

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;
- i dati provvisori pubblicati dall'AIFA, relativi al monitoraggio della spesa farmaceutica convenzionata relativi al periodo Gen-Apr 2019, evidenziano per la Puglia uno scostamento rispetto al tetto di spesa stabilito per la spesa farmaceutica convenzionata (7,96%) quantificato in circa 7,8 milioni di euro (al 8,27% del FSR);
- il suddetto sfioramento pone ancora la Puglia tra le poche regioni a livello nazionale che non rispettano il tetto di spesa farmaceutica convenzionata, nonostante la consistente riduzione della spesa nel corso del biennio 2017-2018;
- al fine di contenere la suddetta spesa entro i limiti stabiliti dalla l. n. 232/2016, con Deliberazione di Giunta Regionale n. 630/2019 sono stati determinati ed assegnati, per singola Azienda Sanitaria Locale del SSR, i tetti di spesa farmaceutica convenzionata aziendali per l'anno 2019;
- con la suddetta deliberazione, inoltre, al fine di fornire alle direzioni strategiche delle ASL ulteriori elementi utili all'adozione di misure finalizzate al contenimento della spesa farmaceutica convenzionata aziendale ed al rispetto del relativo tetto di spesa assegnato, sono state individuate alcune categorie di medicinali a maggiore impatto di spesa, definite prioritarie ai fini dell'implementazione delle azioni di governo;
- tra le suddette categorie di medicinali sono ricompresi anche i farmaci a base di Vitamina D ed analoghi, con particolare riferimento al principio attivo Colecalciferolo, per il quale, dall'analisi dei dati estratti dal sistema informativo regionale Edotto per l'anno 2018, è stato rilevato un consumo a livello regionale di gran lunga superiore alla media nazionale (+38%).

Rilevato che:

- sulla base dei dati regionali elaborati mediante il sistema informativo regionale Edotto dal Servizio Politiche del farmaco, nel corso dell'anno 2018 il Colecalciferolo risulta aver registrato una spesa pari ad euro 23,6 milioni, risultando il primo principio attivo in termini di spesa nell'ambito della farmaceutica convenzionata, con un tasso incrementale rispetto all'anno precedente pari al + 16 % ed un trend confermato in aumento anche nel corso del 2019, pari al +12 % rispetto al 2018, come riepilogato nella Tab. 1 dell'Allegato A al presente provvedimento;
- tale andamento incrementale della spesa anche nel corso del 2019 non risulta in linea con le indicazioni fornite alle direzioni strategiche aziendali delle ASL con la citata D.G.R. n. 630/2019 che, pertanto, appaiono non essere state completamente recepite;
- la crescita esponenziale, in termini di spesa e consumo, dei farmaci a base di Vitamina D dal 2006 ad oggi è stata oggetto di valutazione anche da parte del Istituto Superiore di Sanità (ISS) che ha pubblicato sul proprio sito istituzionale il lavoro scientifico recante "Somministrazione di vitamina D per la prevenzione dell'osteoporosi; una scelta basata sull'evidenza?", nel quale viene testualmente riportato che "La vitamina D è un pro-ormone che interviene sul metabolismo del calcio a livello ematico e osseo. Livelli insufficienti contribuiscono all'insorgenza di osteoporosi attraverso un ridotto assorbimento di calcio, iperparatiroidismo secondario e un bilancio del metabolismo osseo a favore del riassorbimento. Diverse istituzioni scientifiche, in Italia e all'estero, propongono livelli di vitamina D differenti per la condizione di carenza e/o insufficienza...omissis...Tuttavia, mentre resta da chiarire il rapporto rischio-beneficio di tale scelta, si accumulano evidenze sulla correlazione tra terapia con vitamina D e calcolosi renale e non è chiara l'efficacia della somministrazione nella prevenzione primaria dell'osteoporosi, delle fratture patologiche e delle cadute."
- i farmaci a base di Colecalciferolo sono disponibili in commercio sotto forma di soluzione orale, in vari confezionamenti sia in fiale che in gocce orali, inclusi nella Lista di Trasparenza AIFA dei farmaci a brevetto scaduto;
- il Servizio Politiche del farmaco, sulla base dei dati di spesa e consumo regionali in farmaceutica convenzionata relativi ai farmaci a base di Colecalciferolo, nonché dei dati relativi ai prezzi di riferimento rilevati dalla Lista di Trasparenza AIFA dei vari confezionamenti disponibili in commercio, ha effettuato un'analisi farmaco-economica, riportata nella Tab. 2 dell'Allegato A al presente provvedimento, al fine di individuare possibili linee strategiche volte alla razionalizzazione di tale spesa;
- la suddetta analisi ha evidenziato che i confezionamenti disponibili in commercio di Colecalciferolo nelle formulazioni multi dose in gocce orali risultano caratterizzate da costi di trattamento sensibilmente inferiori rispetto a quelli rilevati per le formulazioni in fiale per somministrazione orale nei vari dosaggi, con differenze che oscillano tra il 60% ed il 75%;

- l'analisi dei dati di spesa e consumo, inoltre, ha evidenziato che nella Regione Puglia la maggior spesa relativa ai farmaci a base di Colecalciferolo è imputabile all'utilizzo delle formulazioni in fiale orali a maggior costo (Tab. 3 - Allegato A).

Considerato che:

- sulla base di tali dati, è stata effettuata dal Servizio Politiche del farmaco una stima dei possibili risparmi (Tab. 4 - Allegato A) rivenienti dall'eventuale utilizzo delle formulazioni di Colecalciferolo in gocce orali in luogo delle fiale orali, ipotizzando una riduzione della spesa annua per tale principio attivo pari ad euro 14 milioni, qualora tutti i pazienti arruolati al trattamento con detto principio attivo dovessero essere trattati con la formulazione a minor costo;
- le formulazioni di Colecalciferolo in gocce orali multidose, oltre a risultare economicamente più vantaggiose per il SSN rispetto a quelle in fiale monodose, consentono altresì al medico prescrittore la possibilità di meglio modulare il dosaggio e la posologia del farmaco in base alle esigenze cliniche del paziente;

Ritenuto, pertanto, necessario:

- coniugare il contenimento della spesa farmaceutica convenzionata, al fine di ricondurla al rispetto del relativo tetto di spesa stabilito dalla L. 232/2016, con un uso appropriato dei farmaci a base di Colecalciferolo;
- definire indirizzi prescrittivi per i medici del SSR finalizzati 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 costi sensibilmente inferiori delle formulazioni di Colecalciferolo in gocce orali multi dose in luogo di quelle in fiale monodose orali a maggior costo;
- implementare azioni di monitoraggio sulle prescrizioni farmacologiche relative a medicinali a base di Colecalciferolo, al fine di valutare il grado di recepimento degli indirizzi regionali da parte dei medici prescrittori del SSR;

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

- di prendere atto dell'analisi farmaco-economica di cui all'Allegato A, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, effettuata dal Servizio Politiche del Farmaco regionale, su spesa e consumi della Puglia nel 2018 in relazione ai farmaci a base di Colecalciferolo come indicato in premessa;
- di raccomandare che i medici prescrittori prediligano, compatibilmente con le esigenze cliniche dei pazienti, l'utilizzo delle formulazioni multi dose di Colecalciferolo in gocce orali a minor costo, in luogo di quelle in fiale orali monodose, caratterizzate da costi di trattamento sensibilmente più elevati;
- di disporre l'implementazione delle azioni di monitoraggio e controllo sul rispetto delle disposizioni di cui al precedente punto, mediante la verifica dell'appropriatezza prescrittiva sulle prescrizioni farmaceutiche inerenti i medicinali a base di Vitamina D, con particolare riferimento al principio attivo Colecalciferolo di cui all'ATC A11CC05, da effettuarsi da parte delle Direzioni Sanitarie delle Aziende del SSR per il tramite delle strutture aziendali all'uopo dedicate, ivi compresi i servizi farmaceutici;
- di disporre quale obiettivo per i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali del SSR, l'aumento incrementale mensile del + 30% dell'utilizzo dei farmaci a basso costo a base di Colecalciferolo nelle formulazioni in gocce orali multi dose in luogo di una pari riduzione di quelle in fiale orali monodose a maggior costo;

“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

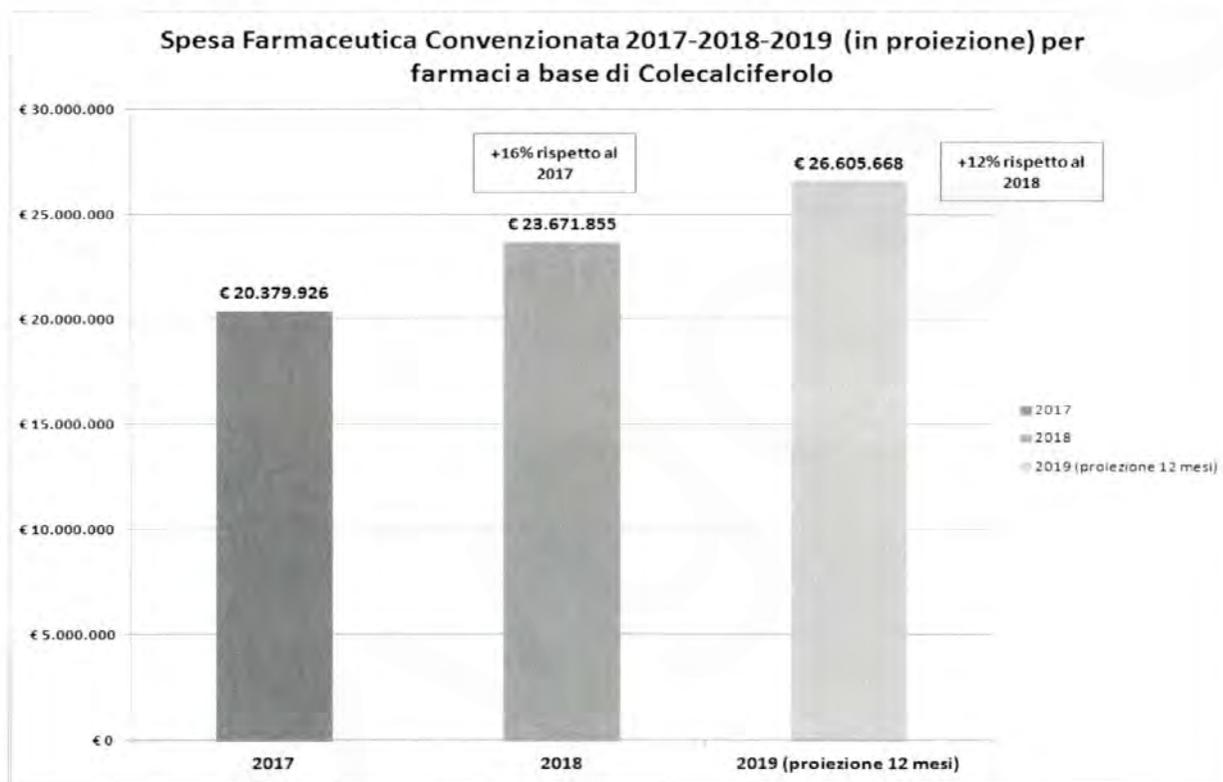
- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento;
- a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

1. di prendere atto dell'analisi farmaco-economica di cui all'Allegato A, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, effettuata dal Servizio Politiche del Farmaco regionale, su spesa e consumi della Puglia registrati nel 2018 in relazione ai farmaci a base di Colecalciferolo, che evidenzia un marcato orientamento delle scelte mediche prescrittive verso le formulazioni in fiale orali monodose a maggior costo in luogo di quelle in gocce orali multi dose a minor costo, come dettagliatamente riportato in premessa;
2. di raccomandare che i medici prescrittori prediligano, compatibilmente con le esigenze cliniche dei pazienti, l'utilizzo delle formulazioni multi dose di Colecalciferolo in gocce orali a minor costo, in luogo di quelle in fiale orali monodose, caratterizzate da costi di trattamento sensibilmente più elevati;
3. di disporre l'implementazione delle azioni di monitoraggio e controllo sul rispetto delle linee di indirizzo di cui al precedente punto, mediante la verifica dell'appropriatezza prescrittiva sulle prescrizioni farmaceutiche inerenti i medicinali a base di Vitamina D, con particolare riferimento al principio attivo Colecalciferolo di cui all'ATC A11CC05, da effettuarsi parte delle Direzioni Sanitarie delle Aziende del SSR per il tramite delle strutture aziendali all'uopo dedicate, ivi compresi i servizi farmaceutici;
4. di disporre quale obiettivo per i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali del SSR, l'aumento incrementale mensile del + 30% dell' utilizzo dei farmaci a basso costo a base di Colecalciferolo nelle formulazioni in gocce orali multi dose in luogo di una pari riduzione di quelle in fiale orali monodose a maggior costo;
5. di dare atto che tale azione concorre al raggiungimento della riduzione della spesa farmaceutica regionale che rappresenta obiettivo di mandato per i Direttori Generali;
6. 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;
7. di disporre la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

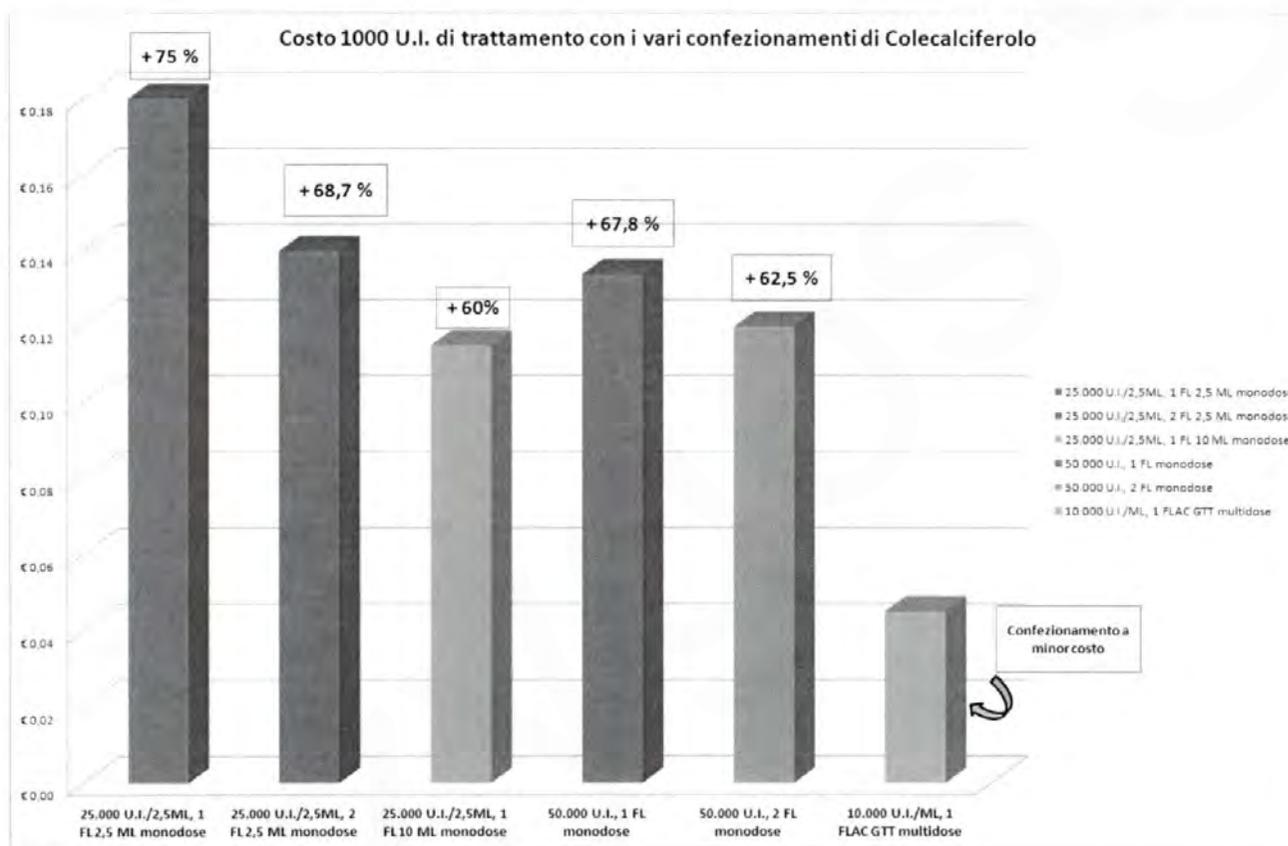
Allegato A alla DGR recante "Misure per la razionalizzazione della spesa farmaceutica - Interventi volti ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva sui farmaci a base di COLECALCIFEROLO (ATC A11CC05)".

Tabella 1. Spesa Regione Puglia 2017-2018-2019 (in proiezione a 12 mesi) per farmaci a base di Colecalciferolo nel canale della Farmaceutica Convenzionata
(Fonte dati Edotto)



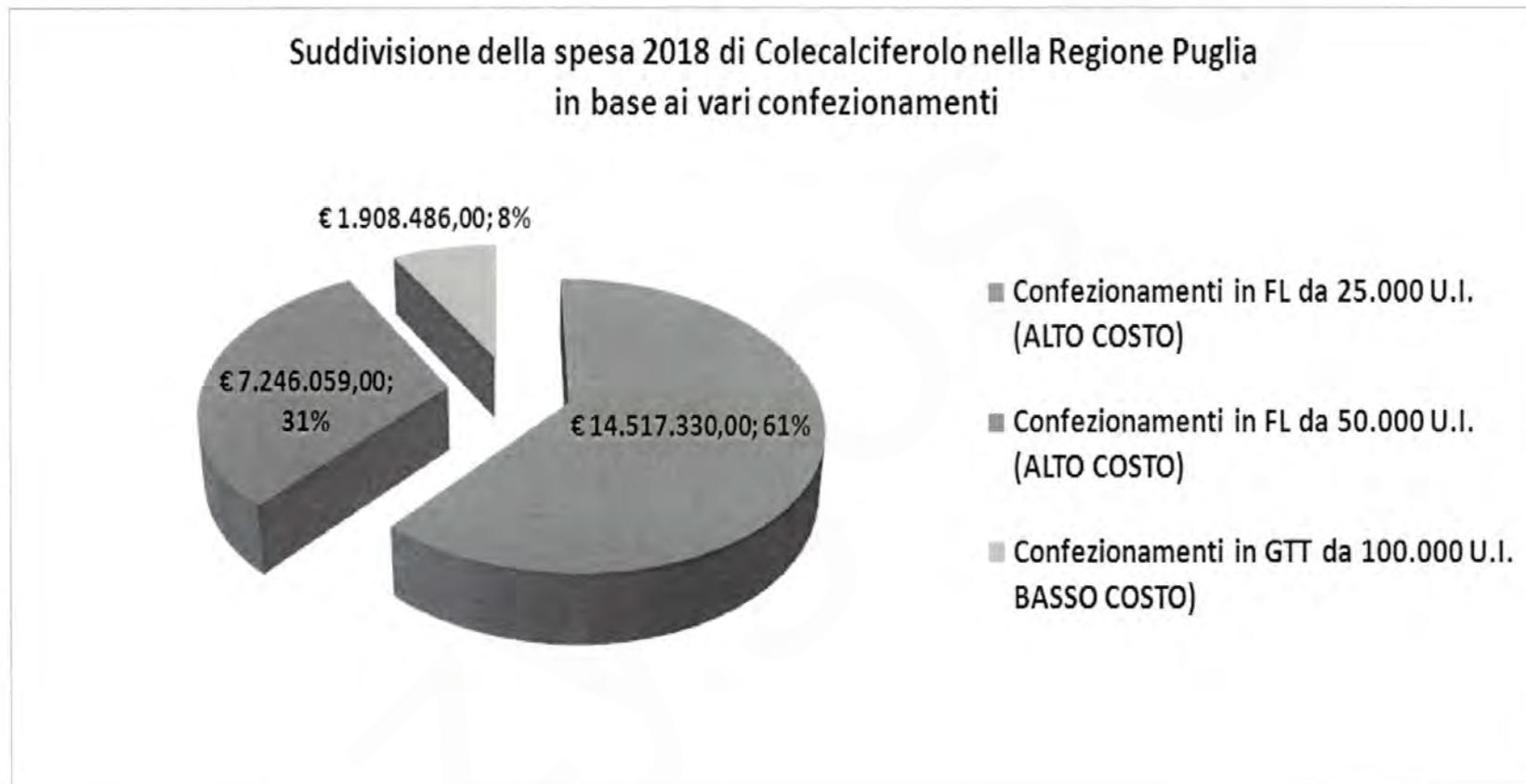
Allegato A alla DGR recante "Misure per la razionalizzazione della spesa farmaceutica - Interventi volti ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva sui farmaci a base di COLECALCIFEROLO (ATC A11CC05)".

Tabella 2. Spesa Regione Puglia 2018 per farmaci a base di Colecalciferolo nel canale della Farmaceutica Convenzionata (Fonte dati Edotto)



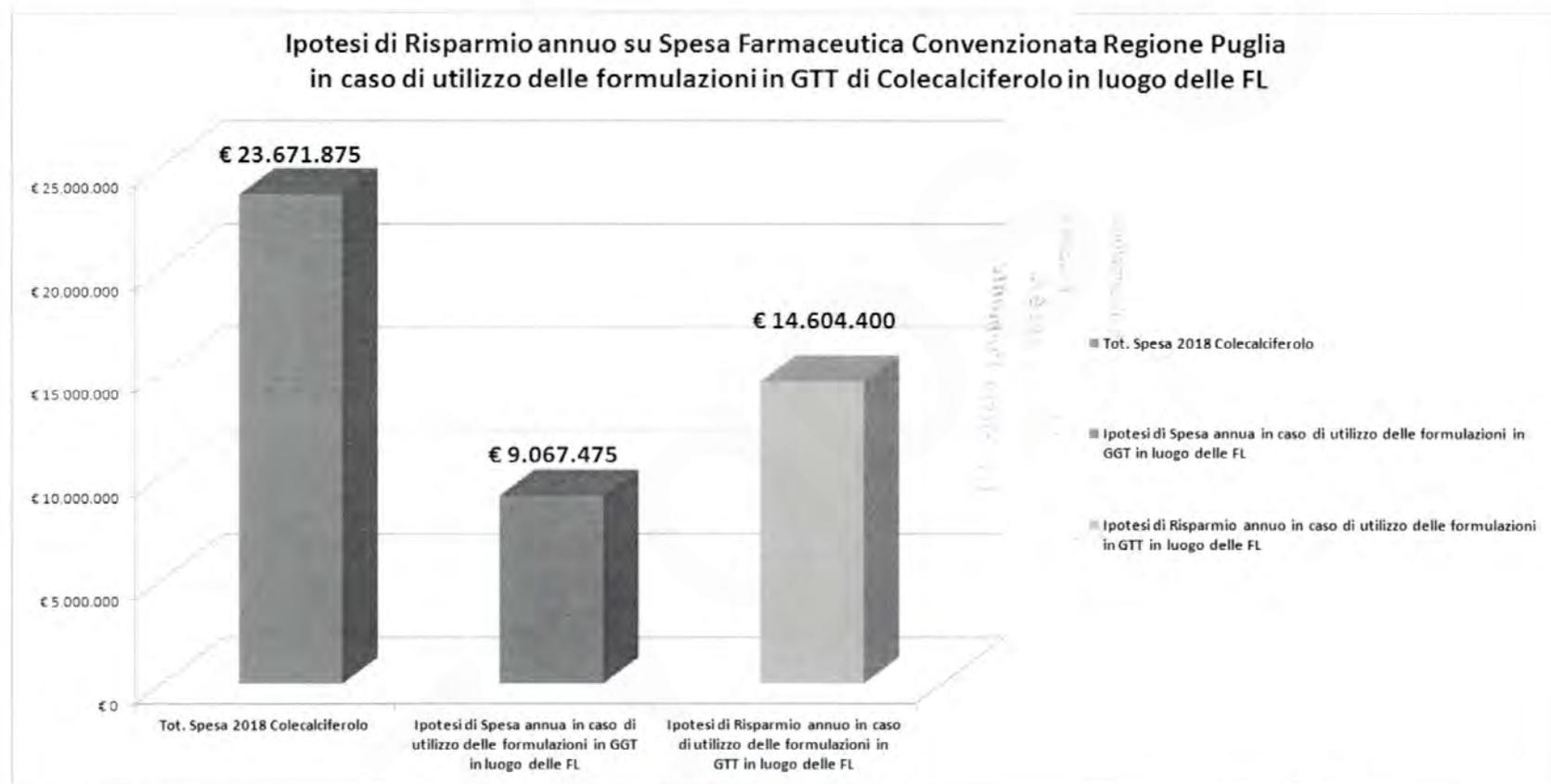
Allegato A alla DGR recante "Misure per la razionalizzazione della spesa farmaceutica - Interventi volti ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva sui farmaci a base di COLECALCIFEROLO (ATC A11CC05)".

Tabella 3.



Allegato A alla DGR recante "Misure per la razionalizzazione della spesa farmaceutica - Interventi volti ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva sui farmaci a base di COLECALCIFEROLO (ATC A11CC05)".

Tabella 4.



Il presente allegato di compone di n. 4 pagine
Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche

Allegato A- pag. 4

