

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 26 febbraio 2014, n. 216

Interventi in materia farmaceutica ai fini del contenimento della spesa e della appropriatezza prescrittiva dei farmaci biotecnologici.

L'Assessore al Welfare riferisce, sulla base dell'istruttoria espletata dal funzionario istruttore responsabile P.O. dell'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza, dal Dirigente dello stesso Ufficio e dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, quanto segue:

La Giunta regionale il 30 novembre 2010 con provvedimento n. 2624, alla luce degli accordi tra il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze e la Regione Puglia, ha approvato il piano di rientro, che prevede per la spesa farmaceutica interventi finalizzati all'uso del farmaco a brevetto scaduto con attribuzione di specifici obiettivi ai Direttori Generali delle ASL;

Vista la legge n. 135 del 07.08.2012, di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 95 del 6 luglio 2012

a) per il 2012, il comma 2, ridetermina, nella misura del 13,1% del riparto FSN, rispetto al precedente 13,3%, il tetto della spesa farmaceutica territoriale, lasciando invariate le regole di ripiano dell'eventuale sfioramento a carico della filiera distributiva;

b) per il 2013, il comma 3 dell'art.15, ridetermina nella misura dell'11,35% l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale, al netto degli importi corrisposti dal cittadino per l'acquisto di farmaci ad un prezzo diverso dal prezzo massimo di rimborso stabilito dall'AIFA in base a quanto previsto dall'articolo 11, comma 9, del DL 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122. Aggiunge, inoltre, che "gli eventuali importi derivanti dalla procedura di ripiano sono assegnati alle regioni, per il 25%, in proporzione allo sfioramento del tetto registrato nelle singole regioni e, per il residuo 75%, in base alla quota di accesso delle singole regioni al riparto"; innovazione, questa, che potrebbe penalizzare le Regioni che sfiorano il tetto di spesa dell'assistenza farmaceutica territoriale;

Valutato che:

- nell'anno 2012 in Puglia la spesa pro capite convenzionata lorda (fonte Rapporto OsMed 2012) è risultata essere pari ad Euro 220,30 attestandosi ad un livello superiore del 14,1% rispetto al valore della media nazionale pari ad Euro 193,00; nel periodo gennaio-settembre 2013 in Puglia la spesa pro capite convenzionata lorda (fonte Rapporto OsMed gen.-set. 2013) è pari ad Euro 163,70 rispetto alla media nazionale di Euro 141,20;

- nell'anno 2013 si è registrata una modesta riduzione della spesa netta farmaceutica territoriale convenzionata del -0,25% verso il medesimo periodo 2012, mentre lo stesso risultato non si registra per la spesa farmaceutica ospedaliera;

considerato che, per il trattamento di una varietà di malattie gravi e debilitanti, le terapie derivanti dalle biotecnologie hanno fornito risposte fondamentali alla crescente domanda di salute, anche se

tali terapie sono gravate da costi al limite della sostenibilità per il sistema, la perdita della copertura brevettuale di prima generazione di farmaci biologici ha permesso l'entrata sulle scene terapeutica dei farmaci "biosimilari", farmaci simili per qualità, efficacia e sicurezza al prodotto biologico di riferimento che ha perso la copertura brevettuale, commerciabili a prezzi inferiori rispetto ai prodotti originatori.

Alla luce di quanto innanzi asserito, preso atto che:

- a) l'AIFA e l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato asseriscono che un farmaco biosimilare non può rappresentare una copia esatta del prodotto biotecnologico di riferimento, rispetto al quale è stata dimostrata la sostanziale similitudine in termini di efficacia, sicurezza e qualità dello stesso;
- b) i dati inseriti nella rete nazionale di farmacovigilanza (presso l'AIFA), non presentano un'incidenza maggiore di segnalazioni di sospette reazioni avverse rispetto agli "originatori" e che comunque non esistono evidenze di inefficacia terapeutica dovute all'utilizzo dei farmaci biosimilari;
- c) l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in accordo con l'Agenzia europea EMA, raccomanda cautela nell'effettuare la sostituzione del farmaco biologico originatore con il biosimilare, in quanto non possono essere considerati sic et simpliciter alla stregua dei prodotti equivalenti, ed esclude la possibilità di sostituzione automatica.

I farmaci biosimilari possono svolgere un ruolo nodale, offrendo l'opportunità di garantire l'accesso ai farmaci biologici per tutti i pazienti che ne necessitano, riducendo i costi per il SSN e contribuendo alla sostenibilità del sistema con particolare riferimento per i pazienti naive (che non abbiano avuto precedenti esposizioni terapeutiche o per i quali le precedenti esposizioni in base al giudizio del clinico siano sufficientemente distanti nel tempo) i biosimilari possono rappresentare una valida opzione terapeutica e sono da preferire laddove comportino un costo minore per il SSN.

I farmaci biosimilari autorizzati dalla EMA e in commercio in Italia attualmente sono:

- Somatropina e analoghi (ATC H01AC): ormone della crescita impiegato in clinica come trattamento sostitutivo nei casi di carenza congenita o acquisita dell'ormone ipofisario (come da scheda tecnica).
- Eritropoietine (ATC B03XA): impiegate per il trattamento dell'anemia secondaria a malattie renali, e per il trattamento di sostegno dei pazienti oncologici con anemia secondaria a trattamento chemioterapico (come da scheda tecnica).
- Fattori di Stimolazione delle Colonie (ATC L03AA): stimolanti le colonie di granulociti umano è una glicoproteina che regola la produzione e la liberazione dal midollo osseo di granulociti neutrofili funzionali. Il biosimilare in commercio è impiegato per stimolare ablazione e per trattare la neutropenia persistente in pazienti affetti da infezione avanzata da virus della immunodeficienza umana da HIV (come da scheda tecnica).

La Commissione appropriatezza prescrittiva regionale (istituita con DGR n. 1226 del 24/08/2005) ha preso in esame, attualmente, la classe dei farmaci biologici-biosimilari Eritropoietine, relativamente al loro utilizzo in ambito nefrologico, neoplastico, ematologico e nei pazienti in terapia con antivirali per epatite cronica HCV-correlata.

Con il significativo supporto dei Responsabili della U.O.C. di Nefrologia Dialisi e Trapianti

Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziale Policlinico di Bari, dell'Istituto Tumori Giovanni Paolo II IRCCS Bari, dell'Ematologia con Trapianto Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziale Policlinico di Bari e della U.O.C di Gastroenterologia Ospedale San. Giovanni Rotondo (già componente della Commissione appropriatezza prescrittiva regionale), è stato redatto un documento (allegato A), finalizzato all'uso appropriato di tali farmaci.

Inoltre, al fine di rendere più fruibile da parte degli operatori sanitari le raccomandazioni relative all'utilizzo di Eritropoietine, si è provveduto a sintetizzarle in unico prospetto (allegato B).

Pertanto, al fine di contenere la spesa farmaceutica ospedaliera, migliorare l'andamento della spesa farmaceutica territoriale convenzionata, incentivare l'impiego di farmaci di pari efficacia terapeutica e tollerabilità ma di minor costo, si ritiene opportuno proporre l'adozione di linee di indirizzo sull'utilizzo di detti farmaci biotecnologici biosimilari approvati dall'EMA e commercializzati in Italia come di seguito esplicitate:

- 1) al fine di garantire l'accesso alle terapie ad alto costo, per i pazienti sottoposti a nuovo trattamento "naive", fermo restando che la scelta prescrittiva è affidata al medico prescrittore, il farmaco biosimilare, laddove costituisca un reale vantaggio economico è da preferire al biologico originatore;
- 2) potrà essere avviata una nuova terapia con originatore in caso di nota e documentata inadeguata risposta clinica del paziente, in termini di tollerabilità e/o efficacia a precedente trattamento con biosimilare, prezzo al pubblico dell'originator uguale o inferiore a quello del suo biosimilare;
- 3) qualora il medico prescrittore non ritenga di poter utilizzare sui pazienti naive il farmaco biosimilare o biologico originatore al costo terapia più basso rispetto al costo terapia di un altro farmaco biosimilare o biologico originatore, è tenuto a motivare la scelta terapeutica compilando l'apposita scheda aggiuntiva del Piano Terapeutico, disponibile sul Sistema Informativo Edotto a partire dal 03/03/2014;
- 4) sono tenuti al controllo dei Piani Terapeutici per pazienti naive per i farmaci di che trattasi, le farmacie ospedaliere (nel caso di pazienti ricoverati in regime ordinario, DH o ambulatorio ospedaliero), i servizi ambulatoriale o in caso di Centro prescrittore opportunamente individuato dalla Regione nell'ambito della ASL di competenza);
- 5) mentre in ambito nefrologico, neoplastico, ematologico e nei pazienti in terapia con antivirali per epatite cronica HCV correlata, ai fini di un appropriatezza prescrittiva delle Eritropoietine, gli operatori sanitari interessati dovranno valutare attentamente quanto previsto dall'allegato A e B al presente provvedimento che ne fanno parte integrante e sostanziale;
- 6) i Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali dovranno produrre all'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza del Servizio PATP apposita relazione trimestrale sull'andamento del monitoraggio delle prescrizioni dei pazienti naive;
- 7) le misure previste nei precedenti punti costituiscono obiettivi prioritari per i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie e la loro attuazione sarà valutata ai fini della conferma o della revoca dell'incarico medesimo;
- 8) i medici prescrittori, che risulteranno essere inadempienti alle disposizioni impartite con il presente provvedimento, saranno chiamati al rimborso della prescrizione secondo le disposizioni vigenti (D. L.vo 502/92, D.L. 323/96 convertito con modificazione dalla Legge 425/96 art.1 comma 4 "spesa per l'assistenza farmaceutica"; Legge 405/2001 art.2 "Disposizioni in materia di spesa nel settore sanitario" Capo 5 quater).

COPERTURA FINANZIARIA Ai sensi della L:R: n. 28/01 e successive modificazioni ed integrazioni.

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. "a) e d)" della Legge regionale n.7/1997.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale:

LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore proponente;

viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento dal funzionario istruttore, dalla Dirigente dell'Ufficio e dalla Dirigente del Servizio;

a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

- di approvare quanto espresso in narrativa, che qui si intende integralmente riportato;
- di disporre che per i pazienti sottoposti a nuovo trattamento "naive", fermo restando che la scelta prescrittiva è affidata al medico prescrittore, il farmaco biosimilare (di cui alle classi ATC H01AC Somatropina e analoghi, B03XA Eritropoietine, L03AA Fattori di Stimolazione delle Colonie) approvato dalla EMA e commercializzato in Italia, laddove costituisca un reale vantaggio economico, è da preferire al biologico originatore;
- di disporre che potrà essere avviata una nuova terapia con farmaco biologico originatore in caso di:
 - a) nota e documentata inadeguata risposta clinica del paziente, in termini di tollerabilità e/o efficacia a precedente trattamento con biosimilare;
 - b) prezzo al pubblico del farmaco biologico originatore uguale o inferiore a quello del suo biosimilare;
- di disporre che qualora il medico prescrittore non ritenga di poter utilizzare sui pazienti naive il farmaco biosimilare o biologico originatore al costo terapia più basso rispetto al costo terapia di un altro farmaco biosimilare o biologico originatore, è tenuto a motivare la scelta terapeutica compilando l'apposita scheda aggiuntiva del Piano Terapeutico, disponibile sul Sistema Informativo Edotto a partire dal 03/03/2014;
- di disporre che il controllo dei terapeutici per pazienti naive per i farmaci di che trattasi dovrà

essere a cura delle farmacie ospedaliere (nel caso di pazienti ricoverati in regime ordinario, DH o ambulatorio ospedaliero), dei servizi farmaceutici delle ASL (nel caso di prestazione ambulatoriale o in caso di Centro prescrittore opportunamente individuato dalla Regione nell'ambito della ASL di competenza);

- di stabilire che i in ambito nefrologico, neoplastico, ematologico e nei pazienti in terapia con antivirali per epatite cronica HCV correlata, ai fini di un appropriatezza prescrittiva delle Eritropoietine, i sanitari interessati dovranno attenersi a quanto previsto dall'allegato A e B al presente provvedimento, a farne parte integrante e sostanziale;

- di stabilire che i Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali devono produrre all'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza del Servizio PATP apposita relazione trimestrale sull'andamento del monitoraggio delle prescrizioni dei pazienti naive;

- di disporre che le misure previste nei precedenti punti costituiscono obiettivi prioritari per i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie e la loro attuazione sarà valutata ai fini della conferma o della revoca dell'incarico medesimo;

- di disporre che i medici prescrittori, che risulteranno essere inadempienti alle disposizioni impartite con il presente provvedimento, saranno chiamati al rimborso della prescrizione secondo le disposizioni vigenti (D. L.vo 502/92, D.L. 323/96 convertito con modificazione dalla Legge 425/96 art.1 comma 4 "spesa per l'assistenza farmaceutica"; Legge 405/2001 art.2 "Disposizioni in materia di spesa nel settore sanitario" Capo 5 quater);

- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP ai sensi della L.R. n. 13/94.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta
Avv. Davide F. Pellegrino Dott. Nichi Vendola