

## REGIONE PUGLIA

Paolo Stella, Maria Cristina Carbonara, Pietro Leoci, Benedetto Giovanni Pacifico, Vito Montanaro  
*Dipartimento promozione della salute e del benessere animale, Sezione Risorse Strumentali e  
Tecnologiche Sanitarie, Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, Regione Puglia,  
Bari*

La Regione Puglia, con DGR n. 1056/2018 (1) ha provveduto sia alla nomina dei nuovi componenti della Commissione Regionale preposta alla sorveglianza epidemiologica e al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone somatotropo (somatropina, ormone della crescita, *Growth Hormone* o GH) (precedentemente istituita con DGR n. 2625/2009 (2) e n. 39/2010) che alla ridefinizione dell'assetto organizzativo della stessa. Sulle previsioni della citata DGR, con successiva DD n. 77/2019 (3) del Dipartimento per la Salute Regionale sono state definite le nuove modalità di funzionamento della Commissione Regionale GH, mentre con DGR n. 1681/2019 è stato ridefinito l'assetto organizzativo della segreteria della stessa.

### Attività valutativa

Con Deliberazione n. 216/2014 (4), 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, i medici prescrittori prediligano l'utilizzo della scelta terapeutica a minor costo.

A partire dal 2017, la Regione Puglia ha reso obbligatorio per i medici specialisti la compilazione delle prescrizioni farmacologiche relative ai medicinali soggetti a piano terapeutico, ivi inclusi i farmaci a base di somatropina, in maniera informatizzata per il tramite del sistema informativo regionale Edotto, al fine di implementare le attività di verifica e monitoraggio sull'appropriatezza prescrittiva delle stesse.

Con Deliberazione n. 276/2019 (5), la Giunta ha definito linee di indirizzo per i medici specialisti operanti presso i centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione di GH.

Tali linee di indirizzo prevedono che tutti i medici operanti presso i Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione di ormone della crescita per i nuovi pazienti (naïve) da avviare al trattamento con somatropina, devono conformare il loro comportamento prescrittivo prioritariamente all'utilizzo del farmaco a minor costo posizionato al primo posto nella graduatoria dei vincitori dell'accordo quadro indetto da InnovaPuglia ovvero, in caso di documentata motivazione clinica (da riportare sul piano terapeutico informatizzato sul sistema informativo regionale Edotto) che ne giustifichi la scelta in deroga, all'utilizzo di altro farmaco a basso costo tra quelli posizionati al secondo o al terzo posto nella graduatoria dei vincitori dell'accordo quadro regionale.

La stessa DGR n. 276/2019 (5) prevede altresì il potenziamento delle azioni di monitoraggio da parte degli enti pubblici del Sistema Sanitario Regionale, anche tramite l'utilizzo di reportistica specifica implementata nel sistema informativo regionale Edotto.

Con Determinazione Dirigenziale n. 213/2019 della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche regionale è stato aggiornato l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione

dell'ormone GH, quantificabili in n. 21 Centri distribuiti su tutto il territorio regionale, rispetto ai quali n. 11 sono rappresentati dalle unità operative di pediatria.

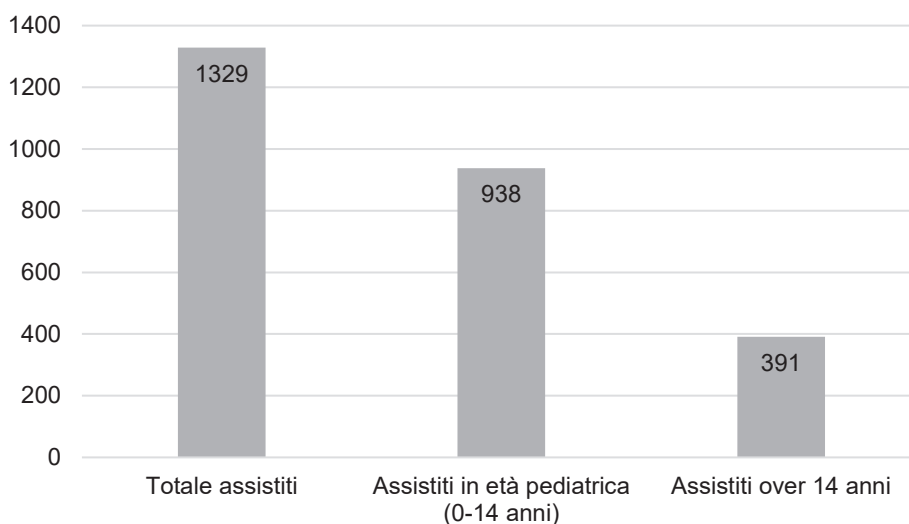
Il 22 settembre 2020 il Soggetto Aggregatore regionale InnovaPuglia ha approvato gli atti di aggiudicazione di gara inerenti l'Appalto Specifico n. 10 farmaci biologici e biosimilari, finalizzato all'acquisizione, mediante accordo quadro del piano aziendale somatropina.

Al fine di dare chiara evidenza delle scelte terapeutiche a minor costo rivenienti dall'aggiudicazione di tale gara regionale e fornire ai medici specialisti prescrittori uno strumento finalizzato a migliorare l'appropriatezza prescrittiva, il sistema informativo regionale Edotto (attraverso cui vengono redatti i piani terapeutici in maniera informatizzata per la Nota 39 dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (6), è stato implementato con le informazioni inerenti i prezzi di aggiudicazione di gara dei singoli farmaci a base di somatropina.

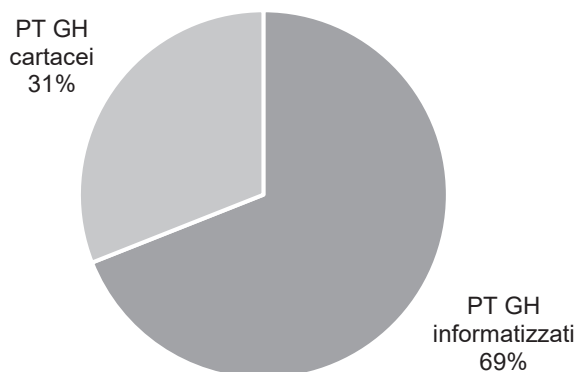
Infine, allo scopo di ottemperare alle disposizioni di cui alla Nota AIFA 39, che prevedono la registrazione delle prescrizioni di GH sul Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC), disponibile su piattaforma web-based dell'Istituto Superiore di Sanità, il modello di piano terapeutico informatizzato e implementato nel sistema Edotto prevede che, all'atto della prescrizione da parte del medico specialista operante in un Centro autorizzato dalla Regione, venga registrato anche il codice numerico (campo obbligatorio) rilasciato dalla piattaforma del RNAOC al fine di certificarne la registrazione della prescrizione anche su tale piattaforma. In assenza del codice ID del Registro il sistema informativo Edotto non permette la prescrizione.

Dall'analisi dei dati relativi alle prescrizioni informatizzate di somatropina riferibili all'anno 2020 è stato possibile rilevare che:

- i pazienti trattati con GH sono risultati pari a n. 1329 (Fig.1), di cui n. 938 (pari al 70,58% circa) in età pediatrica (0-14 anni) (Figura 1);
- nel corso del 2020, sono stati emessi in totale n. 3082 piani terapeutici relativi a trattamenti farmacologici a base di somatropina, di cui n. 2116 (pari al 69% circa) redatti in maniera informatizzata sul sistema informativo regionale Edotto e n. 966 (pari al 31% circa) redatti in maniera cartacea (Figura 2).



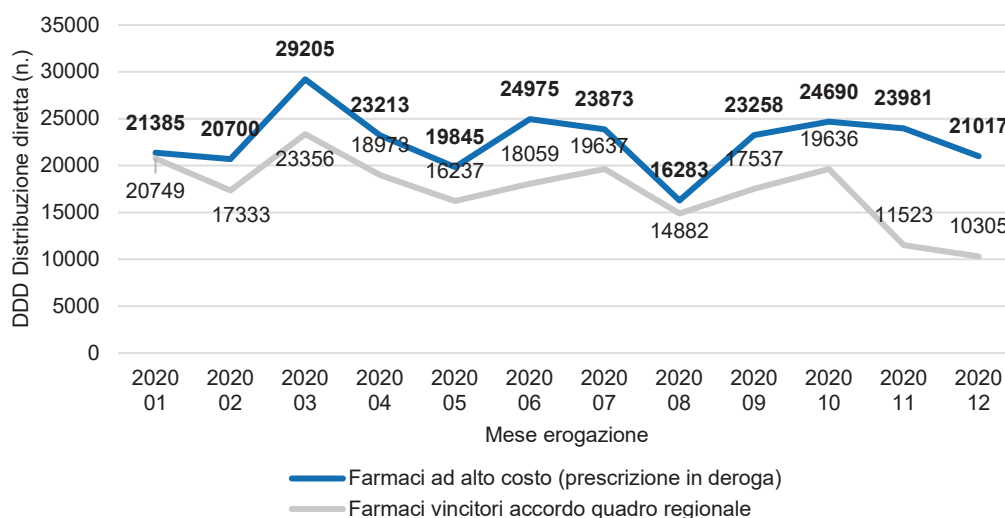
**Figura 1. Numero di assistiti in trattamento con somatropina nel 2020 e distribuzione per età nella Regione Puglia**



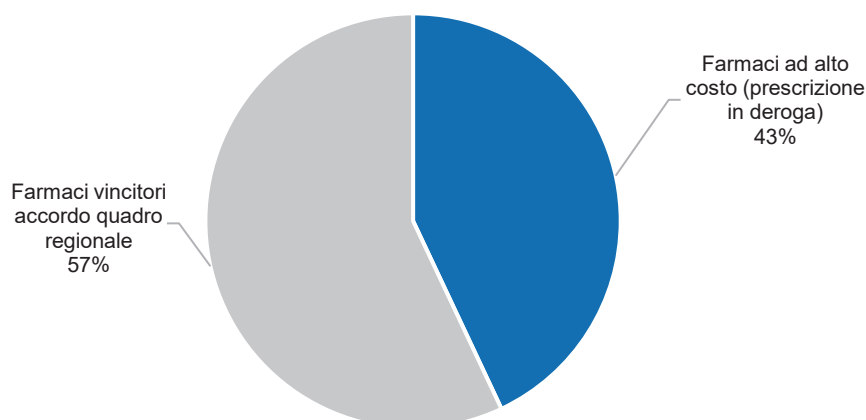
**Figura 2. Grado di informatizzazione dei piani terapeutici GH nel 2020 nella Regione Puglia**

- il raggiungimento di tale elevato grado di informatizzazione delle prescrizioni farmacologiche a base di GH nel corso del 2020, di concerto con l'aggiudicazione della gara centralizzata in accordo quadro sulla somatropina da parte del Soggetto Aggregatore InnovaPuglia e l'implementazione, sul sistema informativo regionale Edotto, di specifici cruscotti dedicati al monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva, ha consentito il rafforzamento delle azioni di governo a livello regionale, portando a una riduzione della spesa farmaceutica relativa a tali medicinali, pari circa a 590.000 euro rispetto al 2019.

Il consolidamento di tali azioni virtuose, congiuntamente all'allineamento da parte dei medici prescrittori agli esiti delle nuove gare espletate da parte del soggetto Aggregatore InnovaPuglia, hanno consentito una ulteriore riqualificazione della spesa regionale per il GH e un incremento dell'appropriatezza prescrittiva, incentivando l'utilizzo dei farmaci a base di somatropina a minor costo vincitori dell'Accordo Quadro regionale (passati dal 44% nel 2019 al 57% nel 2020), e una riduzione del ricorso ai farmaci a base del medesimo principio attivo a maggior costo (passati dal 56% nel 2019 al 43% nel 2020), non aggiudicati nella gara regionale (Figure 3 e 4).



**Figura 3. Totale somatotropina: andamento mensile DDD**



**Figura 4. Totale somatotropina - DDD**

## Attività autorizzativa

Con DD n. 77/2019 (3) del Dipartimento per la Salute Regionale è stato adottato il Regolamento sulle nuove modalità di funzionamento della Commissione Regionale GH, con specifiche di dettaglio anche in merito all'espletamento alle attività autorizzativa sulle prescrizioni off-label di somatotropina, in linea con le previsioni di cui alla Nota AIFA 39.

Con riferimento a tale attività, si evidenzia che nel corso dell'anno 2020, risultano pervenute in totale, da parte dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di GH n. 2 richieste: per entrambe è stato espresso parere positivo al trattamento con GH, prescrivendo un successivo monitoraggio a 12 mesi.

## Bibliografia

1. Regione Puglia. Delibera di Giunta Regionale 1056/2018. DGR 2625/2009 e 39/2010 – Definizione nuovo assetto organizzativo Commissione Regionale GH. Integrazione della DGR 984/2016 Commissione Tecnica Regionale farmaci. Nomina nuovi componenti. *Bollettino Ufficiale della Regione Puglia* 88 del 3 luglio 2018.
2. Regione Puglia. DGR 2625 del 28 dicembre 2009. Istituzione Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita GH e realizzazione registro regionale dell'ormone somatotropo. *Bollettino Ufficiale della Regione Puglia* 15 del 25 gennaio 2010.
3. Regione Puglia. Dipartimento per la Salute Regionale. Determina Dirigenziale 77 del 06 maggio 2019. DGR 2625/2009 e s.m.i. e DGR 1056/2018. Approvazione delle modalità di funzionamento della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita GH.
4. Regione Puglia. Delibera di Giunta Regionale 216 del 26 febbraio 2014. Interventi in materia farmaceutica ai fini del contenimento della spesa e della appropriatezza prescrittiva dei farmaci biotecnologici. *Bollettino Ufficiale della Regione Puglia* 41 del 25 marzo 2014.

5. Regione Puglia. Deliberazione della Giunta Regionale 276 del 15 febbraio 2019. Misure per la razionalizzazione della spesa farmaceutica - Interventi volti ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva sui farmaci biotecnologici ad alto costo a base di Somatropina. *Bollettino Ufficiale della Regione Puglia* 30 del 18 marzo 2019.
6. Agenzia Italiana del Farmaco. Determinazione del 16 aprile 2020. Modifica della Nota AIFA 39 di cui alla determina AIFA 617/2014. (Determina 458/2020). (20A02428). *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* 117 del 8 maggio 2020.