

Oggetto: appropriatezza 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 Legge 16 novembre 2001, n. 405 di conversione del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347;

VISTA la propria deliberazione n. 1794 del 30 novembre 2001 con la quale è stato definito il prezzo di rimborso per i farmaci aventi uguale composizione di cui all'art. 7 della Legge 405/2001 e le successive determinazioni dirigenziali di aggiornamento;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale del 2 agosto 2002, n.1156 concernente "Atto di recepimento dell'Accordo integrativo regionale siglato con le OO.SS di categoria maggiormente rappresentative, ai sensi del capo VI del decreto del Presidente della Repubblica n.270/2000, che disciplina i rapporti con i medici di medicina generale, pubblicata sul BURL n.25 del 10 settembre 2002";

VISTA la Determinazione 25 luglio 2005 dell'Agenzia Italiana del Farmaco "Elenco aggiornato dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN), con indicazione del regime di fornitura";

VISTA la Determinazione AIFA del 3 luglio 2006 "Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art.48, comma 5, lettera c) del decreto-legge 30 settembre 2003, n.269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n.326";

VISTA la Determinazione 4 gennaio 2007 dell'Agenzia Italiana del Farmaco "Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci";

VISTA la Determinazione Dirigenziale del 3 agosto 2006, n.2384 di "Istituzione Osservatorio regionale per l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie";

PRESO ATTO del Piano di Rientro "Accordo ai sensi dell'articolo 1 comma 180 della Legge 30 dicembre 2004, n.311" approvato dalla Giunta Regionale nella seduta del 12 febbraio 2007 e formalizzato con atto deliberativo del 6 marzo 2007, n.149 e in particolare l'obiettivo specifico 2.3 -Politica del Farmaco;

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 Determinazione dirigenziale del 30 marzo 2007, n.1140 "Provvedimenti applicativi della Delibera del 27 febbraio 2007, n.124 e successiva Delibera di integrazione e modifica del 20 marzo 2007, n.197";

VISTA la Determinazione dirigenziale del 16 aprile 2007, n.1371 di "Modifica alla determinazione dirigenziale del 30 marzo 2007, n.1140 -Provvedimenti applicativi della Delibera del 27 febbraio 2007, n.124 e successiva Delibera di integrazione e modifica del 20 marzo 2007, n.197";

TENUTO CONTO che il Piano di Rientro "Accordo ai sensi dell'articolo 1 comma 180 della Legge 30 dicembre 2004, n.311" approvato dalla Giunta Regionale nella seduta del 12 febbraio 2007, al punto 2.3.6 prevede specificatamente la verifica sistematica del rispetto degli indici di appropriatezza e la definizione di un programma per la stessa appropriatezza e la razionalizzazione delle prescrizioni;

CONSIDERATO che l'inappropriatezza prescrittiva è una delle principali componenti dell'eccesso di spesa farmaceutica nel Lazio e nel contempo che l'appropriatezza prescrittiva rappresenta il tramite per valorizzare e responsabilizzare l'atto medico, poiché tendente a far utilizzare il farmaco più efficace ed efficiente per conseguire migliori risultati terapeutici ai bisogni di salute del paziente;

TENUTO CONTO che ci sono categorie terapeutiche di farmaci, come quelle appresso riportate, che, in considerazione dell'alto consumo generano una spesa farmaceutica molto elevata mettendo a rischio la sostenibilità del sistema stesso:

Farmaci	
ATC	descrizione
C10	Sostanze modificatrici dei lipidi (Inibitori della HMG CoA reduttasi- Fibrati - Sequestranti degli acidi biliari - Acido nicotinico e derivati - Altre sostanze modificatrici dei lipidi - Inibitori della HMG CoA reduttasi in associazione con altre sostanze modificatrici dei lipidi)
C09AA	ACE inibitori, non associati
C09BA	ACE inibitori e diuretici
C09CA	Antagonisti dell'angiotensina II
C09DA	Antagonisti dell'angiotensina II e diuretici
C08C	Calcio-antagonisti selettivi con prevalente effetto vascolare
C07AA/B/G	betabloccanti
M01A	Farmaci antinfiammatori / antireumatici, non steroidei
M05BA/X	Farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa
R03AC/BB	Agonisti selettivi dei recettori beta2-adrenergici / Anticolinergici
R03BA	Glicocorticoidi
N06AB/X	Inibitori selettivi della serotonina-ricaptazione/Altri antidepressivi
B01AB	Eparinici
B01AC	Antiaggreganti piastrinici esclusi l'eparina
J05AB	Nucleosidi e nucleotidi, esclusi gli inibitori della trascrittasi inversa
J01AA	tetracicline
J01BA	amfenicoli
J01CA	penicilline ad ampio spettro
J01CE	penicilline sensibili alle beta lattamasi
J01CF	penicilline resistenti alle beta lattamasi
J01CR	associazioni di penicilline, inclusi gli inibitori della beta lattamasi
J01DB	cefalosporine I generazione
J01DC	cefalosporine II generazione
J01DD	cefalosporine III generazione

RITENUTO di favorire la prescrizione dei farmaci secondo le evidenze scientifiche ed incrementare in maniera significativa l'utilizzo dei farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale che, a parità di efficacia e sicurezza dei farmaci appartenenti alla stessa categoria terapeutica e che presentano analoghe indicazioni terapeutiche, garantiscono il pieno soddisfacimento dei bisogni di salute dei cittadini;

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 dovere provvedere all'adozione del presente provvedimento, in relazione agli impegni fissati dalla nota del Presidente del Consiglio dei Ministri del 4 dicembre u.s. che ha anche stabilito, al riguardo, la scadenza del 31 dicembre p.v.;

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

### DELIBERA

per le motivazioni richiamate in premessa, quanto segue:

1. I medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta nonché i medici specialisti che prescrivono, a carico del Servizio sanitario nazionale tramite l'apposito modello ministeriale, medicinali coperti da brevetto *branded* appartenenti alle classi farmacologiche riportate nella tabella sottostante ai pazienti per i quali è richiesto uno specifico bisogno clinico terapeutico e sulla scorta di evidenze cliniche nonché secondo le indicazioni fornite dall'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, sono tenuti ad indicare la situazione clinica farmacologica caratteristica di ciascun paziente che ha indotto a tale prescrizione e che ne identifica l'appropriatezza prescrittiva; tale indicazione ha come finalità la valorizzazione dell'atto medico che verrà definita brevemente "Codice di valorizzazione" ed è volta ad assicurare l'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse messe a disposizione della Regione.

Farmaci	
ATC	descrizione
C10	Sostanze modificatrici del lipidi (inibitori della HMG CoA reduttasi- Fibrati - Sequestranti degli acidi biliari - Acido nicotinico e derivati - Altre sostanze modificatrici del lipidi - Inibitori della HMG CoA reduttasi in associazione con altre sostanze modificatrici dei lipidi)
C09AA	ACE inibitori, non associati
	ACE inibitori, diuretici
C09CA	Antagonisti dell'angiotensina II
C09DA	Antagonisti dell'angiotensina II e diuretici
C08C	Calcio-antagonisti selettivi con prevalente effetto vascolare
C07AA/B/G	betabloccanti

M01A	Farmaci antinfiammatori / antireumatici, non steroidei
M05BA/X	Farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa
R03AC/BB	Agonisti selettivi dei recettori beta2-adrenergici / Anticolinergici
R03BA	Glicocorticoidi
N06AB/X	Inibitori selettivi della serotonina-ricaptazione/ Altri antidepressivi
B01AB	Eparinici
B01AC	Antiaggreganti piastrinici esclusi l'eparina
J05AB	Nucleosidi e nucleotidi, esclusi gli inibitori della trascrittasi inversa
J01AA	tetracicline
J01BA	amfenicoli
J01CA	penicilline ad ampio spettro
J01CE	penicilline sensibili alle beta lattamasi
J01CF	penicilline resistenti alle beta lattamasi
J01CR	associazioni di penicilline, inclusi gli inibitori della beta lattamasi
J01DB	cefalosporine I generazione
J01DC	cefalosporine II generazione
J01DD	cefalosporine III generazione

Tale indicazione avverrà apponendo un codice in calce alla ricetta che identifica la situazione clinico farmacologica del singolo paziente e che consente la prescrizione del farmaco di cui vige ancora la copertura brevettuale *branded*, 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.

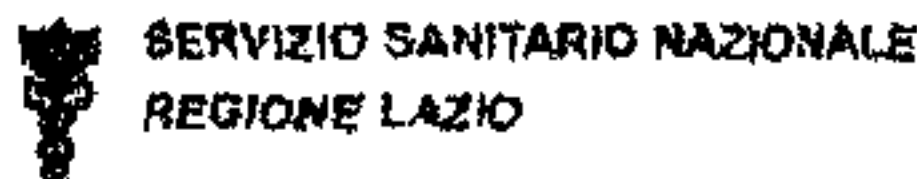
Nello specifico, il medico proscrittore dovrà apporre i seguenti codici alfabetici nell'apposito spazio presente nella ricetta medica contraddistinto da "Codice esenzione" per indicare le particolari situazioni clinico farmacologiche come indicato nella tabella sottostante:

Condizioni per la prescrizione di farmaci branded 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
Pazienti con particolari rischi	E

Pazienti in prosecuzioni di terapia ospedale-territorio

F

A titolo d'esempio:



2. La modalità di prescrizione riportata nel punto precedente con l'utilizzo del "Codice di valorizzazione" dell'atto medico non è necessaria nel caso in cui il medico prescrittore utilizzi farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale *off-branded*, appartenenti alle stesse categorie terapeutiche omogenee indicate nella tabella di cui al punto 1 in cui sono presenti anche farmaci *branded*.
3. 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.
4. Con successivo provvedimento Dirigenziale emanato da parte della Direzione Regionale Programmazione Sanitaria Politiche Prevenzione Sicurezza Lavoro, saranno comunicati a tutti gli operatori sanitari coinvolti, gli elenchi dei farmaci con le singole confezioni attualmente in commercio dei farmaci *branded* e *off-branded* che fanno parte delle categorie terapeutiche omogenee indicate nella tabella di cui al punto 1.

La presente deliberazione entrerà in vigore dalla data della sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio e ne sarà data comunicazione preventiva tramite pubblicazione sul sito internet della Regione Lazio all'indirizzo [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it) nel link dedicato alla sanità tra le "ultime notizie".