



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



IL PRESIDENTE

Regione Autonoma della Sardegna
Ufficio di Gabinetto della Presidenza

prot. Uscita del 02/10/2018

nr. 0008035

classifica I.6.4
1-00-00



Consiglio regionale della Sardegna

- > On. Gianfranco Ganau
Presidente
- > On. Marco Tedde
On. Giuseppe Fasolino
On. Antonello Peru
On. Edoardo Tocco
On. Marco Tunis
On. Alessandra Zedda
- Gruppo Forza Italia Sardegna

e p.c. > Presidenza

Oggetto: Interrogazione n.1458/A sull'inadeguatezza del sistema sanitario regionale e dell'assessore della Sanità nell'affrontare i problemi diretti e indiretti derivanti dal diabete e sulla necessità di fornire microinfusori d'insulina, misuratori di glicemia e dei nuovi farmaci antidiabetici; l'esigenza di dotare la Commissione del Prontuario terapeutico regionale (PRT) di uno o più specialisti in diabetologia e di riallinearne le decisioni alla giurisprudenza del Consiglio di Stato e della Corte costituzionale. Risposta.

In riferimento all'interrogazione in oggetto, trasmetto la nota n.5267/gab del 1° ottobre 2018 inviata dall'Ufficio di Gabinetto dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale.

Con i migliori saluti.

Francesco Pigliaru

Regione Autonoma della Sardegna

Ufficio di Gabinetto della Presidenza

prot. Entrata del 01/10/2018

nr. 0007936

classifica I.6.4.Fasc. 59 - 2012
1-00-00



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

3216
315

Ufficio di Gabinetto

Prot. 5267/GAB

Cagliari 01/10/2018

Alla Presidenza della Giunta regionale

Ufficio di Gabinetto

SEDE

Oggetto: Trasmissione elementi di risposta interrogazione n. 1458/A.

In riferimento all'interrogazione in oggetto, si trasmette la nota prot. 21273 del 5.09.2018 del Direttore del Servizio qualità dei servizi e governo clinico contenente elementi utili di risposta.

Cordiali saluti.



Prot. n. 4440
del 04/09/18
olg. OK

Prot. N. 21273 del 05/09/201



REGIONE AUTONOMA DE SARDEGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SIGIENE E SANIDADE E DE SASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANTA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

Prof. n.

Cagliari,

Documento trasmesso attraverso PEC
Art. 47, lett. D), D.Lgs 7 marzo 2005, n. 82

All'Assessore
Al Direttore Generale

Oggetto: Consiglio Regionale della Sardegna. Interrogazione n. 1458/A (Tedde - PITTALIS - FASOLINO - PERU - TOCCO - TUNIS - Zedda Alessandra), con richiesta di risposta scritta, sulla inadeguatezza del sistema sanitario regionale e dell'Assessore della Sanità nell'affrontare i problemi diretti e indiretti derivanti dal diabete e sulla necessità di fornire microinfusori d'insulina, misuratori di glicemia e dei nuovi farmaci antidiabetici; l'esigenza di dotare la Commissione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) di uno o più specialisti in diabetologia e di riallineare le decisioni alla giurisprudenza del Consiglio di Stato e della Corte Costituzionale.

In riscontro alla nota n. 11762 del 9.05.2018 di pari oggetto e relativamente ai punti di competenza (nuovi farmaci e Commissione PTR) si comunica quanto segue.

E' necessario innanzitutto sottolineare la differenza tra farmaci di nuova immissione in commercio e farmaci innovativi.

Se un farmaco è dichiarato innovativo dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) le Regioni, in osservanza all'Accordo Stato - Regioni siglato nel 2010 e nei termini previsti dalla normativa vigente (articolo 10, comma 2, decreto legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012), sono tenute a rendere disponibile immediatamente il farmaco ai cittadini anche se non inserito nei Prontuari Terapeutici Regionali.

E' importante precisare che per i farmaci Xultophy® e Toujeo® l'AIFA non ha attribuito l'innovatività, in quanto i due prodotti medicinali evidentemente non rispondono ai criteri definiti da AIFA nella Determinazione n. 1535/2017 (Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, e dei



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SIGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANTA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

farmaci oncologici innovativi, ai sensi dell'articolo 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232), pubblicata sulla Serie Generale n.218 del 18-09-2017). La valutazione AIFA per l'attribuzione dell'innovatività prevede un approccio multidimensionale, che tiene conto di tre elementi fondamentali: bisogno terapeutico, valore terapeutico aggiunto e qualità delle prove ovvero la robustezza degli studi clinici. Tali elementi non sono stati ritenuti da AIFA presenti nei medicinali in argomento.

Toujeo® (insulina glargine 300U) infatti si inserisce in un contesto terapeutico (trattamento del diabete) dove sono presenti numerose opzioni, tra cui il medicinale Lantus® (insulina glargine 100U), prodotto dalla stessa azienda farmaceutica Sanofi.

Lantus® (insulina glargine 100U) nell'anno 2015 ha perso la copertura brevettuale e successivamente AIFA ha autorizzato il biosimilare (Abasaglar®) con un prezzo di cessione alle strutture pubbliche (prezzo ex-factory) inferiore del 22% rispetto all'originator.

La perdita del brevetto e la conseguente immissione in commercio di medicinali biosimilari consente l'inserimento in gara in concorrenza dei due medicinali a base dello stesso principio attivo consentendo risparmi anche superiori del 50%; nella tabella 1 sono riportati i risultati della gara indetta dalla Centrale regionale di committenza (CRC) da cui si evince che l'inserimento in un unico lotto di insulina glargine 100U, originator e biosimilare, ha consentito un'aggiudicazione con ribasso del 33%.

I medicinali Toujeo® e Tresiba® (insulina degludec) pur avendo indicazioni terapeutiche sovrapponibili, non possono essere inseriti in gara in concorrenza con altri prodotti senza una pronuncia di AIFA sull'equivalenza terapeutica.

L'esclusività del prodotto consente l'aggiudicazione dei prodotti ad un prezzo decisamente più elevato spesso coincidente con il prezzo massimo di cessione alle strutture pubbliche negoziato dall'AIFA (v. Tabella 1)

Tabella 1.

Principio attivo	Nome commerciale - Azienda produttrice	Prezzo ex factory per confezione (5 unità per confezione)	Prezzo di aggiudicazione delle gare della CRC per unità (penna/catuccia)
INSULINA DEGLUDEC	TRESIBA NOVO NORDISK	€ 92,03	€ 9,68 (48,40 a confezione)
INSULINA GLARGINE 300U	TOUJEO SANOFI	€ 76,39	€ 9,00 (45,00 a confezione)



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SIGIENE E SANIDADE E DE SASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANTA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

INSULINA GLARGINE 100U	LANTUS SANOFI	€ 52,50	Accordo quadro (1°) € 6,00
INSULINA GLARGINE 100U	ABASAGLLAR EJ LILLY	€ 40,74	Accordo quadro (2°) € 6,02

La Commissione Prontuario, in sede di valutazione della richiesta di inserimento in PTR di Toujeo ha esaminato le evidenze scientifiche disponibili, nelle quali è stata dimostrata la non inferiorità nella riduzione della glicemia di Toujeo® (insulina glargine 300U) rispetto a Lantus® (insulina glargine 100U).

La Commissione al fine di valutare in maniera approfondita il "place in therapy" del medicinale, ha ritenuto necessario convocare nella riunione un diabetologo, che ha concordato di approvare l'inserimento del medicinale Toujeo® con la nota "esclusivamente in pazienti con ipoglicemie notturne o in seguito a mancata efficacia nelle 24 ore dell'insulina basale utilizzata rilevata attraverso il fenomeno "tramonto" (definito come l'aumento costante della glicemia a 18 ore dalla somministrazione di glargine, in altre parole quando l'insulina glargine viene somministrata la notte le glicemie tendono a rialzarsi sensibilmente prima di cena in assenza di pasti effettuati nel pomeriggio) e al fine di garantire l'appropriatezza prescrittiva, ha predisposto un Piano Terapeutico Regionale.

Sulla base degli studi al momento disponibili gli unici pazienti che hanno un reale vantaggio nell'uso di Toujeo® sono i diabetici di tipo 1 o 2 non adeguatamente compensati con un'insulina basale. In tutti gli altri casi Toujeo® non presenta alcun vantaggio (non è inferiore a Lantus) a fronte di un costo decisamente maggiore.

Sempre in accordo con lo specialista, alla luce di quanto rilevato per Toujeo®, la Commissione ha riesaminato l'insulina degludec (Tresiba®), inserita in PTR dal 2015, anche alla luce dei provvedimenti AIFA per il ripiano del tetto di spesa (Determina n. 1887/2017, GU n.262 del 02-12-2017, e n. 1562/2017, G.U. n. 225 del 26.09.17). La spesa per l'acquisto di Tresiba® in tutta Italia è stata molto superiore al valore fissato da AIFA (tetto di spesa per prodotto) sulla base dei dati epidemiologici.

Il superamento del tetto previsto da AIFA è una chiara dimostrazione di prescrizione inappropriata. si è ritenuto pertanto necessario predisporre un piano terapeutico regionale, che affianca il PT AIFA, per guidare il prescrittore alla prescrizione appropriata.



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SIGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

Il medicinale Xultophy® è un'associazione preconstituita di due principi attivi prodotti dalla Ditta Novo Nordisk: l'insulina degludec (Tresiba) e liraglutide (Victoza®), autorizzati dall'AIFA rispettivamente con Determinazione 996/2014 (rettificata con Determinazioni n. 1287/2014 e n. 71/2017) e n. 1054/2013 e inseriti in PTR da diversi anni.

L'AIFA con Determinazione n. 1910/2017 ha disposto per Xultophy® la prescrizione con piano terapeutico (PT) nel quale si precisa che la rimborsabilità a carico del SSN è riservata ai pazienti già in trattamento, in quanto non sono stati condotti studi sui pazienti naive. I pazienti in trattamento sono quelli a cui sono stati somministrati i due medicinali separatamente e per i quali i farmaci erano e sono tuttora disponibili.

Xultophy® non aggiunge nulla alle terapie già in essere, l'unico vantaggio è rappresentato dalla somministrazione in un'unica iniezione sottocutanea giornaliera in luogo di due iniezioni ma a fronte di un costo al pubblico più elevato (tabella 2) e, con i limiti insiti in un prodotto con dosaggio fisso che non consente l'adeguamento sulla base delle "necessità" giornaliere del paziente diabetico.

L'AIFA stessa precisa nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) che l'associazione fissa degludec/liraglutide non permette nella maggior parte dei casi di sostituire automaticamente i due principi attivi già assunti separatamente, ma è necessaria una valutazione con eventuale opportuna modifica dei dosaggi da parte del clinico.

Tabella 2.

Nome commerciale - Azienda produttrice	Principio attivo	Prezzo Pubblico (pubblicato in GU)	Prezzo Ex Factory (pubblicato in GU)	Prezzo Ex Factory al netto rid. legge (-5%)	SCONTO negoziato	Prezzo massimo acquisto SSN
TRESIBA (SC 5 PEN U/1ml)	Insulina degludec	€151,88	€ 92,03	€ 87,43	€ 45,00%	€ 48,09
VICTOZA SC 2PEN 3ML 6MG/ML	Liraglutide	€ 146,06	€ 88,50	€ 84,08	€ 22,00%	€ 65,58
TRESIBA + VICTOZA		€ 297,97	€ 180,53	€ 171,51		€ 113,67
XULTOPHY (SC 5 PEN U/1ml + 3,6 MG/ML)	Insulina degludec + Liraglutide	€ 334,81	€ 224,78	€ 213,54	?	?



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SIGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

La Commissione non ha ritenuto necessario inserire l'associazione fissa con una precisa motivazione *"l'associazione IDegLira permetterebbe attraverso un'unica iniezione la somministrazione di entrambi i farmaci che altrimenti andrebbero somministrati separatamente; tuttavia come nella gran parte delle associazioni di farmaci i dosaggi fissi non permettono, di sostituire i due principi attivi già assunti separatamente, inoltre l'utilità in ambito ospedaliero delle associazioni di medicinali a dosaggi predefiniti è molto controversa"*.

E' importante precisare che qualunque farmaco non inserito in PTR, per particolari esigenze cliniche e su presentazione di richiesta motivata personalizzata da parte del medico può comunque essere acquistato dai Servizi farmaceutici pubblici come acquisto diretto.

Per quanto riguarda il secondo argomento del ricorso "violazioni dei livelli essenziali di assistenza (LEA)" di cui al DPCM 17 gennaio 2017 si ricorda che la giurisprudenza ha nel tempo riconosciuto la legittimità dei Prontuari regionali e la sfera di competenze proprie delle Regioni.

La vigente normativa non vieta alla Regione di fornire raccomandazioni di appropriatezza terapeutica e prescrittiva, che la stessa AIFA riconosce nella Determinazione n. 458 del 2016 *"la possibilità di fornire raccomandazioni di appropriatezza terapeutica e prescrittiva non è intaccata dall'articolo 15, comma 11 ter, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni nella Legge 7 agosto 2012, n. 135 e rimane prerogativa delle Regioni o loro delegati, in qualità di responsabili dei livelli assistenziali"*.

La Regione Sardegna non ha limitato in alcun modo la libertà del medico con il PT regionale ma ha garantito l'appropriatezza prescrittiva secondo le evidenze scientifiche esercitando le proprie funzioni di controllo della spesa per la sostenibilità economica del SSR.

Restando a disposizione per eventuali ulteriori approfondimenti si porgono distinti saluti.

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

Dott. Federico Argiolas