

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";

CONSIDERATO 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