Bur n. 6 del 22/01/2016

(Codice interno: 315026)

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 331 del 30 dicembre 2015

Approvazione del documento "Medicinali biosimilari" e indicazioni per il loro acquisto.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Il presente provvedimento recepisce il documento sui medicinali biosimilari approvato dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci del Veneto - che sostituisce le "*Linee Guida per l'impiego e l'acquisto dei farmaci biosimilari. Parere espresso dalla Commissione Terapeutica del PTORV in data 11.11.2010*" - fornendo indicazioni per la formulazione dei lotti di gara.

Il Direttore generale

VISTO il D.L. 6 luglio 2012, n. 95 "*Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario*" (convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012 n. 135), ed in particolare l'art. 15 che detta disposizioni per l'equilibrio del settore sanitario e il governo della spesa farmaceutica mediante razionalizzazione e riduzione del tetto di spesa farmaceutica;

VISTA la L. R. 29.06.2012, n. 23 "*Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del Piano Socio-sanitario 2012-2016*", che individua tra gli indirizzi della programmazione regionale il governo dell'assistenza farmaceutica ed il monitoraggio della spesa, per mezzo di opportuni standard di riferimento;

VISTA la DGR 18 giugno 2013, n. 952 "*Nuova disciplina di riordino della rete regionale delle Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell'appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e alla definizione dei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA). Abrogazione DGR n. 1024/1976 e s.m.i*" che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) il compito di "*individuare e proporre alla Segreteria per la Sanità obiettivi di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e controllo della spesa", "redigere linee guida farmacologiche e percorsi diagnostico-terapeutici"* e *"attuare interventi finalizzati a migliorare l'appropriatezza e l'uso sicuro delle terapie farmacologiche"* nonché al Direttore Generale Area Sanità e Sociale il compito di approvare le determinazioni assunte dalla CTRF;

VISTA la DGR n. 2525 del 23 dicembre 2014 "*Determinazione degli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi per le Aziende Ulss del Veneto, l'Azienda ospedaliera di Padova, l'Azienda ospedaliera Universitaria integrata di Verona e per l'Irccs "Istituto oncologico veneto" per l'anno 2015*", che ha identificato l'obiettivo C.8.1 "*Miglioramento di Tutti gli Indicatori di aderenza del rapporto OsMed dell'Agenzia Italiana del Farmaco e Indicatori di appropriatezza della Regione Veneto*";

CONSIDEATO che nell'ambito del predetto obiettivo sono stati identificati specifici indicatori per l'impiego dei medicinali biosimilari;

VISTO il documento "*Linee Guida per l'impiego e l'acquisto dei farmaci biosimilari. Parere espresso dalla Commissione Terapeutica del PTORV in data 11.11.2010*" con il quale la Regione Veneto ha fornito delle indicazioni preliminari sull'impiego e sull'acquisto dei medicinali biosimilari;

RITENUTO opportuno rivedere il predetto documento di indirizzo regionale alla luce delle evidenze nel frattempo divenute disponibili;

ESAMINATO il documento "*Medicinali biosimilari*", approvato dalla CTRF nella seduta del 15 ottobre 2015;

CONSIDERATO che questi medicinali rappresentano una grande opportunità per lo sviluppo di un mercato competitivo e concorrenziale necessario alla sostenibilità economica del SSN;

PRESO ATTO che il Consiglio di Stato, nelle sentenze n. 3572/2011, n. 5496/2013 e n. 3197/2014, ha statuito la legittimità per la pubblica amministrazione di formulare lotti unici di gara tra originator e biosimilari, al fine del raggiungimento del miglior equilibrio tra la necessità di fornire al servizio pubblico il materiale meno costoso (a parità di efficacia) e quella di garantire la libertà di scelta del farmaco più appropriato;

decreta

1. di approvare il documento di cui in premessa "*Medicinali biosimilari*" , **Allegato A** al presente provvedimento, da considerarsi integralmente sostitutivo delle "*Linee Guida per l'impiego e l'acquisto dei farmaci biosimilari. Parere espresso dalla Commissione Terapeutica del PTORV in data 11.11.2010*";
2. di conformarsi all'indirizzo giurisprudenziale del Consiglio di Stato citato in premesse, prevedendo la possibilità di formulare lotti unici senza ripartizione del fabbisogno tra originator e biosimilari nell'ambito delle procedure pubbliche di acquisto;
3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
4. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate regionali;
5. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan