



DETERMINAZIONE N.

2920

del

30 DIC. 2013

Atti n.

1856/2013 - all. 3)

OGGETTO: Fornitura di Vaccini per terapie iposensibilizzanti, soggetti al debito informativo regionale "file F" – ASSEGNAZIONE anno 2014.

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che:

- nell'ambito della Fondazione IRCCS vengono effettuate dai tre ambulatori di allergologia (Clinica De Marchi, Clinica del Lavoro e via Pace) terapie iposensibilizzanti;
- con circolare della Regione Lombardia del 29/12/97 (prot. n. 405398) sono stati definiti i criteri della concedibilità a carico del S.S.N. dei vaccini desensibilizzanti;

Atteso che:

- la somministrazione dei vaccini, per terapie iposensibilizzanti di cui sopra, che sono da considerarsi medicinali, a' sensi del d.l. 178/91, comporta, in quanto non ancora registrati dal Ministero della Sanità, l'assunzione di responsabilità da parte del medico, che prescrive il vaccino sulla base di dati e risultati ritenuti affidabili, individuando il tipo di dosaggio necessario fra quelli attualmente disponibili sul mercato;
- in proposito i Dirigenti medici afferenti agli ambulatori di allergologia della Fondazione IRCCS, con lettera del 21/10/2013, inoltrata ed approvata dall'U.O.C. Farmacia, hanno segnalato quanto segue:

"I dirigenti medici afferenti agli Ambulatori di Allergologia di codesta Fondazione IRCCS sottolineano l'assunzione di responsabilità della prescrizione di quelle terapie iposensibilizzanti specifiche, che non hanno una Registrazione Ministeriale, ritenendo che, tale prescrizione, debba basarsi su dati ritenuti affidabili dal medico proscrittore. Attualmente esistono due tipi di immunoterapia registrate come farmaci e riguardano due prodotti con estratti di graminacee. Questo precisato, si ritiene che si debba basarsi sia sull'esperienza clinica individuale, che sui dati della letteratura medica, intesa come numero di studi pubblicati relativi a tollerabilità e sicurezza di tali terapie (in particolare sono valutati soprattutto gli studi in doppio cieco contro placebo). Si precisa inoltre che le terapie praticate per via sottocutanea con schema perenne, non possono essere sostituite con terapie di altra ditta produttrice, salvo che non sia ricominciato il ciclo d'induzione con il nuovo estratto."

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

2920

del 30 DIC. 2013

Atti n.

1856/2013 - all. 3)

Ogni ditta, infatti, all'interno dei propri laboratori elabora, purifica, standardizza e trasporta gli estratti con metodiche e attrezzature proprie, pertanto la potenza allergenica dell'intero estratto non è quantificabile con uno standard di riferimento nazionale. In letteratura è riportata l'infausta reazione anafilattica incorsa alla sostituzione d'un estratto con quello di un'altra, anche se con allergeni analoghi.

Ai vari Centri afferiscono diverse tipologie di pazienti: in quello della Da Marchi la popolazione è pediatrica e le terapie iposensibilizzanti prescritte riguardano per lo più allergeni stagionali ed acari; in quello di via Pace, oltre a pazienti affetti da pollinosi, afferiscono anche gli allergici al veleno di imenotteri, essendo tale ambulatorio Centro di Riferimento Regionale per questa allergopatia; all'ambulatorio di allergologia della Clinica del Lavoro, di allergologia ambientale, oltre a pazienti affetti da pollinosi afferiscono anche quelli con patologie specifiche ambientali/lavorative.

Per quanto riguarda le immunoterapie per patologie respiratorie da inalati, la tendenza attuale è quella di avvalersi, nella maggioranza dei casi, di terapie sublinguali, in quanto a fronte di un maggior costo della terapia si contrappone l'assenza di reazioni anafilattiche durante ITS (che in quella sottocutanea per estratti inalanti si aggira intorno allo 0.13% delle iniezioni praticate, cioè maggiore di quella per veleni di imenotteri, anche in considerazione del maggior numero di pazienti trattati) e una miglior gestione della terapia da parte del paziente, che può essere praticata presso il proprio domicilio, senza dover afferire settimanalmente al centro vaccinatore, (nel caso di pazienti minorenni ciò comporta anche la presenza di un genitore). Gli estratti adesso in commercio comportano varie formulazioni (gocce, spruzzi, tavolette sublinguali, ecc.) con dosaggi dell'allergene piuttosto diversi. Se per gli adulti sembra essere motivato l'uso di estratti a elevata potenza, per la popolazione pediatrica l'esperienza clinica ha dimostrato una scarsa tollerabilità a questi dosaggi, con la necessità di avvalersi di terapie a dosaggi medi. Inoltre alcune formulazioni sublinguali non richiedono la conservazione a temperatura controllata e sono più agevoli per alcuni pazienti. Sul mercato sono ora disponibili due estratti di polline di graminacee formulati in tablets sublinguali, regolarmente registrati e approvati AIFA come farmaco in classe C. Su disposizioni regionali tali prodotti sono stati resi rimborsabili mediante file F come le altre immunoterapie specifiche sublinguali, con le stesse restrizioni prescrittive. Un estratto è della ditta Alk Abellò ed è a base di un'unica graminacea (*Phleum pratense*), con nome commerciale **Grazax**. Lo studio registrato ne dimostra l'efficacia, ma la somministrazione è prevista in modo continuo per tre anni. L'altro estratto è della ditta Stallergenes Italia ed è un estratto di 5 graminacee (*Phleum pratense*, *Poa pratensis*, *Dactylis glomerata*, *Anthoxanthum odoratum* e *Lolium perenne*), con nome commerciale **Oralair**.



DETERMINAZIONE N.

2920

del 30 DIC. 2013

Atti n.

1856/2013 - all. 3)

Gli studi registrati di tale farmaco hanno mostrato un'efficacia clinica, eseguendo uno schema pre-costagionale con trattamento per 4 mesi, prima della stagione e un mese durante la stagione, aderendo maggiormente a quelle che sono le norme prescrittive della Regione Lombardia (terapia pre-costagionale per 4 mesi all'anno per pollini, ad eccezione della parietaria nelle zone lacustri, dove la prescrittibilità è di 6 mesi all'anno). Va sottolineato che la registrazione in fascia C inoltre renderebbe molto più snello l'iter burocratico previsto per le immunoterapie, in quanto gestibile come un normale farmaco prescrivibile in File F e non come estratto da preparare nominalmente da parte delle ditte produttrici, quindi con tempi di ordine e fabbricazione, nonché di possibilità di stoccaggio da parte dell'U.O.C. Farmacia nettamente diverse.

Naturalmente sulla base della compliance del paziente, sulla scelta individuale dopo averlo informato dei rischi e dei benefici di ogni tipologia d'immunoterapia (sublinguale o sottocutanea), o sulla necessità di monitorare le condizioni cliniche di base del paziente (es. asma per un allergene perenne), restano sempre in uso le immunoterapie sottocutanee, sia con schema pre-costagionale, sia con schema continuativo. All'interno di questa tipologia d'immunoterapia esistono ditte che commercializzano degli allergoidi e terapie brevi, che prevedono un ciclo induttivo di poche settimane. Da rilevare l'efficacia e la buona tollerabilità di un estratto allergenico con l'aggiunta di un adiuvante - già utilizzato presso il Centro di via Pace con ottimi risultati (Allrgy Therapeutics Italia, 4+mpl).

*Per quanto riguarda l'immunoterapia per il veleno di imenotteri, presso il Centro di via Pace, vengono effettuati trattamenti iniziali (in regime di MAC 12-11) e di mantenimento. Gli estratti di veleno d'imenottero provengono tutti da una ditta fornitrice americana, la Vespa Laboratory, e sono confezionati e commercializzati in Italia da varie ditte: **Stallergenes**, **ALK-Abellò**, **Hal**, **Allergy Therapeutics**, **Lofarma** ecc. La ditta **Anallergo**, invece, produce veleni presso i propri laboratori, avvalendosi di imenotteri raccolti in territorio europeo, quindi in alcuni casi esclusivi per l'Italia, quali la Vespa Crabro, il Polistes dominolus e il Bombo. Da anni presso il Centro vengono utilizzati principalmente prodotti **Stallergenes**, **ALK-Abellò** e **Anallergo**, prodotti sui quali vi è ampia esperienza di utilizzo. Sono prodotti con formulazioni differenti, poiché sono disponibili confezioni sia con quantità differenti di veleno, sia con diverso tipo di assorbimento (acquoso e ritardo). Esistono formulazioni terapeutiche proprie di ciascuna ditta, quali il liofilo multi dose della Stallergenes, i prodotti in formulazione ritardo della ALK-Abellò, con particolari caratteristiche di purificazione; i veleni di imenotteri peculiari della nostra area geografica (Vespa crabro, di Polistes dominolus e Bombo), sia in forma acquosa, sia retard, con elevate caratteristiche di purificazione prodotti dalla Anallergo.*



DETERMINAZIONE N. **2920** del **30 DIC. 2013** Atti n. **1856/2013 - all. 3)**

Anche gli estratti per immunoterapia specifica della ditta **Allergy Therapeutics** hanno presentato buona tollerabilità e sicurezza.

Le tre unità allergologiche si troverebbero pertanto concordi nella possibilità di prescrivere Vaccini per terapie iposensibilizzanti sia per via sublinguale che sottocutanea delle seguenti ditte: **Stallergenes, Alk-Abellò, Allergopharma, Lofarma, Allergy Therapeutics e Anallergo.**

Si richiede comunque la possibilità di ordinare immunoterapie di altre ditte per poterne valutare, all'interno dei singoli Centri, tollerabilità e sicurezza (vedi prodotti Roxall).

Si vuole inoltre rilevare come i servizi allergologici di codesta Fondazione siano punti di riferimento non solo per le ASL di Milano, ma in tutta la Regione Lombardia, che coprono un bacino di utenti indubbiamente vasto. Ci troviamo pertanto di fronte ad un crescente numero di prescrizioni di immunoterapia specifica, con aumento del carico burocratico di prescrizione, registrazione, distribuzione, compilazione di consensi informati, istruzione del paziente all'assunzione delle immunoterapie al proprio domicilio, che grava sul Servizio Farmacia e sul personale infermieristico e medico delle varie Unità. Da considerare anche che ai pazienti sia fornito un accesso telefonico diretto per la consultazione con il personale infermieristico e medico, per risolvere eventuali problemi o dubbi connessi all'assunzione dell'immunoterapia, per via sublinguale.

Indubbiamente tutto ciò porta a dei migliori rapporti pazienti-Istituzione, che si ripercuote su di un maggior afflusso degli stessi presso le nostre strutture, anche perché, probabilmente per il grosso carico della gestione, molte ASL prescrivono poche immunoterapie specifiche.

Ci troviamo, pertanto, ogni anno di fronte alla necessità di aumentare il numero di nuovi pazienti da porre in trattamento iposensibilizzante specifico, che deve essere protratto per quattro anni consecutivi. Inoltre, in età pediatrica, le linee guida internazionali consigliano che l'immunoterapia sia iniziata il più precocemente possibile, protraendola per più di quattro anni".

Preso atto che l'U.O.C. Farmacia con nota del 13/12/2012, ha chiesto, per l'acquisto di Vaccini per Terapie Iposensibilizzanti, somministrati o dispensati in regime ambulatoriale, di utilizzare i fondi del File F, per circa € 370.000,00.= in ragione d'anno, mentre, per la quota ospedaliera, di prevedere uno stanziamento di circa € 10.000,00.= in ragione d'anno;



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 5

DETERMINAZIONE N.

2920

del 30 DIC. 2013

Atti n.

1856/2013 - all. 3)

Considerato che, trattandosi di farmaci assimilabili a quelli in fascia H, con circolare prot. n. 521996/G e 57277/B del 19/11/1996, la Regione Lombardia ha disposto che, a seguito di idonea rendicontazione, le spese sostenute per questo tipo di farmaci, limitatamente alle somministrazioni ambulatoriali, saranno rimborsate in sede di assegnazione annuale. La spesa dovrà essere rendicontata, conformemente a quanto previsto dalla vigente normativa regionale, secondo quanto disposto dalla deliberazione n. 1999 del 7/11/2000 (File F regionale);

Considerato altresì che, l'U.O.C. Approvvigionamenti propone di autorizzare il Direttore dell'U.O.C. Farmacia, sulla base delle accertate esigenze e secondo la normativa prevista dalla Regione Lombardia, a provvedere all'acquisto e alla relativa consegna ai diversi Ambulatori interessati, dei vaccini per le terapie iposensibilizzanti sopra indicati, a favore delle ditte Alk-Abellò S.p.A., Allergopharma S.p.A., Allergy Therapeutics Italia S.r.l., Anallergo S.r.l., Hal Allergy S.r.l., Lofarma S.p.A., Roxall Italia S.r.l. e Stallergenes Italia S.r.l.;

Preso atto che l'U.O.C. Amministrazione e Finanza, come da rapporto all. 2) in Atti 1856/2013, ha proceduto:

- alla registrazione dell'importo di € 370.000,00.= sul conto economico 400178 (impegno n. 2013002087 - File F), in attesa del rimborso da parte della Regione Lombardia, che sarà effettuato al conto economico 750115;
- alla registrazione dell'onere di € 10.000,00.= sul conto economico 400178 (impegno n. 2013002088).

Con i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo,

DETERMINA

1. di autorizzare il Direttore dell'U.O.C. Farmacia, sulla base delle accertate esigenze e secondo la normativa prevista dalla Regione Lombardia, a provvedere all'acquisto e alla relativa consegna agli Ambulatori sopra indicati, dei vaccini per terapie iposensibilizzanti a favore delle ditte, in premessa indicate, nei limiti dell'importo presunto di spesa complessiva di € 380.000,00.= I.V.A. 10% inclusa;

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 6

DETERMINAZIONE N. **2920** del **30 DIC. 2013** Atti n. **1856/2013 - all. 3)**

2. di dare atto che, come da rapporto dell'U.O.C. Amministrazione e Finanza, all. 2) in Atti 1856/2013, l'importo complessivo di € 380.000,00.= I.V.A. inclusa, derivante dalla fornitura in parola per l'anno 2014, sarà registrato a carico del conto economico 400178, secondo le seguenti determinazioni:

Settore	Conto Economico	Anno	Importo IVA compresa €	N. impegno
04	400178	2014	File F 370.000,00.=	2013002087
			10.000,00.=	2013002088

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Luigi Macchi)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Anna Pavan)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Osvaldo Basilico)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **30 DIC. 2013** AL N. **2920**

Procedimento presso l'U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI

Responsabile del procedimento: Avv. Gianluca Bracchi

Pratica trattata da: Sig.ra Marzia Colombo – Sig.ra Daniela Bertinotti

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

www.AlboPretorionline.it 16/01/14