



REGIONE BASILICATA
LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° **44**

SEDUTA DEL **22 GEN. 2019**

POLITICHE DELLA PERSONA

DIPARTIMENTO _____

OGGETTO DGR 1045/2018 IN MATERIA DI FARMACI BIOSIMILARI - ULTERIORI MODALITA' APPLICATIVE

ASSESSORE DIPARTIMENTO
POLITICHE DELLA PERSONA

Relatore

La Giunta, riunitasi il giorno **22 GEN. 2019** alle ore **11,30** nella sede dell'Ente,

		Presente	Assente
1.	Maurizio Marcello Claudio PITTELLA Presidente		
2.	Flavia FRANCONI Vice Presidente	X	
3.	Luca BRAIA Componente	X	
4.	Roberto CIFARELLI Componente	X	
5.	Carmine MIRANDA CASTELGRANDE Componente	X	
6.	Francesco PIETRANTUONO Componente		X

Segretario: avv. Donato DEL CORSO

ha deciso in merito all'argomento in oggetto, secondo quanto riportato nelle pagine successive.

L'atto si compone di N° **6** pagine compreso il frontespizio
e di N° **0** allegati

UFFICIO RAGIONERIA GENERALE

Prenotazione di impegno N° _____ Missione.Programma _____ Cap. _____ per € _____

Assunto impegno contabile N° _____ Missione.Programma _____ Cap. _____

Esercizio _____ per € _____

IL DIRIGENTE

Atto soggetto a pubblicazione integrale integrale senza allegati per oggetto per oggetto e dispositivo
sul Bollettino Ufficiale della Regione Basilicata

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI

- il D.lgs. 30.03.2001 n. 165 e s.m.i.;
- la legge regionale 2 marzo 1996, n. 12 e successive modificazioni ed integrazioni;
- la DGR n. 11 del 13.01.1998 concernente l'individuazione degli atti di competenza della Giunta Regionale;
- la DGR n. 2093 del 13.12.2004 così come modificata dalla DGR n. 637/06;
- la DGR n. 227 del 19.02.2014 relativa alla denominazione e configurazione dei Dipartimenti Regionali relativi alle aree istituzionali "Presidenza della Giunta" e "Giunta Regionale";
- la deliberazione n. 693 del 10.06.2014, con la quale l'esecutivo ha provveduto a ridefinire la configurazione dei dipartimenti regionali relativi alle Aree istituzionali "Presidenza della Giunta" e "Giunta Regionale" a parziale modifica della DGR n. 227/2014;
- la DGR n. 694 del 10.06.2014 "Dimensionamento ed articolazione delle strutture e delle posizioni dirigenziali delle aree istituzionali della Presidenza della Giunta e della Giunta Regionale. Individuazione delle strutture e delle posizioni dirigenziali individuali e declaratoria dei compiti loro assegnati";
- la DGR n. 689 del 22.05.2015 "Dimensionamento ed articolazione delle strutture e delle posizioni dirigenziali delle aree istituzionali della Presidenza della Giunta e della Giunta Regionale. Modifiche alla DGR n. 694/14";
- la DGR n. 691 del 26.05.2015 "DGR n. 689/2015 di ridefinizione dell'assetto organizzativo dei Dipartimenti delle Aree istituzionali "Presidenza della Giunta" e "Giunta regionale". Affidamento incarichi dirigenziali";
- la DGR n. 771 del 9.06.2015 "DGR n. 689/2015 e DGR n. 691/2015. Rettifica";
- la DGR n.624 del 7 giugno 2016 di modifica della DGR 689/2015 relativa al dimensionamento ed articolazione delle strutture e delle posizioni dirigenziali delle aree istituzionali della Presidenza della Giunta e della Giunta Regionale;
- L.R. n. 8 del 31.5.2018 "Legge di Stabilità regionale 2018";
- L.R. n. 9 del 31.5.2018 "Bilancio di Previsione finanziario per il triennio 2018/2020";
- La DGR n. 474 dell'1.6.2018 "Delibera di ripartizione in capitoli";
- La Legge Regionale n. 10 del 27 giugno 2018 "Disposizioni in materia sanitaria
- la L.R. n. 11 del 29 giugno 2018 "Collegato alla Legge di stabilità regionale 2018";
- la LR n.18 del 20.8.2018 "Prima variazione al bilancio di previsione pluriennale 2018/2020
- la D.G.R. n. 856 del 28/8/2018 "Ripartizione finanziaria in capitoli dei Titoli, delle Tipologie e delle Categorie delle Entrate e delle Missioni dei Programmi e dei Titoli delle Spese, in seguito alle variazioni apportate dalla L.R. 20 agosto 2018, N. 18, al Bilancio di Previsione 2018/2020 della Regione Basilicata;
- la LR n.38 del 22.11.2018 "Seconda variazione al bilancio di previsione pluriennale 2018/2020
- la D.G.R. n. 1225 del 23/11/2018 relativa alla nuova Ripartizione finanziaria in capitoli;
- la LR n.52 del 5.12.2018;
- la D.G.R. n. 1286 del 5/12/2018;
- la LR n. 54 del 28 dicembre 2018;

RICHIAMATE

- la DGR n. 492 del 30.04.2014 ad oggetto “Farmaci biosimilari – Direttiva vincolante” con la quale sono state adottate, al fine di contenere la spesa farmaceutica regionale, le linee di indirizzo relative all'utilizzo dei farmaci biosimilari, redatte sulla base della Position Paper sui Farmaci Biosimilari pubblicata sul portale istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del 28/05/2013
- la DGR 1045 del 11/10/2018 ad oggetto “Preso d'atto Secondo Position Paper AIFA su farmaci biosimilari -Determina AIFA n. DG/629/2018 pubblicata in GU n. 104 del 7/5/2018”;

RICHIAMATA la Legge 11 dicembre 2016 n. 232 art.1 comma 407, che ha stabilito specifiche disposizioni in merito all'acquisto dei farmaci Biosimilari;

ATTESO CHE con la succitata DGR 1045/2018 si è preso atto del Secondo Position Paper dell'AIFA il quale approfondisce la definizione di comparabilità tra originator e biosimilare, secondo specifici standard di qualità, sicurezza ed efficacia, e definisce a priori le differenze ritenute accettabili, poiché non clinicamente rilevanti e rafforza i concetti di “intercambiabilità”, “sostituibilità”, e “sostituibilità automatica”

CONSIDERATO che con lo stesso provvedimento si è stabilito di definire ulteriori modalità applicative del Secondo Position Paper AIFA su farmaci biosimilari -Determina AIFA n. DG/629/2018 a seguito della conclusione della procedura aperta telematica finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro della durata di mesi 12 per l'affidamento di prodotti farmaceutici biologici (originator e biosimilari);

VISTA la determinazione dirigenziale dell'Ufficio Centrale di Committenza e Soggetto Aggregatore n. 20AB.2018/D.00207 del 18/10/2018 ad oggetto “ Gara d'appalto mediante procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro della durata di mesi 12 per l'affidamento di prodotti farmaceutici biologici (originator e biosimilari) in fabbisogno alle aziende del servizio sanitario regionale – SIMOG: 7050799. AGGIUDICAZIONE”;

EVIDENZIATO che il Capitolato tecnico della gara in argomento aggiudicata con la succitata determinazione n. 207/2018 all'art. 1 “*Oggetto della fornitura e quantità*” prevede

...omissis... Successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro, per tutta la durata dello stesso, le Aziende Sanitarie potranno stipulare, per ciascun lotto, uno o più accordi attuativi (contratti di fornitura) alle medesime condizioni stabilite nell'Accordo Quadro, senza un nuovo confronto competitivo, ad uno o più degli operatori economici parte dell'Accordo Quadro, individuato sulla base di decisione motivata in relazione alle proprie specifiche esigenze come di seguito riportate:

➤ **Per pazienti DRUG-NAIVE:** le Aziende Sanitarie dovranno, per ciascun lotto, affidare l'Appalto Specifico all'operatore economico classificatosi **primo nella graduatoria**.

Per i drug-naive, inoltre, le Aziende Sanitarie potranno affidare l'Appalto Specifico ad un operatore economico vincitore classificatosi al secondo o al terzo posto in graduatoria in ragione di particolari esigenze cliniche legate a:

a) *Patologia da trattare (a titolo esemplificativo: documentata inefficacia terapeutica di uno specifico prodotto farmaceutico, controindicazione di uno specifico trattamento terapeutico);*

b) *Caratteristiche dei pazienti (es. età, intolleranze o ipersensibilità a specifici eccipienti e/o conservanti).*

➤ *Per pazienti già in trattamento: le Aziende Sanitarie contraenti potranno attivare accordi attuativi a tutti gli operatori economici concorrenti (offerenti) dell'Accordo Quadro nel caso in cui il medico prescrittore ritenga necessario garantire la continuità terapeutica*

VISTA altresì la DGR n. 190 del 09.03.2018 “Obiettivi di Salute e di Programmazione Sanitaria per le Direzioni Generali delle Aziende ASP, ASM E AOR San Carlo di Potenza e per la Direzione Generale dell'IRCCS CROB di Rionero in Vulture - anni 2018-2020, dove sono stati fissati obiettivi specifici sulla percentuale di utilizzo dei farmaci biosimilari (DGR 190/2018 Allegato 1 codici 3.a.2 e 3.a.3);

TENUTO CONTO che il consumo dei farmaci biosimilari nella Regione Basilicata presenta ampi margini di miglioramento, come risulta dai dati di consumo del servizio di monitoraggio regionale e dai flussi farmaceutici ministeriali;

ATTESA la necessità che le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere Regionali nelle loro attività gestionali

- si attengano alle disposizioni contenute nel Secondo Position Paper AIFA su farmaci biosimilari Determina AIFA n. DG/629/2018, recepito con la citata DGR 1045/2018;
- predispongano i provvedimenti di approvvigionamento sulla base delle risultanze dell'aggiudicazione della gara di cui alla predetta determinazione dirigenziale dell'Ufficio Centrale di Committenza e Soggetto Aggregatore n. 20AB.2018/D.00207 del 18/10/2018;

RITENUTO pertanto di richiamare quanto stabilito dalla Legge 11 dicembre 2016 n. 232 che all'art.1 comma 407 stabilisce che 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 nelle lettere a e b del comma 407 della citata Legge e che eventuali oneri economici aggiuntivi, derivanti dal mancato rispetto delle disposizioni del presente comma, non possono essere posti a carico del Servizio sanitario nazionale.

Su proposta dell'Assessore al ramo
Ad unanimità di voti
DELIBERA

Per le considerazioni e motivazioni espresse in premessa che si intendono richiamate

1. DI DISPORRE CHE:

- a) le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere Regionali devono dare piena attuazione a quanto stabilito dagli esiti della aggiudicazione della gara di cui alla determinazione dirigenziale dell'Ufficio Centrale di Committenza e Soggetto Aggregatore n. 20AB.2018/D.00207 del 18/10/2018 ad oggetto “Gara d'appalto mediante procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro della durata di mesi 12 per l'affidamento di prodotti farmaceutici biologici (originator e biosimilari) in fabbisogno alle aziende del servizio sanitario regionale;
- b) in virtù della piena attuazione della gara succitata le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere Regionali, così come previsto dall'articolo 1 del capitolato di gara, i competenti Uffici Provveditorato delle Aziende medesime potranno stipulare, per ciascun lotto, uno o più accordi attuativi (contratti di fornitura) alle medesime condizioni stabilite nell'Accordo Quadro, senza un nuovo confronto competitivo, ad uno o più degli operatori economici parte dell'Accordo Quadro, individuato sulla base di decisione motivata in relazione alle proprie specifiche esigenze;

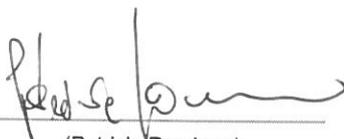
c) le modalità operative di cui alle precedenti lettere a) e b) sostituiscono quelle di cui alla DGR n.492/2014.

2. DI STABILIRE

- a) nel rispetto dell'articolo 1 del capitolato tecnico della gara di cui alla Determinazione Dirigenziale n. 20AB.2018/D.00207 del 18/10/2018 che dà indicazioni precise sulle modalità prescrittive dei farmaci oggetto di accordo, che qualora il medico prescrittore ritenga opportuno non utilizzare i farmaci di cui all'Accordo Quadro, e ai conseguenti accordi attuativi, per le motivazioni già contemplate nell'articolo 1 del capitolato medesimo, dovrà redigere apposita relazione clinica a supporto della prescrizione farmaceutica.
- b) in ottemperanza a quanto previsto dalla Legge 11 dicembre 2016 n. 232 art.1 comma 407, 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, che 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 nelle lettere a) e b) del comma 407 della citata Legge e che eventuali oneri economici aggiuntivi, derivanti dal mancato rispetto delle disposizioni del presente comma, non possono essere posti a carico del Servizio sanitario nazionale.

3. **DI TRASMETTERE** il presente provvedimento alle direzioni generali delle Aziende Sanitarie regionali interessate per gli adempimenti conseguenti.

IL RESPONSABILE P.O.


(Patrizia Damiano)

IL DIRIGENTE GENERALE


(Donato Pafundi)

In ossequio a quanto previsto dal D.Lgs. 33/2013 la presente deliberazione è pubblicata sul portale istituzionale nella sezione Amministrazione Trasparente:		
Tipologia atto	Altro.	
Pubblicazione allegati	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Allegati non presenti <input type="checkbox"/>
Note	Nessuna.	
Tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa o nel dispositivo della deliberazione sono depositati presso la struttura proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.		

Del che è redatto il presente verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto come segue:

IL SEGRETARIO

Wou c

IL PRESIDENTE

Petrobiani

Si attesta che copia conforme della presente deliberazione è stata trasmessa in data _____
al Dipartimento interessato al Consiglio regionale

22.01.2019

L'IMPIEGATO ADDETTO

[Signature]

