

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 11 aprile 2022, n. 501

**Misure per il contenimento della spesa farmaceutica per acquisto diretto di medicinali - Interventi volti ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva sui farmaci a base dei principi attivi Sunitinib (ATC L01EX01) e Lenalidomide (ATC L04AX04)**

L'Assessore, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Sezione *Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa* così come confermata dal Direttore del Dipartimento *Promozione della Salute e del Benessere Animale*, riferisce quanto segue.

**Premesso che:**

- la Regione Puglia ha approvato con D.G.R. n. 129/2018 il Programma Operativo 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 all'acquisto diretto di farmaci (al netto dei gas medicali) nel periodo Gennaio/Ottobre 2021, evidenziano per la Puglia un elevato scostamento rispetto al tetto di spesa stabilito (7,65%), quantificabile in euro 209 milioni di euro in proiezione su base annua;
- al fine di contenere la spesa farmaceutica per acquisti diretti di farmaci e gas medicali per l'anno 2022 entro i limiti stabiliti dalla normativa statale, con D.G.R. 314/2022 sono stati assegnati i tetti di spesa (ai sensi dell'art. 1, comma 281 della L. 30 dicembre 2021 n. 234) e gli obiettivi minimi di *budget* per ogni singola Azienda Sanitaria Locale, Azienda Ospedaliero-Universitaria e I.R.C.C.S. pubblico della Regione Puglia;
- con il citato provvedimento, ai fini della riduzione della spesa farmaceutica per acquisti diretti, è stato stabilito, tra l'altro, che *"(...) le Direzioni strategiche delle aziende del SSR (...) provvedano all'assegnazione di specifici obiettivi finalizzati alla riduzione della spesa farmaceutica nei confronti dei Direttori delle U.O. mediche aziendali, mediante la prescrizione prioritaria, compatibilmente con le esigenze cliniche dei pazienti, delle scelte terapeutiche caratterizzate dal miglior rapporto costo/efficacia, con particolare riferimento alle categorie farmaceutiche oggetto dei citati provvedimenti regionali e ai farmaci a brevetto scaduto, sia di natura sintetica che biotecnologica (...)".*

**Rilevato che:**

- tra le categorie terapeutiche a maggior impatto di spesa sono ricompresi farmaci riconducibili agli ATC di II livello L01 (Citostatici) e L04 (Immunosoppressori), tra cui rientrano, rispettivamente, i medicinali a base del principio attivo SUNITINIB (L01EX01) e LENALIDOMIDE (L04AX04) che, recentemente, risultano aver perso la copertura brevettuale e, rispetto ai quali, è stata aggiudicata da parte del Soggetto Aggregatore InnovaPuglia S.p.A. la gara centralizzata su scala regionale nell'ambito dell'Appalto Specifico n. 8/2022;
- la Sezione *Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa*, per il tramite del sistema informativo regionale Edotto, ha effettuato un'analisi dei dati di prescrizione e consumo dei suddetti principi attivi, erogati nell'ambito degli acquisti diretti effettuati dalla Aziende del SSR in Puglia, dalla quale è stato possibile rilevare che:
  - a) nel periodo antecedente alla scadenza brevettuale (**anno 2021**) del principio attivo Sunitinib, la spesa annua registrata in Puglia per detto medicinale nella formulazione *brand* (SUTENT), come rilevata dal flusso dei consumi delle Aziende del SSR, è stata pari ad **euro 2.368.664**;
  - b) a fronte dell'aggiudicazione della gara centralizzata da parte del Soggetto Aggregatore InnovaPuglia S.p.A., il costo del farmaco generico aggiudicato (SUNITINIB DR. REDDY'S) a base di Sunitinib risulta nettamente inferiore (-98% circa) rispetto a quello della specialità medicinale *brand* SUTENT, fino ad oggi utilizzata;

- c) nel periodo antecedente alla scadenza brevettuale (**anno 2021**) del principio attivo Lenalidomide, la spesa annua registrata in Puglia per detto medicinale nella formulazione *brand* (REVLIMID), come rilevata dal flusso dei consumi delle Aziende del SSR, è stata pari ad **euro 25.858.253**;
- d) a fronte dell'aggiudicazione della gara centralizzata da parte del Soggetto Aggregatore InnovaPuglia S.p.A., il costo del farmaco generico aggiudicato (LENALIDOMIDE MYLAN) a base di Lenalidomide risulta nettamente inferiore (-99% circa) rispetto a quello della specialità medicinale *brand* REVLIMID, fino ad oggi utilizzata.

#### Considerato che:

- l'utilizzo dei farmaci a brevetto scaduto aggiudicati nell'ambito delle gare centralizzate, soprattutto all'interno di categorie terapeutiche ad alto costo e ad elevato impatto sulla spesa farmaceutica, cui appartengono i principi attivi Sunitinib e Lenalidomide, 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 ricorso ai farmaci *brand* a base di Sunitinib (SUTENT) e Lenalidomide (REVLIMID) non risulta ulteriormente giustificabile tenuto conto che:
  - a) in data 01/04/2022, con D.D. n. 33/2022 del Direttore Generale di InnovaPuglia S.p.A., è stata approvata l'aggiudicazione dell'Appalto Specifico n. 8/2022 sui farmaci che include, tra l'altro, anche medicinali a base dei principi attivi Sunitinib e Lenalidomide, rispetto ai quali i farmaci aggiudicati in gara (LENALIDOMIDE MYLAN e SUNITINIB DR.REDDY'S) risultano caratterizzati da prezzi nettamente inferiori rispetto a quelli dei relativi equivalenti *brand* (SUTENT e REVLIMID) finora acquistati dalle Aziende del SSR;
  - b) la D.D. sopra citata di InnovaPuglia S.p.A. prevede, tra l'altro, "*(...) di procedere, nelle more della sottoscrizione delle convenzioni quadro di che trattasi, all'attivazione anticipata delle prestazioni di fornitura, ai sensi dell'art. 32 comma 8, ultimo periodo, del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., al fine di garantire nell'interesse pubblico - e specificamente della salute pubblica, la continuità della fornitura dei prodotti oggetto di aggiudicazione, contestualmente alla razionalizzazione di costi diretti ed indiretti, derivanti dall'Appalto Specifico centralizzato (...)*", pertanto le Aziende del SSR possono già provvedere a richiedere la fornitura di detti medicinali alle Ditte aggiudicatrici alle condizioni economiche previste dalla gara regionale;
  - c) 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 della Sezione *Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa*, ha inoltre evidenziato che la stima dei possibili risparmi rivenienti dall'utilizzo in terapia dei farmaci equivalenti a base di Sunitinib e Lenalidomide (SUNITINIB DR.REDDY'S e LENALIDOMIDE MYLAN) aggiudicati dal Soggetto Aggregatore InnovaPuglia S.p.A., in luogo delle specialità medicinali *brand* (SUTENT e REVLIMID) a maggior costo, ammonta a circa **24,4 milioni di euro** su base annua e porterebbe ad una riduzione di spesa annua rispetto al 2021 pari ad euro **27,9 milioni di euro**.

Ritenuto, pertanto, necessario dover coniugare il contenimento della spesa farmaceutica con un uso

appropriato dei farmaci a base dei principi attivi Sunitinib e Lenalidomide, si propone alla valutazione della Giunta regionale:

- di disporre misure urgenti finalizzate al controllo dell'appropriatezza prescrittiva e alla riqualificazione della spesa per i farmaci a base dei principi attivi Sunitinib e Lenalidomide, anche mediante l'incremento dei controlli informatizzati per il tramite del sistema informativo regionale Edotto sulle prescrizioni emesse da parte dei medici specialisti;
- di disporre l'implementazione nel sistema informativo *Direzionale Edotto* di ulteriori reportistiche *ad hoc*, specifiche per i suddetti principi attivi e utili al potenziamento delle azioni di monitoraggio e verifica delle aziende del SSR, ai fini della corretta applicazione delle disposizioni di cui al presente provvedimento;
- di dare atto che, ai sensi di quanto previsto dalla D.D. n. 33/2022 di InnovaPuglia S.p.A. con la quale è stato aggiudicato l'Appalto Specifico n. 8 sui farmaci, nelle more della sottoscrizione delle convenzioni quadro da parte del Soggetto Aggregatore con le Ditte aggiudicatrici (e della conseguente adesione da parte delle Aziende SSR alla suddette convenzioni), è previsto l'avvio anticipato della fornitura, ai sensi dell'art. 32 comma 8, ultimo periodo, del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., dei medicinali aggiudicati nell'ambito di tale gara regionale centralizzata, ivi inclusi i principi attivi Sunitinib e Lenalidomide (LENALIDOMIDE MYLAN e SUNITINIB DR.REDDY'S), al fine di usufruire dei vantaggi economici rivenienti dal costo sensibilmente inferiore degli stessi rispetto agli equivalenti *brand* (SUTENT e REVLIMID), come sopra descritto;
- di disporre che le Direzioni sanitarie delle Aziende del SSR provvedano ad una opportuna e capillare diffusione delle informazioni sulla disponibilità dei farmaci aggiudicati in gara regionale affinché i medici prescrittori prediligano, nell'ambito dei protocolli di trattamento farmacologico, le scelte terapeutiche a minor costo, quali quelli a base dei principi attivi Sunitinib e Lenalidomide aggiudicati nell'ambito dell'Appalto Specifico n. 8 espletato dal Soggetto Aggregatore regionale;
- ai fini del rispetto dei tetti di spesa dell'assistenza farmaceutica per acquisti diretti di medicinali, l'obiettivo di riduzione di almeno **20 milioni euro**, nel corso dell'anno 2022 rispetto al 2021 (periodo Aprile–Dicembre), della spesa farmaceutica riveniente dall'utilizzo di farmaci a base dei principi attivi Sunitinib e Lenalidomide, raggiungibile mediante l'utilizzo in terapia dei farmaci equivalenti aggiudicati (SUNITINIB DR.REDDY'S e LENALIDOMIDE MYLAN) da parte del Soggetto Aggregatore InnovaPuglia S.p.A. nell'Appalto Specifico n. 8/2022 in luogo degli equivalenti *brand* (SUTENT e REVLIMID) a maggior costo;
- di disporre che l'utilizzo prioritario in terapia dei farmaci a brevetto scaduto aggiudicati nelle gare regionali, ivi inclusi quelli a base dei principi attivi Sunitinib e Lenalidomide (SUNITINIB DR.REDDY'S e LENALIDOMIDE MYLAN), sia inserito tra gli obiettivi che, ai sensi della D.G.R. 314/2022, dovranno essere assegnati dai Direttori Generali delle Aziende SSR ai responsabili delle U.O. mediche e Ambulatori aziendali coinvolti, ai fini alla riduzione della spesa farmaceutica per acquisto diretto di medicinali.

#### GARANZIE DI RISERVATEZZA

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione sull'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 e ss.mm.ii. in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D. Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., e ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione dei dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del suddetto Regolamento UE.

#### “COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.Lgs. n. 118/2011 e DELLA L.R. 28/01 E S.M.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.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. k) della L.R. 7/1997 propone alla Giunta:

1. di **prendere atto** dell'analisi farmaco-economica inerente ai principi attivi Sunitinib e Lenalidomide, effettuata da parte della Sezione *Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa* come dettagliato nella relazione istruttoria;
2. di **disporre** misure urgenti finalizzate al controllo dell'appropriatezza prescrittiva e alla riqualificazione della spesa per i farmaci a base dei principi attivi Sunitinib e Lenalidomide, anche mediante l'incremento dei controlli informatizzati per il tramite del sistema informativo regionale Edotto sulle prescrizioni emesse da parte dei medici specialisti;
3. di **dare atto** che, ai sensi di quanto previsto dalla D.D. n. 33/2022 di InnovaPuglia S.p.A. con la quale è stato aggiudicato l'Appalto Specifico n. 8 sui farmaci, nelle more della sottoscrizione delle convenzioni quadro da parte del Soggetto Aggregatore con le Ditte aggiudicatarie (e della conseguente adesione da parte delle Aziende SSR alla suddette convenzioni), è previsto l'avvio anticipato della fornitura, ai sensi dell'art. 32 comma 8, ultimo periodo, del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., dei medicinali aggiudicati nell'ambito di tale gara regionale centralizzata, ivi inclusi i principi attivi Sunitinib e Lenalidomide (LENALIDOMIDE MYLAN e SUNITINIB DR.REDDY'S), al fine di usufruire dei vantaggi economici rivenienti dal costo sensibilmente inferiore degli stessi rispetto agli equivalenti *brand* (SUTENT e REVLIMID), come sopra descritto;
4. di **disporre** che le Direzioni sanitarie delle Aziende del SSR provvedano ad una opportuna e capillare diffusione delle informazioni sulla disponibilità dei farmaci aggiudicati in gara regionale affinché i medici prescrittori prediligano, nell'ambito dei protocolli di trattamento farmacologico, le scelte terapeutiche a minor costo, quali quelli a base dei principi attivi Sunitinib e Lenalidomide (SUNITINIB DR.REDDY'S e LENALIDOMIDE MYLAN) aggiudicati nell'ambito dell'Appalto Specifico n. 8 espletato dal Soggetto Aggregatore regionale;
5. di **stabilire**, ai fini del rispetto dei tetti di spesa dell'assistenza farmaceutica per acquisti diretti di medicinali, l'obiettivo di riduzione di almeno **20 milioni euro**, nel corso dell'anno 2022 rispetto al 2021 (periodo Aprile-Dicembre), della spesa farmaceutica riveniente dall'utilizzo di farmaci a base dei principi attivi Sunitinib e Lenalidomide, raggiungibile mediante l'utilizzo in terapia dei farmaci equivalenti aggiudicati (SUNITINIB DR.REDDY'S e LENALIDOMIDE MYLAN) da parte del Soggetto Aggregatore InnovaPuglia S.p.A. nell'Appalto Specifico n. 8/2022 in luogo degli equivalenti *brand* (SUTENT e REVLIMID) a maggior costo;
6. di **disporre** che l'utilizzo prioritario in terapia dei farmaci a brevetto scaduto aggiudicati nelle gare regionali, ivi inclusi quelli a base dei principi attivi Sunitinib e Lenalidomide (SUNITINIB DR.REDDY'S e LENALIDOMIDE MYLAN), sia inserito tra gli obiettivi che, ai sensi della D.G.R. 314/2022, dovranno essere assegnati dai Direttori Generali delle Aziende SSR ai responsabili delle U.O. mediche e Ambulatori aziendali coinvolti, ai fini alla riduzione della spesa farmaceutica per acquisto diretto di medicinali;
7. di **dare mandato** al Dirigente della Sezione *Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa* di provvedere agli adempimenti conseguenti all'adozione del presente provvedimento;
8. di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

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, predisposto dalla Sezione *Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa*, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Responsabile PO Controllo di Gestione, Governance e Analisi  
(Antonio Vieli)

Il Dirigente della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa  
(Paolo Stella)

Il Direttore, ai sensi dell'art. 18, comma 1, Decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii., **NON RAVVISA** osservazioni alla presente proposta di DGR.

IL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO "PROMOZIONE  
DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE":

Vito Montanaro

L'ASSESSORE: Rocco Palese

## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA

### LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;
- viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge;

### DELIBERA

1. di **prendere atto** dell'analisi farmaco-economica inerente ai principi attivi Sunitinib e Lenalidomide, effettuata da parte della Sezione *Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa* come dettagliato nella relazione istruttoria;
2. di **disporre** misure urgenti finalizzate al controllo dell'appropriatezza prescrittiva e alla riqualificazione della spesa per i farmaci a base dei principi attivi Sunitinib e Lenalidomide, anche mediante l'incremento dei controlli informatizzati per il tramite del sistema informativo regionale Edotto sulle prescrizioni emesse da parte dei medici specialisti;
3. di **dare atto** che, ai sensi di quanto previsto dalla D.D. n. 33/2022 di InnovaPuglia S.p.A. con la quale è stato aggiudicato l'Appalto Specifico n. 8 sui farmaci, nelle more della sottoscrizione delle convenzioni quadro da parte del Soggetto Aggregatore con le Ditte aggiudicatarie (e della conseguente adesione da parte delle Aziende SSR alla suddette convenzioni), è previsto l'avvio anticipato della fornitura, ai sensi dell'art. 32 comma 8, ultimo periodo, del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., dei medicinali aggiudicati nell'ambito di tale gara regionale centralizzata, ivi inclusi i principi attivi Sunitinib e Lenalidomide (LENALIDOMIDE MYLAN e SUNITINIB DR.REDDY'S), al fine di usufruire dei vantaggi economici rivenienti dal costo sensibilmente inferiore degli stessi rispetto agli equivalenti *brand* (SUTENT e REVLIMID), come sopra descritto;
4. di **disporre** che le Direzioni sanitarie delle Aziende del SSR provvedano ad una opportuna e capillare diffusione delle informazioni sulla disponibilità dei farmaci aggiudicati in gara regionale affinché i medici prescrittori prediligano, nell'ambito dei protocolli di trattamento farmacologico, le scelte terapeutiche a minor costo, quali quelli a base dei principi attivi Sunitinib e Lenalidomide (SUNITINIB DR.REDDY'S e LENALIDOMIDE MYLAN) aggiudicati nell'ambito dell'Appalto Specifico n. 8 espletato dal Soggetto Aggregatore regionale;
5. di **stabilire**, ai fini del rispetto dei tetti di spesa dell'assistenza farmaceutica per acquisti diretti di medicinali, l'obiettivo di riduzione di almeno **20 milioni euro**, nel corso dell'anno 2022 rispetto al 2021 (periodo Aprile-Dicembre), della spesa farmaceutica riveniente dall'utilizzo di farmaci a base dei principi attivi Sunitinib e Lenalidomide, raggiungibile mediante l'utilizzo in terapia dei farmaci equivalenti aggiudicati (SUNITINIB DR.REDDY'S e LENALIDOMIDE MYLAN) da parte del Soggetto

Aggregatore InnovaPuglia S.p.A. nell'Appalto Specifico n. 8/2022 in luogo degli equivalenti *brand* (SUTENT e REVLIMID) a maggior costo;

6. di **disporre** che l'utilizzo prioritario in terapia dei farmaci a brevetto scaduto aggiudicati nelle gare regionali, ivi inclusi quelli a base dei principi attivi Sunitinib e Lenalidomide (SUNITINIB DR.REDDY'S e LENALIDOMIDE MYLAN), sia inserito tra gli obiettivi che, ai sensi della D.G.R. 314/2022, dovranno essere assegnati dai Direttori Generali delle Aziende SSR ai responsabili delle U.O. mediche e Ambulatori aziendali coinvolti, ai fini alla riduzione della spesa farmaceutica per acquisto diretto di medicinali;
7. di **dare mandato** al Dirigente della Sezione *Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa* di provvedere agli adempimenti conseguenti all'adozione del presente provvedimento;
8. di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

**Il Segretario Generale della Giunta**

ANNA LOBOSCO

**Il Presidente della Giunta**

RAFFAELE PIEMONTESE