

Basilicata

Deliberazione di Giunta Regionale 30.04.2014, n. 492

Farmaci Biosimilari - Direttiva Vincolante

VISTE

- la L.R. 12/96 e ss.mm.ii., concernente la " Riforma dell'organizzazione regionale";
- la D.G.R. 11/98 con cui sono stati individuati gli atti rientranti in via generale nelle competenze della Giunta Regionale;
- la D.G.R. 2903 del 13 dicembre 2004, recante la disciplina dell'iter procedurale delle proposte di deliberazione della Giunta, come modificata dalla successiva D.G.R. n. 637 del 3 maggio 2006;
- la D.G.R. 1148/05 e la D.G.R. 1380/05, relative alla denominazione e configurazione dei Dipartimenti regionali;
- la D.G.R. 2017/05, con cui sono state individuate le strutture dirigenziali ed è stata stabilita la declaratoria dei compiti alle medesime assegnati, come modificata dalla successiva D.G.R. 1729 del 13.11.2006;
- D.G.R. n. 227 del 19/02/2014 avente come oggetto: "Denominazione E Configurazione Dei Dipartimenti Regionali Relativi Alle Aree Istituzionali "Presidenza Della Giunta" E "Giunta Regionale";

VISTA la Determinazione dell'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA) del 25/7/2005 recante "Elenco aggiornato dei medicinali rimborsabili dal SSN con indicazioni di regime di fornitura" pubblicato nella G.U. n. 176 del 30/7/2005;

VISTA la Determinazione dell'AIFA del 30/10/2006 recante "Modifiche alla classificazione ai fini della fornitura, della rimborsabilità e regime dei prezzi di alcuni medicinali erogabili a carico del SSN" pubblicato nella G.U. n. 265 del 14/11/2006;

VISTA la Determinazione dell'AIFA del 4/1/2007 "NOTE AIFA 2006/2007 per l'uso appropriato dei farmaci e s.m.i.;

VISTA la Legge n.135 del 07/08/2012, di conversione in legge con modificazioni del decreto legge n.95 del 06/07/2012 (cd. spending review) che all'art.15 prevede i seguenti interventi sulla spesa farmaceutica:

- Per il 2012, il comma 2, ridetermina, nella misura dell'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;
- 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 dei farmaci ad un prezzo diverso dal prezzo massimo di rimborso stabilito dall'AIFA in base a quanto previsto dall'art.11, comma 9, del DL 31 maggio 2010, n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010 n.122;

CONSIDERATO CHE

- Il buon uso dei farmaci sull'intero territorio regionale non può prescindere dall'appropriatezza delle terapie intra-ospedaliera, per il loro effetto induttivo sulle scelte dei farmaci in ambito territoriale;
- Una rilevante quota della spesa farmaceutica è ascrivibile a farmaci biologici;
- A breve molti farmaci biologici, ad alto impatto sulla spesa farmaceutica, perderanno la copertura brevettuale;
- Il consumo di farmaci biosimilari nella Regione Basilicata è di molto inferiore rispetto al dato nazionale;

VISTA la Deliberazione dell'Azienda Sanitaria di Matera n. 194 del 20/2/2013 di aggiudicazione gara farmaci in unione d'acquisto regionale, avente ad oggetto: "Sistema dinamico di acquisizione per la fornitura di prodotti farmaceutici in risposta al fabbisogno delle Aziende Sanitarie della Regione Basilicata - Aggiudicazione Definitiva";

CONSTATATO che in esito della stessa, sono stati aggiudicati al prezzo più basso, due farmaci biosimilari relativamente ai lotti unici dei principi attivi "Epoetina Alfa" e "Filgastrim";

VISTO il capitolato della gara in argomento, che all'articolo 12 testualmente recita: "Al fine di dare attuazione a quanto stabilito negli atti di programmazione regionale, potranno essere richieste forniture di prodotti "Biosimilari", oltre che all'aggiudicatario, anche a fornitori diversi, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti già in trattamento. Per i pazienti che rientrano nella stessa tipologia di trattamento (drug naive), si prevede l'approvvigionamento del prodotto aggiudicato, salva diversa prescrizione da parte del medico specialista, che dovrà darne adeguata ed idonea motivazione alla Direzione Sanitaria dell'Azienda Sanitaria del territorio di appartenenza."

PREMESSO CHE la Regione Basilicata con le note del 25/10/2013 prot.174115/72AE e del 13/02/2014 prot. 25680/7201, conformemente a quanto espresso dall'AIFA con la Position Paper sui Farmaci Biosimilari del 28/05/2013, ha ribadito quanto segue:

- I medicinali biologici e biosimilari non possono essere considerati sic et simpliciter alla stregua dei prodotti equivalenti, escludendone l'intercambiabilità terapeutica automatica, e, di conseguenza, la scelta di trattamento con un farmaco biologico o con un biosimilare rimane una decisione clinica affidata al medico specialista prescrittore;

Azygos Srl

Via Carlo Tenca 7 – 20124 Milano

tel 0248020604 fax 0267388448

e-mail info@azygos.it

- I pazienti "drug naive", ovvero mai trattati in precedenza o per i quali le precedenti esposizioni in base al giudizio del clinico siano sufficientemente distanti nel tempo, dovranno essere trattati con farmaci biosimilari, a parità di indicazioni terapeutiche e modalità di somministrazione dei farmaci biologici di riferimento in commercio;
- Al paziente "drug naive" o già in trattamento, in caso di inefficacia terapeutica, ovvero in caso di non sufficiente risposta terapeutica, nonché manifesta intolleranza al biosimilare, dovrà essere garantito il trattamento con il farmaco biologico.

CONSIDERATO CHE

- la perdita della copertura brevettuale di prima generazione di farmaci biologici originator ha permesso l'entrata sulla scena terapeutica dei farmaci "biosimilari", farmaci simili per qualità, efficacia e sicurezza al prodotto biologico originator, commerciabili a prezzi inferiori rispetto ai prodotti originator;
- l'AIFA e l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato asseriscono che un farmaco biosimilare non può rappresentare una copia esatta del prodotto biologico originator, rispetto al quale è stata dimostrata la sostanziale similitudine in termini di efficacia, sicurezza e qualità dello stesso;
- I dati inseriti nella rete nazionale di farmacovigilanza, non rivelano una maggiore incidenza di inefficacia terapeutica dovute all'utilizzo dei farmaci biosimilari;
- l'AIFA, in accordo con l'Agenzia Europea EMA, raccomanda cautela nell'effettuare la sostituzione del farmaco biologico originator con il biosimilare, in quanto non possono essere considerati, questi ultimi, sic et simpliciter alla stregua dei prodotti equivalenti, escludendone la possibilità di sostituzione automatica;
- "l'AIFA considera, tuttavia, che i Biosimilari non solo costituiscono un'opzione terapeutica a disposizione dei curanti, ma sono da preferire, qualora costituiscano un vantaggio economico, in particolare per il trattamento dei soggetti "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)" (Fonte Position Paper AIFA, pag 13);

RITENUTO

- di proporre, al fine di contenere la spesa farmaceutica regionale, l'adozione delle seguenti linee di indirizzo:
 - per i pazienti "drug naive" (ovvero mai trattati in precedenza o per i quali le precedenti esposizioni in base al giudizio del clinico siano sufficientemente distanti nel tempo), fermo restando che la scelta prescrittiva è affidata al medico prescrittore, il farmaco biosimilare è da preferire al biologico originator, laddove costituisca un reale vantaggio economico;
 - potrà essere avviata una nuova terapia con altro farmaco biosimilare o biologico originator in caso di documentata inadeguata risposta clinica del paziente, in termini di tollerabilità e/o efficacia a precedente trattamento con biosimilare;
 - è garantito il principio della continuità terapeutica, pertanto ai pazienti "non naive" il clinico prescrittore può continuare la terapia già iniziata, dandone opportuna motivazione in sede di prescrizione (Allegato A);
 - per i pazienti già in trattamento, il passaggio ad altro farmaco biologico originator, deve essere accompagnato da specifica relazione, da parte del medico prescrittore, alla Direzione Sanitaria della Azienda di appartenenza e di competenza territoriale dell'assistito, da cui siano rilevabili le motivazioni della scelta;
 - qualora il medico non ritenga di poter utilizzare sui pazienti "naive" il farmaco biosimilare o biologico originator al costo terapia più basso rispetto al costo terapia di un altro farmaco biosimilare o biologico originator, è tenuto a motivare la scelta terapeutica alla direzione sanitaria di appartenenza e di competenza territoriale dell'assistito, con specifica relazione da cui siano rilevabili le motivazioni della scelta stessa;
 - di incaricare i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere Regionali ad attivare tutte le procedure per il rispetto delle indicazioni soprariportate e per l'eventuale recupero dei costi derivanti dalla mancata applicazione, da parte dei medici prescrittori;
 - di stabilire pertanto, un'integrazione da aggiungere ai piani terapeutici (PT) relativi ai farmaci biologici/biosimilari, a cura del medico specialista prescrittore, come indicato nell'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, e di apportare le stesse integrazioni nei PT e/o schede di prescrizione utilizzati per la somministrazione dei farmaci biologici/biosimilari in ospedale, negli ambulatori di Dialisi e anche ai sensi della legge 648/96 laddove previsto;
- Di disporre che
 - il controllo dei Piani Terapeutici (PT) per i farmaci in argomento dovrà essere effettuato a cura delle farmacie ospedaliere (nel caso di pazienti ricoverati in regime ordinario, DH o ambulatorio ospedaliero), dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie (nel caso di prestazioni ambulatoriali o in caso di centro prescrittore individuato dalla regione nell'ambito dell'azienda sanitaria di competenza);
 - Le Direzioni Sanitarie delle Aziende ASP, ASM, AOR San Carlo Di Potenza, IRCCS-CROB di Rionero in V. dovranno produrre alla Regione apposita relazione trimestrale sull'andamento del monitoraggio delle prescrizioni dei pazienti "drug naive";

SU PROPOSTA DELL'ASSESSORE AL RAMO

Ad unanimità di voti

DELIBERA

Per quanto in premessa, che si intende integralmente riportato e trascritto

Di adottare, al fine di contenere la spesa farmaceutica regionale, le seguenti linee di indirizzo:

- per i pazienti "drug naive" (ovvero mai trattati in precedenza o per i quali le precedenti esposizioni in base al giudizio del clinico siano sufficientemente distanti nel tempo), fermo restando che la scelta prescrittiva è affidata al medico prescrittore, il farmaco biosimilare è da preferire al biologico originator, laddove costituisca un reale vantaggio economico;
- potrà essere avviata una nuova terapia con altro farmaco biosimilare o biologico originator in caso di documentata inadeguata risposta clinica del paziente, in termini di tollerabilità e/o efficacia a precedente trattamento con biosimilare;
- è garantito il principio della continuità terapeutica, pertanto ai pazienti "non naive" il clinico prescrittore può continuare la terapia già iniziata, dandone opportuna motivazione in sede di prescrizione (Allegato A);
- per i pazienti già in trattamento, il passaggio ad altro farmaco biologico originator, deve essere accompagnato da specifica relazione, da parte del medico prescrittore, alla Direzione Sanitaria della Azienda di appartenenza e di competenza territoriale dell'assistito, da cui siano rilevabili le motivazioni della scelta;
- qualora il medico non ritenga di poter utilizzare sui pazienti "naive" il farmaco biosimilare o biologico originator al costo terapia più basso rispetto al costo terapia di un altro farmaco biosimilare o biologico originator, è tenuto a motivare la scelta terapeutica alla direzione sanitaria di appartenenza e di competenza territoriale dell'assistito, con specifica relazione da cui siano rilevabili le motivazioni della scelta stessa;
- i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere Regionali sono tenuti ad attivare tutte le procedure per il rispetto delle indicazioni soprariportate e per l'eventuale recupero dei costi derivanti dalla mancata applicazione, da parte dei medici prescrittori;

Di approvare

- l'integrazione ai piani terapeutici (PT) relativi ai farmaci biologici/biosimilari, a cura del medico specialista prescrittore, come indicato nell'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, e di apportare le stesse integrazioni nei PT e/o schede di prescrizione utilizzati per la somministrazione dei farmaci biologici/biosimilari in ospedale, negli ambulatori di Dialisi e anche ai sensi della legge 648/96 laddove previsto;

Di disporre che

- il controllo dei Piani Terapeutici (PT) per i farmaci in argomento dovrà essere effettuato a cura delle farmacie ospedaliere (nel caso di pazienti ricoverati in regime ordinario, DH o ambulatorio ospedaliero), dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie (nel caso di prestazioni ambulatoriali o in caso di centro prescrittore individuato dalla regione nell'ambito dell'azienda sanitaria di competenza);
- Le Direzioni Sanitarie delle Aziende ASP, ASM. AOR San Carlo Di Potenza, IRCCS-CROB di Rionero in V. dovranno produrre alla Regione apposita relazione trimestrale sull'andamento del monitoraggio delle prescrizioni dei pazienti "drug naive";

**SCHEDA INTEGRATIVA PER LA PRESCRIZIONE
DI FARMACI BIOLOGICI ORIGINATOR/ BIOSIMILARI**
(da aggiungere ai PT e/o schede di prescrizione in uso)

(In caso di farmaco Biosimilare)

Specialità medicinale **Biosimilare (nome commerciale):** _____

Paziente già in trattamento con _____

Paziente "naive"

In caso di prescrizione di farmaco biologico originator, motivare la scelta con le indicazioni sotto riportate

Specialità medicinale (**nome commerciale**): _____

Paziente "naive"

Paziente già in trattamento

Paziente intollerante e/o non rispondente al Biosimilare

Assenza di indicazione terapeutica o diversa modalità di somministrazione del Biosimilare

Data ____/____/____

Timbro e firma del clinico prescrittore
