

Deliberazione della Giunta Regionale 26 settembre 2011, n. 14-2630

Trattamenti farmacologici della degenerazione maculare legata all'età: indicazioni alle Aziende sanitarie regionali.

A relazione dell'Assessore Monferino:

La Degenerazione Maculare Legata all'Età (DMLE) è una delle principali cause della perdita irreversibile della capacità visiva nei soggetti di età superiore a 65 anni.

La DMLE neovascolare provoca una grave perdita della capacità visiva, portando alla formazione di uno scotoma centrale (zona centrale di cecità) secondario alla formazione di neovasi in prossimità o al centro della macula: tanto più ampie e vicine al centro della macula sono le lesioni neovascolari quanto più grave è la loro prognosi.

Nella terapia della DMLE essudativa gli interventi attualmente in uso nella comune pratica clinica sono la fotocoagulazione laser, la terapia fotodinamica e la terapia intravitreale con farmaci antiVEGF (*anti Vascular Endothelial Growth Factor*).

I farmaci anti-VEGF hanno evidenziato risultati anatomico-funzionali superiori alla fotocoagulazione laser e alla terapia fotodinamica, con riduzione del rischio di perdita della visione e possibile aumento del visus.

Ad oggi sono disponibili due principi attivi con l'indicazione registrata al trattamento della DMLE, *ranibizumab* e *pegaptanib*, classificati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in fascia H con determinazione del 4/12/2008.

Prima dell'inserimento di *ranibizumab* e *pegaptanib* nell'elenco dei farmaci a carico del SSN, era disponibile per i pazienti affetti da DMLE un'ulteriore opzione terapeutica costituita dal principio attivo *bevacizumab*, registrato, però, solo per l'uso antineoplastico.

La stessa AIFA, con determinazione del 23/5/2007, ne aveva, tuttavia, autorizzato l'uso fuori indicazione per "il trattamento delle maculopatie essudative e del glaucoma neovascolare" inserendo *bevacizumab* nell'elenco dei farmaci di cui alla legge 648/96.

La Legge 23 dicembre 1996, n. 648, "Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996", prevede, infatti, che, qualora non esista valida alternativa terapeutica, siano "erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, a partire dal 1 gennaio 1997, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione unica del farmaco."

La normativa vigente ed, in ultimo, la legge finanziaria 2007 (lettera z), comma 796, art. 1 della legge 296/2006, vieta, infatti, l'uso sistematico e diffuso di farmaci fuori indicazione (off label) a carico del SSN per il trattamento di patologie per le quali siano già disponibili farmaci con specifica indicazione registrata.

A seguito della riclassificazione di *ranibizumab* e *pegaptanib*, la stessa AIFA, con propria determinazione del 4/3/2009, ha modificato la determinazione 23/5/2007, stabilendo che il *bevacizumab* sia erogato solo per il trattamento delle DMLE non correlate all'età e per le DMLE correlate all'età solo ai pazienti già in trattamento, escludendo quindi l'utilizzo per i nuovi casi, in adeguamento alla normativa sopra richiamata circa gli utilizzi off label dei farmaci.

Con successiva Determinazione del 28/10/2010, vista la sentenza TAR Lazio n. 13777 del 27/05/2010, l'AIFA ha ulteriormente modificato la determinazione 4/3/2009 sopprimendo la rimborsabilità di *bevacizumab* per le maculopatie essudative correlate all'età già in trattamento con *bevacizumab*.

Dall'analisi dei flussi regionali delle prestazioni ambulatoriali si è registrato nel primo semestre 2010 un incremento di oltre il 70% (da 924 a 1582), rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente, delle iniezioni intravitreali con *ranibizumab* e *pegaptanib* (codice prestazione tariffario regionale 14.75.1) ed un incremento del 9% (da 3667 a 3991) delle iniezioni intravitreali con *bevacizumab* (codice prestazione 14.75);

La spesa regionale per *ranibizumab* e *pegaptanib* è stata nel primo semestre 2011 di oltre 2 Meuro, con un incremento del 48% rispetto all'anno precedente ed una maggiore spesa per l'anno in corso stimabile in circa 1,3 Meuro.

Si segnala, inoltre, che la somministrazione a carico SSN dei farmaci in oggetto ricade sulla componente ospedaliera della spesa farmaceutica regionale, ovvero sulla quota di spesa che presenta le maggiori criticità di governo per tutte le Regioni.

Nello specifico, ai sensi della legge 222/2007, la spesa farmaceutica ospedaliera regionale non può superare il tetto del 2,4% della spesa sanitaria e l'eventuale sfioramento deve essere recuperato totalmente a carico delle Regioni e, in Regione Piemonte, la spesa farmaceutica ospedaliera è stata nel 2010 pari ad oltre il 5% della spesa sanitaria complessiva.

Occorre, altresì, evidenziare che con DGR n. 1-415 del 2/8/2010, la Giunta regionale ha recepito l'Accordo tra il Ministro della salute, il Ministro dell'economia e delle finanze e la Regione Piemonte per l'approvazione del Piano di rientro, riqualificazione e riorganizzazione del SSR e l'individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico ai sensi dell'art.1, comma 180, della legge 30/12/2004, n. 311.

Pertanto, in ragione di quanto sopra premesso, nei trattamenti farmacologici della degenerazione maculare correlata all'età erogati a carico del Servizio sanitario regionale occorrerà sempre valutare l'impatto economico e optare per la terapia che, a parità di efficacia e sicurezza, risulti più adeguata anche sotto il profilo della sostenibilità economica dei trattamenti.

Eventuali utilizzi off label dei farmaci saranno autorizzati dalle Commissioni Farmaceutiche Interne istituite nelle singole Aziende sanitarie ai sensi della DGR n. 76-4318 del 13/11/2006.

La Direzione Sanità è incaricata di costituire apposito gruppo di lavoro multidisciplinare, senza oneri per la Regione, con il compito di predisporre entro tre mesi dall'approvazione del presente atto apposite linee di indirizzo relativamente alla gestione dei trattamenti farmacologici della DMLE ed alle modalità di sorveglianza sugli stessi.

Tutto ciò premesso,

la Giunta regionale,

viste le Determinazioni AIFA del 23/5/2007, 4/12/2008, 4/3/2009 e 28/10/2010;

vista la Legge 23 dicembre 1996, n. 648;

vista la legge 222/2007;

vista la DGR n. 1-415 del 2/8/2010;

vista la DGR n. 76-4318 del 13/11/2006,

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

delibera

- di indicare alle Aziende sanitarie regionali che, nei trattamenti farmacologici della degenerazione maculare correlata all'età (DMLE) erogati a carico del Servizio sanitario regionale, sia sempre valutato l'impatto economico e siano privilegiate quelle terapie che, a parità di efficacia e sicurezza, risultino più adeguate anche sotto il profilo della sostenibilità economica;
- di stabilire che eventuali utilizzi off label dei farmaci siano preventivamente autorizzati dalle Commissioni Farmaceutiche Interne istituite nelle singole Aziende sanitarie ai sensi della DGR n. 76-4318 del 13/11/2006;
- di incaricare la Direzione Sanità della costituzione di apposito gruppo di lavoro multidisciplinare, senza oneri per la Regione, con il compito di predisporre, entro tre mesi dall'approvazione del presente atto, apposite linee di indirizzo relativamente alla gestione dei trattamenti farmacologici della DMLE ed alle modalità di sorveglianza sugli stessi.

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)