



REGIONE PUGLIA

Deliberazione della Giunta Regionale

N. **276** del 15/02/2019 del Registro delle Deliberazioni

Codice CIFRA: SIS/DEL/2019/00003

OGGETTO: Misure per la razionalizzazione della spesa farmaceutica - Interventi volti ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva sui farmaci biotecnologici ad alto costo a base di Somatropina.

L'anno 2019 addì 15 del mese di Febbraio, in Bari, nella Sala delle adunanze, si è riunita la Giunta Regionale, previo regolare invito nelle persone dei Signori:

Sono presenti:

Presidente	Michele Emiliano
V.Presidente	Antonio Nunziante
Assessore	Giovanni Giannini
Assessore	Sebastiano Leo
Assessore	Raffaele Piemontese
Assessore	Alfonsino Pisicchio
Assessore	Salvatore Ruggeri
Assessore	Giovanni F. Stea

Sono assenti:

Assessore	Cosimo Borraccino
Assessore	Loredana Capone
Assessore	Leonardo di Gioia

Assiste alla seduta il Segretario Generale: Dott. Roberto Venneri

Il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dal dirigente del 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:

- 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 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 di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- gli ultimi dati consolidati pubblicati dall'AIFA relativi al monitoraggio della spesa farmaceutica inerente l'acquisto diretto di farmaci nel 2017, evidenziano per la Regione Puglia un elevato scostamento rispetto al tetto di spesa stabilito (6,89%), quantificabile in euro 215.523.187;
- tale *trend* di spesa risulta essere confermato anche nei primi mesi del 2018, tenuto conto che i dati provvisori ulteriormente pubblicati dall'AIFA sul monitoraggio della spesa farmaceutica per l'acquisto diretto di farmaci relativi al periodo gen.-ott. 2018, continuano ad evidenziare, per la regione Puglia, un elevato scostamento dal tetto di spesa per acquisti diretti;
- al fine di contenere la spesa farmaceutica per acquisto diretto 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 della Regione Puglia, si è provveduto a determinare ed assegnare, per singola Azienda pubblica del SSR, i tetti di spesa aziendali inerenti l'acquisto diretto di medicinali per l'anno 2018;
- con D.G.R. n. 983 del 12/06/2018, la Giunta Regionale ha individuato, inoltre, un elenco delle categorie farmacologiche a maggior impatto sulla spesa farmaceutica per acquisto diretto di medicinali, definendolo quale prioritario ai fini dell'implementazione delle azioni 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, inoltre, è stato disposto 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;
- nell'ambito delle azioni di governo della spesa farmaceutica per acquisto diretto di medicinali, riveste un ruolo di fondamentale importanza la corretta gestione delle terapie farmacologiche ad alto costo, con particolare riferimento a quelle di natura biotecnologica, per alcune delle quali, essendo scaduta la copertura brevettuale, risultano disponibili in commercio i relativi biosimilari che, oltre a garantire parità di sicurezza ed efficacia clinica rispetto al farmaco originatore di riferimento, determinano la possibilità per le Regioni di espletare procedure di appalto in concorrenza, ai sensi di quanto definito dall' art.1, comma 407, della L. 232/2016 (Legge finanziaria 2017) e,

conseguentemente, di effettuare l'acquisto a prezzi maggiormente vantaggiosi per il Sistema Sanitario Regionale;

- secondo quanto riportato nel recente Rapporto pubblicato da Assogenerici-IBG, recante "Mercato Italiano dei Farmaci Biosimilari Gen.-Sett. 2018", con riferimento all'utilizzo dei farmaci biosimilari, nelle categorie terapeutiche per le quali gli stessi sono disponibili, la Regione Puglia registra un valore pari al 5%, sensibilmente al disotto della media nazionale, pari al 14%, e di gran lunga inferiore a quello delle regioni più virtuose quali ad es. il Piemonte e la Valle D'Aosta, pari al 43 %;

Rilevato che:

- tra i farmaci di natura biotecnologica ad elevato impatto sulla spesa farmaceutica rientrano, tra l'altro, anche quelli a base dell'Ormone della Crescita (Somatropina), rispetto ai quali, nel corso del 2018, la spesa annua relativa all'acquisto diretto da parte delle strutture pubbliche del SSR ammonta a circa euro 7.500.000, come rilevata dal Servizio Politiche del farmaco per il tramite del sistema informativo regionale Edotto e riepilogata nella Tabella 1, di cui all'Allegato A al presente provvedimento;
- la prescrizione in regime SSN dei farmaci a base di Ormone della Crescita risulta regolamentata ai sensi di quanto disposto dalla Nota AIFA n. 39 che prevede, tra l'altro, quale *conditio sine qua non* al trattamento in regime SSN, la compilazione da parte dei medici prescrittori del Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC), istituito Presso l'Istituto Superiore di Sanità su piattaforma informatizzata;
- ai sensi di quanto disposto dalla Regione Puglia, prima con nota prot. AOO/152/17973 e successivamente con D.G.R. n. 839 del 02/05/2012, la dispensazione dei farmaci a base del principio attivo Somatropina sul territorio regionale viene garantita per il tramite dei servizi farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali, nel canale della distribuzione diretta;
- con D.G.R. n. 216 del 26/02/2014, la Giunta regionale, ai fini del contenimento della spesa farmaceutica regionale, ha disposto che per le categorie di farmaci biotecnologici a brevetto scaduto per le quali risultano disponibili in commercio i relativi farmaci biosimilari, ivi incluso il principio attivo Somatropina (per la quale risulta venuta meno la copertura brevettuale già a far data dal 2007), i medici prescrittori prediligano l'utilizzo della scelta terapeutica a minor costo;
- sulla base dell'analisi dei dati effettuata dal Servizio Politiche del Farmaco su spesa e tipologie di consumo registrate nel corso del 2018 in ambito regionale in relazione ai farmaci a base di Somatropina, risulta tuttavia ancora un marcato ricorso alle specialità medicinali a maggior costo (76,31%) in luogo di quelli a minor costo (23,69%), ad evidenziare che le disposizioni di cui al precedente punto non sono state appieno recepite da parte dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di Ormone della crescita (Tabelle 2 e 2 bis – Allegato A);
- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha recentemente pubblicato sul proprio sito istituzionale il documento recante "**Secondo Position Paper sui farmaci Biosimilari**" che, nel richiamare le definizioni di prodotto farmaceutico intercambiabile e di intercambiabilità di un farmaco, secondo cui:
 - a) "...è prodotto farmaceutico intercambiabile: "un prodotto che si prevede abbia lo stesso effetto clinico di un prodotto comparatore e possa essere sostituito ad esso nella pratica clinica";

b) *“L’intercambiabilità si riferisce alla pratica medica di sostituire un farmaco con un altro, che si prevede produca il medesimo effetto clinico in un determinato contesto clinico in qualsiasi paziente, su iniziativa o con l’accordo del medico prescrittore”;*

chiarisce altresì che *“pur considerando che la scelta di trattamento rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore, a quest’ultimo è anche affidato il compito di contribuire a un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione del paziente sull’uso dei biosimilari. Come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione, il rapporto rischio-beneficio dei biosimilari è il medesimo di quello degli originatori di riferimento. Per tale motivo, l’AIFA considera i biosimilari come prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento. Tale considerazione vale tanto per i pazienti naïve quanto per i pazienti già in cura;*

- la stessa AIFA, con un recente comunicato pubblicato in data 12/12/2018 sul proprio sito internet istituzionale recante **“Biosimilari: prove di efficacia e real-world data ne confermano l’intercambiabilità”**, ha reso noto che *“...numerose analisi pubblicate in letteratura hanno messo a confronto gli effetti sui pazienti del passaggio dai farmaci biologici originatori ai loro biosimilari (il cosiddetto “switch”) evidenziando esiti del tutto simili, a parità di indicazione terapeutica...”*.

Considerato che:

- nell’ambito delle politiche finalizzate contenimento della spesa farmaceutica per acquisto diretto di medicinali, riveste un ruolo fondamentale la definizione delle gare centralizzate su scala regionale dei farmaci, con particolare riferimento a quelli a maggior costo e ad elevato impatto sulla spesa farmaceutica regionale;
- solo in data 30/01/2019, il Soggetto Aggregatore regionale Innovapuglia ha approvato gli atti di aggiudicazione di gara inerenti l’Appalto Specifico n. 4, finalizzato all’acquisizione, mediante Accordo Quadro multifornitore di cui all’art.54, co.4, lett. a), D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., di farmaci biotecnologici, ivi incluso il principio attivo Somatropina, addivenendo a prezzi di acquisto maggiormente vantaggiosi rispetto alle precedenti contrattazioni applicate presso le singole Aziende Sanitarie Locali;
- è in corso il perfezionamento delle convenzioni con i fornitori vincitori da parte di InnovaPuglia;
- gli esiti di tale appalto specifico, con riferimento al lotto inerente il principio attivo Somatropina, hanno condotto ad individuare n. 3 *“vincitori”* tra le specialità medicinali concorrenti (1 NutropinAq, 2 Omnitrope, 3 Norditropin), utilmente posizionate in graduatoria in ordine del minor prezzo offerto dai fornitori, e nessun ulteriore *“aggiudicatario”* in considerazione del fatto che, in taluni casi, le offerte pervenute da alcuni fornitori di Somatropina (Zomacton, Saizen) sono risultate superiori alla base d’asta e, per l’effetto, non valutabili, mentre in altri casi i fornitori (Genotropin, Humatrope) non hanno trasmesso alcuna offerta per i prodotti da loro commercializzati in sede di Accordo Quadro;
- l’utilizzo in terapia dei farmaci a base di Somatropina risultati *“vincitori”* dell’Accordo Quadro regionale, in luogo delle altre specialità medicinali a base dello stesso principio attivo ed a maggior costo (Zomacton, Saizen, Genotropin e Humatrope), porterebbe ad risparmio annuo stimato in circa euro 2.500.000 (Tab. 3 – Allegato A), in virtù

dell'applicazione dei prezzi di acquisto più bassi rivenienti dall'aggiudicazione della gara regionale;

Ritenuto, pertanto, necessario:

- coniugare il contenimento della spesa farmaceutica con un uso appropriato dei farmaci a base di Ormone della Crescita (Somatropina);
- definire linee di indirizzo per i medici specialisti operanti presso i centri autorizzati dalla regione alla prescrizione di Somatropina, finalizzate ad incentivare l'utilizzo delle scelte terapeutiche a minor costo al fine di usufruire dei vantaggi in termini di razionalizzazione della spesa farmaceutica rivenienti dai prezzi di acquisto sensibilmente più vantaggiosi rivenienti dalle procedure di gara riferibili all'Accordo Quadro regionale indetto da Innovapuglia con Appalto specifico n. 4;
- implementare la azioni di monitoraggio delle prescrizioni su Piano Terapeutico a base di Somatropina a garanzia dell'appropriatezza prescrittiva.

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

- di prendere atto dell'analisi farmaco-economica, effettuata dal Servizio Politiche del Farmaco regionale, su spesa e consumi della Regione Puglia registrati nel 2018 in relazione ai farmaci a base di Somatropina, che mette in risalto un marcato orientamento delle scelte mediche prescrittive verso le specialità medicinali a maggior costo (76,31%) in luogo di quelli a minor costo (23,69%) ed evidenza che le disposizioni di cui alla D.G.R. 216/2014 non sono state, se non in minima parte, recepite da parte dai medici operanti presso i Centri autorizzati alla prescrizione di Ormone della crescita nella Regione Puglia.
- disporre che i medici prescrittori si attengano, nei protocolli di trattamento con farmaci a base di Ormone della Crescita, al rispetto delle limitazioni prescrittive di cui alla Nota AIFA n. 39;
- di dare atto che in data 30/01/2018 è stato aggiudicato dal Soggetto Aggregatore Innovapuglia l'Appalto specifico n. 4 inerente l'acquisto, mediante Accordo Quadro multi fornitore di cui all'art.54, co.4, lett. a), D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per l'acquisto su scala regionale da parte delle Aziende del SSR di farmaci biotecnologici ivi inclusi quelli a base del principio attivo Somatropina;
- di dare atto che a fronte dell'aggiudicazione di tale Accordo Quadro, i farmaci a base di Somatropina risultanti quali "Vincitori" in graduatoria, in ordine di minor prezzo di acquisto offerto in sede di gara, sono rappresentati da:
 - a) NutropinAq (Primo classificato – prezzo iva esc. per mg pari ad **euro 13,39**);
 - b) Omnitrope (Secondo classificato – prezzo iva esc. per mg pari ad **euro 13,50**);
 - c) Norditropin (Terzo classificato – prezzo iva esc. per mg pari ad **euro 14,23**);e che gli stessi rappresentano pertanto le scelte terapeutiche a base di Somatropina con il miglior rapporto di costo/efficacia;
- di dare atto che le ulteriori specialità medicinali a base di Somatropina disponibili in commercio (Zomacton, Saizen, Genotropin e Humatrope) risultano essere

caratterizzate da costi di acquisto sensibilmente superiori rispetto a quelli relativi ai farmaci "vincitori" dell'Accordo Quadro regionale di cui all'Appalto specifico n. 4 indetto da Innovapuglia e per l'effetto rappresentano le scelte terapeutiche a base di Somatropina con minor rapporto di costo/efficacia.

- di disporre che, per i tutti i nuovi pazienti (naive) da avviare al trattamento con Somatropina, i medici operanti presso i Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione di ormone della crescita, cui oltre alla scelta del trattamento è affidato anche il compito di contribuire ad un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario, conformino i loro comportamenti prescrittivi prioritariamente all'utilizzo del farmaco a minor costo posizionato al primo posto (NutropinAq) nella graduatoria dei "vincitori" dell'Accordo Quadro indetto da Innovapuglia ovvero, in caso di documentata motivazione clinica (da riportare sul Piano Terapeutico informatizzato Edotto) che ne giustifichi la scelta in deroga, all'utilizzo di altro farmaco a basso costo tra quelli posizionati al secondo (Omnitrope) o al terzo posto (Norditropin) nella graduatoria dei "vincitori" dell'Accordo Quadro regionale di cui all'Appalto specifico n. 4 indetto da Innovapuglia.
- di disporre che eventuali prescrizioni relative ad altre specialità medicinali a base di Somatropina disponibili in commercio e differenti dai vincitori dell'Accordo Quadro regionale (Zomacton, Saizen, Genotropin e Humatrope), tenuto conto dei costi sensibilmente maggiori che le stesse inducono in termini di incremento della spesa farmaceutica regionale, siano riservate da parte dei medici operanti presso i Centri autorizzati dalla Regione Puglia alla prescrizione di ormone della crescita esclusivamente a garantire la continuità terapeutica per gli assistiti già in trattamento; in tali casi, comunque, resta ferma la necessità, da parte dei medici prescrittori, di tenere in debita considerazione le indicazioni emesse dall'AIFA nel "nuovo Position Paper sui biosimilari" in merito all'intercambiabilità dei farmaci e, per l'effetto, valutare l'opportunità di attuare sotto controllo medico, nei pazienti già in trattamento con farmaci ad alto costo a base di Somatropina (Zomacton, Saizen, Genotropin e Humatrope) lo *switch* terapeutico verso quelli a minor costo tra i "vincitori" dell'Accordo Quadro regionale (1 NutropinAq, 2 Omnitrope, 3 Norditropin).
- di disporre l'implementazione delle azioni di monitoraggio e controllo sul rispetto delle disposizioni di cui ai precedenti punti, mediante la verifica dell'appropriatezza prescrittiva sui Piani Terapeutici inerenti i farmaci a base del principio attivo Somatropina, da effettuarsi parte degli enti pubblici del SSR per il tramite delle strutture aziendali all'uopo dedicate, ivi compresi i servizi farmaceutici.
- di disporre quale obiettivo per l'anno 2019 per i Direttori Generali delle Aziende pubbliche del SSR, il raggiungimento di un grado di utilizzo dei farmaci a basso costo a base di Somatropina (tra i tre vincitori dell'Accordo Quadro Regionale di cui all'Appalto Specifico n. 4 indetto da Innovapuglia) non inferiore al 70% sul consumo totale rilevato per lo stesso principio attivo nel canale della distribuzione Diretta.

"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:

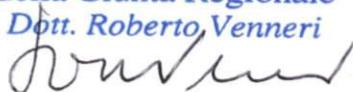
DELIBERA

1. di **approvare** quanto espresso in narrativa, che qui si intende integralmente riportato;
2. di **prendere atto** dell'analisi dei dati effettuata da parte del Servizio Politiche del farmaco e riportata in **Allegato A**, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che ha evidenziato nel 2018 un comportamento dei medici operanti presso i Centri Prescrittori autorizzati alla prescrizione di Ormone Somatotropo non in linea con le disposizioni di cui alla D.G.R. 216/2014, tenuto conto dell' elevato grado di utilizzo delle specialità medicinali a base di Somatropina a maggior costo (76,31%) in luogo di quelle a minor costo (23,69%);
3. di **disporre** che i medici prescrittori si attengano, nei protocolli di trattamento con farmaci a base di Ormone della Crescita, al rispetto delle limitazioni prescrittive di cui alla Nota AIFA n. 39;
4. di **dare atto** che in data 30/01/2018 è stato aggiudicato dal Soggetto Aggregatore Innovapuglia l'Appalto specifico n. 4 inerente l'acquisto, mediante Accordo Quadro multi fornitore di cui all'art.54, co.4, lett. a), D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per l'acquisto su scala regionale da parte delle Aziende del SSR di farmaci biotecnologici ivi inclusi quelli a base del principio attivo Somatropina;
5. di **dare atto** che a fronte dell' aggiudicazione di tale Accordo Quadro, i farmaci a base di Somatropina risultanti quali "Vincitori" in graduatoria, in ordine di minor prezzo di acquisto offerto in sede di gara, sono rappresentati da:
 - a) NutropinAq (Primo classificato – prezzo iva esc. per mg pari ad **euro 13,39**);
 - b) Omnitrope (Secondo classificato – prezzo iva esc. per mg pari ad **euro 13,50**);
 - c) Norditropin (Terzo classificato – prezzo iva esc. per mg pari ad **euro 14,23**);e che gli stessi rappresentano pertanto le scelte terapeutiche a base di Somatropina con il miglior rapporto di costo/efficacia;

6. di **dare atto** che le ulteriori specialità medicinali a base di Somatropina disponibili in commercio (Zomacton, Saizen, Genotropin e Humatrope) risultano essere caratterizzate da costi di acquisto sensibilmente superiori rispetto a quelli relativi ai farmaci "vincitori" dell'Accordo Quadro regionale di cui all'Appalto specifico n. 4 indetto da Innovapuglia e per l'effetto rappresentano le scelte terapeutiche a base di Somatropina con minor rapporto di costo/efficacia;
7. di **disporre** che, per i tutti i nuovi pazienti (naive) da avviare al trattamento con Somatropina, i medici operanti presso i Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione di ormone della crescita, cui oltre alla scelta del trattamento è affidato anche il compito di contribuire ad un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario, conformino i loro comportamenti prescrittivi prioritariamente all'utilizzo del farmaco a minor costo posizionato al primo posto (NutropinAq) nella graduatoria dei "vincitori" dell'Accordo Quadro indetto da Innovapuglia ovvero, in caso di documentata motivazione clinica (da riportare sul Piano Terapeutico informatizzato Edotto) che ne giustifichi la scelta in deroga, all'utilizzo di altro farmaco a basso costo tra quelli posizionati al secondo (Omnitrope) o al terzo posto (Norditropin) nella graduatoria dei "vincitori" dell'Accordo Quadro regionale di cui all'Appalto specifico n. 4 indetto da Innovapuglia.
8. di **disporre** che eventuali prescrizioni relative ad altre specialità medicinali a base di Somatropina disponibili in commercio e differenti dai vincitori dell'Accordo Quadro regionale (Zomacton, Saizen, Genotropin e Humatrope), tenuto conto dei costi sensibilmente maggiori che le stesse inducono in termini di incremento della spesa farmaceutica regionale, siano riservate da parte dei medici operanti presso i Centri autorizzati dalla Regione Puglia alla prescrizione di ormone della crescita esclusivamente a garantire la continuità terapeutica per gli assistiti già in trattamento; in tali casi, comunque, resta ferma la necessità, da parte dei medici prescrittori, di tenere in debita considerazione le indicazioni emesse dall'AIFA nel "nuovo Position Paper sui biosimilari" in merito all'intercambiabilità dei farmaci e, per l'effetto, valutare l'opportunità di attuare sotto controllo medico, nei pazienti già in trattamento con farmaci ad alto costo a base di Somatropina (Zomacton, Saizen, Genotropin e Humatrope) lo *switch* terapeutico verso quelli a minor costo tra i "vincitori" dell'Accordo Quadro regionale (1 NutropinAq, 2 Omnitrope, 3 Norditropin);
9. di **disporre** l'implementazione delle azioni di monitoraggio e controllo sul rispetto delle disposizioni di cui ai precedenti punti, mediante la verifica dell'appropriatezza prescrittiva sui Piani Terapeutici inerenti i farmaci a base del principio attivo Somatropina, da effettuarsi parte degli enti pubblici del SSR per il tramite delle strutture aziendali all'uopo dedicate, ivi compresi i servizi farmaceutici.
10. di **disporre** quale obiettivo per l'anno 2019 per i Direttori Generali delle Aziende pubbliche del SSR, il raggiungimento di un grado di utilizzo dei farmaci a basso costo a base di Somatropina (tra i tre vincitori dell'Accordo Quadro Regionale di cui all'Appalto Specifico n. 4 indetto da Innovapuglia) non inferiore al 70% sul consumo totale rilevato per lo stesso principio attivo nel canale della distribuzione Diretta.

11. di **disporre** che le disposizioni di cui ai precedenti punti siano inserite quale parte integrante e sostanziale nei Piani di Azioni 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 delle suddette categorie merceologiche, con indicazione degli obiettivi analitici assegnati ai singoli Dipartimenti ed unità operative interessate;
12. di **dare atto** che tale azione concorre al raggiungimento della riduzione della spesa farmaceutica regionale che rappresenta obiettivo di mandato per i Direttori Generali;
13. di **dare mandato** alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche di provvedere agli adempimenti rivenienti dal presente provvedimento;
14. di dare mandato ad **InnovaPuglia** a concludere nel più breve termine possibile il perfezionamento delle Convenzioni con i fornitori dell'appalto specifico n. 4 al fine di consentire alle Aziende pubbliche del SSR di effettuare ordinativi diretti ai prezzi vantaggiosi rinvenienti dalla procedura in concorrenza;
15. di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

**Il Segretario della Giunta
della Giunta Regionale**
Dott. Roberto Venneri



Il Presidente

dott. MICHELE EMILIANO



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.

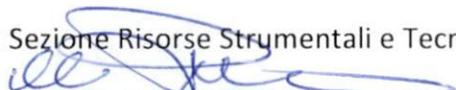
Il Dirigente del Servizio Politiche del Farmaco

(Paolo Stella)

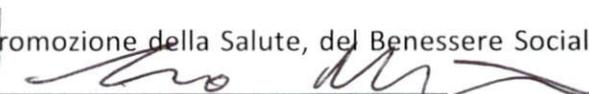


Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche

(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)

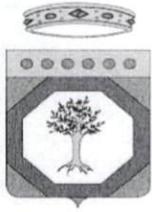


Il Presente provvedimento è esecutivo

Il Segretario della Giunta

Dott. Roberto Venneri





**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 A di n. 5 pagine, compresa la presente.

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



Allegato A alla DGR recante "Misure per la razionalizzazione della spesa farmaceutica - Interventi volti ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva sui farmaci biotecnologici ad alto costo a base di Somatropina".

Tabella 1. Distribuzione per consumi e spesa del principio attivo somatropina nel 2018.

Principio Attivo	Farmaco	N. DDD di Somatropina Distribuzione Diretta - Regione Puglia (Gen.-Ott 2018)	Spesa Somatropina Distribuzione Diretta Regione Puglia (Gen-Ott 2018)	Spesa Somatropina Distribuzione Diretta Regione Puglia in proiezione a 12 mesi (Gen-Dic 2018)	Costo di Acquisto delle ASL della Regione Puglia per singolo MG di Somatropina erogata nel corso del 2018
somatropina (H01AC01)	Saizen (Originator)	103.755	€ 1.808.442,05	€ 2.170.130,45	€ 24,85
	Genotropin (Originator)	60.168	€ 1.050.594,37	€ 1.260.713,24	€ 23,76
	Humatrope (Originator)	75.924	€ 1.032.310,79	€ 1.238.772,94	€ 18,82
	Omnitrope (Biosimilare)	87.308	€ 930.929,94	€ 1.117.115,93	€ 14,58
	Norditropin (Originator)	48.023	€ 759.642,30	€ 911.570,75	€ 20,56
	Nutropinaq (Originator)	22.440	€ 314.276,72	€ 377.132,07	€ 18,83
	Zomacton (Originator)	15.810	€ 300.945,06	€ 361.134,07	€ 25,95
Totale somatropina (H01AC01)		413.427	€ 6.197.141,22	€ 7.436.569,46	



Allegato A alla DGR recante "Misure per la razionalizzazione della spesa farmaceutica - Interventi volti ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva sui farmaci biotecnologici ad alto costo a base di Somatropina".

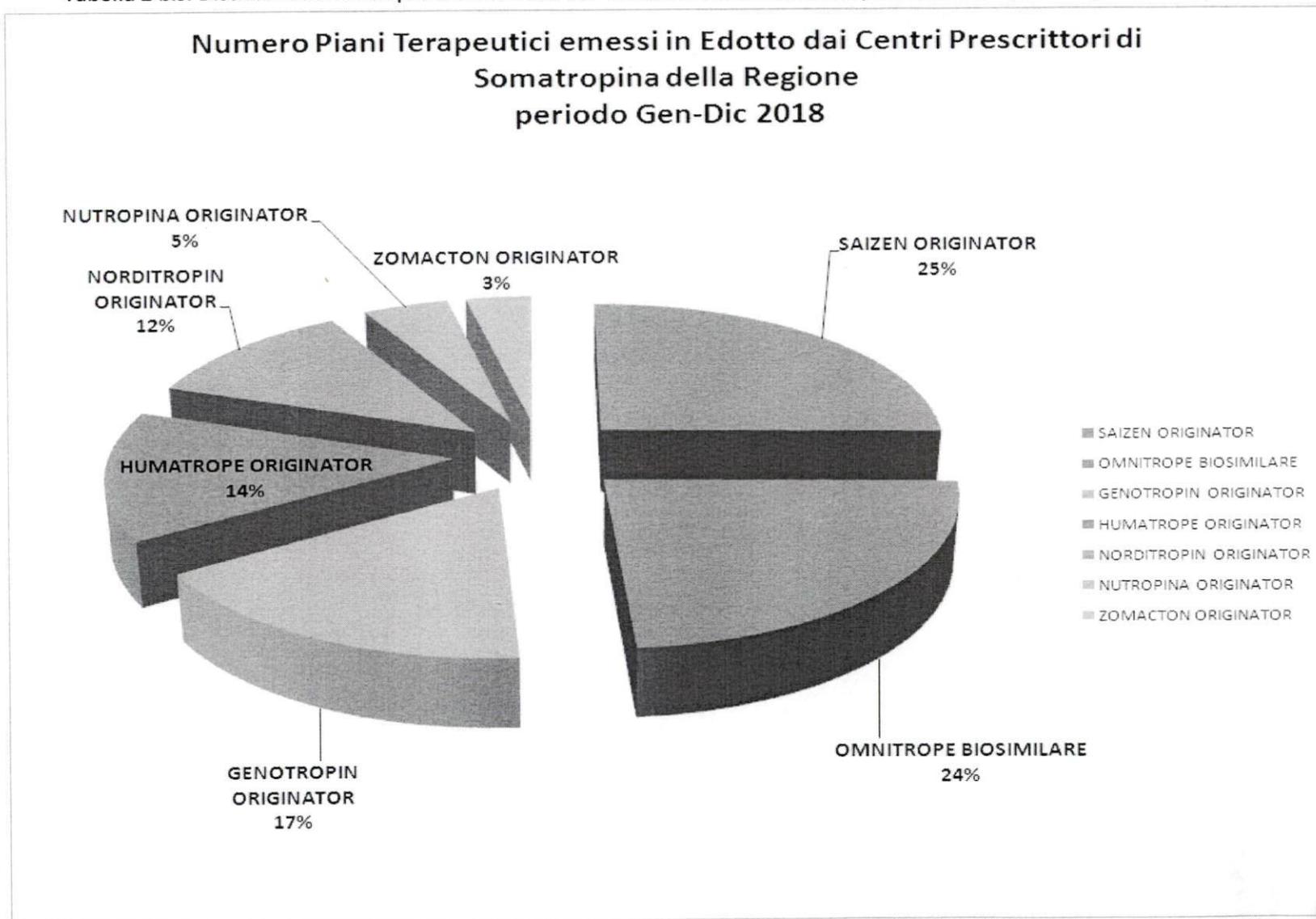
Tabella 2. Grado di utilizzo dei farmaci a base di somatropina a minor costo da parte dei centri autorizzati dalla Regione Puglia all'ormone della crescita.

ASL TERRITORIALE DI COMPETENZA	Struttura emittente del SSR	U.O. Prescrittore	TOT PT SOMATROPINA Gen-Dic. 2018	Numero PT SOMATROPINA a Basso Costo (BIOSIMILARE) Gen-Dic. 2018	Numero PT SOMATROPINA ad Alto Costo (ORIGINATOR) Gen-Dic. 2018	% Grado di Utilizzo Somatropina a Basso Costo (BIOSIMILARE) per Centro Prescrittore Aziendale Gen-Dic 2018	% Grado di Utilizzo Somatropina ad Alto Costo (ORIGINATO) per Centro Prescrittore Aziendale Gen-Dic 2018
ASL BA	AO CONS. POLICLINICO - GIOV. XXIII - BARI	PEDIATRIA UNIVERSITARIA "BRUNO TRAMBUSTI"	156	86	70	55,13%	44,87%
		MALATTIE METABOLICHE E GENETICHE PEDIATRICA	282	25	257	8,87%	91,13%
	AO CONS. POLICLINICO - BARI	ENDOCRINOLOGIA UNIVERSITARIA	73	2	71	2,74%	97,26%
	PTA POLIAMBULATORIO - CONVERSANO	PTA POLIAMBULATORIO - CONVERSANO	8	3	5	37,50%	62,50%
ASL BR	OSPEDALE - FRANCAVILLA FONTANA	PEDIATRIA - FRANCAVILLA FONTANA	30	5	25	16,67%	83,33%
	OSPEDALE PERRINO - BRINDISI (SAN PIETRO V.CO)	PEDIATRIA - BRINDISI	106	15	91	14,15%	85,85%
ASL FG	AO OSPEDALI RIUNITI - FOGGIA	PEDIATRIA UNIVERSITARIA	163	49	114	30,06%	69,94%
		PEDIATRIA OSP.- OSP. RIUNITI - FOGGIA	89	19	70	21,35%	78,65%
		ENDOCRINOLOGIA UNIVERSITARIA	76	2	74	2,63%	97,37%
	EE CASA SOLLIEVO - SAN GIOVANNI ROTONDO	PEDIATRIA 1	124	66	58	53,23%	46,77%
		ENDOCRINOLOGIA E DIABETOLOGIA	14	2	12	14,29%	85,71%
OSPEDALE TERESA MASSELLI	PEDIATRIA	22	11	11	50,00%	50,00%	
ASL LE	OSPEDALE CASARANO	SERVIZIO AMB. DI PEDIATRIA - CASARANO	108	7	101	6,48%	93,52%
	OSPEDALE SACRO CUORE DI GESU - GALLIPOLI	GALLIPOLI-PEDIATRIA SPEC. MEDICHE	93	19	74	20,43%	79,57%
	OSPEDALE VITO FAZZI - LECCE	ENDOCRINOLOGIA - LECCE	49	27	22	55,10%	44,90%
		PEDIATRIA - LECCE	28	8	20	28,57%	71,43%
ASL TA	OSPEDALE SS. ANNUNZIATA - MOSCATI	ENDOCRINOLOGIA - TARANTO	14	3	11	21,43%	78,57%
Totale complessivo			1473	349	1124	23,69%	76,31%



Allegato A alla DGR recante "Misure per la razionalizzazione della spesa farmaceutica - Interventi volti ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva sui farmaci biotecnologici ad alto costo a base di Somatropina".

Tabella 2 bis. Distribuzione delle quote di mercato dei farmaci a base di somatropina su scala regionale (anno 2018)



Allegato A alla DGR recante "Misure per la razionalizzazione della spesa farmaceutica - Interventi volti ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva sui farmaci biotecnologici ad alto costo a base di Somatropina".

Tab. 3. Proiezione di risparmio annua.

