



**ITR**  
**2573**

**INTERROGAZIONE CON RISPOSTA SCRITTA**  
**AI SENSI DELL'ART. 117 REGOLAMENTO GENERALE**

**Al Signor Presidente  
del Consiglio Regionale**

**OGGETTO: medicinale EYLEA per malati di maculopatia essudativa sostituito da farmaco generico AVASTIN**

**IL SOTTOSCRITTO CONSIGLIERE REGIONALE**

**PREMESSO CHE**

- con il termine maculopatia si classificano diverse malattie. Esse hanno in comune una degenerazione della macula, che è la parte centrale della retina deputata alla visione dei particolari. L'esame del fondo dell'Occhio, l'esame OCT, la fluorangiografia permettono di fare una diagnosi accurata di quale tipo di maculopatia si debba curare;
- la maculopatia essudativa o umida può associarsi a diverse cause (miopia, trombosi venosa, diabete, età etc ) ed è il risultato di neovasi che crescono all'interno della retina. Il liquido che fuoriesce da questi vasi anomali si accumula nella retina centrale (la macula appunto), causando la distorsione delle immagini;

**CONSIDERATO CHE**

- la maculopatia essudativa, responsabile se non trattata della maggior parte dei gravi danni visivi, viene oggi trattata con successo mediante farmaci anti-VEGF, in grado di bloccare uno dei più importanti fattori dell'insorgenza e del mantenimento della malattia;
- la terapia viene somministrata mediante iniezioni intraoculari, che devono essere ripetute secondo protocolli di riferimento, adattati al singolo caso;

**VISTO CHE**

- risulta che dal mese di settembre, Regione Lombardia nell'ambito della cura oculistica per malati di maculopatia essudativa, che consisteva in una iniezione intravitreale con cadenza all'incirca mensile, ha deciso di **sostituire il farmaco specifico EYLEA, con il farmaco generico AVASTIN** che, da quanto risulta è riservato anche ai pazienti con tumore al pancreas. Per i soggetti affetti da maculopatia la dose è inferiore;

- il farmaco generico AVASTIN, a differenza di quello specifico EYLEA, deve essere iniettato ogni 15 giorni anziché con periodicità mensile, provocando un aumento del disagio nei pazienti che sono costretti a sottoporsi alla somministrazione intraoculare 2 volte al mese;

- la procedura antecedente e successiva all'iniezione nell'occhio dura circa 4/5 ore;

#### INTERROGA IL PRESIDENTE E LA GIUNTA PER SAPERE

- quali siano le ragioni che hanno portato Regione Lombardia alla sostituzione del farmaco specifico EYLEA per maculopatia essudativa, con quello generico AVASTIN;

- se prima della sostituzione siano state fatte sufficienti verifiche e studi, sugli effetti dell'utilizzo dell'AVASTIN su pazienti affetti da maculopatia essudativa, tenuto conto che l'AVASTIN è riservato anche a pazienti con tumore al pancreas.

Niccolò Carretta

DOCUMENTO PERVENUTO  
ALLE ORE.....10:30.....  
DEL .....18/10/2019.....  
SERVIZIO SEGRETERIA  
DELL'ASSEMBLEA CONSILIARE



**Regione  
Lombardia**

Regione Lombardia - Giunta  
ASSESSORE A WELFARE  
GIULIO GALLERA

Piazza Città di Lombardia n.1  
20124 Milano

Tel 02 6765.1

[www.regione.lombardia.it](http://www.regione.lombardia.it)

welfare@pec.regione.lombardia.it

Protocollo A1.2020.0024106 del 24/01/2020

Protocollo G1.2020.0003020 del 24/01/2020

Al Presidente del Consiglio Regionale  
Alessandro Fermi  
Email:  
protocollo.generale@pec.consiglio.regione  
.lombardia.it

Al Consigliere Regionalie  
Niccolò Carretta  
Lombardi Civici Europeisti  
Email:  
lombardi.civici.europeisti@consiglio.regione  
.lombardia.it

Al Dirigente Servizio Segreteria  
dell'Assemblea del Consiglio Regionale  
Silvana Magnabosco  
Email:  
protocollo.generale@pec.consiglio.regione  
.lombardia.it

e, p.c.

DIREZIONE CENTRALE AFFARI ISTITUZIONALI  
LEGISLATIVO, RIFORME ISTITUZIONALI,  
SEMPLIFICAZIONE NORMATIVA E RAPPORTI  
CON IL CONSIGLIO REGIONALE  
RICCARDO PERINI

**Oggetto : ITR 2573 Medicinale EYLEA per malati di maculopatia essudativa sostituito da farmaco generico AVASTIN.**

Con riferimento all'ITR 2573 in oggetto, si sottolinea, in via preliminare, che nella DGR n. XI/1986 del 23 luglio 2019 viene riportato che *"..... considerato anche che tra i tre farmaci Aflibercept e Ranibizumab e Bevacizumab sia per trattamento della degenerazione maculare legata all'età e della*

**Referente per l'istruttoria della pratica: ALBERTO GIANA Tel. 02/67656592**

*compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico limitatamente ai pazienti con acuità visiva non peggiore di 20/40, non sono state dimostrate differenze statisticamente significative nell'efficacia e sicurezza, si stabilisce dal 1 agosto 2019 per il trattamento della degenerazione maculare legata all'età e della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico relativamente al trattamento con i tre medicinali che sono rendicontati in File F un rimborso pari a 55,6 Euro per singola somministrazione per occhio".*

Quindi non è stata disposta la sostituzione di alcun farmaco, ma, invece, è stato previsto un unico rimborso a prescindere dal farmaco utilizzato con un valore che sottende un mix di utilizzo di farmaci e relativi costi, con una percentuale superiore al 50% dei casi di utilizzo del farmaco parimenti efficace e meno costoso.

Di seguito si indicano gli atti e gli studi clinici di riferimento in materia:

- ✓ determina dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) n. 799 del 28 aprile 2017, pubblicata sulla G.U. n. 114 del 18 maggio 2017, relativa all'inserimento del medicinale per uso umano Bevacizumab – Avastin nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per il trattamento «degenerazione maculare correlata all'età (AMD);
- ✓ determina di AIFA n. 611 dell'11 aprile 2018, pubblicata sulla G.U. n. 89 del 17 aprile 2018, relativa all'inserimento del medicinale Bevacizumab (specialità medicinale Avastin) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico, limitatamente ai pazienti con acuità visiva non peggiore di 20/4;
- ✓ sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea del 21 novembre 2018 «Rinvio pregiudiziale – Medicinali per uso umano – Direttiva 2001/83/CE – Articolo 3, punto 1 - Articolo 6 – Direttiva 89/105/CEE – Regolamento (CE) n. 726/2004 –Articoli 3, 25 e 26 – Riconfezionamento di un medicinale ai fini del suo impiego per un trattamento non coperto dall'autorizzazione all'immissione in commercio ("off-label") – Erogazione a carico del regime nazionale di assicurazione malattia», che conferma la legittimità delle indicazioni di AIFA nell'impiego off label del Bevacizumab (Avastin) in ambito oftalmico;
- ✓ sentenza del Consiglio di Stato n. 04990/2019 del 15 luglio 2019, che evidenzia che Roche e Novartis hanno leso le norme sulla concorrenza nella vicenda Avastin/Lucentis per la vendita in Italia di farmaci destinati alla cura di patologie oftalmiche, quali la degenerazione maculare senile.
- ✓ ricerca bibliografica focalizzata al confronto dei farmaci intravitreali Aflibercept, Ranibizumab e Bevacizumab (Eylea, Lucentis, Avastin) per le indicazioni rimborsate AMD, DME.

La metodologia seguita è stata adattata a partire da Low A, et al. Br J Ophthalmol 2018; 0:1–10 e aggiornata alla data dell'1 dicembre 2018.

Le principali evidenze emerse dalla ricerca sono riportate di seguito (si annota che lo studio controllato randomizzato "RCT" è un tipo di esperimento scientifico, spesso clinico, che mira a ridurre i bias durante la sperimentazione di un nuovo trattamento):

- AMD - Degenerazione maculare legata all'età:
  - 8 RCT di confronto tra Ranibizumab e Bevacizumab;
  - 2 RCT di confronto tra Aflibercept e Ranibizumab;

da cui non emergono differenze statisticamente significative nell'efficacia e sicurezza tra Ranibizumab e Bevacizumab e Aflibercept e Ranibizumab (Low A, et al. Br J Ophthalmol 2018; 0:1–10), sottolineando che Aflibercept raggiunge negli studi VIEW1 e VIEW2 risultati non inferiori a quelli di Ranibizumab nel gruppo 2q8, che riceve un numero di iniezioni più basse (7 vs 11) mostrando una maggiore efficienza.

**Referente per l'istruttoria della pratica: ALBERTO GIANA Tel. 02/67656592**

- DME - Edema maculare diabetico:
  - 1 RCT di confronto tra Ranibizumab, Bevacizumab e Aflibercept;
  - 1 RCT di confronto tra Ranibizumab e Bevacizumab;

Il Protocol T (protocollo dello studio) ha evidenziato un temporaneo piccolo beneficio statisticamente significativo a 12 mesi nell'utilizzo di Aflibercept nel sottogruppo di pazienti con visus peggiore (Cochrane Database Syst Rev. 2017 Jun 22;6:CD007419, Low A, et al. Br J Ophthalmol 2018; 0:1–10); beneficio che però non risulta più significativo nel secondo anno. Rimangono evidenze di una lieve differenza, se viene considerato l'intero periodo, limitatamente al sottogruppo in questione, irrilevanti ai fini dell'efficacia e sicurezza.

Cordiali Saluti

L'ASSESSORE

Avv. GIULIO GALLERA

Firma autografa sostituita con indicazione a stampa del nominativo del soggetto responsabile ai sensi del D.Lgs. 39/93 art. 3 c. 2.

**Referente per l'istruttoria della pratica: ALBERTO GIANA Tel. 02/67656592**