

REGIONE PUGLIA

Concetta Sgarra, Pietro Leoci, Paolo Stella, Vito Bavaro

Dipartimento promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti, 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 GH (*Growth Hormone*, ormone della crescita o ormone somatotropo) (precedentemente istituita con DGR n. 2625/2009 (2) e n. 39/2010) che alla ridefinizione dell'assetto organizzativo della stessa.

Sulla scorta delle 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 stessa Commissione Regionale GH.

Attività valutativa

Con DD n. 39/2017 (4) della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche regionale è stato aggiornato l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dell'ormone GH, quantificabili in n. 14 Centri distribuiti su tutto il territorio regionale e 20 UO rispetto alle quali n. 11 sono rappresentati dall'Unità Operativa Complessa di Pediatria.

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 (PT), 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.

Dall'analisi dei dati relativi alle prescrizioni informatizzate di somatropina riferibili all'anno 2018 è stato possibile rilevare che i pazienti trattati con GH sono risultati pari a n. 966, di cui il 70% in età pediatrica (0-14 anni). In Tabella 1, è riportato il numero di assistiti in trattamento con GH negli anni 2016-2018.

Tabella 1. Pazienti in trattamento con GH nella Regione Molise. Anni 2016-2018

Anno	Assistiti (n.)
2016	513
2017	687
2018	966

In Figura 1, sono indicati i piani terapeutici riferiti ai soggetti in trattamento con rGH.

Riguardo la spesa annua, la terapia con GH è ammontata a circa 7,5 milioni di euro.

Il ricorso alle specialità medicinali *originator* è risultato essere pari al 76,31% in luogo di quelle biosimilari pari al 23,69% (Figura 2).

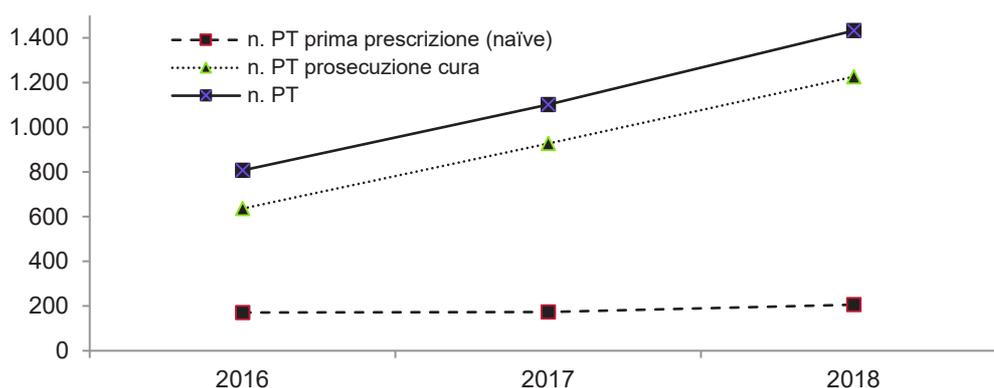


Figura 1. Pazienti trattati con GH negli anni 2016-2018 nella Regione Puglia sulla base delle prescrizioni informatizzate

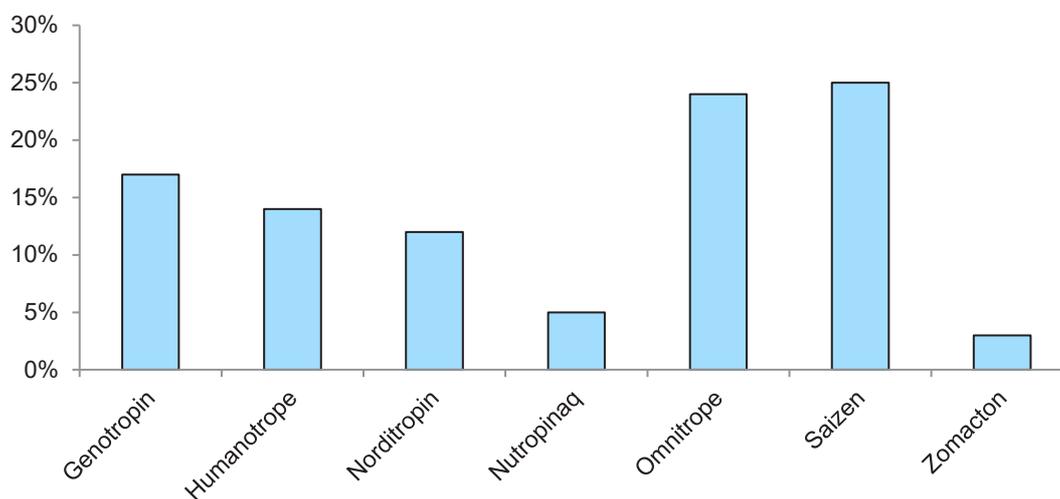


Figura 2. Specialità medicinali a base di GH prescritte per l'anno 2018: % PT emessi in Edotto dai Centri prescrittori

Con DGR n. 216/2014 (5) la Regione Puglia, 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 somatotropina, i medici prescrittori prediligano l'utilizzo della scelta terapeutica a minor costo.

Con la stessa DGR, sono state impartite specifiche disposizioni per le Aziende pubbliche del Servizio Sanitario Regionale (SSR), finalizzate a effettuare il monitoraggio dei piani terapeutici specialistici emessi sulla somatotropina da parte delle unità operative aziendali all'uopo dedicate.

Nel corso del mese di gennaio 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 del piano aziendale Somatotropina e, pertanto, al fine di incentivare i medici prescrittori all'utilizzo delle scelte terapeutiche a minor costo rivenienti

dalla suddetta gara centralizzata, la Giunta Regionale con delibera n. 276/2019 (6) 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 ai 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 prevede altresì il potenziamento delle azioni di monitoraggio da parte degli enti pubblici del SSR, anche tramite l'utilizzo di reportistica specifica implementata nel sistema informativo regionale Edotto.

Infine, per ottemperare alle disposizioni di cui alla Nota 39 dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), 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, che in assenza del codice identificativo del Registro, non permette la prescrizione.

Attività autorizzativa

Con riferimento all'attività autorizzativa da effettuarsi da parte della Commissione Regionale GH sulle prescrizioni *off-label* di somatropina, in linea con le previsioni di cui alla Nota AIFA 39, le specifiche sono state dettagliate nel Regolamento sulle nuove modalità di funzionamento della stessa Commissione Regionale GH, di cui alla citata DD n.77/2019 (3) del Dipartimento per la Salute Regionale.

Con la stessa DD, inoltre, è stato approvato il documento regione di indirizzo per i Centri autorizzati alla prescrizione di GH per la formulazione delle richieste di utilizzo *off-label* con ormone della crescita da sottoporre alla valutazione della Commissione Regionale GH. Sulla base di tale documento è stata altresì predisposta apposita scheda di monitoraggio per la richiesta di utilizzo *off-label* di somatropina, implementata, a far data dal mese di maggio 2019, nel sistema informativo regionale Edotto, per la gestione informatizzata delle fasi di richiesta e autorizzazione all'utilizzo.

Con specifico riferimento all'attività valutativa sulle prescrizioni *off-label* svolta dalla Commissione in parola, si evidenzia che nel corso dell'anno 2018, risulta pervenuta da parte dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di GH soltanto n. 1 richiesta, per la quale la commissione ha espresso parere negativo.

Bibliografia

1. Regione Puglia. Delibera di Giunta Regionale n. 1056/2018. DGR n. 2625/2009 e n. 39/2010 – Definizione nuovo assetto organizzativo Commissione Regionale GH. Integrazione della DGR n. 984/2016 Commissione Tecnica Regionale farmaci. Nomina nuovi componenti. *Bollettino Ufficiale della Regione Puglia* n. 88 del 3/7/2018.
2. Regione Puglia. DGR n. 2625 del 28 dicembre 2009. Istituzione Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita GH e realizzazione registro regionale dell'ormone somatotropo. *Bollettino Ufficiale della Regione Puglia* n. 15 del 25/01/2010.
3. Regione Puglia. Dipartimento per la Salute Regionale. Determina Dirigenziale n. 77 del 06/05/2019. DGR n. 2625/2009 e s.m.i. e DGR n.1056/2018. Approvazione delle modalità di funzionamento della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita GH.
4. Regione Puglia. Servizio Politiche del Farmaco. Determina Dirigenziale n. 39/2017. Centri autorizzati alla prescrizione dell'ormone Somatotropo GH. Modifica Referenti. Conferma Centro PO di Francavilla Fontana-Pediatria.
5. Regione Puglia. Delibera di Giunta Regionale n. 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* n. 41 del 25/03/2014.
6. Regione Puglia. Deliberazione della Giunta Regionale n. 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* n. 30 del 18/3/2019.