



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE e
DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE**

Servizio Politiche del Farmaco

AOO_081 / 3744 / 26 LUG. 2018
PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione a mezzo
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari
delle AA.SS.LL.

(per il loro tramite

- ai Direttori dei Dipartimenti Farmaceutici/Farmacie
Ospedaliere

- alle strutture private accreditate di propria competenza)

Direttori Generali e Sanitari
delle AA.OO.

(per il loro tramite ai Direttori delle Farmacie Ospedaliere)

Rappresentanti Legali IRCCS ed E.E.

(per il loro tramite ai Direttori delle Farmacie Ospedaliere)

Presidenti Ordine dei Medici Chirurghi ed
Odontoiatri

Prov. BA-BT-BR-FG-LE-TA

Segreteria del Comitato Permanente Regionale
per la Medicina Generale

Exprivia S.P.A.

InnovaPuglia S.p.A.

**Oggetto: DGR n. 2034 del 13.12.2016. Appropriately prescrivibile sui farmaci
ipolipemizzanti Statine ed ezetimibe in monoterapia/associazioni ai sensi della Nota AIFA
13. Modifica parametri di monitoraggio a fronte della scadenza brevettuale di alcune
statine. Modalità Operative.**

La Giunta regionale con provvedimento n. 2034 del 13.12.2016, pubblicato sul BURP n. 5
Supplemento del 12.01.2017, ha disposto in sintonia con quanto previsto dalla nota AIFA 13
(Determina AIFA n. 617 del 16.06.2014 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 156 del
08.07.2014) una serie di iniziative finalizzate a ricondurre l'andamento prescrittivo regionale
alla media nazionale, prevedendo che il contenimento della spesa convenzionata relativa
alla categoria degli ipolipemizzanti sia pari ad almeno l'80% del gap riscontrato tra Regione
Puglia e media nazionale (dati OSMED).

Tenuto conto che, con il precitato provvedimento n. 2034/2016, è stato disposto di
implementare il monitoraggio delle prescrizioni relative ai principi attivi ipolipemizzanti ad
alto costo ed a maggior incidenza sulla spesa farmaceutica regionale, la scrivente Sezione
con propria Nota prot. n. 541 del 02/02/2017 ha emanato specifiche direttive sia per MMG
che per medici specialisti, che prevedevano:

- a) la compilazione di una scheda di monitoraggio implementata nel sistema
informativo regionale Edotto, da effettuarsi esclusivamente da parte dei medici
specialisti, dipendenti e convenzionati.

Servizio Politiche del Farmaco

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403143/3488/4951 - Fax: 080 5409522
mail: p.leoci@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



- b) L'inserimento nel campo note delle prescrizioni farmaceutiche (dematerializzate o cartacee) relative a statine e/o ezetimibe, da effettuarsi esclusivamente da parte dei medici di medicina generale, di una opportuna codifica (CT/NV/SC) atta a tracciare correttamente le stesse.

Considerato che, nel corso del 2018, il principio attivo Ezetimibe in associazione preconstituita con Simvastatina ed i principi attivi Rosuvastatina ed Ezetimibe, con riferimento alle formulazioni farmaceutiche in mono terapia, risultano essere stati inseriti nella Lista di trasparenza AIFA e che, conseguentemente, risulta mutato lo scenario dei costi relativi ai vari farmaci a base di Statine (come di seguito riportati in maniera aggiornata nella tabella 1), è necessario modificare i termini del monitoraggio posto in essere ai sensi della citata D.G.R..

Tab. 1

Tipologia farmaco Ipilipemizzante	Codesc ATC Principio Attivo	Costo medio DDD	Farmaco Alto costo/Basso costo	Situazione Copertura brevettuale del farmaco
Statine In Monoterapia	C10AA04 - fluvastatina	0,234€	Basso costo	genericato
	C10AA05 - atorvastatina	0,265€	Basso costo	genericato
	C10AA07 - rosuvastatina	0,274€	Basso costo	genericato
	C10AA01 - simvastatina	0,321€	Basso costo	genericato
	C10AA03 - pravastatina	0,331€	Basso costo	genericato
	C10AA02 - lovastatina	0,927€	Alto costo	genericato
Ezetimibe in Monoterapia/Associazione preconstituita	C10BA09 - ezetimibe	0,705€	Alto costo	genericato
	C10BA02 - simvastatina ed ezetimibe	0,600€	Alto costo	genericato
	C10BA02 - rosuvastatina ed ezetimibe	0,826€	Alto costo	coperto da brevetto
Ezetimibe In Associazione Estemporanea	ezetimibe + statina	€ 1,00 circa	Alto costo	genericato

Alla luce di quanto sopra e preso atto che le scelte terapeutiche a maggior costo ed a maggior incidenza sulla spesa farmaceutica convenzionata, allo stato, risultano rappresentate dall'Ezetimibe (che pur genericata, continua ad avere elevato costo) in mono terapia o in associazione estemporanea con statine/associazione preconstituita con Rosuvastatina o Simvastatina, risulta necessario focalizzare il monitoraggio prescrittivo su tali prescrizioni.

Pertanto la scheda di monitoraggio prescrittivo implementata sul sistema informativo regionale Edotto, da compilarsi esclusivamente a da parte dei medici specialisti, dipendenti e/o convenzionati, viene modificata come da modello allegato "A" alla presente, in sostituzione della precedente modulistica trasmessa con nota prot. n. 541/2017.

All'uopo si rammenta che, sulla base del combinato disposto di cui al Regolamento Regionale n. 3/2013 e del Regolamento n. 17/2017, al fine di garantire la continuità del



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE e
DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE**

Servizio Politiche del Farmaco

trattamento farmacologico ed al contempo di ridurre la spesa farmaceutica, all'atto della dimissione da ricovero ovvero dopo visita specialistica ambulatoriale, i medici delle strutture ospedaliere pubbliche hanno l'obbligo di prescrivere i medicinali di fascia A in maniera informatizzata sul sistema Edotto per la successiva erogazione del primo ciclo terapeutico tramite la farmacia aziendale.

Detta scheda di monitoraggio, al pari dei Piani Terapeutici redatti in maniera informatizzata dagli specialisti per ogni paziente, è disponibile anche per la consultazione dei medici di Medicina Generale sul sistema informativo regionale Edotto, accedendo tramite l'area applicativa "assistenza farmaceutica" alla funzionalità "gestire Piano Terapeutico", in modo da garantire agli stessi la corretta tracciatura delle prescrizioni farmaceutiche (de materializzate o cartacee) effettuate relativamente ai farmaci a base di statine.

Pertanto, il medico di medicina generale, acquisita dal paziente, ovvero dal sistema Edotto, la copia della scheda allegato "A", se condivisa, procede alla prescrizione della specialità medicinale sulla ricetta dematerializzata (o nei casi residuali previsti su ricettario del SSR) con l'annotazione nella apposita sezione della ricetta (disposizioni regionali) di opportuno codice come di seguito specificato:

- 1) **SC** (prescrizione effettuate sulla base delle indicazione della scheda di monitoraggio redatta dallo specialista);
- 2) **NV** (Paziente Naive arruolato direttamente dal MMG in assenza di prescrizione specialistica);
- 3) **CT** (paziente già in trattamento al quale si garantisce la continuità terapeutica).

Infine, si rammenta che la Giunta regionale con la precitata D.G.R. n. 2034/2016, ha disposto modalità di verifica del raggiungimento dell'obiettivo prefissato e che il MMG tramite il cruscotto specifico presente sulla piattaforma Edotto potrà pendere visione del proprio comportamento prescrittivo.

Si invitano le Direzioni Generali delle ASL ad assicurare la massima diffusione della presente anche presso le strutture private accreditate.

S'informa inoltre che la società Exprivia s.p.a. ha già provveduto ad effettuare l'aggiornamento del sistema Edotto per recepire le indicazioni della presente nota, che risultano pertanto immediatamente esecutive.

La presente disposizione sarà pubblicata ai fini della massima condivisione nel portale interno del sistema Edotto, nel portale del SIST Puglia (www.sist.puglia.it) e nella sezione Dispositivi e Farmaci del portale regionale della salute (www.sanita.puglia.it)

Il Dirigente di Servizio
(*Dott. Paolo Stella*)

Il Dirigente di Sezione
(*Ing. Vito Bavaro*)

Servizio Politiche del Farmaco

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403143/3488/4951 - Fax: 080 5409522

mail: p.leoci@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

**PRESCRIZIONE A CARICO DEL SSN DI IPOLIPEMIZZANTI IN
CONFORMITA' ALLA NOTA AIFA 13**

Centro Prescrittore	<input type="text"/>		
Medico Prescrittore	<input type="text"/>		
Telefono	<input type="text"/>	e-mail	<input type="text"/>

Paziente Codice fiscale	<input type="text"/>	Cognome nome	<input type="text"/>
Data nascita	<input type="text"/>	Sesso	<input type="radio"/> Maschio <input type="radio"/> Femmina
Asl Residenza	<input type="text"/>	Residenza	<input type="text"/>

EZETIMIBE in monoterapia

Trattamento di 1° livello	Trattamento di 2° livello
Ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta, seguita per almeno tre mesi e ipercolesterolemia poligenica secondo i criteri specificati dalle Linee Guida ESC/EAS	
Limitatamente ai pazienti che siano intolleranti alle statine, per il conseguimento del target terapeutico è rimborsato il trattamento con ezetimibe in monoterapia	
<input type="checkbox"/> Intollerante a statine	<input type="checkbox"/> Intollerante a statine
<input type="radio"/> Pazienti con rischio moderato score 4-5%	<input type="radio"/> Pazienti con rischio medio score 2-3%
<input type="radio"/> Pazienti con rischio alto score >5% < 10%	
<input type="radio"/> Pazienti con rischio molto alto score >=10%	
Iperlipidemie indotte da farmaci non corrette dalla sola dieta secondo i criteri esplicativi	
<input type="checkbox"/> Intollerante a statine	
<input type="checkbox"/> Farmaci Immunosoppressori, antiretrovirali e inibitori della aromatasi	
In monoterapia per i pazienti che non tollerano il trattamento con statine o non possono eseguirlo	

EZETIMIBE in associazione (precostituita o estemporanea) a STATINE

Trattamento di 1° livello	Trattamento di 2° livello
Ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta, seguita per almeno tre mesi / ipercolesterolemia poligenica secondo i criteri specificati dalle Linee Guida ESC/EAS	
	<input type="radio"/> Pazienti con rischio alto (score > 5% < 10%)
	<input type="radio"/> Pazienti con rischio molto alto (score >= 10%)
Dislipidemie familiari	
	<input type="radio"/> Ipercolesterolemia familiare monogenica (FH)
	<input type="radio"/> Iperlipidemia familiare combinata
	<input type="radio"/> Disbetalipoproteinemia

Iperlipidemie in pazienti con insufficienza renale cronica moderata e grave

Paziente con livelli di LDL-C \geq 130mg/dL

Farmaco Prescritto

Ezetimibe in associazione preconstituita

Ezetimibe+Simvastatina 10 mg/10 mg Ezetimibe+Simvastatina 10 mg/20 mg Ezetimibe+Simvastatina 10 mg/40 mg

Rosuvastatina+Ezetimibe 10mg/10mg Rosuvastatina+Ezetimibe 20mg/10mg

Ezetimibe in monoterapia

Ezetimibe 10 mg

Ezetimibe in associazione estemporanea

STATINE

Ezetimibe 10 mg

Posologia

Data Redazione