

22/03/2010
PROT. 302/C/2010



Regione Campania

Il Presidente

COMMISSARIO AD ACTA PER L'ATTUAZIONE DEL
PIANO DI RIENTRO DEL SETTORE SANITARIO
(DELIBERAZIONE CONSIGLIO DEI MINISTRI 28/7/2009)

DECRETO n.14 del 19/03/2010

Oggetto: Promozione dell'appropriatezza e razionalizzazione d'uso dei farmaci di classe ATC C09. Riferimento punto n.7 Deliberazione Consiglio dei Ministri del 24/7/2009.

PREMESSO

- che con delibera del Consiglio dei Ministri in data 28 luglio 2009 si è proceduto alla nomina del Presidente pro - tempore della Regione Campania quale Commissario ad acta per il risanamento del servizio sanitario regionale, a norma dell'articolo 4 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;
- che con la medesima delibera il Commissario è stato incaricato di dare attuazione al Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario regionale campano ed, in via prioritaria, di provvedere alla realizzazione di specifici interventi, identificati in diciotto punti, tenendo conto delle specifiche prescrizioni ed osservazioni comunicate dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e dal Ministero dell'economia e delle finanze, in occasione della preventiva approvazione dei provvedimenti regionali attuativi degli obiettivi previsti dal Piano di rientro, ovvero in occasione delle riunioni di verifica trimestrale ed annuale con il Comitato per la verifica dei livelli essenziali di assistenza ed il tavolo per la verifica degli adempimenti, di cui agli articoli 9 e 12 dell'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005;
- che tra gli interventi previsti, al punto 7) è disposta la "razionalizzazione della spesa farmaceutica convenzionata, con prioritario riferimento alle misure per l'incremento dell'appropriatezza prescrittiva, e della spesa farmaceutica ospedaliera, finalizzate al suo riallineamento agli obiettivi programmati in sede nazionale";

VISTE

- la DGRC n. 460 del 20.03.2007 "Approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio Sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004";
- la DGRC n. 1882 del 26.11.2008, con la quale, al fine di incentivare l'uso dei farmaci equivalenti, è stato disposto "che tutti i medici prescrittori, devono prediligere nelle prescrizioni farmaceutiche a pazienti "naive", nell'ambito delle diverse classi terapeutiche, i farmaci equivalenti che abbiano principi attivi con brevetto scaduto, utilizzando le specialità medicinali solo nei casi di documentata intolleranza o possibili interazioni farmacologiche", prescrivendo che i Direttori Generali devono "programmare



Regione Campania

Il Presidente

COMMISSARIO AD ACTA PER L'ATTUAZIONE DEL
PIANO DI RIENTRO DEL SETTORE SANITARIO
(DELIBERAZIONE CONSIGLIO DEI MINISTRI 28/7/2009)

iniziative di farmacovigilanza attiva sull'uso di farmaci equivalenti al fine di monitorare il rispetto dei criteri di sicurezza e prevenire eventuali distorsioni nel processo distributivo dei farmaci”;

CONSIDERATO

che i dati di spesa farmaceutica territoriale del 2009 mostrano come la Regione Campania non sia ancora allineata al tetto di spesa previsto dalla normativa vigente;

RITENUTO

- a tal riguardo opportuno ribadire la necessità di indirizzare, ove possibile, la prescrizione medica verso i farmaci a brevetto scaduto che rappresentino la scelta più vantaggiosa in termini di rapporto costo-efficacia, nella consapevolezza che il farmaco innovativo riveste comunque un ruolo fondamentale ed insostituibile per la cura del paziente, la sostenibilità e l'efficienza dell'intero sistema salute;
- altresì, rimarcare la necessità dell'osservanza delle linee guida, delle schede tecniche dei farmaci, delle indicazioni terapeutiche approvate dall'AIFA, e, in generale, di tutti gli strumenti di salvaguardia dell'appropriatezza, che assicurando un corretto utilizzo delle risorse, consentono all'intero SSR di perseguire i principi di efficacia, efficienza, economicità nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza sanitaria, in generale, e della qualità delle prestazioni erogate, in particolare;

VISTO

il “Razionale terapeutico per l'uso di farmaci antagonisti ricettoriale dell'Angiotensina II nell'Ipertensione Arteriosa” trasmesso dall'AGU Federico II con la nota prot. 5909 del 17.03.2010, acquisito al protocollo del Settore Programmazione dell'AGC 19 al n. 242486 del 18.02.2010 (allegato n. 1);

RILEVATO

che dalle Linee Guida nazionali ed internazionali emerge l'appropriatezza dei farmaci che agiscono sul sistema angiotensina-renina nella cura dell'ipertensione;

CONSIDERATO che:

- recenti studi di farmacoutilizzazione evidenziano la maggiore economicità dell'uso degli ace-inibitori rispetto agli antagonisti dell'angiotensina II (sartani) nella cura dell'ipertensione, a parità di efficacia. Tra gli altri, lo studio “DDD dei sartani nel trattamento dell'ipertensione Colombo LG, Di Matteo, S. Highlights on ClinicoEconomics, Pharmacoeconomics and Outcomes Research 2008; suppl.1, vol 1: 1-8”, con lo specifico obiettivo di verificare i costi di trattamento di alcune classi di farmaci utilizzate nell'ipertensione, ha confrontato i costi delle Defined Daily Dose (DDD) degli ACE inibitori e degli antagonisti dell'angiotensina II (sartani), facendo emergere che la classe terapeutica dei sartani esaminati ha un costo medio per DDD pari a € 0,70, sensibilmente superiore (+ €



Regione Campania

Il Presidente

COMMISSARIO AD ACTA PER L'ATTUAZIONE DEL
PIANO DI RIENTRO DEL SETTORE SANITARIO
(DELIBERAZIONE CONSIGLIO DEI MINISTRI 28/7/2009)

0,23) a quello rilevato per la classe costituita dagli ACE inibitori pari a € 0,47;

- i farmaci appartenenti alla classe Ace-Inibitori (ATC C09A e C09B) rappresentano il 59,87% delle confezioni e il 30,32% della spesa dei farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina, nella spesa nella farmaceutica convenzionata nella Regione Campania;
- viceversa, i farmaci appartenenti alla classe dei sartani (ATC C09C e C09D) rappresentano il 40,09% delle confezioni e il 69,57% della spesa dei farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina, nella spesa nella farmaceutica convenzionata nella Regione Campania. La loro incidenza in Campania, è, pertanto, superiore alla media Italia dove tali classi rappresentano il 36% dei volumi e il 65,5% della spesa;

CAMPANIA -2009	Confezion	%		Spesa	%	
C09A ACE INIBITORI NON ASSOCIATI	4.523.071	33,0		28.464.998,6	15,6	
		5	59,8	2	6	30,3
C09B ACE INIBITORI- ASSOCIAZIONI	3.671.220	26,8	7	26.657.331,0	14,6	2
		2		2	6	
C09C ANTAGONISTI DELL'ANGIOTENSINA I	2.453.248	17,9		56.206.559,8	30,9	
		2	40,0	8	2	69,5
C09D ANTAGONISTI DELL'ANGIOTENSINA I	3.033.566	22,1	9	70.267.690,6	38,6	7
		6		5	5	

(Fonte IMS Sfera)

RITENUTO

opportuno evidenziare che i farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina hanno tutti l'indicazione per la cura dell'ipertensione. Inoltre gli ace-inibitori, secondo scheda tecnica, hanno tutti l'indicazione autorizzata nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica, fatta eccezione del cilazapril, spirapril, moexipril.

All'interno di questa classe, tra gli altri, si evidenzia il ramipril, farmaco di cui è scaduta, la copertura brevettuale che presenta le più ampie indicazioni autorizzate:

- ipertensione arteriosa;
- prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con:
 - patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus o patologie vascolari periferiche);
 - diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare;
- trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica;



Regione Campania

Il Presidente

COMMISSARIO AD ACTA PER L'ATTUAZIONE DEL
PIANO DI RIENTRO DEL SETTORE SANITARIO
(DELIBERAZIONE CONSIGLIO DEI MINISTRI 28/7/2009)

• trattamento delle patologie renali:

- nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria;
- nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da macroproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare;
- nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria $\geq 3g/die$;

- prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto;

RAVVISATA pertanto, la duplice necessità di implementare, l'utilizzo appropriato dei farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina e contestualmente incrementare la prescrizione dei farmaci a brevetto scaduto;

RITENUTI necessari interventi di carattere farmacoeconomico, nel rispetto dei principi di appropriatezza a garanzia della tutela della salute, che garantiscano la prescrizione del farmaco con il miglior rapporto costo-beneficio, a parità di condizioni ;

RITENUTO di porsi come obiettivo regionale, nell'ambito di un uso appropriato delle risorse disponibili, che l'incidenza massima della prescrizione di confezioni di sartani, sul totale delle confezioni di farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina, non debba superare il 30%;

PRESO ATTO

del l'andamento del consumo nella Regione Campania nell'anno 2009 per i farmaci della classe C09 dei Sartani associati e non associati, ha evidenziato un trend in aumento del numero di confezioni prescritte e conseguentemente un aumento della spesa come di seguito puntualizzato rispetto allo stesso periodo del 2008:

CONFEZIONI			VALORE		
2.008	2.009	%	2.008	2.009	%
2.185.416	2.453.248	+ 12,3	50.789.873,58	56.206.559,88	+ 10,7



Regione Campania

Il Presidente

COMMISSARIO AD ACTA PER L'ATTUAZIONE DEL
PIANO DI RIENTRO DEL SETTORE SANITARIO
(DELIBERAZIONE CONSIGLIO DEI MINISTRI 28/7/2009)

CONSIDERATO

che un maggior impiego del losartan, tra i sartani, a parità di risultati clinici, potrà consentire una riduzione notevole della spesa farmaceutica. Infatti, il losartan, di cui è scaduta la copertura brevettuale, sia singolo che associato, presenta le seguenti indicazioni autorizzate:

- trattamento dell'ipertensione essenziale in adulti e in bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni;
- trattamento della patologia renale in pazienti adulti con ipertensione e diabete mellito di tipo 2 con proteinuria $\geq 0,5$ g/die nel contesto di una terapia antiipertensiva;
- trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica (in pazienti ≥ 60 anni), quando il trattamento con gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) non è considerato adatto a causa di incompatibilità, *specialmente tosse*, o controindicazione. I pazienti con insufficienza cardiaca che sono stati stabilizzati con un ACE inibitore non devono essere trasferiti a losartan. I pazienti devono avere una frazione di eiezione del ventricolo sinistro $\leq 40\%$ e devono essere clinicamente stabili ed in regime di trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabilizzato;
- riduzione del rischio di ictus in pazienti adulti ipertesi con ipertrofia ventricolare sinistra documentata con ECG;

PRESO ATTO

- della recente scadenza brevettuale di farmaci contenenti la molecola del Losartan, semplice ed in associazione;
- dell'inclusione del losartan, semplice ed in associazione, nella lista di trasparenza AIFA dei medicinali inseriti nell'elenco dei farmaci equivalenti (Legge 178/2002) con i relativi prezzi di riferimento aggiornati al 15 marzo 2010;

RITENUTO, pertanto, di porsi come obiettivo regionale, nell'ambito di un uso appropriato delle risorse disponibili, il 50% quale percentuale minima delle confezioni del principio attivo losartan sul totale delle confezioni di sartani non associati e il 50% quale percentuale minima delle confezioni del principio attivo losartan in associazione sul totale delle confezioni di sartani associati;

di dettagliare nell'allegata relazione tecnica d'impatto (allegato n. 2), i risparmi attesi dagli interventi disciplinati dal presente provvedimento;

DECRETA

Per quanto esposto in narrativa e che qui si intende integralmente riportato:

1. di approvare gli allegati n. 1 ("Razionale terapeutico per l'uso di farmaci antagonisti



Regione Campania

Il Presidente

COMMISSARIO AD ACTA PER L'ATTUAZIONE DEL
PIANO DI RIENTRO DEL SETTORE SANITARIO
(DELIBERAZIONE CONSIGLIO DEI MINISTRI 28/7/2009)

ricettoriale dell'Angiotensina II nell'Iperensione Arteriosa") e n. 2 (Relazione tecnica d'impatto), che formano parte integrante del presente provvedimento;

2. di approvare le seguenti misure di promozione dell'appropriatezza e razionalizzazione d'uso dei farmaci della classe ATC C09, alle quali i medici (ove per medici si intendono i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di Libera Scelta, gli specialisti ambulatoriali interni e convenzionati esterni, i medici ospedalieri o universitari) devono attenersi rigorosamente all'atto della prescrizione dei farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina;
3. di stabilire, con decorrenza immediata, che:
 - a) l'obiettivo di incidenza massima della prescrizione di confezioni di sartani sul totale delle confezioni di farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina non debba superare il 30%;
 - b) all'interno della categoria dei sartani, l'obiettivo di incidenza minima delle confezioni del principio attivo losartan deve essere pari ad almeno il 50% del totale delle confezioni di sartani non associati e l'obiettivo di incidenza minima delle confezioni del principio attivo losartan in associazione deve essere pari ad almeno il 50% del totale delle confezioni di sartani associati;
 - c) all'interno della categoria degli ace-inibitori, i medici prescrittori dovranno prediligere le molecole a brevetto scaduto;
 - d) nel rispetto delle indicazioni terapeutiche approvate dall'AIFA, nelle prescrizioni di farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina a pazienti "naïve", ovvero mai trattati in precedenza, tutti i medici prescrittori devono prediligere i farmaci a brevetto scaduto, utilizzando le specialità medicinali solo nei casi di indicazioni non coperte, di documentata intolleranza o possibili interazioni farmacologiche;
 - e) gli obiettivi disciplinati in questo punto vanno riferiti alla data di entrata in vigore del presente provvedimento;
4. i rappresentanti legali delle Aziende Sanitarie, delle Aziende Ospedaliere e dei Policlinici Universitari dovranno adottare i provvedimenti necessari alla stretta osservanza del presente decreto, attivando iniziative tese a monitorare le prescrizioni, l'andamento della spesa relativa ai farmaci della classe che agiscono sul sistema renina-angiotensina, e la sicurezza con specifiche iniziative di farmacovigilanza attiva;
5. gli uffici di coordinamento delle attività distrettuali ai sensi del comma 2 dell'art. 3-sexies del D.Lgs. 502 del 30.12.1992 e s.m.i. verificheranno mensilmente, in collaborazione con le Aree farmaceutiche aziendali, il grado di conseguimento degli obiettivi assegnati con il presente provvedimento;
6. delle modalità attuative, dei controlli implementati, dei loro esiti, degli interventi correttivi adottati, nonché, soprattutto, del grado di conseguimento degli obiettivi, i rappresentanti legali delle Aziende sanitarie relazioneranno in sede di monitoraggio e verifica trimestrale dei conti presso il Settore Programmazione dell'Assessorato alla Sanità, a partire dalla



Regione Campania

Il Presidente

COMMISSARIO AD ACTA PER L'ATTUAZIONE DEL
PIANO DI RIENTRO DEL SETTORE SANITARIO
(DELIBERAZIONE CONSIGLIO DEI MINISTRI 28/7/2009)

verifica relativa al secondo trimestre del 2010, fornendo, in ogni caso alla struttura commissariale tempestive informazioni sulle eventuali criticità in ordine al conseguimento degli obiettivi prefissati;

7. il monitoraggio degli effetti del presente provvedimento sarà effettuato dal gruppo di lavoro costituito con il decreto commissario ad acta n. 15 del 30.11.2009;
8. le misure previste nei precedenti punti costituiscono obiettivi prioritari per Direttori Generali e Commissari straordinari delle Aziende Sanitarie e la loro attuazione sarà valutato ai fini della conferma o revoca dell'incarico medesimo;
9. di inviare il presente provvedimento all'Assessore alla Sanità, al Settore 19-01 Programmazione Sanitaria, al Settore 20-01 Prevenzione, Assistenza Sanitaria, Igiene Sanitaria, al Settore 20-04 Farmaceutico, per quanto di rispettiva competenza, nonché, ad esclusione dell'Allegato n. 2 al Settore 01-02 Stampa, Documentazione, Informazione e Bollettino Ufficiale per la pubblicazione.

Il Subcommissario ad acta
Dott. G. Zaccarelli

L'Assessore alla Sanità
Prof. M.L. Santangelo

Il Coordinatore dell'Area n. 19
Dott. A. D'Ascoli

Il Coordinatore dell'Area n. 20
Dott. M. Vasco

Il Dirigente Settore Farmaceutico
M. De Fazio

Il Dirigente del Servizio
Compensazione della mobilità
sanitaria intra ed extraregionale.
Patrimonio delle AA.SS.
Dott. Luigi Ricci

Il Funzionario
Settore Farmaceutico
Dott. F. Martini

Il Commissario ad acta
Antonio Bassolino