recante: "Accordo concernente l'intervento straordinario per l'emergenza economico-finanziaria del servizio sanitario della Regione Molise e per il riassetto della gestione del Servizio Sanitario Regionale ai sensi dell'articolo 1, comma 604, della Legge 23 dicembre 2014, n. 190" (Repertorio Atti n.: 155/CSR del 03/08/2016);

**VISTO** il decreto commissariale n. 52 del 12.09.2016: "Accordo sul Programma Operativo Straordinario 2015-2018 della Regione Molise. (Rep. Atti n.: 155/CSR del 03/08/2016). Provvedimenti.";

**DATO ATTO** del "Programma Operativo Straordinario 2015 – 2018" (P.O.S.);

**ATTESO** che tanto rileva a titolo di istruttoria tecnica, in fatto ed in diritto, del responsabile del procedimento, secondo le disposizioni di cui alla legge regionale n. 10 del 3 Marzo 2010 e ss.mm.ii;

**ATTESO** che il contenuto del presente atto è pienamente coerente con gli obiettivi del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario e con il “*Programma Operativo Straordinario 2015 – 2018*”, Adempimento 13 - **Assistenza Farmaceutica**;

**VISTI:**

- il Decreto Legge n. 159 del 1 ottobre 2007, convertito, con modifiche, dalla legge n. 222 del 29 novembre 2007, inerente “Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l’equità fiscale”;
- il Decreto Legge n. 95 del 6 luglio 2012, convertito, con modifiche, dalla legge n. 135 del 7 agosto 2012, inerente “Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario”;

**RICHIAMATO** il precedente Decreto Commissariale n. 81 in data 23 novembre 2010, “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”, che ha recepito il documento tecnico elaborato dal Centro di Farmacoutilizzazione dell’Università degli Studi del Molise (CERFU) e dettato gli indirizzi operativi regionali, concernenti le “Linee guida per l’uso dei farmaci biosimilari”, di seguito enunciati:

- *i farmaci biosimilari devono essere utilizzati come prima scelta nei pazienti “drug naive”, salvo diversa indicazione terapeutica e/o giudizio clinico, che sarà oggetto di specifica relazione tecnica da inviare alla Commissione Terapeutica Regionale (CTR), presso la Direzione Generale per la Salute;*
- *deve essere garantito, nei pazienti già trattati con farmaci biologici, l’impiego alternativo di un farmaco biosimilare - laddove questo sia disponibile nel ciclo distributivo regionale ad un minor prezzo di acquisto - salvo difforme giudizio clinico e condizioni di complessità assistenziale, oggetto di specifica relazione tecnica da inviare alla Commissione Terapeutica Regionale (CTR), presso la Direzione Generale per la Salute;*
- *deve essere assicurato al paziente il trattamento con il farmaco biologico in caso di inefficacia terapeutica, ovvero non sufficiente risposta terapeutica, nonché di manifesta intolleranza al biosimilare;*

**RICHIAMATO**, altresì, il parere positivo sul DCA n. 81/2010 anzidetto, reso dai Ministeri della Salute e della Economia e Finanze – prot. n. MOLISE- DGPROGR – 13/09/2011 – 133 – P del 13 settembre 2011, relativo alla <<*organizzazione dell’assistenza farmaceutica in attuazione delle linee guida sull’utilizzazione/prescrizione dei farmaci biosimilari, precedentemente valutata dall’AIFA*>>;

**DATO ATTO** che il su citato DCA n. 81/2010 è stato - in forza della sentenza TAR Molise n. 118/2013, depositata in data 15 febbraio 2013, di parziale accoglimento del ricorso ROCHE s.p.a. (RG n. 161/2010) - annullato *in parte qua* e, precisamente, con riferimento alla previsione in forza della quale <<*deve essere garantito nei pazienti già trattati con farmaci biologici, l’impiego alternativo di un farmaco biosimilare – laddove questo sia disponibile nel ciclo distributivo regionale ad un minor prezzo d’acquisto*>>.... <<*poiché in tal modo .... si introduce una presunzione (seppur relativa) di equivalenza terapeutica*>> - cfr. pag. 22 della sentenza n. 118/2013;

**RICHIAMATO**, pertanto, il DCA n. 12 del 6 giugno 2013, di ottemperanza a quanto disposto dal TAR Molise nella sentenza n. 118/2013 cit., ai sensi e nei limiti di cui alla motivazione dello stesso provvedimento giurisdizionale, e di conseguente annullamento del DCA n. 81/2010, limitatamente alla previsione in forza della quale “*deve essere garantito, nei pazienti già trattati con farmaci biologici, l’impiego alternativo di un farmaco biosimilare - laddove questo sia disponibile nel ciclo distributivo regionale ad un minor prezzo di acquisto*” e di conferma delle restanti previsioni non soggette al giudizio di annullamento da parte del TAR Molise;

**RICHIAMATO** il documento ufficiale (**Position Paper**) sui farmaci biosimilari (versione definitiva del 13 maggio 2013) con cui l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in accordo con l’Agenzia Europea (EMA), suggerisce cautela nell’effettuare la sostituzione del farmaco biologico “originator” con il biosimilare” ed esclude la possibilità di sostituzione automatica, affermando, invece, che “*per i pazienti di nuova diagnosi, o naive, non vi sono motivi per consigliare cautela nell’utilizzo dei biosimilari*”, asserendo inoltre che “*i farmaci biosimilari, secondo i dati inseriti nella Rete nazionale di farmacovigilanza (presso l’AIFA), non presentano un’incidenza maggiore di segnalazione di*”<sup>3</sup>

sospette reazioni avverse rispetto agli "originator" e che, comunque, non esistono evidenze di inefficacia terapeutica dovute all'utilizzo dei farmaci biosimilari";

**RICHIAMATO**, inoltre, il "**Secondo Concept Paper AIFA sui Farmaci Biosimilari**" del 15 giugno 2016 ove si evidenziano, quale "*Posizione preliminare dell'Agenzia*", alcuni concetti fondamentali con i quali s'intende promuovere la conoscenza e l'utilizzo dei farmaci biosimilari, nonché la loro sicurezza, efficacia ed il loro ruolo essenziale, al fine di garantire la sostenibilità del SSN, sostenendo, in particolare, che "*i farmaci biosimilari costituiscono un'opzione terapeutica il cui rapporto rischio-beneficio è il medesimo dei corrispondenti originatori di riferimento, come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione; tale considerazione vale anche per i pazienti già in cura, nei quali l'opportunità di sostituzione resta affidata al giudizio clinico*";

**VISTA** la Legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di Bilancio 2017) pubblicata nella G.U. n. 297 del 21 dicembre 2016, con particolare riferimento all'art. 1 (commi 398-399) che precisa:

- "A decorrere dall'anno 2017, il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e' calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, ed e' rideterminato nella misura del 6,89 per cento. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera assume la denominazione di *Tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti*" (comma 398);
- "Ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dal comma 398 del presente articolo, il tetto della spesa farmaceutica territoriale, di cui all'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e' rideterminato nella misura del 7,96 per cento. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica territoriale assume la denominazione di *tetto della spesa farmaceutica convenzionata*" (comma 399);

**RILEVATO** che le nuove norme per le procedure pubbliche di acquisto, introdotte con la Legge di Bilancio 2017 (comma 407), consentono il conseguimento dell'obiettivo di armonizzazione dell'utilizzo dei farmaci biosimilari sul territorio nazionale, di seguito riportate:

- "*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 e' consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare ne' 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 e' 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 e' 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";*

**TENUTO CONTO** del documento dell'Agenzia Italiana del Farmaco - approvato dal Consiglio di Amministrazione AIFA in data 19.10.2017 ed avente ad oggetto "*Monitoraggio della spesa farmaceutica Regionale – Gennaio - Giugno 2017*" nel quale viene effettuata una stima (**riferita a dati provvisori**) circa la verifica del rispetto dei tetti programmati di spesa farmaceutica "convenzionata" del 7,96% e di spesa farmaceutica per "acquisti diretti" del 6,89% di tutte le Regioni, sulla base dei dati di spesa convenzionata delle DCR acquisite dall'AGENAS, nonché dei dati della tracciabilità del farmaco (DM 15 luglio 2004) e della distribuzione diretta (DM 31 luglio 2007) certificati dall'NSIS;

**RICHIAMATA** la tabella 7 *bis* riportata nel predetto Documento AIFA relativa alla spesa farmaceutica convenzionata sostenuta dalle Regioni nel periodo Gennaio - Giugno 2017, dalla quale, considerando il Fondo Sanitario Regionale provvisorio relativo al periodo di analisi, si evince che:

- la spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata per la Regione Molise nel periodo Gennaio - Giugno 2017 ha inciso sul Fondo Sanitario Regionale per una percentuale pari al 7,36%;
- la spesa sostenuta nella Regione Molise per l'assistenza farmaceutica convenzionata non supera, quindi, il tetto prefissato del 7,96%, evidenziando uno scostamento assoluto dal tetto pari ad € -1.839.320;

**RICHIAMATA**, altresì, la tabella 13 riportata nel predetto Documento AIFA relativa alla spesa farmaceutica per "acquisti diretti" sostenuta dalle Regioni nel periodo Gennaio - Giugno 2017, dalla quale, considerando il Fondo Sanitario Regionale provvisorio relativo al periodo di analisi, si evince che:

- la spesa per l'assistenza farmaceutica per "acquisti diretti" della Regione Molise nel periodo Gennaio - Giugno 2017 ha inciso sul Fondo Sanitario Regionale per una percentuale pari al 7,64%;
- la spesa sostenuta nella Regione Molise per l'assistenza farmaceutica per "acquisti diretti" supera quindi il tetto prefissato del 6,89%, evidenziando uno scostamento assoluto dal tetto pari a € 2.280.289;

**VISTO** il Rapporto OSMED "*L'uso dei Farmaci in Italia - Rapporto Nazionale Anno 2016*", dal quale emerge che, a livello nazionale, "*i dati del 2016 hanno confermato l'incremento dell'incidenza del consumo di tutti i farmaci biosimilari. Inoltre, nel 2016 ha avuto inizio la commercializzazione dei biosimilari dell'insulina glargine e dell'etanercept*";

**DATO ATTO** che il P.O.S. 2015–2018 (*adempimento di cui al 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*) prevede quale **obiettivo specifico il valore di copertura del trattamento del drug naive con il farmaco biosimilare pari al 90%**, a valere quale potenziamento degli interventi già posti in essere con il proprio precedente provvedimento commissariale, al fine di incrementare la prescrizione dei farmaci biosimilari, garantendo, nel contempo, il corretto utilizzo dei farmaci biotecnologici;

**RILEVATO**, alla luce dei nuovi tetti di spesa per l'anno 2017 e seguenti, di estendere l'obiettivo di contenimento e razionalizzazione della spesa farmaceutica anche alle prescrizioni di molecole impattanti sulla spesa farmaceutica "convenzionata", tenuto conto del basso livello di prescrizione del biosimilare di tali molecole (cfr. *insulina glargine*);

**DATO ATTO** che nella Regione Molise, in ordine all'utilizzo dei farmaci biosimilari per i cicli terapeutici di nuova attivazione (*drug naive* - pazienti che non abbiano avuto precedenti esposizioni terapeutiche o per i quali le precedenti esposizioni, in base al giudizio del clinico, siano sufficientemente distanti nel tempo - almeno mesi 6 ), il livello di tale utilizzo - *espresso come percentuale dei pazienti trattati con farmaci biosimilari rispetto al totale dei pazienti* - per le annualità 2015 e 2016 e per il periodo Gennaio - Luglio 2017 è pari, rispettivamente, a:

**Tabella 1. Pazienti DRUG NAIVE Anno 2015 (fonte dati Farmastat del 15/11/2017)**

ATC	MOLECOLE	N. Pazienti	N. Pazienti Biosimilari	N. Pazienti Originators	% N. Pazienti Biosimilari vs N. Pazienti
L04AB01	ETANERCEPT	46	0	46	0,0%
L03AA02	FILGASTRIM	249	229	20	92,0%
H01AC01	SOMATROPINA	43	2	41	4,7%

**Tabella 2. Pazienti DRUG NAIVE Anno 2016 (fonte dati Farmastat del 15/11/2017)**

ATC	MOLECOLE	N. Pazienti	N. Pazienti Biosimilari	N. Pazienti Originators	% N. Pazienti Biosimilari vs N° Pazienti
L04AB01	ETANERCEPT	52	0	52	0,0%
L03AA02	FILGASTRIM	275	243	32	88,4%
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA	84	6	78	7,1%
L04AB02	INFLIXIMAB	2	1	1	50,0%
A10AE04	INSULINA GLARGINE	1824	169	1655	9,3%
H01AC01	SOMATROPINA	34	3	31	8,8%

**Tabella 3. Pazienti DRUG NAIVE Gen-Lug 2017 (fonte dati Farmastat del 09/11/2017)**

ATC	MOLECOLE	N. Pazienti	N. Pazienti Biosimilari	N. Pazienti Originators	% N. Pazienti Biosimilari vs N. Pazienti
L04AB01	ETANERCEPT	25	0	25	0,0%
L03AA02	FILGASTRIM	122	105	17	86,1%
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA	35	2	33	5,7%
L04AB02	INFLIXIMAB	2	2	0	100,0%
A10AE04	INSULINA GLARGINE	1256	274	982	21,8%
H01AC01	SOMATROPINA	13	2	11	15,4%

**CONSIDERATO** che nel corso della riunione in data 29 novembre 2017 la Commissione Appropriata Regionale (C.A.P.) della DG per la Salute, analizzati i dati di prescrizione di cui alle predette tabelle e valutato il profilo di appropriatezza clinica dell'intervento, tenuto conto dello scarso livello di adesione da parte dei medici prescrittori, ha espresso condivisione in ordine all'azione di messa a target, **entro l'anno 2018, del valore di copertura del trattamento dei drug naive con il farmaco biosimilare pari al 90%**;

**RITENUTO**, al fine di incentivare l'uso dei farmaci biosimilari a minor costo, contribuendo pertanto alla sostenibilità economica del SSR, di recepire le risultanze della C.A.P. relative alla valutazione di appropriatezza clinica dell'intervento e, pertanto, di assegnare al Direttore Generale ASReM l'obiettivo di realizzare per le categorie terapeutiche ATC: A10AE04, H01AC01, L03AA02, G03GA05, L04AB01 e L04AB02 il conseguimento – per l'anno 2018 – **del valore di copertura del trattamento dei drug naive con il farmaco biosimilare pari al 90%**, fatta salva la facoltà per il medico prescrittore di esprimere *difforme giudizio clinico e condizioni di complessità assistenziale, oggetto di specifica relazione tecnica da inviare alla Commissione Terapeutica Regionale (CTR), presso la Direzione Generale per la Salute (cfr. DCA n. 81 in data 23 novembre 2010)*;

**RITENUTO**, pertanto, di integrare il DCA n. 81/2010 e successivo DCA n. 12/2013, di ottemperanza alla sentenza TAR Molise n. 118/2013, con le previsioni di cui al presente decreto, confermando quant'altro disposto con il DCA n. 81/2010 cit.;

In virtù dei poteri conferiti con le Deliberazioni del Consiglio dei Ministri, di cui in premessa

## DECRETA

Per le motivazioni in premessa riportate, che si intendono integralmente richiamate:

di recepire le risultanze della C.A.P. di cui alla seduta in data 29 novembre 2017, giusta verbale agli atti del competente Servizio della Direzione Generale per la Salute, relative alla valutazione di appropriatezza clinica dell'intervento relativo al conseguimento, per l'anno 2018, **del valore di copertura del trattamento dei drug naive con il farmaco biosimilare pari al 90%** e, pertanto, di assegnare al Direttore Generale ASReM l'obiettivo specifico di cui al POS 2015-2018, come di seguito esplicitato:

- copertura, pari al 90%, del trattamento dei *drug naive* con il farmaco biosimilare per le categorie terapeutiche **ATC: A10AE04 (insulina glargine), L03AA02 (filgastrim), G03GA05 (follitropina alfa), L04AB01 (etanercept) e L04AB02 (infliximab) – per l'anno 2018** – fatta salva la facoltà per il medico prescrittore di esprimere difforme giudizio clinico e condizioni di complessità assistenziale, oggetto di specifica relazione tecnica da inviare alla Commissione Terapeutica Regionale (CTR), presso la Direzione Generale per la Salute (cfr. DCA n. 81 in data 23 novembre 2010), adottando tutti i provvedimenti necessari all'applicazione delle disposizioni di cui al presente decreto;
- copertura, pari al 90%, del trattamento dei drug naive con il farmaco biosimilare per la categoria terapeutica **ATC: H01AC01 (somatropina) - per l'anno 2018** - fatta salva la facoltà, opportunamente documentata e oggetto di specifica relazione tecnica da inviare alla Commissione Terapeutica Regionale (CTR), presso la Direzione Generale per la Salute (cfr. DCA n. 81 in data 23 novembre 2010), di prescrivere la formulazione adeguata a garantire l'utilizzo del device più appropriato per il tipo di paziente in trattamento;

di demandare alla Direzione Generale per la Salute l'individuazione dei farmaci biotecnologici di prossima scadenza della copertura brevettuale e dei corrispondenti biosimilari nonché della conseguente attribuzione al Direttore Generale ASReM dell'obiettivo di copertura, pari al 90%, del trattamento dei *drug naive* con il farmaco biosimilare, sulla base delle previsioni di cui al P.O.S. 2015- 2018 e dal presente decreto;

di trasmettere il presente provvedimento, per gli adempimenti di competenza:

a) alla Direzione Generale ASReM ed al Coordinatore Area Farmaceutica ASReM della Regione Molise;

b) ai Ministeri della Salute e dell'Economia e delle Finanze per la relativa validazione;

Il presente decreto, composto da n. 7 pagine, sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Molise e notificato ai competenti Dicasteri.

**IL COMMISSARIO ad ACTA**  
Paolo di Laura Frattura

