

Deliberazione della Giunta Regionale 22 dicembre 2017, n. 110-6302

Fornitura di immunoterapie specifiche a parziale carico del Servizio sanitario regionale. Integrazioni alla DGR n. 34 - 6237 del 2/08/2013.

A relazione dell'Assessore Saitta:

La Regione Piemonte assicura ai cittadini residenti la fornitura dei cosiddetti “vaccini iposensibilizzanti” o immunoterapie specifiche (ITS/AIT) o NPP - *named patient product*) con allergeni, nativi o modificati (allergoidi), sostenendo il 50% del loro costo, come disposto dalla DGR n. 103-31939 del 24/01/1994, fatti salvi particolari casi di esenzione (invalidi del lavoro, invalidi civili, etc), specificamente individuati.

L' erogabilità delle ITS/AIT a parziale carico del Servizio sanitario regionale (SSR) è stata riconfermata con la DGR n. 18 - 7579 del 12/05/2014 in considerazione dell'elevata prevalenza delle malattie allergiche nonché dei benefici clinici e farmaco-economici riconosciuti.

La prescrizione delle terapie ITS/AIT nell'ambito del SSR deve essere effettuata tramite la Rete Regionale di Allergologia (RRA), utilizzando l'apposita procedura informatica che garantisce il monitoraggio delle prescrizioni ed il rispetto dei tetti di spesa già fissati con DGR 17-2579 del 13/09/2011.

L'elenco dei prodotti ITS/AIT erogabili a carico del SSR per il 50% del loro costo e codificati con le modalità di cui al “Disciplinare di codifica”, approvato con DGR n. 32-12867 del 21/12/2009, forma il “Listino” regionale delle immunoterapie specifiche.

La gestione del Listino ed i successivi aggiornamenti sono affidati alla Direzione regionale Sanità ai sensi della stessa DGR n. 32-12867 del 21/12/2009.

Le procedure di approvvigionamento in favore delle Aziende sanitarie regionali (ASR) delle ITS/AIT presenti nel Listino sono state assegnate alla Società di Committenza Regione Piemonte S.p.A. (SCR) con DGR 6-11703 del 6/07/2009. Successivi atti regionali di pianificazione dell'attività di SCR di acquisto di beni e servizi in favore delle ASR, ultimo tra i quali la DGR n. 43-3398 del 30/05/2016, inerente la programmazione delle iniziative di acquisto di SCR in favore delle ASR per il biennio 2016-2017, hanno confermato tale affidamento.

Le convenzioni attivate da SCR per l' approvvigionamento in favore delle ASR delle ITS/AIT comprese nel Listino consentono economie di scala e garantiscono l'applicazione di quote di partecipazione alla spesa da parte dei pazienti uniformi su tutto il territorio regionale.

Con DGR n. 34-6237 del 2/08/2013, inerente “Pianificazione degli approvvigionamenti delle immunoterapie specifiche e criteri di revisione del Listino regionale”, sono stati approvati, sulla base delle proposte avanzate da apposito gruppo tecnico multidisciplinare, i seguenti criteri per la formazione del Listino delle ITS/AIT:

- inclusione delle sole immunoterapie specifiche per manifestazioni allergiche IgE mediate;
- rimozione delle immunoterapie specifiche contenenti miscele di allergeni già disponibili singolarmente e di quelle per cui, nei tre anni dell'accordo quadro, non è risultato a livello regionale alcun fabbisogno o fabbisogni minimi (inferiori o uguali ad una prescrizione/mese in base ai dati della RRA).

E' stata, inoltre, disposta la limitazione della prescrizione delle ITS sublinguali per graminacee ai soli pazienti pediatrici di età inferiore ai 12 anni per i quali non sia opportuna la somministrazione in compresse degli specifici farmaci attualmente registrati (con AIC) per le stesse indicazioni ed erogabili in ambito regionale alle condizioni delle ITS, come previsto dalla DGR 23-10728 del 9/02/2009 e dalla DGR 27-2026 del 17/05/2011.

A seguito delle prime autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) come farmaci di estratti allergenici standardizzati di graminacee, sono attualmente in corso procedimenti autorizzativi per altri estratti allergenici (acari).

Si è, pertanto, preso atto dell'opportunità di garantire ai pazienti afferenti al SSR immunoterapie prodotte secondo metodologie di preparazione certificate, analogamente a quanto si verifica per i prodotti ITS/AIT già registrati come farmaci.

Con DD n. 428 del 27/06/2017 del Settore Assistenza sanitaria e socio-sanitaria territoriale, d'intesa con il Settore Assistenza Farmaceutica, integrativa e protesica, è stato costituito un gruppo di lavoro interdisciplinare in materia di allergologia cui è stato, tra l'altro, affidato l'incarico di valutazione delle prescrizioni di ITS/AIT tramite la Rete regionale di allergologia, con proposta di modalità organizzative e di verifica della qualità delle forniture a carico del SSR.

Il gruppo di lavoro di cui sopra, effettuata una revisione della letteratura scientifica disponibile, ha individuato gli ulteriori elementi di profilazione qualitativa delle ITS/AIT in commercio che di seguito si indicano:

- aderenza alle Norme di Buona Fabbricazione (*Good Manufacturing Practices, GMP*) certificata da Ente autorizzato (vedasi Comunicazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA - del 27/02/2015 relativamente a “Nuove Autorizzazioni alla produzione/importazione di medicinali” e “Certificati di conformità alle GMP”);
- standardizzazione del contenuto in allergene secondo protocollo definito *in house*.

Il recepimento dei requisiti di cui sopra in fase di definizione dell'elenco dei prodotti ITS/AIT erogabili dal SSR a seguito di espletamento di procedura di gara da parte della Società di committenza SCR Piemonte S.p.A., consente la formazione di un “Listino” regionale costituito esclusivamente di prodotti ad elevato profilo qualitativo.

Lo stesso gruppo di lavoro, inoltre, verificate le prescrizioni di ITS/AIT effettuata dalla RRA nell'ultimo triennio, ha fornito l'elenco degli allergeni (Allegato A) per i quali risultano essere state prescritte a parziale carico del SSR immunoterapie specifiche.

Ritenuto di condividere quanto proposto dal gruppo di lavoro interdisciplinare in tema di miglioramento della qualità dell'assistenza erogata ai cittadini, si dispone che possano fare parte del “Listino” regionale delle immunoterapie specifiche (allergeni nativi o modificati), parzialmente erogabili a carico del SSR, solo le immunoterapie relative agli allergeni indicati nell'Allegato A, parte integrante del presente provvedimento, nelle vie di somministrazione sublinguale e sottocutanea, per trattamenti iniziali e di mantenimento, per le quali sia possibile certificare il possesso dei requisiti sopra specificati.

Tali requisiti integrano i criteri per la formazione del Listino regionale delle ITS/AIT già previsti dalla DGR n. 34-6237 del 2/08/2013, inerente “Pianificazione degli approvvigionamenti delle immunoterapie specifiche e criteri di revisione del Listino regionale”, che viene, pertanto, integrata per la parte di interesse.

La Direzione regionale Sanità, cui sono affidate le competenze di gestione ed aggiornamento del “Listino” regionale delle immunoterapie specifiche ai sensi della DGR n. 32-12867 del 21/12/2009, si farà carico del recepimento delle indicazioni di cui al presente provvedimento in fase di definizione del nuovo Listino.

Si dà atto che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale.

Tutto ciò premesso;

attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della DGR n. 1 – 4046 del 17/10/2016;

vista la D.G.R. n. 103-31939 del 24/01/1994;
vista la D.G.R. n. 18- 7579 del 12/05/2014;
vista la D.G.R. n. 17-2579 del 13/09/2011;
vista la D.G.R. n. 32-12867 del 21/12/2009;
vista la D.G.R. n. 6-11703 del 6/07/2009;
viste le DD.G.R. 23-10728 del 9/02/2009 e 27-2026 del 17/05/2011;
vista la DD n. 428 del 27/06/2017,

la Giunta regionale, condividendo le argomentazioni del Relatore, ad unanimità,

delibera

- di disporre che il “Listino” regionale delle immunoterapie specifiche erogabili a carico del Servizio sanitario regionale per il 50% del loro costo sia costituito dalle sole immunoterapie relative agli allergeni indicati nell’Allegato A, parte integrante del presente provvedimento, nelle vie di somministrazione sublinguale e sottocutanea, per trattamenti iniziali e di mantenimento;
- di stabilire che possano fare parte del “Listino” esclusivamente le immunoterapie specifiche prodotte in aderenza alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) con certificazione di Ente terzo e con contenuto in allergene standardizzato secondo protocollo definito *in house*;
- di integrare la DGR n. 34-6237 del 2/08/2013 per la parte di interesse e di impegnare la Direzione regionale Sanità, cui sono affidate le competenze di gestione ed aggiornamento del “Listino” regionale delle immunoterapie specifiche ai sensi della DGR n. 32-12867 del 21/12/2009, al recepimento delle indicazioni di cui al presente provvedimento in fase di definizione del nuovo Listino;
- di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale.

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. n. 22/2010.

(omissis)

Allegato

Regione Piemonte - Elenco degli allergeni per i quali sono erogabili immunoterapie specifiche a parziale carico del SSR

Allergeni inalanti perenni

Acari

- Dermatophagoides farinae
- Dermatophagoide pteronyssinus

Derivati epidermici animali

- Gatto
- Cane

Micofiti

- Alternaria

Allergeni inalanti stagionali

Graminacee

Betulacee/Corilacee

- Betulla
- Ontano
- Nocciolo

Oleacee

- Olivo
- Frassino

Urticacee

- Parietaria judaica
- Parietaria officinalis

Cupressacee

- Cipresso
- Ginepro

Composite

- Artemisia/assenzio
- Ambrosia

Allergeni da iniezione

Imenotteri

- Apis
- Vespula
- Polistes

Allergeni professionali

- Latice di gomma/Latex, Farine di cereali, derivati epidermici (coniglio, cavallo, mucca)