



Regione Campania
Il Presidente

*Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)*

DECRETO n. 56 del 12.07.2011

Rif. lettera g)

Oggetto: appropriatezza terapeutica nella prescrizione di farmaci antipertensivi

PREMESSO

- che con delibera del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 si è proceduto alla nomina del Presidente pro - tempore della Regione Campania quale Commissario ad acta per il risanamento del servizio sanitario regionale, a norma dell'articolo 4 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;
- che con delibera del Consiglio dei Ministri in data 23 aprile 2010 il nuovo Presidente pro - tempore della Regione Campania è stato nominato Commissario ad acta per il Piano di rientro con il compito di proseguire nell'attuazione del Piano stesso secondo Programmi operativi di cui all'art. 1, comma 88, della legge n. 191 del 2009;
- che con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2011, il dott. Mario Morlacco ed il dott. Achille Coppola sono stati nominati sub commissari con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 29.04.2010;
- che detta delibera di nomina dei sub commissari attribuisce al dott. Achille Coppola il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere con riferimento, tra gli altri, a quello di cui alla lettera g) *"razionalizzazione della spesa farmaceutica convenzionata"*;

VISTI

- il Decreto-Legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito nella Legge n. 122 del 30 luglio 2010, intitolato "Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica";
- gli indicatori sulla spesa farmaceutica fissati dall'AIFA in attuazione dell'art. 11, comma 7, lettera b) del D.L. 78/2010 (*"Tabelle di raffronto della spesa farmaceutica fra le singole regioni sulla base dei migliori risultati in termini di principi attivi non coperti da brevetto, ovvero a prezzo minore rispetto al totale della medesima categoria terapeutica equivalente"*), resi disponibili attraverso il cruscotto del Sistema Tessera Sanitaria;
- il decreto commissariale n. 14 del 19.03.2010 *"Promozione dell'appropriatezza e razionalizzazione d'uso dei farmaci di classe ATC C09"*;
- il decreto commissariale n. 44 del 19.03.2010 *"Misure di controllo della spesa farmaceutica"*;



Regione Campania

Il Presidente

*Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)*

RILEVATO

- dagli indicatori di appropriatezza elaborati dall'AIFA per il primo trimestre 2011, che per la Campania l'incidenza in termini di consumo in DDD degli ACE-i non associati (C09A) e degli ACE-i associati rappresentano il 59,6% e il 38,9%, rispettivamente, della classe C09A_C09C e della classe C09B_C09D, in entrambi i casi al di sotto della media nazionale;
- che, nell'ambito della classe dei sartani, l'incidenza del losartan è al 5,9% nella classe C09C (sartani non associati) e all'11% nella classe C09D (sartani associati);

CONSIDERATO che

- l'obiettivo di incidenza massima della prescrizione di confezioni di sartani sul totale delle confezioni di farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina, stabilito dal decreto 14 del 19.03.2010, è di non superare il 30%;
- all'interno della categoria dei sartani, l'obiettivo di incidenza minima delle confezioni del principio attivo losartan deve essere pari ad almeno il 50% del totale delle confezioni di sartani non associati e l'obiettivo di incidenza minima delle confezioni del principio attivo losartan in associazione deve essere pari ad almeno il 50% del totale delle confezioni di sartani associati;
- dunque, dell'andamento delle prescrizioni dei farmaci utilizzati nella terapia antiipertensiva, non in linea con gli obiettivi individuati dai citati decreto commissariali;

PRESO ATTO

- delle Indicazioni d'uso ed appropriatezza prescrittiva dei farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina (ace-inibitori e sartani) del gruppo di esperti, agli atti del settore farmaceutico;

CONSIDERATO che

- che un maggior utilizzo dell'ACE inibitore per le indicazioni autorizzate consente di rispettare l'obiettivo regionale di contenimento della spesa farmaceutica senza pregiudicare l'appropriatezza e la qualità dell'assistenza;
- che anche le *"Raccomandazioni AIFA per la terapia di combinazione nel trattamento dell'ipertensione"* del 4.01.2011 indicano che, nel considerare la terapia di associazione dell'ipertensione arteriosa in pazienti in cui è indicata una terapia con farmaci che esercitino un blocco del sistema renina-angiotensina-aldosterone, gli ACE-i sono da preferire;

TENUTO CONTO

- delle differenze di prezzo tra:
 - o Ace-i e sartani;
 - o Ace-i a brevetto scaduto inclusi e non inclusi nelle liste di trasparenza AIFA;



Regione Campania
Il Presidente

*Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)*

- o Sartani a brevetto scaduto e con brevetto in corso;
- delle indicazioni terapeutiche autorizzate AIFA dei farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina, differenti per descrizione e quantità, e della necessità di garantirne l'uso appropriato, soprattutto nei pazienti con patologie multifattoriali;
- dei prezzi di riferimento dei farmaci ACE-i a brevetto scaduto e dei costi a carico del S.S.R. per giorno di terapia come evidenziato nella seguente tabella n. 1:

TABELLA N. 1

ATC C09A ACE-i AIFA –stralcio da lista di trasparenza: prezzi di riferimento vigenti dal 15 aprile 2011								
A= farmaci in lista di trasparenza				B= farmaci non in lista di trasparenza				
	Principio attivo	Confezione di riferimento	ATC	AIC	nr. indicazioni registrate	Prezzo Riferimento	Prezzo gg di terapia	
A	Benazepril	14 UNITA' 10 MG - USO ORALE	C09AA07	37507213	2	€ 2,93	€ 0,21	
A	Benazepril	28 UNITA' 5 MG - USO ORALE	C09AA07	37465034	2	€ 3,11	€ 0,22	*
A	Captopril	24 UNITA' 50 MG - USO ORALE	C09AA01	25812064	4	€ 3,95	€ 0,16	
A	Captopril	50 UNITA' 25 MG - USO ORALE	C09AA01	25812052	4	€ 4,23	€ 0,17	*
A	Enalapril	14 UNITA' 20 MG - USO ORALE	C09AA02	36595027	2	€ 3,26	€ 0,23	
A	Enalapril	28 UNITA' 5 MG - USO ORALE	C09AA02	25681038	2	€ 3,09	€ 0,22	*
A	Fosinopril	14 UNITA' 20 MG - USO ORALE	C09AA09	27735024	2	€ 3,93	€ 0,28	
A	Lisinopril	14 UNITA' 20 MG - USO ORALE	C09AA03	26837029	4	€ 3,48	€ 0,25	
A	Lisinopril	14 UNITA' 5 MG - USO ORALE	C09AA03	26837017	4	€ 2,10	€ 0,30	*
A	Perindopril	30 UNITA' 4 MG - USO ORALE	C09AA04	27286210	3	€ 7,14	€ 0,24	
A	Quinapril	14 UNITA' 20 MG - USO ORALE	C09AA06	27217037	2	€ 3,21	€ 0,23	
A	Quinapril	28 UNITA' 5 MG - USO ORALE	C09AA06	27217013	2	€ 3,34	€ 0,24	*
A	Ramipril	14 UNITA' 5 MG - USO ORALE	C09AA05	38240038	7	€ 2,48	€ 0,18	
A	Ramipril	28 UNITA' 10 MG - USO ORALE	C09AA05	38240040	7	€ 6,40	€ 0,23	
A	Ramipril	28 UNITA' 2,5 MG - USO ORALE	C09AA05	38240026	7	€ 2,85	€ 0,10	
A	Trandolapril	14 UNITA' 2 MG - USO ORALE	C09AA10	28267019	3	€ 3,72	€ 0,27	
* insufficienza cardiaca doppia somministrazione giornaliera								
B	§ Zofenopril	28 UNITA' 30 MG - USO ORALE	C09AA15	34789091	2	€ 17,90	€ 0,64	
B	§ Zofenopril	12 UNITA' 7,5 mg - USO ORALE	C09AA15	34408017	2	€ 4,29	€ 0,36	
§ non inserito in lista di trasparenza: brevetto scaduto nessun equivalente in commercio								



Regione Campania
Il Presidente

Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

- delle indicazioni autorizzate AIFA dei farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina, riportate nella seguente tabella:

TABELLA N. 2

Indicazioni autorizzate dal Ministero della Salute aggiornate a Gennaio 2011							
Principio Attivo	Ipertensione Arteriosa	Insufficienza Cardiaca	Infarto Miocardico	Nefropatia Diabetica Microalbuminuria	Nefropatia Diabetica Macroalbuminuria	Nefropatia non Diabetica	Prevenzione CV
Ramipril	X	X	X	X	X	X	X*
Captopril	X	X	X	X			
Enalapril	X	X					
Lisinopril	X	X	X	X			
Perindopril	X	X					X**
Quinapril	X	X					
Benazepril	X	X					
Fosinopril	X	X					
Trandolapril	X	X	X				
Zofenopril	X		X				
Losartan	X	X ^o			X		X ^{oo}
Valsartan	X	X ^o	X				
Irbesartan	X			X	X		
Telmisartan	X						X ^{ooo}
Candesartan	X	X ^o					
Eprosartan	X						
Olmesartan	X						

fonte: schede tecniche depositate min.sa.i

- * Riduzione di mortalità e morbidità CV in pazienti con documentato alto rischio CV
- ** Prevenzione delle ricorrenze di eventi cerebrovascolari
- ^o Seconda scelta rispetto agli ACE-i
- ^{oo} Riduzione di mortalità e morbidità CV rappresentato prevalentemente dall'ictus nei pazienti ipertesi con IVS
- ^{ooo} Riduzione di morbidità CV in pazienti con documentato alto rischio CV

CONSIDERATO che all'interno della classe degli ACE-i alcuni prodotti presentano un costo/terapia estremamente vantaggioso a fronte di un maggior numero di indicazioni terapeutiche autorizzate;



Regione Campania

Il Presidente

*Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)*

TENUTO CONTO delle scadenze brevettuali di alcuni sartani, già verificatesi (losartan) o di prossima scadenza (valsartan, candesartan, irbesartan);

RITENUTO

- di ribadire la necessità di indirizzare, ove possibile, la prescrizione medica verso i farmaci a brevetto scaduto che rappresentino la scelta più appropriata e vantaggiosa rispetto alle esigenze terapeutiche del paziente e in termini di rapporto costo-efficacia, nella consapevolezza che il farmaco innovativo riveste comunque un ruolo fondamentale ed insostituibile per la cura del paziente, la sostenibilità e l'efficienza dell'intero sistema salute;

DECRETA

Per le quanto espresso in narrativa che si intende integralmente approvato

1. di approvare le seguenti misure di promozione della appropriatezza e razionalizzazione d'uso dei farmaci della classe ATC C09, di modifica e/o integrazione dei decreti commissariali n. 14 del 19.03.2010 e n. 44 del 14.07.2010;
2. di stabilire che all'interno della categoria degli ACE-i (classi C09A e C09B):
 - o i medici prescrittori debbano prescrivere i farmaci a brevetto scaduto inclusi nelle liste di trasparenza AIFA più adatti alle esigenze cliniche dei pazienti e che abbiano un costo terapia che si collochi nella fascia bassa. Nel rispetto dell'appropriatezza prescrittiva e fatta salva la facoltà per il medico di prescrivere in scienza e coscienza, i MMG e/o PLS provvederanno, in caso di variazione del quadro clinico, ad utilizzare preferibilmente terapie che includano farmaci a minor costo;
 - che le strutture del SSR debbano approvvigionarsi preferibilmente degli ACE-i che abbiano un costo terapia che si collochi nella fascia bassa di costo, secondo quanto indicato nella tabella n. 1, e il maggior numero di indicazioni terapeutiche registrate;
 - l'obiettivo atteso dall'attuazione delle misure descritte nel presente punto 2 è la riduzione della prescrizione di farmaci a brevetto scaduto non in lista di trasparenza di almeno il 50% rispetto ai livelli riscontrati nei 6 mesi precedenti l'entrata in vigore del presente provvedimento;
3. di ribadire nel 30% l'obiettivo di incidenza massima della prescrizione di confezioni di sartani sul totale delle confezioni di farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina;
 - di indicare le seguenti condizioni di prescrizione dei sartani, ad integrazione e/o rettifica del punto 4., lett. e) del decreto commissariale n. 14 del 14.07.2010, da inserire nel campo di otto caratteri a disposizione delle Regioni sulla ricetta SSN:

*Regione Campania**Il Presidente*

*Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)*

Descrizione per la prescrizione di farmaci Antagonisti dell'Angiotensina II (sartani)	Codice
Attestata intolleranza ai farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale	AA000001
Attestata non risposta/inefficacia ai farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale	AA000002
Particolari esigenze terapeutiche per pazienti a rischio (ipertesi con diabete mellito di tipo 2 con microalbuminuria, riduzione progressione malattia renale, malattia cardiovascolare aterotrombotica, danno d'organo, insufficienza cardiaca e pregresso IMA)	AA000003
Pazienti in prosecuzione di terapia, (aderenza alla terapia in corso) che presentano le condizioni di "soggetti a rischio" come indicate nel codice AA000003	AA000004
Prosecuzione terapia da dimissione ospedaliera e/o da Specialistica Ambulatoriale che rientrano nelle condizioni di utilizzo in esigenze di documentato rischio cardiovascolare come indicate nel codice AA000003	indicare il codice del medico induttore
Indicazioni registrate differenti tra farmaco a brevetto scaduto e specialità medicinale	AA000005

Le prescrizioni di sartani al di fuori delle citate condizioni verranno considerate inappropriate.

Le ASL verificheranno le ricette SSN contenenti prescrizioni di sartani al fine di monitorare l'appropriatezza prescrittiva;

- all'interno della categoria dei sartani, l'obiettivo di incidenza minima delle confezioni del principio attivo a brevetto scaduto deve essere pari:
 - per il secondo semestre del 2011, ad almeno il 55% del totale delle confezioni di sartani (associati e non associati);
 - per il 2012, ad almeno il 75% del totale delle confezioni di sartani (associati e non associati);
- fatta salva la facoltà per il medico di prescrivere in scienza e coscienza, è fissato l'obiettivo per ciascun medico prescrittore MMG e/o PLS, in caso di variazione del quadro clinico, ad utilizzare preferibilmente terapie che includono sartani a minor costo;



Regione Campania

Il Presidente

*Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)*

l'Assessorato alla Sanità Area 19 Piano Sanitario Regionale e Rapporti con gli Organi Istituzionali delle AA.SS.LL. e delle AA. OO. predisporrà entro 30 giorni un'apposita reportistica comparativa per ASL; le ASL, a loro volta, predisporranno una reportistica per Distretto sanitario e per medico prescrittore;

- ai fini di un miglioramento continuo dell'appropriatezza prescrittiva, anche con procedure di VRQ (Verifica di qualità) e con il preciso intento di utilizzare la formazione aziendale per la diffusione di tali procedure prescrittive, la valutazione dell'attività prescrittiva dei singoli MMG verrà effettuata in ambito distrettuale con gli Uffici di Coordinamento delle attività distrettuali (UCAD), ex art 25 dell'ACN dei MMG;
 - l'obiettivo atteso dall'attuazione delle misure descritte nel presente punto 3 in caso di variazione del quadro clinico, è di almeno il 20% delle terapie con sartani ;
4. di inviare il presente provvedimento all'AGC 19 Piano Sanitario Regionale; all'AGC 20 Assistenza Sanitaria; al Settore Stampa, Documentazione e Informazione e Bollettino Ufficiale; al B.U.R.C. per la pubblicazione.

**Il Commissario ad Acta
Stefano Caldoro**

Si esprime parere favorevole
Il Sub Commissario ad Acta
Dott. A. Coppola

Si esprime parere favorevole
Il Sub Commissario ad Acta
Dott. M. Morlacco

Il Coordinatore dell'Area n. 19
Piano Sanitario Regionale e Rapporti
con gli Organi Istituzionali delle AA.SS.LL.
e delle AA. OO.
Dott. A. D'Ascoli

Il Coordinatore dell'Area n. 20
Assistenza Sanitaria
Dott. M. Vasco

Il Dirigente del Settore
Farmaceutico
Dott.ssa M. De Florio



Regione Campania
Il Presidente

Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

Il Dirigente del Servizio
Compensazione della mobilità
sanitaria intra ed extraregionale.
Patrimonio delle AA.SS
Dott. Luigi Riccio

Il Funzionario
Settore Farmaceutico
Dott. F. Fiorentino