



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. 133 del 10.10.2012
rif. lettera g)

Oggetto: - “Piano di contenimento della spesa farmaceutica- Determinazione AIFA 06.06.2011 Modifica Nota 13 Promozione dell'appropriatezza diagnostica e terapeutica nelle dislipidemie e dei farmaci equivalenti nella classe C10AA degli inibitori dell' HGM-CoA Reduttasi”. Revoca DGR n. 1883 del 26.11.2008

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;
- con delibera del Consiglio dei Ministri in data 23 aprile 2010 si è proceduto alla nomina del nuovo Presidente pro - tempore della Regione Campania quale Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro, secondo i programmi operativi previsti dall'art. 2, comma 88, della legge n.191/2008, tenuto conto delle specifiche prescrizioni ed osservazioni comunicate dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e dal Ministero dell'economia e delle finanze, in occasione della preventiva approvazione dei provvedimenti regionali attuativi degli obiettivi previsti dal Piano di rientro, ovvero in occasione delle riunioni di verifica trimestrale ed annuale con il Comitato per la verifica dei livelli essenziali di assistenza ed il tavolo per la verifica degli adempimenti, di cui agli articoli 9 e 12 dell'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, , con particolare riferimento a specifici azioni ed interventi, identificati in venti punti;
- con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2011, il dott. Mario Morlacco e 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;
- la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 marzo 2012 prende atto delle dimissioni del dott. Achille Coppola e assegna al dott. Mario Morlacco anche i compiti precedentemente svolti dal dott. Achille Coppola, con riferimento, tra gli altri, a quello di cui alla lettera g) “razionalizzazione della spesa farmaceutica convenzionata”;

VISTE

- la DGRC n. 1883 del 26.11.2008 “Piano di contenimento della spesa farmaceutica Promozione dell'appropriatezza diagnostica e terapeutica nelle dislipidemie e dei farmaci equivalenti nella classe C10AA degli inibitori dell' HGM-CoA Reduttasi”;



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)

- la Determinazione AIFA 06.06.2011 “*Modifica Nota 13*”;

CONSIDERATA superata dal punto di vista normativo la citata deliberazione;

VISTE:

- la nota del Sub Commissario ad acta prot. 1643/C del 07.03.2012 ad oggetto “*Scadenza della copertura brevettuale di atorvastatina alla luce della nuova nota 13*”;
- la legge 135 del 07-08.2012, di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 (spending review);

TENUTO CONTO:

- che nel 2011, per la Regione Campania, la spesa farmaceutica territoriale è stata pari al 14,1% del finanziamento ordinario dello Stato, mentre la spesa farmaceutica ospedaliera è stata del 3,87%; contro tetti, rispettivamente, del 13,30% e del 2,40%;
- dei più stringenti tetti di spesa farmaceutica territoriale e della nuova procedura di ripiano introdotti dall'art. 15 della citata L. 135/2012;
- dell'andamento della spesa farmaceutica territoriale della regione Campania nel 2012, da cui si presume uno sfioramento del tetto fissato per il 2012, pur rilevando un calo della spesa rispetto al 2011;
- della scadenza brevettuale dell'atorvastatina, dal 15.03.2012;

RILEVATO

dagli indicatori di appropriatezza prescrittiva elaborati dall'AIFA ai sensi dell'art. 11, comma 7, lett. b) del DL 78/2010, convertito in legge 122/2010, resi disponibili dal cruscotto del Sistema Tessera Sanitaria, l'andamento delle prescrizioni di statine a brevetto scaduto in Campania, in crescita rispetto al 2011 ma con incrementi inferiori alla media nazionale,

VALUTATA

la necessità di introdurre misure che incrementino l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci;

CONSIDERATO che :

- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con Determinazione del 06 giugno 2011, pubblicata su G.U. n.163 del 15 luglio 2011, ha provveduto a revisionare la Nota AIFA 13, di cui alla determinazione del 23 febbraio 2007, modificando i criteri per la appropriatezza prescrittiva dei farmaci ipolipemizzanti;



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)

- tale nota AIFA13, nell'evidenziare che la terapia farmacologica è consequenziale al mancato raggiungimento del target terapeutico a seguito della somministrazione di tre mesi di dieta oltre alla indicazione di corretti stili di vita (alimentazione, fumo, attività fisica), indica sia le modalità di appropriata prescrizione che la rimborsabilità degli inibitori della HMG CoA Reduttasi (statine – ATC C10AA e associazione con ezetimibe); dispone, inoltre, che l'uso dei farmaci ipolipemizzanti deve essere continuativo e non occasionale. La condizione necessaria per l'ammissione dei pazienti al trattamento rimborsabile è identificata nella presenza di ipercolesterolemia LDL non corretta dalla sola dieta, secondo l'approccio terapeutico che stabilisce il target terapeutico (TT LDL colesterolo), valutato in base alla associazione di fattori di rischio di malattia coronarica o di malattia rischio equivalente e a loro combinazioni, mentre i criteri di scelta del farmaco da prescrivere devono essere modulati in funzione del livello del rischio e del relativo target terapeutico;

CONSIDERATO che, ai sensi della citata nota AIFA:

- al fine dell'appropriatezza prescrittiva che tiene nel dovuto conto soprattutto il miglior trattamento del paziente, è essenziale il monitoraggio clinico per valutare il raggiungimento del Target e l'esclusione degli effetti collaterali. Nel caso in cui il Target non sia raggiunto diventa necessaria la sostituzione della terapia. La stessa sostituzione deve essere documentata nella scheda di monitoraggio paziente e nel caso di effetti collaterali deve essere compilata la scheda di segnalazione di reazione avversa (ADR) da accludere in copia alla scheda di monitoraggio;
- per le forme di ipercolesterolemia poligeniche, sono state introdotte tre categorie di rimborsabilità in relazione ai seguenti profili di rischio:
 - nei pazienti a rischio moderato (target LDL<130mg/dL), con almeno due fattori di rischio, si deve iniziare la terapia con statine di 1^a livello, aumentando progressivamente il dosaggio. Se alla posologia massimale in rapporto alla tollerabilità del paziente non si è raggiunto il target terapeutico si passa alla statina di 2^a livello. Dopo quest'ultima scelta il prescrittore che riscontri il mancato raggiungimento del target ottimale potrà associare la statina con Ezetimibe;
 - nei pazienti a rischio alto (target LDL<100mg/dL), si deve iniziare la terapia con statine di 1^a livello, aumentando progressivamente il dosaggio. Se alla posologia massimale in rapporto alla tollerabilità del paziente non si è raggiunto il target terapeutico si passa alla statina di 2^a livello. In questa tipologia di paziente è possibile, per il raggiungimento del target terapeutico l'aggiunta di ezetimibe quale farmaco di 3^a scelta (nell'impiego di alti dosaggi bisognerà tenere in considerazione la tollerabilità della terapia a lungo termine);
 - nei pazienti a rischio molto elevato (target LDL< 70 mg/dL), si deve iniziare la terapia con statine di 2^a livello; se alla posologia massimale in rapporto alla tollerabilità del paziente non si è raggiunto il target terapeutico è possibile l'aggiunta di ezetimibe quale farmaco di 2^a scelta (tenere in considerazione la tollerabilità della terapia a lungo termine);
- nella prima fase è necessario assicurare una corretta titolazione della statina scelta prima di prendere in considerazione la sua sostituzione o la sua associazione; nei pazienti intolleranti a tutte le statine è rimborsabile la monoterapia con Ezetimibe. In questi casi, secondo quanto disposto dalla normativa vigente, sarà necessaria la compilazione della Scheda di segnalazione di reazione avversa (ADR), da inviare al Referente aziendale per la farmacovigilanza per l'inserimento nella rete nazionale ed, in copia, al Servizio farmaceutico territoriale della ASL o alla



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)

farmacia ospedaliera delle AA.OO/.AAOOUU/IIRCS e dei Presidi Ospedalieri delle AASSLL ;

- ai fini dell'appropriatezza prescrittiva dei medicinali, in nota 13, sono stati definiti i criteri clinici per la diagnosi clinica delle dislipidemie familiari:
 - ipercolesterolemia familiare monogenica, o FH;
 - iperlipidemia combinata familiare, o FCH;
 - disbetalipoproteinemia familiare;
- viene definito il motivo per cui è necessario il trattamento farmacologico delle iperlipidemie in pazienti con insufficienza renale cronica (IRC) e delle iperlipidemie indotte da farmaci non corrette dalla sola dieta (immunosoppressori, antiretrovirali e inibitori della aromatasi);
- la rimborsabilità degli ipolipemizzanti viene concessa, come di seguito descritto:
 - nell'insufficienza renale cronica (IRC) in stadio 3 -4 (GFR < 60 ml/min ma non ancora in trattamento sostitutivo della funzione renale), così come per coloro che pur con una GFR > 60ml/min presentino segni di malattia renale in atto (proteinuria dosabile), l'unica statina rimborsabile è l'atorvastatina, mentre gli omega-3 sono rimborsati in caso di trigliceridi > o uguali 500 mg/dl;
 - nelle dislipidemie familiari, per le quali l'obiettivo primario della terapia è di portare la colesterolemia a valori più bassi possibili, sono indicate, a seconda della forma, le associazioni tra due delle seguenti opzioni: statine di 2^a livello a dose massima, ezetimibe, fibrati, omega3;
 - nelle iperlipidemie indotte da farmaci (immunosoppressori, anti-retrovirali e inibitori dell'aromatasi) sono rimborsate le statine sia di 1^a che di 2^a livello;

RITENUTO

alla luce delle novità introdotte dall'AIFA con Determinazione del 06 giugno 2011, pubblicata su G.U. n. 163 del 15 luglio 2011, inerente l'aggiornamento della nota AIFA 13, di:

- a) di revocare la deliberazione di giunta regionale n.1883/2008;
- b) di recepire le nuove direttive previste dalla Determinazione AIFA 06.06.2011 pubblicata sulla G.U. n.163/2011 sulla nota AIFA 13, come descritto in narrativa;
- c) di approvare la nuova scheda di monitoraggio (Allegato "A") parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, e demandare al Servizio Farmaceutico Regionale ogni eventuale modifica della stessa;
- d) di disporre quanto segue:
 - i. che le Aziende Sanitarie prediligano - nell'ambito della classe ATC C10AA - principi attivi a brevetto scaduto, sia per le statine di primo livello che per quelle di secondo livello;
 - ii. che i medici prescrittori, ove per medici prescrittori si intendono medici di medicina



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)

generale, pediatri di libera scelta, medici ospedalieri, medici universitari e specialisti ambulatoriali, prescrivano, come prima scelta, un farmaco presente nelle liste di trasparenza dei farmaci equivalenti predisposte dall'AIFA. Tale raccomandazione va applicata sia alle statine di primo livello che a quelle di secondo livello, anche nel passaggio dall'una all'altra classe;

- iii. che qualora non sia possibile la prescrizione di una statina a brevetto scaduto, come prima scelta o quando si renda necessario un cambio di farmaco per il mancato conseguimento dei target terapeutici raccomandati e nel caso in cui si renda necessaria l'associazione con ezetimibe (come da nota 13), è fatto obbligo, per tutti i medici prescrittori, che la prima prescrizione della statina con brevetto in corso, sia effettuata sulla scheda di monitoraggio, come da fac-simile "Allegato A" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, con l'indicazione del farmaco proposto, la posologia e la durata del trattamento (massimo un anno) e la motivazione della scelta terapeutica. Tale scheda di monitoraggio dovrà essere redatta in triplice copia, una delle quali dovrà essere consegnata al paziente (ed è obbligatoria per le successive prescrizioni), una alla farmacia distrettuale e/o ospedaliera, e una agli atti del prescrittore. I medici prescrittori devono consegnare, con cadenza trimestrale, le schede predisposte alla farmacia del proprio ambito, ospedaliero o distrettuale. I nuclei di valutazione dell'appropriatezza prescrittiva e/o le UCAD effettueranno i controlli dovuti, al fine di rilevare eventuali responsabilità;
- iv. il MMG, quando non è il primo prescrittore, dovrà verificare la presenza del modello A, riportando il codice del medico ospedaliero o specialista ambulatoriale nell'apposito campo della ricetta SSN e ne acquisisce copia per eventuali verifiche da parte delle UCAD;
- v. che la prescrizione dell'Ezetimibe, in monoterapia per intolleranza a statine, sia preceduta dalla compilazione della Scheda di segnalazione di reazione avversa (ADR), da inviare al Referente aziendale per la farmacovigilanza per l'inserimento nella rete nazionale ed, in copia, al Servizio farmaceutico territoriale o ospedaliero, secondo quanto previsto dalla legge;
- vi. che le Aziende Sanitarie Locali diano ampia informazione delle disposizioni previste dal presente provvedimento, anche alle strutture private convenzionate;
- vii. fermo restando che il contenimento della spesa farmaceutica rientra tra gli obiettivi di valutazione dei direttori generali delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, il controllo della corretta applicazione di quanto previsto dalla nota AIFA 13 e dal presente documento, è a cura dei Servizi Farmaceutici ospedalieri e territoriali, anche con l'utilizzo degli indicatori di appropriatezza prescrittiva monitorati dall'AIFA ai sensi dell'art. 11, comma 7, lett. b) del DL 78/2010, convertito in legge 122/2010. In particolare attraverso il monitoraggio delle schede di appropriatezza, nei casi di mancato raggiungimento del target terapeutico dovrà essere accertata una precedente prescrizione di statina a brevetto scaduto per una durata del ciclo di terapia non inferiore ai 2 mesi. Le eventuali anomalie prescrittive dovranno essere segnalate al Nucleo di valutazione dell'appropriatezza prescrittiva e/o alle UCAD, per le dovute verifiche;

DECRETA

1. di approvare quanto espresso in narrativa, che qui si intende integralmente riportato;



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)

2. di revocare la deliberazione di giunta regionale n.1883/2008;
3. di recepire le nuove direttive previste dalla Determinazione AIFA 06.06.2011 pubblicata sulla G.U. n.163/2011 sulla nota AIFA 13, come descritto in narrativa;
4. di approvare la nuova scheda di monitoraggio (Allegato "A") parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, e demandare al Servizio Farmaceutico Regionale ogni eventuale modifica della stessa;
5. di disporre quanto segue:
 - i. che le Aziende Sanitarie prediligano - nell'ambito della classe ATC C10AA - principi attivi a brevetto scaduto, sia per le statine di primo livello che per quelle di secondo livello
 - ii. che i medici prescrittori, ove per medici prescrittori si intendono medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, medici ospedalieri, medici universitari e specialisti ambulatoriali, prescrivano, come prima scelta, un farmaco presente nelle liste di trasparenza dei farmaci equivalenti predisposte dall'AIFA. Tale raccomandazione va applicata sia alle statine di primo livello che a quelle di secondo livello, anche nel passaggio dall'una all'altra classe;
 - iii. che qualora non sia possibile la prescrizione di un statina a brevetto scaduto, come prima scelta o quando si renda necessario un cambio di farmaco per il mancato conseguimento dei target terapeutici raccomandati e nel caso in cui si renda necessaria l'associazione con ezetimibe (come da nota 13), è fatto obbligo, per tutti i medici prescrittori, che la prima prescrizione della statina con brevetto in corso, sia effettuata sulla scheda di monitoraggio, come da fac-simile "Allegato A" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, con l'indicazione del farmaco proposto, la posologia e la durata del trattamento (massimo un anno) e la motivazione della scelta terapeutica. Tale scheda di monitoraggio dovrà essere redatta in triplice copia, una delle quali dovrà essere consegnata al paziente (ed è obbligatoria per le successive prescrizioni), una alla farmacia distrettuale e/o ospedaliera, e una agli atti del prescrittore. I medici prescrittori devono consegnare, con cadenza trimestrale, le schede predisposte alla farmacia del proprio ambito, ospedaliero o distrettuale. I nuclei di valutazione dell'appropriatezza prescrittiva e/o le UCAD effettueranno i controlli dovuti, al fine di rilevare eventuali responsabilità;
 - iv. il MMG, quando non è il primo prescrittore, dovrà verificare la presenza del modello A, riportando il codice del medico ospedaliero o specialista ambulatoriale nell'apposito campo della ricetta SSN e ne acquisisce copia per eventuali verifiche da parte delle UCAD;
 - v. che la prescrizione dell'Ezetimibe, in monoterapia per intolleranza a statine, sia preceduta dalla compilazione della Scheda di segnalazione di reazione avversa (ADR), da inviare al Referente aziendale per la farmacovigilanza per l'inserimento nella rete nazionale ed, in copia, al Servizio farmaceutico territoriale o ospedaliero, secondo quanto previsto dalla legge;
 - vi. che le Aziende Sanitarie Locali diano ampia informazione delle disposizioni previste dal presente provvedimento, anche alle strutture private convenzionate;
 - vii. fermo restando che il contenimento della spesa farmaceutica rientra tra gli obiettivi di valutazione dei direttori generali delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere,



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 controllo della corretta applicazione di quanto previsto dalla nota AIFA 13 e dal presente documento, è a cura dei Servizi Farmaceutici ospedalieri e territoriali, anche con l'utilizzo degli indicatori di appropriatezza prescrittiva monitorati dall'AIFA ai sensi dell'art. 11, comma 7, lett. b) del DL 78/2010, convertito in legge 122/2010. In particolare attraverso il monitoraggio delle schede di appropriatezza, nei casi di mancato raggiungimento del target terapeutico dovrà essere accertata una precedente prescrizione di statina a brevetto scaduto per una durata del ciclo di terapia non inferiore ai 2 mesi. Le eventuali anomalie prescrittive dovranno essere segnalate al Nucleo di valutazione dell'appropriatezza prescrittiva e/o alle UCAD per le dovute verifiche;

6. trasmettere il presente provvedimento all'AGC 19 Piano Sanitario Regionale, all'AGC 20 Assistenza Sanitaria, al Settore Farmaceutico e al BURC per la pubblicazione.

Il Coordinatore della A.G.C. 19

Dott. Albino D'Ascoli

Si esprime parere favorevole:

Il Sub Commissario ad Acta

Dott. Mario Morlacco

La Dirigente del Servizio

Assistenza Farmaceutica Convenzionata

Dott.ssa Lucilla Palmieri

Il Dirigente del Servizio

Compensazione Mobilità

Intra ed Extra Regionale

Dott. Luigi Riccio

Il Funzionario del Settore Farmaceutico

Dott.ssa Anna Pisani

Il Commissario ad Acta

Stefano Caldoro