



**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/2019/ _____

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

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;
- 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 215.523.187;
- tale *trend* di spesa risulta essere confermato anche nel 2018, tenuto conto che i dati provvisori ulteriormente pubblicati dall'AIFA sul monitoraggio della spesa farmaceutica per l'acquisto diretto di farmaci;
- 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 per l'anno 2018;
- con D.G.R. n. 983 del 12/06/2018, la Giunta 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 il citato provvedimento, 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 farmaci biosimilari che, oltre a garantire parità di sicurezza ed efficacia clinica rispetto al farmaco originatore di riferimento, determinano la possibilità di espletare procedure di appalto in concorrenza, ai sensi di quanto definito dall' art.1, comma 407, della L. 232/2016 e, conseguentemente, di effettuare l'acquisto a prezzi maggiormente vantaggiosi per il SSR;
- 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 Puglia registra un valore pari al 5%, sensibilmente inferiore alla media nazionale del 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 recentemente scaduti di brevetto e riconducibili alla macro area terapeutica dei farmaci antineoplastici (ATC L01), caratterizzati da

elevatissimo impatto sulla spesa farmaceutica, rientrano anche quelli a base dei principi attivi Trastuzumab e Rituxumab, per i quali nel 2018 la spesa annua relativa da parte delle strutture pubbliche del SSR è risultata pari rispettivamente ad euro 17.800.000 e ad euro 7.500.000, come rilevata dal Servizio Politiche del farmaco per il tramite del sistema informativo sanitario regionale Edotto e riepilogata nella Tabella 1 dell'Allegato A al presente provvedimento;

- con riferimento al principio attivo Rituximab, ad oltre un anno dall'immissione in commercio dei relativi biosimilari a minor costo (che risale al mese di settembre 2017), l'analisi dei dati di spesa e consumo nel 2018 ha evidenziato un sostanziale orientamento delle prescrizioni mediche (81,83% in termini di DDD erogate) nei confronti del farmaco Originatore (MABTHERA), caratterizzato da costi sensibilmente più alti in luogo di un marginale ricorso al biosimilare di riferimento (18,17% in termini di DDD erogate) a minor costo (si veda Tab. 2 Fig. A - Allegato A);
- con riferimento invece al principio attivo Trastuzumab, il cui inserimento in commercio dei relativi biosimilari a minor costo risale al mese di settembre 2018, l'analisi dei dati di spesa e consumo per acquisto diretto nelle strutture pubbliche del SSR, nel corso del 2018, ha evidenziato un utilizzo quasi nullo del farmaco biosimilare (0,02% in termini di DDD erogate) a fronte di un ricorso riconducibile alla quasi totalità delle prescrizioni mediche emesse nei confronti del medicinale Originator (HERCEPTIN) ad alto costo (99,8% in termini di DDD erogate), come è possibile rilevare dai dati riportati in Tab. 2, Fig. B - Allegato A;
- tale ricorso preponderante ai farmaci originator MABTHERA ed HERCEPTIN, rispettivamente a base dei principi attivo Rituximab e Trastuzumab, non trova giustificazione in termini di copertura delle indicazioni terapeutiche autorizzate in scheda tecnica (che risultano le stesse autorizzate per il farmaco biosimilare), né tantomeno può ritenersi giustificabile l'elevato ricorso alla formulazione farmaceutica sottocutanea (allo stato disponibile solo per il farmaco originatore) che dovrebbe di converso essere riservato esclusivamente alla gestione di pochi e rari casi in cui le condizioni cliniche del paziente ne rendano raccomandabile l'utilizzo in luogo della formulazione endovenosa per la quale risulta disponibile il biosimilare a minor costo;
- rispetto a tale principio attivo inoltre, l'AIFA, con un comunicato del 17/01/2019, pubblicato sul proprio sito internet istituzionale, ha reso noto di aver provveduto ad aggiornare la piattaforma web-based dei Registri di monitoraggio per consentire la registrazione delle prescrizioni mediche relative a farmaci biosimilari a base di Trastuzumab anche quando utilizzati in associazione al principio attivo Pertuzumab (PERJETA) *"in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, metastatico o localmente recidivato non operabile, non trattati in precedenza con terapia anti-HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica"*;
- 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 i medici prescrittori prediligano l'utilizzo della scelta terapeutica a minor costo;
- tali disposizioni sono anche nei confronti dei farmaci a base dei principi attivi Trastuzumab e Rituxumab che risultano aver *medio tempore* perso la copertura brevettuale;

- l'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 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 il perfezionamento delle gare centralizzate su scala regionale dei farmaci;
- 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 Rituxumab, addivenendo a prezzi di acquisto vantaggiosi rispetto alle precedenti contrattazioni applicate presso le singole Aziende Sanitarie Locali;
- in data 18/02/2019 il Soggetto Aggregatore regionale Innovapuglia ha approvato gli atti di aggiudicazione di gara inerenti l'Appalto Specifico n. 5, 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 Trastuzumab, addivenendo a prezzi di acquisto 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;

- l'esito dell'appalto specifico n.4, con riferimento al lotto inerente il principio attivo Rituxumab, ha condotto ad individuare n. 2 "vincitori" tra le specialità medicinali concorrenti (1 TRUXIMA, 2 RIXATHON) e nessun ulteriore "aggiudicatario" in considerazione del fatto che il fornitore del farmaco originator (MABTHERA) non ha trasmesso alcuna offerta per i prodotti dallo stesso commercializzati in sede di Accordo Quadro;
- l'esito dell'appalto specifico n.5, con riferimento al lotto inerente il principio attivo Trastuzumab, hanno condotto ad individuare n. 2 "vincitori" tra le specialità medicinali concorrenti (1 ONTRUZANT, 2 KANJINTI) e nessun ulteriore "aggiudicatario" in considerazione del fatto che, in taluni casi, le offerte pervenute da alcuni fornitori di Trastuzumab (HERZUMA) sono risultate erronee e, per l'effetto, non valutabili, mentre in altri casi i fornitori (HERCEPTIN) 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 Rituximab risultati "vincitori" dell'Accordo Quadro regionale, in luogo delle altre specialità medicinali originator a base dello stesso principio attivo ed a maggior costo (MABTHERA), porterebbe ad un risparmio annuo stimato in circa euro 3.500.000 (Tab. 3 - Allegato A), in virtù dell'applicazione dei prezzi di acquisto più bassi rivenienti dall'aggiudicazione della gara regionale (che risultano inferiori in misura del 50% circa rispetto all'attuale costo di acquisto per mg del Rituximab originator - MABTHERA);
- l'utilizzo in terapia dei farmaci a base di Trastuzumab risultati "vincitori" dell'Accordo Quadro regionale, in luogo delle altre specialità medicinali a base dello stesso principio attivo ed a maggior costo (Herceptin, Herzuma), porterebbe ad un risparmio annuo stimato in circa euro 11.500.000 (Tab. 4 - Allegato A), in virtù dell'applicazione dei prezzi di acquisto più bassi rivenienti dall'aggiudicazione della gara regionale (che risultano inferiori in misura del - 65% circa rispetto all' attuale costo di acquisto per mg del Trastuzumab originator - HERCEPTIN);

Ritenuto, pertanto, necessario:

- coniugare il contenimento della spesa farmaceutica con un uso appropriato dei farmaci a base di Rituximab e Trastuzumab;
- definire linee di indirizzo per i medici specialisti operanti presso i centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione di Rituximab e Trastuzumab, finalizzate ad incentivare l'utilizzo delle scelte terapeutiche a minor costo come individuate dagli Accordi Quadro regionali indetti da InnovaPuglia con gli Appalti specifici n. 4 e 5;
- implementare le azioni di monitoraggio sui consumi ospedalieri relativi a farmaci a base dei principi attivi Rituximab e Trastuzumab 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 (di cui alle Tab.3 e 4 dell'Allegato A), effettuata dal Servizio Politiche del Farmaco regionale, su spesa e consumi della Regione Puglia registrati nel 2018 in relazione ai farmaci a base di Rituximab e Trastuzumab, dalla quale si evince un potenziale di risparmio, pari a circa euro 11.500.000 annui per il primo e euro 3.500.000 per il secondo per un totale di euro 15.000.000, in caso di

utilizzo in terapia dei farmaci “vincitori” degli Accordi Quadro di cui agli Appalti Specifici n. 4 e 5 indetti da Innovapuglia S.p.A. in luogo delle specialità medicinali Originator (MABTHERA ed HERCEPTIN) attualmente impiegate nella quasi totalità dei casi in Puglia;

- di dare atto che a fronte dell'aggiudicazione di tali Accordi Quadro:
 - 1) i farmaci a base di Rituximab risultanti quali “Vincitori” in graduatoria, in ordine di minor prezzo di acquisto offerto in sede di gara, sono rappresentati dai biosimilari:
 - a) TRUXIMA - Primo classificato – (prezzo iva esc. FL 150 MG pari ad **euro 110,00**, prezzo iva esc. FL 500 MG pari ad **euro 550,00**)
 - b) RIXATHON Secondo classificato – (prezzo iva esc. FL 500 MG pari ad **euro 117,99**, prezzo iva esc. FL 500 MG pari ad **euro 590,00**)e che gli stessi rappresentano pertanto in Puglia le scelte terapeutiche a base di Somatopina con il miglior rapporto di costo/efficacia;
 - 2) i farmaci a base di Trastuzumab risultanti quali “Vincitori” in graduatoria, in ordine di minor prezzo di acquisto offerto in sede di gara, sono rappresentati dai biosimilari:
 - a) ONTRUZANT, (Primo classificato – prezzo IVA esc. per mg pari ad **euro 0,87**);
 - b) KANJINTI (Secondo classificato – prezzo IVA esc. per mg pari ad **euro 1,02**);e che gli stessi rappresentano pertanto in Puglia le scelte terapeutiche a base di Trastuzumab con il miglior rapporto di costo/efficacia;
- di disporre che, per i tutti i nuovi pazienti (naive) da avviare al trattamento con Rituximab e Trastuzumab, i medici dei Centri prescrittori autorizzati dalla Regione, 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 nelle rispettive graduatorie dei “vincitori” degli Accordi Quadro indetti da Innovapuglia ovvero, in caso di documentata motivazione clinica (da riportare obbligatoriamente su apposito modulo informatizzato di richiesta motivata personalizzata, di cui all'Allegato B, implementata sul sistema informativo regionale Edotto) che ne giustifichi la scelta in deroga, all'utilizzo di altro farmaco a basso costo posizionato al secondo posto nella graduatoria dei “vincitori” degli Accordi Quadro regionali di cui agli Appalti specifico n. 4 e 5 indetti da Innovapuglia.
- di disporre che eventuali prescrizioni relative alle altre specialità medicinali a base di Rituximab Originator (MABTHERA nella formulazione endovena) e Trastuzumab Originator (HERCEPTIN), tenuto conto dei costi sensibilmente maggiori, siano riservate esclusivamente a garantire la continuità terapeutica per gli assistiti già in trattamento e che vengano effettuate obbligatoriamente sull'apposito modulo informatizzato di richiesta motivata personalizzata, di cui all'Allegato B, implementata sul sistema informativo regionale Edotto, selezionando la voce “*paziente 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, lo *switch* terapeutico verso i farmaci Biosimilari a minor costo tra i relativi “vincitori” degli Accordi Quadro regionali;

- di disporre che eventuali prescrizioni relative a farmaci a base di Rituximab e Trastuzumab Originator (MABTHERA - HERCEPTIN) nella formulazione farmaceutica sottocutanea, tenuto conto dei costi sensibilmente maggiori, siano riservate esclusivamente alla gestione di pochi e rari casi specifici in cui, per motivate condizioni cliniche del paziente, non risulti possibile ricorrere alla formulazione infusione endovenosa del biosimilare vincitore dell'Accordo Quadro regionale; in tali eventualità le prescrizioni dovranno essere effettuate obbligatoriamente sull'apposito modulo informatizzato di richiesta motivata personalizzata, di cui all'Allegato B, implementata sul sistema informativo regionale Edotto, specificando la motivazione clinica che ne giustifichi la scelta in deroga;
- 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 sulle prescrizioni mediche inerenti i farmaci a base dei principi attivi Rituximab e Trastuzumab, 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 Rituximab e Trastuzumab (tra i vincitori degli Accordi Quadro Regionali di cui agli Appalti Specifici n. 4 e 5 indetti da Innovapuglia) non inferiore al 70% sul consumo totale rilevato per gli stessi principi attivi nel canale dei Consumi interni Ospedalieri.

“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 (di cui alle Tab.3 e 4 dell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento), effettuata dal Servizio Politiche del Farmaco regionale, su spesa e consumi della Regione Puglia registrati nel 2018 in relazione ai farmaci a base di Rituximab e Trastuzumab, dalla quale si evince un potenziale di risparmio, pari a circa euro 11.500.000 annui per il primo e euro 3.500.000 per il secondo per un totale di euro 15.000.000, in caso di utilizzo in terapia dei farmaci "vincitori" degli Accordi Quadro di cui agli Appalti Specifici n. 4 e 5 indetti da Innovapuglia S.p.A. in luogo delle specialità medicinali Originator (MABTHERA ed HERCEPTIN) attualmente impiegate nella quasi totalità dei casi in Puglia;
2. di **dare atto** che a fronte dell'aggiudicazione di tali Accordi Quadro:
 - 1) i farmaci a base di Rituximab risultanti quali "Vincitori" in graduatoria, in ordine di minor prezzo di acquisto offerto in sede di gara, sono rappresentati dai biosimilari:
 - a) TRUXIMA - Primo classificato - (prezzo iva esc. FL 150 MG pari ad **euro 110,00**, prezzo iva esc. FL 500 MG pari ad **euro 550,00**)
 - b) RIXATHON Secondo classificato - (prezzo iva esc. FL 500 MG pari ad **euro 117,99**, prezzo iva esc. FL 500 MG pari ad **euro 590,00**)e che gli stessi rappresentano pertanto in Puglia le scelte terapeutiche a base di Somatropina con il miglior rapporto di costo/efficacia;
 - 2) i farmaci a base di Trastuzumab risultanti quali "Vincitori" in graduatoria, in ordine di minor prezzo di acquisto offerto in sede di gara, sono rappresentati dai biosimilari:
 - c) ONTRUZANT, (Primo classificato - prezzo IVA esc. per mg pari ad **euro 0,87**);
 - d) KANJINTI (Secondo classificato - prezzo IVA esc. per mg pari ad **euro 1,02**);e che gli stessi rappresentano pertanto in Puglia le scelte terapeutiche a base di Trastuzumab con il miglior rapporto di costo/efficacia;
3. di **disporre** che, per i tutti i nuovi pazienti (naive) da avviare al trattamento con Rituximab e Trastuzumab, i medici dei Centri prescrittori autorizzati dalla Regione, 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 nelle rispettive graduatorie dei "vincitori" degli Accordi Quadro indetti da Innovapuglia ovvero, in caso di documentata motivazione clinica (da riportare obbligatoriamente su apposito modulo informatizzato di richiesta motivata personalizzata, di cui all'Allegato B (parte integrante e sostanziale del presente provvedimento), implementata sul sistema informativo regionale Edotto) che ne giustifichi la scelta in deroga, all'utilizzo di altro farmaco a basso costo posizionato al secondo posto nella graduatoria dei "vincitori" degli Accordi Quadro regionali di cui agli Appalti specifico n. 4 e 5 indetti da Innovapuglia.
4. di **disporre** che eventuali prescrizioni relative alle altre specialità medicinali a base di Rituximab Originator (MABTHERA nella formulazione endovena) e Trastuzumab Originator (HERCEPTIN), tenuto conto dei costi sensibilmente maggiori, siano riservate esclusivamente a garantire la continuità terapeutica per gli assistiti già in trattamento e che vengano effettuate obbligatoriamente sull'apposito modulo informatizzato di

richiesta motivata personalizzata, di cui all'Allegato B, implementata sul sistema informativo regionale Edotto, selezionando la voce "paziente 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, lo *switch* terapeutico verso i farmaci Biosimilari a minor costo tra i relativi "vincitori" degli Accordi Quadro regionali;

5. di **disporre** che eventuali prescrizioni relative a farmaci a base di Rituximab e Trastuzumab Originator (MABTHERA - HERCEPTIN) nella formulazione farmaceutica sottocutanea, tenuto conto dei costi sensibilmente maggiori, siano riservate esclusivamente alla gestione di pochi e rari casi specifici in cui, per motivate condizioni cliniche del paziente, non risulti possibile ricorrere alla formulazione infusione endovenosa del biosimilare vincitore dell'Accordo Quadro regionale; in tali eventualità le prescrizioni dovranno essere effettuate obbligatoriamente sull'apposito modulo informatizzato di richiesta motivata personalizzata, di cui all'Allegato B, implementata sul sistema informativo regionale Edotto, specificando la motivazione clinica che ne giustifichi la scelta in deroga;
6. 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 sulle prescrizioni mediche inerenti i farmaci a base dei principi attivi Rituximab e Trastuzumab, da effettuarsi parte degli enti pubblici del SSR per il tramite delle strutture aziendali all'uopo dedicate, ivi compresi i servizi farmaceutici;
7. 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;
8. di **dare atto** che tale azione concorre al raggiungimento della riduzione della spesa farmaceutica regionale che rappresenta obiettivo di mandato per i Direttori Generali;
9. di **dare mandato** ad **InnovaPuglia** a concludere nel più breve termine possibile il perfezionamento delle Convenzioni con i fornitori dell'appalto specifico n. 4 e n. 5 al fine di consentire alle Aziende pubbliche del SSR di effettuare ordinativi diretti ai prezzi vantaggiosi rinvenienti dalla procedura in concorrenza;
10. di **disporre** che le farmacie ospedaliere degli enti del SSR presso i quali sono presenti i Centri autorizzati alla prescrizione e somministrazione dei farmaci a base di Rituximab e Trastuzumab rendano immediatamente disponibili per l'utilizzo da parte dei medici prescrittori i farmaci biosimilari vincitori degli Accordi Quadro regionali indetti da Innovapuglia con gli Appalti Specifici n. 4 e n. 5;
11. di **dare mandato** alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche di provvedere agli adempimenti rivenienti dal presente provvedimento, ivi inclusa la notifica alle Aziende del SSR ed InnovaPuglia;
12. di **autorizzare** il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche ad apportare eventuali modifiche ed integrazioni al modulo di cui all'allegato "B", che dovessero

rendersi necessarie in corso di applicazione e sulla base delle eventuali ulteriori indicazioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci di cui alla DGR 984/2016;

13. 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 Dirigente del Servizio Politiche del Farmaco

(Paolo Stella) _____

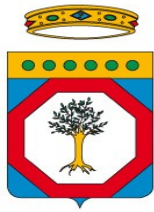
Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche

(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 due allegati

- A) "Analisi farmaco-economica" di n. 4 pagine
- B) "Modulo Rihiesta motivata personalizzata" di n. 2 pagine

Per un totale di 7 pagine inclusa la presente

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

