

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 29 marzo 2008, n. 232.

Modifiche e integrazioni alla DGR del 28 dicembre 2007, n. 1057 «Adeguatezza prescrittiva ed incremento dell'utilizzo dei farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale».

LA GIUNTA REGIONALE

Su proposta dell'Assessore alla Sanità e del Presidente della Regione Lazio;

VISTA la Legge Regionale del 18 febbraio 2002, n.6 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale" e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la Deliberazione del 27 febbraio 2007, n.124 "Piano di Rientro approvato dalla Giunta Regionale nella seduta del 12 febbraio 2007; prime misure applicative dell'Obiettivo specifico 2.3 -Politica del Farmaco" e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la Legge 29 novembre 2007, n.222 di "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n.159, recante interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale" e in particolare il comma 5-quater;

VISTA la determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco –AIFA del 4 gennaio 2007 "Note AIFA per l'uso appropriato dei farmaci" pubblicato sul S.O. n.6 alla G.U. n. 7 del 10 gennaio 2007";

VISTA la Delibera del 28 dicembre 2007, n.1057 inerente "Adeguatezza prescrittiva ed incremento dell'utilizzo dei farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale";

RAVVISATE alcune incongruenze nella Delibera di cui al punto precedente e precisamente l'individuazione del campo dove inserire il codice alfabetico di valorizzazione della prescrizione e l'identificazione di alcune categorie terapeutiche omogenee nonché il raggruppamento di alcune di esse oggetto del provvedimento;

CONSIDERATO che al punto 1 della Delibera 1057/2007 è stato indicato il campo della ricetta medica contraddistinto dalla dizione "Codice esenzione" che presenta finalità prettamente economiche, dove inserire da parte del medico prescrittore il codice alfabetico per indicare le particolari situazioni clinico farmacologiche in cui si può trovare il paziente all'atto della prescrizione di farmaci ancora coperti da brevetto appartenenti a categorie terapeutiche in cui sono presenti farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale;

TENUTO CONTO che sulla ricetta medica di cui al punto precedente, è presente un campo ad esclusivo utilizzo delle regioni, formato da otto caselle e situato al disotto dello spazio riservato per indicare il codice fiscale dell'assistito;

CONSIDERATO che nella tabella di cui al punto 1 della DGR del 28 dicembre 2007, n.1057 dove sono riportate le categorie terapeutiche di farmaci, sono state indicate:

- categorie terapeutiche aggregate ad un livello maggiore di ATC 4° livello, come la categoria ATC C10;
- categorie di farmaci in cui è già notevole l'incidenza dei farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale rispetto a quelli ancora coperti da brevetto, indicati nella tabella 1:

tabella 1

ATC IV	Categoria terapeutica
C07AG	Bloccanti dei recettori alfa- e beta-adrenergici
J01CA	Penicilline ad ampio spettro
J01CE	Penicilline sensibili alle beta-lattamasi
J01CF	Penicilline resistenti alle beta-lattamasi
J01CR	Associazioni di penicilline, inclusi gli inibitori delle beta-lattamasi
J01DB	Cefalosporine I generazione
R03BA	Glicocorticoidi

- categorie di farmaci in cui non sono presenti farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale, indicati nella tabella 2:

tabella 2

C09CA	Antagonisti dell'angiotensina II
C09DA	Antagonisti dell'angiotensina II e diuretici (Sartani in associazione)
R03BB	Anticolinergici
M05BX	Altri farmaci che agiscono su struttura ossea e mineralizzazione

- categorie terapeutiche in cui il costo medio per DDD (Defined Daily Dose – *dosi giornaliere definite*), ponderato per consumi, dei farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale è superiore, anche se in misura minimale, al costo medio per DDD, ponderato per consumi, dei farmaci ancora coperti da brevetto, indicati in tabella 3:

tabella 3

B01AC	Antiaggreganti piastrinici, esclusa l'eparina
C10AB	Fibrati

J01DD	Cefalosporine III generazione
R03AC	Agonisti selettivi dei recettori beta2-adrenergici

- categorie di farmaci di minore rilevanza come J01BA (Amfenicoli), C07AA (Betabloccanti non selettivi non associati), J01AA (Tetracicline), J01DC (Cefalosporine II generazione), J05AB (Nucleosidi e nucleoditi), M01AB (Derivati dell'acido acetico e sostanze relative), M01AC (Oxicam-derivati);

TENUTO CONTO che dai dati di consumo espressi in DDD e dai dati di spesa dell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed), nel periodo gennaio – novembre 2007 e rapportati all'anno, risulta che tra i medicinali a maggior incidenza sono presenti le categorie terapeutiche indicate nella tabella 4:

tabella 4

C07AB	Betabloccanti, selettivi, non associati
C08CA	Derivati diidropiridinici
C09AA	ACE-inibitori, non associati
C09BA	ACE-inibitori e diuretici
C10AA/C10BA	Inibitori della HMG Co redattasi / Inibitori della HMG Co reduttasi in associazione con altre sostanze modificatrici dei lipidi
M05BA	Bifosfonati
N06AB	Inibitori selettivi della serotonina-ricaptazione
N06AX	Altri antidepressivi

CONSIDERATO che per ciascuna categoria terapeutica indicata nella tabella di cui al punto precedente, è stata applicata la seguente analisi metodologica:

- L'analisi è stata condotta utilizzando i dati dell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed).
- Da tale base dati sono stati estratti, per la Regione Lazio, i dati di consumo (espressi in numero di DDD) e di spesa, relativi all'anno 2007.
- Le categorie terapeutiche C10AA e C10BA, sono state aggregate in un'unica categoria, in armonia con quanto indicato dalla nota AIFA 13 che prevede l'utilizzo della Simvastatina e della Simvastatina associata a Ezetimibe a carico del SSN per le seguenti indicazioni terapeutiche: dislipidemie familiari, ipercolesterolemie non corrette dalla sola dieta, iperlipidemie non corrette dalla sola dieta.
- Per ciascuna categoria terapeutica sono stati individuati i farmaci a brevetto scaduto, inseriti nelle liste di trasparenza AIFA alla data del 15 febbraio 2008 e recepite dalla regione Lazio con la determinazione del 21 febbraio 2008, n.818 ed è stata calcolata la loro quota di mercato in termini di consumo – DDD (colonna "Inc.% DDD generici" della tabella 5).
- Per ciascuna categoria terapeutica si è individuato un "obiettivo" di consumo realisticamente raggiungibile (colonna "Obiettivo %" della tabella 5), il quale

rappresenta l'incremento nei consumi che ci si può attendere con l'utilizzo dei farmaci a brevetto scaduto.

- L'incremento nei consumi dei farmaci equivalenti, è stato valorizzato sulla base del differenziale esistente tra il costo medio DDD dei farmaci a brevetto scaduto e il costo medio DDD dei farmaci ancora coperti da brevetto. Tale voce rappresenta il risparmio possibile su base annua derivante da un incremento nel consumo dei farmaci a brevetto scaduto (colonna "Risparmio €" della tabella 5), come indicativamente riportato nella tabella 5 e comunque da conseguirsi attraverso lo strumento della appropriatezza e salvaguardando il diritto del cittadino alla continuità terapeutica

tabella 5

ATC IV	Categoria terapeutica	Inc. % DDD generici	Obiettivo %	Risparmio stimato (€)
C07AB	Betabloccanti, selettivi, non associati	61,90%	80%	3.322.698
C08CA	Derivati diidropiridinici	54,80%	75%	5.255.689
C09AA	ACE-inibitori, non associati	82,80%	90%	5.979.685
C09BA	ACE-inibitori e diuretici	48,80%	60%	1.532.201
C10AA- C10BA	Inibitori della HMG Co redattasi / Inibitori della HMG Co reduttasi in associazione con altre sostanze modificatrici dei lipidi	30,90%	50%	12.998.780
M05BA	Bifosfonati	48,10%	68%	1.767.288
N06AB	Inibitori selettivi della serotonina-ricaptazione	79,40%	90%	2.571.688
Totale risparmio stimato				33.428.029

TENUTO CONTO che dai dati di consumo OsMed per l'anno 2007 risulta che i farmaci appartenenti agli Antagonisti dell'angiotensina II, non associati (ATC C09CA) e agli Antagonisti dell'angiotensina II e diuretici (ATC C09DA) rappresentano le classi di medicinali tra i più prescritti nella Regione Lazio e precisamente risultano essere rispettivamente al terzo e quarto posto tra i farmaci che generano la maggior spesa in termini assoluti e di incremento percentuale;

RITENUTO di dover monitorare il consumo e la spesa per i farmaci delle categorie di cui sopra (C09CA e C09DA) al fine di verificare la presenza di anomalie o aumenti ingiustificati nella prescrizione;

CONSIDERATO che il comma 5-*quater* dell'art.5 della Legge 222/2007 recita "Nella prescrizione di farmaci equivalenti il medico indica in ricetta o il nome della specialità medicinale o il nome del generico";

RITENUTO necessario apportare le modifiche al punto 1 della Delibera 1057/2007 per consentire una corretta collocazione, in calce alla ricetta, dei codici alfabetici necessari per la valorizzazione della prescrizione per indicare le particolari situazioni clinico farmacologiche in cui si può trovare il paziente all'atto della prescrizione di farmaci ancora coperti da brevetto appartenenti a categorie terapeutiche in cui sono presenti farmaci di cui è scaduta la copertura brevettale;

RITENUTO necessario modificare le categorie terapeutiche dei farmaci indicate nella tabella di cui al punto 1 della Delibera 1057/2007, alla luce delle considerazioni e dell'analisi metodologica sopra riportata;

VISTO l'articolo 3, comma 8, dell'Accordo sottoscritto in data 28 febbraio 2007 dal Presidente della Regione e dai Ministri della Salute e dell'Economia, il quale prevede che, in casi di "somma urgenza", la Regione, derogando all'onere della preventiva approvazione, sancito al comma 6 del medesimo articolo, può procedere direttamente all'adozione dei provvedimenti, ancorché il parere congiunto dei Ministeri della Salute e dell'Economia non sia ancora pervenuto, fatta salva l'adozione di eventuali modifiche ed integrazioni che dovessero rendersi necessarie e/o opportune a seguito del recepimento del citato parere congiunto;

CONSIDERATA la straordinaria urgenza di dover provvedere all'adozione del presente provvedimento;

ESPERITA la procedura di concertazione con le organizzazioni di categoria e sindacali;

DELIBERA

per le motivazioni richiamate in premessa, quanto segue:

A. Il punto 1. della Delibera del 28 dicembre 2007, n.1057, è sostituito con il seguente:

Tutti i medici che prescrivono a carico del Servizio sanitario regionale medicinali coperti da brevetto appartenenti alle classi farmacologiche indicate nella tabella A, appresso riportata, che verrà aggiornata secondo le modalità indicate nella Determinazione Dirigenziale di cui al punto D del presente provvedimento, indicano volontariamente un codice di valorizzazione, attenendosi alle note AIFA e alle indicazioni autorizzate in scheda tecnica per assicurare l'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse messe a disposizione dalla Regione.

tabella A(in grassetto sono indicate le molecole di cui è scaduta la copertura
brevettuale –equivalenti)

<i>C07AB</i>	<i>Betabloccanti, selettivi, non associati</i>
Atenololo	
Metoprololo	
Acebutololo	
Celiprololo	
Betaxololo	
Nebivololo	
Bisoprololo	
<i>C08CA</i>	<i>Derivati diidropiridinici</i>
Nifedipina	
Nicardipina	
Felodipina	
Manidipina	
Lercanidipina	
Barnidipina	
Nitrendipina	
Amlodipina besilato	
Isradipina	
Lacidipina	
Nisoldipina	
Nimodipina	
<i>C09AA</i>	<i>ACE-inibitori, non associati</i>
Enalapril	
Ramipril	
Quinapril	
Captopril	
Quinapril	
Cilazapril	
Lisinopril	
Benazepril	
Delapril	
Spirapril	
Fosinopril	
Trandolapril	
Moexipril	
Zofenopril	
Perindopril	

continua tabella

prosegue tabella A(in grassetto sono indicate le molecole di cui è scaduta la copertura
brevettuale –equivalenti)

<i>C09BA</i>	<i>ACE-inibitori e diuretici</i>
Idroclorotiazide+captopril	
Delapril+indapamide	
Idroclorotiazide+quinapril	
Cilazapril+idroclorotiazide	
Idroclorotiazide+benazepril	
Idroclorotiazide+zofenopril	
Moexipril+idroclorotiazide	
Idroclorotiazide+lisinopril	
Ramipril+idroclorotiazide	
Ramipril+piretanide	
Idroclorotiazide+fosinopril	
Idroclorotiazide+enalapril	
Perindopril sale di tert-butilamina+indapamide	
<i>C10AA/C10BA</i>	
<i>Inibitori della HMG Co redattasi / Inibitori della HMG Co reduttasi in associazione con altre sostanze modificatrici dei lipidi</i>	
Fluvastatina sale sodico	
Simvastatina	
Atorvastatina calcio triidrato	
Rosuvastatina	
Lovastatina	
Pravastatina	
Ezetimibe + simvastatina	
<i>M05BA</i>	
<i>Bifosfonati</i>	
Acido alendronico sale sodico	
Acido etidronico sale disodico idrato	
Acido risedronico sale sodico	
Acido ibandronico	
Sodio neridronato	
Acido clodronico sale disodico	
<i>N06AB</i>	
<i>Inibitori selettivi della serotonina-ricaptazione</i>	
Sertralina	
Citalopram	
Fluoxetina	
Paroxetina	
Fluvoxamina	
Escitalopram	

L'indicazione della valorizzazione della prescrizione avverrà apponendo un codice sulla ricetta che identifica la situazione clinico farmacologica del singolo paziente e che permette la prescrizione del farmaco di cui vige ancora la copertura brevettuale, analogamente a quanto già adottato con la Delibera di Giunta Regionale del 27 febbraio 2007, n.124 e dalla Determinazione dirigenziale del 16 aprile 2007, n.1371. Nello specifico, il medico prescrittore apporrà i codici alfabetici indicati nella tabella B sottostante per evidenziare particolari situazioni clinico farmacologiche; tali codici andranno riportati, allineandoli a sinistra, nello spazio presente sulla ricetta e ad uso delle regioni, formato da otto caselle situato al disotto del campo per il codice fiscale.

tabella B

Descrizione per la prescrizione di farmaci appartenenti ad una Specifica categoria terapeutica omogenea	Codice
Documentata intolleranza ai farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale appartenenti alla stessa categoria terapeutica omogenea.	B
Documentata allergia e /o interazioni con terapie concomitanti ai farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale appartenenti alla stessa categoria terapeutica omogenea.	C
Documentata non risposta /inefficacia ai farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale appartenenti alla stessa categoria terapeutica omogenea.	D
Particolari esigenze terapeutiche per pazienti a rischio.	E
Pazienti in prosecuzione di terapia, in particolare ospedale-territorio	F

A titolo d'esempio:

<table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>															
CODICE FISCALE															
<table border="1"> <tr> <td></td><td></td> </tr> </table>				<table border="1"> <tr> <td>B</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>		B									
B															
SIGLA PROVINCIA		CODICE ASL													
(Barrare se non utilizzate)															
		<table border="1"> <tr> <td>C</td> </tr> </table>		C	<table border="1"> <tr> <td>L</td> </tr> </table>		L								
C															
L															

- B.** Il punto 2. della Delibera del 28 dicembre 2007, n.1057, è sostituito con il seguente:
La modalità di prescrizione riportata nel punto precedente con l'utilizzo del "Codice di valorizzazione" dell'atto medico non si applica nel caso in cui il medico prescrittore utilizzi farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale indicati nella determinazione dirigenziale vigente di recepimento delle liste dei medicinali non coperti da brevetto dell'Agenzia Italiana del Farmaco.
- C.** Al termine del punto 3 della Delibera del 28 dicembre 2007, n.1057, che recita "*Nel caso in cui il medico prescriva farmaci senza annotare il -Codice di valorizzazione, è soggetto a monitoraggio specifico da parte delle Commissioni Distrettuali per l'Appropriatezza Prescrittiva -CAPD territorialmente competente, che sono attive presso ciascuna Azienda USL a livello distrettuale per una valutazione di spesa nonché di appropriatezza clinico farmacologica*" aggiungere i seguenti periodi:
I Direttori Generali delle Aziende USL, ove insistono le Commissioni distrettuali per l'appropriatezza prescrittiva, sono i responsabili dell'attività delle Commissioni distrettuali affinché le stesse si attivino ed effettuino le verifiche ed i controlli degli obiettivi fissati con la presente Deliberazione anche attraverso l'uso dei dati provenienti dal Ministero dell'Economia e delle Finanze in attuazione del disposto normativo dell'art. 50 L.326/03.
I Direttori Generali hanno il compito, entro 15 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento, di fare riunire le Commissioni distrettuali per l'appropriatezza prescrittiva e di dare alle stesse ampio sostegno, al fine di dare piena applicazione a quanto indicato nel presente provvedimento, per definire le modalità operative da seguire per una corretta e puntuale valutazione delle prescrizioni mediche recanti i farmaci indicati nella tabella A di cui al punto 1 e dell'uso del "codice di valorizzazione" come previsto dalla tabella B. Sarà competenza di ogni singola Commissione CAPD, poter chiedere chiarimenti e precisazioni ai medici prescrittori che hanno prescritto medicinali di cui alla tabella A del punto 1 senza indicare i codici di valorizzazione. Le Commissioni CAPD, che dovranno riunirsi almeno una volta al mese, avranno l'obbligo di inviare relazione scritta sull'attività svolta in merito all'attività di monitoraggio sull'Appropriatezza prescrittiva evidenziandone le eventuali criticità direttamente alla Direzione Regionale Programmazione Sanitaria e Politiche della Prevenzione Sicurezza sul lavoro.
- D.** Il punto 4 della Delibera del 28 dicembre 2007, n. 1057 è sostituito dal seguente:
"Con successivo provvedimento Dirigenziale, emanato da parte della Direzione Regionale Programmazione Sanitaria Politiche Prevenzione Sicurezza Lavoro, verranno dettagliate procedure, modalità operative e i necessari supporti tecnici per consentire un corretto processo valutativo basato sull'acquisizione dei dati e una

omogeneità di comportamento delle Commissioni distrettuali-CAPD su tutto il territorio regionale”.

E. Dopo il punto 4. della Delibera del 28 dicembre 2007, n. 1057, aggiungere il seguente punto:

5. A partire dal 1° aprile per i farmaci afferenti alle categorie atc C09CA, C09DA, M01AH, R03BB, M05BX verrà effettuato il monitoraggio per i consumi e per la spesa al fine di verificare anomalie o aumenti ingiustificati e consentire alla Regione di adottare adeguati provvedimenti correttivi ivi compresi quelli che limitano la prescrizione ad una sola confezione per ogni ricetta.

La presente deliberazione entrerà in vigore dalla data della sua adozione e sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio; ne sarà data comunicazione anche tramite pubblicazione sul sito internet della Regione Lazio all'indirizzo www.regione.lazio.it nel link dedicato alla sanità tra le “ultime notizie”.