

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

OGGETTO: aggiornamento del Decreto del Commissario ad acta U00245 del 18.6.2018–
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. 271 del 5 giugno 2018, con la quale è stato conferito al Dr. Renato Botti l'incarico 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 G.U. n.156, del 8.7.2014 con cui è stata rivista la nota 13 “Classe A -limitatamente alle indicazioni

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

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 che in data 16 luglio 2017 l’Agenzia Italiana del farmaco –AIFA ha inserito nella lista di trasparenza l’associazione precostituita ezetimibe + simvastatina nei confezionamenti e con i prezzi di riferimento di seguito indicati:

Principio attivo	Confezione di riferimento	ATC	Prezzo di riferimento
Ezetimibe + simvastatina	30 UNITA' 10+10 MG - USO ORALE	C10BA02	€ 17,10
Ezetimibe + simvastatina	30 UNITA' 10+20 MG - USO ORALE	C10BA02	€ 17,82
Ezetimibe + simvastatina	30 UNITA' 10+40 MG - USO ORALE	C10BA02	€ 18,40

TENUTO CONTO che con Determinazione dirigenziale n. G09921 del 20.7.2018 è stata recepita la lista di trasparenza AIFA di luglio 2018;

RITENUTO necessario pertanto aggiornare la tabella a pagina 6 di cui al Decreto Commissariale U00245 del 18.6.2018, presente nel documento allegato allo stesso decreto denominato “Farmaci equivalenti utilizzati nell’ipercolesterolemia”, con la tabella di seguito indicata in cui i costi sono stati calcolati a 30 giorni di terapia e aggiornati con i prezzi presenti in lista di trasparenza:

Principio attivo	Dose	Prezzo (€) per 30 giorni di terapia	
		associazione precostituita	associazione estemporanea
Ezetimibe + Simvastatina	10/10 mg	17,10	24,03
	10/20 mg	17,82	27,18
	10/40 mg	18,40	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

RITENUTO necessario confermare quanto disposto nel Decreto Commissariale U00245 del 18.6.2018 in merito alla sostenibilità della spesa farmaceutica in questo ambito terapeutico e in particolare che i clinici, all’atto della prescrizione e nell’ambito della scelta terapeutica ritenuta più idonea per il paziente, dovranno prediligere l’utilizzo dell’associazione precostituita/estemporanea con il miglior rapporto costo/terapia mensile;

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

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:

- la tabella presente a *pagina 6* di cui al Decreto Commissariale U00245 del 18.6.2018 presente nel documento allegato allo stesso decreto denominato "Farmaci equivalenti utilizzati nell'ipercolesterolemia", è sostituita con la tabella di seguito indicata:

Principio attivo	Dose	Prezzo (€) per 30 giorni di terapia	
		associazione preconstituita	associazione estemporanea
Ezetimibe + Simvastatina	10/10 mg	17,10	24,03
	10/20 mg	17,82	27,18
	10/40 mg	18,40	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

- 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 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.

NICOLA ZINGARETTI

