REGIONE PUGLIA

AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE, DELLE PERSONE E DELLE PARI OPPORTUNITA'

Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione
Ufficio Politiche del Farmaco n. 3
Tel. 080 5403144/3143/3022 fax 080 5403200

REGIONE PUGLIA
Prot. AOO 152 / 17 AGO. 2012 n° 11385

Ai Direttori Generali
-delle Aziende Sanitarie Locali
-delle Aziende Ospedaliero Universitarie
-degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche -delle AA. SS.LL.

Agli Ordini dei Medici delle province
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Alle Organizzazioni sindacali
FIMMG, INTESA IND., SNAMI, SMI, FIMP CIPE

Agli Ordini dei Farmacisti delle province
di BA, BR, FG, LE, TA

Alla Federfarma Regionale
Alla Federfarma delle province
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Alla Svimservice

Al Responsabile RIP –EDOTTO

LORO SEDI

Oggetto: Notifica DGR n. 1581 del 31/07/2012.

Si trasmette in allegato con valore di notifica la DGR n. 1581 del 31/07/2012, avente ad oggetto: "Interventi in materia farmaceutica ai fini del contenimento della spesa e della appropriatezza prescrittiva degli antagonisti del Sistema Renina Angiotensina".

Si raccomanda la massima divulgazione della presente disposizione di Giunta alle strutture interessate.

MCC/

Il Dirigente dell' Ufficio
dott.ssa Mariangela Lomastro

REGIONE PUGLIA
AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE DELLE PERSONE E DELLE PARI OPPORTUNITA'
ASSESSORATO ALLE POLITICHE DELLA SALUTE
Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione
Prot. AOOO152 / Data 20/08/2012 n. 1094
Assegnato all'Ufficio
Il Dirigente del Servizio
Ai sensi dell'art. 5 L. 241/90 e s.m.i.
Assegnato a
Il Dirigente dell'Ufficio

REGIONE PUGLIA

Deliberazione della Giunta Regionale

N. 1581 del 31/07/2012 del Registro delle Deliberazioni

Codice CIFRA: ATP/DEL/2012/00039

OGGETTO: Interventi in materia farmaceutica ai fini del contenimento della spesa e della appropriatezza prescrittiva degli antagonisti del Sistema Renina Angiotensina.

L'anno 2012 addì 31 del mese di Luglio, in Bari, nella Sala delle adunanze, si è riunita la Giunta Regionale, previo regolare invito nelle persone dei Signori:

Sono presenti:		Sono assenti:	
Presidente	Nichi Vendola	Assessore	Alba Sasso
V.Presidente	Loredana Capone		
Assessore	Fabiano Amati		
Assessore	Ettore Attolini		
Assessore	Angela Barbanente		
Assessore	Maria Campese		
Assessore	Ida Maria Dentamaro		
Assessore	Nicola Fratoianni		
Assessore	Elena Gentile		
Assessore	Silvia Godelli		
Assessore	Guglielmo Minervini		
Assessore	Lorenzo Nicastro		
Assessore	Michele Pelillo		
Assessore	Dario Stefano		

Assiste alla seduta il Segretario redigente: Teresa Scaringi

L'Assessore alle politiche della Salute, sulla base dell'istruttoria espletata dall'Ufficio n. 3, e confermata dal Dirigente del Servizio PATP, riferisce:

la Giunta Regionale ha approvato con L.R. n.23 del 19 settembre 2008 il "Piano Regionale di Salute 2008 - 2010". L'art. 1 (Principi) comma n.2, fa riferimento ai livelli essenziali di assistenza (LEA), individua gli obiettivi di salute, nonché le strategie con relative azioni prioritarie di intervento da raggiungere nel triennio di riferimento, garantendo la centralità del cittadino quale protagonista e fruitore dei percorsi assistenziali e la completa integrazione tra le diverse forme di assistenza sanitaria e tra l'assistenza sanitaria e l'assistenza sociale.

La legge 405/01 di conversione del DL 347/01, all'articolo 5, ha fissato il limite da porre a carico del SSN pari al 13% della spesa sanitaria per quanto riguarda la spesa farmaceutica territoriale. L'art. 48 c. 1 della legge 326/03 ha disposto che: "a decorrere dall'anno 2004, fermo restando quanto già previsto dall'articolo 5, comma 1, del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, in materia di assistenza farmaceutica territoriale, l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica complessiva, compresa quella relativa al trattamento dei pazienti in regime di ricovero ospedaliero, è fissata, in sede di prima applicazione, al 16 per cento come valore di riferimento, a livello nazionale ed in ogni singola regione".

Con DGR 2624 del 30/11/2010 e s.m.i. la Regione Puglia ha approvato il piano di rientro di riqualificazione e riorganizzazione e di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico ai sensi dell'art.1, comma 180 della legge 30/12/2004 n°311.

Dall'analisi dei dati di consumo farmaceutico relativi al Sistema Cardiovascolare, acclusi al piano operativo allegato al piano di rientro, emerge una maggiore spesa per i farmaci della Classe ATC C09C (Antagonisti dell'Angiotensina) e C09D (Antagonisti dell'Angiotensina+Diuretici) rispetto al dato Nazionale ed al dato di altre regioni (Emilia Romagna, Toscana e Veneto), incremento di spesa che si registra, dai dati in possesso di questo Ufficio politiche del farmaco, anche per il biennio 2009/2010.

Pertanto, coerentemente con gli obiettivi fissati dal piano di rientro, si rende necessario adottare dei provvedimenti finalizzati sia a migliorare l'appropriatezza prescrittiva nei pazienti affetti da Ipertensione Arteriosa che al raggiungimento dell'obiettivo stabilito nello stesso.

Gli inibitori del Sistema Renina Angiotensina, ACE-inibitori e Sartani, sono farmaci di prima scelta nel trattamento dell'ipertensione arteriosa e vengono ampiamente utilizzati nei pazienti con insufficienza cardiaca e diabete e in altre condizioni cliniche ad elevato rischio cardiovascolare.

Molteplici studi e metanalisi hanno dimostrato che entrambe le classi di farmaci risultano efficaci, oltre che nella riduzione dei valori pressori arteriosi, nella riduzione del rischio di eventi cardiovascolari in toto e di eventi specifici come stroke, infarto del miocardio e insufficienza cardiaca.

I Sartani registrati in Italia presentano una indicazione comune a tutte le molecole, rappresentata dalla ipertensione arteriosa, mentre si differenziano per alcune altre indicazioni specifiche (allegato B parte integrante e sostanziale del presente atto).

I sartani rappresentano una classe di farmaci d'indubbia utilità nel trattamento dell'ipertensione e di altre patologie in ambito cardio-vascolare, di patologie metaboliche associate all'ipertensione arteriosa (diabete tipoII) e caratterizzata da elevata tollerabilità e sicurezza. Alla ricerca di farmaci efficaci e tollerabili la classe medica mondiale, compresa quella italiana ha adottato largamente i sartani, apprezzando quel profilo di tollerabilità insostituibile nei pazienti trattati con altri anti-ipertensivi gravati da maggiori effetti indesiderati.

Ad oggi, nell'ambito degli inibitori del Sistema Renina Angiotensina, l'analisi degli studi clinici presenti in letteratura indica una chiara equivalenza terapeutica tra ACE-inibitori e Sartani, benché non si possa trascurare il fatto che la classe degli ACE Inibitori, grazie al fenomeno della genericazione, presenti rispetto ai Sartani, anche genericati, un rapporto costo efficacia vantaggioso. Alla luce delle prove di efficacia oggi disponibili, e del rapporto costo-efficacia, appare appropriato tendere ad un equilibrio prescrittivo ACEi/Sartani che si attesti possibilmente su un rapporto 70/30.

L'Ufficio Politiche del farmaco del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione dell'Assessorato alle Politiche della Salute, dopo le valutazioni su espresse, sentita la Commissione dell'Appropriatezza prescrittiva e, al fine di perseguire l'applicazione della appropriatezza prescrittiva dei suddetti farmaci e di un più razionale impiego delle risorse economiche disponibili, propone che:

- i medici prescrittori, dove per medici prescrittori si intende, MMG, pediatri di libera scelta, specialisti convenzionati e ospedalieri di strutture pubbliche o private convenzionate, nell'effettuare la prima prescrizione o nel modificare la terapia in atto, scegliendo un farmaco attivo sul Sistema Renina Angiotensina (ACE-Inibitori/Sartani) dovranno prescrivere una molecola scelta nel rispettivo gruppo dei farmaci a brevetto scaduto presenti nella lista di trasparenza AIFA, ferme restando le indicazioni terapeutiche riportate in scheda tecnica approvate dalla AIFA e, di cui agli allegati "B" e "C" ;

- il medico prescrittore potrà prescrivere in deroga, ove sussistano adeguate necessità cliniche, una molecola di ACEi/Sartani a brevetto non scaduto, applicando nel campo dedicato alle indicazioni delle Note AIFA il codice di esenzione regionale D (Deroga), motivando adeguatamente la scelta. In tal caso, se la prima prescrizione è effettuata da un medico diverso dal MMG (ospedaliero, specialista ambulatoriale), dovrà essere compilata dallo specialista o dal medico ospedaliero una scheda di monitoraggio, allegato "A" con l'indicazione del farmaco proposto, la posologia e la durata del trattamento (massimo un anno) e la motivazione della scelta terapeutica. Tale scheda sarà rilasciata in triplice copia: una per il distretto appositamente registrata in entrata al protocollo, una per il MMG con il numero di protocollo del distretto, l'altra per il paziente. Il distretto invierà copia della scheda al servizio farmaceutico territoriale della ASL competente. Se, invece, l'iniziativa è assunta dal medico di famiglia, quest'ultimo avrà cura di registrare nella scheda informatica individuale la motivazione della scelta;

- nei casi in cui sia richiesta una terapia con associazioni di antiipertensivi comprendenti farmaci del Sistema Renina Angiotensina, il prescrittore dovrà indirizzarsi come prima scelta ad associazioni tra farmaci a brevetto scaduto anche nel caso di associazioni precostituite. Nel caso di associazioni precostituite il medico prescrittore dovrà tener conto per la prescrizione di questi farmaci a carico del SSN delle indicazioni e delle modalità prescrittive previste dalla scheda tecnica

del farmaco ai fini della migliore compliance. La prescrizione di associazioni precostituite ove difformi dalle condizioni predette è da considerarsi inappropriata;

- il prescrittore è tenuto a monitorare e segnalare tutte le situazioni di reazioni avverse previste dalla normativa vigente, utilizzando l'apposito modulo e inviandolo all'ufficio di farmacovigilanza della ASL di appartenenza;

- i Direttori Generali e Commissari delle AA.SS.LL. e delle Aziende Ospedaliere dovranno individuare percorsi di monitoraggio e di verifica dell'applicazione di quanto sopra disposto, con il coinvolgimento del servizio farmaceutico territoriale, ospedaliero e dei Distretti Socio Sanitari. I soggetti deputati alla verifica dovranno produrre trimestralmente relazione dell'attività svolta alla Direzione Generale e per essa all'Ufficio Politiche del Farmaco regionale.

COPERTURA FINANZIARIA ai sensi della L.R. 28/01 e successive modificazioni e integrazioni:

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

IL Dirigente del Servizio PATP Dr. Fulvio Longo

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta regionale, ai sensi della L.R. n. 7/97 art. 4, comma 4 lettera d), l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;
- viste le sottoscrizioni in calce al presente provvedimento dal Responsabile della P.O., dal Responsabile AP, dal Dirigente del Servizio e dal Dirigente di Area;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

Per i motivi riportati in narrativa, che qui si intendono integralmente riportati di disporre che:

- i medici prescrittori, dove per medici prescrittori si intende, MMG, pediatri di libera scelta, specialisti convenzionati e ospedalieri di strutture pubbliche o private convenzionate, nell'effettuare la prima prescrizione o nel modificare la terapia in atto, scegliendo un farmaco attivo sul Sistema Renina.Angiotensina (ACE-Inibitori/Sartani) dovranno prescrivere una molecola scelta nel rispettivo gruppo dei farmaci a brevetto scaduto presenti nella lista di trasparenza AIFA, ferme restando le indicazioni terapeutiche riportate in scheda tecnica approvate dalla AIFA e di cui agli allegati "B" e C" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- il medico prescrittore potrà prescrivere in deroga, ove sussistano adeguate necessità cliniche, una molecola di ACEi/Sartani a brevetto non scaduto, applicando nel campo dedicato alle indicazioni delle Note AIFA il codice di esenzione regionale D

(Deroga), motivando adeguatamente la scelta. In tal caso, se la prima prescrizione è effettuata da un medico diverso dal MMG (ospedaliero, specialista ambulatoriale), dovrà essere compilata dallo specialista o dal medico ospedaliero una scheda di monitoraggio, 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 sarà rilasciata in triplice copia: una per il distretto appositamente registrata in entrata al protocollo, una per il MMG con il numero di protocollo del distretto, l'altra per il paziente. Il distretto invierà copia della scheda al servizio farmaceutico territoriale della ASL competente. Se, invece, l'iniziativa è assunta dal medico di famiglia, quest'ultimo avrà cura di registrare nella scheda informatica individuale la motivazione della scelta;

- nei casi in cui sia richiesta una terapia con associazioni di antiipertensivi comprendenti farmaci del Sistema Renina Angiotensina, il prescrittore dovrà indirizzarsi come prima scelta ad associazioni tra farmaci a brevetto scaduto anche nel caso di associazioni precostituite. Nel caso di associazioni precostituite il medico prescrittore dovrà tener conto per la prescrizione di questi farmaci a carico del SSN delle indicazioni e delle modalità prescrittive previste dalla scheda tecnica del farmaco ai fini della migliore compliance. La prescrizione di associazioni precostituite ove difformi dalle condizioni predette è da considerarsi inappropriata;

- il prescrittore è tenuto a monitorare e segnalare tutte le situazioni di reazioni avverse previste dalla normativa vigente utilizzando l'apposito modulo e inviandolo all'ufficio di farmacovigilanza della ASL di appartenenza;

- i Direttori Generali e Commissari delle AA.SS.LL. e delle Aziende Ospedaliere dovranno dare ampia informazione in merito alle disposizioni previste dal presente provvedimento anche alle strutture private convenzionate, individuando percorsi di monitoraggio e di verifica dell'applicazione di quanto sopra disposto e dell'appropriatezza prescrittiva con il coinvolgimento del servizio farmaceutico territoriale, ospedaliero e dei Distretti Socio. I soggetti deputati alla verifica dovranno produrre trimestralmente relazione dell'attività svolta alla Direzione Generale e per essa all'Ufficio politiche del farmaco regionale;

- le disposizioni del presente provvedimento devono essere applicate a tutte le nuove terapie o alle modifiche di terapie in atto che comprendono farmaci del SRA, avviate a decorrere dalla pubblicazione del presente atto;

- di precisare che le indicazioni terapeutiche ed i dosaggi di cui agli Allegato "B" e "C", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, potranno subire eventuali modifiche in relazione a probabili determinazioni che l'AIFA potrà assumere per ogni singola specialità medicinale;

- Di disporre la pubblicazione della presente deliberazione sul BURP;

- di disporre la notifica del presente provvedimento, a cura del servizio PATP alle Aziende ASL ed Aziende Ospedaliere, nonché agli Ordini dei medici e dei Farmacisti e alle Associazioni dei Medici prescrittori di tutto il territorio regionale.

Il Segretario della Giunta

Il Presidente della Giunta
(dott. Nichi Vendola)

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

Il Responsabile P.O. Roberto Guzzo _____

Il Responsabile A.P. Pietro Leoci _____

Il Dirigente di Ufficio Mariangela Lomastro _____

Il Dirigente del Servizio Fulvio Longo _____

Il sottoscritto direttore di area non ravvede la necessità di esprimere sulla proposta di delibera le osservazioni ai sensi del combinato disposto degli artt. 15 e 16 del DPGR n. 161/2008.

Il Direttore dell'Area Politiche per la promozione della Salute delle persone e delle pari opportunità (Vincenzo Pomo) _____

L'Assessore proponente dott. Ettore Attolini _____

Il presente provvedimento è esecutivo
Il Segretario della Giunta

ALLEGATO "A"

REGIONE PUGLIA

SCHEDA DI MONITORAGGIO PRESCRIZIONE
Acei / Sartani a brevetto non scaduto

N. Protocollo Distretto _____

Centro Prescrittore _____

Medico (Cognome e Nome) _____

Paziente (Cognome e Nome) _____

Codice Fiscale Paziente _____

Farmaco Proposto _____

Posologia _____

Durata Trattamento _____

Motivazione Scelta Terapeutica:

_____

_____

_____

_____

_____

Data_____ (timbro e firma del medico)

La presente scheda di monitoraggio va redatta dallo specialista in triplice copia e protocollata al distretto: una copia per il paziente, una copia per il MMG, una copia per il distretto. Il distretto provvede ad inviarne copia al Servizio Farmaceutico Territoriale competente.

ALLEGATO "B" - Sartani

Principi attivi	Losartan	Eprosartan	Valsartan	Irbesartan	Candesartan	Telmisartan	Olmesartan
Scadenze Brevettuali ♦	01/03/2010	17/04/2012	13/11/2011	14/08/2012	29/04/2012	12/12/2013	21/02/2017
Nomi Commerciali	Loortan Losaprex Neolotan	Tevetenz	Rixil Tareg Valpression	Aprovel Karvea	Blopress Ratacand	Micardis Pritor	Olmetec Olpress Plaunac
Dosaggi (mg)	12,5-50-100	600	40-80-160	150-300	8-16-32	20-40-80	10-20-40
Ipertensione arteriosa	X	X	X(no 40)	X	X	X	X
Riduzione del rischio di ictus in pazienti ipertesi con ipertrofia ventricolare sinistra documentata con ECG.	X						
Trattamento della insufficienza cardiaca, quando il trattamento con ACE-inibitore non è tollerato o è controindicato.	X		X		X		
Trattamento della insufficienza cardiaca e alterata funzione sistolica sinistra in aggiunta al trattamento con ACE inibitore.					X		
Trattamento della insufficienza cardiaca sintomatica come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere usati i beta bloccanti.			X				
Infarto del miocardio. Trattamento di pazienti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica secondaria a infarto miocardico recente (12 ore-10 giorni).			X				
Trattamento della malattia renale in pazienti ipertesi con diabete mellito di tipo 2 come parte di un trattamento anti-ipertensivo.	X (proteinuria > 0,5 g/die)			X			
Prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità cardiovascolare in pazienti con: - malattia cardiovascolare aterotrombotica manifesta(storia di coronaropatia, ictus o malattia arteriosa periferica) o - diabete mellito di tipo 2 con danno documentato degli organi bersaglio).						X	

♦ Fonte Dati Ministero Sviluppo Economico – Ufficio Brevetti

ALLEGATO "C"- Ace Inibitori

Principi Attivi	Captopril	Enalapril	Lisinopril	Fosinopril	Ramipril	Quinapril	Perindopril	Benazepril	Trandolapril	Zofenopril	Spirapril	Moexipril	Cilazapril	Delapril
Nome Commerciale	Capoten Captopril	Converten Enalapril Enapren Lanex Naprilene Silvert	Alapril Lisinopril Privinil Zestril	Eliten Fosinopril Fosipress Tensogard	Herzatec Krupil Norapril Quark Ramicor Ramipril Triatec Unipril	Accuprin Acequin Quinapril Quinazil	Coversyl Perindopril Procaptan	BenazeprilCi Bacen Tenkuoren Zinadril	Gopten Trandolapril	Zofenopril Zopranol	Setrilan Renormax	Femipres	Inibace Initiss	Delaket
SCEDENZE BREVETTUALI	01.04.2007	12.03.2005	16.08.2009	13.12.2011	01.03.2010	02.05.2009	13.02.2012	12.09.2011	19.02.2007	03.08.2004	15.10.2006	01.10.2006	28.12.2011	06.10.2019
Dosaggi	25-50	5-20	5-20	20	2,5-5-10	5-20	4-5-8-10	5-10	2	7,5-30	6	15	5	15-30
Ipertensione arteriosa	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Insufficenza cardiaca	X	X	X	X	X	X	X	X						X
Infarto miocardio	X		X		X				X	X				
Nefropatia diabetica microematuria			X		X									
Nefropatia diabetica macroematuria	X				X									
Nefropatia non diabetica					X									
Prevenzione CV					X*		X**							

* *Riduzione mortalità e morbilità CV in pazienti con documentato rischio CV*

***Prevenzione delle ricorrenze CV*

- Fonte Dati Ministero Sviluppo Economico – Ufficio Brevetti