

REGIONE LIGURIA
DIREZIONE GENERALE DI AREA
SALUTE E SERVIZI SOCIALI



aoorlig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2026-0361393
del 07/07/2026

Direzione Sanitaria
Direzione Amministrativa
Direttori Servizi Farmaceutici

ATS LIGURIA
IRCCS AOM
E.O. Ospedali Galliera
Ospedale Evangelico Internazionale
IRCCS Istituto Giannina Gaslini

Direzione Sociosanitaria ATS LIGURIA

p.c
Direzione Generale

ATS LIGURIA
IRCCS AOM
E.O. Ospedali Galliera
Ospedale Evangelico Internazionale
IRCCS Istituto Giannina Gaslini

Ordine dei Medici
Ordine dei Farmacisti

Loro sedi

Oggetto: Accordi quadro biosimilari.

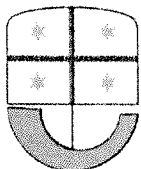
Al fine di garantire un'applicazione uniforme della normativa vigente e delle indicazioni formulate da AIFA nel Terzo Position Paper sui farmaci biosimilari a livello regionale, con la presente si forniscono indicazioni in merito all'utilizzo dei farmaci biologici a brevetto scaduto e dei relativi biosimilari nell'ambito degli Accordi Quadro regionali.

Come noto, AIFA ha recentemente pubblicato il Terzo Position Paper sui farmaci biosimilari, recependo le indicazioni europee secondo cui i biosimilari approvati nell'UE sono intercambiabili con i rispettivi originatori. Il documento prevede la possibilità dello "switch informato" che consente al farmacista, previa condivisione con il medico prescrittore e adeguata informazione al paziente, la sostituzione del medicinale prescritto con altro medicinale biotecnologico a brevetto scaduto o biosimilare tra quelli aggiudicatari nell'ambito dell'accordo quadro.

L'art. 15, comma 11-quater, del decreto-legge n. 95/2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135/2012, come modificato dall'art. 1, comma 407, della legge n. 232/2016, prevede che, per i farmaci biologici a brevetto scaduto per i quali siano disponibili più medicinali a base del medesimo principio attivo, con stessa via di somministrazione e stesso dosaggio, le procedure pubbliche di acquisto siano svolte mediante Accordo Quadro.



REGIONE LIGURIA – Direzione Generale di Area Salute e servizi sociali
Via Fieschi 17 - 16121 Genova - Tel. 010.5485571 - 5576 –
MAIL: dga.sanita@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.regione.liguria.it



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE GENERALE DI AREA
SALUTE E SERVIZI SOCIALI

In coerenza con tale disciplina, le procedure di gara regionali prevedono che, qualora risultino idonee più di tre offerte riferite al medesimo principio attivo, avuto riguardo all'ATC di V livello, la fornitura sia aggiudicata agli operatori economici collocati ai primi tre posti della graduatoria dell'Accordo Quadro. Resta ferma la possibilità per il medico prescrittore di utilizzare anche prodotti inseriti nell'Accordo Quadro ma non collocati tra i primi tre aggiudicatari, se ritenuti idonei a garantire la continuità terapeutica ai pazienti, sulla base di motivata relazione da parte del medico prescrittore.

Ne consegue che, nell'ambito dell'Accordo Quadro, i primi tre prodotti aggiudicatari devono essere considerati tutti utilizzabili ai fini prescrittivi ed erogativi.

Alla luce di quanto sopra si forniscono le seguenti indicazioni operative.

- nei **pazienti naïve**: in considerazione della sostanziale equivalenza dei farmaci biosimilari come sancita da AIFA, è opportuno che sia prescritto il farmaco a minor costo tra gli aggiudicatari della gara regionale;
- nei **pazienti già in trattamento** con uno dei prodotti collocati nei primi tre posti della graduatoria, può essere garantita la continuità terapeutica con il medicinale già in uso;
- nei pazienti già in trattamento con un prodotto inserito nell'Accordo Quadro ma non collocato tra i primi tre aggiudicatari, la prosecuzione della terapia può essere garantita in base alla valutazione del clinico mediante motivata relazione clinica;

Se un clinico, non a conoscenza delle aggiudicazioni di gara, non prescrive ad un paziente naïve il biosimilare che risulta a minor costo, il farmacista chiede switch informato previsto dal terzo PP AIFA. Resta esclusa ogni forma di sostituzione automatica in quanto detta procedura si basa sulla collaborazione tra medico prescrittore e farmacista, al fine di garantire l'appropriatezza prescrittiva e la sostenibilità del Servizio Sanitario Regionale.

Si raccomanda ai servizi farmaceutici di informare tempestivamente i medici prescrittori relativamente ai farmaci biologici aggiudicatari nell'ambito dell'accordo quadro.

Alla luce di quanto sopra, si invitano i medici prescrittori e i Servizi Farmaceutici aziendali ad attenersi alle presenti indicazioni, evitando switch non motivati tra prodotti collocati nei primi tre posti della graduatoria e assicurando, per i prodotti collocati oltre i primi tre posti, la presenza di specifica motivazione clinica a supporto della scelta prescrittiva.

Si chiede di assicurare massima diffusione e aderenza alle indicazioni qui rappresentate,

Cordiali Saluti,

Dott.ssa Barbara Rebesco

(Dirigente Settore Politiche del Farmaco)

Dott. Giorgio Sacco

(Dirigente Stazione Unica Appaltante)

