

## **Allegato 1**

### **Percorso di approvvigionamento ed utilizzo dei farmaci biologici nella Regione Toscana**

I farmaci biologici hanno caratteristiche diverse dai farmaci “chimici” tradizionali, in quanto spesso sono molecole molto complesse, sia come struttura, che come meccanismo d’azione. Proprio per la loro complessità la normativa di molti paesi, tra cui l’Italia, non ne permette la sostituibilità automatica, qualora fosse presente un biosimilare in commercio.

L’utilizzo immediato di farmaci biosimilari, appena disponibili, è una grande opportunità per il sistema sanitario nazionale in quanto permette di recuperare risorse utili da reinvestire in terapie con un livello di innovatività maggiore.

Ciò premesso, al fine di garantire l’appropriatezza e limitare la variabilità geografica dell’assistenza farmaceutica sul territorio regionale viene definito un percorso di accesso regionale per questa tipologia di farmaci.

#### **1. Farmaci biologici senza copertura brevettuale per cui è disponibile un biosimilare**

Qualora si presenti sul mercato il biosimilare di un farmaco biologico originator, ESTAR ne bandisce immediatamente una procedura di acquisto secondo la normativa vigente. Inoltre, mette in atto, preventivamente tutte quelle azioni affinché il farmaco aggiudicato della gara venga messo a disposizione dei presidi ospedalieri della Regione Toscana nel più breve tempo possibile.

##### **1.1 Utilizzo dei biosimilari all’interno delle aziende sanitarie**

Nelle 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. 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.

La relazione dovrà essere incentrata principalmente secondo le seguenti motivazioni:

-il valore terapeutico aggiunto rispetto alle nuove terapie biosimilare già contrattualizzata/aggiudicata;

-la qualità delle prove, ovvero la robustezza degli studi clinici a supporto della decisione clinica rispetto alle terapie già contrattualizzate/aggiudicate;

-l’impatto economico della terapia rispetto alle terapie già contrattualizzata/aggiudicata.

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. La relazione dovrà essere inviata nel rispetto delle vigenti norme sulla privacy. 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. I quali sulla base dell'esperienza clinica maturata, evidenzieranno l'insorgenza di eventuali problematiche, in termini di efficacia e sicurezza dei farmaci biosimilari rispetto ai corrispondenti "originator".

In questo modo al medico è garantita la libertà prescrittiva, al fine di tutelarne l'indipendenza nella scelta delle terapie ritenute migliori e più appropriate per il singolo paziente, come è normato anche dal Codice di Deontologia Medica.

Il Settore Politiche del farmaco e dispositivi della Regione Toscana vigilerà sulle Direzioni Generali delle ASL e delle Aziende Ospedaliere affinché il suddetto comportamento venga assicurato, nel rispetto della libertà prescrittiva dei Medici. Il consumo dei citati farmaci nella Regione Toscana verrà monitorato sistematicamente da parte degli uffici regionali competenti, al fine di individuarne le criticità.