



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**



IL PRESIDENTE

Regione Autonoma della Sardegna  
Ufficio di Gabinetto della Presidenza

Prot. Uscita del 02/10/2018

nr. 0008049

Classifica I.6.4.Fasc. 59 - 2012  
1-00-00



Consiglio regionale della Sardegna

- > On. Gianfranco Ganau  
Presidente
- > On. Michele Cossa  
- Gruppo Riformatori Sardi per l'Europa

e p.c. > Presidenza

**Oggetto: Interrogazione n.1581/A sulla sospensione dell'erogazione dei farmaci biologici da parte della Regione. Risposta.**

In riferimento all'interrogazione in oggetto, trasmetto la nota n.5280/gab del 1° ottobre 2018 inviata dall'Ufficio di Gabinetto dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale.

Con i migliori saluti.

Francesco Pigliaru

164-1  
No. 2

Regione Autonoma della Sardegna  
Ufficio di Gabinetto della Presidenza  
rot. Entrata del 01/10/2018  
nr. 0007982  
classifica l.6.4. Fasc. 59 - 2012  
1-00-00



PEC

REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Ufficio di Gabinetto

Prot. 5250/CAS

Cagliari 1.10.2018

6283  
6381

Alla Presidenza della Giunta regionale  
Ufficio di Gabinetto  
SEDE

**Oggetto: Trasmissione elementi di risposta interrogazione n. 1581/A.**

In riferimento all'interrogazione in oggetto, si trasmette la nota prot. 20584 del 24.08.2018 del Direttore del Servizio qualità dei servizi e governo clinico contenente elementi utili di risposta.

Cordiali saluti.

Capo di Gabinetto  
Alfredo Schirru



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SIGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

Prot. n.

Cagliari,

Documento trasmesso attraverso PEC  
Art. 47, lett. D), D.Lgs 7 marzo 2005, n. 82

All'Assessore

Al Direttore Generale

**Oggetto: Consiglio Regionale della Sardegna. Interrogazione n. 1581/A (Cossa), con richiesta di risposta scritta, sulla sospensione dell'erogazione dei farmaci biologici da parte della Regione. Richiesta notizie.**

In riscontro alla nota n. 6381 del 25.07.2018 di pari oggetto si comunica quanto segue.

L'art. 33-ter del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221), ha istituito l'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti (operante presso l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture) di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione.

Con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 24 dicembre 2015, in attuazione dell'art. 9, comma 1, del D.L. 24 aprile 2014 n. 66, convertito con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, è stato approvato l'elenco delle categorie merceologiche per le quali vige il ricorso ai soggetti aggregatori. Tra le categorie merceologiche per cui è obbligatorio il ricorso alle Centrali Regionali di Committenza (CRC) sono inseriti i farmaci.

In ottemperanza alle disposizioni normative la Centrale Regionale di Committenza (CRC) ha avviato diverse procedure di gara, nelle quali sono stati inseriti anche i medicinali biotecnologici a brevetto scaduto in concorrenza con i propri biosimilari.

Nelle more della conclusione delle gare indette della CRC, l'ATS è stata autorizzata, al fine di garantire la continuità delle cure, a procedere con l'acquisizione dei prodotti attraverso gli strumenti che la legge consente.

L'art. 1 - Comma 407 - della Legge 232/2016 dispone che "...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:



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

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);*

Si precisa che, al momento della pubblicazione del bando di gara (agosto 2017) per il principio attivo etanercept, erano autorizzati all'immissione in commercio solo due prodotti: l'originator Embrel e il biosimilare Benepali.

La CRC avrebbe pertanto potuto legittimamente prevedere un lotto con aggiudicazione al prezzo più basso, ma proprio al fine di rendere disponibili ai cittadini tutti i prodotti in commercio a base di etanercept e infliximab è stato adottato lo strumento dell'Accordo quadro.

Le due aziende nella procedura telematica a fronte di una base d'asta pari a euro 154,00 per il principio attivo etanercept 50 mg e di euro 270,00 per infliximab 100 mg hanno presentato offerta per i loro prodotti rispettivamente con un prezzo di euro 204,68 e euro 442,93, valore sopra soglia che, come è noto ai sensi della vigente normativa, comporta l'esclusione automatica dalla procedura.

Di fatto le Aziende hanno fatto in modo di essere escluse dalla gara, nella convinzione che i propri farmaci sarebbero comunque essere acquistati al prezzo da loro stabilito, sottraendosi al confronto concorrenziale, vantando caratteristiche di esclusività che il medicinale non possiede più in quanto è scaduta da tempo la copertura brevettuale ed essendo certificata da EMA pari efficacia e sicurezza dei biosimilari e da AIFA l'intercambiabilità del prodotto.



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SIGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANTA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

La Regione non può, se non in casi specifici e scientificamente documentati, procedere all'acquisto di prodotti non aggiudicati in gara, come disposto dalla legge 232/2016, all'art. 1, comma 405 lettera d) recita testualmente 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 alla lettera e) specifica che e) eventuali oneri economici aggiuntivi, derivanti dal mancato rispetto delle disposizioni del presente comma, non possono essere posti a carico del Servizio Sanitario Nazionale”.

La CRC ha aggiudicato per il principio attivo etanercept la specialità Benepali® (euro 147,11) e per il principio attivo infliximab nell'ordine: Flixabi® (80% fabbisogno, euro 109,60), Remsima® (10% fabbisogno, euro 239,00) e Inflectra® (5% fabbisogno, euro 261,00).

L'Assessorato con la circolare n. 12142 del 14 maggio 2018 ha di fatto richiamato le Aziende Sanitarie al rispetto delle disposizioni di legge per l'acquisto dei medicinali.

Si precisa che i biosimilari sono medicinali efficaci e sicuri come gli originator, l'esistenza del rapporto di biosimilarità è certificato dall'European Medicine Agency (EMA) sulla base dei risultati di un programma di ricerca e sviluppo volto a dimostrare la comparabilità tra biosimilare e prodotto di riferimento (esercizio di comparabilità) e dall'Agenzia italiana del farmaco, tenuto conto delle rispettive competenze.

Il confronto si basa su studi testa a testa tra il biosimilare e il medicinale di riferimento, secondo specifici standard di qualità, sicurezza ed efficacia che includono la valutazione dell'immunogenicità sia in fase pre-clinica che clinica. Anche la possibilità di estrapolare alcune indicazioni si basa sempre sulla dimostrata comparabilità tra il biosimilare e il prodotto di riferimento rispetto agli standard di qualità, sicurezza ed efficacia nella specifica indicazione del prodotto di riferimento approvato. Nei trials clinici sono definite a priori le differenze ritenute accettabili poiché non clinicamente rilevanti.

L'AIFA con Determinazione n. 629/2018, pubblicata sulla GU n.104 del 7-5-2018, ha adottato il Secondo Position Parer sui Farmaci Biosimilari, ribadendo l'efficacia e la sicurezza dei biosimilari: l'AIFA ritiene tali prodotti “...intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento. Tale considerazione vale tanto per i pazienti naïve quanto per i pazienti già in cura. Inoltre, in considerazione del fatto che il processo di valutazione della biosimilarità è condotto, dall'EMA e dalle Autorità regolatorie nazionali, al massimo livello di conoscenze scientifiche e sulla base di tutte le evidenze disponibili, non sono necessarie ulteriori valutazioni comparative effettuate a livello regionale o locale”.



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SIGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

Nessun documento di Società scientifiche o di opinion leader può sostituirsi e superare le valutazioni delle agenzie regolatorie europea EMA e nazionale AIFA.

Si ritiene opportuno precisare che la libertà prescrittiva del medico è stata comunque garantita, per particolari esigenze terapeutiche su determinati pazienti, è possibile prescrivere anche un medicinale non aggiudicato in gara, accompagnando la prescrizione con una sintetica ma esaustiva relazione sulle evidenze scientifiche alla base della richiesta o da copia della scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa registrata nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, alla Direzione Sanitaria, che in seguito ad attenta valutazione autorizzerà o meno il trattamento.

Anche l'AIFA ritiene che i biosimilari rappresentano *"uno strumento irrinunciabile per lo sviluppo di un mercato dei biologici competitivo e concorrenziale, necessario alla sostenibilità del sistema sanitario e delle terapie innovative, mantenendo garanzie di efficacia, sicurezza e qualità per i pazienti e garantendo loro un accesso omogeneo, informato e tempestivo ai farmaci, pur in un contesto di razionalizzazione della spesa pubblica"*.

Si ritiene per quanto sopra descritto che l'Assessorato abbia operato correttamente e in linea con la normativa vigente.

Restando a disposizione per eventuali ulteriori approfondimenti si porgono distinti saluti.

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

Dott. Federico Argiolas

Dott.ssa D.Garau coord. 6.3