



**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/2018/_____

OGGETTO: DGR 983/2018. Misure per il contenimento della spesa farmaceutica per acquisto diretto di medicinali - Interventi volti ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva sui farmaci a base del principio attivo Imatinib mesilato (ATC L01XE01).

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

Premesso che:

- la Regione Puglia ha approvato con D.G.R. 129/2018 il Piano Operativo per il triennio 2016/2018, nel quale sono previste, tra l'altro, specifiche azioni per il contenimento della spesa farmaceutica regionale e per ricondurre la stessa nei tetti previsti dalla normativa nazionale;
- gli ultimi dati pubblicati dall'AIFA, relativi al monitoraggio della spesa farmaceutica inerente l'acquisto diretto di farmaci nel 2017, evidenziano per la Puglia un elevato scostamento rispetto al tetto di spesa stabilito (6,89%), quantificabile in euro 213.457.145;
- tale *trend* di spesa risulta essere confermato anche nel primo semestre 2018, tenuto conto dei dati provvisori ulteriormente pubblicati dall'AIFA;
- si continua, pertanto, a riscontare un rilevante scostamento dal tetto di spesa per acquisti diretti;
- al fine di contenere la spesa farmaceutica per acquisti diretti di medicinali entro i limiti stabiliti dalla l. n. 232/2016, con determinazione dirigenziale n. 3 del 26/03/2018 del Direttore del Dipartimento per la Promozione della Salute, del Benessere e dello Sport per tutti si è provveduto ad assegnare ad ogni singola Azienda pubblica del SSR i tetti di spesa per l'acquisto diretto di medicinali per l'anno 2018;
- con D.G.R. n. 983 del 12/06/2018 la Giunta Regionale ha individuato un elenco di categorie farmacologiche a maggior impatto sulla spesa farmaceutica per acquisto diretto di medicinali, ai fini dell'implementazione delle azioni prioritarie di governo e di appropriatezza prescrittiva da effettuarsi da parte dei Direttori Generali delle Aziende pubbliche del SSR;
- con la citata D.G.R. 983/2018 è stato disposto, inoltre, che i Direttori Sanitari delle Aziende pubbliche SSR redigano un piano di azioni tese alla riduzione della spesa farmaceutica per acquisto diretto delle suddette categorie merceologiche con indicazione degli obiettivi analitici assegnati ai singoli dipartimenti ed unità operative interessate;

Rilevato che:

- tra le categorie terapeutiche di cui al citato elenco sono ricompresi farmaci riconducibili alla categoria farmaceutica di cui all'ATC II L01 (Antineoplastici), tra cui rientrano anche medicinali afferenti agli Inibitori della Tirosin Chinasi (TKI), quali quelli a base del principio attivo IMATINIB MESILATO(L01XE01) che, a far data dal 20/03/2017, risulta essere stato inserito dall'AIFA nella lista di trasparenza dei medicinali equivalenti;
- ai sensi di quanto disposto dall'AIFA con Determina n. 430/2017, in applicazione dei vincoli di copertura brevettuale del medicinale brand a base di Imatinib (Glivec), con esclusivo riferimento alle indicazioni relative al trattamento dei tumori stromali gastrointestinali (GIST):
 - a) *trattamento di pazienti adulti con tumori stromali del tratto gastro-intestinale GIST maligni non operabili e/o metastatici, positivi al Kit (CD117);*
 - b) *trattamento adiuvante di pazienti adulti con un significativo rischio di recidiva dopo resezione di GIST positivi al Kit (CD117);*

la prescrizione deve essere effettuata su Piano Terapeutico ed il medico specialista può prescrivere a carico SSN unicamente il farmaco Glivec e non il principio attivo imatinib generico;

- con la citata determinazione AIFA viene altresì chiarito che, per tutte le altre indicazioni terapeutiche autorizzate in scheda tecnica per il principio attivo Imatinib, restano invariate le precedenti modalità prescrittive (ricetta Limitativa non ripetibile - RNRL - riservata a medici specialisti Oncologo, Ematologo, Pediatra ed Internista), per le quali è possibile ricorrere all'utilizzo anche dei farmaci generici a minor costo a base del citato principio attivo;
- il Servizio Politiche del Farmaco, per il tramite del sistema informativo regionale Edotto, ha effettuato un'analisi dei dati di prescrizione e consumo dei farmaci a base del p.a. Imatinib Mesilato, erogati in regime di distribuzione diretta in Puglia, dalla quale è stato possibile rilevare che:
 - a) nel periodo antecedente la scadenza brevettuale (**anno 2016**) del principio attivo Imatinib Mesilato, la spesa registrata in Puglia per detto medicinale è stata pari ad **euro 10.752.433**;
 - b) nell'**anno 2017**, nel corso del quale il principio attivo Imatinib Mesilato è stato inserito nella Lista di Trasparenza AIFA dei medicinali equivalenti (marzo 2017), la spesa registrata in Puglia per detto medicinale è stata pari ad **euro 10.459.311**;
 - c) nel corso dell'**anno 2018** (periodo gen.-set. 2018) la spesa registrata dalla Regione Puglia per detto medicinale è stata pari ad euro **7.385.105**, con una **proiezione annua** stimata pari a circa **euro 9.850.000**;
- sulla base di quanto sopra, appare evidente che, risultando pressoché invariata la spesa registrata per il farmaco Imatinib nell'anno precedente alla scadenza brevettuale (2016), rispetto a quella registrata nel periodo successivo alla scadenza brevettuale (anni 2017 e 2018), la Regione Puglia non ha usufruito degli auspicati effetti di risparmio rivenienti dall'inserimento in commercio dei farmaci generici equivalenti a base di Imatinib con prezzi sensibilmente inferiori a quelli del medicinale brand;
- tale fenomeno è verosimilmente riconducibile sia a ragioni inerenti l'ambito prescrittivo (scarso ricorso al farmaco generico da parte dei medici specialisti) sia a motivazioni relative alle modalità di acquisto (ritardo nel perfezionamento delle convenzioni di acquisto centralizzate da parte del Soggetto Aggregatore, mancata rinegoziazione del prezzo di acquisto del farmaco brand e mancato espletamento di gare ponte da parte delle Aziende pubbliche del SSR quale obbligo di legge in assenza di iniziative attive da parte del Soggetto Aggregatore);
- l'analisi sui dati di dettaglio della spesa gen-set. 2018 per il principio attivo Imatinib ha evidenziato che:
 - a) la maggior parte della spesa registrata per l'erogazione di Imatinib (84,5%) risulta riferibile a prescrizioni emesse per altre indicazioni terapeutiche autorizzate in scheda tecnica, diverse dal trattamento per il GIST (pertanto non coperte da brevetto), ed ammonta ad euro 6.241.029; di tale spesa la quasi totalità (euro 6.226.703 - pari al 99,77%) è ascrivibile a prescrizioni mediche relative al farmaco brand (GLIVEC) a maggior costo, mentre solo in quota marginale (euro 14.299 - pari allo 0,23%) a medicinali generici equivalenti dello stesso principio attivo ed a minor costo;

- b) la spesa riferibile a prescrizioni mediche riconducibili ad indicazioni terapeutiche per il trattamento del GIST, ammonta ad euro 1.144.076 e rappresenta il 15,5 % della spesa regionale registrata per il principio attivo Imatinib;
- c) il costo di acquisto per singola confezione del farmaco brand GLIVEC a base del p.a. Imatinib Mesilato risulta essere, sulla base dei dati registrati dalle Aziende del SSR nel sistema Edotto, mediamente pari ad **euro 2.098 (iva inc.)**, mentre il costo per singola confezione del farmaco generico equivalente a base del citato principio attivo (nelle indicazioni terapeutiche in scheda tecnica diverse da GIST) nella convenzione sottoscritta in data 24/10/2018 dal Soggetto Aggregatore è pari ad **euro 22,44 (iva inc.)**, nettamente inferiore rispetto a quello della specialità medicinale brand GLIVEC, fino ad oggi maggiormente utilizzata.

Considerato che:

- l'utilizzo dei farmaci a brevetto scaduto, soprattutto all'interno di categorie terapeutiche ad alto costo e ad elevato impatto sulla spesa farmaceutica, cui appartiene il principio attivo Imatinib Mesilato, rappresenta un indubbio vantaggio per il SSR;
- tale orientamento è confermato anche dall'AIFA, che, a tal fine, ha pubblicato sul proprio sito istituzionale la guida recante "**Medicinali Equivalenti - Qualità, sicurezza ed efficacia**", che testualmente recita: "*L'immissione in commercio di un medicinale equivalente costituisce anche un notevole vantaggio per il SSN, dal momento che le quote di denaro pubblico risparmiate per il rimborso dei medicinali generici possono essere rese disponibili per investire sui nuovi medicinali innovativi, che rappresentano oggi le nuove frontiere per curare patologie rare o croniche di cui al momento non sono disponibili strumenti terapeutici risolutivi*";
- il mancato ricorso a farmaci generici a base di Imatinib, per le altre indicazioni terapeutiche autorizzate in scheda tecnica diverse da GIST, non risulta ulteriormente giustificabile tenuto conto che:
 - a) risulta attiva, far data dal 24/10/2018, la convenzione stipulata in ragione dell'aggiudicazione da parte del Soggetto Aggregatore nell'appalto specifico n.3 del farmaco generico a base del principio attivo Imatinib mesilato, a costi nettamente inferiori rispetto all'equivalente brand GLIVEC;
 - b) ai medici prescrittori, che hanno in capo la scelta del trattamento in base a valutazioni cliniche, è affidato altresì il compito di contribuire a un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e prediligere, nell'ambito dei protocolli terapeutici, le scelte a minor costo;

Rilevato altresì che:

- la citata analisi, effettuata da parte del Servizio Politiche del Farmaco, ha evidenziato ulteriormente che:
 - a) in diversi casi le prescrizioni emesse dai medici specialisti mediante la funzionalità "*prescrizione on line*" del sistema informativo regionale Edotto sono riconducibili ad indicazioni terapeutiche non autorizzate in scheda tecnica ovvero non contemplate negli elenchi dei farmaci erogabili in regime SSN ai sensi di quanto disposto dalla L. 648/96, che risultano pertanto inappropriate in quanto off-label e, per l'effetto, soggette alle disposizioni di cui alla L. 94/98;

- b) in diversi casi le prescrizioni emesse dai medici specialisti per l'indicazione terapeutica inerente il trattamento di GIST sono state erroneamente registrate mediante la funzionalità "prescrizione on line" del sistema informativo regionale Edotto in luogo del corretto utilizzo del Piano Terapeutico predisposto dall'AIFA ed implementato in Edotto, identificando nella diagnosi di trattamento variabili di GIST non in linea con le indicazioni terapeutiche autorizzate in scheda tecnica del farmaco GLIVEC;
- c) dai dati, aggiornati al 24/11/2018, trasmessi dal Soggetto Aggregatore risulta che a un mese dalla pubblicazione della convenzione sottoscritta tra il Soggetto Aggregatore e la ditta aggiudicataria del lotto di gara inerente il principio attivo Imatinib, soltanto due Aziende pubbliche del SSR hanno provveduto ad emettere ordinativi di acquisto per il farmaco generico aggiudicato, continuando a non usufruire, in tutti gli altri casi, dei vantaggi economici rivenienti dal costo sensibilmente inferiore dello stesso rispetto all'equivalente brand (GLIVEC), come sopra descritto;
- d) sulla base di quanto sopra, la stima dei possibili risparmi rivenienti dall'utilizzo, per le indicazioni terapeutiche autorizzate in scheda tecnica diverse da GIST (e pertanto non coperte da brevetto), del farmaco equivalente a base di Imatinib aggiudicato dal Soggetto Aggregatore InnovaPuglia, in luogo della specialità medicinale brand GLIVEC a maggior costo, ammonta a circa **euro 8.200.000** su base annua.

Ritenuto, pertanto, necessario dover coniugare il contenimento della spesa farmaceutica con un uso appropriato dei farmaci a base del principio attivo Imatinib mesilato, si propone alla valutazione della Giunta regionale:

- di disporre misure urgenti finalizzate ad implementare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci a base del principio attivo Imatinib, anche mediante l'incremento dei controlli informatizzati per il tramite del sistema informativo regionale Edotto sulle prescrizioni emesse da parte dei medici specialisti, al fine di ricondurre gli stessi nell'ambito autorizzativo definito dalla scheda tecnica del farmaco autorizzata dall'AIFA;
- di demandare alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) la definizione, entro 15 giorni dalla data di adozione del presente provvedimento, di una scheda di monitoraggio specifica per la prescrizione di farmaci a base del principio attivo Imatinib mesilato nelle indicazioni autorizzate in scheda tecnica diverse dal trattamento per il GIST, da compilarsi obbligatoriamente da parte dei centri prescrittori autorizzati;
- di disporre che le Aziende pubbliche del SSR provvedano con la massima sollecitudine ad aderire alle convenzioni sottoscritte da parte del Soggetto Aggregatore Regionale con le ditte aggiudicatarie delle gare centralizzate su scala regionale per l'acquisto di farmaci, ivi inclusa la convenzione recentemente sottoscritta, nell'alveo dell'Appalto Specifico n. 3, per l'aggiudicazione del farmaco generico inerente il principio attivo Imatinib Mesilato, per gli utilizzi nelle indicazioni terapeutiche diverse da GIST (non coperte da brevetto) ed autorizzate in scheda tecnica del farmaco dall'AIFA, al fine di usufruire dei vantaggi economici rivenienti dal costo sensibilmente inferiore dello stesso rispetto all'equivalente brand (GLIVEC), come sopra descritto;
- di disporre che le Direzioni sanitarie delle Aziende del SSR provvedano ad una opportuna e capillare informazione sulla disponibilità del farmaco generico affinché i medici prescrittori prediligano, nell'ambito dei protocolli di trattamento farmacologico, le scelte

terapeutiche a minor costo e, per l'effetto, il ricorso a farmaci generici a brevetto scaduto, quali quelli a base del principio attivo Imatinib aggiudicato nell'Appalto Specifico n. 3 da parte del Soggetto Aggregatore regionale, per l'utilizzo nelle indicazioni terapeutiche diverse da GIST (non coperte da brevetto), autorizzate in scheda tecnica del farmaco dall'AIFA;

- di stabilire, ai fini del rispetto dei tetti di spesa dell'assistenza farmaceutica per acquisti diretti, l'obiettivo di riduzione di **euro 8.200.000**, nel corso dell'anno 2019, della spesa farmaceutica riveniente dall'utilizzo di farmaci a base del principio attivo Imatinib mesilato, nelle indicazioni terapeutiche autorizzate in scheda tecnica diverse dal trattamento per il GIST (non coperte da brevetto), raggiungibile mediante l'utilizzo in terapia per le citate indicazioni del farmaco generico equivalente aggiudicato da parte del Soggetto Aggregatore Innovapuglia nell'appalto specifico. n. 3;
- di disporre che le azioni di cui ai precedenti punti siano inserite quale parte integrante e sostanziale nei Piani Aziendali da redigersi, ai sensi di della D.G.R. 983/2018, a cura dei Direttori Sanitari Aziendali, ai fini alla riduzione della spesa farmaceutica per acquisto diretto di medicinali.

“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;
- viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento;
- a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

1. di **prendere atto** dell'analisi farmaco-economica inerente il principio attivo Imatinib Mesilato, effettuata da parte del Servizio Politiche del Farmaco della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche come dettagliato nella relazione istruttoria;
2. di **disporre** misure urgenti finalizzate ad implementare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci a base del principio attivo Imatinib, anche mediante l'incremento dei controlli informatizzati per il tramite del sistema informativo regionale Edotto sulle prescrizioni emesse da parte dei medici specialisti, al fine di ricondurre gli stessi nell'ambito autorizzativo definito dalla scheda tecnica del farmaco autorizzata dall'AIFA;

3. di **demandare** alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) la definizione, entro 15 giorni dalla data di adozione del presente provvedimento, di una scheda di monitoraggio specifica per la prescrizione di farmaci a base del principio attivo Imatinib mesilato nelle indicazioni autorizzate in scheda tecnica diverse dal trattamento per il GIST, da compilarsi obbligatoriamente da parte dei centri prescrittori autorizzati;
4. di **disporre** che le Aziende pubbliche del SSR provvedano con la massima sollecitudine ad aderire alle convenzioni sottoscritte da parte del Soggetto Aggregatore Regionale con le ditte aggiudicatarie delle gare centralizzate su scala regionale per l'acquisto di farmaci, ivi inclusa la convenzione recentemente sottoscritta, nell'alveo dell'Appalto Specifico n. 3, per l'aggiudicazione del farmaco generico inerente il principio attivo Imatinib Mesilato, per gli utilizzi nelle indicazioni terapeutiche diverse da GIST (non coperte da brevetto) ed autorizzate in scheda tecnica del farmaco dall'AIFA, al fine di usufruire dei vantaggi economici rivenienti dal costo sensibilmente inferiore dello stesso rispetto all'equivalente brand (GLIVEC), come sopra descritto;
5. di **disporre** che le Direzioni sanitarie delle Aziende del SSR provvedano ad una opportuna e capillare informazione sulla disponibilità del farmaco generico affinché i medici prescrittori prediligano, nell'ambito dei protocolli di trattamento farmacologico, le scelte terapeutiche a minor costo e, per l'effetto, il ricorso a farmaci generici a brevetto scaduto, quali quelli a base del principio attivo Imatinib aggiudicato nell'Appalto Specifico n. 3 da parte del Soggetto Aggregatore regionale, per l'utilizzo nelle indicazioni terapeutiche diverse da GIST (non coperte da brevetto), autorizzate in scheda tecnica del farmaco dall'AIFA;
6. di **stabilire**, ai fini del rispetto dei tetti di spesa dell'assistenza farmaceutica per acquisti diretti, l'obiettivo di riduzione di **euro 8.200.000**, nel corso dell'anno 2019, della spesa farmaceutica riveniente dall'utilizzo di farmaci a base del principio attivo Imatinib mesilato, nelle indicazioni terapeutiche autorizzate in scheda tecnica diverse dal trattamento per il GIST (non coperte da brevetto), raggiungibile mediante l'utilizzo in terapia per le citate indicazioni del farmaco generico equivalente aggiudicato da parte del Soggetto Aggregatore nell'appalto specifico. n. 3;
7. di **disporre** che le azioni di cui ai precedenti punti siano inserite quale parte integrante e sostanziale nei Piani aziendali da redigersi, ai sensi di della D.G.R. 983/2018, a cura dei Direttori Sanitari aziendali, ai fini alla riduzione della spesa farmaceutica per acquisto diretto di medicinali;
8. di **dare mandato** alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche di provvedere agli adempimenti rivenienti dal presente provvedimento;
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 Funzionario Istruttore del Servizio Politiche del Farmaco
(Concetta Sgarra) _____

Il Responsabile AP del Servizio Politiche del Farmaco
(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) _____