

IL COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

OGGETTO: modifica del Decreto del Commissario ad acta U00245 del 28.6.2017 –linee di indirizzo per i Farmaci equivalenti utilizzati nell’ipercolesterolemia.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTA la legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1 “Nuovo Statuto della Regione Lazio”;

VISTA la legge regionale n. 6 del 18 febbraio 2002, avente ad oggetto “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”, e successive modificazioni;

VISTO il regolamento regionale del 28 marzo 2013, n. 2, concernente: "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale) ed in particolare l'art. 8, comma 1;

VISTO il D.Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO il decreto legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria;

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018, con cui il Presidente della Regione Lazio Nicola Zingaretti è stato nominato Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro dai disavanzi regionali del settore sanitario della Regione Lazio;

VISTA la Delibera di Giunta Regionale n. 279 del 12 giugno 2016, con la quale è stato conferito al Dr. Valentino Mantini l’incarico *ad interim* di Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria;

VISTA la LEGGE 6 agosto 2015, n. 125 pubblicata su G.U. n.188 del 14-8-2015;

VISTO il Decreto del Commissario ad acta U00245 del 28 giugno 2017 “Indicatori di appropriatezza farmaceutica regionali” con cui sono state individuate categorie specifiche di medicinali soggetti ad un monitoraggio attento dell’appropriatezza diagnostica e terapeutica tra cui gli inibitori della Idrossimetilglutaril reduttasi -HGMCoA Reduttasi, singoli o in associazione, utilizzati nelle dislipidemie;

VISTA la determinazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco –AIFA del 19.6.2014, pubblicata nella

IL COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

G.U. n.156, del 8.7.2014 con cui è stata rivista la nota 13 “Classe A -limitatamente alle indicazioni previste, calcolo rischio cardiovascolare da effettuare solo per i pazienti senza evidenza di malattia”;

CONSIDERATO che i medicinali Rosuvastatina e Ezetimibe sono entrati nella lista di trasparenza dell’AIFA e soggetti a prezzo di rimborso di cui alla L.405/2001;

CONSIDERATO inoltre non più necessario l’utilizzo della scheda regionale per la prescrizione della Rosuvastatina di cui all’allegato 2 del Decreto Commissariale U00245/2017;

RITENUTO necessario proseguire nelle azioni di riduzione della spesa farmaceutica convenzionata al fine di riallinearsi alla media nazionale;

RITENUTO che il mancato adempimento di quanto previsto dal presente atto sarà oggetto di valutazione dei Direttori Generali;

DATO ATTO che il presente decreto, per la sua natura, non è soggetto alla procedura di concertazione con le parti sociali;

DECRETA

per i motivi di cui in premessa che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- di recepire il documento “Indicatori di appropriatezza farmaceutica regionali” che costituisce parte integrante del presente provvedimento;
- il documento di cui al punto precedente, sostituisce integralmente il contenuto del *Target 4* di cui al Decreto Commissariale U00245/2017;
- di abolire l’utilizzo della Scheda Regionale per la Prescrizione di Rosuvastatina riportata nell’allegato 2 del Decreto Commissariale U00245/2017;
- di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, delle Aziende Ospedaliere, dei Policlinici Universitari e degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, di adottare i provvedimenti necessari alla completa diffusione e osservanza del presente decreto in tutte le strutture di competenza, come in premessa indicato e che qui in parte dispositiva deve intendersi integralmente riportato;
- di monitorare attraverso i servizi farmaceutici aziendali e le CAP Distrettuali, l’applicazione del documento per la verifica dell’efficacia e dell’appropriatezza;
- che sarà compito delle Direzioni Generali dare mandato ai Servizi Farmaceutici aziendali di

IL COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

monitorare e predisporre report di spesa e appropriatezza, tramite il Datawarehouse “Controllo e Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Regionale”, al fine di rendere disponibili alle CAPD elementi di valutazione sia in termine di appropriatezza che di spesa;

- di pubblicare il presente decreto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio, nonché di renderla nota sul sito web della Regione Lazio all’indirizzo www.regione.lazio.it.

Roma, li 18 GIU. 2018

NICOLA ZINGARETTI



Farmaci equivalenti utilizzati nell'ipercolesterolemia.

La prescrizione e la rimborsabilità dei farmaci ipocolesterolemizzanti è regolata dalla nota AIFA 13.

In tale ambito tutti i farmaci di competenza territoriale (convenzionata) hanno perso la copertura brevettuale e sono prescrivibili sia dallo specialista che dal medico di medicina generale senza necessità di scheda prescrittiva.

Nel corrente anno sia la rosuvastatina che l'ezetimibe sono entrati nelle liste di trasparenza AIFA

In particolare la prescrizione dell'ezetimibe è rimborsabile in monoterapia, esclusivamente in caso di intolleranza alle statine, nelle seguenti condizioni:

- ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta;
- ipercolesterolemia poligenica e iperlipidemia indotta da farmaci immunosoppressori, antiretrovirali e inibitori aromatasi.

Nei casi in cui il target di colesterolo LDL non sia stato raggiunto con le statine ad alta potenza e alla dose massima tollerata, la nota 13 prevede l'aggiunta di ezetimibe in associazione estemporanea o precostituita in pazienti con:

- ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta e ipercolesterolemia poligenica con rischio alto e/o molto alto;
- dislipidemia familiare monogenica (FH);
- iperlipidemia familiare combinata, disbetalipoproteinemia

e, in prima linea, nell'iperlipidemia in pazienti con insufficienza renale cronica moderata e grave.

Nella regione Lazio, nel 2017 per trattare circa 46.000 assistiti, utilizzando l'associazione precostituita simvastatina-ezetimibe, coperta da brevetto fino al primo semestre 2019, la spesa sostenuta è stata di oltre 20milioni di €.

Di seguito viene rappresentata la spesa e il numero pazienti trattati per l'anno 2017 per l'associazione precostituita ed estemporanea (fonte DWH regionale).

ATC ASSOCIATO	NUME_ASSISTI TI	IMPORTO PREZZO PUBBLICO
Associazione precostituita Ezetimibe+Simvastatina	46.636	20.665.225
Ezetimibe e Simvastatina C10AA01	1.794	517.535.4
Ezetimibe e Atorvastatina C10AA05	9.739	3.662.461.1
Ezetimib e Rosuvastatina C10AA07	5.771	2.309.737.5

Dal 18 aprile 2018, è stata autorizzata all'immissione in commercio una nuova associazione preconstituita che contiene rosuvastatina-ezetimibe.

Per associazione preconstituita si intende un farmaco contenente i principi attivi in un'unica compressa, per associazione estemporanea si intendono i farmaci (ciascuno dei quali contenente il principio attivo) somministrati separatamente, costituenti la medesima terapia.

Di seguito vengono riportati i costi per 30 giorni di terapia delle associazioni preconstituite e delle eventuali associazioni estemporanee utilizzando, per l'ezetimibe, il prezzo da lista di trasparenza AIFA pari a € 21,16

Farmaco	Dose	Prezzo (€) per 30 giorni di terapia	
		associazione preconstituita	associazione estemporanea
Ezetimibe + Simvastatina	10/10 mg	60,00	24,03
	10/20 mg	62,50	27,18
	10/40 mg	64,50	30,60
Ezetimibe + Rosuvastatina	10/10 mg	25,44	28,12
	10/20 mg	25,44	31,69
	10/40 mg	25,44	32,12
Ezetimibe + Atorvastatina	10/10 mg		25,51
	10/20 mg		29,12
	10/40 mg		30,72
	10/80 mg		34,16

Pertanto la prescrizione delle associazioni estemporanee e preconstituite che siano economicamente più vantaggiose, a parità di efficacia e sicurezza, può determinare, in base alla spesa storica, un risparmio di oltre € 15 milioni per anno di terapia.

Per quanto sopra esposto, al fine di favorire la sostenibilità della spesa farmaceutica in questo ambito terapeutico, i clinici prescrittori, nell'ambito della scelta terapeutica ritenuta più idonea per il paziente, dovranno valutare l'associazione preconstituita/estemporanea con il miglior rapporto costo/terapia mensile.

Le commissioni appropriatezza prescrittiva distrettuale (CAPD) utilizzeranno il presente documento quale strumento di valutazione dell'attività prescrittiva dei clinici, anche ai fini dell'analisi e razionalizzazione della spesa farmaceutica regionale, considerato che l'appropriatezza degli

interventi sanitari deve essere anche misurata all'interno dell'attuale contesto sociale e culturale e nel rispetto della giusta allocazione delle risorse.

Ad integrazione di quanto esposto, considerata la scadenza brevettuale del principio attivo rosuvastatina e la conseguente commercializzazione dei corrispondenti farmaci equivalenti, viene abolita la Scheda regionale per la prescrizione di Rosuvastatina.