



Consiglio

COMUNE DI PRATO

Atto n. **9** del **18/01/2018**

Oggetto: **Interrogazione presentata dalla Consigliera Pieri sulla prescrizione di farmaci biosimilari ai malati reumatici**

(Risponde Biancalani Luigi)

Premesso che: La delibera regionale 960/2017 “Percorso gestione ordini di farmaci e dispositivi medici. Prime determinazioni in applicazione dell'articolo 81 LR 40/2005. Revoca parziale della DGR n 450/2015” sembrerebbe contrastare con la legislazione nazionale ed in particolare con la legge 232/2016 “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019” per i seguenti punti:

- La delibera regionale impedirebbe al medico di prescrivere la terapia più adatta alla singola persona malata presa in carico, obbligandolo alla prescrizione del farmaco risultato aggiudicatario della gara e stabilendo la sostituibilità automatica del biologico con il suo biosimilare;

- la delibera regionale violerebbe quanto stabilito al comma 407 della legge 232/2016 che determina come “non è consentita la sostituibilità automatica fra farmaco biologico di riferimento ed un suo biosimilare, né fra biosimilari” e ribadisce come “al fine di garantire un’effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un’ampia disponibilità delle terapie, i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell’accordo quadro”;

- la legge 232/2016 precisa che “il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco, tra quelli inclusi nella procedura di cui alla lettera a, ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti e successivamente alla lettera c, in caso di scadenza del brevetto e del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura, l’ente appaltante, entro sessanta giorni dall’immissione in commercio dei farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il confronto concorrenziale fra questi ed il farmaco originatore di riferimento nel rispetto di quanto prescritto dalle lettere a e b ed al punto d, in cui è espresso come l’ente appaltante è tenuto ad erogare ai centri prescrittori prodotti aggiudicati con le procedure previste dal decreto legislativo 50/2016;



- la delibera regionale impedirebbe al paziente di avere la migliore terapia possibile indipendentemente dal suo costo, violando l'art. 32 della Costituzione, nonché il titolo I capo I – 1 e capo II – 4 della legge 833/1978 di istituzione del servizio sanitario nazionale;

Per i motivi sopra esposti chiedo alla S.V.

- se il Sindaco e l'Assessore sono a conoscenza della questione illustrata
- se hanno chiesto in Regione chiarimenti in merito e, in caso affermativo,
- illustrare al Consiglio l'esito del colloquio avuto.