



R E G I O N E P U G L I A

Proposta di Deliberazione della Giunta Regionale

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

Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione -

Ufficio n. 3 Politiche del Farmaco e dell'emergenza/Urgenza

Codice CIFRA: ATP/ DEL / 2013 / _____

OGGETTO: Revoca DGR 1477 del 17/07/2012 e relativa integrazione DGR 1791 del 11/09/2012 Modifica Nota AIFA 13. Recepimento Determinazione AIFA 26/03/2013 “ Modifica alla Nota 13 di cui alla determina del 14 novembre 2012”.

L'Assessore al Welfare, sulla base dell'istruttoria espletata, dal funzionario istruttore, dal responsabile P.O., dal responsabile A.P. dell' Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/ Urgenza, confermata dal Dirigente dello stesso Ufficio e dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, riferisce quanto segue:

La legge regionale n.39/06 all'art. 12 "Interventi in materia di assistenza farmaceutica" punto 1 lett. b) ha previsto che ...“Per la prescrizione dei farmaci compresi nella categoria ATC C10AA - inibitori della HMG CoA Reduttasi “, i medici prescrittori, all'atto della prescrizione di inibitori della HMG CoA Reduttasi (cat C10AA), devono attenersi pedissequamente alle indicazioni previste dalla Nota AIFA 13”...omissis.

Con la Legge Regionale n.40/07, art. 3, c.26, il legislatore regionale, nel chiarire la portata dell'art.12 della L.R. 39/06, ha delegato la Giunta Regionale ad emanare provvedimenti per le varie categorie terapeutiche al fine di garantire appropriatezza e miglior rapporto costo/benefici nella prescrizione di farmaci.

La Giunta regionale, con provvedimento n. 1477 del 17/07/2102 ha:

- revocato il precedente provvedimento n.1384/2008;
- recepito le nuove direttive emanate dalla AIFA con determinazione del 06/06/2011 sulla nota AIFA 13 pubblicata sulla G.U. n. 163 /2011;
- approvato la scheda di monitoraggio di cui all'allegato "A" alla precitata deliberazione.

Con successivo provvedimento di Giunta n.1791/2012 è stata approvata la nuova scheda di monitoraggio Allegato "A", finalizzata ad un corretta applicazione della nota AIFA 13, che sostituisce la precedente scheda di Monitoraggio di cui alla DGR 1477/2012.

La Agenzia Italiana del Farmaco, con determinazione del 14 novembre 2012 pubblicata sulla G.U. n. 277 del 27/11/2012, ha modificato la nota 13 di cui alla determina n. 163 /2011. A tal proposito la Commissione per la appropriatezza prescrittiva regionale, istituita con DGR 1226/2005, ha rilevato alcune difformità dalle linee guida ESC-EAS (European Society of Cardiology - European Atherosclerosis Society) sul rischio cardio-vascolare.

L'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/ Urgenza, condiviso quanto rilevato dalla Commissione, con nota prot. n 152/1315 del 30/01/2013 ha ritenuto indispensabile richiedere chiarimenti alla AIFA. La quale con nota prot. n. 15459 del 12/02/2013, agli atti di Ufficio, ha comunicato che, anche alla luce delle criticità evidenziate, la nota 13 sarebbe stata rivista.

Con determinazione AIFA n. 319 del 26/03/2013 pubblicata sulla Gazzetta

Ufficiale n. 83 del 09/04/2013 ha modificato il testo della nota 13 di cui alla determinazione AIFA del 14/11/2012.

La Commissione per la appropriatezza prescrittiva, preso atto della nuova determina AIFA di revisione della nota 13, nell'incontro del 02/07/2013 ha redatto sia delle raccomandazioni per la prevenzione delle malattie cardiovascolari, di cui alle Linee guida ESC 2012 di facile consultazione per gli operatori sanitari (allegato "A"), sia un documento semplificativo della nota in questione (Allegato "B"), entrambi parte integrante e sostanziale del presente atto. Inoltre, ha ritenuto opportuno raccomandare un attento monitoraggio dei consumi di Rosuvastatina ed Ezetimibe, in mono somministrazione ed in associazione a cadenza trimestrale.

Pertanto alla luce di quanto su esposto si propone:

- di revocare i provvedimenti di giunta regionale nn. 1477 e 1791 rispettivamente del 17/07/2012 e 11/09/2012;
- di recepire le disposizioni impartite dall'AIFA con determinazione 319 del 26/03/2013 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 83 del 09/04/2013
- di recepire le raccomandazioni in Medicina generale per la prevenzione della malattia cardiovascolare di cui all' Allegato "A" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di recepire il documento sinottico delle raccomandazioni sulla applicazione della nota AIFA 13 di cui Allegato "B" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di prevedere da parte dei Servizi Farmaceutici delle Aziende ASL un monitoraggio dei consumi di Rosuvastatina ed Ezetimibe, in mono somministrazione ed in associazione, a cadenza trimestrale;
- che i medici prescrittori, ove per medici prescrittori si intendono sia Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta, che ospedalieri e specialisti prescrivano, come prima scelta, un farmaco presente nelle liste di trasparenza dell'AIFA;
- che tale raccomandazione, fermo restando quanto previsto dalla Determinazione AIFA319 del 26/03/2013, vada applicata sia alle statine di primo livello che a quelle di secondo livello, anche nel passaggio dall'una all'altra classe, con particolare riferimento alle associazioni estemporanee o precostituite, prescrivendo la specialità con il rapporto costo/efficacia più vantaggioso;
- che i medici ospedalieri e specialisti ambulatoriali, sia nel trattamento durante la degenza, che nei consigli terapeutici inviati al medico curante a seguito di visita specialistica o dimissione ospedaliera relativi all'avvio di nuove terapie o a modifiche di terapie in atto, si attengano a quanto indicato nel comma precedente.

COPERTURA FINANZIARIA Ai sensi della L.R. n.28/01 e successive modificazioni ed 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
Labate*

dott.ssa Giovanna

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. "a) e d)" della Legge regionale n.7/1997.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale:

L A G I U N T A

- *udita la relazione e la conseguente proposta dell' Assessore proponente;*
- *viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento dal funzionario istruttore, dalla Dirigente dell'Ufficio e dalla Dirigente del Servizio;*
- *a voti unanimi espressi nei termini di legge:*

D E L I B E R A

- *di approvare quanto espresso in narrativa, che qui si intende integralmente riportato;*
- *di revocare i provvedimenti di Giunta regionale nn. 1477 e 1791 rispettivamente del 17/07/2012 e 11/09/2012;*
- *di recepire le disposizioni impartite dall'AIFA con determinazione n. 319 del 26/03/2013 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 83 del 09/04/2013*
- *di recepire le raccomandazioni in Medicina Generale per la prevenzione della malattia cardiovascolare di cui all' Allegato "A" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;*
- *di recepire il documento sinottico delle raccomandazioni sulla applicazione della nota AIFA 13 di cui all' Allegato "B" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;*
- *di prevedere da parte dei Servizi Farmaceutici delle Aziende ASL un monitoraggio dei consumi di Rosuvastatina ed Ezetimibe, in mono somministrazione ed in associazione, a cadenza trimestrale;*
- *di disporre che i medici prescrittori, ove per medici prescrittori si intendono*

sia Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta, che ospedalieri e specialisti prescrivano, come prima scelta, un farmaco presente nelle liste di trasparenza dell'AIFA;

- di disporre, altresì, che tale raccomandazione, fermo restando quanto previsto dalla Determinazione AIFA n.319 del 26/03/2013, vada applicata sia alle statine di primo livello che a quelle di secondo livello, anche nel passaggio dall'una all'altra classe, con particolare riferimento alle associazioni estemporanee o precostituite, prescrivendo la specialità con il rapporto costo/efficacia più vantaggioso;

- che i medici ospedalieri e specialisti ambulatoriali, sia nel trattamento durante la degenza, che nei consigli terapeutici inviati al medico curante a seguito di visita specialistica o dimissione ospedaliera relativi all'avvio di nuove terapie o a modifiche di terapie in atto, si attengano a quanto indicato nel comma precedente.

**Il Segretario della Giunta
Presidente**

Il

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 da parte della Giunta regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

*Il Funzionario Istruttore
(Francesco Colasuonno)*

*Il Responsabile P.O.
(Maria Cristina Carbonara)*

*Il Responsabile A. P.
(Pietro Leoci)*

*Il Dirigente dell'Ufficio
(Mariangela Lomastro)*

*Il Dirigente del Servizio
(Giovanna Labate)*

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

*Il Direttore d'Area Politiche per la Promozione _____
della Salute, delle Persone e delle Pari Opportunità
(Vincenzo Pomo)*

*L'Assessore proponente _____
(Elena Gentile)*