



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 40/7 DEL 4.08.2020

Oggetto: **Obiettivi di razionalizzazione e contenimento della spesa farmaceutica per l'anno 2020.**

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale riferisce che il recente monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA - CdA 28 maggio 2020), condotto in adempimento della legge n. 222/2007 e della legge n. 135/2012, successivamente modificata dalle Leggi n. 232/2016 e n. 145/2018, ha certificato per la Regione Sardegna per l'anno 2019, il superamento del tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica, che la vigente normativa ha fissato al 14,85% (7,96% per la convenzionata + 6,89% per acquisti diretti) del Fabbisogno Sanitario Nazionale (FSN). La spesa farmaceutica regionale è stata nell'anno 2019 pari al 18,83% del FSN, con uno scostamento assoluto di oltre 121 milioni di euro.

L'Assessore precisa che, per quanto attiene la convenzionata, la spesa farmaceutica, al netto del pay back e degli sconti di legge, è stata di euro 237.860.113, pari al 7,55% del FSN. Il tetto di spesa (FSN) è stato pertanto rispettato, nonostante la Regione Sardegna, con il Friuli Venezia Giulia e le Marche, attualmente siano le uniche Regioni a non aver previsto una quota di compartecipazione a carico del cittadino per la farmaceutica convenzionata (ticket).

La media della spesa convenzionata di tutte le Regioni (7,16% del FSN) è comunque inferiore al valore percentuale della Sardegna, ed è a questo valore che anche la Regione Sardegna deve tendere. Il raggiungimento della media consentirebbe una riduzione dei costi di oltre 12 milioni in un anno.

Con le deliberazioni n. 54/11 del 10.11.2015 e n. 15/9 del 21.3.2017, la Giunta regionale ha approvato gli obiettivi di razionalizzazione della spesa farmaceutica e di miglioramento dell'appropriatezza individuando, per la farmaceutica convenzionata, specifici indicatori di appropriatezza per sei categorie di farmaci (inibitori della pompa protonica, colicilciferolo antagonisti del recettore per l'angiotensina II e loro associazioni, adrenergici per via inalatoria, inibitori della idrossimetilglutaril-CoA reductasi e loro associazioni con altri agenti modificanti i lipidi), per gli acquisti diretti un valore medio per terapia/paziente costruito attraverso il benchmarking con i centri di riferimento regionali per il trattamento delle patologie oncologiche, della sclerosi multipla e delle patologie reumatologiche più virtuosi, l'utilizzo di medicinali biotecnologici che hanno perso la copertura brevettuale (Epoetina alta, Filgrastim, Ormone della crescita, Enoxaparina sodica, Insulina



glargine e lispro, Etanercept, Adalimumab, Infliximab, Trastuzumab, Rituximab, Pegfilgrastim, Teriparatide e Follitropina alfa) e l'adesione al Prontuario Terapeutico Regionale.

L'Assessore riferisce ancora che per quanto riguarda la spesa per gli acquisti diretti, costituita dalla spesa per l'acquisto dei medicinali per l'uso interno, ospedaliero e ambulatoriale, alle Aziende Sanitarie, e per la distribuzione diretta ai pazienti in dimissione o cronici ai sensi della L. n. 405 /2001, il tetto di spesa è pari al 6,69% del FSN. La spesa regionale per acquisti diretti nell'anno 2019, è stata di euro 371.326.566,28, pari al 11,28% del FSN.

E' opportuno ricordare che la Regione Sardegna, ai sensi dell'art. 1, comma 836, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, provvede integralmente al finanziamento della propria spesa sanitaria e, pertanto, non ha accesso alle risorse aggiuntive quale compartecipazione dello Stato alla spesa per l'acquisto di farmaci innovativi, non oncologici e oncologici, previste dalla legge n. 232/2016 (legge di Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017), pari a 500 milioni di euro per i farmaci innovativi non oncologici e 500 milioni per i farmaci innovativi oncologici per ciascun anno. Indipendentemente dall'accesso ai fondi tutte le Regioni sono tenute a garantire ai cittadini l'immediato accesso ai farmaci innovativi.

Nell'anno 2019 la Regione Sardegna, al netto dei rimborsi previsti dagli Accordi negoziali tra AIFA e Aziende produttrici, ha speso oltre 22 milioni di euro per l'acquisto di medicinali innovativi. La spesa sostenuta per l'acquisto di medicinali innovativi ricade interamente sul finanziamento regionale per la Sanità.

L'Assessore ritiene importante precisare che in nessuna Regione la spesa per acquisti diretti è al di sotto del tetto di spesa fissato dalla legge n. 232/2016, la spesa regionale media è pari al 9,23% del FSN.

L'Assessore ricorda ancora che l'AIFA ha approvato due terapie geniche CAR-T" (acronimo dall'inglese "Chimeric Antigen Receptor T cell therapies" ovvero "Terapie a base di cellule T esprimenti un Recettore Chimerico per antigene"), nuove terapie personalizzate contro il cancro che agiscono direttamente sul sistema immunitario del paziente per renderlo in grado di riconoscere e distruggere le cellule tumorali (immunoterapie). Le CAR-T agiscono attraverso l'inserzione di materiale genetico all'interno delle cellule dell'organismo umano (linfociti T), estratti da un campione di sangue del paziente, modificati geneticamente e coltivati in laboratorio per essere poi re-infusi nel paziente al fine di attivare la risposta del sistema immunitario contro la malattia.



Queste terapie sono state classificate come “terza linea” di trattamento per alcuni tumori ematologici (leucemia linfoblastica B in pazienti pediatrici e adulti e di alcune forme aggressive di linfoma non-Hodgkin) quando le precedenti strategie standard (chemioterapia e trapianto di cellule staminali emopoietiche) non si sono dimostrate efficaci. Il costo di queste terapie innovative è molto elevato, il prezzo ex factory è pari a euro 320.000 (IVA esclusa) per KYMRIA (Tisagenlecleucel) e euro 327.000 (IVA esclusa) per YESCARTA (Axicabtagene ciloleucel). Al prezzo di cessione alle strutture pubbliche si applicano le condizioni negoziali payment at results stabilite negli accordi negoziali.

L'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, al fine di garantire l'immediato accesso alle terapie geniche ai cittadini sardi, ha provveduto tempestivamente all'individuazione dei centri prescrittori, secondo le disposizioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco, e alla contrattualizzazione dei prodotti tramite procedura indetta della Centrale Regionale di Committenza. Sulla base dei criteri e delle indicazioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco si ritiene che siano eleggibili al trattamento con le CAR-T finora approvate 20 pazienti annui.

Al fine di garantire la sostenibilità del sistema e l'accesso alle terapie innovative, che talvolta rappresentano per i pazienti eleggibili l'unica opzione terapeutica possibile, è necessario programmare ulteriori interventi di razionalizzazione della spesa farmaceutica.

Tra le misure di razionalizzazione della spesa farmaceutica la prescrizione di farmaci a brevetto scaduto, è quella che garantisce a parità di qualità delle cure ai cittadini, in termini di efficacia e sicurezza dei trattamenti, un importante risparmio di risorse, necessarie per garantire la sostenibilità del Sistema Sanitario Regionale. La scadenza della copertura brevettuale consente l'attivazione di procedure ad evidenza pubblica con un confronto concorrenziale tra i diversi produttori, con risparmi superiori al 50% sul prezzo di cessione alle strutture pubbliche.

L'Assessore riferisce che nell'anno corrente hanno perso la copertura brevettuale e del certificato complementare numerosi principi attivi di notevole impatto economico, quali Bevacizumab, Bortezomib, Erlotinib e 5-Azacitidina, per i quali sono già stati approvati dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) i rispettivi biosimilari ed equivalenti. Per questi principi attivi sono già autorizzati o sono in via di definizione la classe di rimborsabilità e il prezzo.

La disponibilità di biosimilari per i medicinali di tipo biotecnologico e di equivalenti per i medicinali di origine chimica consentirà, tramite la Centrale Regionale di Committenza, di attivare il confronto



concorrenziale tra le Aziende produttrici, attraverso la rinegoziazione del prezzo di aggiudicazione di gare precedenti e contestualmente di avviare nuove procedure di gara, per le indicazioni terapeutiche comuni.

L'Assessore ritiene necessario confermare l'obiettivo di incrementare le prescrizioni dei farmaci biotecnologici a brevetto scaduto. I medici prescrittori sono tenuti nelle prescrizioni a indicare il solo principio attivo o la specialità aggiudicata in gara. Al fine di garantire particolari esigenze terapeutiche su specifici pazienti e la libertà prescrittiva del medico, è consentito prescrivere anche un medicinale risultato non aggiudicatario di gara, accompagnando la richiesta di trattamento con una sintetica ma esaustiva relazione che, sulla base delle evidenze scientifiche, giustifichi il ricorso a tale medicinale e/o da copia della scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa registrata nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Le Direzioni Sanitarie Aziendali, esaminate le richieste provvedono ad autorizzare o meno la richiesta ed inviano report trimestrali alla Direzione generale della Sanità delle autorizzazioni concesse.

L'Assessore ricorda che la legge Finanziaria 2017, intervenendo sull'articolo 15 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, dopo il comma 11 ter, dispone che "l'ente appaltante è tenuto ad erogare ai centri prescrittori i prodotti aggiudicati con le procedure previste dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50; eventuali oneri economici aggiuntivi, derivanti dal mancato rispetto delle disposizioni del presente comma, non possono essere posti a carico del Servizio sanitario nazionale".

L'Assessore riferisce che relativamente ai farmaci biologici nel Secondo Position Paper, l'AIFA afferma che i biosimilari sono prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento; tale considerazione vale tanto per i pazienti naïve quanto per i pazienti già in cura. Inoltre, in considerazione del fatto che il processo di valutazione della biosimilarità è condotto, dall'EMA e dalle Autorità regolatorie nazionali, al massimo livello di conoscenze scientifiche e sulla base di tutte le evidenze disponibili, non sono necessarie ulteriori valutazioni comparative effettuate a livello regionale o locale" e ancora che sono "uno strumento irrinunciabile per lo sviluppo di un mercato dei biologici competitivo e concorrenziale, necessario alla sostenibilità del sistema sanitario e delle terapie innovative, mantenendo garanzie di efficacia, sicurezza e qualità per i pazienti e garantendo loro un accesso omogeneo, informato e tempestivo ai farmaci, pur in un contesto di razionalizzazione della spesa pubblica".



Nel recente documento “Medicinali Biosimilari - Analisi sulla sicurezza”, approfondimento che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha predisposto con l'obiettivo di contribuire ad una migliore comprensione dell'efficacia terapeutica e della sicurezza, utilizzando gli strumenti della farmacovigilanza (Rete Nazionale di Farmacovigilanza) e la revisione dei Rapporti Periodici di Sicurezza (PSURs) è ribadito che i biosimilari hanno un profilo di efficacia e sicurezza del tutto sovrapponibile rispetto all'originatore. Il focus condotto sui dati di farmacovigilanza condivisi anche a livello europeo e una revisione della letteratura scientifica sullo switch dall'originatore al corrispondente biosimilare, confermano l'efficacia e la sicurezza di questi medicinali.

L'Assessore ricorda che la Giunta regionale, con la deliberazione n. 24/19 del 8.5.2020, ha aggiornato il nomenclatore tariffario regionale della specialistica ambulatoriale con l'inserimento della prestazione “Iniezione intravitreale di sostanze terapeutiche” (codice prestazione 14.79). La tariffa individuata, pari ad euro 284, comprende un pacchetto di prestazioni ambulatoriali finalizzate alla somministrazione di un singolo trattamento terapeutico (PCCA). La deliberazione succitata, nella tariffa individuata esclude il costo del farmaco somministrato per via intravitreale, che viene rimborsato interamente previa verifica dell'appropriatezza prescrittiva, del rispetto delle direttive nazionali e regionali in materia di assistenza farmaceutica e della rendicontazione nel flusso “distribuzione diretta farmaci”. Attualmente sono autorizzati dall'Agenzia Italiana del Farmaco per la somministrazione intravitreale i principi attivi Aflibercept (Eylea®), Ranibizumab (Lucentis®), Bevacizumab (Avastin®) (L. n. 648/1996).

L'Assessore ricorda che il costo dei medicinali per l'iniezione intravitreale a base di Ranibizumab e Aflibercept, attualmente è pari a euro 450 a somministrazione. Il principio attivo Bevacizumab, anticorpo monoclonale ad attività antitumorale, nel tempo ha dimostrato efficacia e sicurezza nel trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD) e compromissione visiva causata da edema maculare diabetico (DME), tanto che l'AIFA per queste indicazioni ha inserito questo medicinale nella legge n. 648/1996, che prevede l'erogazione di farmaci a carico del SSN per indicazioni terapeutiche diverse da quelle espressamente autorizzate.

Il Bevacizumab è commercializzato in flaconi da 100 e 400 ml, che per l'impiego intravitreale devono essere frazionati e riconfezionati in siringhe per mono somministrazione intravitreale. Le operazioni di frazionamento e preparazione in siringhe in dosaggio idoneo all'uso intravitreale devono essere condotte in coerenza con le disposizioni dell'AIFA e secondo quanto previsto dalle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea XII°. Il costo di un'iniezione intravitreale di Bevacizumab è di



circa euro 25, a fronte degli euro 450 necessari per l'utilizzo dell'iniezione intravitreale a base di Ranibizumab.

Le differenze farmacologiche fra l'uso intravitreale di Avastin® e Lucentis® sono minime o assenti come dimostrano i risultati di numerosi studi clinici randomizzati indipendenti di confronto diretto, finanziati con fondi pubblici che dimostrano una sostanziale sovrapposibilità dei due farmaci in termini di efficacia e sicurezza.

L'Assessore ricorda che proprio per la notevole differenza di costo di Lucentis® (Ranibizumab) e Avastin® (Bevacizumab), attivata a seguito delle denunce presentate dalla Associazione Italiana Unità Dedicare Autonome di Day Surgery (Aiudapds) e dalla Società Oftalmologica Italiana (SOI), è intervenuta l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, che con il Provvedimento n. 24823 del 27 febbraio 2014 ha comminato alle Aziende produttrici dei due farmaci, Roche e Novartis, sanzioni per complessivi euro 180 milioni per lesione delle norme sulla concorrenza "per aver posto in essere un'intesa orizzontale restrittiva della concorrenza volta ad ottenere una differenziazione artificiosa dei farmaci Avastin e Lucentis, manipolando la percezione dei rischi dell'uso in ambito oftalmico di Avastin".

Le società sanzionate hanno impugnato il provvedimento dell'Autorità innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale della Regione Lazio, che con sentenza 2 dicembre 2014, n. 12168 ha respinto il ricorso. La Sentenza TAR Lazio è stata impugnata al Consiglio di Stato che nel 2019 ha definitivamente chiuso la vicenda confermando la sostituibilità (e conseguente riconduzione al medesimo mercato) degli usi off-label di Avastin® con quelli on label di Lucentis® e la congruità della sanzione imposta alle due aziende dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

L'Assessore riferisce che sono spesi annualmente per la somministrazione di trattamenti intravitreali (impianti esclusi) circa euro 2,5 milioni. Per l'acquisto del solo Lucentis® sono stati spesi oltre 750 mila euro, mentre sulla base dei dati dei registri AIFA non risulta essere stato utilizzato, in somministrazione intravitreale, Avastin®. Considerato il rapporto dei costi per l'iniezione intravitreale dei due medicinali, la somministrazione di Avastin®, nelle indicazioni terapeutiche comuni, avrebbe consentito un risparmio di oltre 500 mila euro.

Considerando la assodata sovrapposibilità dei due principi attivi e la necessità di razionalizzare la spesa farmaceutica attraverso l'utilizzo di medicinali che, a parità di efficacia e sicurezza, hanno un costo inferiore, per la prestazione somministrazione intravitreale (codice 14.79) nelle indicazioni terapeutiche trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età



(AMD) e compromissione visiva causata da edema maculare diabetico (DME), sarà rimborsato il solo costo d'acquisto della preparazione intravitteale di Avastin®.

La verifica delle prescrizioni per le indicazioni comuni di Lucentis® e Avastin® sarà effettuata sul Registro di monitoraggio dell'AIFA per i farmaci somministrati per via intravitteale.

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale ritiene necessario assegnare alle Aziende Sanitarie obiettivi di razionalizzazione della spesa farmaceutica, pertanto propone alla Giunta regionale di assegnare alle Aziende Sanitarie gli obiettivi riportati nell'allegato alla presente deliberazione.

La Giunta regionale, udita la proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, visto il parere favorevole di legittimità del Direttore generale della Sanità sulla proposta in esame

DELIBERA

- di assegnare alle Aziende Sanitarie, per l'anno 2020, gli obiettivi di contenimento della spesa farmaceutica riportati nell'allegato, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
- di prendere atto della assodata sovrapposibilità, in termini di efficacia e sicurezza, dei medicinali per uso umano Lucentis® e Avastin® per la prestazione somministrazione intravitteale di farmaci (codice 14.79), nelle indicazioni terapeutiche trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD) e compromissione visiva causata da edema maculare diabetico (DME), sarà rimborsato il solo costo d'acquisto della preparazione intravitteale di Avastin®;
- di stabilire che gli obiettivi di risparmio economici assegnati, potranno essere compensati parzialmente con il contenimento di altre voci di costo in misura superiore a quella programmata e sempre che sia rispettata la tendenza al raggiungimento dei tetti della spesa farmaceutica definiti dalla normativa nazionale;
- di dare mandato all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale di porre in essere tutte le azioni necessarie con particolare riferimento:
 - alla emanazione di direttive di indirizzo e coordinamento finalizzate ad assicurare l'attuazione uniforme degli interventi nel territorio regionale;
 - al monitoraggio dell'andamento degli interventi anche al fine di acquisire elementi utili a predisporre proposte di integrazione e correttivi utili al governo della spesa.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 40/7
DEL 4.08.2020

Letto, confermato e sottoscritto.

Il Direttore Generale

Silvia Curto

Il Vicepresidente

Alessandra Zedda