

**COMMISSARIO AD ACTA**

per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario  
Deliberazione del Consiglio dei ministri in data 03.08.2023

**DECRETO****N. 12****IN DATA 14-02-2024**

**OGGETTO: APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI FARMACI BIOLOGICI A BREVETTO SCADUTO. SCHEDA DI PRESCRIZIONE DEL FARMACO BIOLOGICO/BIOSIMILARE A MAGGIORE COSTO TERAPIA – POTENZIAMENTO DEL FARMACO BIOSIMILARE. DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA N. 87/2020 AD OGGETTO: << LINEE DI INDIRIZZO SULL'UTILIZZO DEI BIOSIMILARI – RECEPIMENTO DEL "SECONDO POSITION PAPER SUI FARMACI BIOSIMILARI" DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO>>. INTEGRAZIONE**

---

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio	ANTONELLA LAVALLE
Il Direttore del Servizio SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO. PROTESICA. INTEGRATIVA. CURE ALL'ESTERO. INDENNIZZI. REGISTRO BLSD	ANTONELLA LAVALLE
Il Direttore Generale per la Salute	DOTT.SSA LOLITA GALLO

---

## IL COMMISSARIO AD ACTA AFFIANCATO DAL SUB COMMISSARIO AD ACTA

**RICHIAMATA** la delibera adottata in data 3 agosto 2023 dal Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, con la quale:

- l'Avv. Marco Bonamico è stato nominato quale Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR molisano, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;
- il dott. Ulisse di Giacomo è stato nominato quale subcommissario unico per l'attuazione del Piano di rientro con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del mandato commissariale sia con riferimento agli aspetti economico-patrimoniali, finanziari che assistenziali;

**VISTA** la legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e ss.mm. ii;

**VISTO** l'Accordo sul Piano di rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico della Regione Molise, stipulato ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della Legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, tra il Ministro della Salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente della Regione Molise in data 27 marzo 2007, poi recepito con Delibera di Giunta Regionale del 30 marzo 2007, n. 362;

**RICHIAMATI** i seguenti Decreti del Commissario ad Acta per il ripiano del disavanzo del Servizio Sanitario Nazionale:

- N. 81/2010, ad oggetto "Decreto del Commissario ad Acta n. 5 del 10 febbraio 2010 recante il Piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera – anno 2008. Farmaci biosimilari. Provvedimenti", come modificato dal successivo DCA n. 12/2013;
- N. 78/2017, ad oggetto "Programma Operativo Straordinario 2015-2018. Punto 13: Assistenza Farmaceutica – 13.2. Razionalizzazione della Spesa Farmaceutica Ospedaliera – 13.2.1. Razionalizzazione dell'uso del farmaco in ospedale. Rafforzamento utilizzo farmaci biosimilari. Azioni di governo della spesa farmaceutica convenzionata. Provvedimenti";
- N. 87/2020, ad oggetto "Linee di indirizzo sull'utilizzo dei biosimilari – Recepimento del secondo Position Paper sui farmaci biosimilari dell'Agenzia Italiana del Farmaco";

**TENUTO CONTO** che con il citato DCA n. 87/2020 si è provveduto, tra l'altro, a:

- recepire il "Secondo Position Paper sui Farmaci Biosimilari" adottato dall'Agenzia Italiana del Farmaco con Determina n.DG/629/2028, pubblicata nella G.U. n.104/2028 e pubblicato nel sito web istituzionale AIFA all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it);
- prendere atto che il consumo di biosimilari in Molise presenta, in generale, ampi margini di miglioramento e che, pertanto, un loro maggiore utilizzo potrà consentire di liberare risorse da reinvestire sulla possibilità di trattamento di un numero maggiore di pazienti e sull'accesso a terapie ad alto impatto economico, assicurando in tal modo equità ed omogeneità nell'accesso ai livelli assistenziali in tutto il territorio regionale;
- prendere atto, altresì, come indicato nel succitato Secondo Position Paper AIFA, che i biosimilari "sono prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento e che tale considerazione vale tanto per i pazienti *naïve* quanto per i pazienti già in cura";
- stabilire che i medici prescrittori, cui è affidata la decisione clinica del farmaco da utilizzare, ma anche il compito di contribuire ad un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione del paziente sull'uso dei biosimilari, prescrivano il farmaco biologico aggiudicato nella procedura pubblica d'acquisto;

**VISTO** il documento tecnico, a cura del Servizio "Politiche del Farmaco. Integrativa. Protesica. Cure all'estero. Indennizzi. Registro BLSD" della Direzione Generale per la Salute, recante "linee di indirizzo sull'utilizzo dei farmaci biosimilari" nel quale sono riportati:

- i dati di utilizzo dei farmaci biologici con brevetto scaduto nella Regione Molise - anno 2022 vs 2021
- e il confronto con la media nazionale - anno 2021;
- gli obiettivi di prescrizione;

- i prezzi attuali di acquisto;
- la proposta concernente le disposizioni operative per l'incremento dell'utilizzo dei farmaci biologici con brevetto scaduto a minor costo;

**VISTA** la "scheda di prescrizione farmaco biologico/biosimilare a maggior costo-terapia", redatta a cura del Servizio "Politiche del Farmaco. Integrativa. Protesica. Cure all'estero. Indennizzi. Registro BLSD" della Direzione Generale per la Salute, che costituisce lo strumento mediante il quale il medico prescrittore dovrà indicare le documentate ragioni di carattere clinico sottese alla necessità di utilizzare il farmaco a maggior costo-terapia ovvero segnalare una sospetta reazione avversa, con la finalità di sollecitare una maggiore ponderazione nella prescrizione del farmaco più costoso e una più capillare valutazione degli effetti prodotti dall'utilizzo di tali farmaci;

**DATO ATTO** che l'oggetto del presente decreto rientra nell'ambito del mandato commissariale rispondendo all'obiettivo di cui al punto xii "gestione ed efficientamento della spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa vigente e il corretto utilizzo dei farmaci in coerenza con il fabbisogno assistenziale" della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 3 agosto 2023;

su conforme proposta del Direttore del competente Servizio, col parere favorevole del Direttore Generale della Salute e d'intesa con il subcommissario ad acta, come risultante dalle sottoscrizioni apposte sul frontespizio del presente provvedimento

## **DECRETA**

### **Articolo 1**

1 È approvato il documento tecnico, recante "linee di indirizzo sull'utilizzo dei farmaci biosimilari" (All. A), nel quale sono riportati:

- i dati di utilizzo dei farmaci biologici con brevetto scaduto nella Regione Molise - anno 2022 vs 2021 - e il confronto con la media nazionale - anno 2021;
- gli obiettivi di prescrizione;
- i prezzi attuali di acquisto;
- la proposta concernente le disposizioni operative per l'incremento dell'utilizzo dei farmaci biologici con brevetto scaduto a minor costo.

2 È approvata la "scheda di prescrizione farmaco biologico/biosimilare a maggior costo-terapia" (All. B).

### **Articolo 2**

1 Sono emanate le seguenti disposizioni.

Farmaci di esclusivo uso ospedaliero e/o distribuzione diretta e/o farmaci erogati in Distribuzione Per Conto (DPC) del Servizio Sanitario Nazionale (SSN):

- il medico prescrittore è tenuto a utilizzare il farmaco biologico, specificando il nome commerciale, aggiudicato nella procedura pubblica d'acquisto e contrattualizzato a livello aziendale;
- il medico prescrittore, ove intervenga la necessità di utilizzare un farmaco non a minor prezzo, non contrattualizzato a livello aziendale, indica le documentate ragioni di carattere clinico sottese a tale decisione compilando la "scheda di prescrizione farmaco biologico/biosimilare a maggior costo-terapia";
- il farmacista (farmacia ospedaliera/farmacia convenzionata) dispenserà il farmaco, non a minor prezzo e non contrattualizzato, in presenza della scheda di prescrizione compilata dal medico prescrittore.

### **Articolo 3**

1 È oggetto di raccomandazione quanto indicato nel Secondo Position Paper AIFA, ove è stabilito che i biosimilari "sono prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento e che tale considerazione vale tanto per i pazienti *naïve* quanto per i pazienti già in cura".

**Articolo 4**

1. Sono confermate le disposizioni introdotte con il DCA n 87/2020, in quanto compatibili con il presente decreto.

**Articolo 5**

1. È demandato il seguito del presente decreto commissariale alla Direzione Generale per la Salute.

**Articolo 6**

1. Il presente decreto sarà notificato al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Regionale del Molise, al quale viene dato mandato di mettere in atto ogni utile iniziativa atta ad assicurare il rispetto delle disposizioni emanate e sensibilizzare e informare i medici prescrittori operanti nelle Strutture Ospedaliere sulle importanti ricadute della loro attività prescrittiva sulla spesa farmaceutica della ASReM.

**Articolo 7**

1. Il presente provvedimento sarà trasmesso al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze, all'Agenzia Italiana del Farmaco, nonché pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Molise.

**IL SUBCOMMISSARIO AD ACTA  
ULISSE DI GIACOMO**

**IL COMMISSARIO AD ACTA  
MARCO BONAMICO**

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art.24 del D.Lgs. 07/03/2005, 82



# Regione Molise

***Direzione Generale per la Salute***  
***Servizio Politica del Farmaco. Protesica. Integrativa. Cure all'estero.***  
***Indennizzi. Registro BLSD***

## LINEE DI INDIRIZZO

## SULL'UTILIZZO DEI FARMACI BIOSIMILARI

---

---

## I. PREMESSA

La Regione Molise, al fine di garantire il potenziamento dell'utilizzo dei farmaci biosimilari, ha messo in atto azioni volte alla razionalizzazione della prescrizione dei farmaci biotecnologici. I farmaci biotecnologici rappresentano una delle novità terapeutiche più rilevanti di questi ultimi anni, sia per il loro impatto farmacologico e terapeutico nel trattamento di molte patologie, sia perché hanno aperto nuove strade per interventi farmacologici innovativi.

La gran parte dei farmaci biotecnologici di prima generazione ha perso la copertura brevettuale e ciò ha reso possibile l'introduzione sul mercato dei corrispondenti farmaci definiti biosimilari, di norma dal costo più vantaggioso.

In questo scenario, i medicinali biosimilari possono svolgere un ruolo nodale, offrendo l'opportunità di garantire l'accesso ai farmaci biologici a tutti i pazienti, contribuendo, allo stesso tempo, alla sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari.

La commercializzazione dei farmaci biosimilari può contribuire a migliorare l'accesso ai farmaci innescando meccanismi di competitività dei mercati e favorendo la riduzione dei prezzi. Il risparmio generato dall'utilizzo dei biosimilari rende sempre più accessibile l'innovazione terapeutica.

Secondo la definizione dell'OMS un prodotto farmaceutico intercambiabile è definito come *“un prodotto che si prevede abbia lo stesso effetto clinico di un prodotto comparatore e possa essere sostituito ad esso nella pratica clinica”* (Ref: WHO Technical Report Series, No. 937,2006).

L'intercambiabilità si riferisce alla pratica medica di sostituire un farmaco con un altro, che si prevede produca il medesimo effetto terapeutico in un determinato contesto clinico in qualsiasi paziente, su iniziativa o con l'accordo del medico prescrittore (definizione Biosimilars Consensus Information Paper).

La sostituibilità *fa*, invece, riferimento alla pratica di sostituire un farmaco con un altro farmaco, spesso più economico per il SSN o per il paziente, che abbia la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive, la stessa forma farmaceutica e via di somministrazione e sia bioequivalente con il medicinale di riferimento sulla base di appropriati studi di biodisponibilità.

La sostituibilità automatica (degli equivalenti) da parte dei farmacisti si riferisce alla pratica per cui il farmacista ha la facoltà, oppure è tenuto, conformemente alle norme locali o nazionali, a dispensare, al posto del medicinale prescritto, un farmaco equivalente intercambiabile, senza consultare il medico prescrittore.

In merito alla sostituibilità automatica dei biosimilari, la legislazione europea ha affidato alle Autorità nazionali competenti dei differenti Stati Membri autonomia decisionale e legislativa in materia.

Pur considerando che la scelta di trattamento rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore, a quest'ultimo è anche affidato il compito di contribuire ad un utilizzo appropriato delle risorse, ai fini della sostenibilità del sistema sanitario, e dalla corretta informazione del paziente sull'uso dei biosimilari.

## II. DATI DI CONTESTO

Dall'analisi di spesa regionale relativa agli anni 2021 e 2022 viene posta particolare attenzione sulle seguenti classi terapeutiche:

- **ATC A** – *Apparato gastrointestinale e metabolismo;*
- **ATC B** – *Sangue ed organi emopoietici;*
- **ATC G** – *Sistema genito-urinario ed ormoni sessuali;*
- **ATC H** – *Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali e insuline;*
- **ATCL** – *Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori.*

Nel dettaglio, nell'analisi dei livelli di consumi tra i principi attivi a brevetto scaduto (Cfr. Tab. A) e i rispettivi farmaci biosimilari (Cfr. Tab. B), si osservano le classi ATC: A10AE "insuline ed analoghi iniettabili ad azione lenta", nello specifico il p.a. insulina glargine; B01AB "eparinici", nello specifico il p.a. enoxaparina e B03XA "altri preparati antianemici", nello specifico il p.a. epoietina alfa; G03GA "gonadotropine", nello specifico il p.a. follitropina alfa; H01AC "somatropina e agonisti della somatropina", nello specifico il p.a. somatropina; L03AA "fattori di stimolazione delle colonie", nello specifico il p.a. filgrastim e L04AB "inibitori del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF-alfa)", nello specifico il p.a. etanercept.

ATC	PRINCIPI ATTIVI	ANNO 2021	ANNO 2022	% DDD 2021	% DDD 2022
A10AE04	INSULINA GLARGINE	168.412,50	146.612,50	30,31 %	31,70 %
B01AB05	ENOXAPARINA	241.096	195.848	43,39 %	42,35 %
B03XA01	EPOETINA ALFA	80.611	68.756	14,5 %	14,86%
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA	3.070	5.080	0,55 %	1,09 %
H01AC01	SOMATROPINA	40.330,8	30.166,2	7,25 %	6,52 %
L03AA02	FILGRASTIM	311,32	175,44	0,056 %	0,037 %
L04AB01	ETANERCEPT	21.770,8	15.771,03	3,91 %	3,41 %

**Tabella A.** - Tabella Farmaco Originator (Fonte Dati Tessera Sanitaria e Farmastat)

ATC	PRINCIPI ATTIVI	ANNO 2021	ANNO 2022	% DDD 2021	% DDD 2022
A10AE04	INSULINA GLARGINE	282.750	257.700	36,13 %	31,14 %
B01AB05	ENOXAPARINA	327.175	354.150	41,81 %	42,80%
B03XA01	EPOETINA ALFA	158.116	196.063	20,20 %	23,70 %
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA	836	1.130	0,10 %	0,13%
H01AC01	SOMATROPINA	4.800	4.455	0,61 %	0,53 %
L03AA02	FILGRASTIM	4.441,66	4.440,14	0,56 %	0,53%
L04AB01	ETANERCEPT	4.371,22	9.571,11	0,55 %	1,15 %

**Tabella B.** - Tabella Farmaco Biosimilare (Fonte Dati Tessera Sanitaria e Farmastat)

Da un confronto con i dati riportati sul Rapporto OsMed/AIFA sull'uso dei medicinali – anno 2021, si rileva che nella Regione Molise non è stata ancora sfruttata pienamente l'opportunità di risparmio data da un utilizzo maggiore di farmaci biosimilari per liberare risorse per l'acquisto di terapie innovative ad alto costo.

	<b>Italia2021</b>	<b>Molise2021</b>	<b>Molise2022</b>
Insulinaglargine	31,6	62,67	63,73
Enoxaparina	69	57,57	64,39
Epoetina alfa	79,2	66,23	74,03
Follitropinaalfa	13	21,40	18,19
Somatropina	26,6	10,63	12,86
Filgrastim	44,5	93,45	96,19
Etanercept	19,1	16,72	37,76

**Tabella C.**–Incidenza (%) del consumo (DDD) di farmaci biosimilari

<b>A10AE04 INSULINA GLARGINE</b>
----------------------------------

**Originatore: Lantus**

**Biosimilari: Abasaglar**

ORIGINATOR	2021	2022	SCOSTAMENTO
Assistiti trattati	1192	1052	-11,74 %
Pezzi totali	4555	3971	-12,82 %
Spesa totale	339.776,34€	296.864,89€	-12,62 %
DDD	168412,50	146612,50	-12,94 %

**Tabella 1.1 – Originator.** Assistiti trattati, Pezzi totali, Spesa totale e DDD Anno 2021/2022(Fonte dati: Tessera Sanitaria e Farmastat)

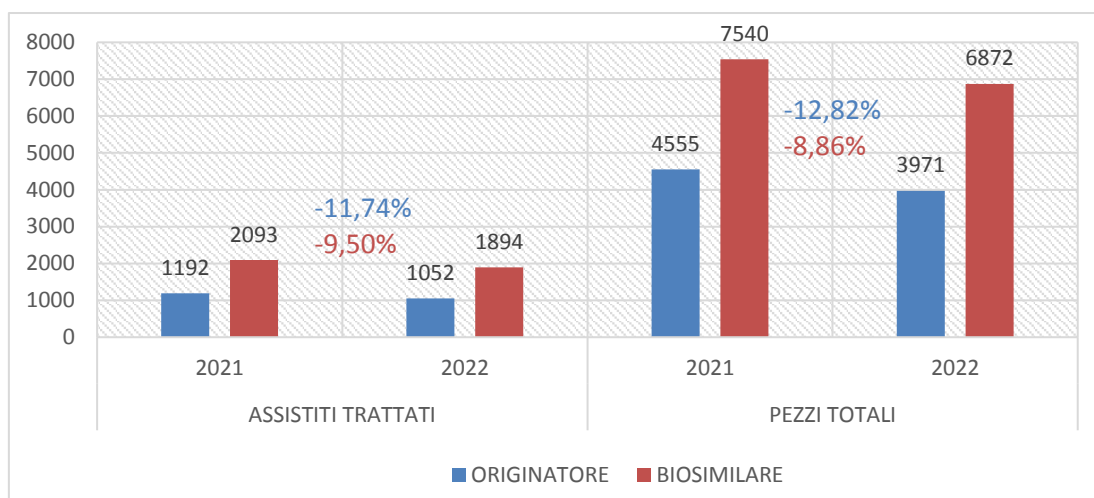
BIOSIMILARE	2021	2022	SCOSTAMENTO
Assistiti trattati	2093	1894	-9,50 %
Pezzi totali	7540	6872	-8,86 %
Spesa totale	457.602,6€	417.061,68€	-8,86 %
DDD	282750	257700	-8,86 %

**Tabella 1.2– Biosimilare.** Assistiti trattati, Pezzi totali, Spesa totale e DDD Anno 2021/2022(Fonte dati: Tessera Sanitaria e Farmastat)

Da un'analisi dei dati riportati nella *tabella 1.2*, si può constatare che, nell'anno 2022, si evidenzia un decremento nell'utilizzo sia del farmaco originator che del biosimilare rispetto all'anno 2021; tuttavia, si può notare che, l'utilizzo del biosimilare per l'anno 2021 e per l'anno 2022 risulta maggiore rispetto all'utilizzo dell'originator.

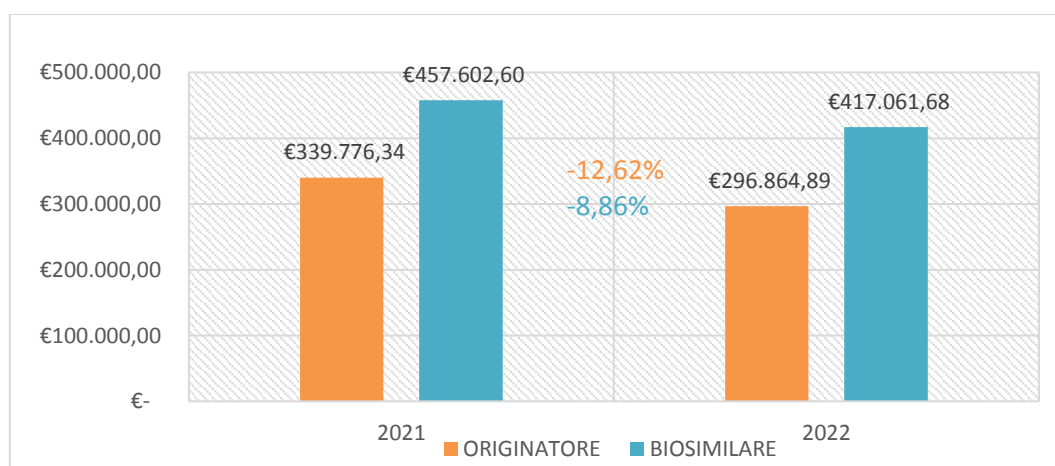
Prezzo medio di acquisto di gara A.S.Re.M per U.I.	Farmaco	Gara
<b>Originator</b>		
0,061 €	Lantus 5 penne 3 ml da 100 UI	P.N. gara SCR Piemonte (2021-2023)
0,08 €	Lantus 5 cartucce 30 ml da 100 UI	P.N. gara SCR Piemonte (2021-2023)
<b>Biosimilari</b>		
0,054 €	Abasaglar 5 penna 3 ml da 100 UI	Gara SCR Piemonte (2021-2023) - IAS
0,055 €	Abasaglar 5 cartucce 3 ml da 100 UI	AQ gara ARIC Abruzzo

**Tabella 1.3–** Gare d'acquisto INSULINA GLARGINE (Fonte dati: ASReM)



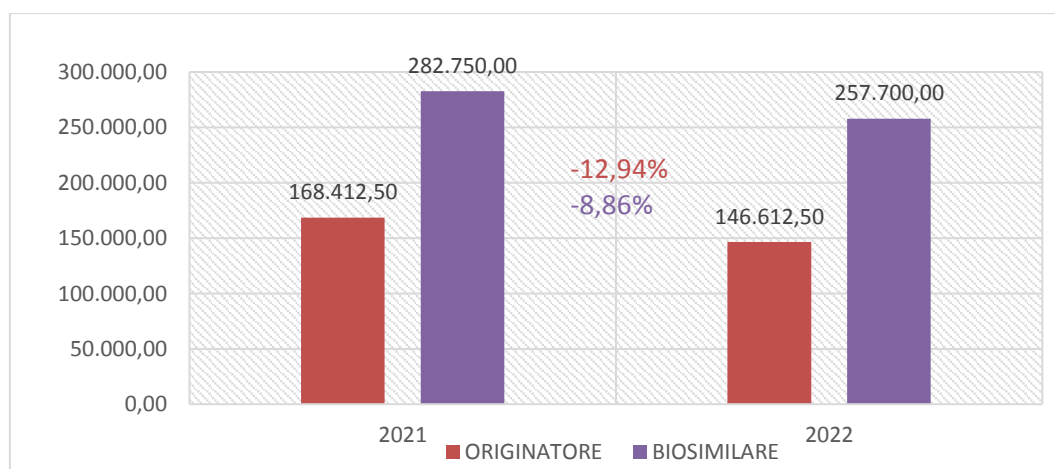
**Figura 1.1** – Assistiti trattati e pezzi totali INSULINA GLARGINE.

(Fonte dati: Tessera Sanitaria e Farmastat Consumi ospedalieri e Distribuzione Diretta e flusso DPC)



**Figura 1.2** – Spesa totale INSULINA GLARGINE.

(Fonte dati: Tessera Sanitaria e Farmastat Consumi ospedalieri e Distribuzione Diretta e flusso DPC)



**Figura 1.3** – DDD INSULINA GLARGINE.

(Fonte dati: Tessera Sanitaria e Farmastat Consumi ospedalieri e Distribuzione Diretta e flusso DPC)

<b>B01AB05 ENOXAPARINA</b>
----------------------------

**Originatore: Clexane**

**Biosimilari: Inhixa, Enoxaparina Rovi e Ghemaxan**

ORIGINATOR	2021	2022	SCOSTAMENTO
Assistiti trattati	4686	3828	-18,31 %
Pezzi totali	16442	13249	-19,42 %
Spesa totale	613.836,44€	498.112,68€	-18,85 %
DDD	241096	195848	-18,77 %

**Tabella 2.1 – Originator.** Assistiti trattati, Pezzi totali, Spesa totale e DDD Anno 2021/2022(Fonte dati: Tessera Sanitaria e Farmastat)

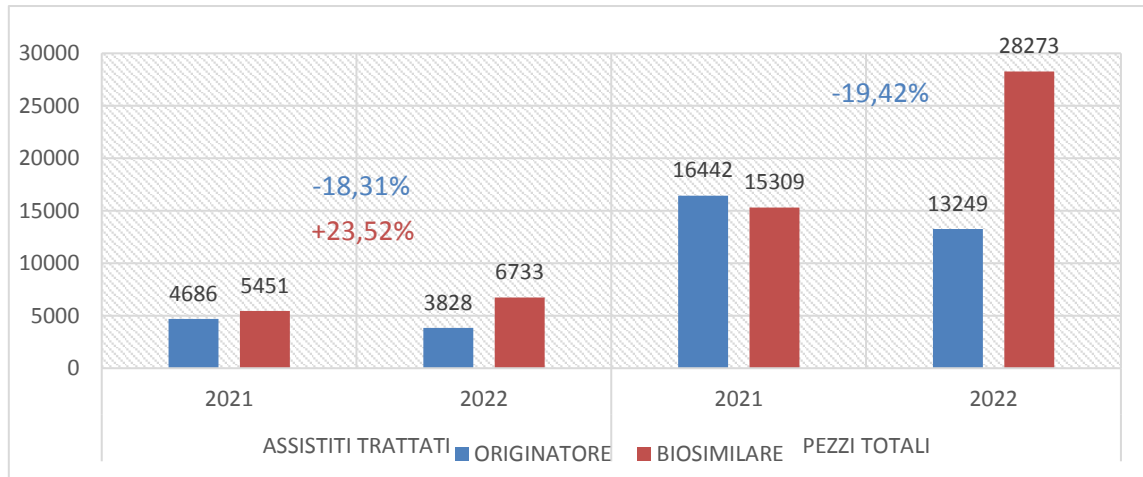
BIOSIMILARE	2021	2022	SCOSTAMENTO
Assistiti trattati	5451	6733	+23,52 %
Pezzi totali	15309	28273	+84,68 %
Spesa totale	629.603,09 €	699.672,27 €	+11,13 %
DDD	327175	354150	+8,24 %

**Tabella 2.2 – Biosimilare.** Assistiti trattati, Pezzi totali, Spesa totale e DDD Anno 2021/2022(Fonte dati: Tessera Sanitaria e Farmastat)

La *tabella 2.2* mette in evidenza come, nell'anno 2022, ci sia stato un incremento nell'utilizzo del biosimilare (+11,13%) rispetto all'anno 2021, e una riduzione nell'utilizzo dell'originator (-18,85%). Nel dettaglio, si è registrato un incremento sull'uso dell'Inhixa, che ha determinato +7,43% sulla spesa totale.

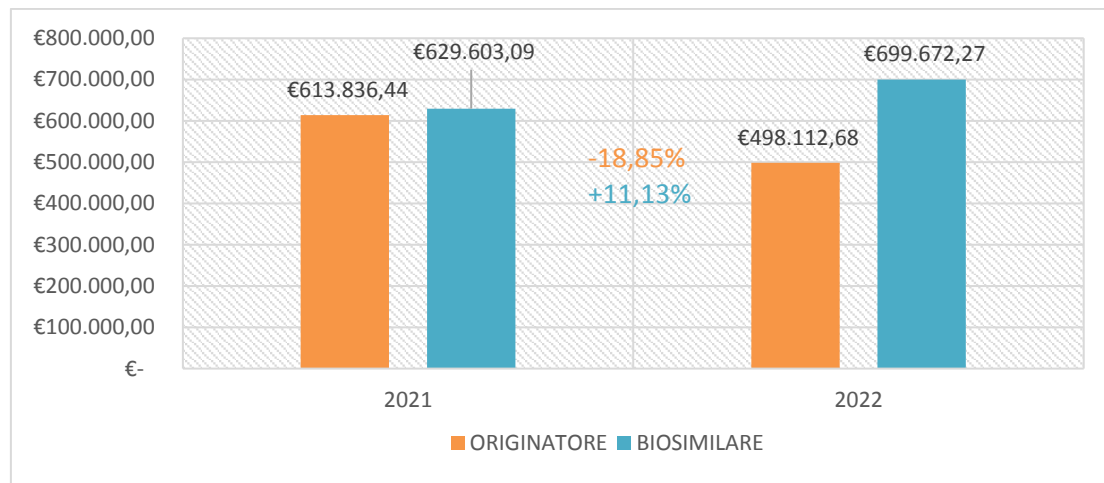
Prezzo medio di acquisto di gara A.S.Re.M per U.I.	Farmaco	Gara
<b>Originator</b> 0,00060 €	Clexane	AQ – SCR Piemonte (N. 113 – 2023)
<b>Biosimilari</b> 0,00041 €	Inhixa	AQ – SCR Piemonte (N. 023 – 2020) & AQ – ARIC Abruzzo 2021/2023 (per differenti dosaggi)
0,00045 €	Ghemaxan	AQ – SCR Piemonte (N. 023 – 2020) & AQ – ARIC Abruzzo 2021/2023 (per differenti dosaggi)
0,00042 €	Enoxaparina Rovi	AQ – SCR Piemonte (N. 023 – 2020) & AQ – ARIC Abruzzo 2021/2023 (per differenti dosaggi)

**Tabella 2.3 – Gare d'acquisto ENOXAPARINA** (Fonte dati: ASReM)



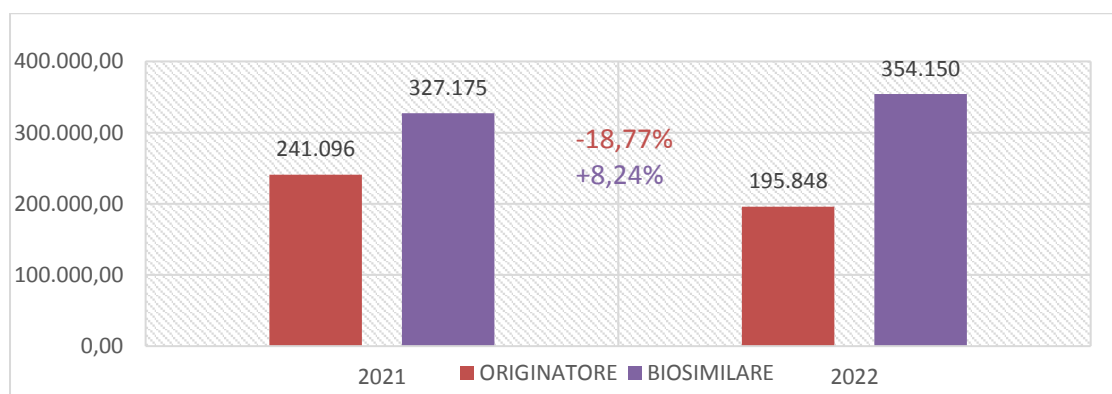
**Figura 2.1**– Assistiti trattati e pezzi totali ENOXAPARINA.

(Fonte dati: Tessera Sanitaria e Farmastat Consumi ospedalieri e Distribuzione Diretta e flusso DPC)



**Figura 2.2**– Spesa totale ENOXAPARINA.

(Fonte dati: Tessera Sanitaria e Farmastat Consumi ospedalieri e Distribuzione Diretta e flusso DPC)



**Figura 2.3**– DDD ENOXAPARINA.

(Fonte dati: Tessera Sanitaria e Farmastat Consumi ospedalieri e Distribuzione Diretta e flusso DPC)

<b>B03XA01 EPOETINA ALFA</b>
------------------------------

**Originatore: Eprex**

**Biosimilari: Binocrit e Retacrit**

ORIGINATOR	2021	2022	SCOSTAMENTO
Assistiti trattati	99	109	+10,10 %
Pezzi totali	2739	2439	-10,95 %
Spesa totale	948.002,74€	809.962,24€	-14,56 %
DDD	80611	68756	-14,70 %

**Tabella 3.1– Originator.** Assistiti trattati, Pezzi totali, Spesa totale e DDD Anno 2021/2022(Fonte dati: Tessera Sanitaria e Farmastat)

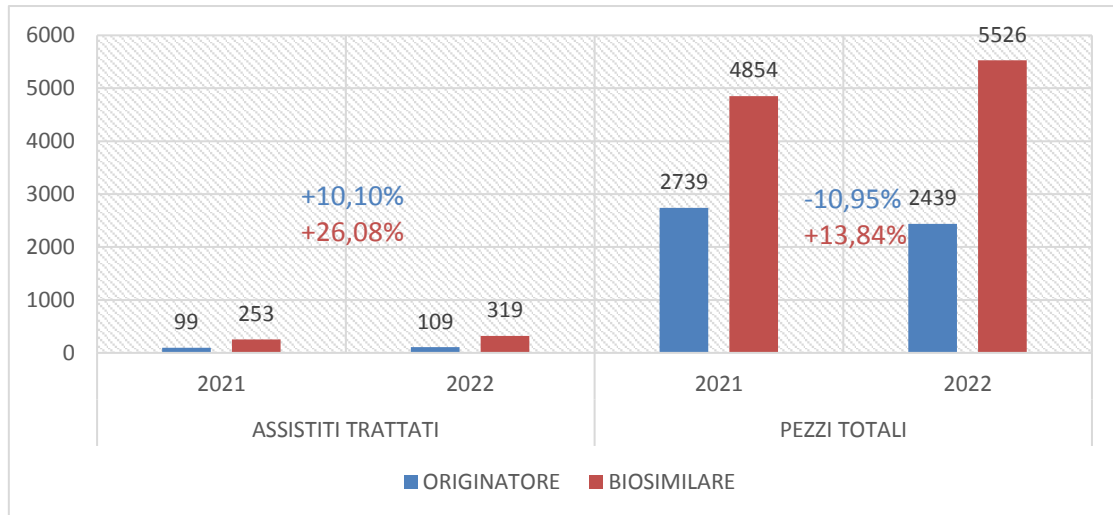
BIOSIMILARE	2021	2022	SCOSTAMENTO
Assistiti trattati	253	319	+26,08 %
Pezzi totali	4.854	5.526	+13,84 %
Pesa totale	1.560.557,02€	1.942.508,39€	+24,47 %
DDD	158.116	196.063	+24,00 %

**Tabella 3.2– Biosimilare.** Assistiti trattati, Pezzi totali, Spesa totale e DDD Anno 2021/2022(Fonte dati: Tessera Sanitaria e Farmastat)

Da un'analisi dei dati riportati nella *Tabella 3.2*, nel 2022 l'epoetina alfa evidenzia un aumento d'uso (DDD) del biosimilare, con un incremento sulla spesa totale dei biosimilari pari al 24,27%, di cui, il 26,03% è relativo all'utilizzo del Binocrit.

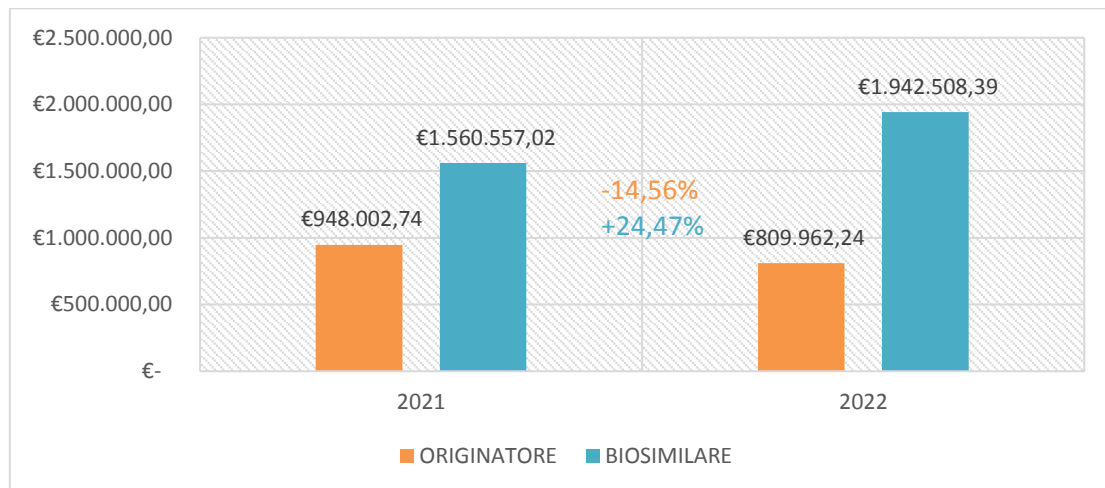
Prezzo medio di acquisto di gara A.S.Re.M per U.I.	Farmaco	Gara
<b>Originator</b> 0,00290 €	Eporex	P.N. (Prov. Dir. N. 992 del 05.08.2022)
<b>Biosimilari</b> 0,00080 € 0,00093 €	Binocrit Retacrit	AQ – SCR Piemonte (N. 35- 20221) AQ – SCR Piemonte (N. 35- 20221)

**Tabella 3.3–** Gare d'acquisto EPOETINA ALFA (Fonte dati: ASReM)



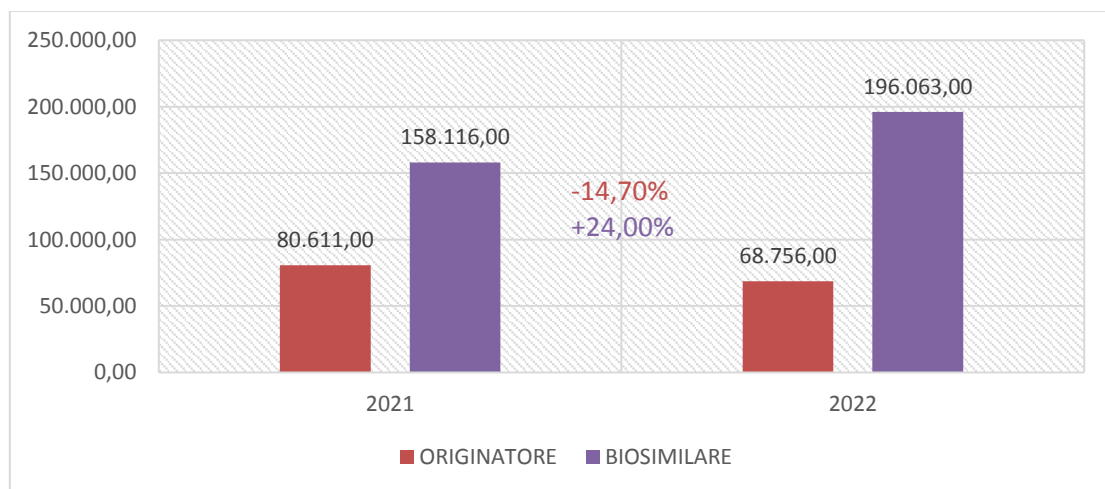
**Figura 3.1** – Assistiti trattati e pezzi totali EPOETINA ALFA.

(Fonte dati: Tessera Sanitaria e Farmastat Consumi ospedalieri e Distribuzione Diretta e flusso DPC)



**Figura 3.2** – Spesa totale EPOETINA ALFA.

(Fonte dati: Tessera Sanitaria e Farmastat Consumi ospedalieri e Distribuzione Diretta e flusso DPC)



**Figura 3.3** – DDD EPOETINA ALFA.

(Fonte dati: Tessera Sanitaria e Farmastat Consumi ospedalieri e Distribuzione Diretta e flusso DPC)

<b>G03GA05 FOLLITROPINA ALFA</b>
----------------------------------

**Originatore: Gonal F**

**Biosimilari: Bemfola e Ovaleap**

ORIGINATOR	2021	2022	SCOSTAMENTO
Assistiti trattati	69	100	+45,00 %
Pezzi totali	271	438	+61,62 %
Spesa totale	118.406,45€	195.880,91€	+65,43 %
DDD	3070	5080	+65,50 %

**Tabella 4.1– Originator** Assistiti trattati, Pezzi totali, Spesa totale e DDD Anno 2021/2022(Fonte dati: Tessera Sanitaria e Farmastat)

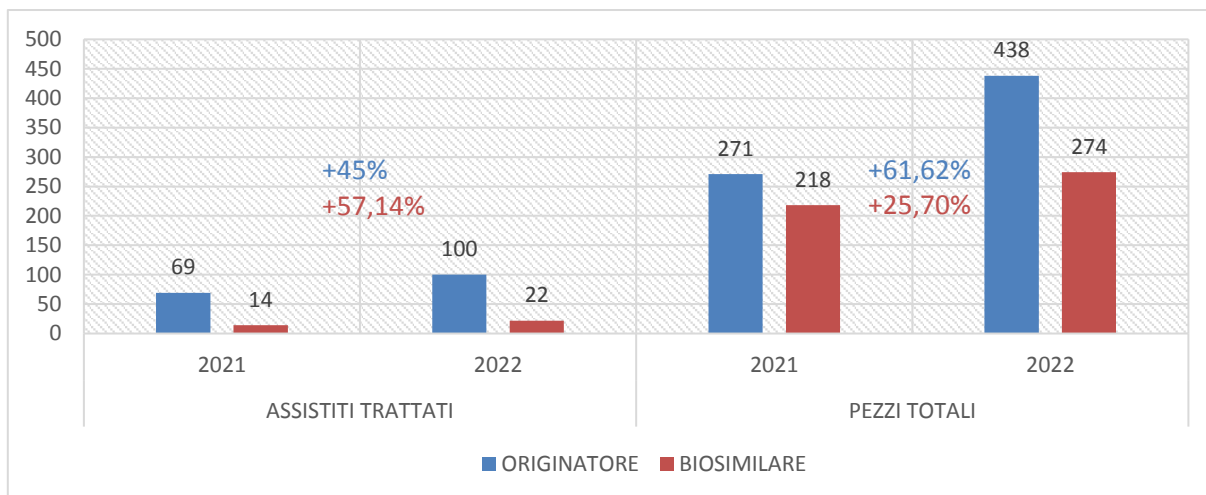
BIOSIMILARE	2021	2022	SCOSTAMENTO
Assistiti trattati	14	22	+57,14 %
Pezzi totali	218	274	+25,70 %
Spesa totale	26.203,68€	35.500,92€	+35,50 %
DDD	836	1130	+35,17 %

**Tabella 4.2– Biosimilare** Assistiti trattati, Pezzi totali, Spesa totale e DDD Anno 2021/2022(Fonte dati: Tessera Sanitaria e Farmastat)

La *Tabella 4.2* evidenzia come, nonostante nell'anno 2022 ci sia stato un incremento nell'utilizzo del biosimilare (+35,50%), la spesa totale dell'originator rappresenta l'84,66% della spesa totale (originator + biosimilare) dell'anno 2022.

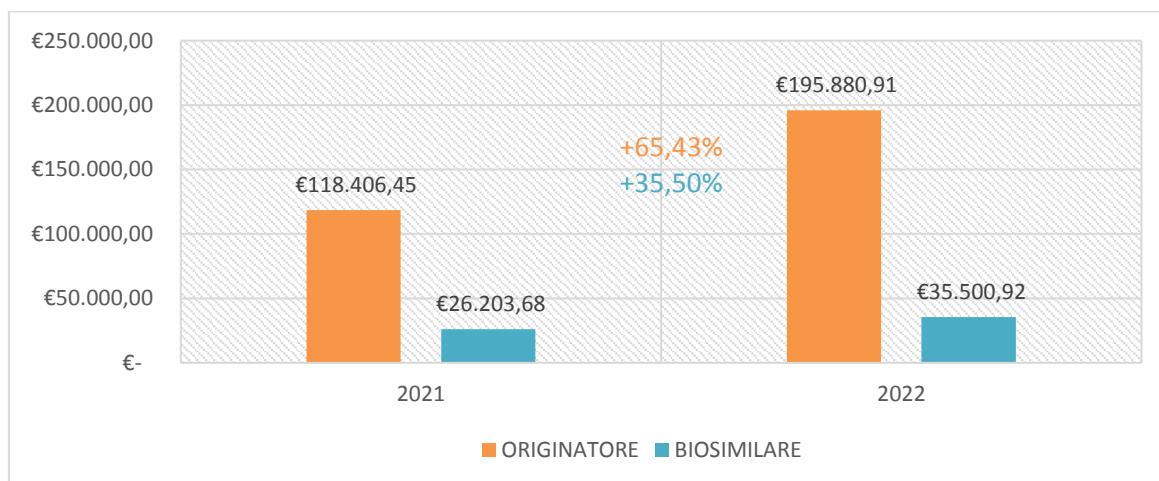
Prezzo medio di acquisto di gara A.S.Re.M per U.I.	Farmaco	Gara
<b>Originator</b> 0,210 €	Gonal F (tutte le formulazioni)	A.Q. N. 12/2022 SCR Piemonte
<b>Biosimilari</b> 0,179 € 0,178 €	Bemfola (tutte le formulazioni) Ovaleap (tutte le formulazioni)	A.Q. N. 12/2022 SCR Piemonte A.Q. N. 12/2022 SCR Piemonte

**Tabella 4.3–** Gare d'acquisto FOLLITROPINA ALFA (Fonte dati: ASReM)



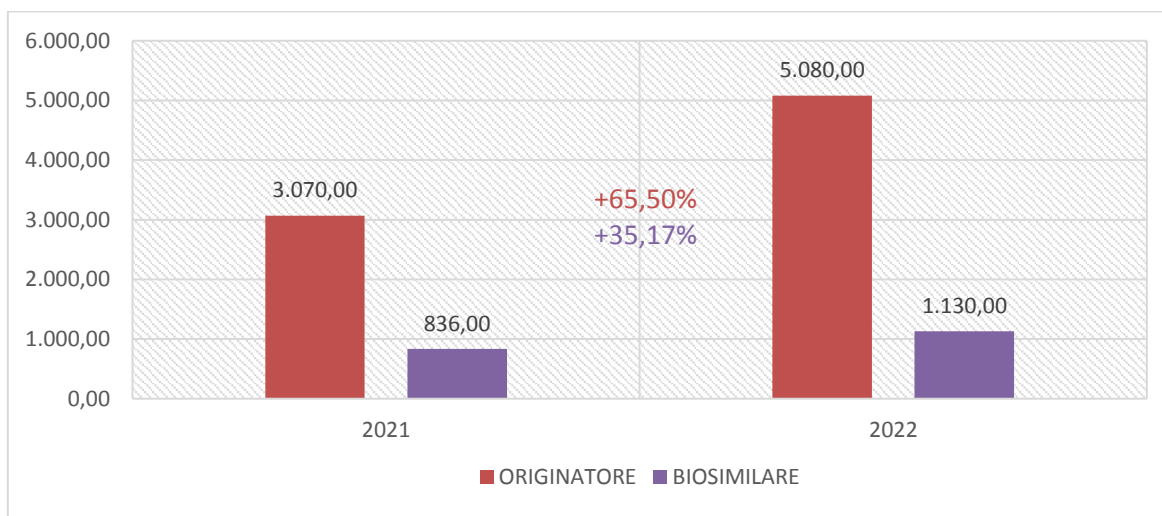
**Figura 4.1** – Assistiti trattati e pezzi totali FOLLITROPINA ALFA.

(Fonte dati: Tessera Sanitaria e Farmastat Consumi ospedalieri e Distribuzione Diretta e flusso DPC)



**Tabella 4.2**– Spesa totale FOLLITROPINA ALFA.

(Fonte dati: Tessera Sanitaria e Farmastat Consumi ospedalieri e Distribuzione Diretta e flusso DPC)



**Tabella 4.3**– DDD FOLLITROPINA ALFA.

(Fonte dati: Tessera Sanitaria e Farmastat Consumi ospedalieri e Distribuzione Diretta e flusso DPC)

<b>H01AC01 SOMATROPINA</b>
----------------------------

**Originatore: Saizen, Zomacton, Norditropin, Humatrope, Genotropin e Nutropinaq**

**Biosimilari: Omitrope**

ORIGINATOR	2021	2022	SCOSTAMENTO
Assistiti trattati	90	80	-11,11 %
Pezzi totali	2568	1913	-25,50 %
Spesa totale	1.060.138,18€	787.782,3€	-25,70 %
DDD	40330,8	30166,2	-25,20 %

**Tabella 5.1– Originator** Assistiti trattati, Pezzi totali, Spesa totale e DDD Anno 2021/2022(Fonte dati: Tessera Sanitaria e Farmastat)

BIOSIMILARE	2021	2022	SCOSTAMENTO
Assistiti trattati	9	10	+11,11 %
Pezzi totali	241	230	-4,56 %
Spesa totale	77.065,69€	71.444,02€	-7,30 %
DDD	4800	4455	-7,20 %

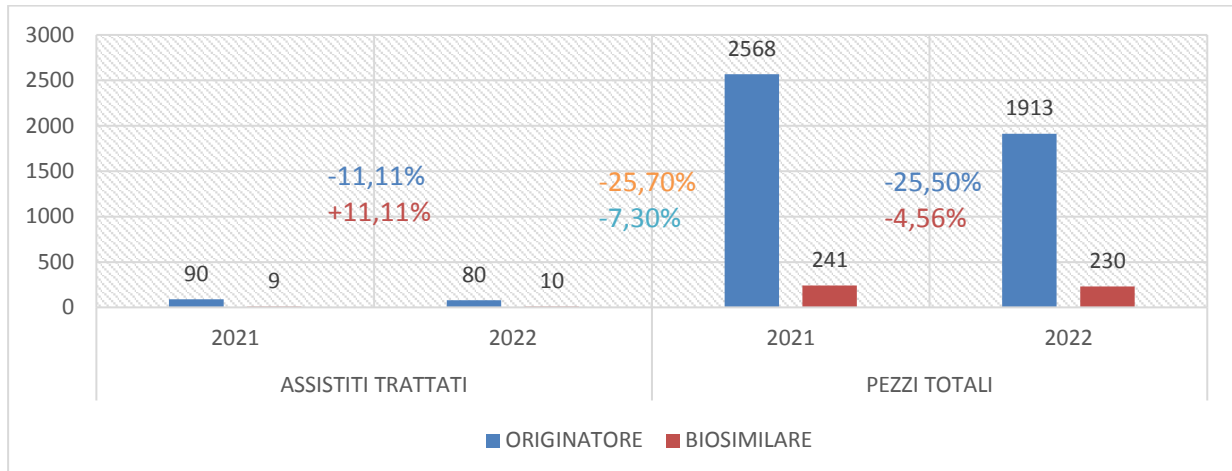
**Tabella 5.2– Biosimilare** Assistiti trattati, Pezzi totali, Spesa totale e DDD Anno 2021/2022(Fonte dati: Tessera Sanitaria e Farmastat)

Dalle *tabelle 5.1* e *5.2*, nell'anno 2022 si evidenzia una riduzione dell'utilizzo della somatropina, sia del farmaco originale, che incide di circa il 90% sulla spesa totale (sia per l'anno 2021 che 2022), che del farmaco biosimilare, il cui utilizzo è aumentato di +11,11% nel 2022 rispetto all'anno precedente, ma che risulta ancora molto inferiore rispetto all'uso dell'originator.

Prezzo medio di acquisto di gara A.S.Re.M per U.I.	Farmaco	Gara
<b>Originator</b>		
80,75 €	Norditropin penna 5 mg/1,5ml	A.Q. Gara ARIC Abruzzo
0,00 €	Norditropin penna 10 mg/1,5ml	A.Q. Gara ARIC Abruzzo
242,25 €	Norditropin penna 15 mg/1,5ml	A.Q. Gara ARIC Abruzzo
126,00 €	Saizen cartuccia 6 mg	A.Q. Gara ARIC Abruzzo
252,00 €	Saizen cartuccia 12 mg	A.Q. Gara ARIC Abruzzo
420,00 €	Saizen cartuccia 20 mg	A.Q. Gara ARIC Abruzzo
/	Zomacton vari dosaggi	Inutilizzato dal 2022
203,00 €	Humatrope cartuccia 6 mg	A.Q. Gara ARIC Abruzzo
250,00 €	Humatrope cartuccia 12 mg	A.Q. Gara ARIC Abruzzo
133,00 €	Humatrope cartuccia 24 mg	A.Q. Gara ARIC Abruzzo
95,40 €	Genotropingoquik 5,3 mg	A.Q. Gara ARIC Abruzzo
216,00 €	Genotropingoquik 12 mg	A.Q. Gara ARIC Abruzzo
188,25 €	Nutropinaq 10 mg/2ml cartuccia	P.N. Gara SCR Piemonte (2021-2023)
<b>Biosimilari</b>		
0,00 €	Omnitrope cartuccia 5 mg/1,5ml	A.Q. Gara ARIC Abruzzo
119,50 €	Omnitrope cartuccia 10 mg/1,5ml	A.Q. Gara ARIC Abruzzo

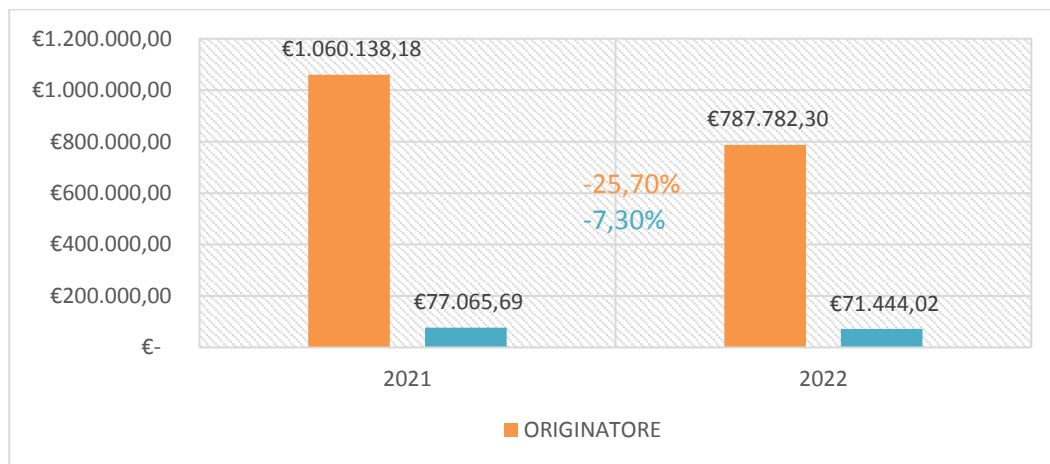
179,25 €	Omnitrope cartuccia 15 mg/1,5ml	A.Q. Gara ARIC Abruzzo
----------	---------------------------------	------------------------

**Tabella 5.3**– Gare d'acquisto SOMATROPINA (Fonte dati: ASReM)



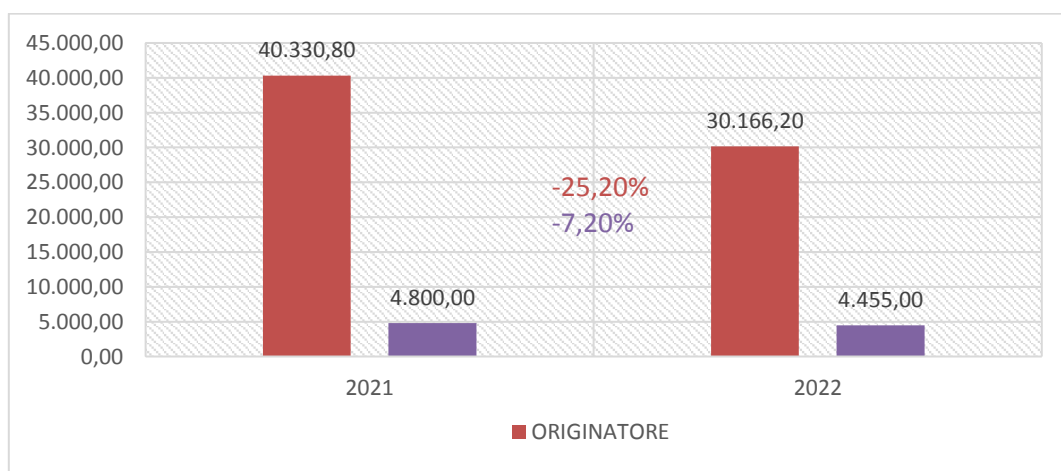
**Figura 5.1**– Assistiti trattati e pezzi totali SOMATROPINA.

(Fonte dati: Tessera Sanitaria e Farmastat Consumi ospedalieri e Distribuzione Diretta e flusso DPC)



**Figura 5.2**– Spesa totale SOMATROPINA.

(Fonte dati: Tessera Sanitaria e Farmastat Consumi ospedalieri e Distribuzione Diretta e flusso DPC)



**Figura 5.3**– DDD SOMATROPINA.

(Fonte dati: Tessera Sanitaria e Farmastat Consumi ospedalieri e Distribuzione Diretta e flusso DPC)

<b>L03AA02 FILGRASTIM</b>
---------------------------

**Originatore: Granulokine**

**Biosimilari: Zarzio, Nivestim e Tevagrastim**

ORIGINATOR	2021	2022	SCOSTAMENTO
Assistiti trattati	45	16	-64,44 %
Pezzi totali	362	204	-43,65 %
Spesa totale	46.317,9€	26.101,8€	-43,65 %
DDD	311,32	175,44	-43,65 %

**Tabella 6.1– Originator** Assistiti trattati, Pezzi totali, Spesa totale e DDD Anno 2021/2022(Fonte dati: Tessera Sanitaria e Farmastat)

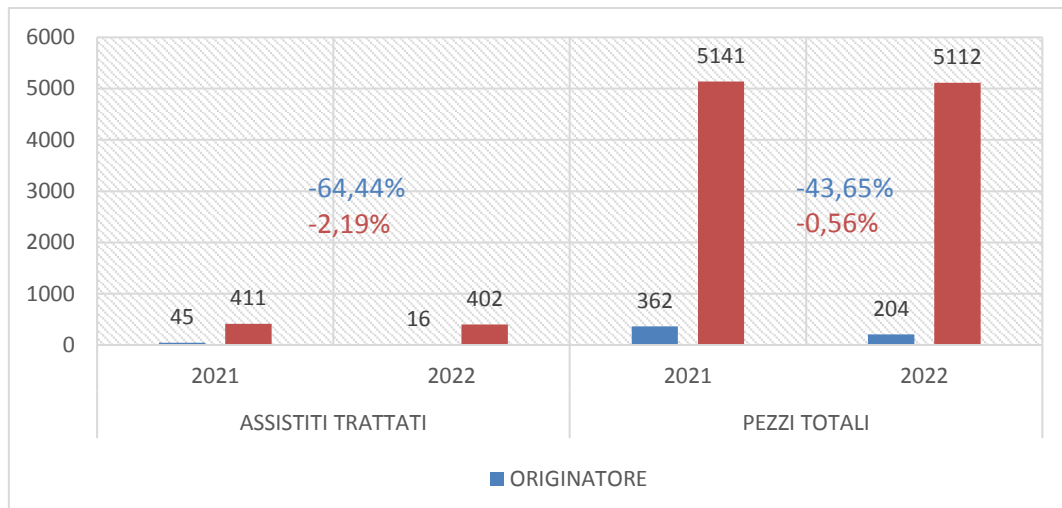
BIOSIMILARE	2021	2022	SCOSTAMENTO
Assistiti trattati	411	402	-2,19 %
Pezzi totali	5141	5112	-0,56 %
Spesa totale	511.285,55€	511.249,5€	-0,01 %
DDD	4441,66	4440,14	-0,03 %

**Tabella 6.2– Biosimilare** Assistiti trattati, Pezzi totali, Spesa totale e DDD Anno 2021/2022(Fonte dati: Tessera Sanitaria e Farmastat)

La molecola filgrastim ha registrato una riduzione d'uso dell'originator in termini DDD ed una diminuzione dei consumi e della spesa totale nell'anno 2022 rispetto al 2021. Allo stesso tempo, si registra un incremento del 58,01% dell'utilizzo del biosimilare Nivestim.

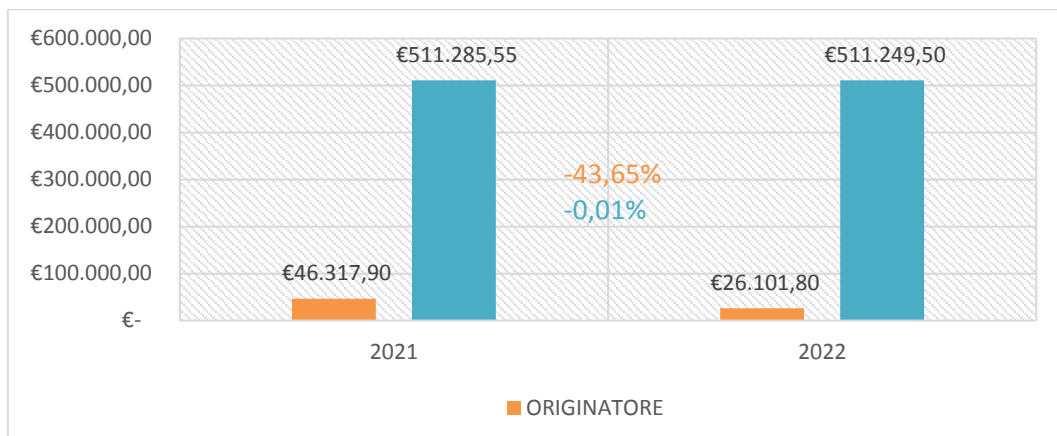
Prezzo medio di acquisto di gara A.S.Re.M per U.I.	Farmaco	Gara
<b>Originator</b> 72,88 € (dosaggio 30 mu)	Granulokine	P.N. (Prov. Dir. N. 671 del 31.05.22)
<b>Biosimilari</b> 3,76 € (dosaggio 30 mu) 6,50 € (media dosaggi 30 mu-48 mu) 6,59 € (media dosaggi 12 mu-30 mu-48 mu) /	Accofil Zarzio Nivestim Tevagrastim	A.Q. Scr Piemonte (N. 35-2021) A.Q. Scr Piemonte (N. 35-2021) A.Q. Scr Piemonte (N. 35-2021) Inutilizzato dal 2019

**Tabella 6.3–** Gare d'acquisto FILGRASTIM (Fonte dati: ASReM)



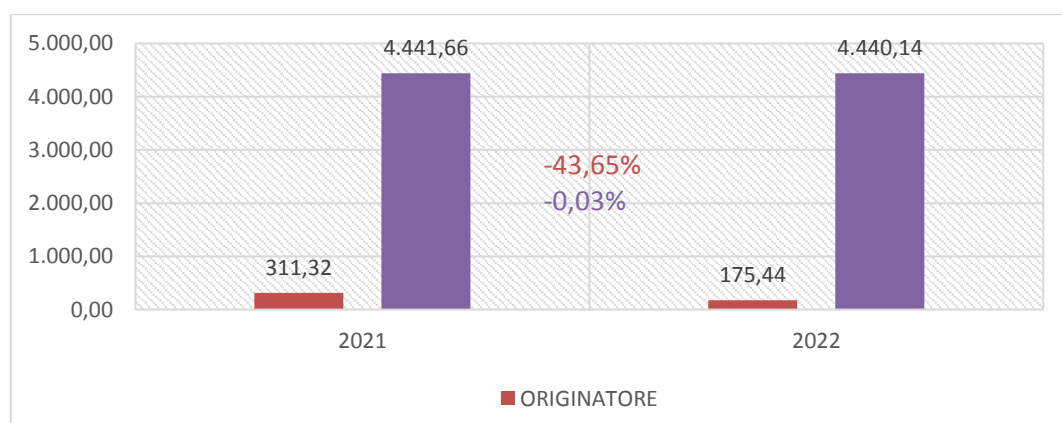
**Figura 6.1** – Assistiti trattati e pezzi totali FILGRASTIM.

(Fonte dati: Tessera Sanitaria e Farmastat Consumi ospedalieri e Distribuzione Diretta e flusso DPC)



**Figura 6.2** – Spesa totale FILGRASTIM.

(Fonte dati: Tessera Sanitaria e Farmastat Consumi ospedalieri e Distribuzione Diretta e flusso DPC)



**Figura 6.3**–DDD FILGRASTIM.

(Fonte dati: Tessera Sanitaria e Farmastat Consumi ospedalieri e Distribuzione Diretta e flusso DPC)

<b>L04AB01 ETANERCEPT</b>
---------------------------

**Originatore: Enbrel**

**Biosimilari: Benepali e Erelzi**

ORIGINATOR	2021	2022	SCOSTAMENTO
Assistiti trattati	110	89	-19,10 %
Pezzi totali	808	591	-26,85 %
Spesa totale	1.158.286,34 €	839.073,63 €	-27,56 %
DDD	21770,8	15771,03	-27,56 %

**Tabella 7.1 – Originator.** Assistiti trattati, Pezzi totali, Spesa totale e DDD Anno 2021/2022(Fonte dati: Tessera Sanitaria e Farmastat)

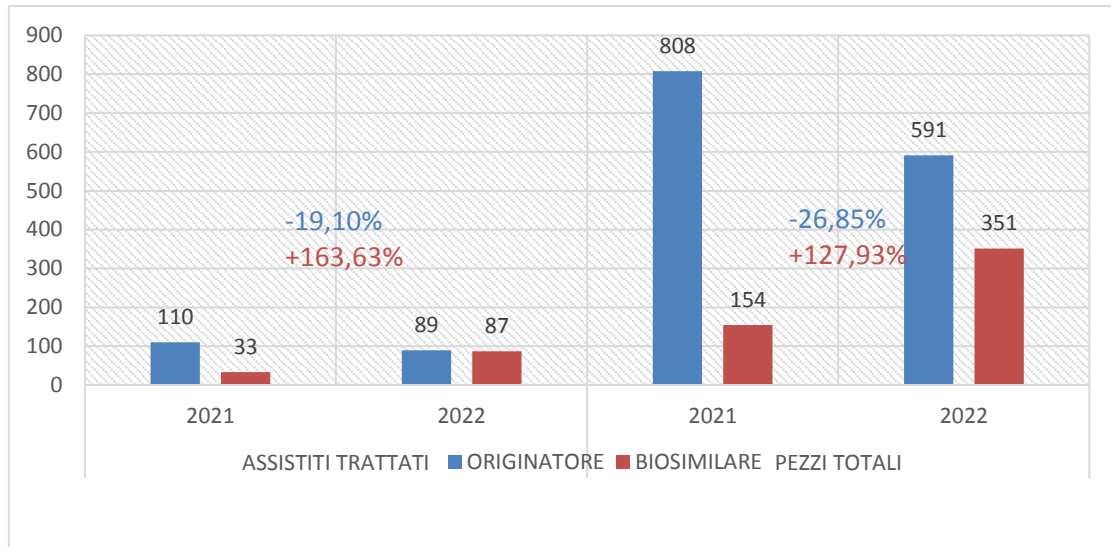
BIOSIMILARE	2021	2022	SCOSTAMENTO
Assistiti trattati	33	87	+163,63 %
Pezzi totali	154	351	+127,93 %
Spesa totale	156.174,15 €	336.871,26 €	+115,70 %
DDD	4371,22	9571,11	+118,96 %

**Tabella 7.2 – Biosimilare.** Assistiti trattati, Pezzi totali, Spesa totale e DDD Anno 2021/2022(Fonte dati: Tessera Sanitaria e Farmastat)

Le *Tabelle 7.1 e 7.2* a confronto, mettono in evidenza un incremento nell'utilizzo del biosimilare e una riduzione nell'utilizzo dell'originator nel 2022 rispetto al 2021, confermando ancora una maggiore incidenza d'uso, in termini di DDD, dell'originator rispetto al biosimilare. L'aumento della spesa totale del biosimilare (+115,70%) è determinata dall'incremento dell'utilizzo dell'Erelzi (+310,37%).

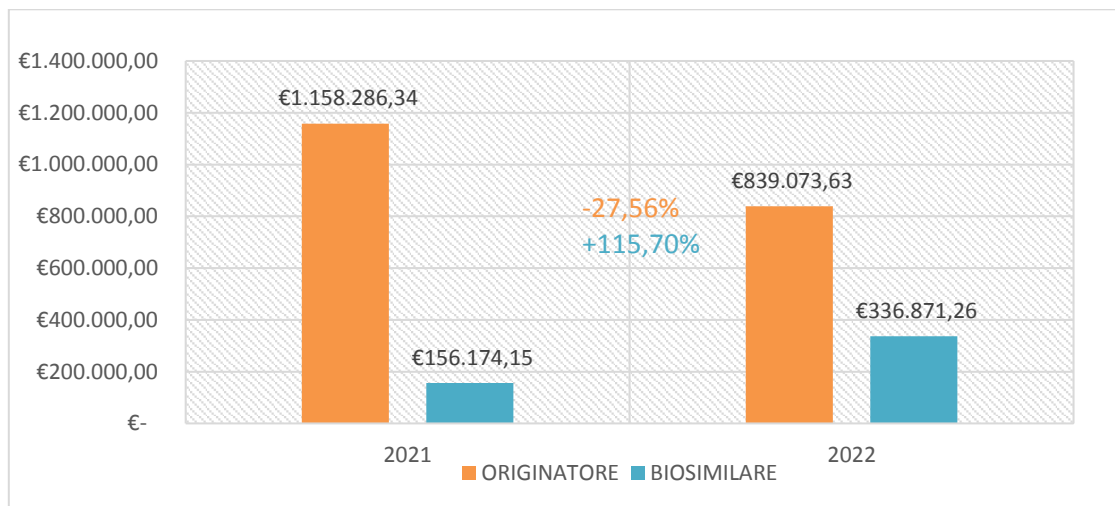
Prezzo medio di acquisto di gara A.S.Re.M per U.P.	Farmaco	Gara
<b>Originator</b>		
79,83 €	Enbrel 25 mg sir/penna	P.N. 33-2022 SCR Piemonte
159,65 €	Enbrel 50 mg sir/penna	P.N. 33-2022 SCR Piemonte
<b>Biosimilari</b>		
22,50 €	Benepali 25 mg sir/penna	P.N. 38-2022 SCR Piemonte
45,00 €	Benepali 50 mg sir/penna	P.N. 38-2022 SCR Piemonte
19,25 €	Erelzi 25 mg sir/penna	SCR Piemonte I AS, II AS, III AS
38,50 €	Erelzi 50 25 mg sir/penna	SCR Piemonte I AS, II AS, III AS

**Tabella 7.3 –** Gare d'acquisto ETANERCEPT (Fonte dati: ASReM)



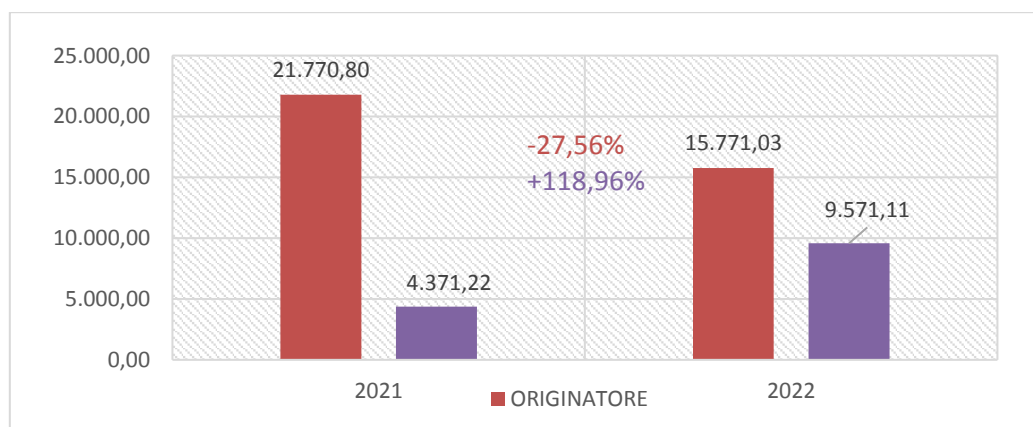
**Figura 7.1** – Assistiti trattati e pezzi totali ETANERCEPT.

(Fonte dati: Tessera Sanitaria e Farmastat Consumi ospedalieri e Distribuzione Diretta e flusso DPC)



**Figura 7.2** – Spesa totale ETANERCEPT.

(Fonte dati: Tessera Sanitaria e Farmastat Consumi ospedalieri e Distribuzione Diretta e flusso DPC)



**Figura 7.3** – DDD ETANERCEPT.

(Fonte dati: Tessera Sanitaria e Farmastat Consumi ospedalieri e Distribuzione Diretta e flusso DPC)

Alla luce dei dati riportati nelle tabelle, confrontando la spesa e i consumi complessivi, nell'anno 2022 rispetto al 2021, si può osservare un incremento dell'utilizzo di biosimilari per i principi attivi enoxaparina (+8,24%DDD e +11,13% sulla spesa totale), etanercept (+118,96%DDD e +115,70% sulla spesa totale) ed epoietina alfa (+24,00%DDD e +24,47% sulla spesa totale), e una conferma dell'ampio utilizzo del biosimilare rispetto all'originator del filgastrim e dell'insulina glargine nel 2022 come nel 2021.

Diversamente, si rende necessario sensibilizzare i medici prescrittori circa la possibilità di perseguire l'obiettivo di costo-minimizzazione relativamente alle classi ATC G03GA05 (follitropina) e H01AC01 (somatropina), il cui utilizzo del biosimilare è ancora poco significativo rispetto ai consumi complessivi.

Le molecole che a livello regionale hanno un consumo di farmaco originator superiore al 50%, in termini di DDD consumate nel periodo gen-dic 2022, rispetto al consumo complessivo (originator + biosimilare) per l'anno 2022, mostrano rilevante incidenza anche in termini di spesa complessiva (originator + biosimilare) per l'anno 2022, rispetto all'anno 2021. Nel dettaglio a livello regionale si osserva:

- **Follitropina** nel 2022 ha un'incidenza d'uso (DDD) di originator maggiore dell'80% rispetto ai consumi totali (originator + biosimilare), confermando nell'anno 2022, come nel 2021, il maggiore utilizzo dell'originator;
- **Somatropina** con quasi il 90% d'uso dell'originator, mostra, nel 2022, una riduzione della spesa totale, dovuta esclusivamente ad una riduzione d'incidenza d'uso (DDD) sia di originator che biosimilare rispetto all'anno 2021.

Al fine di incrementare l'utilizzo dei farmaci biologici con brevetto scaduto a minor costo, viene redatta la *Scheda di prescrizione farmaco biologico/biosimilare a maggior costo – terapia*, che costituisce lo strumento mediante il quale il medico prescrittore dovrà indicare le documentate ragioni di carattere clinico sottese alla necessità di utilizzare il farmaco a maggior costo – terapia ovvero segnalare una sospetta reazione avversa. Tale scheda ha la finalità di sollecitare una maggiore ponderazione nella prescrizione del farmaco più costoso e una più capillare valutazione degli effetti prodotti dall'utilizzo di tali farmaci.

Si propongono le seguenti disposizioni operative per farmaci di esclusivo uso ospedaliero e/o distribuzione diretta e/o farmaci erogati in Distribuzione Per Conto (DPC) del Servizio Sanitario Nazionale (SSN):

- Il medico prescrittore è tenuto a utilizzare il farmaco biologico – specificando il nome commerciale - aggiudicato nella procedura pubblica d'acquisto e contrattualizzato a livello aziendale\*;
- Il medico prescrittore, ove intervenga la necessità di utilizzare un farmaco non a minor prezzo, non contrattualizzato a livello aziendale\*, indica le documentate ragioni di carattere clinico sottese a tale decisione compilando la "scheda di prescrizione farmaco biologico/biosimilare a maggior costo-terapia", compiegata al presente documento tecnico;
- Il farmacista (farmacia ospedaliera/farmacia convenzionata) dispenserà il farmaco, non a minor prezzo e non contrattualizzato, soltanto in presenza della scheda di prescrizione compilata dal medico prescrittore.

\*per aggiornamenti ed informazioni sui farmaci aggiudicati in gara o accordo quadro scrivere alla mail: [servizio.farmaceutico@asrem.molise.it](mailto:servizio.farmaceutico@asrem.molise.it)

All. B)

**SCHEDA DI PRESCRIZIONE FARMACO BIOLOGICO/BIOSIMILARE A MAGGIOR COSTO-TERAPIA**

Centro prescrittore \_\_\_\_\_

Medico proscrittore \_\_\_\_\_

Paziente \_\_\_\_\_ Sesso M  F 

Luogo e data di nascita \_\_\_\_\_

Codice Fiscale \_\_\_\_\_

Residenza \_\_\_\_\_ Regione \_\_\_\_\_

ASL di residenza \_\_\_\_\_ MMG/PLS \_\_\_\_\_

Diagnosi \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**FARMACO BIOLOGICO A COSTO MAGGIORE PRESCRITTO NELL'AMBITO DELLA STESSA INDICAZIONE TERAPEUTICA (non necessaria in caso di insuccesso di terapie precedenti con farmaci oggetto di gara o accordi quadro\*)**

Dosaggio: \_\_\_\_\_ Via di somministrazione: \_\_\_\_\_

Indicazione terapeutica: \_\_\_\_\_

Documentata storia della fragilità del paziente: \_\_\_\_\_

Altro \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_Durata trattamento \_\_\_\_\_ Prima prescrizione  Prosecuzione del trattamento REGIME ASSISTENZIALE: DH  Ambulatoriale \*per aggiornamenti ed informazioni sui farmaci aggiudicati in gara o accordo quadro scrivere alla mail: [servizio.farmaceutico@asrem.molise.it](mailto:servizio.farmaceutico@asrem.molise.it)

Data

*firma e timbro del medico prescrittore*