

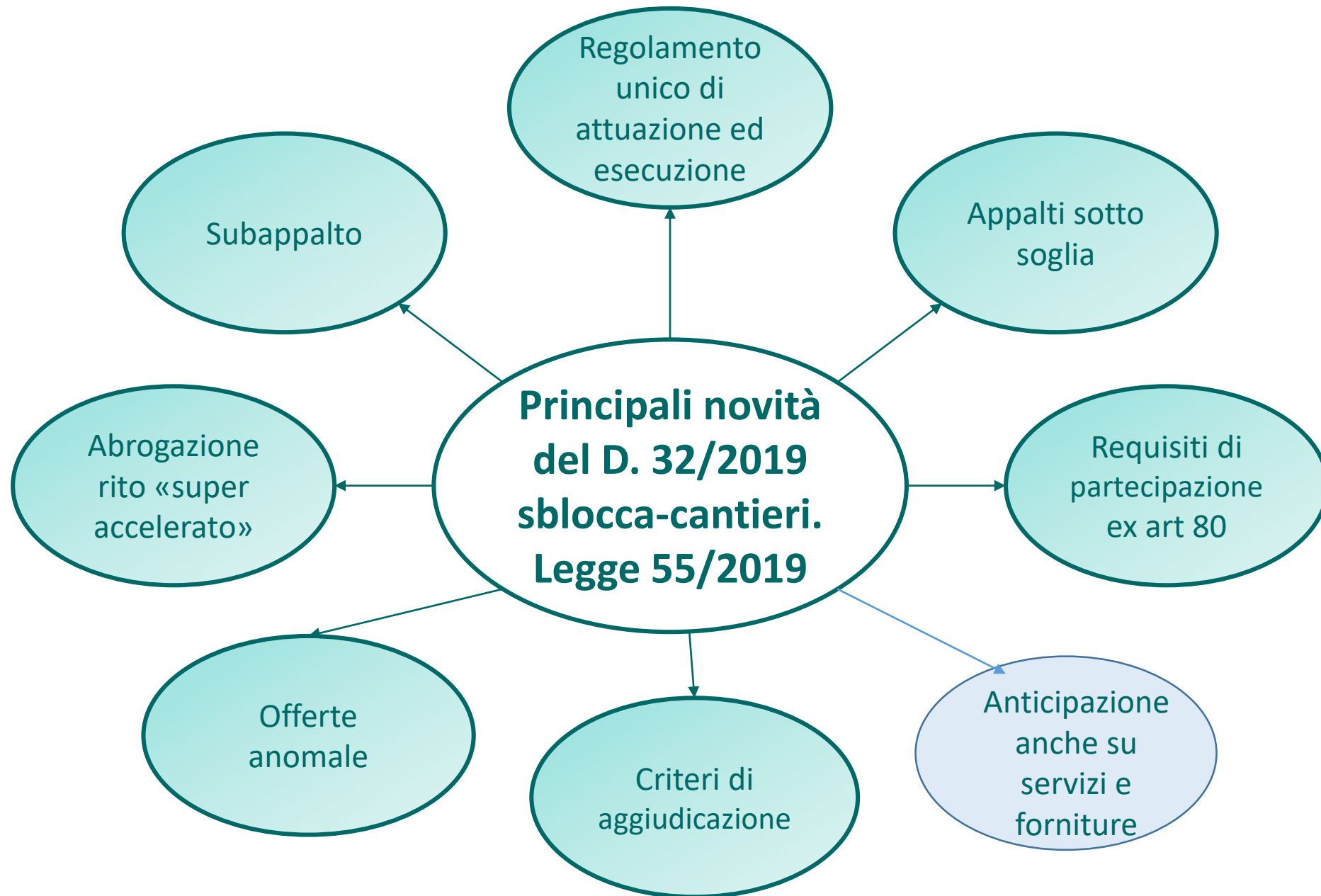
**APPROCCIO MEDICO LEGALE ALLA PRESCRIZIONE DEI FARMACI BIOLOGICI/BIOSIMILARI  
IL GIUSTO EQUILIBRIO TRA LA SOSTENIBILITA' E DIRITTO ALLA PRESTAZIONE SANITARIE  
26 GIUGNO 2019 – HOTEL SANTA CHIARA – VIA PARTENOPE**

**NUOVI MODELLI DI  
APPROVVIGIONAMENTO DEI  
BIOSIMILARI, ORIENTAMENTI ED  
ESPERIENZE DELLE REGIONI D'ITALIA**

**[claudio.amoroso@unich.it](mailto:claudio.amoroso@unich.it)**

## AGENDA

- **NUOVI MODELLI DI APPROVVIGIONAMENTO DEI BIOSIMILARI**
- **IN PARTICOLARE L'ACCORDO QUADRO**
- **ESPERIENZE NELLE REGIONI D'ITALIA**
- **ORIENTAMENTI IN ALCUNE REGIONI D'ITALIA**



# LA PROGRAMMAZIONE DEGLI ACQUISTI DI BENI E SERVIZI ART.21

## Legge di stabilità 208/2015

- Le amministrazioni pubbliche approvano, **entro il mese di ottobre** di ciascun anno, **il programma biennale** e suoi aggiornamenti annuali degli acquisti di beni e di servizi di **importo unitario stimato superiore a 1 milione di euro**.

## LEGGI DI BILANCIO 2017 – 11/12/2016 N. 232

## Art. 11 del D. Lgs 56/2017 (Correttivo)

## Decreto MIT n. 57 del 9 marzo 2018

## articolo 21, commi 1, 6 e 7 del nuovo codice

- Le amministrazioni aggiudicatrici **adottano il programma biennale degli acquisti di beni e servizi** che è **obbligatorio** per gli acquisti di beni e di servizi di **importo unitario stimato pari o superiore a 40.000 euro**.
- Il programma biennale ed i relativi aggiornamenti annuali sono **pubblicati sul profilo del committente, sul sito del MIT e dell'Osservatorio**.
- Art. 1, comma 424 «“l’obbligo di approvazione del programma biennale degli acquisti di beni e servizi, si applica a decorrere dal bilancio di previsione per l’esercizio finanziario 2018”**.
- Le norme sulla programmazione non si applicano alla pianificazione delle attività dei soggetti aggregatori e delle centrali di committenza.
- Prevede schemi-tipo per la programmazione biennale

<b>D.P.C.M. del 24.12.2015 (GU n. 2/2016)</b>	<b>SOGLIE (€)</b>	<b>AGGIORNATE DPCM 11/7/2018 (G.U. n. 189/2018)</b>	<b>SOGLIE (€)</b>
<b>FARMACI</b>	<b>40.000</b>	<b>GUANTI (CHIRURGICI E NON)</b>	<b>40.000</b>
<b>VACCINI</b>	<b>40.000</b>	<b>SUTURE</b>	<b>40.000</b>
<b>STENT</b>	<b>SOGLIA COM.</b>	<b>OSSIGENOTERAPIA</b>	<b>SOGLIA COM.</b>
<b>AUSILI PER INCONTINENZA</b>	<b>40.000</b>	<b>DIABETOLOGIA TERRITORIALE</b>	<b>SOGLIA COM.</b>
<b>PROTESI D'ANCA</b>	<b>SOGLIA COM.</b>	<b>SERVIZIO DI TRASPORTO SCOLASTICO</b>	<b>40.000</b>
<b>MEDICAZIONI GENERALI</b>	<b>40.000</b>	<b>MANUTENZIONE STRADE –SERVIZI E FORNITURE</b>	<b>SOGLIA COM.</b>
<b>DEFIBRILLATORI</b>	<b>SOGLIA COM.</b>		
<b>PACE-MAKER</b>	<b>SOGLIA COM.</b>		
<b>AGHI E SIRINGHE</b>	<b>40.000</b>		
<b>SERVIZI INTEGRATI APP. SANITARIE</b>	<b>40.000</b>		
<b>SERVIZI DI PULIZIA PER SSN</b>	<b>40.000</b>		
<b>SERVIZI DI RISTORAZIONE PER SSN</b>	<b>40.000</b>		
<b>SERVIZI DI LAVANDERIA PER SSN</b>	<b>40.000</b>		
<b>SERVIZIO DI SMALTIMENTO RIFIUTI SAN.</b>	<b>40.000</b>		
<b>VIGILANZA ARMATA</b>	<b>40.000</b>		
<b>FACILITY MANAGEMENT IMMOBILI</b>	<b>SOGLIA COM.</b>		
<b>PULIZIA IMMOBILI</b>	<b>SOGLIA COM.</b>		
<b>GUARDIANIA</b>	<b>40.000</b>		
<b>MANUTENZIONE IMMOBILI E IMPIANTI</b>	<b>SOGLIA COM.</b>		



HOME

NORMATIVA

CHI SIAMO

INIZIATIVE

DM FONDO

PROGRAMMAZIONE BIENNALE

AREA RISERVATA

Piano delle Iniziative

Elenco iniziative

		<b>RICERCA</b>	
Area di competenza:	In programmazione Bandita Aggiudicata Attiva Chiusa Sospesa	Merceologia:	Vaccini
Soggetto Aggregatore:		Data di attivazione stimata (MM/AAAA):	01/2018 a: 02/2019
Stato iniziativa:			
<input type="button" value="CERCA"/>			

# CONSULTAZIONI PRELIMINARI DIMERCATO/PROCEDURA NEGOZIATA

Linee guida n. 14 approvate con Delibera n. 161 del 06 marzo 2019 **(Restano in vigore in quanto il co. 2 dell'art. 213 del Codice non è stato modificato, integrato o abrogato da D.L. 32/2019)**

- **Sono finalizzate per far conoscere alla stazione appaltante:**
  - se determinati beni o servizi hanno un mercato di riferimento,
  - le condizioni di prezzo mediamente praticate,
  - le soluzioni tecniche disponibili,
  - l'effettiva esistenza di più operatori economici potenzialmente interessati alla produzione e/o distribuzione dei beni o servizi per i quali vi è interesse.
  
- In particolare **l'art. 66 d.lgs. 50/2016**, prevede ora che prima dell'avvio di una procedura di appalto, le amministrazioni aggiudicatrici possono svolgere consultazioni di mercato per la **preparazione dell'appalto e per lo svolgimento della relativa procedura e per informare gli operatori economici degli appalti programmati e dei requisiti relativi a questi ultimi.**
  
- **Le linee guida ANAC n. 8** prevedono che la **stazione appaltante pubblici** sul proprio **profilo di committente**, per un periodo **non inferiore a quindici giorni** ovvero scegliendo altre forme idonee a garantire la trasparenza, **un avviso** circa le proprie intenzioni di acquisto, **invitando gli operatori economici a suggerire e a dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative** a quelle che porterebbero a concludere per l'esistenza di un unico fornitore. Diversamente la S:A. procederà all'acquisto mediante procedura negoziata senza pubblicazione del bando.

# PROCEDURE DI GARA

- **PROCEDURA APERTA (art. 60)**
- **PROCEDURA RISTRETTA (art. 61)**
- **PROCEDURA COMPETITIVA CON NEGOZIAZIONE (art. 62)**
- **PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA (art. 63)**
- **DIALOGO COMPETITIVO (art. 64)**
- **PARTENARIATO PER L'INNOVAZIONE (art. 65)**

## TECNICHE E STRUMENTI PER GLI APPALTI ELETTRONICI E AGGREGATI

Non sono una procedura specifica o un tipo di appalto ma strumento consigliato per esigenze consolidate e ripetitive per appalti aggregati

- **ACCORDI QUADRO (art. 54)**
- **SISTEMI DINAMICI DI ACQUISIZIONE (art. 55)**



# PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PUBBLICAZIONE BANDO (Art. 63)

## QUANDO SI PUO' UTILIZZARE

- a) **alcuna offerta o domanda di partecipazione presentata risulta appropriata** (non presenta alcuna pertinenza con l'appalto) a seguito di procedura aperta o ristretta con condizioni iniziali non sostanzialmente modificate.
- b) i **lavori, le forniture o i servizi** possono essere forniti **unicamente** da un **determinato operatore** economico per una delle seguenti ragioni:
  - 1. lo scopo dell'appalto consiste nella creazione o nell'acquisizione di un'opera d'arte o rappresentazione artistica unica;
  - 2. **la concorrenza è assente per motivi tecnici;**
  - 3. **la tutela di diritti esclusivi,**
- c) **ragioni di estrema urgenza** derivanti da eventi imprevedibili i termini per le procedure ordinarie non possono essere rispettate.
- d) Nel caso di **forniture** è consentita:
  - 1. Prodotti fabbricati a scopo ricerca
  - 2. Consegne complementari per incompatibilità, durata non maggiore di tre anni
  - 3. Fornitura di materie prime quotate
  - 4. Condizioni vantaggiose cessione attività
- e) **Ripetizione lavori o servizi analoghi**, già affidati all'operatore economico aggiudicatario dell'appalto iniziale, a condizione che lavori e servizi siano conformi al progetto a base di gara (limitato al triennio)
- f) Le amministrazioni aggiudicatrici individuano gli operatori economici da consultare sulla base di informazioni riguardanti le caratteristiche di qualificazione economica e finanziaria e tecniche e professionali desunte dal mercato, nel rispetto dei principi di trasparenza, concorrenza, rotazione, e selezionano **almeno cinque operatori economici**, **se sussistono in tale numero soggetti idonei.**

- **LINEE GUIDA ANAC N. 8 DELIBERA N. 950 DEL 13/09/2017 e COMUNICATO DEL 28.03.2018**  
**(Restano in vigore in quanto il testo del comma 2 dell'art. 213 del Codice non è stato modificato, integrato o abrogato da D.L. 32/2019)**

## **INFUNGIBILITA' ED ESCLUSIVITA'**

- **L'esclusiva** attiene all'esistenza di privative industriali, secondo cui solo il titolare di un diritto di esclusiva (brevetto) può sfruttare economicamente.
- L'esclusività attiene, pertanto, ad aspetti giuridici e commerciali.
- In altri termini, un bene può essere sostituibile a un altro soggetto a privativa industriale, in quanto permette di soddisfare il medesimo bisogno garantito dal secondo.
- **L'infungibilità:** un bene o servizio è infungibile se è l'unico che può garantire il soddisfacimento di un certo bisogno.
- Un bene o servizio può essere infungibile, anche se non vi è alcun brevetto sullo stesso.
- **Il Presidente ANAC con comunicazione del 28/03/2018** ha precisato che è opportuno, anche a tutela dei soggetti preposti all'effettuazione delle procedure di acquisto, che **le dichiarazioni acquisite dalle strutture proponenti**, ovvero da quelle comunque coinvolte nel processo acquisitivo, **evidenzino non solo l'indispensabilità di quel determinato farmaco, ma l'impossibilità, allo stato, di utilizzare altri farmaci, in quanto non disponibili sul mercato, non efficaci o non funzionali alle necessità terapeutiche.**

## LINEA GUIDA ANAC N. 8. IL PERCORSO DA SEGUIRE

**(Restano in vigore in quanto il testo del comma 2 dell'art. 213 del Codice non è stato modificato, integrato o abrogato da D.L. 32/2019)**

- **La stazione appaltante deve acquisire tutte le informazioni disponibili:**
  - **il comportamento di acquisto tenuto da altre amministrazioni**
  - **consultazione dei cataloghi elettronici del mercato delle altre amministrazioni aggiudicatrici**
- **Se tale analisi non è soddisfacente, è necessario rivolgersi al mercato, attraverso adeguate consultazioni preliminari, per verificare l'effettiva esistenza di più operatori economici**
- **La S. A. pubblica un avviso sul proprio profilo di committente per un periodo non inferiore a 15 gg**
- **L'avviso indica:**
  - **il fabbisogno che la stazione appaltante intende soddisfare,**
  - **gli strumenti che quest'ultima ha individuato per farvi fronte e i costi attesi,**
  - **la richiesta di indicare eventuali soluzioni alternative,**
  - **la volontà di procedere, qualora ve ne siano i presupposti, all'acquisto mediante procedura negoziata senza pubblicazione del bando.**

**CONTRATTI SOTTOSOGLIA ART. 36.  
LINEA GUIDA N. 4 ANAC DELIBERA 206/2018**

**(D.L. 32/2019 restano in vigore per 180 gg. dopo approvazione Regolamento)**

<b>TIPOLOGIA DI ACQUISTO</b>	<b>PROCEDURA DA SEGUIRE</b>
<b>Affidamento diretto sotto i 40.000 Euro (contratto sotto soglia, art. 36, co 2, lett. a)</b>	<p>Possibile anche <u>senza la preventiva consultazione di due o più operatori economici.</u></p> <p><b>ANAC suggerisce</b> di acquisire informazioni dal mercato anche perchè nella delibera a contrarre la S.A. deve indicare la procedura che si intende seguire, l'importo massimo stimato dell'affidamento ed i criteri per la selezione degli operatori economici. A tal fine, <b>la S.A. può ricorrere alla comparazione dei listini di mercato, di offerte precedenti per commesse identiche o analoghe o all'analisi dei prezzi praticati ad altre amministrazioni.</b></p>
<b>Acquisto previo confronto competitivo dai 40.000 Euro alla soglia europea di € 221.000 (procedura negoziata, art. 36, co. 2, lett. b)</b>	<p><b>Gli operatori economici da invitare alle procedure negoziate sono individuati sulla base di indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici nel rispetto del criterio di rotazione degli inviti.</b></p> <p>La S. A. <b>pubblica. un avviso sul profilo di committente</b>, nella sezione "amministrazione trasparente" sotto la sezione "bandi e contratti", o ricorre ad altre forme di pubblicità. La durata della pubblicazione è stabilita in ragione della rilevanza del contratto, <b>per un periodo minimo identificabile in quindici giorni</b>, salva la riduzione del suddetto termine per motivate ragioni di <b>urgenza a non meno di cinque giorni.</b></p> <p>La stazione appaltante può <b>individuare gli operatori economici da invitare, selezionandoli anche da elenchi appositamente costituiti, a seguito di avviso pubblico.</b> La stazione appaltante seleziona, in modo non discriminatorio gli operatori da invitare, in numero proporzionato all'importo e alla rilevanza del contratto e, comunque, in numero almeno di <b>almeno cinque operatori, ove esistenti.</b></p>

# acquistinretepa



## Forniture specifiche per la Sanità

La categoria ha per oggetto la fornitura di apparecchiature elettromedicali, arredi sanitari, arredi e forniture post mortem,...



attiva dal 07/06/2017  
scade il 26/07/2021



Sottocategorie merceologiche



Modalità di acquisto



Ordine minimo



- Apparecchiature elettromedicali
- Arredi sanitari, arredi e forniture post mortem
- Automezzi ad uso sanitario
- Dispositivi medici
- Farmaci
- Prodotti per l'igiene personale

- Ordine diretto di acquisto (ODA)
- Richiesta di offerta (RDO)
- Trattativa diretta

## SISTEMI DINAMICI DI ACQUISIZIONE (ART. 55)

<b>Quando ci si può avvalere</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ <b>Acquisti di uso corrente</b> con caratteristiche come disponibili sul mercato che soddisfano le esigenze delle S.A.</li></ul>
Struttura	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Diviso in categorie definite di prodotti e servizi</li></ul>
<b>Caratteristiche</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ <b>Riferimento al quantitativo massimo ammissibile degli appalti specifici</b> successivi o a un'area geografica specifica in cui gli appalti saranno eseguiti.</li></ul>
<b>Procedura</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ <b>Ristretta</b> (nella 163/2006 era aperta), interamente elettronica</li></ul>
<b>Bando/Avviso di gara</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ <b>natura e quantita' stimata</b> degli acquisti previsti e il <b>periodo di validità</b> dello SDA;</li><li>▪ il sistema rimane aperto per tutto il periodo di efficacia a qualsiasi operatore economico che soddisfi i criteri di selezione.</li></ul>
<b>Termini di ricezione domande di partecipazione</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Minimo <b>30 gg.</b> dalla trasmissione del bando</li></ul>
<b>Appalti specifici</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Potranno essere indetti decorsi almeno 30 gg. dalla data di invio bando GUUE</li></ul>
Termine ricezione offerte	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ <b>Minimo 10 gg.</b> Dalla data di trasmissione dell'invito</li></ul>
<b>SDA aperto per intero periodo</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Valutano le domande entro 10 gg. lavorativi dal loro ricevimento, prorogabili a 15 in casi motivati ed anche oltre purchè durante tale periodo non sia emesso alcun invito a presentare offerte.</li></ul>
Ministero Economia	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Può avvalersi di Consip per <b>SDAPA</b> per conto delle S.A.</li></ul>

# SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE PUBBLICA AMMINISTRAZIONE (SDAPA)



Farmaci

**SCHEDA RIASSUNTIVA**

DETTAGLIO

DOCUMENTAZIONE

APPALTI SPECIFICI

- Nome del bando: **Farmaci**
- Stato: **Bando attivo**
- Categoria merceologica: **Beni e servizi per la sanità**
- Data pubblicazione: **03/03/2017 08:00**
- Data di scadenza: **03/03/2021**
- Categorie di abilitazione: **Prodotti farmaceutici**

## Oggetto dell'iniziativa

Istituzione del Sistema Dinamico di Acquisizione per la Pubblica Amministrazione per la fornitura di prodotti farmaceutici (III edizione).

Se sei un Punto ordinante e sei interessato a creare un Appalto specifico per la tua Amministrazione, richiedi il supporto di un esperto selezionando - dopo aver inserito utente e password come PO - il pulsante in basso "Comunicazioni con Consip" e poi "Invia comunicazione".

## Estremi di pubblicazione bando

- Pubblicazione su GUUE n. 5 47 08/03/2017
- Pubblicazione su GURI n. 30 13/03/2017

# ANAC Relazione annuale 2018 Roma 6 GIUGNO 2019

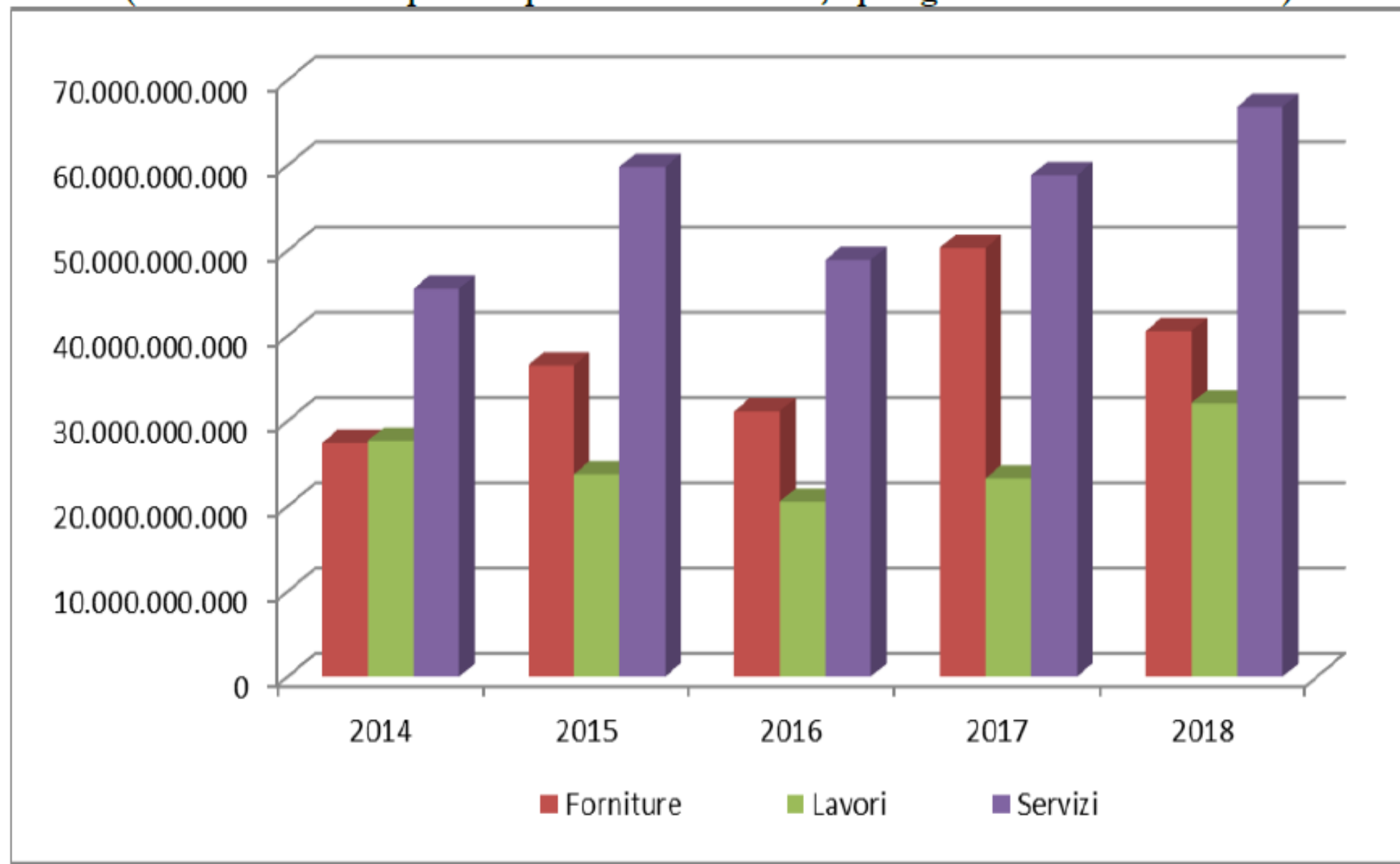
Tabella 7.13 Distribuzione percentuale delle procedure di affidamento, di importo uguale o superiore di € 40.000, per modalità di scelta del contraente e tipo di contratto (2017-2018)

Contratto	Modalità di scelta del contraente	Totale CIG perfezionati			Importo complessivo		
		2017	2018	Δ	2017 (valore in euro)	2018 (valore in euro)	Δ
Forniture	Procedura aperta	12.868	14.557	13,1%	18.977.598.751	21.387.354.957	12,7%
	Procedura ristretta	802	767	-4,4%	830.109.798	1.836.944.027	121,3%
	Sistema dinamico di acquisizione	2.286	1.251	-45,3%	4.088.322.615	1.406.488.684	-65,6%
	Procedura negoziata previa pubblicazione del bando	1.324	1.852	39,9%	6.604.135.086	3.359.683.515	-49,1%
	Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando	15.872	17.649	11,2%	17.772.289.704	9.987.860.256	-43,8%
	Affidamenti diretti	9.902	9.624	-2,8%	1.603.519.167	1.895.153.310	18,2%
	Altro	2.103	2.114	0,5%	412.542.570	654.381.900	58,6%
	<b><i>Totale Forniture</i></b>	<b><i>45.157</i></b>	<b><i>47.814</i></b>	<b><i>5,9%</i></b>	<b><i>50.288.517.690</i></b>	<b><i>40.527.866.649</i></b>	<b><i>-19,4%</i></b>
	<b><i>Totale Lavori</i></b>	<b><i>33.590</i></b>	<b><i>36.650</i></b>	<b><i>9,1%</i></b>	<b><i>23.252.589.590</i></b>	<b><i>32.052.417.152</i></b>	<b><i>37,8%</i></b>
	<b><i>Totale Servizi</i></b>	<b><i>57.036</i></b>	<b><i>58.297</i></b>	<b><i>2,2%</i></b>	<b><i>58.822.499.022</i></b>	<b><i>66.848.769.999</i></b>	<b><i>13,6%</i></b>
	<b>Totale</b>	<b>135.783</b>	<b>142.761</b>	<b>5,1%</b>	<b>132.363.606.302</b>	<b>139.429.053.801</b>	<b>5,3%</b>

Fonte: ANAC



**Grafico 7.2 Valore complessivo a base di gara delle procedure di affidamento per settore  
(bandi e inviti di importo superiore a 40.000 euro, tipologia di contratto 2014-2018)**



## AGENDA

- **NUOVI MODELLI DI APPROVVIGIONAMENTO DEI BIOSIMILARI**
- **IN PARTICOLARE L'ACCORDO QUADRO**
- **ESPERIENZE NELLE REGIONI D'ITALIA**
- **ORIENTAMENTI IN ALCUNE REGIONI D'ITALIA**

# DIFFERENZE RILEVABILI DAL CONFRONTO ACCORDO QUADRO CODICE vs FINANZIARIA 1/2

## D. LGS. 50/2016 – ART. 54

Comma 3-4

Le stazioni appaltanti **possono** concludere accordi quadro. con **un solo operatore economico** o con **più operatori economici**. Nel caso di più operatori secondo i termini e le condizioni dell'accordo quadro, **senza riaprire il confronto competitivo**, se l'accordo quadro **contiene tutti i termini**, nonché le **condizioni oggettive** per determinare **quale degli operatori economici parti dell'accordo quadro effettuerà la prestazione**. (da indicare nei documenti di gara).

**L'individuazione dell'operatore economico parte dell'accordo quadro che effettuerà la prestazione avviene sulla base di decisione motivata in relazione alle specifiche esigenze dell'amministrazione.**

**Riaprendo il confronto competitivo se l'accordo quadro non contiene tutti i termini** che disciplinano la prestazione dei lavori, dei servizi e delle forniture.

## Legge n. 232/2016- Art. 11 quater D.L. 95/2012

11 quater

- 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:
  - 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);
  - 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;

# DIFFERENZE RILEVABILI DAL CONFRONTO ACCORDO QUADRO CODICE vs FINANZIARIA 2/2

D. LGS. 50/2016 – ART. 54

Legge n. 232/2016- Art. 11 quater D.L. 95/2012

Comma 11  
ter

- Nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti **differenti principi attivi**, le regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia italiana del farmaco

Comma  
11  
quater

- L'esistenza di un **rapporto di biosimilarità** tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento sussiste solo ove accertato dalla European Medicine Agency (EMA) o dall'Agenzia italiana del farmaco, tenuto conto delle rispettive competenze.
- **Non è consentita la sostituibilità automatica** tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari.
- Nelle procedure pubbliche di acquisto per i **farmaci biosimilari** non possono essere posti in gara nel medesimo lotto **principi attivi differenti**, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche

# VANTAGGI DELLA SCELTA DI UN ACCORDO QUADRO

- **Flessibilita' dei soggetti beneficiari: possibilita' di subire modifiche durante il periodo di efficacia dell'accordo quadro nei limiti di natura quantitativa fissati negli atti di gara (Consiglio di Stato sez. III 21/9/2018 n. 5489).**
- **Maggiore disponibilita' di farmaci per garantire le terapie farmacologiche**
- **Apertura concorrenziale: i fornitori hanno maggiore garanzia per competere e provocano l'abbassamento dei prezzi e rendono sostenibili le nuove terapie innovative**
- **Mercato piú appetibile con stimolo a produrre e commercializzare prodotti simili**
- **Maggiore sensibilizzazione verso l'adozione di farmaci per la medesima patologia**
- **Limitazione del rischio di rottura di stock, a fronte del lotto unico**
- **Minore rischio di ricorsi alla procedura di gara**

# IL VALORE DA PORRE A BASE D'ASTA



**INDAGINE CONOSCITIVA SULLE GARE PER LA FORNITURA DI FARMACI del 2011**  
occorre tener conto **tra gli elementi anche del prezzo ex factory negoziato con AIFA**

- Il **CIPE** afferma che il prezzo contrattato con AIFA rappresenta il parametro di negoziazione degli sconti nelle procedure di acquisto del farmaco.



**L'AGCM** nella segnalazione AS al Bilancio di previsione 2017 invita quanto meno a prendere come prezzo a base d'asta nell'accordo quadro di biologici quello della **versione generica meno costosa**

- **La base d'asta va determinata in base al prezzo di mercato con alcune precisazioni.**
- **Il Dato di partenza non dovrebbe essere esclusivamente quello di AIFA** ma quello di **aggiudicazione di altre gare** che però non può essere posto a base d'asta così com'è senza **una ulteriore valutazione**, perché in teoria **solo l'impresa aggiudicataria è in grado di sostenerlo.**
- **IL TAR Napoli con sentenza n. 3600/ 2017 aveva annullato la gara per base d'asta troppo bassa** perché si posizionava esattamente sul prezzo più basso di aggiudicazione del medesimo prodotto in recenti gare.
- L'ulteriore valutazione deve consistere in una istruttoria che non deve limitarsi a rilevare i prezzi di aggiudicazione di altre gare , ma **anche i prezzi proposti da altri concorrenti non aggiudicatari in quelle gare.**
- **LA BASE D'ASTA ANDREBBE POSIZIONATA SU UN LIVELLO SUFFICIENTE DA INCLUDERE 2 – 3 POTENZIALI CONCORRENTI. (TAR Bologna, Sez. II N. 868/2018)**

# DURATA DEL CONTRATTO



## INDAGINE CONOSCITIVA SULLE GARE PER LA FORNITURA DI FARMACI

- L'Autorità manifesta la **necessità di definire tempi certi e non eccessivamente elevati al fine di dare maggiore certezza al mercato circa l'effettiva durata contrattuale**. In questo modo risulterebbero anche facilitati l'aggiornamento delle specialità medicinali e l'ingresso nel mercato di farmaci generici.
- **La durata del contratto si è decisamente ridotta** per quei farmaci di cui scadono i brevetti: generici e biosimilari.
- L'obbligo normativo introdotto dalla legge di bilancio 2017 di **riaprire il confronto competitivo entro 60 giorni** dall'immissione in commercio di un farmaco biosimilare contenente lo stesso principio attivo di un farmaco originatore aggiudicato in una gara, **comporta una riduzione della durata del contratto**.
- **Clausole** che prevedono la **riapertura ogni qualvolta subentra un nuovo biosimilare**
- Clausole che prevedono la **riapertura ogni qualvolta non c'è un adeguamento del prezzo** a fronte di risultanze di mercato migliori
- E' chiaro che la durata del contratto incide anche sulle quotazioni di gara.
- Un contratto valido per un **periodo limitato di tempo può prevedere scontistiche maggiori non sostenibili sul lungo periodo** a seconda le strategie aziendali, tenendo conto dei rischi di continui switch.
- Da capitolato: Gli importi posti a base di gara, sono stati calcolati tenendo conto dei **prezzi di riferimento ANAC**, ove presenti, dei prezzi ultimi praticati alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione ed in base a **verifiche di mercato in ambito nazionale**.

# RINEGOZIAZIONE CONTRATTI CON POSSIBILITA' DI RECESSO

- A seguito **dell'attivazione di convenzioni CONSIP**, per forniture comparabili a quelle in oggetto, con **condizioni d'acquisto maggiormente favorevoli**, nel caso in cui il **fornitore non sia disponibile** ad adeguare i prezzi praticati,.
- A seguito di **mancata accettazione**, entro 30 (trenta) giorni dalla trasmissione della proposta, di **rinegoziare** i prezzi unitari della fornitura qualora gli stessi riportino **una differenza di prezzo superiore al 20%** rispetto ai prezzi di riferimento pubblicati sul sito dell'ANAC, in applicazione di quanto previsto dall'art. 15, comma 13, lett. b) del DL 95/2012, convertito con modificazioni con L. 135/2012;
- In caso di **rifiuto del fornitore ad adeguare i prezzi** delle forniture ancora da effettuare alle **migliori condizioni ottenute da altri soggetti aggregatori**, successivamente alla stipula dei contratti relativi alle forniture in oggetto;
- Nelle more **degli esiti dell'eventuale nuova procedura acquisitiva** per scadenza brevettuale ed il **Fornitore del farmaco non sia disposto ad adeguare**, dal giorno successivo alla pubblicazione della **lista di trasparenza** da parte dell'AIFA, ovvero dal giorno successivo della **commercializzazione** del farmaco equivalente, il prezzo della propria offerta **almeno al prezzo massimo di cessione al SSN del farmaco equivalente** (50% del prezzo al pubblico, IVA esclusa, ovvero al prezzo ex-factory se pertinente).



# L'ACCORDO QUADRO: REGOLAMENTAZIONE ASSEGNAZIONE APPALTI SPECIFICI

- **L'Accordo Quadro multi-aggiudicatario** (L.50/2016 art.54 c.4 let.a) appare lo **strumento più idoneo**:
  - per mitigare gli **acquisti extra-gara** nel caso si voglia dare rilevanza al criterio di scelta clinica.
  - permette, inoltre, una riduzione del rischio di creazione **di posizioni dominanti**.
- E' possibile anche un **approccio misto** prevedendo:
  - per i **lotti di più ampio e trasversale consumo** un **accordo quadro multi-fornitore**,
  - mentre per i **lotti più specialistici**, dedicati a casi clinici particolari di minor consumo, **accordo quadro mono-fornitore**.

Nel caso di **Accordo quadro multi aggiudicatario** senza rilancio competitivo, si può prevedere:

- **Quote di fornitura suddivise tra tutti gli aggiudicatari** prevedendo una percentuale maggioritaria garantita al primo classificato al fine di aumentare il confronto concorrenziale tra le ditte partecipanti;
- **Una quota di fornitura garantita per il solo primo classificato**, lasciando, per la parte residua, al personale medico, la scelta tra le forniture in graduatoria, al fine di rispondere alla particolarità di ciascun caso clinico;
- **Nessuna quota di fornitura garantita**, lasciando al personale medico, la scelta tra le forniture in graduatoria, al fine di rispondere alla particolarità di ciascun caso clinico. **In assenza di specifiche motivazioni cliniche, la fornitura dovrà essere affidata al primo in graduatoria.**

# REGOLAMENTARE MEGLIO L'INGRESSO DI NUOVI FARMACI A BREVETTO SCADUTO

- Nell'approvvigionamento di **biologici a brevetto scaduto** si possono determinare una **sequela di gare**: partendo **dall'uscita del primo biosimilare** che può attivare l'accordo quadro generale di cui **all'art. 54** del Codice fino a pervenire, in presenza **di tre farmaci + l'originatore**, all'accordo speciale di cui alla legge di **bilancio 2017** e così per ulteriori ingressi di biosimilari.
- Il **susseguirsi di queste gare** in conseguenza dell'ingresso di nuovi biosimilari da una parte crea una **concorrenza sul mercato** e di conseguenza una significativa **riduzione dei prezzi**, dall'altra costituisce una **criticità** perché i **clinici** devono, ad ogni cambio di farmaco **informare i pazienti**, mentre **le farmacie ospedaliere** devono **gestire più prodotti** per lo stesso principio attivo con i rischi che ne possono conseguire.
- Sarebbe auspicabile **trovare un modo, a livello nazionale, di normare l'arrivo di questi farmaci**, che vengono immessi sul mercato in **ordine sparso, scaglionati anche in molti mesi o anni**, in modo più ordinato e **rispettoso della pratica clinica**, fermo restando l'assicurazione di avere una **riduzione dei prezzi**.
- di **definire una strategia di gara** (rispetto al **momento in cui effettuarla**, alla **modalità della sua attuazione**, alla **scelta della base d'asta più opportuna** ecc.) che sia **efficace rispetto al risparmio** e che **garantisca il minor disagio organizzativo per i pazienti e per i professionisti** coinvolti nella prescrizione e **garantire la sostenibilità della fornitura, senza incorrere in rotture di stock**.

## AGENDA

- **NUOVI MODELLI DI APPROVVIGIONAMENTO DEI BIOSIMILARI**
- **IN PARTICOLARE L'ACCORDO QUADRO**
- **ESPERIENZE NELLE REGIONI D'ITALIA**
- **ORIENTAMENTI IN ALCUNE REGIONI D'ITALIA**

# Gara a procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di Farmaci Biologici per le Pubbliche Amministrazioni – Prima edizione

## DETERMINA A CONTRARRE

### ART. 32 D.LGS. 50/2016

OGGETTO DELL'ACQUISIZIONE	Accordo Quadro per la fornitura di Farmaci Biologici per le Pubbliche Amministrazioni – Prima edizione		
CODICE IDENTIFICATIVO	ID SIGEF 1931		
BENEFICIARIO	Amministrazioni		
TIPOLOGIA DI PROCEDURA PRESCELTA	Procedura aperta ex art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. 50/2016, per la stipula di un Accordo Quadro		
IMPORTO MASSIMO STIMATO	Euro 460.000.000,00 IVA esclusa		
DURATA DEL CONTRATTO	Durata dell'Accordo Quadro: 12 mesi Durata degli Appalti Specifici: 12 mesi		
REQUISITI DI PARTECIPAZIONE	a) Iscrizione nel Registro delle Imprese per attività inerenti l'oggetto dell'appalto ex art. 83, comma 3, D.Lgs. n. 50/2016 s.m.i. b) Insussistenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i		
CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	Minor prezzo		
SUDDIVISIONE IN LOTTI	Si, come di seguito rappresentato:		
	<b>Lotti</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Massimale in euro</b>
	1	Filgrastim	48.000.000,00
	2	Infliximab	30.000.000,00
	3	Follitropina alfa	18.000.000,00
	4	Etanercept	126.000.000,00
	5	Insulina glargine	55.000.000,00
	6	Rituximab	63.000.000,00
7	Epoetina	120.000.000,00	
MOTIVAZIONI	<b>Critero del minor prezzo</b> I prodotti oggetto dell'iniziativa sono prodotti con caratteristiche standardizzate e rientrano, quindi, nella previsione di cui all'art. 95, comma 4, lettera b) del D. Lgs. n. 50/2016.		

# VALORIZZAZIONE DEGLI ASPETTI QUALIFICATIVI

## L'UTILIZZO DEL CRITERIO DELL'OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

- La **mancaza di indicazioni specifiche** sui criteri per la valutazione del valore di un prodotto (farmaco) fanno **prediligere alle stazioni appaltanti il criterio della convenienza economica**.
- Sicuramente il **valore del farmaco** è determinato dalla **capacità terapeutica**, probabilmente anche dal costo di acquisto, ma **ci sono altri elementi che potrebbero avere un ruolo**.
- La valutazione attinente ai singoli parametri di **vantaggiosità economica di un prodotto** è connessa alla **natura, all'oggetto e alle caratteristiche del contratto e riguardare aspetti qualitativi, ambientali o sociali coerenti con gli obiettivi che la stazione appaltante intende perseguire**. Sarà pertanto prioritario per la stazione appaltante **individuare in concreto i propri obiettivi e determinare l'importanza che viene attribuita agli stessi** per poi **definire i criteri di valutazione e i pesi da attribuire agli stessi**.
- Tali **criteri** dovranno essere idonei ad individuare le caratteristiche migliorative delle offerte dei vari concorrenti e **in linea con le esigenze dell'amministrazione aggiudicatrice**, permettendo quindi un confronto sui profili tecnici dell'offerta.
- Tra tali criteri va ricompresa in primis **l'innovazione e tutte le forme che migliorano l'aderenza alla terapia**.
- Occorre chiedersi che **tipo di rilevanza, impatto, peso possono avere le specificità richieste** per raggiungere l'obiettivo indicato dal **considerando 92** della nuova direttiva, ed ossia «**che consentano di ottenere** (alle Amministrazioni aggiudicatrici) **forniture di alta qualità che rispondano al meglio alle loro necessità**»



## **PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI FARMACI ONCOLOGICI AD USO ENDOVENOSO E DEI FARMACI BIOLOGICI SOMATROPINA E TRASTUZUMAB ALLE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE UMBRIA. COD. GARA ANAC 7410762.**

**DATA PUBBLICAZIONE** 19/04/2019

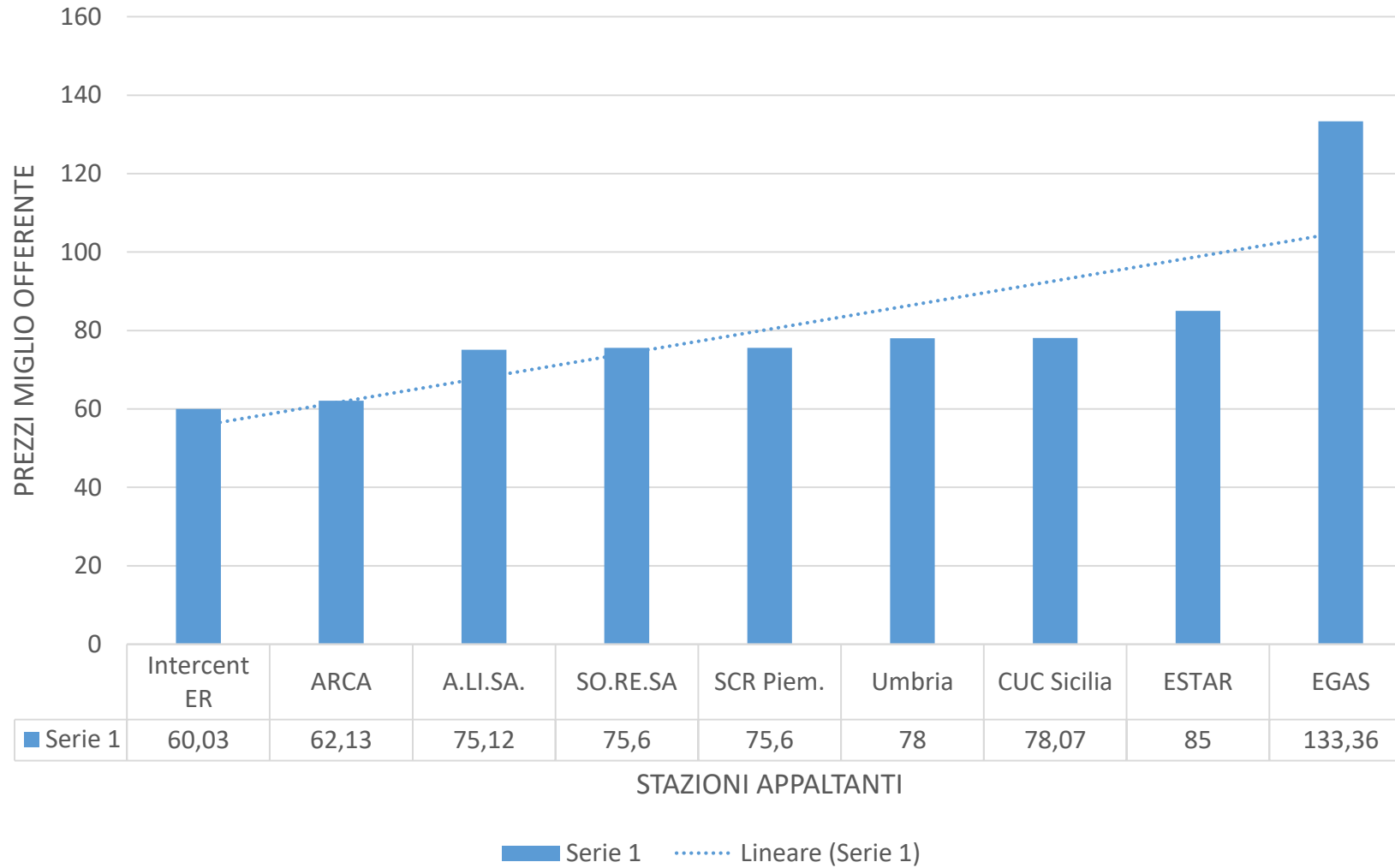
**SCADENZA** 27/05/2019

- **Fornitura di Farmaci oncologici vari (lotti dal N.1 al N.23): aggiudicazione ad unico fornitore. Qualità - prezzo**
- **Fornitura del principio attivo somatropina (lotto N.24): aggiudicazione accordo quadro multifornitore – Qualità - prezzo**
- **Fornitura del principio attivo trastuzumab (lotto N.25): aggiudicazione accordo quadro multifornitore, minor prezzo**

# EVOLUZIONE GARE/PREZZO PRINCIPIO ATTIVO ADALIMUMAB

Soggetto Aggregatore	SCR PIEMONTE	ESTAR TOSCANA	ESTAR TOSCANA 2019	CUC SICILIA	SO.RE.SA .	UMBRIA SALUTE	EGAS F.V.G.	A.LI.SA LIGURIA	ARCA	INTERC ENT ER
Regioni interessate	Piemonte, Valle D'Aosta, Sardegna, Veneto e Lazio	Toscana	Toscana	Sicilia	Campania	Umbria	Friuli Venezia Giulia	Liguria	Lombardia	Emilia Romagna
Procedura utilizzata	Procedura aperta. Lotto unico	Accordo quadro		Procedura negoziata	Procedura aperta. Lotto unico	Accordo quadro	Accordo quadro	Accordo quadro	Accordo Quadro	Accordo quadro
Base d'asta	299,00	146,00	66,00	299,00		298,7			75,60	240,00
Prezzo offerto ABBVIE	386,955	260,00		260,25677		270,00	260,00	260,00		
Prezzo offerto Amgen <b>Rinegoziato a 75,60 (dic. 19)</b>	146,720	327,88		78,07703	75,60	78,00	320,00	106,00	75,60	75,61007
Prezzo offerto Biogen	184,63	85,00		80,07901		172,63	133,36	75,12	63,20	60,03
Prezzo offerto Sandoz									62,13	63,5055

## PREZZO ALIMUMAB RISULTATO NELLE VARIE GARE ESPERITE





## AGENDA

- **NUOVI MODELLI DI APPROVVIGIONAMENTO DEI BIOSIMILARI**
- **IN PARTICOLARE L'ACCORDO QUADRO**
- **ESPERIENZE NELLE REGIONI D'ITALIA**
- **ORIENTAMENTI IN ALCUNE REGIONI D'ITALIA**

# ACCORDO QUADRO SOMATROPINA APPALTO SPECIFICO N. 4

Accordo quadro multifornitore: art. 54 , co. 4, lett. c) del Codice

**SOMATROPINA**

**CONSUMO**

76,31 % Specialità medicinali a maggior costo  
23,69% Specialità medicinali a minor costo



AZIENDA	FARMACO	QUOTE MERCATO 2018	PREZZO ACQUISTO 2018	PREZZO /mg CLASSIFICAZIONE A. Q	AZIENDE NON PARTECIPANTI O FUORI PREZZO
IPSEN	NUTROPINAQ (ORIGINATOR)	5%	18,83	1° 13,39	
SANDOZ	OMNITROPE (BIOSIMILARE)	24%	14,58	2° 13,50	
NOVO NORDISK	NORDITROPIN (ORIGINATOR)	12%	20,56	3° 14,23	
PFIZER ITALIA	SAIZEN (ORIGINATOR)	24%	24,85		Maggiore base asta
PFIZER ITALIA	GENOTROPIN (ORIGINATOR)	17%	23,76		Non ha partecipato
ELI LILLY ITALIA	HUMATROPE (ORIGINATOR)	14%	18,82		Non ha partecipato
FERRING	ZOMACTON (ORIGINATOR)	3%	25,95		Maggiore base asta

## **Misure per la razionalizzazione della spesa farmaceutica - Interventi volti ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva sui farmaci biotecnologici ad alto costo a base di Somatropina.**

- Evidenza che le **disposizioni di cui alla D.G.R. 216/2014 sono state recepite in minima parte** recepite da parte dai Centri.
- Disporre che i medici prescrittori si attengano al **rispetto delle limitazioni prescrittive di cui alla Nota AIFA n. 39;**
- **I farmaci a base di Somatropina risultanti quali "Vincitori" in graduatoria, in ordine di minor prezzo di acquisto** offerto in sede di gara, sono rappresentati da: a) NutropinAq (1° classificato), b) Omnitrope (2° classificato), c) Norditropin (3° classificato) **rappresentano pertanto le scelte terapeutiche con il miglior rapporto di costo/efficacia;**
- **i Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione di ormone della crescita conformino i loro comportamenti prescrittivi prioritariamente all'utilizzo del farmaco a minor costo posizionato al primo posto (NutropinAq) nella graduatoria dei "vincitori" dell'Accordo Quadro ovvero, in caso di documentata motivazione clinica (da riportare sul Piano Terapeutico informatizzato Edotto) che ne giustifichi la scelta in deroga, all'utilizzo di altro farmaco a basso costo tra quelli posizionati al secondo (Omnitrope) o al terzo posto (Norditropin);**
- di disporre che **eventuali prescrizioni relative ad altre specialità medicinali a base di Somatropina disponibili in commercio e differenti dai vincitori dell'Accordo Quadro regionale (Zomacton, Saizen, Genotropin e Humatrope), siano riservate da parte dei medici operanti presso i Centri autorizzati dalla Regione Puglia esclusivamente a garantire la continuità terapeutica per gli assistiti già in trattamento;** in tali casi, comunque, resta ferma la necessità, da parte dei medici prescrittori, di tenere in debita **considerazione le indicazioni emesse dall'AIFA nel "nuovo Position Paper sui biosimilari"** e **valutare l'opportunità di attuare sotto controllo medico, nei pazienti già in trattamento con farmaci ad alto costo lo switch terapeutico verso quelli a minor costo** tra i "vincitori" dell' A. Q. .
- di disporre quale **obiettivo per l'anno 2019 per i Direttori Generali delle Aziende pubbliche del SSR, il raggiungimento di un grado di utilizzo dei farmaci a basso costo dell'A. Q. non inferiore al 70% sul consumo totale rilevato per lo stesso principio attivo nel canale della distribuzione Diretta.**

# GLI INTERVENTI REGIONALI SU RITUXIMAB E TRASTUZUMAB: REGIONE PUGLIA

## DGR 26 FEBBRAIO 2019 N. 356

- RITUXIMAB  CONSUMO 81,83% Originatore MABTHERA  
18,17% Biosimilare a minor costo
- TRASTUZUMAB  CONSUMO 99,8 Originatore HERCEPTIN  
0,02 Biosimilare a minor costo

GARA FARMACO	VINCITORI	Sconto	POTENZIALE RISPARMIO ANNUO
RITUXIMAB	1° Classificato TRUXIMA Flc 150 mg € 110,00 + IVA, 500 mg € 550,00 + IVA 2° Classificato RIXATHON Flc 150 mg + IVA, 500 mg € 590,00 + IVA	50%	3.500.000
TRASTUZUMAB	1° Classificato ONTRUZANT prezzo per mg € 0,87 2° Classificato KANJINTI prezzo per mg € 1,02	65%	11.500.000

Nota: Il fornitore del farmaco originatore non ha partecipato a nessuno dei due lotti.

# LE PRESCRIZIONI DELLA REGIONE PUGLIA SU RITUXIMAB E TRASTUZUMAB:

- **Per i tutti i nuovi pazienti (naive) da avviare al trattamento con Rituximab e Trastuzumab**, i medici dei Centri prescrittori autorizzati dalla Regione, cui oltre alla scelta del trattamento è affidato anche il compito di contribuire ad un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario, conformino i loro comportamenti prescrittivi prioritariamente all' **utilizzo del farmaco a minor costo posizionato al primo posto nelle rispettive graduatorie dei “vincitori” degli Accordi Quadro** indetti da Innovapuglia **ovvero, in caso di documentata motivazione clinica** (Allegato B) che ne giustifichi la scelta in deroga, **all'utilizzo di altro farmaco a basso costo posizionato al secondo posto nella graduatoria dei “vincitori”** degli Accordi Quadro regionali indetti da Innovapuglia.
- **Eventuali prescrizioni relative alle altre specialità medicinali a base di Rituximab Originator (MABTHERA nella formulazione endovena) e Trastuzumab Originator (HERCEPTIN )**, tenuto conto dei costi sensibilmente maggiori, siano **riservate esclusivamente a garantire la continuità terapeutica per gli assistiti già in trattamento** e che vengano effettuate obbligatoriamente sull'apposito modulo informatizzato di richiesta motivata personalizzata, di cui all'Allegato B,; in tali casi, comunque, resta ferma la necessità, da parte dei **medici prescrittori, di tenere in debita considerazione le indicazioni emesse dall'AIFA nel “nuovo Position Paper sui biosimilari”** in merito all'intercambiabilità dei farmaci e, per l'effetto, **valutare l'opportunità di attuare sotto controllo medico, lo switch terapeutico verso i farmaci Biosimilari a minor costo** tra i relativi “vincitori” degli Accordi Quadro regionali;
- **Eventuali prescrizioni relative a farmaci a base di Rituximab e Trastuzumab Originator (MABTHERA - HERCEPTIN) nella formulazione farmaceutica sottocutanea**, vanno riservate **esclusivamente alla gestione di pochi e rari casi specifici in cui, per motivate condizioni cliniche del paziente, non risulti possibile ricorrere alla formulazione infusione endovenosa del biosimilare vincitore dell'Accordo Quadro regionale** con giustificazione previo utilizzo dell' Allegato B,.

**MODULO DI RICHIESTA MOTIVATA PERSONALIZZATA  
PER L' UTILIZZO IN DEROGA DI RITUXIMAB  
ORIGINATOR (MABTHERA) O DI ALTRO BIOSIMILARE  
NON VINCITORE DELL' ACCORDO QUADRO REGIONALE**

Allegato "B"

Cognome e Nome Paziente:.....

Sesso Paziente (M/F):..... Data di nascita paziente ..... Peso paziente.....

U. O. Richiedente ..... Medico proscrittore ..... n° cartella clinica .....

**MOTIVAZIONE CLINICA CHE GIUSTIFICA L'UTILIZZO DELLA SCELTA A MAGGIOR COSTO IN  
DEROGA AL FARMACO BIOSIMILARE PRIMO VINCITORE DELL' ACCORDO QUADRO REGIONALE**

*inserire i dati richiesti e barrare l'indicazione*

**utilizzo di altro Biosimilare diverso dal 1° Vincitore dell'Accordo Quadro Regionale (specificare obbligatoriamente la motivazione clinica che giustifichi la scelta in deroga a maggior costo):**

**continuità terapeutica per paziente già in trattamento (sia con Originator che con altro Biosimilare diverso dal 1° Vincitore dell'Accordo Quadro Regionale);**

**utilizzo della formulazione sottocute del farmaco Originator per pazienti *naïve* (specificare obbligatoriamente la motivazione clinica che giustifichi la scelta in deroga a maggior costo):**

<b>Indicazione terapeutica</b>
<b>LINFOMA NON-HODGKIN (LNH)</b>
<input type="checkbox"/> Trattamento di pazienti affetti da Linfoma Follicolare al III-IV stadio precedentemente non trattati, in associazione con chemioterapia.
<input type="checkbox"/> Terapia di mantenimento per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare che rispondono a terapia di induzione.
<input type="checkbox"/> In monoterapia per il trattamento di pazienti con Linfoma Follicolare al III-IV stadio che sono chemio-resistenti o che sono alla loro seconda o successiva ricaduta dopo chemioterapia (indicazione autorizzata in scheda tecnica solo per la formulazione endovena ma non per quella sottocutanea);
<input type="checkbox"/> Trattamento di pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin, CD20 positivo, diffuso a grandi cellule B, in associazione con chemioterapia CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina, prednisone).
<b>LEUCEMIA LINFATICA CRONICA -LLC-</b> <b>(indicazione autorizzata solo per formulazione endovena ma non per quella sottocutanea)</b>
<input type="checkbox"/> In associazione a chemioterapia per il trattamento di pazienti con Leucemia Linfatica Cronica (LLC) precedentemente non trattata e recidiva/refrattaria (n.b. sono disponibili solo dati limitati sull'efficacia e la sicurezza per pazienti precedentemente trattati con anticorpi monoclonali, incluso Mabthera, o per pazienti refrattari ad un trattamento precedente con Mabthera più chemioterapia.)
<b>ARTRITE REUMATOIDE (AR)</b> <b>(indicazione autorizzata solo per formulazione endovena ma non per quella sottocutanea)</b>
<input type="checkbox"/> In associazione a Metotrexato è indicato per il trattamento dell'Artrite Reumatoide attiva di grado severo in pazienti adulti che hanno mostrato un'ineadeguata risposta o un'intolleranza ad altri farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDS), comprendenti uno o più inibitori del fattore di necrosi tumorale (TNF).
<b>GRANULOMATOSI CON POLIANGITE E POLIANGITE MICROSCOPICA</b> <b>(indicazione autorizzata solo per formulazione endovena ma non per quella sottocutanea)</b>
<input type="checkbox"/> In associazione con glucocorticoidi per il trattamento di pazienti adulti con granulomatosi con poliangite (di Wegener) (GPA) e poliangite microscopica (MPA) attiva di grado severo.

Dosaggio prescritto: \_\_\_\_\_

Posologia prescritta: \_\_\_\_\_

Data richiesta \_\_\_\_\_



Timbro e firma del Medico richiedente \_\_\_\_\_

23 NOV 2018

SEGNALIBRO | ☆

AZIENDE E REGIONI

S 24

## Acquisto in cordata di farmaci biosimilari, salvaguardata la libertà prescrittiva

- **L'ordinanza n. 492 del 22 novembre 2018 con la quale il Tar del Piemonte ha salvaguardato la libertà di prescrizione del medico.**
- L'ordinanza è arrivata in seguito alla decisione della **Società italiana di Reumatologia (Sir)** di presentare ricorso contro la decisione di cinque regioni (Piemonte, Valle d'Aosta, Lazio, Sardegna e Veneto) di unirsi per la gara d'acquisto di un farmaco biosimilare (**ADALIMUMAB**) per la cura di alcune gravi malattie reumatologiche (tra cui artrite reumatoide e artrite psoriasica).
- Anche se **il ricorso è stato respinto è stato contrastato un tentativo di monopolio inaccettabile.**
- Questo è stato reso possibile grazie alla **decisione dello scorso 20 novembre, proprio il giorno prima della discussione in aula, delle Regioni coinvolte di destinare una quota per l'acquisto del farmaco originator.**
- **Il provvedimento, se non modificato, avrebbe imposto ai medici di utilizzare un unico farmaco per il trattamento di patologie serie ed invalidanti.**
- Di fronte ad un'ampia varietà di casi da affrontare non può essere sufficiente una sola tipologia di farmaco.



# GLI INTERVENTI DELLA REGIONE TOSCANA GESTIONE DEGLI ORDINI DI FARMACI

## DGR 26 FEBBRAIO 2018 N. 194

- **Le Aziende sanitarie regionali non possono ordinare in proprio prodotti appartenenti alle categorie di competenza ESTAR.**
- **Le Aziende sanitarie regionali non possono richiedere e utilizzare prodotti diversi da quelli aggiudicati.**
- **Tutte le richieste di acquisizione di farmaci diversi da quelli aggiudicati devono essere inserite a cura delle farmacie aziendali di riferimento nel “Portale ESTAR - Richiesta nuovi prodotti” secondo le proprie procedure interne. Le richieste inserite nel portale sono valutate dal Settore Politiche del farmaco ed appropriatezza, avvalendosi delle competenze dell’Organismo Toscano per il Governo Clinico (OTGC) ed il Gruppo HTA di Estar.**
- **La valutazione sarà improntata sulle politiche di governance della spesa e della sostenibilità dell’assistenza farmaceutica regionale, limitando la variabilità geografica nell’assistenza regionale.**
- **L’esito della valutazione** viene reso disponibile al Centro richiedente sempre attraverso lo strumento informatico di ESTAR.
- **In caso di positivo riscontro** è cura del Settore Politiche del farmaco ed appropriatezza inoltrare ad ESTAR l'autorizzazione per l'acquisizione del prodotto non aggiudicato. **ESTAR provvede ad acquisire il prodotto non aggiudicato** e a renderlo visibile e richiedibile, nel più breve tempo possibile.



TAR Toscana sentenza n. 400 del 21/03/2019  
Accoglie ricorso Roche contro DGR n. 194/2018

MOTIVI DI RICORSO :

Roche contro la Regione Toscana che impone l'utilizzo esclusivo di farmaci aggiudicati, per prodotti diversi è richiesta autorizzazione dal Settore Politiche del Farmaco ed appropriatezza che si avvale delle competenze dell'OTGC e del Gruppo HTA di Estar all'esito di una valutazione basata su aspetti meramente economici e preordinata ad obiettivi di contenimento della spesa.  
Richiamo art. 15, comma 11quater D.L. 95/2012 che non consente la sostituibilità automatica .

MOTIVAZIONE TAR **ACCOGLIE RICORSO**

- **Ricorso fondato.**
- in primo luogo censurabile la circostanza che la Regione Toscana non abbia tenuto conto delle peculiarità dei farmaci biologici e abbia dettato una disciplina uniforme senza distinguere tra farmaci biologici o di sintesi;
- la peculiarità della base biologica determina che non vi sia automatica sostituibilità tra gli stessi, neppure tra l'originator e i suoi biosimilari(art. 15, comma 11 quater D.L. 95/2012.
- la giurisprudenza ammette con riferimento ai farmaci biologici è possibile che **la Regione** eserciti, nell'ambito di politiche di razionalizzazione della spesa farmaceutica, **una funzione di orientamento nei confronti dei medici prescrittori**, permane tuttavia un **"limite invalicabile"** che è dato **dall'autonomia decisionale del medico nella prescrizione di un farmaco**, sotto il profilo dell'appropriatezza terapeutica, che si qualifica in particolare in presenza di pazienti che abbiano iniziato la cura con un farmaco biologico, per i quali si impone l'esigenza di **garantire la continuità terapeutica** (Cons. Stato, sez. III, 11 maggio 2018, n. 2821; TAR Torino, sez. I, 14 febbraio 2018, n. 217);
- **L'applicazione della previsione regionale comporta che anche la richiesta medica di acquisto di un farmaco biologico originator, ancorché motivata dall'esigenza di continuità terapeutica dovrebbe essere sottoposta alla valutazione amministrativa dell'organo regionale e sulla base di valutazione improntata sulle politiche di governance della spesa e della sostenibilità dell'assistenza farmaceutica regionale", vuol dire proprio negare quella centralità della valutazione medica e appropriatezza terapeutica. Risulta illegittima la previsione di un meccanismo autorizzatorio che ancora l'acquisto in deroga di farmaco biologico non aggiudicato, non già alla valutazione medica di appropriatezza di cura e di garanzia della continuità terapeutica, bensì esclusivamente a valutazione di carattere economico.**



MOTIVI	DECISIONI ASSUNTE
<p>TAR ha rilevato che “risulta illegittima la previsione di un meccanismo autorizzatorio ancorato esclusivamente a valutazioni e di carattere economico”;</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Qualora si presenti sul mercato il biosimilare di un farmaco biologico originator, ESTAR ne bandisce immediatamente una procedura di acquisto secondo la normativa vigente.</li><li>▪ All’interno delle Aziende Sanitarie sia i pazienti naive che i pazienti in terapia con il farmaco “originator” riceveranno il nuovo farmaco “biosimilare”, se aggiudicatario della procedura pubblica di acquisto, salvo diversa documentata indicazione da parte del medico prescrittore, cui spetta sempre la decisione finale, non essendo consentita la sostituibilità automatica da parte del farmacista.</li><li>▪ Nei casi in cui il medico prescrittore ritenga opportuno continuare ad utilizzare il farmaco “originator” e comunque non aggiudicatario della procedura pubblica di acquisto, dovrà predisporre una sintetica ma esaustiva relazione che documenti le ragioni cliniche che rendono necessaria la somministrazione del farmaco non aggiudicatario di gara rispetto al farmaco aggiudicatario.</li></ul> <p>La relazione dovrà essere incentrata principalmente secondo le seguenti motivazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ il valore terapeutico aggiunto rispetto alle nuova terapia biosimilare già aggiudicata;</li><li>▪ la qualità delle prove, ovvero la robustezza degli studi clinici a supporto della decisione clinica;</li><li>▪ l’impatto economico della terapia rispetto alle terapie già contrattualizzata/aggiudicata.</li></ul> <p>Tale documentazione dovrà essere inviata, dal medico prescrittore, al servizio farmaceutico di competenza del paziente, il quale la trasmetterà immediatamente al Settore Politiche del farmaco ed appropriatezza della Regione Toscana. Il servizio farmaceutico aziendale di competenza provvederà all’approvvigionamento del farmaco non aggiudicato nel più breve tempo possibile. Il Settore Politiche del farmaco e dispositivi, avvalendosi delle competenze del gruppo regionale HTA e della CTR, provvederà ad un’analisi delle informazioni riportate nelle relazioni cliniche inviate dai servizi farmaceutici aziendali. Predisporrà periodicamente dei report di valutazione che saranno oggetto di discussione con i medici prescrittori.</p>



Regione Toscana



Soggetto Aggregatore

## PROCEDURA APERTA IN MODALITÀ' TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO MULTIFORNITORE

LOTTO	PRINCIPIO ATTIVO	PREZZO A BASE D'ASTA	IMPORTO 19 MESI	EVENTUALE PROROGA 6 MESI	TOTALE
1	ADALIMUMAB penna/siringa	66,00	5.225.022,00	1.650.000,00	6.875.022,00
2	INFLIXIMAB fiala	99,00	3.098.898,00	978.615,00	4.077.513,00
3	ENOXOPARINA SODICA UI	0,00031	11.219.347,00	3.542.951,56	14.762.298,56
4	FOLLITROPINA ALFA UI	0,1795	1.605.124,00	506.881,08	2.112.005,08

- Destinatari dell'Accordo quadro stipulato dal soggetto Aggregatore sono ESTAR e gli Enti del Servizio Sanitario Toscano.
- La stima è effettuata in ragione della previsione del fabbisogno delle Aziende di riferimento
- Eventuali estensioni/integrazioni dei singoli contratti attuativi sono consentite, durante il periodo di vigenza della accordo quadro multifornitore, da parte di ciascuna amministrazione contraente interessata sempre entro il limite massimo dell'importo previsto dall' accordo quadro multifornitore per il lotto/i di riferimento,



Regione Toscana



## PROCEDURA APERTA IN MODALITÀ' TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO MULTIFORNITORE

Soggetto Aggregatore

### STIPULA DELL'ACCORDO QUADRO E MODALITÀ DI ESECUZIONE

- Per ogni lotto viene stipulato un Accordo quadro con tutti gli operatori economici che presentano offerte valide.
- Ai fini della stipula dei contratti specifici i primi tre operatori economici presenti in graduatoria sono considerati Fornitori Vincitori, gli altri Fornitori Accreditati.
- Gli aggiudicatari sono tre per ogni singolo lotto.
- La scelta dell'operatore economico tra i primi tre presenti in graduatoria presso cui ordinare i prodotti indicati nei contratti specifici avverrà comunque sulla base delle esigenze terapeutiche individuate dai medici prescrittori e dalle aziende secondo le rispettive competenze.
- La continuità terapeutica verrà garantita a prescindere dalla classifica in graduatoria.
- Nel caso in cui per esigenze di continuità terapeutica ESTAR e/o le Aziende Sanitarie necessitino di altre molecole non risultate aggiudicatarie (nei primi tre) ma presenti nella graduatoria di gara, ESTAR procederà all'acquisto al prezzo indicato in sede di gara alle condizioni di cui al presente capitolato
- L'amministrazione contraente procede a stipulare contratti attuativi direttamente sotto forma di Ordinativi di fornitura.



Regione Toscana



Soggetto Aggregatore

## PROCEDURA APERTA IN MODALITÀ' TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO MULTIFORNITORE

### REMISSIONE IN GARA

- Successivamente alla prima richiesta di offerta, il Soggetto Aggregatore si riserva di rimettere a gara i principi attivi oggetto del presente accordo quadro nei casi sotto riportati:
  - Scadenza di brevetto,
  - Uscita di prodotto equivalente o biosimilare,
  - Nuova equivalenza AIFA
  - Co-marketing (per prodotti ancora coperti da brevetto)
  - Indicazioni regionali/nazionali
  
- Espletata la nuova procedura ed ottenuto un risultato migliorativo rispetto alle preesistenti condizioni economiche, si procederà al recesso dall'Accordo quadro e dai relativi contratti attuativi. Fino a tale data il fornitore aggiudicatario dovrà continuare la fornitura.



Regione Toscana



# PROCEDURA APERTA IN MODALITÀ' TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO MULTIFORNITORE

Soggetto Aggregatore

## REVISIONE PREZZI

- . Il Soggetto Aggregatore si riserva comunque la facoltà di applicare la revisione dei prezzi, ai sensi dell'art 106, comma 11 del codice dei contratti nei seguenti casi:
  - quando tra il primo e gli altri due aggiudicatari (secondo e terzo) vi sia una differenza di prezzo superiore al 10%
  - nel corso dell' accordo quadro in caso di disponibilità sul mercato di un ulteriore prodotto biosimilare e/o copia con nuovo prezzo al pubblico/ex – factory negoziato con AIFA anche tenendo conto di eventuali sconti confidenziali, inferiori a quello più basso offerto da un fornitore nell' ambito dell' accordo quadro, tutti i fornitori selezionati nell' ambito dell' accordo quadro dovranno ridurre il proprio prezzo di aggiudicazione di un importo pari alla differenza tra il prezzo più basso fra quelli aggiudicati nell' accordo quadro e il prezzo ex factory del nuovo prodotto biosimilare e/ o copia entrato in commercio e concordato con AIFA, tenendo conto anche di eventuali sconti confidenziali
  - nel corso dell' accordo quadro il prezzo di aggiudicazione degli aggiudicatari dell' accordo quadro non risulti più in linea con il prezzo di mercato ( differenze superiori al 10%)

**Farmaceutica. Primo trimestre in calo: arretrano brand off patent, equivalenti avanti piano, esplodono i biosimilari.**

### **Dati del Rapporto Assogenerici su dati IQVIA**

**Biosimilari:** Grande balzo in avanti delle dodici molecole in commercio (Enoxaparina, Epoetine, Etanercept, Filgrastim, Follitropina alfa, Infliximab, Insulina glargine, Rituximab, Somatropina, Insulina Lispo, Trastuzumab e Adalimumab biosimilari) **hanno assorbito il 26% dei consumi nazionali a volumi (17% il dato consolidato 2018) contro il 74% detenuto dai corrispondenti originator.** Su base annua, **tra il primo trimestre 2018 e il primo trimestre 2019** il consumo dei biosimilari risulta in **crescita del 143,4%**, al netto dei nuovi principi attivi biosimilari lanciati a partire dal marzo 2018.

**In quattro casi i biosimilari hanno quasi completamente saturato il mercato di riferimento sostituendosi al biologico originatore: Filgrastim,** i cui 5 biosimilari in commercio (dal 2009) assorbono il **95,92% del mercato a volumi (93% a valori); seguono le Epoetine biosimilari,** che concentrano l'**82,68%** del mercato di riferimento a volumi (71,58% a valori).

**Ancora più brillante la performance di altre due molecole: Infliximab biosimilare** - in commercio dal febbraio 2015 – che totalizza l'**82,59%** del mercato a volumi (66,66% a valori) e **Rituximab** - in versione biosimilare dal luglio 2017 – che assorbe l'**82,06%** del mercato di riferimento 56,69% a valori.

**Adalimumab** (biosimilare marzo 2018) concentra già il **32,74%** a volumi (9,14% a valori).

**Trastuzumab** (commercializzato dal settembre 2018), quota il **24,40%** del mercato a volumi (17,69% a valori).

**A livello regionale:** il maggior consumo di biosimilari sono la **Valle d'Aosta e il Piemonte (60,02%)**. Seguono **Toscana (42,05%), Emilia Romagna (38,92%) e Marche (36,99%)**. All'opposto, **Umbria (5,31%), Puglia (11,23%) e Campania (13,91%)**. <sup>48</sup>





*Grazie per l'attenzione*