



Data 19 DIC 2012 | Protocollo N° 576546 | Class.: C.150.17.1 Prat. Fasc. | Allegati N° 1

Oggetto: Impiego delle specialità e dei biosimilari contenenti Ormone somatotropo (GH). Indirizzi prescrittivi espressi dalla Commissione Regionale preposta alla sorveglianza epidemiologica e al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH.

Ai Direttori Generali
Aziende ULSS ed Ospedaliere del Veneto
LORO SEDI

Ai Direttori Sanitari
Aziende ULSS, Ospedaliere e IRCCS del Veneto
LORO SEDI

All' A.I.O.P
Via G. Gozzi, 53/55
30171 Mestre

All' A.N.I.S.A.P.
Via Della Croce Rossa n. 52
35129 Padova

All' A.R.I.S.
Osp. Class. Sacro Cuore
Via Sempreboni, 5
37024 Negrar (VR)

La Commissione Regionale preposta alla sorveglianza epidemiologica e al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone somatotropo (GH) ha approvato un Documento di indirizzo sull'impiego dei farmaci a base di ormone somatotropo con la finalità di migliorare l'appropriatezza prescrittiva, governare la spesa farmaceutica e garantire il rispetto dei nuovi tetti imposti a livello nazionale, come previsto dal DL n.95/2012 convertito, con modificazioni, nella Legge n.135/2012.

La spesa per GH nell'anno 2011 è stata di 6,1 milioni di €, di cui il 61% utilizzato nell'età evolutiva.

Come riportato nel documento predisposto dalla Commissione, i farmaci in commercio a base di ormone somatotropo presentano un costo variabile da € 14,58 a € 26,55 per mg.

A fronte di una sostanziale uniformità nelle indicazioni, almeno per i farmaci più utilizzati, la Commissione raccomanda di privilegiare, laddove possibile, i prodotti che presentano i costi più contenuti.

*Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria
Palazzo Molin - S. Polo, 2513 - 30125 Venezia
Servizio Farmaceutico
Tel. 041 - 2793412-1408 - fax 041 - 2793468*



Commissione Regionale preposta alla sorveglianza epidemiologica e al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH -ormone somatotropo. (DGR n. 2170/2008)

Indirizzi prescrittivi per l'impiego delle specialità e dei biosimilari contenenti GH

La Commissione Regionale preposta alla sorveglianza epidemiologica e al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH (ormone somatotropo), prevista dalla Nota AIFA 39 ed istituita con DGR n. 2170/2008, ha avviato con le Aziende ULSS e Ospedaliere della Regione Veneto e con i Responsabili dei Centri autorizzati alla prescrizione di GH un approfondimento sul numero di pazienti attualmente in trattamento e sui dati di consumo registrati nell'anno 2011.

Dall'indagine conoscitiva inviata con nota prot. n° 302391/64.00.03.01.00 del 29/06/2012, è emerso che nella Regione Veneto i pazienti pediatrici in trattamento con GH con piano terapeutico attivo nel 2012 sono 577 e i pazienti adulti 310. Complessivamente, 7 Centri prescrittori hanno in trattamento meno di 10 pazienti e 4 Aziende Sanitarie hanno più di un Centro.

Complessivamente, la spesa per GH nell'anno 2011 è stata di circa 6,1 milioni di € (tabella 1), di cui il 61% generato da pazienti in età evolutiva (0-14 anni), il 28% da pazienti in età di transizione (15-24 anni), il restante 11% da pazienti in età adulta (> 25 anni).

Allo scopo di individuare soluzioni finalizzate a migliorare l'appropriatezza prescrittiva e a razionalizzare la spesa farmaceutica sono state valutate le specialità e i biosimilari contenenti GH presenti in commercio, suddividendole in base alle indicazioni di registrazione e alla formulazione farmaceutica, come riportato nelle tabelle 2 e 3.

Tutti i prodotti presentano l'indicazione pediatrica per il trattamento del deficit di crescita dovuto a insufficiente secrezione di GH o a sindrome di Turner, tuttavia, per questa ultima indicazione, solo Norditropin[®] è autorizzato quando i dosaggi da utilizzare sono superiori a 50 mcg/kg/die. Sempre in ambito pediatrico, tutti i prodotti, ad eccezione di Zomacton[®], sono indicati nel trattamento del deficit di crescita da insufficienza renale cronica, mentre dall'impiego nei bambini di bassa statura nati piccoli per età gestazionale (SGA) sono esclusi Nutropin[®] e Zomacton[®]. Nella sindrome di Prader Willi risultano al momento autorizzati solo Genotropin[®] e Omnitrope[®]. Infine Humatrope[®] è l'unico indicato per il trattamento di pazienti con deficit staturale associato ad un'alterata funzione del gene SHOX.

Omnitrope[®] da 5 mg e Zomacton[®] non devono essere utilizzati nei bambini fino ai 3 anni di età per la presenza tra gli eccipienti di alcool benzilico che può causare reazioni tossiche e analitattiche.

Nel trattamento del deficit di GH nell'adulto sono invece autorizzati tutti i prodotti disponibili in commercio, ad eccezione di Zomacton[®].

A fronte di una sostanziale uniformità nelle indicazioni, almeno per quelle maggiormente diffuse, delle specialità e dei biosimilari contenenti GH, il costo unitario per mg attraverso la distribuzione diretta o la distribuzione per conto, varia molto da un medicinale all'altro: dai 14,58 €/mg per Omnitrope[®] ai 26,55 €/mg per Genotropin[®] multidose.

Dal momento che non esistono prove a sostegno della superiorità di una specialità o di un biosimilare rispetto ad un'altra (tutte contengono lo stesso principio attivo prodotto con tecnica da DNA ricombinante) e

Direzione Attivazione Programmazione Sanitaria
Palazzo Molin - S. Polo, 2513 - 30125 Venezia
Servizio Farmaceutico
Tel. 041 - 2793412/1408 - Fax 041 - 2793468



che non risultano differenze clinicamente rilevanti nemmeno dal punto di vista dell'immunogenicità, tale differenza di costo non può essere giustificata.

Pertanto, alla luce della sovrapponibilità in termini di efficacia e sicurezza dei medicinali contenenti somatropina, la Commissione Regionale ritiene necessario privilegiare, in assenza di motivazioni clinicamente rilevanti legate alle specifiche indicazioni di registrazione, alla compliance del paziente, alla continuità terapeutica o alla tollerabilità ad uno specifico eccipiente/conservante, l'utilizzo di quei prodotti che presentano un prezzo unitario per mg inferiore a 20 €, soprattutto in un'ottica di razionalizzazione della spesa farmaceutica e di rispetto dei nuovi tetti imposti a livello nazionale, come previsto dal DL n.95/2012 convertito, con modificazioni, nella Legge n.135/2012.

Per l'impiego del farmaco nel deficit di GH nell'adulto, condizione che richiede generalmente l'utilizzo di bassi dosaggi, si raccomanda di utilizzare la confezione che consenta il minor spreco di prodotto.

I Centri autorizzati alla prescrizione sono tenuti al rispetto delle presenti raccomandazioni.

A tal fine è necessario che le Direzioni Sanitarie, in collaborazione con i Responsabili dei Centri autorizzati e i Responsabili delle Farmacie ospedaliere/Servizi Farmaceutici territoriali, effettuino periodici audit finalizzati al controllo dell'appropriatezza prescrittiva e alla rilevazione dei seguenti indicatori: numero totale di pazienti trattati nel periodo di riferimento; numero di pazienti che nel periodo di riferimento hanno ricevuto un trattamento con prodotti che presentano un prezzo unitario per mg superiore a 20 €.

Tabella 1: Spesa per GH nella Regione Veneto – anno 2011*

Azienda di Erogazione	Spesa
1 - Belluno	72.777
2 - Feltre	124.735
3 - Bassano del Grappa	173.668
4 - Thiene	234.957
5 - Arzignano	215.278
6 - Vicenza	285.131
7 - Pieve di Soligo	255.038
8 - Asolo	200.637
9 - Treviso	385.274
10 - S. Dona' del Piave	206.688
12 - Venezia - Mestre	200.941
13 - Mirano	166.319
14 - Chioggia	128.129
15 - Cittadella	206.008
16 - Padova**	434.200
17 - Monselice	141.636
18 - Rovigo	143.024
19 - Adria	91.642
20 - Verona***	1.306.485
21 - Legnago***	391.934
22 - Bussolengo***	781.759
VENETO	6.146.263

*comprensiva del consumo in distribuzione convenzionata, in distribuzione diretta, in distribuzione per conto e intraospedaliero

**comprensiva dei consumi dell'Azienda Ospedaliera di Padova

***comprensiva dei consumi dell'AOU di Verona suddivisi in base alla residenza dei pazienti

Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria
Palazzo Molin - S. Polo, 2513 - 30125 Venezia
Servizio Farmaceutico
Tel. 041 - 2793412 1408 - fax 041 - 2793468



Tabella 2: Indicazioni di registrazione delle specialità e dei biosimilari contenenti GH presenti in commercio

Indicazione nel bambino/adolescente	Specialità che presentano l'indicazione
Insufficiente secrezione di GH	Tutte le specialità
Sindrome di Turner	Tutte le specialità
Sindrome di Prader Willi	GENOTROPIN MINI [®] , GENOTROPIN [®] , OMNITROPE [®]
Alterato gene SHOX	HUMATROPE [®]
Insufficienza renale cronica	Tutte le specialità ad eccezione di ZOMACTON [®]
SGA	Tutte le specialità ad eccezione di NUTROPIN [®] e ZOMACTON [®]
Indicazione nell'adulto	Specialità che presentano l'indicazione
Insufficiente secrezione di GH	Tutte le specialità ad eccezione di ZOMACTON [®]

Tabella 3: Forme farmaceutiche, dosaggi e costi delle specialità e dei biosimilari contenenti GH presenti in commercio

Formulazione farmaceutica	Specialità	Confezionamento	€/mg (IVA esclusa)
Prodotti aggiudicatari di gara – DDR 1/2012 e DDR 4/2012			
Tubo-fiala monodose da ricostruire e somministrare direttamente.	GENOTROPIN MINI [®]	0,2 mg	22,88
		0,4 mg	24,84
		0,6 mg	21,89
		0,8 mg	23,24
		1,0 mg	24,19
		1,2 mg	22,76
		1,4 mg	23,99
		1,6 mg	24,42
		1,8 mg	24,83
2,0 mg	25,17		
Tubo-fiala o cartuccia multidose da ricostruire e somministrare attraverso penna.	GENOTROPIN [®]	5,3 mg	26,55
	HUMATROPE [®]	12 mg	23,89
		6 mg	19,33
Cartuccia multidose contenente una soluzione già pronta da somministrare attraverso penna.	OMNITROPE [®]	5 mg	15,19
		10 mg	14,58
Cartuccia multidose da ricostruire e somministrare attraverso penna (con o senza ago).	SAIZEN CLICKEASY [®]	8 mg	26,16
Flacone multidose da ricostruire e somministrare attraverso siringa o penna (con o senza ago).	ZOMACTON [®]	4 mg	25,95
Prodotti non aggiudicatari di gara			
Cartuccia multidose contenente una soluzione già pronta da somministrare attraverso penna.	NORDITROPIN [®]	5 mg	24,60\$
		15 mg	24,60\$
	NUTROPIN [®]	10 mg	19,82\$

È farmaco soggetto al Pay back del 5% in base alla determinazione AIFA 28.2.2007 che prevede che le case farmaceutiche possano scegliere, piuttosto che continuare a subire la riduzione del prezzo del 5% (in vigore dal 1 ottobre 2006), di attuare un rimborso diretto alle singole regioni corrispondente al risparmio atteso con la riduzione del 5% per ciascun medicinale, in relazione ai suoi volumi di vendita.

Direzione Attivazione Programmazione Sanitaria
Palazzo Molin - S. Polo, 2513 - 30125 Venezia
Servizio Farmaceutico
Tel. 041 - 2793412/1408 fax 041 - 2793468