

**MOZIONE
N. 497**

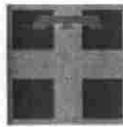
PRESCRIZIONE FARMACI BIOSIMILARI.

Presentata dai Consiglieri regionali:

*ANDRISSI GIANPAOLO (primo firmatario), BATZELLA STEFANIA,
BERTOLA GIORGIO, BONO DAVIDE, CAMPO MAURO WILLEM,
MIGHETTI PAOLO DOMENICO*

Protocollo CR n. 35480

Presentato in data 13/10/2015



Al. 15. li
Alm



CC 02-18-02/500/2015/X

17:06 13 Ott 15 A0100B 001883

Al Presidente del Consiglio regionale del Piemonte

MOZIONE N° 437
ORDINE DEL GIORNO

ai sensi dell'articolo 18, comma 4, dello Statuto e
dell'articolo 102 del Regolamento interno

trattazione in Aula



trattazione in Commissione



OGGETTO: prescrizione farmaci biosimilari

Premesso che:

l'articolo 3 della Costituzione prevede che "Tutti i cittadini hanno pari dignità sociale";

l'articolo 32 della Costituzione cita: "La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana";

l'articolo 9, comma 1 dello Statuto regionale: "La Regione promuove e tutela il diritto alla salute delle persone e della comunità"

Premesso ancora che:

l'articolo 5 del Decreto Legge n.159/2007 convertito con modificazioni dalla Legge 29 novembre 2007 n. 222 e ss.mm.ii, individua i tetti di spesa relativi alla spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera nonché le disposizioni in tema di ripiano in caso di sfioramento di questi ultimi;

il tetto di spesa della farmaceutica ospedaliera, fissato dal DL n. 95/2012, convertito con modificazioni nella L. 135/2012 "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini", nella misura dell'3,5% del FSN;

la D.G.R. n. 25-6992 del 30/12/2013 "Approvazione Programmi Operativi 2013-2015 predisposti ai sensi dell'art. 15, comma 20, del DL n. 95/2012 convertito, con modificazioni, in legge n. 135/2012" (PO), definisce nell'intervento 17.1 le azioni da intraprendere ai fini della "razionalizzazione della spesa farmaceutica ospedaliera";

il Patto della Salute, del 10 luglio 2014, all'art 23 "Assistenza Farmaceutica" prevede il rispetto dei tetti spesa programmati;

la Legge n. 190 del 23 dicembre 2014 (Legge di stabilità 2015) al comma 1 dell'articolo 588 prevede come: "Per garantire un equo e omogeneo accesso dei pazienti a tutti i medicinali, con particolare riguardo ai medicinali innovativi o di eccezionale rilevanza terapeutica, l'AIFA predispone, a supporto del Ministero della salute e delle regioni, valutazioni di HTA volte a caratterizzare e individuare i percorsi farmaco-terapeutici in grado di garantire l'impiego efficiente e costo-efficace delle risorse disponibili.";

Individuato che:

nelle azioni di cui al punto 17.1.2 dei Programmi Operativi "Razionalizzazione dell'uso del farmaco in ospedale" è previsto che i Servizi Farmaceutico Ospedaliero (SFO) delle ASR predispongano report mensili sulla spesa farmaceutica ospedaliera aziendale (CO e DD) suddivisi per presidio e relativi centri di costo, riportanti la previsione di spesa (budget) con il relativo scostamento dall'obiettivo previsto;

con D.G.R. n. 53-7644 del 21 maggio 2014, avente come oggetto la "Spesa farmaceutica ospedaliera. Attuazione Programmi Operativi 2013 - 2015: Intervento 17.1 Razionalizzazione della spesa farmaceutica ospedaliera", si precisa che, ai sensi dell DL 159/2007, convertito con modificazioni nella legge 222/2007 "Interventi urgenti in materia economico-finanziaria per lo sviluppo e l'equità sociale", la spesa farmaceutica ospedaliera è costituita da:

- consumi ospedalieri di farmaci di seguito denominati "CO";
- erogazione diretta di farmaci di tipo H di seguito denominata "DD";

tale D.G.R. riporta come la sola spesa farmaceutica ospedaliera in Regione Piemonte sia stata nel 2013 pari a € 415.807.000, con una maggior spesa di € 147.265.105 rispetto al tetto indicato pari a € 268.141.895;

in base ai report AIFA Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Regionale Gennaio-Dicembre 2014 la spesa farmaceutica ospedaliera registra un scostamento assoluto rispetto al tetto di € 89.801.975 pari al 4,6% (tetto 3,5), mentre sommando la spesa ospedaliera e quella territoriale lo scostamento assoluto rispetto al tetto è di € 19.267.835 pari al 15,1% (tetto 14,85);

in base ai report AIFA Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Regionale Gennaio-Maggio 2015 la spesa farmaceutica ospedaliera registra un scostamento assoluto rispetto al tetto di € 54.165.667 pari al 5,0% (tetto 3,5%), mentre sommando la spesa ospedaliera e quella territoriale lo scostamento assoluto rispetto al tetto è di € 27.674.65 pari al 15,6% (tetto 14,85);

Preso atto che:

l'AIFA e l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato asseriscono che un farmaco biosimilare non può rappresentare una copia esatta del prodotto biotecnologico di riferimento, 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 (presso l'AIFA), non presentano un'incidenza maggiore di segnalazioni di sospette reazioni avverse rispetto agli "originatori" e che comunque non esistono evidenze di inefficacia terapeutica dovute all'utilizzo dei farmaci biosimilari;

l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in accordo con l'Agenzia europea EMA, raccomanda cautela nell'effettuare la sostituzione del farmaco biologico originatore con il biosimilare, in quanto non possono essere considerati sic et simpliciter alla stregua dei prodotti equivalenti, ed esclude la possibilità di sostituzione automatica.

I farmaci biosimilari possono svolgere un ruolo nodale, offrendo l'opportunità di garantire l'accesso ai farmacibiologici per tutti i pazienti che ne necessitano, riducendo i costi per il SSN e contribuendo alla sostenibilità del sistema con particolare riferimento per i pazienti 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) i biosimilari possono rappresentare una valida opzione terapeutica e sono da preferire laddove comportino un costo minore per il SSN.

Cosiderato che:

le prescrizioni da parte dell'Aifa in materia di farmaci biosimilari, secondo le quali gli stessi 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), il Tar della regione Puglia ha ritenuto che le disposizioni regionali che dettano indirizzi ai Direttori generali delle Aziende sanitarie (DGR 26 febbraio 2014, n. 216 Regione Puglia) in ordine al raggiungimento di un numero di prescrizioni di farmaci biosimilari pari all'incidenza dei pazienti di nuova diagnosi, dispongono un ragionevole contemperamento tra le esigenze di contenimento della spesa pubblica sanitaria e il diritto alla salute costituzionalmente garantito, da ritenersi non già assoluto ma sempre più commisurato alle effettive disponibilità finanziarie;

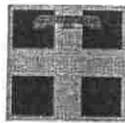
la Regione Toscana con deliberazione di Giunta regionale del 7 aprile 2015 n.450 "interventi sull'assistenza per farmaci e dispositivi medici per l'anno 2015" prevede al punto 19 una serie di disposizioni riguardo i farmaci biologici;

la recente Ordinanza del Consiglio di Stato (n. 04516/2015), concernente l'utilizzo dei farmaci biosimilari ribadisce che la deliberazione della Regione Toscana sopra in premessa, riguardo gli interventi sulla farmaceutica ospedaliera, *"non obblighi il medico a prescrivere il farmaco biosimilare a base di infliximab risultato aggiudicatario della gara indetta dall'Estar"* (ente di supporto delle aziende sanitarie regionali); ribadisce inoltre come l'obbligo di compilazione della relazione, in capo al medico prescrittore che richieda uno specifico medicinale: «non possa considerarsi adempimento privo di utilità anche quando la prescrizione si riferisca a paziente "non naive", tenendo conto che anche per i pazienti di questo tipo, secondo il position paper dell'Aifa e l'ulteriore letteratura scientifica richiamata nell'atto d'appello, sussistono casi in cui il farmaco già utilizzato può o addirittura deve essere sostituito con altro biosimilare»;

Considerato infine che:

entro il 2020 arriveranno a scadenza i brevetti di almeno 5 farmaci biologici antineoplastici, a cui corrispondono circa dodici diverse indicazioni registrate (fonte: Accademia nazionale di Medicina). Se si ipotizza che vengano prodotti farmaci biosimilari che soddisfino i requisiti di comparabilità e valutando l'applicazione di uno sconto di circa il 30% rispetto al prezzo dell'originatore, il sistema sanitario regionale potrebbe ottenere importanti risparmi a parità di servizi erogati ai cittadini;

la Conferenza Stato-Regioni ha presentato recentemente il documento: "VALUTAZIONE DEI RAPPORTI IN MATERIA FINANZIARIA CON IL GOVERNO CON PARTICOLARE RIFERIMENTO ALLA LEGGE DI STABILITÀ 2016" nel quale viene riportato come: "l'unica spesa apparentemente «comprimibile» sembrerebbe quella di beni e servizi dove si sono scaricati solo con le ultime recenti manovre il 15% dei tagli. **Nella spesa di circa 30 miliardi sono ricompresi 9 miliardi per i nuovi farmaci;**



Si impegna il Presidente della Giunta affinché:

vengano adottati, entro e non oltre 30 giorni dall'approvazione del presente provvedimento, tutti gli atti necessari ad allineare i comportamenti delle varie aziende sanitarie, rispetto alle prescrizioni di farmaci biologici, a quanto indicato nel position paper dell'Aifa, nella delibera della Regione Toscana e ribadito dalla Sentenza del Consiglio di Stato;

vengano promosse dalla Conferenza Stato-Regioni tutte le iniziative necessarie atte a rendere omogenee le prescrizioni dei farmaci biologici su tutto il territorio nazionale.

Primo firmatario
Gianpaolo ANDRISSI