

Deliberazione della Giunta Regionale 28 febbraio 2011, n. 49-1620

Attuazione del Piano di rientro. Ottimizzazione dell'impiego dei farmaci stimolanti l'eritropoiesi e dei fattori stimolanti la crescita della serie granulocitaria nei pazienti oncologici ed oncoematologici.

A relazione dell'Assessore Ferrero:

Premesso che l'Addendum al Piano di rientro, approvato con D.G.R. n. 44-1615 del 28/02/2011, al capitolo 4.5. "Ottimizzazione dell'impiego dei farmaci stimolanti l'eritropoiesi e dei fattori stimolanti la crescita della serie granulocitaria nei pazienti oncologici ed oncoematologici", prevede azioni ed obiettivi da adottarsi con apposita deliberazione entro il 28/02/2011.

I farmaci biologici (o biotecnologici o biofarmaci) sono prodotti medicinali ottenuti tramite tecniche di ingegneria genetica (DNA ricombinante, metodi basati su anticorpi, etc).

I farmaci biosimilari possono essere prodotti alla scadenza del brevetto del farmaco biologico originatore, utilizzando nuove linee cellulari e nuovi processi. I biosimilari non possono essere considerati farmaci generici perché non sono prodotti per via sintetica bensì da substrati cellulari con tecniche di ingegneria genetica: per questi farmaci non valgono, pertanto, i principi di interscambiabilità applicabili ai generici.

L'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco biosimilare richiede un iter complesso che comprende studi preclinici e clinici. Le autorizzazioni all'immissione in commercio per medicinali di uso umano derivanti da biotecnologie (originatori o biosimilari) sono richieste all'EMA (Agenzia Europea per i Medicinali). Le autorizzazioni centralizzate devono essere recepite in tutti i Paesi Membri e tutti i nuovi farmaci biotecnologici sono sottoposti a programmi di monitoraggio intensivo.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in accordo con EMA, raccomanda cautela nell'effettuare la sostituzione del farmaco biologico originatore con il biosimilare ed esclude la possibilità di sostituzione automatica. Per i pazienti di nuova diagnosi, invece, non vi sono motivi per consigliare cautela nell'utilizzo dei biosimilari, che rappresentano, pertanto, un'ulteriore opzione terapeutica.

I biosimilari rappresentano anche un'importante opportunità di razionalizzazione della spesa farmaceutica pubblica dal momento che hanno un costo mediamente inferiore del 30-40% rispetto ai farmaci originatori.

L'uso di biosimilari in Italia è, tuttavia, ancora marginale (2%), mentre in altri Paesi europei le quote di mercato degli stessi farmaci risultano ben più consistenti (40% in Germania).

In ambito onco-ematologico sono molto utilizzate nel trattamento di anemie e neutropenie le epoetine (o ESA o agenti stimolanti l'eritropoiesi) ed i fattori stimolanti la crescita granulocitaria. Nell'ambito di tali categorie terapeutiche sono scaduti i brevetti e sono stati autorizzati in commercio in Italia i biosimilari di eritropoietina alfa e filgrastim.

L'impiego progressivo di epoetine e fattori stimolanti la crescita granulocitaria biosimilari in oncoematologia, per la riduzione del costo dei trattamenti, determinerebbe per la Regione Piemonte un abbattimento del 15-20% della spesa attuale, che ammonta, per questi farmaci, ad oltre 16 MLN € nel 2010.

Il rispetto del tetto di legge del 2,4% del Fondo sanitario regionale (FSR) per la spesa farmaceutica ospedaliera costituisce, infatti, un forte elemento di criticità per quasi tutte le Regioni: nell'anno 2010 l'incidenza della spesa farmaceutica ospedaliera sul FSR risulta per il Piemonte pari al 5%.

Per il perseguimento dell'equilibrio economico della Regione è stato siglato, in data 29/7/2010, specifico Accordo tra Regione Piemonte e Ministro della salute e Ministro dell'economia e delle finanze, recepito con DGR n. 1-415 del 2/8/2010. Nel programma operativo del Piano di rientro e riqualificazione del Servizio sanitario regionale si prevedono interventi finalizzati al contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera.

Per tutto quanto sopra premesso, in conformità con gli obiettivi del Piano, si stabilisce che nelle procedure pubbliche di acquisto dei medicinali stimolanti l'eritropoiesi (ESA) e i fattori stimolanti la crescita della serie granulocitaria siano indicate esclusivamente composizione, via di somministrazione, indicazioni terapeutiche e dosaggi.

A salvaguardia della continuità terapeutica, non è ammessa in nessun caso la sostituzione con medicinali uguali in composizione, forma farmaceutica e dosaggio prodotti da una azienda farmaceutica diversa, salvo diversa indicazione da parte del medico prescrittore, per specifiche e motivate esigenze.

Il medico che intenda attivare, per pazienti onco-ematologici non attualmente trattati, terapie con farmaci stimolanti l'eritropoiesi (ESA) e/o stimolanti i fattori di crescita della serie granulocitaria con medicinali diversi da quelli aggiudicati con le procedure di cui sopra è tenuto a fornire alla farmacia le motivazioni della scelta.

Per il puntuale monitoraggio delle prescrizioni di epoetine e fattori stimolanti la crescita granulocitaria in onco-ematologia verrà, inoltre, resa obbligatoria, nella valorizzazione in file F di tali farmaci, l'indicazione della diagnosi tramite la compilazione del campo ICD9-CM.

La Direzione regionale Sanità è incaricata di attivare, entro tre mesi dal presente provvedimento, il primo monitoraggio presso le farmacie delle ASR per la valutazione degli utilizzi aziendali di originatori e biosimilari di epoetine e fattori stimolanti la crescita granulocitaria in onco-ematologia.

Poiché, come risulta da analisi delle società scientifiche, si evidenzia ancora scarsa informazione presso i medici sul tema dei biosimilari, si dà mandato alle ASR, tramite le Commissioni Farmaceutiche Interne (già costituite in tutte le Aziende sanitarie regionali ai sensi della DGR n. 76 – 4318 del 13/11/2006), di svolgere un'adeguata attività di informazione/formazione presso tutti gli operatori, riscontrando la Direzione Sanità circa le iniziative intraprese.

Tutto ciò premesso;

la Giunta regionale;

vista la D.G.R. n. 1-415 del 2 agosto 2010;

vista la D.G.R. n. 76 – 4318 del 13/11/2006:

condividendo le argomentazioni del Relatore, con voti unanimi espressi nelle forme di legge,

delibera

- nelle procedure pubbliche di acquisto dei medicinali stimolanti l'eritropoiesi (ESA) e stimolanti i fattori di crescita della serie granulocitaria, in conformità con gli obiettivi del Piano di Rientro, sono indicate esclusivamente composizione, via di somministrazione, indicazioni terapeutiche e dosaggi;
- a salvaguardia della continuità terapeutica, non è ammessa in nessun caso la sostituzione con medicinali uguali in composizione forma farmaceutica e dosaggio prodotti da una azienda farmaceutica diversa, salvo diversa indicazione da parte del medico prescrittore, per specifiche e motivate esigenze;
- il medico che, per pazienti onco-ematologici non attualmente trattati, attivi terapie con farmaci stimolanti l'eritropoiesi (ESA) e/o stimolanti i fattori di crescita della serie granulocitaria con medicinali diversi da quelli aggiudicati con le procedure di cui sopra è tenuto a fornire alla farmacia le motivazioni della scelta;
- per il puntuale monitoraggio delle prescrizioni di epoetine e fattori stimolanti la crescita granulocitaria in onco-ematologia viene resa obbligatoria, nella valorizzazione in file F di tali farmaci, la compilazione del campo ICD9-CM relativo alla diagnosi emessa;
- la Direzione regionale Sanità è incaricata di attivare, entro tre mesi dal presente provvedimento, il primo monitoraggio presso le farmacie delle ASR per la valutazione degli utilizzi aziendali di originatori e biosimilari di epoetine e fattori stimolanti la crescita granulocitaria in onco-ematologia;
- le Aziende sanitarie regionali sono tenute, tramite le Commissioni Farmaceutiche Interne di cui alla DGR n. 76-4318 del 13/11/2006, a svolgere un'adeguata attività di informazione/formazione sui farmaci biosimilari presso tutti gli operatori, riscontrando la Direzione Sanità delle iniziative intraprese.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

(omissis)