



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: SIS/DEL/2017/ _____

**OGGETTO: Misure urgenti per la razionalizzazione della spesa farmaceutica
- Interventi volti ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci di
cui alla categoria ATC L03AA - Fattori di Stimolazione le Colonie - nel
trattamento della Neutropenia da Chemioterapia.**

**Il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Sezione Risorse Strumentali e
Tecnologiche - Servizio Politiche del Farmaco, così come confermata dal Direttore del
Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti,
riferisce quanto segue.**

Premesso che:

- a seguito delle azioni di riqualificazione del Servizio Sanitario Regionale intraprese prima con il Piano di Rientro 2010-2012 prima e successivamente con il cosiddetto "Piano Operativo 2013/2015", la Regione ha provveduto a definire una proposta di Piano Operativo per il triennio 2016/2018, nella quale sono previste specifiche azioni per il contenimento della spesa farmaceutica regionale e per ricondurre la stessa nei tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- gli ultimi dati relativi al monitoraggio sulla spesa farmaceutica territoriale, pubblicati dall'AIFA ed inerenti il periodo Gen.-Ott. 2016, evidenziano un elevato scostamento rispetto al tetto di spesa stabilito (11,35%), pari al 2,02% del fondo sanitario regionale, sulla base del quale la Puglia è collocata al secondo posto tra le Regioni meno virtuose per mancato rispetto di tale vincolo;
- il Servizio Politiche del Farmaco regionale, incardinato nella Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, ha avviato un percorso di analisi e monitoraggio dei dati di spesa e consumo dei medicinali, in modo da individuare le categorie terapeutiche a maggiore impatto sulla spesa farmaceutica regionale, tra cui risultano ricompresi anche i sono di certo ricompresi i farmaci di classe A-PHT;
- nell'ambito della gestione globale e centralizzata della Distribuzione per conto regionale dei farmaci PHT, effettuata dall'Ares Puglia fino al 31/12/2016 e successivamente delegata alla ASL BA dal 01/01/2017 con D.G.R. 1109/2016 e 2194/2016, l'Ufficio PHT dell'Agenzia regionale Sanitaria ha più volte segnalato al Dipartimento per le politiche della Salute regionale anomalie rilevate sul consumo di determinati medicinali PHT, tra cui i farmaci di cui all' ATC L03AA – Fattori di Stimolazione le Colonie (G-CSF).
- Con D.G.R. n. 984/2016 e n. 1706/2016 è stata rispettivamente istituita e nominata la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), a cui la Giunta Regionale ha delegato una serie di compiti quali l' *"...elaborazione di linee guida a valenza regionale, per la fissazione di criteri di appropriatezza clinica nella definizione di interventi curativi per patologie particolari ..."*.
- Nella Regione Puglia, i farmaci G-CSF, relativi alla categoria ATC L03AA, classificati dall'AIFA in fascia A-PHT, sono dispensati principalmente nel canale della Distribuzione per Conto regionale (DPC) e la maggior parte delle prescrizioni registrate su Piano Terapeutico da parte dei medici specialisti sono relative all'indicazione terapeutica della Neutropenia da chemioterapia, che incide pertanto per la quasi totalità della spesa farmaceutica relativa a tali categoria di medicinali.

Valutato che:

- L'analisi dei dati effettuata dal Servizio Politiche del Farmaco su spesa e consumo in DPC dei farmaci G-CSF, a conferma di quanto già segnalato dall'A.Re.S. Puglia, ha evidenziato

elevati ed anomali valori di scostamento rispetto media nazionale Osmed, per ciò che riguarda l'utilizzo di farmaci Originator a maggior costo rispetto a farmaci Biosimilari, che si traduce in un incremento della spesa farmaceutica regionale.

- Sulla base di quanto sopra e tenuto conto delle evidenze scientifiche e delle principali linee guida sul corretto utilizzo dei farmaci G-CSF di cui all'ATC L03AA, la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) ha provveduto ad elaborare il documento di indirizzo di cui all'Allegato A, "Raccomandazioni per il corretto utilizzo dei Fattori Stimolanti le Colonie Granulocitarie (G-CSF) - ATC L03AA - nella riduzione della durata della Neutropenia e dell'incidenza di Neutropenia Febbrile in pazienti adulti trattati con chemioterapia citotossica per neoplasie (con l'eccezione delle leucemia mieloidi e delle sindromi mielodisplastiche)", finalizzato ad incrementare l'appropriatezza delle prescrizioni relative a tali medicinali e di conseguenza a razionalizzare la spesa farmaceutica regionale.

Rilevato altresì che:

- la legge di stabilità per l'anno 2017 prevede modifiche al sistema di *governance* della spesa farmaceutica; in particolare l'incidenza totale sulla spesa farmaceutica sul fondo sanitario resta ferma al 14,85%, ma cambiano le percentuali sui tetti: il tetto della farmaceutica territoriale, ora "tetto della farmaceutica convenzionata" viene determinato al 7,96% mentre il tetto della farmaceutica ospedaliera, ora "tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti", nel quale rientra anche la distribuzione diretta e la distribuzione per conto, è fissato al 6,89%;
- è fatto obbligo alle Regioni di assicurare i tetti di spesa sulla assistenza farmaceutica;

Ritenuto pertanto:

- di fondamentale importanza adottare misure urgenti volte ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci di cui all'ATC L03AA - Fattori Stimolanti delle Colonie (G-CSF), al fine di incentivare l'uso di medicinali con maggior rapporto costo/efficacia ed a minor impatto sulla spesa farmaceutica regionale.

Alla luce di tutto quanto su esposto, si propone alla valutazione della Giunta regionale:

- di prendere atto che l'analisi dei dati effettuata dal Servizio Politiche del Farmaco su spesa e consumo in DPC dei farmaci G-CSF, a conferma di quanto segnalato dall'A.Re.S. Puglia, evidenzia elevati ed anomali valori di scostamento rispetto media nazionale Osmed con particolare riferimento all'utilizzo di farmaci Originator a maggior costo rispetto ai farmaci Biosimilari, che si traduce in un incremento della spesa farmaceutica regionale;
- di approvare il documento di cui all'Allegato "A" predisposto dalla CTRF, "Raccomandazioni per il corretto utilizzo dei Fattori Stimolanti le Colonie Granulocitarie (G-CSF) - ATC L03AA - nella riduzione della durata della Neutropenia e dell'incidenza di Neutropenia Febbrile in pazienti adulti trattati con chemioterapia citotossica per

neoplasie (con l'eccezione delle leucemia mieloidi e delle sindromi mielodisplastiche)", quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

- di disporre, in linea con le indicazioni della CTRF, che la durata del piano terapeutico relativo ai farmaci (G-CSF) – ATC L03AA, nell'indicazione relativa alla neutropenia da chemioterapia, sia limitata ad un solo ciclo di trattamento per volta, al fine di garantire la possibilità, ai medici prescrittori, di valutare volta per volta la prescrizione in base alle effettive esigenze cliniche del paziente ed ai servizi farmaceutici degli enti sanitari, di effettuare uno stretto monitoraggio sull'appropriatezza delle prescrizioni registrate sul sistema informativo regionale Edotto.
- di disporre che le Aziende Sanitarie Locali, per il tramite degli uffici aziendali e distrettuali all'uopo dedicati, ivi compresi i servizi farmaceutici, effettuino bimestralmente una verifica sulla corretta applicazione della presente deliberazione, esaminando, mediante il sistema informativo regionale Edotto, i Piani Terapeutici redatti dai medici specialisti, valutandone il grado di appropriatezza, e segnalando eventuali comportamenti anomali al fine di valutare l'avvio dei procedimenti disciplinari ed amministrativi previsti dalle normative vigenti in materia;
- di stabilire, in conformità con il rispetto dei tetti di spesa dell'assistenza farmaceutica e degli obiettivi già assegnati ai Direttori Generali con la DGR n. 2198/2016 che, relativamente ai farmaci G-CSF di cui all'ATC L03AA, si raggiunga un'incidenza pari ad almeno l'85 % dei farmaci biosimilari sul consumo totale (farmaci biosimilari e farmaci originatori) della categoria farmaceutica dei Fattori Stimolanti le Colonie.
- di dare atto che, tale azione, volta ad implementare l'appropriatezza prescrittiva ed incentivare i medici specialisti prescrittori ad effettuare scelte terapeutiche con miglior rapporto costo efficacia, concorre al raggiungimento della riduzione della spesa farmaceutica regionale che rappresenta obiettivo di mandato per i Direttori Generali.

“COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.Lgs. n. 118/2011 e DELLA L.R. 28/01 E S.M.E.I.”

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. k) della Legge regionale n.7/1997.

Il Presidente sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente proponente;
- viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento;
- a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

1. di **approvare** quanto espresso in narrativa, che qui si intende integralmente riportato;
2. di **prendere atto** che l'analisi dei dati effettuata dal Servizio Politiche del Farmaco su spesa e consumo in DPC dei farmaci G-CSF, a conferma di quanto segnalato dall'A.Re.S. Puglia, evidenzia elevati ed anomali valori di scostamento rispetto media nazionale Osmed con particolare riferimento all'utilizzo di farmaci Originator a maggior costo rispetto ai farmaci Biosimilari, che si traduce in un incremento della spesa farmaceutica regionale;
3. di **approvare** il documento di cui all'Allegato "A" predisposto dalla CTRF, "Raccomandazioni per il corretto utilizzo dei Fattori Stimolanti le Colonie Granulocitarie (G-CSF) - ATC L03AA - nella riduzione della durata della Neutropenia e dell'incidenza di Neutropenia Febbrile in pazienti adulti trattati con chemioterapia citotossica per neoplasie (con l'eccezione delle leucemia mieloidi e delle sindromi mielodisplastiche)", quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
4. di **disporre**, in linea con le indicazioni della CTRF, che la durata del piano terapeutico relativo ai farmaci (G-CSF) - ATC L03AA, nell'indicazione relativa alla neutropenia da chemioterapia, sia limitata ad un solo ciclo di trattamento per volta, al fine di garantire la possibilità, ai medici prescrittori, di valutare volta per volta la prescrizione in base alle effettive esigenze cliniche del paziente ed ai servizi farmaceutici degli enti sanitari, di effettuare uno stretto monitoraggio sull'appropriatezza delle prescrizioni registrate sul sistema informativo regionale Edotto.
5. di **disporre** che le Aziende Sanitarie Locali, per il tramite degli uffici aziendali e distrettuali all'uopo dedicati, ivi compresi i servizi farmaceutici, effettuino bimestralmente una verifica sulla corretta applicazione della presente deliberazione, esaminando, mediante il sistema informativo regionale Edotto, i Piani Terapeutici redatti dai medici specialisti, valutandone il grado di appropriatezza, e segnalando eventuali comportamenti anomali al fine di valutare l'avvio dei procedimenti disciplinari ed amministrativi previsti dalle normative vigenti in materia;
6. di **stabilire**, in conformità con il rispetto dei tetti di spesa dell'assistenza farmaceutica e degli obiettivi gestionali già assegnati ai Direttori Generali con la DGR n. 2198/2016 che, relativamente ai farmaci G-CSF di cui all'ATC L03AA, si raggiunga un'incidenza pari ad almeno l'85 % dei farmaci biosimilari sul consumo totale (farmaci biosimilari e farmaci originatori) della categoria farmaceutica dei Fattori Stimolanti le Colonie.
7. di **dare atto** che, tale azione, volta ad implementare l'appropriatezza prescrittiva ed incentivare i medici specialisti prescrittori ad effettuare scelte terapeutiche con miglior rapporto costo efficacia, concorre al raggiungimento della riduzione della spesa farmaceutica regionale che rappresenta obiettivo di mandato per i Direttori Generali.

8. di **autorizzare** la competente Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche a fornire eventuali ulteriori indicazioni operative per l'attuazione delle suddette disposizioni mediante proprie note circolari e ad aggiornare eventualmente con propri atti le suddette linee guida sulla base di ulteriori indicazioni della Commissione Regionale Farmaci di cui alla DGR n. 984/2016;
9. di disporre la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il Segretario della Giunta

Il Presidente

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato, è stato espletato nel rispetto della normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

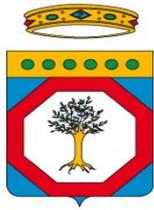
Il Responsabile A.P. Controllo della spesa farmaceutica e coordinamento appropriatezza prescrittiva (Pietro Leoci) _____

Il Dirigente del Servizio Politiche del Farmaco
(Paolo Stella) _____

Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche
(Vito Bavaro) _____

Il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti (Giancarlo Ruscitti) _____

Il Presidente della Giunta regionale
(Michele Emiliano) _____



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

La presente deliberazione si compone di un allegato di n. 9 pagine compresa la presente.

Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche
(Vito Bavaro)

