Tra incudine e martello: come conciliare la necessità della massimizzazione delle risorse e le necessità cliniche: il punto di vista del farmacista

Maurizio Pastorello

Dipartimento Farmaceutico ASP Palermo

ovvero… le gare e i biosimilari alla luce del nuovo

DLGS_50/2016 - Codice Appalti e alla Finanziaria

… sebbene poco popolare, qualifico subito il mio pensiero in materia di biosimilari…

Il farmacista in un articolo di qualche tempo fa…

La funzione del farmacista ospedaliero nelle politiche sanitarie regionali

Vittorio A. Sironi*

Egli rappresenta dunque un fondamentale punto di riferimento sia per i medici (i proponenti della terapia) sia per i malati (i fruitori della terapia). Questa sua duplice e centrale posizione lo fa divenire un elemento di raccordo tra istanze diverse, entrambe però ugualmente importanti per il risultato finale: l'efficacia della cura.

* Professore di Storia della medicina e della sanità, Università degli Studi di Milano Bicocca.

Bollettino SIFO 52, 6, 2006

E se quindi l’efficacia di una cura è già ben sancita a monte da EMA e da AIFA perché doverla rimettere in discussione a livello regionale, locale, economico, clinico?

Tre punti cardine, maturati in una esperienza ormai quinquennale di biosimilari di “prima” e “seconda” generazione…

NO alla continuità terapeutica a tutti i costi (spesso davvero troppo elevati)

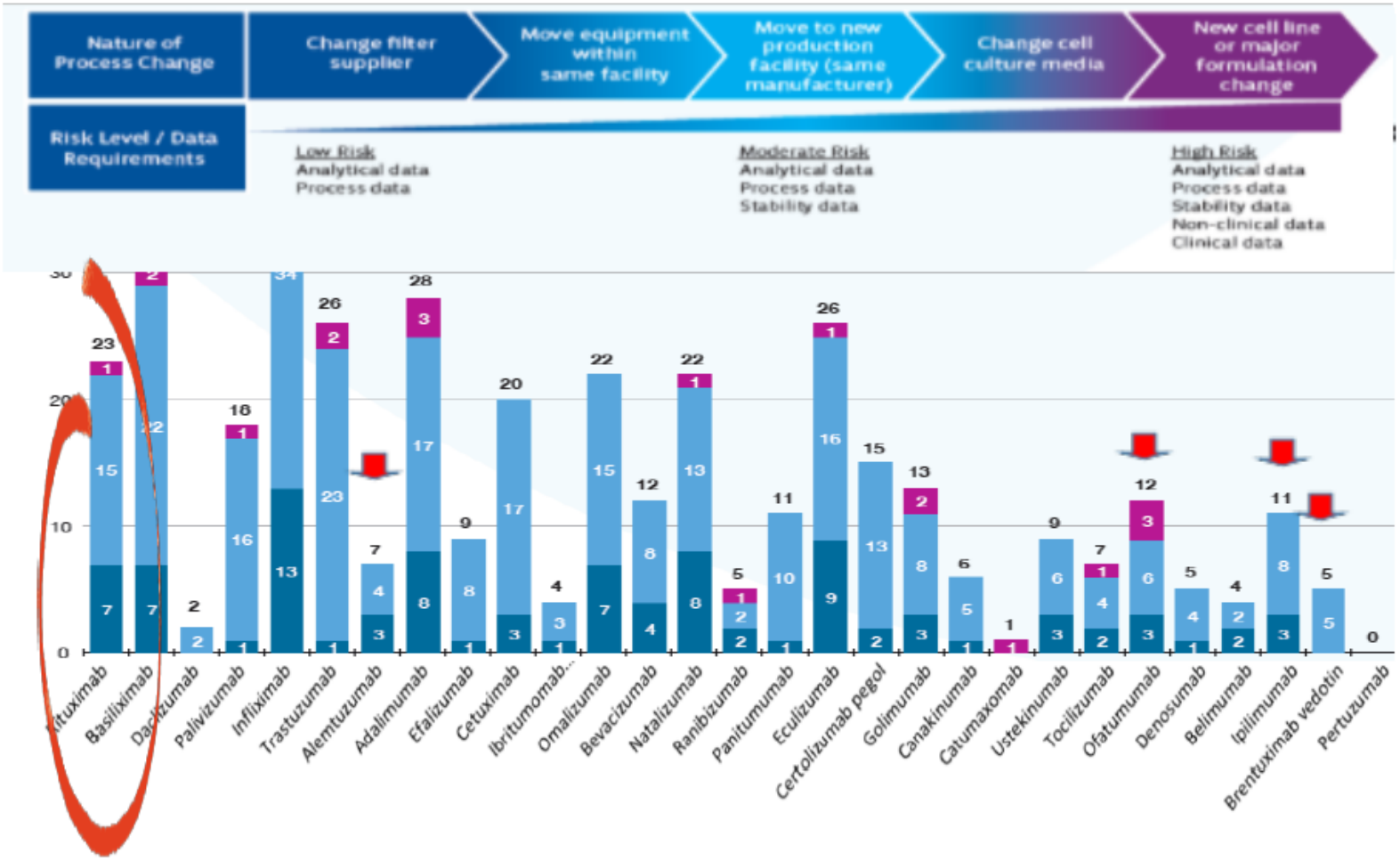
SI agli switch laddove una molecola è aggiudicata a prezzo minore e ha dimostrato pari efficacia

SI al libero arbitrio e alla scelta terapeutica da parte del medico ma solo in casi **motivati**, **personalizzati** e **reali**!

I tre punti cardine: CONTINUITA’

Non c’è **mai** stata vera continuità terapeutica…
perché gli stessi originator non sono che copie biosimilari di sé stessi…

Manufacturing changes authorized by EMA
404 with available EPAR reports, 22 categorized as high risk



Vezer B et al. Curr Med Res Opin. 2016 May;32(5):829-34

La continuità è spesso garantita a costi troppo elevati, senza alcun razionale

Giugno 2017: come ormai in tutta Italia, si aggiudica in Sicilia filgrastim biosimilare in campo oncologico a circa 7 €/fiala…

Luglio 2017: l'originator dichiara di non aderire alla proroga della precedente gara per i pazienti in continuità (50€/fiala) e fattura a costo di 75€/fiala…

I tre punti cardine: SWITCH

Assistiamo da anni a switch immotivati da parte dei clinici in qualsiasi ambito… senza registrare alcuna reazione avversa importante quale la tanto temuta immunogenicità !

A supporto: un vecchio studio compiuto da noi sulle epoetine…

Viene condotto uno studio per verificare
la **percentuale di switch** da una eritropoietina ad un'altra.

Considerato che i clinici, interpellati sull'eventuale utilizzo dei biosimilari**, sostengono che non si può passare ad eritropoietine meno costose, in quanto gli switch mettono a grave rischio il paziente**, scopo del lavoro era dimostrare che gli switch in nefrologia avvengono con una frequenza altissima, senza provocare alcun danno al paziente e, soprattutto**, con motivazioni insignificanti**

Switching from originator to biosimilar erythropoietins

Despite recent national regulations attempting to increase the use of biosimilar erythropoietins, prescribing is still insufficient in Italy. The reasons for the under-prescription have not been fully understood. We retrospectively analysed all the prescriptions for both non-dialysis-dependent and dialysis patients secondary to chronic kidney disease in our facility. Final data concerning 2711 patients show that all switches from originators to biosimilars were well tolerated and are associated with a favourable safety profile.

Ilaria Uomo PharmD
Antonio Faraci PharmD
Maurizio Pastorello PharmD
Department of Pharmacy,
Provincial Health Unit of Palermo, Italy

Eprex®	Neorecormon®	Aranesp®	Mircera®	Binocrit®	Retacrit®	Switches (2 epo)	Switches (3 epo)	Switches (4 epo)
694	48	1098	235	15	13	326	41	1

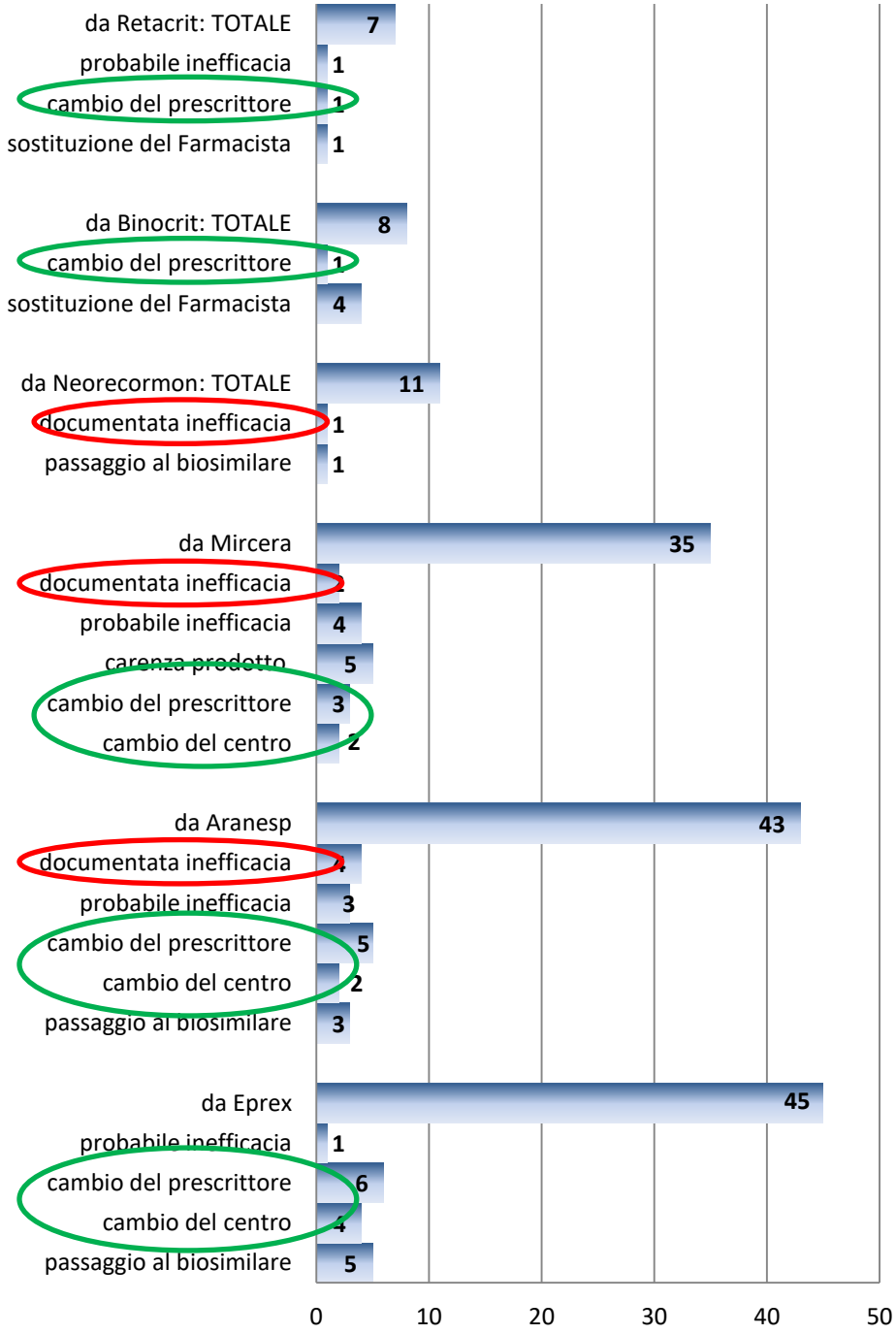
Table 1: Number of prescribed epoetins

HNE- Hospital Nephrology Europe

I risultati

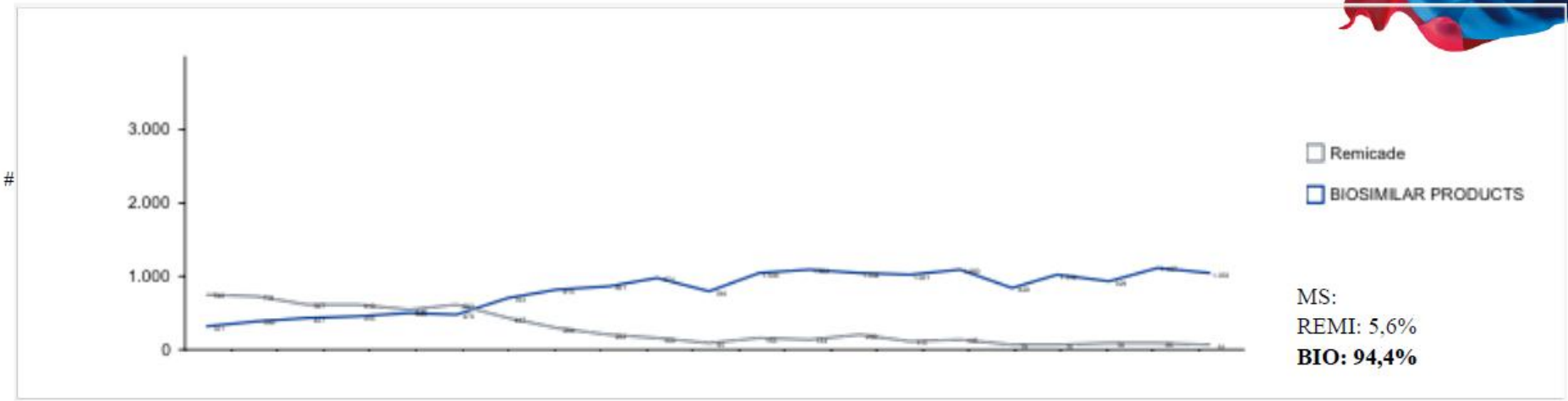
- Solo in 16/194 casi lo switch sembra dettato da una effettiva inefficacia (o probabile) della epoetina utilizzata, con abbassamento marcato dei valori di Hb
- **Spesso è il medico o il centro a voler shiftare il paziente**
- **Nei restanti casi l'Hb rimane costante al variare dell'epo quindi lo switch appare inspiegabile e inefficace**

- **Nessuna segnalazione di immunogenicità o di reazione avversa è pervenuta presso la nostra ASP durante il periodo preso in esame, nonostante i numerosi switch operati.**



Ma un supporto ancora maggiore e soprattutto attuale e riferito a biosimilari di nuova generazione (considerati più complessi)… il caso della Regione Piemonte

Piemonte + Valle D'Aosta – gara vinta



	Feb-16	Mar-16	Apr-16	Mag-16	Giu-16	Lug-16	Ago-16	Set-16	Ott-16	Nov-16	Dic-16	Gen-17	Feb-17	Mar-17	Apr-17	Mag-17	Giu-17
BIOSIMILAR PRODUCTS	503	470	703	815	861	971	786	1.046	1.082	1.044	1.021	1.080	829	1.012	929	1.107	1.033
Remicade	535	603	437	288	202	155	95	153	134	200	115	135	79	70	94	86	61
Tot	1.038	1.073	1.140	1.103	1.063	1.126	881	1.199	1.216	1.244	1.136	1.215	908	1.082	1.023	1.193	1.094

Source: IMS

Courtesy of Mundipharma – aggiudicatario della gara in Regione Piemonte

Nuove linee guida sui biosimilari nel trattamento delle patologie reumatiche

task force internazionale e multidisciplinare
Università Massachussets
5 settembre 2017

- I pazienti con patologie reumatiche possono essere passati in sicurezza dai farmaci che assumono ai loro biosimilari dato che quelli approvati dalle agenzie regolatorie hanno un'efficacia equivalente ed una sicurezza affidabile rispetto al farmaco di riferimento

I tre punti cardine:
MOTIVAZIONI CLINICHE

La prima regione a legiferare in tal senso fu la Campania... Seguita a ruota dalla Sicilia!

Il decreto 540/14

Si basa su un principio elementare:

Vuoi prescrivere la molecola a più alto costo ?

… aumenta la burocrazia!

perché devi essere in grado

di motivare ad personam

quella prescrizione

ALLEGATO A

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE
MODELLO DI PIANO TERAPEUTICO
PRESCRIZIONE DI ERITROPOIETINE (ex 12)

Azienda Sanitaria/Azienda Policlinico/IRCCS/Struttura privata accreditata(1)

Medico prescrittore_____ Tel _____ e-mail _____

Nome e Cognome dell'assistito _____ Sesso M☐ F☐
Cod. Fiscale _____ Data di nascita _____
Indirizzo _____ Tel _____
ASP di residenza _____ Prov. ____ Regione _____

La prescrizione di eritropoietine, originatori e biosimilari, è a carico del SSN per le seguenti condizioni cliniche:

_____Trattamento dell'anemia (Hb <11 g/dl e suo mantenimento tra 11 e 12 g/dl) associata ad IRC in pazienti adulti e in soggetti pediatrici* sia in trattamento dialitico sia in trattamento conservativo. **Principi attivi**: eritropietina alfa, eritropoietina alfa biosimilare , eritropoietina beta , darbepoetina alfa, eritropoietina zeta (o alfa biosimilare).
(*) Per darbepoetina sono disponibili dati in età pediatrica solo per pazienti con età > 11 anni

_____Trattamento dell'anemia (Hb < 11 g/dL e suo mantenimento tra 11 e 12 g/dL) associata ad IRC in pazienti adulti. **Principi attivi:** Metossipolietileglicole-eritropoetina beta

_____ Trattamento dell'anemia (Hb <10 g/dL) in pazienti adulti oncologici che ricevono chemioterapia antiblastica; in caso di Hb <8 mg/dL è indicato il ricorso all'emotrasfusione. **Principi attivi:** eritropoietina alfa, eritropoietina alfa biosimilare, eritropoietina beta , darbepoetina alfa, eritropoietina zeta (o alfa biosimilare).

_____Trattamento per incrementare la quantità di sangue autologo nell'ambito di programmi di predonazione con le limitazioni previste in scheda tecnica. **Principi attivi:** eritropoietina alfa, eritropoietina alfa biosimilare, eritropoietina beta, eritropoietina zeta (o alfa biosimilare).

Farmaco prescritto:

Eritropoietina alfa (Eprex) ☐ Eritropoietina beta (NeoRecormon) ☐

Eritropoietina alfa biosimilare (Binocrit) ☐ Darbepoetina alfa (Aranesp) ☐

Eritropoietina zeta (alfa biosimilare

Dosaggio e posologia: _____

Numero confezioni totali per I

PRESCRIZIONE DI TERAPIA
SE SI, MOTIVAZIONE: _____

Prima prescrizione ☐ Prosecuzione del trattamento ☐

Data successivo controllo _____

Data _____ Timbro e firma in originale del Medico prescrittore

Copia valida per N. ____ confezioni

(1) Indicare la tipologia di Struttura ed il provvedimento con il quale è stato individuato il Centro prescrittore.

PRESCRIZIONE DI TERAPIA A MAGGIOR COSTO ☐ SI ☐ NO
SE SI, MOTIVAZIONE: _____

Ad oggi il Decreto 540/14 prevede specifici template per i pazienti naive, ove il clinico **DEVE** specificare una motivazione qualora voglia utilizzare una molecola a più alto costo

ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica

Prot. n. 49365 Palermo 17.06.2014

Oggetto: D.A. n. 540/14 "Misure volte a promuovere l'utilizzo dei Farmaci Originatori o Biosimilari a minor costo di terapia" - Chiarimenti

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
LORO SEDI

Ai sensi di quanto previsto dal D.A. n. 540/14 recante *"Misure volte a promuovere l'utilizzo dei Farmaci Originatori o Biosimilari a minor costo di terapia"*, si ribadisce che in caso di prescrizioni inappropriate, ivi comprese le situazioni in cui il Medico indichi erroneamente un farmaco a maggiore costo/DDD biffando la casella "***NO***" nel campo "***prescrizione a maggior costo di terapia***", è fatto obbligo ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, di applicare le misure sanzionatorie ai sensi di quanto previsto dall'art. 9, comma 15 della L.r. 12/2007.

Nel caso in cui l'ASP rilevi una prescrizione inappropriata effettuata da un Medico operante presso un'altra Azienda Sanitaria, emetterà una fattura che invierà all'Azienda Sanitaria di appartenenza del Clinico che si rivarrà sullo stesso.

Si precisa altresì che tali inappropriatezze prescrittive potranno comportare la revoca dell'autorizzazione del Centro prescrittore.

Il Responsabile del Servizio
Dr. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale del
Dipartimento Pianificazione Strategica
Dr. Salvatore Sammartano

Non possiamo affermare che tutte le motivazioni sono state ritenute inappropriate o clinicamente irrilevanti… ma una gran parte si, aumentando la consapevolezza che in molti casi la motivazione è solo il pregiudizio…

Questi alcuni degli esempi di motivazioni …

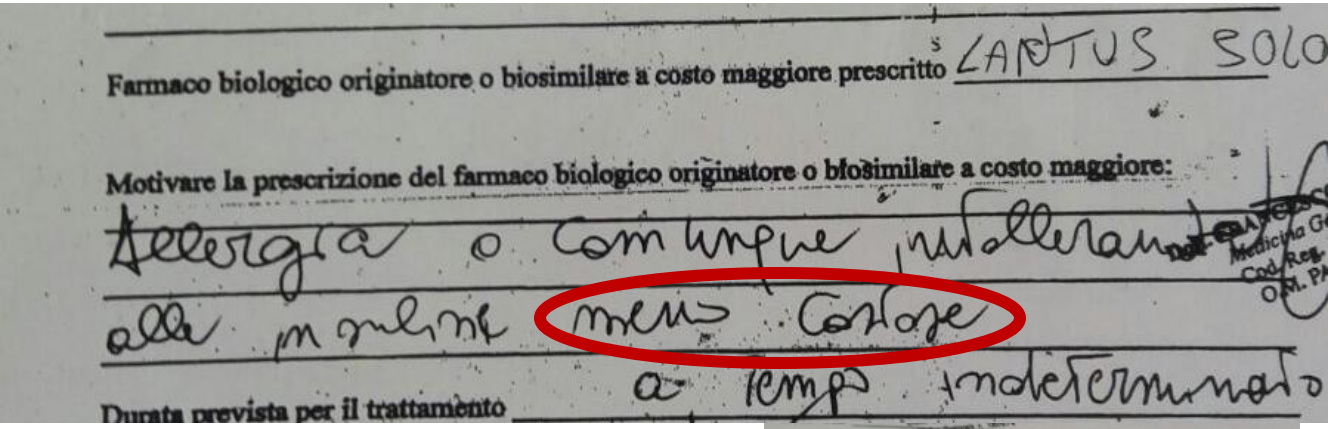
“… migliore attività rispetto al biosimilare”

“… maggiore termostabilità rispetto al biosimilare”

“… familiare già in trattamento con lo stesso farmaco, pertanto si prescrive ormone somatotropo brand”

“… dispositivo antiinfortunio della fiala brand”

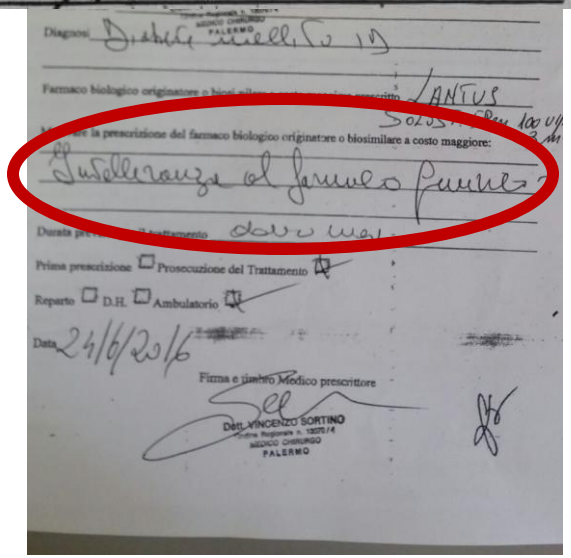
… e anche il MMG non fa eccezione relativamente al pregiudizio: queste due motivazioni sono state riscontrate dopo poche settimane dall'avvento del biosimilare


Farmaco biologico originatore o biosimilare a costo maggiore prescritto LANTUS SOLO

Motivare la prescrizione del farmaco biologico originatore o biosimilare a costo maggiore:

Allergia o Comunque intolleranza alla molecola meno costose

Durata prevista per il trattamento a tempo indeterminato


Diagnosi Diabete mellito tipo II

Farmaco biologico originatore o biosimilare a costo maggiore prescritto LANTUS SOLOSTAR

Motivare la prescrizione del farmaco biologico originatore o biosimilare a costo maggiore:

Intolleranza al farmaco generico

Durata prevista per il trattamento dato mai

Prima prescrizione ☐ Prosecuzione del Trattamento ☒

Reparto ☐ D.H. ☐ Ambulatorio ☒

Data 24/6/2016

Firma e timbro Medico prescrittore

DOTT. VINCENZO SORTINO
MEDICO CHIRURGO
PALERMO

E ancora…

LA PAZIENTE SI RECA IN DUE CENTRI DIVERSI CONTEMPORANEAMENTE …

07/11/14 17:39 13/11/14 11:59	4 FIALE NEORECORMON 5.000 UI	DATA: 04/11/14 durata 2 mesi MEDICO: [redacted] VALORE DI HB: **10,6** PRIMA PRESCRIZIONE MOTIVAZIONE: *compliance della paziente*
17/11/14 12:13	4 FIALE EPREX 10.000 UI	DATA: 28/10/14 durata 2 mesi MEDICO: [redacted] VALORE DI HB: **9,3** PROSECUZIONE DI TERAPIA MOTIVAZIONE: *dispositivo protecs sec. D.L. 19/02/14*

NON è FORSE LA PROVA CHE LA MOTIVAZIONE NON DIPENDE
Né DAL FARMACO Né DAL PAZIENTE …. MA DAL CLINICO ?

ANCHE LE ADR SONO CITATE QUALE MOTIVAZIONE

A soli 6 mesi dall'applicazione del DA 540/14, ABBIAMO VERIFICATO SEMPRE PIU' FREQUENTEMENTE CHE I CLINICI EFFETTUAVANO DEGLI SWITCH VERSO LE MOLECOLE BRAND, MOTIVANDOLE CON

1. ADR DI TIPO LIEVE
2. MANCATA EFFICACIA

ENTRAMBE **MAI** DOCUMENTATE E IN 4 CASI ADDIRITTURA INESISTENTI

FARMACO PRESCRITTO	PRESENZA DI ADR*	FARMACO DICHIARATO "INEFFICACE“ / ADR LIEVE RISCONTRATA
NEO RECORMON	NO	BIOSIMILARI
NEO RECORMON	NO	BIOSIMILARI
NEO RECORMON	NO	BIOSIMILARI
NEO RECORMON	NO	BIOSIMILARI
EPREX	NO	BIOSIMILARI
MYELOSTIM	NO	BIOSIMILARI; NON RISULTA MAI PRELEVATO ALCUN BIOSIMILARE NEL 2014
MYELOSTIM	NO	BIOSIMILARI
MYELOSTIM	NO	BIOSIMILARI
MYELOSTIM	NO	BIOSIMILARI
MYELOSTIM	NO	BIOSIMILARI
MYELOSTIM	NO	BIOSIMILARI
MYELOSTIM	NO	BIOSIMILARI
MYELOSTIM	NO	BIOSIMILARI
MYELOSTIM	NO	BIOSIMILARI
MYELOSTIM	NO	BIOSIMILARI
MYELOSTIM	NO	BIOSIMILARI
MYELOSTIM	NO	BIOSIMILARI
MYELOSTIM	NO	BIOSIMILARI; NON RISULTA MAI PRELEVATO ALCUN BIOSIMILARE NEL 2014
ARANESP	NO	BIOSIMILARI
NEULASTA	NO	MYELOSTIM
MYELOSTIM	NO	BIOSIMILARI
MYELOSTIM	NO	BIOSIMILARI
MYELOSTIM	NO	BIOSIMILARI
MYELOSTIM	NO	BIOSIMILARI
MYELOSTIM	NO	NIVESTIM
MYELOSTIM	NO	NEULASTA
ARANESP	NO	BIOSIMILARI
MYELOSTIM	NO	BIOSIMILARI; NON RISULTA MAI PRELEVATO ALCUN BIOSIMILARE NEL 2014
MYELOSTIM	NO	BIOSIMILARI; NON RISULTA MAI PRELEVATO ALCUN BIOSIMILARE NEL 2014
MYELOSTIM	NO	BIOSIMILARI

E quindi… dopo questa lunga premessa… vi illustro come abbiamo agito finora, i risultati raggiunti … e soprattutto perché nella nostra Regione, il nuovo Decreto potrebbe esclusivamente portare a inficiare quanto ad oggi raggiunto…

STATO DELL'ARTE REGIONALE …

In Sicilia siamo ormai giunti già alla **terza "edizione"**, relativamente ai farmaci, di gare uniche regionali:

GARA REGIONALE 2009-2012	CAPOFILA PALERMO – AO
GARA REGIONALE 2012-2016	CAPOFILA CATANIA - ASP
GARA REGIONALE 2017 - …	C.U.C. con capitolato predisposto da ASP Palermo

QUALE IL RISULTATO DELLE PRECEDENTI?

AGGIUDICAZIONE SU PRINCIPIO ATTIVO A COSTO più BASSO … per i farmaci di sintesi

MA PER SINGOLO PAZIENTE SONO SEMPRE STATE ATTIVATE PROCEDURE DI ACQUISTO IN ECONOMIA DI FARMACI NON AGGIUDICATI, CON LA MOTIVAZIONE DELL'INSOSTITUIBILITA'…

QUALE IL RISULTATO DELLE PRECEDENTI?

SUI BIOSIMILARI…

TUTTI AGGIUDICATI

… ma il DA 540/14 gioca a nostro favore!

Ad un anno dal DA 540/14 …

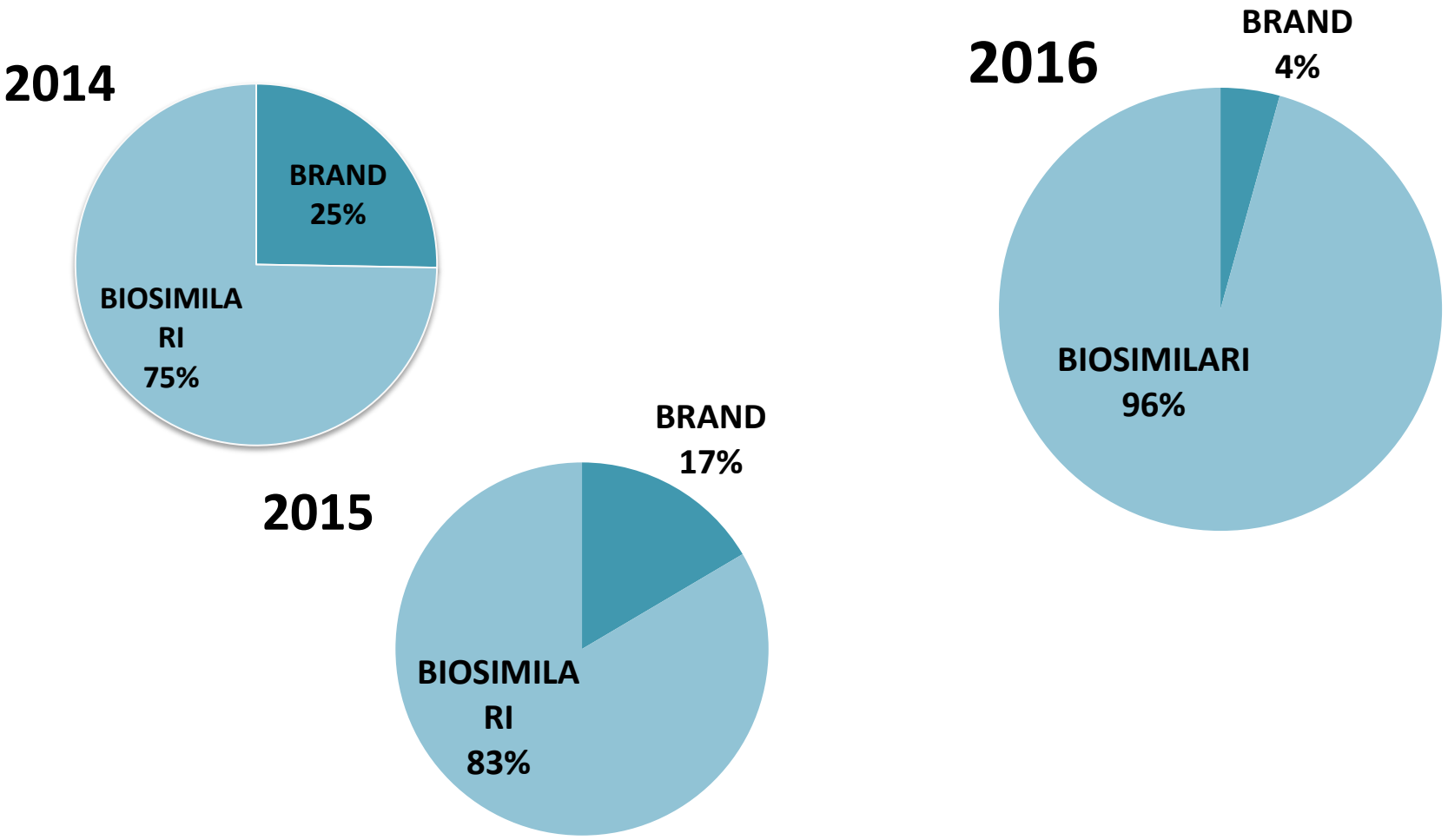
Rivista Biosimilari, Vol.6 – 1/2015

PALERMO FA SCUOLA SUI BIOSIMILARI: CON LE REGOLE SUI "NAÏVE" SCENDE LA SPESA MEDIA PER PAZIENTE

DOPO UNA INTRODUZIONE CONTRASTATA LA QUOTA DEI BIOSIMILARI SUPERA IL 75% SIA PER LE EPOETINE IN DOSAGGI ONCOLOGICI SIA PER I FATTORI DI CRESCITA GRANULOCITARI. E LA REGIONE LIBERA RISORSE PER L'ACQUISTO DI NUOVI PRODOTTI

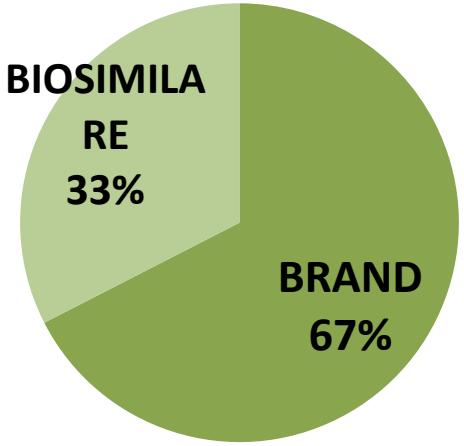
Ilaria Uomo, Maurizio Pastorello
Dipartimento Farmaceutico, Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo

DDD EPOETINE
DOSAGGI ONCOLOGICI

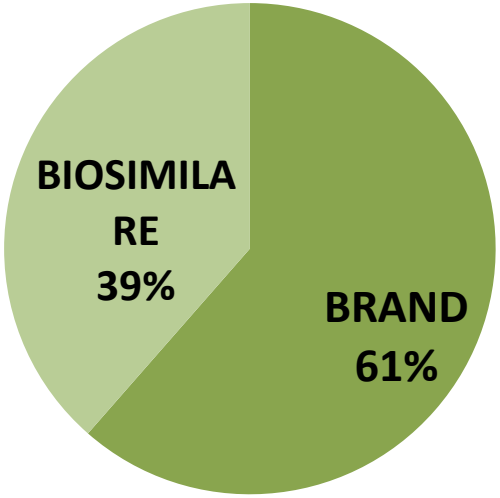


DDD EPOETINE
DOSAGGI NEFROLOGICI

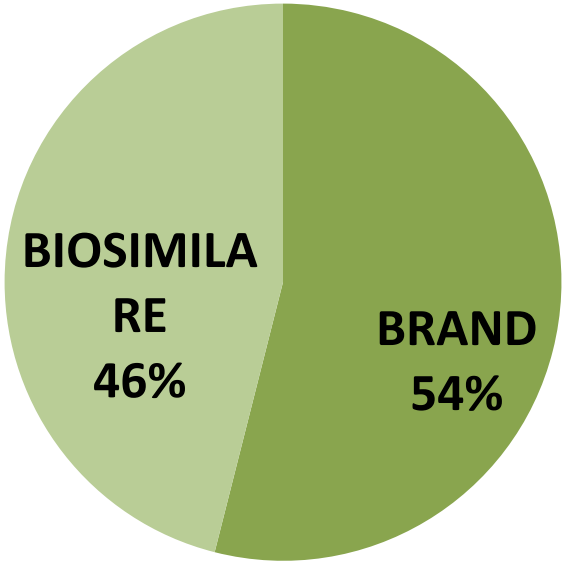
2014 - IRC



2015 - IRC

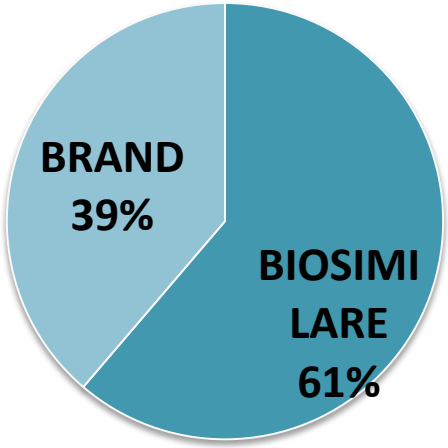


2016 - IRC

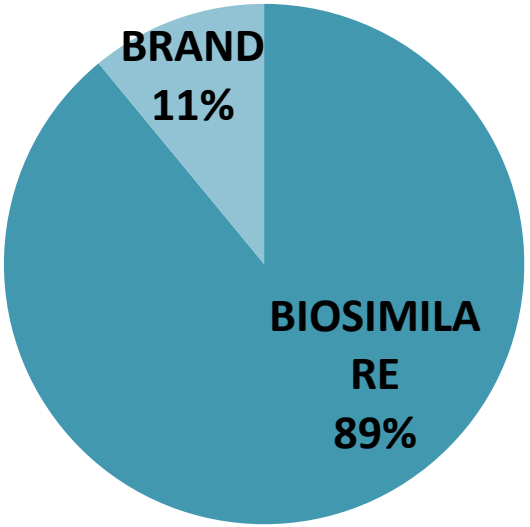


DDD GCSF

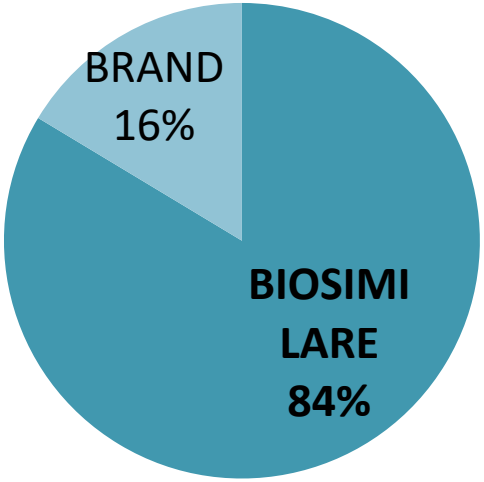
2014 - GCSF



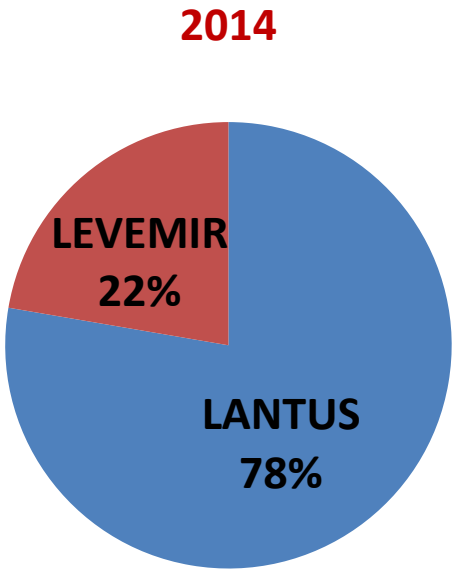
2016- GCSF

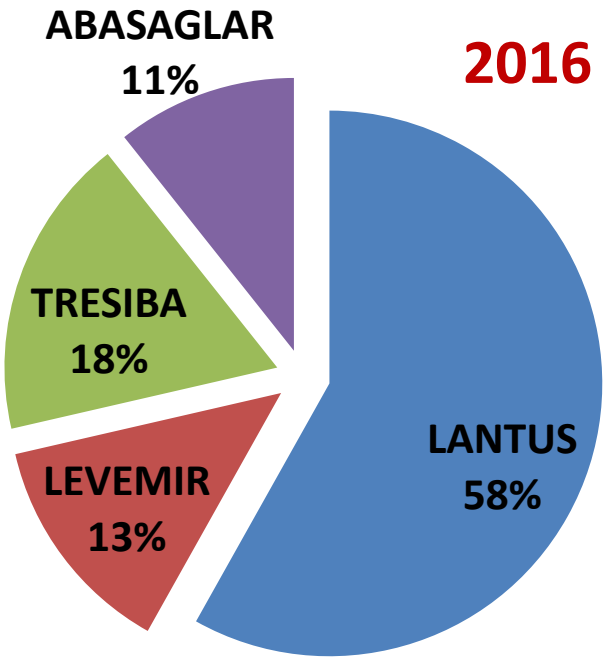


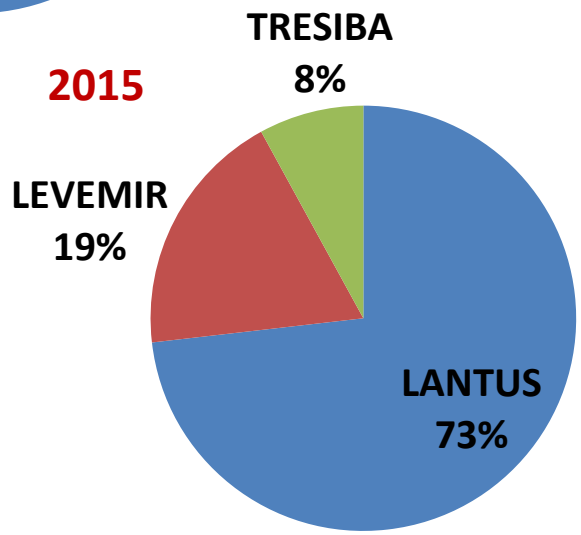
2015 - GCSF



CONFEZIONI INSULINE







SUL SOLE 24 ORE SANITA’

02/05/2017- n. 16

La Sicilia è al 7° posto, prima tra quelle del SUD

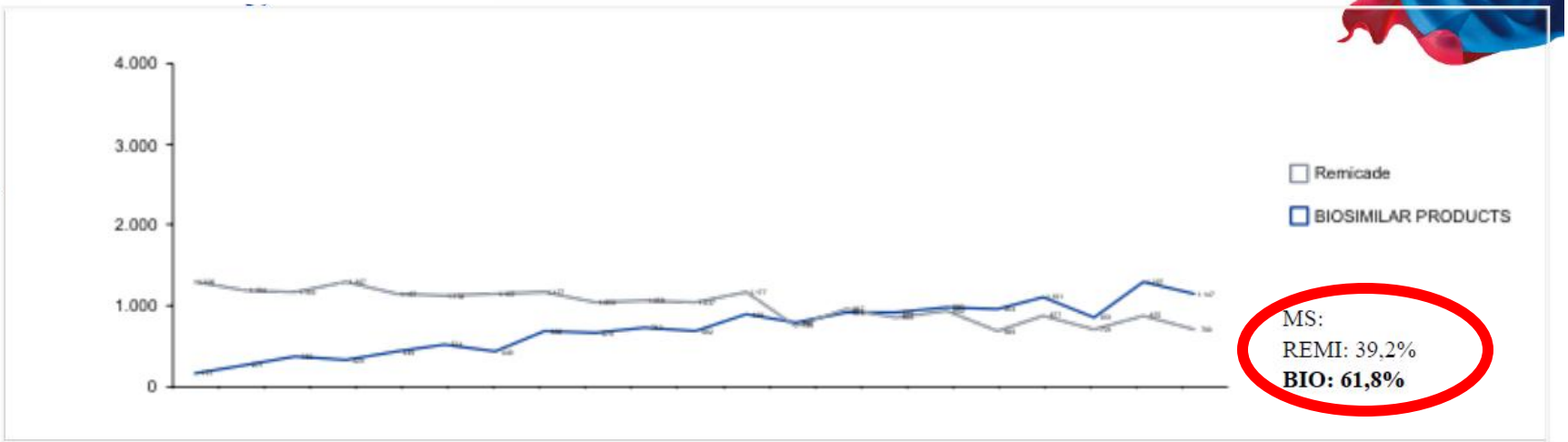
ma i dati riportati non hanno tenuto conto della insulina glargine biosimilare

(la Sicilia è al primo posto per le vendite di Abasaglar in Italia*)

*dati Eli Lilly 2016

E i nuovi biosimilari in ATC L04?

Infliximab biosimilare vs infliximab originator



	Feb-16	Mar-16	Apr-16	Mag-16	Giu-16	Lug-16	Ago-16	Set-16	Ott-16	Nov-16	Dic-16	Gen-17	Feb-17	Mar-17	Apr-17	Mag-17	Giu-17
BIOSIMILAR PRODUCTS	449	524	449	688	679	742	682	893	796	918	915	980	954	1.101	851	1.297	1.147
Remicade	1.157	1.138	1.157	1.177	1.050	1.058	1.037	1.177	755	967	856	950	699	877	721	875	709

Courtesy of Mundipharma – aggiudicatario della gara in Regione Sicilia

Piu' in generale… nel IV trimestre 2016, dai piani terapeutici PERVENUTI SIAMO IN GRADO DI FARE UNA PRIMA STIMA SUL PAZIENTE NAIVE…

In ARTRITE REUMATOIDE:

43% inizia con biosimilare

In GASTROENTEROLOGIA:

50 % inizia con biosimilare

(e dopo la pubblicazione delle LG iniziano anche a compiere switch per pazienti già in trattamento)

LA MAGLIA NERA ALLA DERMATOLOGIA,

poiché i clinici stanno prediligendo i nuovi inibitori delle interleuchine…

Solo l’1% dei pazienti inizia il trattamento con un biosimilare

E altro campo su cui lavorare duramente è l’ormone somatotropo

DDD ORMONE 2012-2016

Prodotto	DDD 2012	DDD 2013	DDD 2014	DDD 2015	DDD 2016
genotropin	**14%**	**15%**	**13%**	**12%**	**13%**
humatrope	**14%**	**13%**	**15%**	**15%**	**15%**
norditropin	**22%**	**20%**	**24%**	**24%**	**24%**
nutropin aq	**13%**	**14%**	**14%**	**15%**	**13%**
omnitrope	**5%**	**3%**	**4%**	**5%**	**8%**
saizen	**20%**	**22%**	**22%**	**21%**	**19%**
zomacton	**12%**	**13%**	**8%**	**8%**	**8%**

Ora…

LA CUC

Centrale Unica di Committenza

Legge Regionale 7 maggio 2015, n. 9 (artt.55 - 56)

"La Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana non ha, in atto, stretto accordi con altro Soggetto Aggregatore."

Aggiornato al 26/01/2016 - Pubblicato il 27/01/2016

Elenco iniziative 2016 (Dimensione documento: 182731 bytes)

Aggiornamento Programmazione Missioni della Centrale Unica di Committenza al 30/09/2016 (Dimensione documento: 51825 bytes)

Aggiornamento Programmazione Missioni della Centrale Unica di Committenza al 20/10/2016 (Dimensione documento: 206293 bytes)

Programmazione biennale 2017/2018 delle categorie merceologiche per i diversi rami dell'Amministrazione Regionale

D.A. n. 1777 del 03/11/2016 - Pubblicato il 03/11/2016 (Dimensione documento: 1022666 bytes)

AVVISI E BANDI DI GARA

2	BARNA	M. Elisa	Dirigente Farmacista	Resp. UOS Capitolati tecnici e Banca dati Farmaceutica	ASP Palermo	60129	06/12/16	Farmacologia	Predisposizione atti di gara
3	BASILICO	Ernesto	Ingegnere Elettrotecnico	Responsabile UO Programmazione e gestione tecnologie cliniche	ARNAS-Civico Palermo	29959	20/06/16	Acquisto e manutenzione apparecchiature elettromedicali	
4	BINAGGIA	Filippo	Geometra. Collaboratore Amministrativo Professionale (Cat.D)	Programmazione e gestione per l'acquisizione materiale protesico e di radiologia	ASP TP	27689	08/06/16	Acquisto beni e servizi	Responsabile Posizione Organizzativa
5	CACCIATORE	Francesco	Tecnico Geometra	Collaboratore Professionale Tecnico Prevenzione ambiente e nei luoghi di lavoro	ASP AG	29957	20/06/16	Prevenzione ambientale e sul lavoro	Laurea breve Prevenzione ambientale e nei luoghi di lavoro
6	CAPIZZI	Angelo	Ingenere Elettronico	Responsabile Servizio Ingegneria Clinica	ASP Catania	33799	11/07/16	Acquisto e manutenzione apparecchiature elettromedicali	
7	CARLINO	Colomba	Avvocato. Collaboratore Amministrativo (Cat.D)	Area Provveditorato	Arnas Civico di Palermo	27712	08/06/16	Acquisto beni e servizi	Resp. Posizione Organizzati
8	CASABLANCA	Giuseppe	Medico	Direttore S.C. Chirurgia Toracica	Azienda Ospedaliera Papardo-Messina	31022	23/06/16	Chirurgia Toracica	
9	DAIDONE	Letterio Dario	Dirigente. Avvocato	Capo servizio Legale	A.P. Università Studi Catania	55595	11/11/16	Affari Legali	
10	DUBOLINO	Rosanna	Dirigente – Avvocato	Responsabile UOC D.O. AG2	ASP AG	29951	20/06/16	Acquisto beni e servizi	
11	FALLITI	Giuseppe	Dirigente Medico	UOC Patologia Clinica	Azienda Ospedaliera Papardo – Messina	30303	21/06/16	Acquisto beni e servizi	
12	FURNARI	M.Grazia	Medico	Responsabile UO Programmazione e Sviluppo Aziendale	AOUP Policlinico Palermo	31026	23/06/16	Acquisto beni e servizi	
13	LA PERGOLA	Paola	Ingegnere	Dirigente c/o Settore Tecnico. A tempo determinato	AOUP Policlinico Catania	27709	08/06/16	Acquisto e manutenzione apparecchiature elettromedicali	Rup- Gestione Apparecchiature elettromedicali
14	LO PRESTI	Sergio	Dirigente Ingegnere	Direttore Uff. Tecnico	AOUP Vittorio Emanuele di Catania	30499	22/06/16	Lavori e progettazione	RUP. Controllo e gestione l
15	LUPO	Rosario	Chirurgo Ortopedico	Primario Divisione Ortopedia Traumatoligia	Osp. S.Gnni Di Dio . ASP AG	14004	22/03/17	Ortopedia	Predisposizione atti di gara
16	MERLO	Antonello	Funzionario Ufficiale di polizia. Verificatore attrezzature di lavoro	Verificatore attrezzature di lavoro	UOC Servizio Impiantistica ed antinfortunistica Dip. Prev. ASP Catania	56071	15/11/16	Prevenzione ambientale e sul lavoro	
17	MIGLIAZZO	Gaetano	Medico endocrinologo chirurgico	Direttore Medico de P.O. Sciacca - AG	ASP Ag. Distretto Ospedaliero AG 2	29946	20/06/16	Endocrinologia. Endocrinologia chirurgica	

Gli esperti … numerosi campi

In itinere spunta il nuovo Decreto…

procedure pubbliche di acquisto per i farmaci biosimilari non possono essere posti in gara nel medesimo lotto princìpi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche. 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 predi-spongono un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare lo specifico principio attivo

(ATC di V livello), i mede-simi 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'accordoquadro, classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta economica-mente 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;

Prima della Finanziaria

il Dipartimento Farmaceutico, che si è occupato del Capitolato Tecnico avevo chiesto al Provveditore di bandire un lotto così caratterizzato:

aggiudicare a tutti gli offerenti che rimanevano al di sotto di una base d'asta

Dopo molte perplessità del provveditore si è bandito :

- Relativamente ai principi attivi per i quali esistevano in commercio farmaci originator e biosimilari:

  aggiudicazione **per lotto unico (originator e biosimilari)** riferita all'ipotetico 25% del fabbisogno totale regionale.
- Il restante ipotetico 75 % del fabbisogno totale oggetto di successiva procedura di gara al fine di garantire anche la continuità terapeutica.

… per tutti gli altri, ad oggi, in proroga, ai prezzi della precedente gara

Categorie sulle quali si farà Accordo Quadro

- Infliximab
- Fattori di crescita granulocitari

E laddove sono meno di tre Aziende?

LOTTI SINGOLI OVE LA BASE D’ASTA è TRA LA BASE AGGIUDICATA e la BASE DELLA GARA ESPLETATA

Il parere dell'ASP…

Accordo quadro NON per ormone somatotropo !

SEBBENE CI SIANO PIU' DI TRE MEDICINALI

Ad oggi:

Il fabbisogno totale del principio attivo Somatropina e Somatropina Biosimilare è pari a **394.270,61 mg**
L'aggiudicazione della gara per lotto unico (farmaci originator e biosimilari) sarà riferita al **25%** del fabbisogno totale regionale, **pari a 98.567,6525 mg**
N.B. Il prezzo offerto dovrà essere riferito a mg.

Cosa ci possiamo auspicare per il futuro?

… un ritorno alle categorie omogenee?

… alle gare per indicazione terapeutica laddove le differenze in termini di efficacia sicurezza e azione del farmaco siano sovrapponibili?

PROFILASSI DELLA TROMBOSI VENOSA PROFONDA (TVP)
SINTESI DELLE EPARINE PRESCRIVIBILI IN PROFILASSI:

Molecola	DOSAGGI PRESCRIVIBILI	IN CHIRURGIA GENERALE	IN CHIRURGIA ORTOPEDICA	NON CHIRURGICA
BEMIPARINA Ivor®	2.500 ui 0,2 ml	√		
	3.500 UI 0,2 ml		√	
DALTEPARINA Fragmin®	2.500 ui 0,2 ml	√		
	5.000 ui 0,2 ml	√	√	
ENOXAPARINA Clexane®	2000 ui 0,2 ml	√		
	4000 ui 0,4 ml	√ in pazienti ad alto rischio tromboembolico	√	√ in pazienti non chirurgici allettati e a rischio di TVP
NADROPARINA Fraxiparina®, Seleparina®	2.850 UI 0,3 ml	√	√*	
	3.800 UI 0,4 ml		√*	
	5.700 UI 0,6 ml		√*	
PARNAPARINA Fluxum®	3.200 UI 0,3 ML	√		
	4250 UI 0,4 ML		√	√ in pazienti a rischio maggiore di TVP
REVIPARINA Clivarina®	1750 UI 0,25 ml	√		
	4200 UI 0,6 ml		√	√ in pazienti a rischio maggiore di TVP
FONDAPARINUX Arixtra®	1,5 mg	SOLO nei pazienti con clearance della creatinina compresa tra 20 e 50 ml/min		
	2,5 mg	Chirurgia addominale ad alto rischio di complicanze tromboemboliche (quali pazienti sottoposti a chirurgia addominale per patologie tumorali)	Chirurgia ortopedica maggiore degli arti inferiori quali frattura dell'anca, chirurgia maggiore del ginocchio o chirurgia sostitutiva dell'anca.	In pazienti di pertinenza medica considerati ad alto rischio di TEV e che sono immobilizzati a causa di una patologia acuta quale insufficienza cardiaca e/o disturbi respiratori acuti e/o infezioni o patologie infiammatorie acute.

E anche su questi famigerati NAO!

ANNO 2013 - NAO	**€ 15.660,47**
ANNO 2014 - NAO	**€ 970.805,33**
ANNO 2015 - NAO	**€ 2.967.761,52**
ANNO 2016 - NAO	**€ 5.135.952,90**

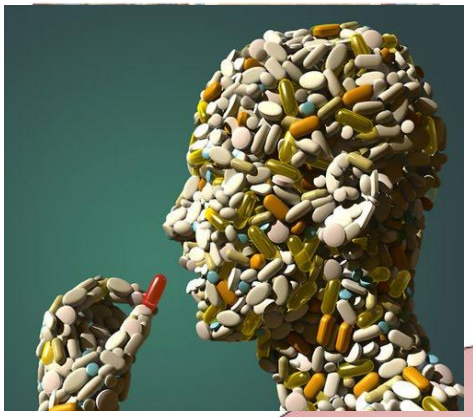
2015 vs 2014:
+ 205 %

UN NAO COSTA CIRCA
€ 1,90 AL GIORNO

A FRONTE DI
COUMADIN: € 2,17 AL MESE

Potrebbero essere messi in concorrenza diretta?

Laddove possiamo… Evitiamo gli sprechi!
E RAZIONALIZZIAMO LE RISORSE



€ … $ … £

GRAZIE