



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE e
DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE**

Servizio Politiche del Farmaco

AOO_081/541
PROTOCOLLO USCITA

LE 2 FEB. 2017

Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari
delle AA.SS.LL.

(per il loro tramite alle strutture private accreditate di propria
competenza)

Direttori Generali e Sanitari
delle AA.OO.

Rappresentanti Legali IRCCS ed E.E.

Direttori
Farmacie Ospedaliere
Dipartimento Farmaceutico
Territoriale delle AA.SS.LL.

Presidenti Ordine dei Medici
Prov. BA-BT-BR-FG-LE-TA

Segreteria del Comitato Permanente Regionale
per la Medicina Generale

Exprivia Healthcare.IT

InnovaPuglia S.p.A.

**Oggetto: Notifica DGR n. 2034 del 13.12.2016. Appropriately prescrittiva sui farmaci
ipolipemizzanti Statine ed ezetimibe in monoterapia/associazioni ai sensi della Nota AIFA
13. Indicazioni operative.**

La legge di stabilità per l'anno 2017 ha previsto modifiche al sistema di *governance* della
spesa farmaceutica con la rideterminazione delle percentuali dei tetti di spesa pari al 7,96%
per la spesa farmaceutica convenzionata e al 6,98 % per la spesa farmaceutica per acquisiti
diretti, precedentemente farmaceutica ospedaliera.

La Regione Puglia per l'anno 2015 ha superato il tetto prefissato per entrambi le voci di
spesa ed ha fatto registrare una spesa tra le più elevate in Italia, come fatto evidenziare
dalla Sezione Regionale di Controllo della Corte dei Conti nell'ultimo giudizio di parificazione
del rendiconto generale anno 2015, e tale trend si è registrato anche per l'anno 2016

Preso atto che dai dati pubblicati nell'ultimo rapporto Osmed sull'utilizzo dei farmaci
relativamente agli ipolipemizzanti è emerso un elevato ed anomalo disallineamento su

Servizio Politiche del Farmaco

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403143/3488/4951 - Fax: 080 5409522
mail: p.leoci@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



spesa e consumi della Regione Puglia rispetto alla media nazionale, al fine di coniugare il contenimento della spesa farmaceutica con un uso appropriato di farmaci ipolipemizzanti, Giunta regionale ha adottato un apposito provvedimento che, in sintonia con la nota AIFA 13, disciplina le modalità prescrittive di detti farmaci ipolipemizzanti.

In particolare, la Giunta regionale con provvedimento n. **2034 del 13.12.2016**, pubblicato sul BURP n. 5 Supplemento del 12.01.2017, che si allega in copia con valore di notifica ha disposto in sintonia con quanto previsto dalla nota AIFA 13 (Determina AIFA n. 617 del 16.06.2014 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 156 del 08.07.2014) una serie di iniziative finalizzate a ricondurre l'andamento prescrittivo regionale alla media nazionale, prevedendo che il contenimento della spesa convenzionata relativa alla categoria degli ipolipemizzanti sia pari ad almeno l'80% del gap riscontrato tra Regione Puglia e media nazionale (dati OSMED).

Con il precitato provvedimento n. 2034/2016 è stato disposto di controllare mediante la compilazione di una scheda di monitoraggio implementata nel sistema informativo regionale Edotto le prescrizioni relative ai principi attivi ad alto costo ed a maggior incidenza sulla spesa farmaceutica regionale, quali Rosuvastatina ed Ezetimibe in mono terapia/associazione precostituita o estemporanea con Simvastatina.

Considerato che suddetta deliberazione autorizza questa Sezione "Risorse Strumentali e Tecnologiche" a fornire indicazioni operative e di dettaglio per l'attuazione delle relative disposizioni, è stata elaborata apposita scheda per il monitoraggio di detti principi attivi ad alto costo in allegato "A".

Fermo restando che gli indirizzi prescrittivi indicati nella deliberazione in parola sono immediatamente applicabili, al solo fine di consentire alle diverse *software house* le necessarie modifiche agli applicativi in uso, si dispone che a far data dal **1 aprile 2017** tutte le prescrizioni di Rosuvastatina ed Ezetimibe in mono terapia/associazione precostituita o estemporanea con Simvastatina devono essere effettuate dal medico specialista sulla base della scheda in Allegato "A" utilizzando il sistema informativo regionale Edotto secondo le specifiche di seguito riportate.

Il medico specialista, preso atto di quanto disposto dall'AIFA con la nota 13, in base ai criteri specificati dalle linee guida ESC/EAS secondo cui è appropriato prescrivere farmaci a carico del SSN per il raggiungimento del target terapeutico quali Rosuvastatina ed Ezetimibe in mono terapia/associazione precostituita o estemporanea con Simvastatina, deve compilare in ogni sua parte la scheda in allegato "A", acclusa alla presente circolare, esclusivamente utilizzando il sistema informativo Edotto e rilasciando una copia cartacea al paziente.

Il medico di medicina generale, acquisita dal paziente la copia della scheda allegato "A", se condivisa, procede alla prescrizione della specialità medicinale sulla ricetta dematerializzata (o nei casi residuali previsti su ricettario del SSR) con l'annotazione nella apposita sezione della ricetta (disposizioni regionali) di opportuno codice come di seguito specificato:



Servizio Politiche del Farmaco

- 1) SC (prescrizione effettuate sulla base delle indicazioni della scheda di monitoraggio redatta dallo specialista);
- 2) NV (Paziente Naive arruolato direttamente dal MMG in assenza di prescrizione specialistica);
- 3) CT (paziente già in trattamento al quale si garantisce la continuità terapeutica).

Infine, si fa rilevare che la Giunta regionale con il precitato provvedimento ha disposto modalità di verifica del raggiungimento dell'obiettivo prefissato e che il MMG tramite il cruscotto specifico presente sulla piattaforma Edotto potrà pendere visione del proprio comportamento prescrittivo.

Si invitano le Direzioni Generali delle ASL ad assicurare la massima diffusione della presente anche presso le strutture private accreditate.

La società Exprivia Healthcare IT è tenuta all'aggiornamento del sistema Edotto per recepire le indicazioni della presente nota entro e non oltre i termini stabiliti.

Alla società in house InnovaPuglia si chiede di procedere con urgenza all'eventuale adeguamento delle specifiche funzionali del SIST Puglia per consentire la valorizzazione del campo "Disposizioni regionali" e ad informare i fornitori delle *software house* dei medici di medicina generale secondo i consueti canali di comunicazione.

La presente sarà pubblicata ai fini della massima condivisione nel portale interno del sistema Edotto, nel portale del SIST Puglia (www.sist.puglia.it) e nella sezione Dispositivi e Farmaci del portale regionale della salute (www.sanita.puglia.it)

IL Responsabile AP
(Dott. Pietro Leoci)

IL Dirigente del Servizio
(Dott. Paolo Stella)

IL Dirigente della Sezione
(Ing. Vito Bavaro)



Provvedimento adottato in aggiunta agli argomenti iscritti all'o.d.g.; ai sensi dell'art.3, ultimo comma, del Regolamento interno.

REGIONE PUGLIA

Deliberazione della Giunta Regionale

N. **2034** del 13/12/2016 del Registro delle Deliberazioni

Codice CIFRA: SIS/DEL/2016/00019

OGGETTO: Misure urgenti per la razionalizzazione della spesa farmaceutica territoriale. Interventi per incrementare l'appropriatezza prescrittiva sui farmaci ipolipemizzanti Statine ed Ezetimibe (in monoterapia/associazione) ai sensi della Nota AIFA 13.

L'anno 2016 addì 13 del mese di Dicembre, in Bari, nella Sala delle adunanze, si è riunita la Giunta Regionale, previo regolare invito nelle persone dei Signori:

Sono presenti:		Sono assenti:	
Presidente	Michele Emiliano	Assessore	Sebastiano Leo
V.Presidente	Antonio Nunziante		
Assessore	Loredana Capone		
Assessore	Anna Maria Curcuruto		
Assessore	Leonardo di Gioia		
Assessore	Giovanni Giannini		
Assessore	Salvatore Negro		
Assessore	Raffaele Piemontese		
Assessore	Domenico Santorsola		

Assiste alla seduta il Segretario Generale: Dott.a Carmela Moretti

PROT. AOO_081/ 154 /del 12 GEN. 2017

Responsabile procedimento STELLA T. LEONETTI

Il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, così come confermata dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti riferisce quanto segue.

Premesso che:

- L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), istituita con la Legge 326 del 24.11.2003, esercita la propria attività regolatoria, tra l'altro, con l'adozione di Note limitative, che sono uno strumento atto a definire alcuni ambiti di rimborsabilità dei farmaci e fornire indicazioni che ogni medico deve obbligatoriamente rispettare per poter prescrivere alcuni farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN);
- L'AIFA con Determinazione del 29.10.2004, pubblicata sulla G.U. n. 259 del 4.11.2004 e s.m.i., ha provveduto alla revisione delle note, di cui al Decreto del Ministero della Salute del 22.12.2000.
- La Giunta regionale, con DGR n.362/2005 e s.m.i., alla luce dei vari provvedimenti adottati dall'AIFA, ha recepito le modificate alle note limitative AIFA e, nel contempo, ai fini di un uso appropriato dei farmaci, ha disciplinato la loro applicazione sul territorio regionale tramite la individuazione di Centri autorizzati alla diagnosi ed alla redazione del relativo piano terapeutico;
- L'Agenzia Italiana del Farmaco, in considerazione delle rilevanti evoluzioni scientifiche, con Determina del 14.11.2012 pubblicata in Gazzetta Ufficiale S.G. n. 277 del 27.11.2012, ha apportato modifiche alla nota AIFA 13.
- Successivamente, anche sulla base di incongruenze dei valori del rischio cardiovascolare, riscontrate dalla Commissione per l'appropriatezza prescrittiva regionale ed opportunamente notificate all'AIFA, con Determinazione n.319 del 26.03.2013, pubblicata sulla G.U. n. 83 del 09.04.2013, l'AIFA ha provveduto a pubblicare la nuova versione della Nota 13 opportunamente rettificata.
- La Giunta regionale con provvedimento n. 2378 del 10/12/2103:
 - a) ha revocato i provvedimenti di Giunta regionale nn. 1477 e 1791 rispettivamente del 17/07/2012 e del 11/09/2012, con il contestuale recepimento della nuova nota AIFA 13;
 - b) ha recepito sia le raccomandazioni in Medicina Generale per la prevenzione della malattia cardiovascolare e sia un documento sinottico delle raccomandazioni sull'applicazione della nota AIFA 13, predisposte congiuntamente dal Servizio Politiche del farmaco e dalla Commissione per la appropriatezza prescrittiva nell'incontro del 02.07.2013 sulla nuova Nota AIFA 13;
 - c) ha disposto, tra l'altro, che i medici prescrittori prescrivano come prima scelta un farmaco presente nelle liste di trasparenza AIFA e che tale raccomandazione vada applicata sia alle statine di 1° livello che a quelle di 2° livello, anche nel passaggio da l'una all'altra classe, con particolare riferimento alle associazioni estemporanee o precostituite nella fase

prescrittiva, debba essere privilegiata la prescrizione della specialità con il rapporto costo/efficacia più vantaggioso.

- Successivamente l'AIFA, con Determinazione n. 617 del 19.06.2014, pubblicata in Gazzetta ufficiale n. 156 del 8.7.2014, ha modificato nuovamente la Nota 13, relativamente alla rimborsabilità dei farmaci ipolipemizzanti per il trattamento delle dislipidemie e per la prevenzione degli eventi cardiovascolari nei pazienti di età superiore ai 65 anni.

Rilevato che:

- i dati relativi al monitoraggio sulla Spesa Farmaceutica Territoriale pubblicati dall'AIFA ed inerenti il periodo Gen-Mag 2016, evidenziano un elevato scostamento per la Regione Puglia rispetto ai tetti di spesa stabiliti a livello ministeriale per primi cinque mesi dell'anno, pari ad euro 105.841.931 e rappresentando in quota percentuale uno scostamento pari al + 3,36%, sulla base del quale, la Regione Puglia è collocata al terzo posto tra le Regioni meno virtuose per mancato rispetto di tali vincoli;
- i dati ulteriormente rilevati dalla stessa AIFA nell'ultimo Rapporto Osmed pubblicato sull'utilizzo dei farmaci, relativamente ai medicinali ipolipemizzanti, evidenziano un elevato ed anomalo disallineamento su spesa e consumi della Regione Puglia rispetto alla media nazionale.
- il Servizio Politiche del Farmaco regionale, incardinato nella Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, considerata la necessità e l'urgenza di ridurre la spesa farmaceutica regionale riconducendo l'andamento prescrittivo regionale alla normalità e valutato, mediante il sistema informativo regionale Edotto che, nella Regione Puglia, la gran parte della spesa farmaceutica relativa ai medicinali ipolipemizzanti riguarda fondamentalmente la classe delle "Statine" (categoria ATC - C10AA) in mono terapia ed il principio attivo Ezetimibe, sia in monoterapia che in associazione precostituita con Simvastatina (categorie ATC - C10AX e C10BA), ha provveduto ad effettuare un'analisi del costo medio per terapia (costo medio per D.D.D. - defined daily dose) relativo ad ognuno di detti farmaci, oltre che una verifica sull'attuale stato di copertura brevettuale degli stessi, anche al fine di mettere a disposizione dei medici prescrittori elementi utili ad effettuare la scelta terapeutica a maggior rapporto costo efficacia (Tab.1):



Tipologia farmaco ipolipemizzante	Descrizione	Costo medio per DDD	Farmaco alto costo/basso costo	Situazione copertura brevettuale del farmaco
Statine in monoterapia	rosuvastatina (C10AA07)	€ 0,858	alto costo	coperto da brevetto
	atorvastatina (C10AA05)	€ 0,268	basso costo	generato
	pravastatina (C10AA03)	€ 0,379	basso costo	generato
	simvastatina (C10AA01)	€ 0,319	basso costo	generato
	lovastatina (C10AA02)	€ 0,918	alto costo	generato
	fluvastatina (C10AA04)	€ 0,367	basso costo	generato
Ezetimibe in monoterapia/associazione preconstituita	simvastatina ed ezetimibe (C1CBAD2)	€ 1,840	alto costo	coperto da brevetto
	ezetimibe (C1DAXC9)	€ 1,558	alto costo	coperto da brevetto

Tab.1

- l'analisi delle schede tecniche dei farmaci ipolipemizzanti "Statine" mostra che le indicazioni terapeutiche registrate ed autorizzate dall'AIFA in regime di rimborso SSN sono in gran parte sovrapponibili e che i medicinali con brevetto scaduto ed a basso costo disponibili in commercio risultano ricoprire l'intero range terapeutico, come si evince dal seguente prospetto (Tab.2) :

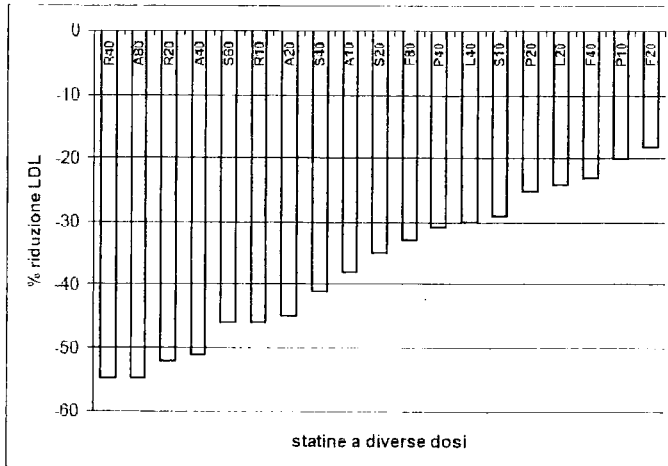
Principio attivo	Ipercolesterolemia Primaria /eterozigote	Dislipidemia mista	Ipercolesterolemia Familiare omozigote	Prevenzione cardio vascolare (card. coronarica, card. ischemica)	Terapia concomitante (sequestranti acidi biliari)	Trattamento in Pediatria 06-18 anni	Trattamento Ipercolesterolemia post-trapianto
SIMVASTATINA	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
LOVASTATINA	✓	✓		✓	✓		
PRAVASTATINA	✓	✓		✓	✓	✓	✓
FLUVASTATINA	✓	✓		✓	✓	✓	
ATORVASTATINA	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
ROSUVASTATINA	✓	✓	✓	✓		✓	

Tab. 2

- la NOTA 13 AIFA, rispetto ai possibili trattamenti ipolipemizzanti da intraprendere, raccomanda, in prima istanza, sia per i trattamenti di Prima che di Seconda Linea, **la scelta dell'opzione terapeutica meno costosa**, tenuto conto della possibilità di ricorrere anche a farmaci con brevetto scaduto ed a basso costo per il conseguimento del target terapeutico che si intende raggiungere, come chiaramente desumibile dalla seguente tabella (Tab. 3):

La seguente figura presenta l'entità della riduzione del colesterolo LDL ottenibile con le diverse statine ai diversi dosaggi disponibili in commercio.

Grafico della riduzione percentuale del colesterolo LDL adattato dal documento del NHS Foundation Trust "Guidelines on statin prescribing in the prevention of cardiovascular disease" (2006).



I principi attivi più efficaci sono sulla sinistra del grafico (A=atorvastatina F=fluvastatina P=pravastatina R=rosuvastatina S=simvastatina L=lovastatina. La dose è indicata dopo la lettera che indica il farmaco)

Tab. 3

- il Servizio Politiche del Farmaco regionale, tenuto conto di quanto sopra, anche al fine di riscontrare l'aderenza al suddetto provvedimento di Giunta n. 2378/2013, ha proceduto, per mezzo del sistema informativo regionale Edotto, ad una verifica sull'andamento prescrittivo delle citate categorie ATC di medicinali ipolipemizzanti, ponendo a confronto i dati standardizzati della Regione Puglia relativi a spesa e consumi in farmaceutica convenzionata, inerenti il primo semestre 2016, con quelli dell'ultimo rapporto OSMED pubblicato dall'AIFA, come di seguito riepilogati (Tab. 4):

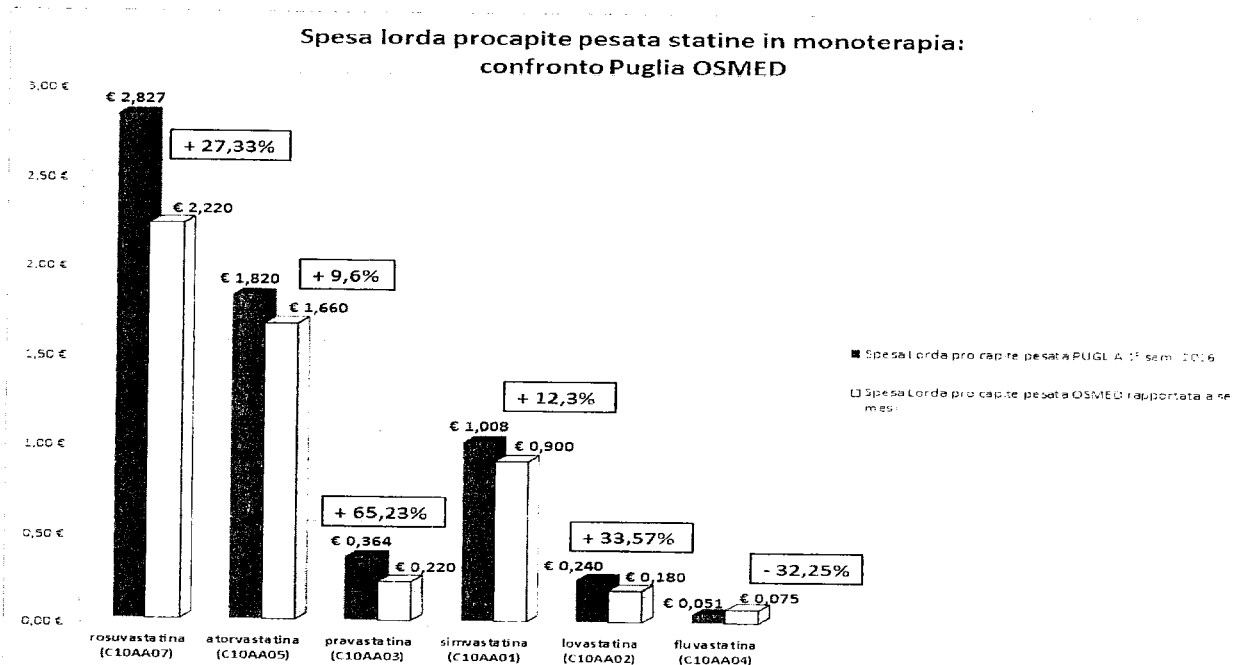
PRINCIPIO ATTIVO		FARMACEUTICA CONVENZIONATA		SPESA LORDA				DDD	
Tipologia di Farmaco	Descrizione	Spesa Lorda PUGLIA 1° sem. 2016	N. DDD PUGLIA 1° sem. 2016	Spesa Lorda pro capite pesata PUGLIA 1° sem. 2016	Spesa Lorda pro capite pesata OSMED rapportata a sei mesi	Δ% PUGLIA-OSMED	Valore economico della differenza Spesa Lorda PUGLIA-OSMED relativo al 1° sem. 2016	DDD 1000 ab die PUGLIA	DDD 1000 ab die OSMED
Statine in monoterapia	rosuvastatina (C10AA07)	11.117.335,82€	11.879.812	0,83€	0,22€	27,33%	1.386.546,46€	16,8	13,1
	atorvastatina (C10AA05)	7.157.049,02€	25.438.750	1,82€	1,66€	9,63%	628.620,94€	35,9	36,2
	pravastatina (C10AA03)	1.429.670,58€	4.102.100	0,36€	0,22€	65,24%	564.467,22€	5,3	3,0
	simvastatina (C10AA01)	3.965.459,22€	11.882.205	1,01€	0,80€	12,03%	426.880,02€	16,3	15,3
	lovastatina (C10AA02)	945.555,02€	365.394	0,24€	0,18€	33,57%	237.659,16€	1,-	1,0
	fluvastatina (C10AA04)	199.809,25€	678.015	0,05€	0,08€	-32,26%	-95.149,34€	1,0	1,0
Ezetimibe in monoterapia/associazione preconstituita	ezetimibe (C10AX09)	1.748.162,55€	1.565.310	0,70€	0,60€	17,44%	428.153,73€	2,2	1,9
	simvastatina ed ezetimibe (C10BA02)	8.108.027,21€	3.908.190	2,06€	1,28€	49,40%	2.680.789,77€	5,9	3,7
Totale complessivo		35.671.078,70€	60.419.776,45€	9,07€	7,23€	25,45%	7.237.021,46€	85,4	76,3

Tab.4

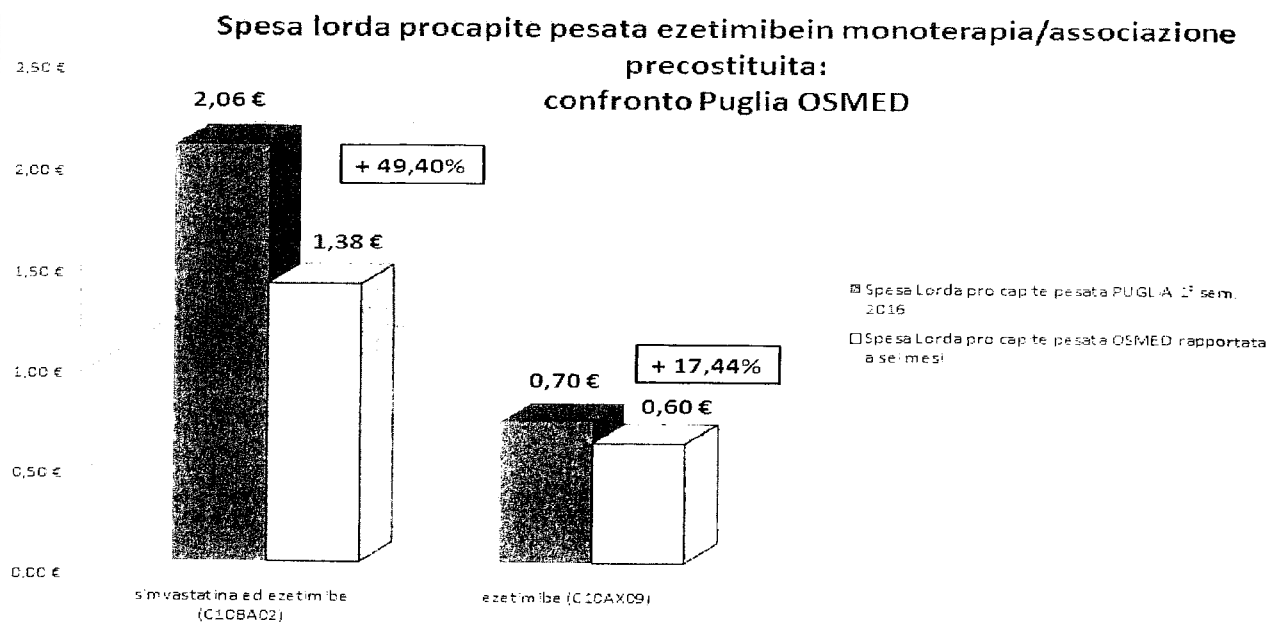
- da tale verifica è risultato evidente che, in entrambe le categorie dei farmaci ipolipemizzanti (a. Statine in monoterapia b. Ezetimibe, in monoterapia/associazione preconstituita con Simvastatina), i due medicinali

maggiormente incidenti sulla spesa farmaceutica regionale, per i quali è stato rilevato un elevato disallineamento rispetto alla media nazionale OSMED AIFA, sono rappresentati dai principi attivi:

- a) Rosuvastatina (spesa lorda pro capite pesata + 27,33 % rispetto alla media nazionale OSMED AIFA) - (Tab.5);
- b) Ezetimibe in associazione con Simvastatina (spesa lorda pro capite pesata + 49,40 % rispetto alla media nazionale OSMED AIFA) - (Tab.6);



Tab. 5

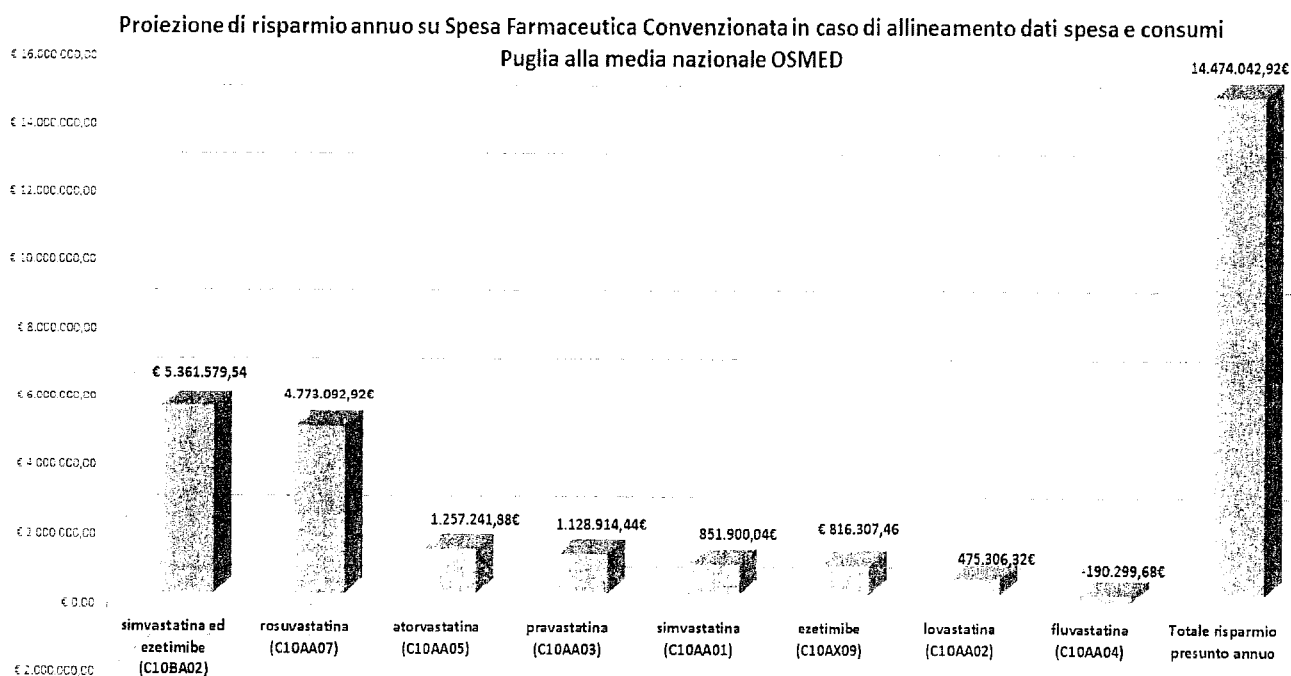


Tab. 6

- come illustrato nella precedente analisi farmaco-economica effettuata, detti principi attivi risultano catalogati quali “farmaci ad alto costo” ancora coperti da brevetto e che pertanto, in considerazione di quanto sopra ed alla luce delle raccomandazioni AIFA, ai fini di una razionalizzare della spesa farmaceutica, non dovrebbero rappresentare la prima scelta, sia nei trattamenti ipolipemizzanti sia di Prima che di Seconda Linea, fatte salve particolari necessità cliniche che ne giustificano l’utilizzo in deroga.
- la stessa Nota 13 dell’AIFA inoltre:
 - nel trattamento dell’ipercolesterolemia, ammette “l’utilizzo di farmaci di seconda ed eventuale terza scelta, solo quando il trattamento di prima linea a dosaggio adeguato e per un congruo periodo di tempo si sia dimostrato insufficiente al raggiungimento della riduzione attesa del colesterolo LDL e/o della riduzione di almeno il 50 % del colesterolo LDL o abbia indotto effetti collaterali”;
 - raccomanda l’opportunità di “assicurare l’ottimizzazione del dosaggio della statina, prima di prendere in considerazione la sua sostituzione o associazione”, evitando in tal modo il passaggio ingiustificato ed inappropriato verso terapie a maggior costo.
 - raccomanda, nella scelta prescrittiva della statina, di valutare il valore LDL di partenza ed il valore da raggiungere, la tollerabilità e le potenziali interazioni sfavorevoli, tenendo in debita considerazione le diverse statine ai diversi dosaggi e, fermo restando quanto sopra riportato riguardo alla scelta della terapia meno costosa;

OG

- raccomanda che l'uso dei farmaci ipolipemizzanti debba essere continuativo e non occasionale e che, al fine dell'appropriatezza, è essenziale il monitoraggio clinico da parte del medico prescrittore per poter documentare momento e cause che richiedano la sostituzione della terapia o la associazione con altri farmaci;
- rileva che le statine hanno un margine di sicurezza accettabile, quando usate in pazienti appropriatamente selezionati, in base al livello del rischio cardiovascolare, e opportunamente monitorati;
- sulla base di quanto sopra è stata effettuata una stima presunta degli eventuali risparmi annui, in termini di spesa farmaceutica convenzionata lorda, nell'eventualità di allineare la spesa ed il consumo relativo a tale categoria di medicinali nella Regione Puglia con la media nazionale calcolata dal rapporto OSMED AIFA; tale stima prevede una proiezione di risparmio annua pari ad € 14.474.042,92 (Tab. 7), in gran parte riferibile ai farmaci ipolipemizzanti ad alto costo a base di Ezetimibe in associazione preconstituita con simvastatina ovvero a base di Rosuvastatina.



Tab. 7

- le azioni di monitoraggio sul corretto ed appropriato utilizzo regionale dei farmaci ipolipemizzanti, con particolare riferimento ai principi attivi a più alto costo ed a maggior incidenza sulla spesa farmaceutica regionale quali la Rosuvastatina ed l'Ezetimibe (in mono terapia ovvero in associazione estemporanea o preconstituita con simvastatina), sono alla base del raggiungimento dell'obiettivo economico stimato dalla Regione ed

Handwritten signature

inducono ad adottare l'obbligo di motivare, mediante la compilazione da parte dei medici prescrittori di una scheda di monitoraggio specifico predisposta sul sistema informativo Edotto, le eventuali prescrizioni in deroga alle raccomandazioni AIFA di cui alla NOTA 13, volte di converso ad incentivare l'utilizzo di terapie a minor costo.

Rilevato, inoltre, che:

- la legge di stabilità per l'anno 2017 prevede modifiche al sistema di *governance* della spesa farmaceutica; in particolare l'incidenza sulla spesa farmaceutica sul fondo sanitario resta ferma al 14,85% così come stabilito dalla l.n. ,ma cambiano le percentuali sui tetti e le modalità di calcolo degli stessi: il tetto della farmaceutica territoriale, ora "tetto della farmaceutica convenzionata" viene determinato al 7,96% mentre il tetto della farmaceutica ospedaliera, ora "tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti", nel quale rientra anche la distribuzione diretta e la distribuzione per conto, è fissato al 6,89%;
- è fatto obbligo alle Regioni di assicurare i tetti di spesa sulla assistenza farmaceutica, e che la Regione Puglia ha superato nel 2015 il tetto prefissato per entrambi le voci di spesa facendo registrare una spesa tra le più elevate in Italia, come rilevato anche nell'ultimo giudizio di parificazione del rendiconto generale della Regione Puglia per l'esercizio finanziario 2015 da parte della Sezione Regionale di Controllo della Corte dei Conti, e che analogo andamento continua a registrarsi nel 2016;

Alla luce di tutto quanto su esposto, al fine di coniugare il contenimento della spesa farmaceutica con un uso appropriato dei farmaci ipolipemizzanti, nel pieno rispetto delle indicazioni previste dalla Nota AIFA 13 ed in linea con una rinnovata e più corretta politica del farmaco regionale, si propone alla valutazione della Giunta regionale:

1. di disporre, coerentemente con le raccomandazioni emanate dell'AIFA con la Nota 13:
 - a) che i medici prescrittori, sia per i trattamenti ipolipemizzanti di Prima che di Seconda Linea, effettuino in prima istanza **la scelta dell'opzione terapeutica meno costosa**, tenuto conto della possibilità di ricorrere anche a farmaci con brevetto scaduto ed a basso costo per il conseguimento del target terapeutico, laddove non sussistano motivazioni cliniche che inducano ad una scelta in deroga;
 - b) che la scelta del farmaco ipolipemizzante da utilizzare sia effettuata dai medici prescrittori a fronte di valutazioni del valore LDL di partenza e del valore da raggiungere, della tollerabilità e delle potenziali interazioni sfavorevoli, tenendo in debita considerazione le diverse scelte

terapeutiche ai diversi dosaggi e, **fermo restando quanto sopra riportato riguardo alla scelta della terapia meno costosa;**

- c) che la prescrizione da parte dei medici, sia in ambito Ospedaliero che Territoriale, di farmaci ipolipemizzanti di seconda ed eventuale terza scelta nei trattamenti, sia consentita solo quando il trattamento di prima linea a dosaggio adeguato e per un congruo periodo di tempo si sia dimostrato insufficiente al raggiungimento della riduzione attesa del colesterolo LDL e/o della riduzione di almeno il 50 % del colesterolo LDL o abbia indotto effetti collaterali;
- d) che i medici prescrittori, sia in ambito Ospedaliero che Territoriale, verifichino l'opportunità di assicurare l'ottimizzazione del dosaggio della statina, prima di prendere in considerazione la sua sostituzione o associazione, evitando in tal modo il passaggio ingiustificato ed inappropriato verso terapie a maggior costo;
- e) che i medici MMG/PLS effettuino un monitoraggio clinico dei pazienti in trattamento con farmaci ipolipemizzanti al fine di garantire l'utilizzo continuativo e non occasionale di tali medicinali, evitando peraltro uno spreco inutile di risorse economiche e di documentare momento e cause che richiedano la sostituzione della terapia o la associazione con altri farmaci;
- f) l'obbligo per i medici prescrittori, sia in ambito Ospedaliero che Territoriale, di motivare clinicamente, mediante la compilazione informatizzata di una scheda di monitoraggio specifica predisposta sul sistema informativo Edotto, le eventuali prescrizioni relative ai principi attivi ad alto costo ed a maggior incidenza sulla spesa farmaceutica regionale quali la Rosuvastatina ed l' Ezetimibe (in mono terapia ovvero in associazione estemporanea o precostituita con simvastatina), tenuto conto delle raccomandazioni AIFA di cui alla NOTA 13 volte ad incentivare l'utilizzo in prima istanza di farmaci a minor costo sia in Prima che in Seconda linea;
- g) che i servizi farmaceutici delle ASL, effettuino un monitoraggio bimestralmente sulla la corretta applicazione di tale dispositivo regionale, verificando mediante il sistema informativo regionale Edotto, l'appropriatezza delle prescrizioni farmaceutiche e delle relative schede di monitoraggio informatizzate, inerenti farmaci ipolipemizzanti a base dei principi attivi Rosuvastatina ovvero Ezetimibe (in mono terapia/associazione precostituita o estemporanea con Simvastatina) e segnalando alle Direzioni Generali/Sanitarie i comportamenti prescrittivi difformi rilevati al fine di valutare l'applicazione di sanzioni disciplinare/amministrative previste dalle normative vigente in materia;



- h) che il contenimento della spesa farmaceutica convenzionate relativa alla categoria degli ipolipemizzanti (pari ad almeno l'80% del gap riscontrato in farmaceutica convenzionata, tra Regione Puglia e media NAZIONALE Osmed AIFA, sulla spesa lorda pro capite pesata inerente ciascun principio attivo di cui alle categorie ATC su menzionate) rappresenta iniziativa per il monitoraggio ed il controllo della spesa farmaceutica ai fini di una sua riconduzione verso i valori di riferimento, come previsto dagli obiettivi di mandato dei Direttori Generali delle AA.SS.LL, A.O. ed IRCCS pubblici;
- i) che il raggiungimento di tale obiettivo sia valutato tramite il sistema informativo regionale Edotto e che i MMG e PLS abbiano la possibilità di verificare l'indice di raggiungimento dell'obiettivo attraverso il cruscotto specifico presente sulla piattaforma informativa Edotto relativo alla propria scheda medico personalizzata;
2. di autorizzare la competente Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche a fornire eventuali ulteriori indicazioni operative e di dettaglio per l'attuazione delle suddette disposizioni mediante propri atti e note circolari;
3. di autorizzare la competente Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche a fornire eventuali ulteriori indicazioni operative e di dettaglio per l'attuazione delle suddette disposizioni mediante propri atti e note circolari, anche sulla base di valutazioni successive da parte della Commissione Tecnica Regionale del Farmaco di cui alla DGR n. 984/2016;
4. di stabilire che il rispetto delle suddette prescrizioni costituisca, a cura della Sezione Strategia e Governo dell'Offerta, integrazione degli adempimenti a carico delle strutture sanitarie private accreditate negli schemi di accordo contrattuale con le stesse strutture;

“COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.Lgs n. 118/2011 e DELLA L.R. 28/01 E S.M.E.I.”

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. k) della Legge regionale n.7/1997.

Il Presidente sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.



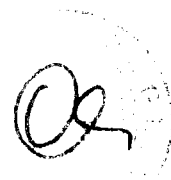
LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente proponente;
- viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento;
- a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

1. di approvare quanto espresso in narrativa, che qui si intende integralmente riportato;
2. di disporre, coerentemente con le raccomandazioni emanate dell'AIFA con la Nota 13:
 - a) che i medici prescrittori, sia per i trattamenti ipolipemizzanti di Prima che di Seconda Linea, effettuino in prima istanza **la scelta dell'opzione terapeutica meno costosa**, tenuto conto della possibilità di ricorrere anche a farmaci con brevetto scaduto ed a basso costo per il conseguimento del target terapeutico, laddove non sussistano motivazioni cliniche che inducano ad una scelta in deroga;
 - b) che la scelta del farmaco ipolipemizzante da utilizzare sia effettuata dai medici prescrittori a fronte di valutazioni del valore LDL di partenza e del valore da raggiungere, della tollerabilità e delle potenziali interazioni sfavorevoli, tenendo in debita considerazione le diverse scelte terapeutiche ai diversi dosaggi e, **fermo restando quanto sopra riportato riguardo alla scelta della terapia meno costosa**;
 - c) che la prescrizione da parte dei medici, sia in ambito Ospedaliero che Territoriale, di farmaci ipolipemizzanti di seconda ed eventuale terza scelta nei trattamenti, sia consentita solo quando il trattamento di prima linea a dosaggio adeguato e per un congruo periodo di tempo si sia dimostrato insufficiente al raggiungimento della riduzione attesa del colesterolo LDL e/o della riduzione di almeno il 50 % del colesterolo LDL o abbia indotto effetti collaterali;
 - d) che i medici prescrittori, sia in ambito Ospedaliero che Territoriale, verifichino l'opportunità di assicurare l'ottimizzazione del dosaggio della statina, prima di prendere in considerazione la sua sostituzione o associazione, evitando in tal modo il passaggio ingiustificato ed inappropriato verso terapie a maggior costo;
 - e) che i medici MMG/PLS effettuino un monitoraggio clinico dei pazienti in trattamento con farmaci ipolipemizzanti al fine di garantire l'utilizzo continuativo e non occasionale di tali medicinali, evitando peraltro uno spreco inutile di risorse economiche e di documentare momento e cause che richiedano la sostituzione della terapia o la associazione con altri farmaci;

- f) l'obbligo per i tutti i medici prescrittori, sia in ambito Ospedaliero che Territoriale, di motivare clinicamente, mediante la compilazione informatizzata di una scheda di monitoraggio specifica predisposta sul sistema informativo Edotto, le eventuali prescrizioni relative ai principi attivi ad alto costo ed a maggior incidenza sulla spesa farmaceutica regionale quali la Rosuvastatina ed l'Ezetimibe (in mono terapia ovvero in associazione estemporanea o preconstituita con simvastatina), tenuto conto delle raccomandazioni AIFA di cui alla NOTA 13 volte ad incentivare l'utilizzo in prima istanza di farmaci a minor costo sia in Prima che in Seconda linea;
- g) che i servizi farmaceutici delle ASL, effettuino un monitoraggio bimestralmente sulla la corretta applicazione di tale dispositivo regionale, verificando, mediante il sistema informativo regionale Edotto, l'appropriatezza delle prescrizioni farmaceutiche e delle relative schede di monitoraggio informatizzate, inerenti farmaci ipolipemizzanti a base dei principi attivi Rosuvastatina ovvero Ezetimibe (in mono terapia/associazione preconstituita o estemporanea con Simvastatina) e segnalando alle Direzioni Generali/Sanitarie i comportamenti prescrittivi difformi rilevati al fine di valutare l'applicazione di sanzioni disciplinari/amministrative previste dalle normative vigenti in materia;
- h) che il contenimento della spesa farmaceutica convenzionate relativa alla categoria degli ipolipemizzanti (pari ad almeno l'80% del gap riscontrato in farmaceutica convenzionata, tra Regione Puglia e media NAZIONALE Osmed AIFA, sulla spesa lorda pro capite pesata inerente ciascun principio attivo di cui alle categorie ATC su menzionate) rappresenta iniziativa per il monitoraggio ed il controllo della spesa farmaceutica ai fini di una sua riconduzione verso i valori di riferimento, come previsto dagli obiettivi di mandato dei Direttori Generali delle AA.SS.LL, A.O. ed IRCCS pubblici;
- i) che il raggiungimento di tale obiettivo sia valutato tramite il sistema informativo regionale Edotto e che i MMG e PLS abbiano la possibilità di verificare l'indice di raggiungimento dell'obiettivo attraverso il cruscotto specifico presente sulla piattaforma informativa Edotto relativo alla propria scheda medico personalizzata;
5. di autorizzare la competente Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche a fornire eventuali ulteriori indicazioni operative e di dettaglio per l'attuazione delle suddette disposizioni mediante propri atti e note circolari, anche sulla base di valutazioni successive da parte della Commissione Tecnica Regionale del Farmaco di cui alla DGR n. 984/2016;
6. di stabilire che il rispetto delle suddette prescrizioni costituisca, a cura della Sezione Strategia e Governo dell'Offerta, integrazione degli adempimenti a



carico delle strutture sanitarie private accreditate negli schemi di accordo contrattuale con le stesse strutture;

7. di disporre la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il Segretario della Giunta

Carlo Moretto

Il Presidente

Michele Emiliano

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato, è stato espletato nel rispetto della normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Responsabile A.P. (Pietro Leoci)

Pietro Leoci

Il Dirigente della Sezione (Vito Bavaro)

Vito Bavaro

Il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti (Giancarlo Ruscitti)

Giancarlo Ruscitti

Il Presidente (Michele Emiliano)

Michele Emiliano

Carlo Moretto

Or



ALLEGATO A

PRESCRIZIONE A CARICO DEL SSN DI IPOLIPEMIZZANTI IN CONFORMITA' ALLA NOTA AIFA 13

Centro prescrittore _____

Medico prescrittore (nome e cognome) _____ tel. _____

Paziente (nome e cognome) _____

Data di nascita _____ Sesso M F Cod. Fisc. _____

ROSUVASTATINA

Trattamento di 1° livello	Trattamento di 2° livello
Ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta, seguita per almeno tre mesi / Ipercolesterolemia poligenica secondo i criteri specificati dalle Linee Guida ESC/EAS	
<input type="checkbox"/> Paziente con rischio molto alto (score $\geq 10\%$) con evidenza di effetti collaterali severi nei primi 6 mesi di terapia con altre statine	<input type="checkbox"/> Paziente con rischio alto (score $>5\% <10\%$)
Dislipidemie familiari	
<input type="checkbox"/> Ipercolesterolemia familiare monogenica (FH)	<input checked="" type="checkbox"/> Iperlipidemia familiare combinata <input checked="" type="checkbox"/> Disbetalipoproteinemia

EZETIMIBE in monoterapia

Trattamento di 1° livello	Trattamento di 2° livello
Ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta, seguita per almeno tre mesi e Ipercolesterolemia poligenica secondo i criteri specificati dalle Linee Guida ESC/EAS Nel pazienti che siano Intolleranti alle statine, per il conseguimento del target terapeutico è rimborsato il trattamento con ezetimibe in monoterapia	
<input checked="" type="checkbox"/> Pazienti con rischio moderato score 4-5% <input type="checkbox"/> Pazienti con rischio alto score $>5\% <10\%$ <input type="checkbox"/> Pazienti con rischio molto alto score $\geq 10\%$	<input type="checkbox"/> Pazienti con rischio medio score 2-3%
Iperlipidemie indotte da farmaci non corrette dalla sola dieta secondo i criteri esplicativi	
<input type="checkbox"/> Farmaci immunosoppressori, antiretrovirali, e inibitori della aromatasi In monoterapia per i pazienti che non tollerano il trattamento con statine o non possono eseguirlo	

EZETIMIBE in associazione (precostruita o estemporanea) a SIMVASTATINA

Trattamento di 1° livello	Trattamento di 2° livello
Ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta, seguita per almeno tre mesi / Ipercolesterolemia poligenica secondo i criteri specificati dalle Linee Guida ESC/EAS	
	<input type="checkbox"/> Paziente con rischio alto (score $>5\% <10\%$) <input type="checkbox"/> Paziente con rischio molto alto (score $\geq 10\%$)



Dislipidemie familiari	
	<input type="checkbox"/> Ipercolesterolemia familiare monogenica (FH) <input type="checkbox"/> Iperlipidemia familiare combinata <input type="checkbox"/> Disbetalipoproteinemia
Iperlipidemie in pazienti con insufficienza renale cronica moderata e grave	
<input type="checkbox"/> Paziente con livelli di LDL-C \geq 130mg/dL	

FARMACO PRESCRITTO: Rosuvastatina 5mg Rosuvastatina 10mg Rosuvastatina 20mg
 Ezetimibe + Simvastatina 10mg/10mg Ezetimibe + Simvastatina 10mg/20mg Ezetimibe + Simvastatina 10mg/40mg
 Ezetimibe in monoterapia

POSOLOGIA:

Data:

Timbro e firma del clinico prescrittore



ALLEGATO A

PRESCRIZIONE A CARICO DEL SSN DI IPOLIPEMIZZANTI IN CONFORMITA' ALLA NOTA AIFA 13

Centro prescrittore	<input type="text"/>		
Medico prescrittore (nome e cognome)	<input type="text"/>	tel.	<input type="text"/>
Paziente (nome e cognome)	<input type="text"/>		
Data di nascita	<input type="text"/>	Sesso	<input type="radio"/> M <input type="radio"/> F
		Cod. Fisc.	<input type="text"/>

ROSUVASTATINA

Treatmento di 1° livello	Treatmento di 2° livello
Ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta, seguita per almeno tre mesi / Ipercolesterolemia poligenica secondo i criteri specificati dalle Linee Guida ESC/EAS	
<input type="checkbox"/> Paziente con rischio molto alto (score >=10%) con evidenza di effetti collaterali severi nei primi 6 mesi di terapia con altre statine	<input type="checkbox"/> Paziente con rischio alto (score >5% <10%)
Dislipidemie familiari	
<input type="checkbox"/> Ipercolesterolemia familiare monogenica (FH)	<input checked="" type="checkbox"/> Iperlipidemia familiare combinata <input checked="" type="checkbox"/> Disbetalipoproteinemia

EZETIMIBE in monoterapia

Treatmento di 1° livello	Treatmento di 2° livello
Ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta, seguita per almeno tre mesi e Ipercolesterolemia poligenica secondo i criteri specificati dalle Linee Guida ESC/EAS Nei pazienti che siano intolleranti alle statine, per il conseguimento del target terapeutico è rimborsato il trattamento con ezetimibe in monoterapia	
<input checked="" type="checkbox"/> Pazienti con rischio moderato score 4-5% <input type="checkbox"/> Pazienti con rischio alto score >5% <10% <input type="checkbox"/> Pazienti con rischio molto alto score >= 10%	<input type="checkbox"/> Pazienti con rischio medio score 2-3%
Iperlipidemie indotte da farmaci non corrette dalla sola dieta secondo i criteri esplicativi	
<input type="checkbox"/> Farmaci immunosoppressori, antiretrovirali, e inibitori della aromatasi In monoterapia per i pazienti che non tollerano il trattamento con statine o non possono eseguirlo	

EZETIMIBE in associazione (precostruita o estemporanea) a SIMVASTATINA

Treatmento di 1° livello	Treatmento di 2° livello
Ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta, seguita per almeno tre mesi / Ipercolesterolemia poligenica secondo i criteri specificati dalle Linee Guida ESC/EAS	
	<input type="checkbox"/> Paziente con rischio alto (score >5% <10%) <input type="checkbox"/> Paziente con rischio molto alto (score >=10%)



Dislipidemi familiari	
	<input type="checkbox"/> Ipercolesterolemia familiare monogenica (FH) <input type="checkbox"/> Iperlipidemia familiare combinata <input type="checkbox"/> Disbetalipoproteinemia
Iperlipidemie in pazienti con insufficienza renale cronica moderata e grave	
<input type="checkbox"/> Paziente con livelli di LDL-C \geq 130mg/dL	

FARMACO PRESCRITTO: Rosuvastatina 5mg Rosuvastatina 10mg Rosuvastatina 20mg
 Ezetimibe + Simvastatina 10mg/10mg Ezetimibe + Simvastatina 10mg/20mg Ezetimibe + Simvastatina 10mg/40mg
 Ezetimibe in monoterapia

POSOLOGIA:

Data:

Timbro e firma del clinico prescrittore