



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E
DELLO SPORT PER TUTTI**
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE
Servizio Politiche del Farmaco

AOO_081/1966 16 APR. 2019

Protocollo in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC ai sensi
del d.lgs. 82/2005

Direttori Generali e Sanitari delle

- A.S.L.
- A.O.U.
- I.R.C.C.S. Pubblici

(e per il loro tramite ai:

- Direttori dei Distretti Socio Sanitari
- Direttori dei Dipartimenti farmaceutici/Servizi Farmaceutici Territoriali
- Direttori dei Servizi Farmaceutici
- Medici Specialisti delle UU.O.O. di Ematologia, Oncologia, Medicina Interna, Ostetricia e Ginecologia e Radioterapia)

Rappresentanti Legali degli E.E. e degli I.R.C.C.S. Privati
Accreditati

(e per il loro tramite ai:

- Medici Specialisti delle UU.O.O. di Ematologia, Oncologia, Medicina Interna, Ostetricia e Ginecologia e Radioterapia
- Direttori delle Farmacie Ospedaliere)

e, p.c.

Segreteria Generale della Presidenza della Regione

segreteria generale presidente@pec.rupar.puglia.it

Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale

capogabinetto.presidente.regione@pec.rupar.puglia.it

Sezione Amministrazione Finanza e Controllo

afc.sanita.regione@pec.rupar.puglia.it

Oggetto: D.G.R. n. 699 del 09/05/2017 su Fattori di stimolazione delle Colonie (G-CSF) nel trattamento della Neutropenia da Chemioterapia – Comunicazione attivazione convenzione del Soggetto Aggregatore Regionale a seguito di aggiudicazione di gara centralizzata inerente il farmaco PEGFILGRASTIM BIOSIMILARE (PELGRAZ 6 GM – AIC 047090016).

La Giunta Regionale, con deliberazione in oggetto (notificata con nota prot. AOO_081/2656 del 26/05/2017), nel dare atto dell'elevato disallineamento rilevato dalla scrivente Sezione sui dati di spesa e consumo della regione Puglia rispetto alla media nazionale per ciò che riguarda i farmaci appartenenti alla categoria ATC L03AA (Fattori Stimolanti le Colonie – G-CSF) prescritti per l'indicazione terapeutica relativa alla Neutropenia da chemioterapia, ha evidenziato, tra l'altro, uno scarso ricorso da parte dei medici prescrittori ai farmaci Biosimilari, in luogo dei medicinali Originator a maggior costo.

Con lo stesso provvedimento è stato approvato inoltre il documento scientifico redatto dalla Commissione Regionale Farmaci (CTRF) recante "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)", con il quale, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili in letteratura, nonché del parere espresso



dalla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA in merito alla equivalenza terapeutica dei farmaci GCSF (quando utilizzati per la Neutropenia da Chemioterapia), si raccomanda ai medici prescrittori di utilizzare come prima scelta il principio attivo Filgrastim Biosimilare (ovvero il farmaco a minor costo), riservando il ricorso ai farmaci long acting (Lipegfilgrastim e Pegfilgrastim) ovvero a farmaci Originatori a maggior costo (Lenograstim e Filgrastim Originator), soltanto in limitati casi, adeguatamente motivati da ragioni di natura clinica da riportare sul Piano Terapeutico, che giustifichino la scelta in deroga effettuata.

In data 05/04/2019 è stata pubblicata e resa disponibile per le Aziende pubbliche del SSR da parte del Soggetto Aggregatore Innovapuglia la convenzione inerente l'aggiudicazione **del farmaco biosimilare a base del p.a. PEGFILGRASTIM (PELGRAZ 6MG SIR – AIC 047090016)**, aggiudicato a seguito di gara multi regionale espletata dal Soggetto Aggregatore SCR del Piemonte ad un prezzo pari ad **euro 141,26 (iva esc)** per singola confezione di farmaco, sensibilmente inferiore rispetto al prezzo attualmente pagato dalle varie Aziende del SSR per l'acquisto del farmaco Originatore di riferimento **(NEULASTA 6MG SIR – AIC 035716036) pari ad euro 599,00 (iva esc)** per singola confezione.

Sulla base di quanto sopra, ferme restando le raccomandazioni fornite dalla Regione Puglia con il documento di indirizzo approvato con la D.G.R. 699/2017 secondo cui il farmaco di prima scelta da utilizzare da parte dei medici prescrittori nella indicazione terapeutica della neutropenia da chemio terapia è rappresentato dal p.a. FILGRASTIM BIOSIMILARE (ACCOFIL 30MU/0,5ML – AIC 043615057) aggiudicato in gara al prezzo per singola confezione di 5,00 euro (IVA esclusa), che allo stato rappresenta la scelta terapeutica a minor costo, nei limitati casi che invece giustifichino la scelta in deroga del principio attivo a base di PEGFILGRASTIM, adeguatamente motivata da ragioni di natura clinica, si raccomanda ai medici prescrittori di utilizzare il farmaco biosimilare (PELGRAZ 6MG SIR – AIC 047090016) recentemente aggiudicato nella gara multiregionale alla quale ha aderito anche la Regione Puglia, tenuto conto che la proiezione annua di risparmio sulla spesa farmaceutica per acquisti diretti, riveniente da tale scelta terapeutica, ammonta a circa **1.800.000 euro**.

Si invitano, pertanto, i Direttori Generali e Sanitari degli enti in indirizzo, con particolare riferimento alla ASL BA quale azienda capofila per l'acquisto dei farmaci in elenco DPC (tra cui risulta ricompreso anche il p.a. PEGFILGRASTIM) a:

- aderire in tempi rapidi alla convenzione del soggetto aggregatore inerente tale medicinale ed a renderlo immediatamente disponibile per le eventuali prescrizioni emesse da parte dei medici specialisti, sia per l'utilizzo intra-ospedaliero che a domicilio dei pazienti;
- a verificare che i medici specialisti operanti nei Centri aziendali autorizzati alla prescrizione di Pegfilgrastim, con particolare riferimento alle U.O. di Ematologia, Oncologia, Medicina Interna e Ginecologia/Ostetricia, conformino i loro comportamenti prescrittivi alle linee di indirizzo regionali e per l'effetto prediligano l'utilizzo del medicinale biosimilare aggiudicato mediante gara d'appalto centralizzata, al fine di garantire la sostenibilità del sistema ed il rispetto dei tetti di spesa farmaceutica per acquisto diretto di medicinali, stabiliti ai sensi di quanto previsto dall'art.1, comma 398 della L. 232/2016 e successive modifiche di cui dall'art.1, commi 574 e 575 della L. 145/2018.

Le verifiche sull'operato delle strutture private accreditate sono a carico dell' Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente, cui è affidato il compito di effettuare il monitoraggio sull'appropriatezza dei Piani Terapeutici emessi, in ragione della spesa indotta che gli stessi generano a fronte dell'erogazione dei farmaci a base di PEGFILGRASTIM nel canale della Distribuzione per conto regionale.

La Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche – Servizio Politiche del Farmaco continuerà periodicamente a monitorare l'andamento prescrittivo di tale categoria di medicinali ad alto costo al fine di rilevare eventuali inadempienze da parte delle Aziende SSR in indirizzo.

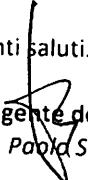


**REGIONE
PUGLIA**

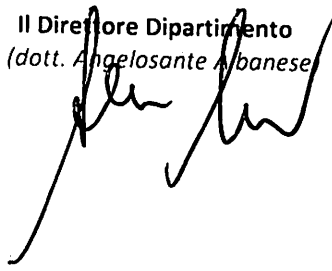
**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E
DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE
Servizio Politiche del Farmaco**

La presente nota viene inviata agli uffici della Presidenza per le eventuali valutazioni di propria competenza relativamente all'operato delle Direzioni Generali delle Aziende del SSR.

Distinti saluti.


Il Dirigente del Servizio
(dott. Paola Stella)


Il Dirigente della Sezione
(ing. Vito Bavaro)


Il Direttore Dipartimento
(dott. Angelosante Albanese)