

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica

Prot. 41970

del 23.05.2014

Oggetto: Piani Terapeutici per le Incretine e simili

Ai Commissari Straordinari
delle Aziende Sanitarie della Regione Sicilia

Agli Ordini Provinciali dei Medici

A Federfarma Sicilia
LORO SEDI

Pervengono numerose segnalazioni inerenti prescrizioni difformi rispetto alle disposizioni impartite da AIFA e richiamate dalla nota prot. n.468 del 7 gennaio 2014, che ad ogni bon fine si allega.

Pertanto, si ribadisce che ai fini della dispensazione a carico del SSN, alla prescrizione dovrà essere allegato il piano terapeutico cartaceo (validità massima sei mesi) e, in caso di prima prescrizione, i criteri di eleggibilità, mentre in caso di prosecuzione i criteri di rivalutazione, secondo i modelli resi disponibili dall'AIFA.

Il medico specialista prescrittore è tenuto a redigere il piano terapeutico consegnando al paziente un numero di copie pari al numero di ricette SSN che occorreranno per la fornitura dei farmaci per tutta la durata del piano, avendo cura di apporre firma e timbro in originale su ciascuna copia. Il Piano terapeutico dovrà riportare il numero di confezioni per P.T.

Si precisa inoltre che nell'eventualità di passaggio da una terapia giornaliera ad una settimanale è richiesta l'emissione di un nuovo PT e il rispetto dei parametri di eleggibilità ivi previsti.

La prosecuzione della terapia con modifiche va pertanto intesa esclusivamente all'interno dell'utilizzo terapeutico del singolo medicinale per cui è stato stilato il piano terapeutico iniziale.

I piani terapeutici in formato cartaceo e le determine sono reperibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/schede-cartacee>

Il Responsabile del Servizio 7 Farmaceutica
Dr. Antonio Leo Presti

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana

S

ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica

Prot. 468

del 07/01/2014

Oggetto: Aggiornamento dei Piani Terapeutici per le Incretine e simili

Ai Commissari Straordinari
delle Aziende Sanitarie della Regione Sicilia
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato le nuove Determinazioni per singolo principio attivo e medicinale appartenente alla classe delle Incretine e simili.

La rimborsabilità a carico del S.S.N. di tali medicinali, in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, è limitata ai pazienti adulti con diabete tipo 2 qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni alla prima prescrizione:

1. Fallimento terapeutico ($HbA_{1c} \geq 7.5\%$) alla dose massima tollerata della terapia ipoglicemizzante corrente e dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica);
2. $HbA_{1c} < 8.5\%$, cioè un livello dal quale sia ragionevole raggiungere il target desiderato con l'aggiunta del nuovo farmaco, considerata la riduzione media di HbA_{1c} con i farmaci attivi sul sistema delle incretine di circa $\leq 1\%$;
3. Rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti. Conseguentemente la rimborsabilità dell'associazione con sulfoniluree è limitata esclusivamente ai casi di controindicazione o intolleranza documentata alla metformina.

Poiché in determinati pazienti può essere consigliabile un target glicemico meno stringente, il livello di HbA_{1c} di cui al punto 2 può estendersi al 9% nel caso in cui sussistano uno o più elementi di fragilità quali età > 75 anni, l'insufficienza renale cronica di grado severo ($GFR < 30$ ml/min) e/o complicanze e/o patologie concomitanti che riducano l'attesa di vita.

In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo semestrale del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto 2.

Va altresì sottolineato che non è rimborsata l'associazione ad insulina, ovvero indicazioni la cui analisi costo – efficacia a lungo termine non è ancora ben definita.

Nelle more della definizione del PT web-based, ai fini della rimborsabilità, i Centri prescrittori individuati dalla Regione con D.A. n.1766/11 e s.m.i., dovranno compilare il Piano Terapeutico cartaceo pubblicato in forma di allegato alle Determinazioni in GU. La durata dei suddetti piani terapeutici è di sei mesi.

Ai fini della rimborsabilità è necessario altresì compilare i *criteri di eleggibilità* e quelli di *rivalutazione*, allegati cartacei alle Determinazioni pubblicate in GU.

Pertanto, ai fini della dispensazione, la prescrizione dovrà essere completa di piano terapeutico cartaceo e, in caso di prima prescrizione dello schema, debitamente compilato, dei "criteri di eleggibilità"; in caso di prosecuzione di terapia, deve invece essere allegato al piano terapeutico lo schema relativo ai "criteri di rivalutazione".

L'Aggiornamento riguarda le sotto elencate specialità medicinali:

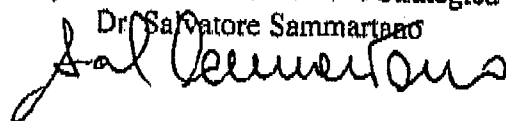
Exenatide	BYETTA
Exenatide a rilascio prolungato	BYDUREON
Linagliptin	TRAJENTA
Linagliptin e metformina	JENTADUETO
Liraglutide	VICTOZA
Lixisenatide	LYXUMIA
Saxagliptin	ONGLYZA
Saxagliptin e metformina	KOMBOGLYZE
Sitagliptin	JANUVIA
	TESAVEL
	XBLEVIA
Sitagliptin e metformina	EFFICIB
	JANUMET
	VELMETIA
Vildagliptin	XILIARX
	JALRA
	GALVUS
Vildagliptin e metformina	EUCREAS
	ZOMARIST
	ICANDRA

I piani terapeutici in formato cartaceo e le determine sono reperibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/schede-cartacee>

Il Responsabile del Servizio 7 Farmaceutica
Dr. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale del
Dipartimento Pianificazione Strategica
Dr. Salvatore Sammartano



Servizio 7 Farmaceutica
Piazza Ottavio Zilino, 24 - Palermo Tel. 091 7075623 - Fax 091 7075774