



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

Prot. n.

Cagliari,

Alla Federfarma Sardegna

[ur.sardegna@pec.federfarma.it](mailto:ur.sardegna@pec.federfarma.it)

Al Direttore Generale della ATS

Al Direttore Generale dell'AO Brotzu

Ai Direttori Generali delle AOU di

Cagliari e Sassari

E, p.c.

Al Direttore Generale della Centrale

Regionale di Committenza

**Oggetto: Dispensazione farmaci biosimilari.**

In riscontro alla nota prot. n. 1/2019 di codesta Associazione si ricorda che possono essere distribuiti in nome e per conto (DPC), modalità di distribuzione diretta di cui alla L.405/2001, esclusivamente i medicinali delle aziende farmaceutiche risultate aggiudicatari delle procedure ad evidenza pubblica indette, ai sensi del DPCM 2015, dalla Centrale Regionale di Committenza (CRC).

Lo scrivente Servizio ha dato disposizioni, applicabili per quanto di competenza, con le circolari prot. n. 12142 del 14.05.2018, n. 27418 del 21.11.2018 e n. 29057 del 10.12.2018.

Si precisa che nel citato Position PAPER l'AIFA dichiara espressamente che i biosimilari sono "prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento. Tale considerazione vale tanto per i pazienti naïve quanto per i pazienti già in cura. Inoltre, in considerazione del fatto che il processo di valutazione della biosimilarità è condotto, dall'EMA e dalle Autorità regolatorie nazionali, al massimo livello di conoscenze scientifiche e sulla base di tutte le evidenze disponibili, non sono necessarie ulteriori valutazioni comparative effettuate a livello regionale o locale".

Si richiamano infine anche le disposizioni di cui all'art. 15, comma 11 quater lettera d) del D.L.95/2012 e ss.mm.ii. "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, alla lettera e) specifica che e) eventuali oneri economici aggiuntivi, derivanti dal mancato rispetto delle



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

*disposizioni del presente comma, non possono essere posti a carico del Servizio Sanitario Nazionale*".

Per quanto sopra premesso è pacifico che, come in distribuzione diretta, possono essere dispensati in DPC, esclusivamente i medicinali aggiudicati in gara. Eventuali specifiche esigenze terapeutiche di singoli pazienti che necessitano di prodotti non aggiudicatari di gara devono essere gestite con le modalità già indicate nelle succitate circolari per il tramite della Direzione Sanitaria e del Servizio farmaceutico/Farmacia ospedaliera.

Si ricorda ancora che l'Accordo Regione-Federfarma prevede che non possano essere dispensati nel canale della convenzionata, se non eccezionalmente in caso di carenza dei medicinali nel canale della DPC, specialità medicinali del PHT a base degli stessi principi attivi di prodotti aggiudicati in gara e disponibili in DPC; uno degli obiettivi dell'Accordo è la riduzione della spesa di medicinali classificati A/PHT in convenzionata al di sotto dell'1%.

Le farmacie aperte al pubblico, così come i Servizio farmaceutico/Farmacie ospedaliere sono tenute a dispensare esclusivamente i prodotti del PHT inseriti in DPC.

Al fine di evitare ulteriori difficoltà al momento della dispensazione dei medicinali ai pazienti da parte delle farmacie convenzionate e aziendali si chiede ai Direttori Generali in indirizzo di voler attivare sistemi di monitoraggio e verifica a che le prescrizioni effettuate dai propri Centri siano conformi alle aggiudicazioni delle gare e alle disposizioni regionali.

Distinti saluti

**IL DIRETTORE DEL SERVIZIO**

Dott.ssa Donatella Garau

*(firmato digitalmente)*

*Firmato digitalmente da*

**DONATELLA  
GARAU**