

Prot. n. 45533/UOR06

Bari, 18/02/2019

Ai Direttori Medici di P.O.  
e per il loro tramite a tutti gli specialisti  
prescrittori

Ai Direttori dei DD.SS.SS  
e per il loro tramite ai MMG/PLS

ASL Bari

e p.c. Al Direttore Generale  
Dr. Antonio Sanguedolce

Al Dirigente Sezione Risorse Strumentali e  
Tecnologiche  
Ing. Vito Bavaro

Al Dirigente Servizio Politiche Del Farmaco  
Dr. Paolo Stella

LORO SEDI

Oggetto: D.G.R. n. 699 del 09/05/2017 su Fattori di stimolazione le Colonie (GCSF) nel trattamento della Neutropenia da Chemioterapia - Analisi del Piani Terapeutici specialistici emessi nell'anno 2018 e verifica del rispetto delle disposizioni regionali.

Il Servizio Politiche del Farmaco, con nota prot. AOO\_081/4220 del 31/08/2017, a seguito di "*...una verifica generale sull'appropriatezza dei Piani Terapeutici Specialistici relativi ai farmaci G-CSF (quando prescritti per l'indicazione terapeutica relativa alla Neutropenia da chemioterapia) registrati sul sistema Edotto nei mesi di Giugno e Luglio 2017, successivamente ad adozione e notifica della D.G.R. n. 699/2017...*", ha segnalato che:

- a) "*...nella quasi totalità dei casi, la durata del Piano Terapeutico, piuttosto che essere limitata ad un solo ciclo di terapia, è stata prescritta per periodi prolungati, spesso anche di svariati mesi;*
- b) "*pur a fronte di un modesto incremento della prescrizione del farmaco biosimilare Filgrastim (43% sul totale del G-CSF prescritti), risulta ancora distante il raggiungimento*

- dell'obiettivo fissato dalla DGR 699/2017 (pari ad almeno l'85% del Biosimilare sul totale dei G-CSF) in virtù dell'elevato ricorso a farmaci Originator a maggior costo, con particolare riferimento ai principi attivi Pegfilgrastim, Lenograstim e Lipegfilgrastim...";
- c) il più frequente ricorso alle scelte terapeutiche a maggiore costo di cui al precedente punto, è ascrivibile nella maggior parte dei casi a medici specialisti operanti nelle U.O. di Oncologia ovvero di medicina Interna, che sembrano non aver ancora recepito le disposizioni regionali;
  - d) I Piani Terapeutici prescritti in deroga da parte degli specialisti, non riportano in generale, se non in marginali casi, le adeguate motivazioni cliniche richieste dalla D.G.R. n. 699/2017, che giustifichino, il ricorso alla scelta terapeutica a maggior costo nel caso specifico...".

Con la stessa D.G.R. n. 699/2017, era stato approvato il documento scientifico redatto dalla Commissione Regionale Farmaci (CTRF) con il quale, "...sulla base delle evidenze scientifiche disponibili in letteratura, nonché del parere espresso dalla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA in merito alla equivalenza terapeutica dei farmaci GCSF (quando utilizzati per la Neutropenia da Chemioterapia), si raccomanda ai medici prescrittori di utilizzare come prima scelta il principio attivo Filgrastim Biosimilare (ovvero il farmaco a minor costo), riservando il ricorso ai farmaci long acting (Lipegfilgrastim e Pegfilgrastim) ovvero a farmaci Originatori a maggior costo (Lenograstim e Filgrastim Originator), soltanto in limitati casi, adeguatamente motivati da ragioni di natura clinica, da riportare sul Piano Terapeutico, che giustifichino la scelta in deroga effettuata..."

Con successiva nota prot. n. AOO\_081/201 del 14/01/2019 il Servizio Politiche del Farmaco ha evidenziato che, nonostante i provvedimenti su citati, nel corso del 2018, la prescrizione del farmaco originator ed in modo particolare del long acting risulta essere ancora sostenuto, pur a fronte di un aumento del consumo dei biosimilari a base di filgrastim. A conferma di ciò nella suddetta nota si legge che:

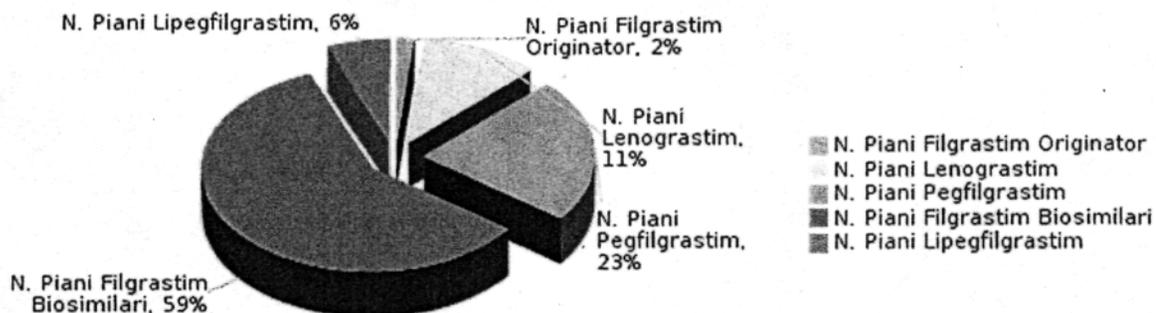
- a) "...il ricorso al farmaco Originator Long Acting ad alto costo riferibile al principio attivo PEGFILGRASTIM (cui è imputabile la maggior parte della spesa relativa a tale categoria farmaceutica), risulta essere rimasto sostanzialmente immutato rispetto al 2017..., ad evidenziare che le disposizioni di cui alla D.G.R. 699/2017 non risultano essere state rispettate in maniera omogenea sul territorio regionale...";
- b) in diversi casi, la durata del Piano Terapeutico, piuttosto che essere limitata ad un solo ciclo di terapia (ai sensi di quanto previsto dalla D.G.R. 699/2017), viene ancora prescritta per periodi prolungati, spesso anche di svariati mesi;
- c) i Piani Terapeutici prescritti "in deroga" da parte degli specialisti, non riportano in generale, se non in marginali casi, le adeguate motivazioni cliniche richieste dalla D.G.R. 699/2017, che giustifichino, il ricorso alla scelta terapeutica a maggior costo nel caso specifico...".

Sulla base di quanto sopra, l'Area Gestione Farmaceutica dell'ASL BA ha proseguito l'attività di verifica sulla corretta applicazione D.G.R. n. 699 del 09/05/2017, (iniziata con nota prot. n. 298119/UOR06 del 22/12/2017) esaminando, per il tramite del sistema informativo regionale direzionale Edotto, i Piani Terapeutici redatti dai medici specialisti, afferenti alle strutture pubbliche e private accreditate dell'ASL BA.

Dalla suddetta analisi si è potuto rilevare che la % di incidenza dei Piani Terapeutici specialistici dei Fattori della crescita stimolanti le colonie emessi nell'anno 2018 risulta essere pari al 59%, decisamente inferiore all'85% (obiettivo DGR n. 2198/16: Adesione all'impiego dei biosimilari (ovvero del farmaco a minor costo come registrato nel PTR o PTOA del sistema Edotto) nei pazienti di nuova diagnosi e rivalutazione dei trattamenti in corso; target anno 2018: % incidenza dei farmaci biosimilari G-CSF > 85%), il cui dettaglio per principio attivo è di seguito rappresentato:

Anno rilascio 2018

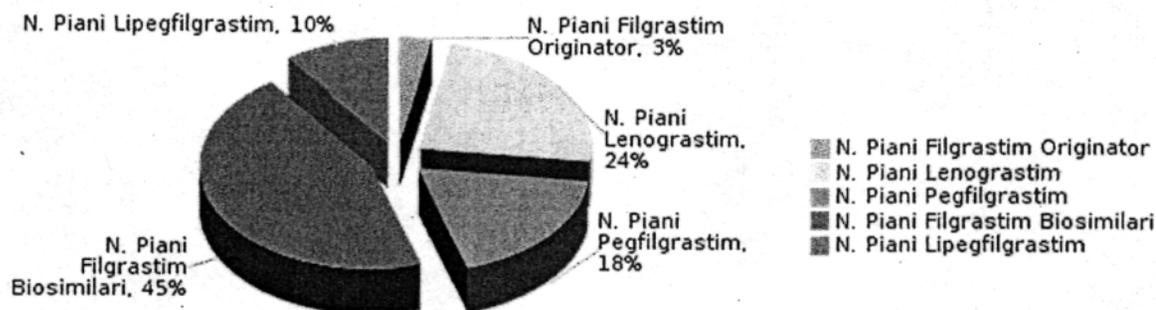
**Piani Terapeutici per farmaci G-CSF (Fattori Stimolanti le Colonie) con indicazione la Neutropenia da Chemioterapia**



Segue, per confronto, il dettaglio per principio attivo dell'anno 2017, dal quale si evince che, per quanto ci sia stato un lieve aumento nell'anno 2018 (dal 45% anno 2017, al 59% anno 2018) di prescrizione del filgrastim biosimilare, si è anche riscontrato un aumento di prescrizione di pegfilgrastim (dal 18% anno 2017, al 23% anno 2018), a conferma di quanto evidenziato dal Servizio Politiche del Farmaco con nota prot. n. AOO\_081/201 del 14/01/2019.

Anno rilascio 2017

**Piani Terapeutici per farmaci G-CSF (Fattori Stimolanti le Colonie) con indicazione la Neutropenia da Chemioterapia**



Si riporta in TAB. 1 la % di incidenza dei Piani Terapeutici specialistici dei *farmaci G-CSF* per struttura sanitaria prescrittrice, da cui si evince che la % del N. PT biosimilari oscilla tra il 14,93% (P.O. Altamura) ed il 71,47% dell' Irccs s. De Bellis - Castellana:

TAB. 1

Azienda Struttura Sanitaria Prescrittore	N. PT Totali	N. PT Biosimilari	% N. PT Originator / N. PT Totali	% N. PT Biosimilari / N. PT Totali
P.O. altamura (98917)	288	43	85,07%	14,93%
irccs oncologico - bari (160901)	606	339	44,06%	55,94%
ee miulli acquaviva delle fonti (99577)	87	53	39,08%	60,92%
P.O. san paolo - bari (99410)	169	116	31,36%	68,64%
ao cons. policlinico - bari (160907)	644	454	29,50%	70,50%
irccs s. de bellis - castellana (160902)	368	263	28,53%	71,47%

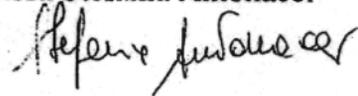
In TAB. 2, in allegato, si riportano i dati relativi all'anno 2018, così come rappresentati nella nota regionale prot. n. AOO\_081/4220 del 31/08/2017, con il dettaglio per Unità Operativa Prescrittrice e iniziali medico prescrittore.

Si rappresenta che la sospensione in parte qua della DGR n. 699 del 09/05/2017, ordinanza n. 309/2017 del 07/09/2017, *limitatamente alla parte in cui dispone che la durata del piano terapeutico relativo ai farmaci (G-CSF) - ATC L03AA, nell'indicazione relativa alla neutropenia da chemioterapia, sia limitata ad un solo ciclo di trattamento per volta*, a seguito di ricorso in appello della Regione al Consiglio di Stato, è stata annullata.

Il Consiglio di Stato, con ordinanza n. 5221 del 01/12/2017, ha riaffermato la totale e piena efficacia della DGR n. 699/2017 della Regione Puglia, relativamente sia alla raccomandazione *"...ai medici prescrittori di utilizzare, come prima scelta terapeutica, il principio attivo Filgastrim Biosimilare (che allo stato rappresenta la scelta terapeutica con rapporto costo/efficacia più favorevole) ed a razionalizzare di converso l'utilizzo dei farmaci Long Acting e Originator a maggior costo, motivandone clinicamente l'eventuale scelta in deroga..."*, sia alla disposizione *"...che la durata del piano terapeutico relativo ai farmaci (G-CsF) - ATC L03AA, nell'indicazione relativa alla neutropenia da chemioterapia, sia limitata ad un solo ciclo di trattamento per volta..."*, come notificato dal Servizio Politiche del Farmaco con nota prot. n. AOO/081/5972 del 14/12/2017.

Quanto sopra in ottemperanza a quanto previsto dal provvedimento regionale in oggetto ed agli obiettivi che la DG ha inteso assegnare a questa Area.

Il Direttore f.f. Area Gestione Farmaceutica  
dr.ssa Stefania Antonacci



Anno Rilascio	Azienda Struttura Sanitaria Prescrittore	U.O. Prescrittrice	Iniziali Medico Prescrittore	N. Piani Terapeutici Totali Medico	N. Piani Terapeutici Biosimilari	Incidenza N. PT Biosimilari Medico / N. PT Totali Medico	Incidenza N. PT Originator Medico / N. PT Totali Medico	Incidenza N. PT Biosimilari Struttura / N. PT Struttura (Biosimilare+Originator)	Incidenza N. PT Originator Struttura / N. PT Struttura (Biosimilare+Originator)	Incidenza N. PT Biosimilari Azienda / N. PT Azienda (Biosimilare+Originator)	Incidenza N. PT Originator Azienda / N. PT Azienda (Biosimilare+Originator)			
2018	ao cons. policlinico - bari (160907)	ematologia con trapianto universitaria ao cons. policlinico - bari (966198)	A.F.	1	1	100,00%	0,00%	83,33%	16,67%	70,50%	29,50%			
			A.I.	18	16	88,89%	11,11%							
			Ca.P.	44	44	100,00%	0,00%							
			Cu.P.	57	40	70,18%	29,82%							
			D.M.	2	2	100,00%	0,00%							
			G.F.	67	60	89,55%	10,45%							
			G.A.	26	24	92,31%	7,69%							
			P.T.	74	47	63,51%	36,49%							
			R.A.	13	13	100,00%	0,00%							
			R.R.	29	27	93,10%	6,90%							
			R.R.A.V.	14	14	100,00%	0,00%							
			V.A.	3	2	66,67%	33,33%							
			ginecologia ed ostetricia i universitaria ao cons. policlinico - bari (966211)	M.M.	1	0	0,00%					100,00%	3,85%	96,15%
				L.B.P.	1	0	0,00%					100,00%		
	M.G.	20		1	5,00%	95,00%								
	P.A.	1		0	0,00%	100,00%								
	S.L.M.	3		0	0,00%	100,00%								
	ginecologia ed ostetricia ii universitaria ao cons. policlinico - bari (966647)	C.G.	12	5	41,67%	58,33%	18,75%	81,25%						
		L.V.	2	1	50,00%	50,00%								
		M.M.	18	0	0,00%	100,00%								

	medicina interna universitaria "augusto murri" ao cons. policlinico - bari (966227)	P.V.	1	1	100,00%	0,00%	100,00%	0,00%	
	medicina interna universitaria "guido baccelli" ao cons. policlinico - bari (966232)	I.G.	24	22	91,67%	8,33%	86,84%	13,16%	
		L.S.	2	0	0,00%	100,00%			
		R.V.	6	5	83,33%	16,67%			
		R.R.	6	6	100,00%	0,00%			
	oncologia medica universitaria ao cons. policlinico - bari (964643)	C.M.	3	3	100,00%	0,00%	61,81%	38,19%	
		D.P.G.	7	2	28,57%	71,43%			
		G.A.	40	40	100,00%	0,00%			
		G.T.	9	8	88,89%	11,11%			
		R.M.	12	9	75,00%	25,00%			
		S.F.	98	45	45,92%	54,08%			
		S.L.S.	13	4	30,77%	69,23%			
		T.M.	17	12	70,59%	29,41%			
ba (160114)	ematologia - ee miulli acquaviva delle fonti (99577)	P.G.	5	1	20,00%	80,00%	42,86%	57,14%	
		S.N.	1	1	100,00%	0,00%			
		S.C.	1	1	100,00%	0,00%			
	medicina generale (oncologia) - altamura (98917)	B.A.	28	5	17,86%	82,14%	22,09%	77,91%	
		C.G.	103	22	21,36%	78,64%			
		V.G.	41	11	26,83%	73,17%			
	medicina interna - ee miulli - acquaviva delle fonti (969464)	N.G.	12	3	25,00%	75,00%	21,43%	78,57%	
		P.G.	2	0	0,00%	100,00%			
		oncologia - altamura (970137)	C.R.M.	116	5	4,31%	95,69%	4,31%	95,69%
								38,97%	61,03%

	oncologia - ee miulli - acquaviva delle fonti (99578)	N.G.	6	4	66,67%	33,33%	71,21%	28,79%			
		S.N.	59	42	71,19%	28,81%					
		S.G.	1	1	100,00%	0,00%					
	oncologia medica - san paolo - bari (99410)	A.M.	45	22	48,89%	51,11%	68,64%	31,36%			
		B.S.	53	46	86,79%	13,21%					
		C.A.	29	27	93,10%	6,90%					
		D.R.	42	21	50,00%	50,00%					
	irccs oncologico - bari (160901)	ematologia - irccs oncologico - bari (971135)	D.F.V.	1	1	100,00%	0,00%	92,91%	7,09%	55,94%	44,06%
			D.P.	17	13	76,47%	23,53%				
			I.A.	12	12	100,00%	0,00%				
L.G.			99	90	90,91%	9,09%					
M.C.			97	93	95,88%	4,12%					
P.C.			16	14	87,50%	12,50%					
Q.A.M.			19	19	100,00%	0,00%					
R.A.			7	7	100,00%	0,00%					
onc. medica sperimentale - irccs oncologico - bari (965622)		B.A.	1	0	0,00%	100,00%	26,63%	73,37%			
		Ca. Ann.	34	0	0,00%	100,00%					
		G.D.	4	0	0,00%	100,00%					
		Gio.F.	26	8	30,77%	69,23%					
		Giu.F.	2	2	100,00%	0,00%					
		G.M.	30	0	0,00%	100,00%					
		L.A.C.	10	5	50,00%	50,00%					
	Lon.V.	33	16	48,48%	51,52%						
	Lor.V.	4	0	0,00%	100,00%						
	M.I.	1	0	0,00%	100,00%						
	M.A.	10	1	10,00%	90,00%						
	M.E.S.	8	2	25,00%	75,00%						
M.M.	72	11	15,28%	84,72%							
N.E.	48	20	41,67%	58,33%							

