



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 01-04-2019 (punto N 50)

Delibera N 457 del 01-04-2019

Proponente
STEFANIA SACCARDI
DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicità'/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione integrale (PBURT/BD)

Dirigente Responsabile Roberto BANFI

Estensore Roberto BANFI

Oggetto

Percorso di approvvigionamento ed utilizzo dei farmaci biologici nella Regione Toscana
-Determinazioni.

Presenti

ENRICO ROSSI	VITTORIO BUGLI	VINCENZO CECCARELLI
STEFANO CIUOFFO	FEDERICA FRATONI	CRISTINA GRIECO
MARCO REMASCHI	STEFANIA SACCARDI	MONICA BARNI

ALLEGATI N°1

ALLEGATI

Denominazione	Pubblicazione	Tipo di trasmissione	Riferimento
1	Si	Cartaceo+Digitale	All.1 PercorsoApprovv.FarmaciBio logic

STRUTTURE INTERESSATE

Tipo	Denominazione
Direzione Generale	DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la delibera della Giunta regionale n.194/2018 " Percorso gestione ordini di farmaci. Revoca della DGR n. 960/2017";

Visto che in data 21 marzo 2019 è stata pubblicata la sentenza del TAR Toscana, sez. II, n. 400/2019 che ha annullato la deliberazione di Giunta Regionale Toscana 26 febbraio 2018, n. 194, recante "Percorso gestione ordini di farmaci. Revoca della DGR n. 960/2017", unitamente al relativo Allegato A, recante "Percorso gestione ordini farmaci";

Atteso che in particolare il TAR ha rilevato che "risulta illegittima, con riferimento ai farmaci biologici, la previsione di un meccanismo autorizzatorio che ancora l'acquisto in deroga di un 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";

Richiamato il secondo Position Paper dell'AIFA sui farmaci biosimilari pubblicato in data 11.04.2018, che in particolare stabilisce: "*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 a un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione del paziente sull'uso dei biosimilari.*

Come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione, il rapporto rischio-beneficio dei biosimilari è il medesimo di quello degli originatori di riferimento. Per tale motivo, l'AIFA considera i biosimilari come prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento. Tale considerazione vale tanto per i pazienti naïve quanto per i pazienti già in cura";

Ritenuto necessario, disciplinare il percorso inerente i farmaci biologici, contenuto nell'allegato 1, "Percorso di approvvigionamento ed utilizzo dei farmaci biologici nella Regione Toscana", parte integrante e sostanziale del presente atto.

A voti unanimi

DELIBERA

Per quanto in premessa specificato:

di disciplinare il percorso inerente i farmaci biologici, contenuto nell'allegato 1, "Percorso di approvvigionamento ed utilizzo dei farmaci biologici nella Regione Toscana", parte integrante e sostanziale del presente atto.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul BURT ai sensi degli articoli 4, 5 e 5 bis della L.R. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18 della l.r. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
Il Direttore Generale
Antonio Davide Barretta

Il Dirigente Responsabile
ROBERTO BANFI

Il Direttore Generale
MONICA CALAMAI