



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 327 del 29/12/2023

OGGETTO: Approvazione “Linee guida ed indicatori per l’appropriatezza prescrittiva per i farmaci biologici-biosimilari”

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l’articolo 120, comma 2, della Costituzione;

VISTO l’articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n.131;

VISTO l’Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, perfezionato tra il Ministro della salute, quello dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione Calabria, in data 17 dicembre 2009 e poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

VISTO l’articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e, in particolare, l'articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, con la quale il Dott. Roberto Occhiuto è stato nominato quale Commissario *ad acta* per l’attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all’articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii., confermando i contenuti del mandato commissariale affidato con deliberazione del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 23 dicembre 2021 con la quale si è integrato il mandato commissariale attribuito, con la deliberazione del 4 novembre 2021, che confermava il mandato commissariale del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 15 giugno 2022, con la quale il dott. Ernesto Esposito è stato nominato sub-commissario unico per l’attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell’incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021.

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 18 settembre 2023, con la quale l’ing. Iole Fantozzi è stata nominata ulteriore sub-commissario per l’attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell’incarico commissariale ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, suddividendo i compiti con quelli attribuiti al Sub – commissario dott. Ernesto Esposito già in precedenza nominato;

VISTA la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024”;

VISTO in particolare, l'art. 1, comma 281 della richiamata legge n. 234 del 2021, il quale stabilisce che “*Al fine di sostenere il potenziamento delle prestazioni ricomprese nei LEA, anche alla luce delle innovazioni che caratterizzano il settore, il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'art. 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, e' rideterminato nella misura dell'8 per cento per l'anno 2022, dell'8,15 per cento per l'anno 2023 e dell'8,30 per cento a decorrere dall'anno 2024. Resta fermo il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'art. 1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. Resta fermo il limite della spesa farmaceutica convenzionata nel valore stabilito dall'art. 1, comma 475, primo periodo, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. Conseguentemente il valore complessivo della spesa farmaceutica è rideterminato nel 15 per cento per l'anno 2022, nel 15,15 per cento nell'anno 2023 e nel 15,30 per cento a decorrere dall'anno 2024*”;

PREMESSO CHE:

- Con DCA n. 162 del 18 novembre 2022 è stato approvato il *Programma Operativo 2022-2025* predisposto ai sensi dell'articolo 2 comma 88, della L. 23 dicembre 2009 n. 191 e s.m.i.;
- Nel suddetto Programma Operativo al capitolo 8 “*Politiche del farmaco e dispositivi medici*”, paragrafo 8.3 “*Monitoraggio della spesa farmaceutica per Acquisti Diretti*” si specifica che il controllo dell'appropriatezza prescrittiva e dell'aderenza terapeutica risultano azioni indispensabili per il contenimento della spesa farmaceutica, e tra queste risulta essenziale l'incentivazione dell'uso di farmaci biosimilari;

TENUTO CONTO del documento AIFA “*Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2022 - consuntivo*” in cui si evidenzia che per la Regione Calabria la spesa farmaceutica per acquisti diretti ha un valore pari a € 426.585.401, al netto dei gas medicinali, con uno scostamento assoluto pari a € 123.667.934 e un'incidenza sul FSR del 10,77%;

TENUTO CONTO altresì che nel documento AIFA “*Monitoraggio dei farmaci biologici a brevetto scaduto, periodo gennaio-dicembre 2022*”, in cui si analizza il *trend* dei consumi espressi in numero di confezioni, DDD, unità posologiche erogate nel canale acquisti diretti (Dato NSIS/Tracciabilità del farmaco), emerge che la Regione Calabria risulta lontana dalla media Italia per l'utilizzo di molte delle categorie ATC dei biosimilari, prediligendo ancora l'uso dell'*originator*;

VALUTATO che l'utilizzo del farmaco biosimilare/biologico a minor costo terapia nel paziente "*naive*", ovvero mai trattato o esposto a nuovo trattamento dopo adeguato *wash out*, in assenza di indicazioni contrarie, può apportare un considerevole contributo alla sostenibilità del SSR, liberando risorse per l'utilizzo di nuovi farmaci innovativi;

CONSIDERATA pertanto la necessità di provvedere all' approvazione delle “*Linee guida ed indicatori per l'appropriatezza prescrittiva per i farmaci biologici-biosimilari*” (**Allegato 1**);

RITENUTO di condividere quanto riportato nel predetto documento (**Allegato 1**), ed in particolare:

- che il farmaco biologico, originatore o corrispondente biosimilare, a minor costo terapia, debba essere utilizzato come prima scelta nel paziente *naive* (mai trattato o esposto a nuovo trattamento dopo adeguato *wash out*) salvo diverso giudizio clinico;
- che in caso di inefficacia terapeutica, presenza di reazioni avverse o diversa decisione clinica, va garantito il ricorso ad un altro farmaco biologico/biosimilare;

- tenuto conto dei prezzi di aggiudicazione dei farmaci di cui trattasi, sarà compito delle Farmacie Ospedaliere/Territoriali fornire ai medici prescrittori tutte le informazioni sui farmaci in oggetto affinché questi possano effettuare la migliore scelta di costo/terapia;
- 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 deve provvedere a motivarne la scelta, tramite apposita relazione secondo il modello di " *Scheda di prescrizione farmaco a maggior costo*" (**Allegato 2**);
- che nel caso di prescrizione di farmaco non a minor costo-terapia, la " *Scheda di prescrizione farmaco a maggior costo*" dovrà essere fornita, unitamente alla prescrizione, alla Farmacia che effettua la dispensazione del farmaco;
- le Aziende Sanitarie dovranno fornire trimestralmente al Settore n. 3 " *Assistenza Farmaceutica - Assistenza Integrativa e Protesica - Farmacie Convenzionate – Educazione all'uso Consapevole Del Farmaco*" il " *Report indicatori biologici/biosimilari (sez. 1 e sez.2)*" (**Allegato 3**);

DATO ATTO CHE al fine di consentire una stretta e più agile analisi dell'utilizzo dei farmaci biologici e l'estrapolazione dei dati richiesti nel monitoraggio in rapporto agli indicatori individuati nelle suddette Linee guida, dovrà essere implementato il Sistema Informativo Regionale con attivazione dei Piani Terapeutici informatizzati per i farmaci biologici, ad oggi cartacei e revisionati insieme agli aggiornamenti periodici del Prontuario Terapeutico Regionale;

VISTO il supporto consulenziale reso dal Coordinatore dell'Avvocatura regionale, a mente del comma 5-bis, art. 10 della legge regionale 13 maggio 1996 n. 7 ed acquisito al prot. n. 564498 del 18/12/2023.

Tutto ciò premesso da valere come parte integrante, sostanziale e motivazionale del presente decreto, il Commissario ad acta, dott. Roberto Occhiuto;

D E C R E T A

DI RITENERE quanto riportato tra i considerata parte integrante, inscindibile, sostanziale e motivazionale del presente provvedimento;

DI APPROVARE:

- le " *Linee guida ed indicatori per l'appropriatezza prescrittiva per i farmaci biologici-biosimilari*" (**Allegato 1**);
- la " *Scheda di prescrizione farmaco a maggior costo*" (**Allegato 2**) da utilizzare da parte del clinico in caso di prescrizione di farmaco biologico, originatore o biosimilare, non a minor costo terapia, prevedendo che la stessa debba essere fornita, unitamente alla prescrizione, alla Farmacia che effettua la dispensazione del farmaco;
- il " *Report indicatori biologici/biosimilari (sez. 1 e sez.2)*" (**Allegato 3**) che le Aziende Sanitarie dovranno fornire trimestralmente al Settore n. 3 " *Assistenza Farmaceutica - Assistenza Integrativa e Protesica - Farmacie Convenzionate – Educazione all'uso Consapevole Del Farmaco*";

DI DARE ATTO CHE al fine di consentire una stretta e più agile analisi dell'utilizzo dei farmaci

biologici e l'estrapolazione dei dati richiesti nel monitoraggio in rapporto agli indicatori individuati nelle suddette Linee guida, dovrà essere implementato il Sistema Informativo Regionale con attivazione dei Piani Terapeutici informatizzati per i farmaci biologici, ad oggi cartacei e revisionati insieme agli aggiornamenti periodici del Prontuario Terapeutico Regionale;

DI TRASMETTERE il presente provvedimento alle Direzioni strategiche delle Aziende del SSR per la relativa diffusione ed alla osservanza di quanto indicato nelle suddette Linee guida;

DI INVIARE il presente decreto, ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro";

DI NOTIFICARE il presente decreto alle Direzioni Strategiche delle Aziende del SSR;

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento Regionale Tutela della Salute – Servizi Socio Sanitari per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria, ai sensi della legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria, ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il Sub Commissario

f.to Ing. Iole Fantozzi

Il Sub Commissario

f.to Dott. Ernesto Esposito

Il Commissario ad acta

f.to Dott. Roberto Occhiuto

Dipartimento Salute e Welfare

**Settore n. 3 “Assistenza Farmaceutica - Assistenza Integrativa e Protesica - Farmacie Convenzionate
– Educazione all’uso Consapevole del Farmaco”**

Il Responsabile del Procedimento

f.to Dott.ssa Vittoria Borzumati

Il Dirigente del Settore

f.to Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli

Il Dirigente Generale

f.to Dott. Tommaso Calabrò