



Roma, 9-12 novembre 2017

Criteria per la rimborsabilità dei farmaci



ITALIAN CHAPTER



A. Paoletta

Endocrinologia - Diabetologia
Cittadella (PD)

REGIONE DEL VENETO



ULSS6
EUGANEA



Conflitti di interesse



ITALIAN CHAPTER

Roma, 9-12 novembre 2017

- Ai sensi dell'art. 3.3 sul conflitto di interessi, pag 17 del Regolamento Applicativo Stato-Regioni del 5/11/2009, dichiaro che negli ultimi 2 anni non ho avuto rapporti diretti di finanziamento con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario



Roma, 9-12 novembre 2017

Prescrivibilità e Rimborsabilità



ITALIAN CHAPTER



Prescrivibilità: Il medico prescrittore, nel rispetto delle indicazioni terapeutiche autorizzate, ha la libertà di scegliere il farmaco più appropriato secondo le esigenze del paziente.

Rimborsabilità: L'AIFA, all'atto della Determina di autorizzazione in commercio di un determinato farmaco, ne definisce l'ambito di rimborsabilità, indicando la classe di appartenenza (A, H, C), la modalità di erogazione ed eventuali ulteriori condizioni, quali piani terapeutici o registri di monitoraggio e Note AIFA.



Roma, 9-12 novembre 2017

Regole AIFA



ITALIAN CHAPTER



Le Note Limitative sono uno strumento regolatorio che ogni medico deve obbligatoriamente rispettare, per potere prescrivere alcuni farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).



Una prescrizione farmacologica può essere considerata appropriata se:

- effettuata in conformità con le indicazioni cliniche,
- viene rispettata la posologia e la durata della terapia per cui il farmaco è stato dimostrato essere efficace e quindi autorizzato all'immissione in commercio,
- il beneficio atteso è superiore ai possibili effetti negativi/collaterali previsti, con un margine sufficiente a giustificare l'utilizzo del farmaco,
- il farmaco scelto ha il costo minore, a parità di efficacia con altri farmaci analoghi.

La Ricetta

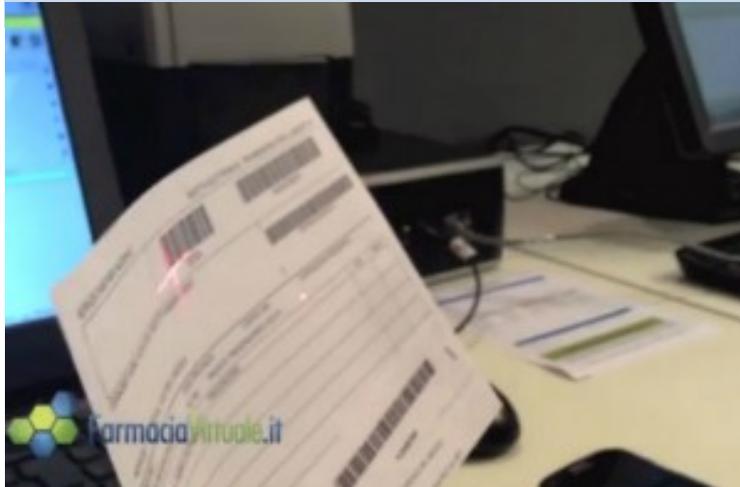
RICETTA RIPETIBILE

La ripetibilità della vendita con la stessa ricetta è consentita, salvo diversa indicazione del medico prescrivente, per un periodo non superiore a sei mesi e comunque per non più di dieci volte. L'indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiori all'unità esclude la ripetibilità della vendita. Il farmacista non deve trattenere la ricetta.



RICETTA RIPETIBILE LIMITATIVA

I medicinali che devono essere prescritti con ricetta medica limitativa sono quelli la cui prescrizione o utilizzazione è limitata solo ad alcuni medici o ad alcuni ambienti. **Appartengono a questa categoria i medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero; quelli vendibili solo su prescrizione di specialisti o di centri ospedalieri e quelli utilizzabili solo dallo specialista in ambulatorio.**





Il Piano Terapeutico



ITALIAN CHAPTER

Roma, 9-12 novembre 2017

Farmaci prescrivibili su diagnosi e piano terapeutico di Centri individuati dalla Regione

L'AIFA, per quanto riguarda i farmaci utilizzati per patologie particolarmente impegnative che richiedano un percorso diagnostico terapeutico specialistico, al fine di garantire l'appropriatezza prescrittiva e la sostenibilità economica, ha disposto che la prescrizione a carico del SSN può essere effettuata solo sulla base di una diagnosi e piano terapeutico redatto da specialisti operanti in Centri Universitari od Ospedalieri specializzati, individuati dalle Regioni.



Programma di registrazione e invio on-line dei Piani Terapeutici

Le ASL hanno predisposto un software web per la redazione facilitata dei Piani terapeutici, a cui possono accedere i medici specialisti operanti nelle Strutture Ospedaliere Pubbliche e Private Accreditate.

Il medico specialista per poter accedere alla registrazione on-line dei Piani Terapeutici deve richiedere le coordinate d'accesso, inviando il "[Modulo di richiesta nuovo utente](#)" all'indirizzo e-mail PianiTerapeutici@.....it.

L'username, password e link di [accesso al programma](#) verranno inviate successivamente all'indirizzo e-mail indicato dallo specialista sul modulo di richiesta.

Piani Terapeutici in formato cartaceo

Al Servizio Farmaceutico dell'ASL devono pervenire in formato cartaceo solo i piani terapeutici redatti agli assistiti della propria ASL qualora il sistema informatico non fosse attivato o accessibile. Lo specialista potrà utilizzare compilando in triplice copia i modelli cartacei dei vari Piani Terapeutici approvati dall'AIFA.



Roma, 9-12 novembre 2017

Diabete mellito: criteri di prescrivibilità dei farmaci



ITALIAN CHAPTER



Tutte le linee guida per la gestione del DM2 ribadiscono che per la cura del diabete:

1. il farmaco di prima scelta rimane la metformina;
2. quando la monoterapia da sola non è sufficiente per raggiungere l'obiettivo individuale glicemico e di HbA1c, è necessario aggiungere un secondo farmaco (sulfanilurea o repaglinide o acarbosio o pioglitazone o una gliptina o un agonista del recettore GLP-1 o una gliflozina o un'insulina basale);
3. se tutto ciò non è ancora sufficiente, si può aggiungere un terzo farmaco.



Modalità prescrittive dei singoli farmaci anti-diabetici



Roma, 9-12 novembre 2017

ITALIAN CHAPTER

Categoria	Molecola	Classe	Ricetta	Note limitative
Biguanidi	Metformina	A	RR	Nessuna
Sulfaniluree	Gliclazide	A	RR	Nessuna
	Glimepiride	A	RR	Nessuna
	Glibenclamide	A	RR	Nessuna
	Gliquidone	A	RR	Nessuna
	Glipizide	A	RR	Nessuna
Glinidi	Repaglinide	A	RR	Nessuna
Inibitori α-glicosidasi	Acarbose	A	RR	Nessuna
Glitazoni	Pioglitazone	A	RR	Nessuna



Inibitori della Dipeptidil-peptidasi 4 (DPP-4)



ITALIAN CHAPTER

Roma, 9-12 novembre 2017

Principio attivo	Ricetta	Classe	Note Limitative
Vildagliptin (Galvus)	RRL	A	Piano Ter.
Alogliptin (Vipidia)	RRL	A	Piano Ter.
Saxagliptin (Onglyza)	RRL	A	Piano Ter.
Linagliptin (Trajenta)	RRL	A	Piano Ter.
Sitagliptin (Januvia -Tesavel)	RRL	A	Piano Ter.
Principio attivo	Ricetta	Classe	Note Limitative
Vildagliptin / Metformina (Eucreas)	RRL	A	Piano Ter.
Alogliptin / Metformina (Vipdomet)	RRL	A	Piano Ter.
Saxagliptin / Metformina (Komboglyze)	RRL	A	Piano Ter.
Linagliptin / Metformina (Jentadueto)	RRL	A	Piano Ter.
Sitagliptin / Metformina (Efficib - Janumet -Velmetia -Xelevia)	RRL	A	Piano Ter.
Alogliptin / Pioglitazone (Incesync)	RRL	A	Piano Ter.



Roma, 9-12 novembre 2017

Analoghi del Recettore GLP-1



ITALIAN CHAPTER



Principio attivo	Ricetta	Classe	Note Limitative
Exenatide (Byetta)	RRL	A	Piano Ter.
Exenatide a rilascio prolungato (Bydureon)	RRL	A	Piano Ter.
Lixisenatide (Lyxumia)	RRL	A	Piano Ter.
Liraglutide (Victoza-Saxenda)	RRL	A	Piano Ter.
Dulaglutide (Trulicity)	RRL	A	Piano Ter.



Roma, 9-12 novembre 2017

Farmaci prescrivibili (cod. es. 013) per la cura del Diabete mellito in Italia



ITALIAN CHAPTER



- Tutti i farmaci afferenti alla classe terapeutica delle incretine sono classificati come A (soggetti a prescrizione di **centri ospedalieri o specialisti - endocrinologo e malattie del ricambio, diabetologo, internista**);
- La prescrizione è vincolata alla redazione del Piano Terapeutico AIFA.
- l'AIFA, con la Determina n. 1439 del 26/10/2016, pubblicata sulla G.U.n. 259 del 05/11/2016 ha esteso automaticamente la validità del PT **da 6 mesi sino a 12 mesi** per i pazienti con livelli adeguati di HbA1c al controllo semestrale eseguito dal Medico di Medicina Generale.





Roma, 9-12 novembre 2017

Limitazioni generali alla rimborsabilità

(analoghi/agonisti del recettore del GLP-1 e inibitori dell'enzima DPP-4)



ITALIAN CHAPTER



5-11-2016

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 259

La rimborsabilità a carico del SSN 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. In fallimento terapeutico ($HbA1c \geq 7.5\%$ - 58 mmol/mol) alla dose massima tollerata della terapia ipoglicemizzante corrente** (es. metformina 2.5-3 g/die) e dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta ed attività fisica);
- 2. Con $HbA1c \leq 8.5\%$ - 69 mmol/mol**, cioè un livello dal quale sia ragionevole raggiungere l'obiettivo desiderato con l'aggiunta del nuovo farmaco, considerata la riduzione media di $HbA1c$ con i farmaci attivi sul sistema delle incretine di circa $\leq 1\%$ (**in caso di particolari situazioni di fragilità, età > 75 anni, insufficienza renale cronica di grado severo ($GFR < 30$ mL/min) e/o complicanze e/o patologie concomitanti che riducano l'attesa di vita, il livello di $HbA1c$ può estendersi al 9% -75 mmol/mol).**
- 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 sulfaniluree è limitata esclusivamente ai casi di controindicazione o intolleranza alla metformina.**



Roma, 9-12 novembre 2017

Rimborsabilità Incretine/inibitori DPP- 4 nel trattamento del diabete tipo 2



ITALIAN CHAPTER

24-2-2016

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 45

Limitazioni alle indicazioni terapeutiche:

la prescrizione in monoterapia di sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin è rimborsata limitatamente nei pazienti con IRC a partire dal grado moderato/severo;

In questo caso il limite inferiore per la rimborsabilità è fissato a **HbA1c \geq 7% - 53 mmol/mol** (il principio attivo alogliptin non è indicato in monoterapia).



Roma, 9-12 novembre 2017

Inibitori del cotrasportatore sodio-glucosio (SGLT-2)



ITALIAN CHAPTER



Principio attivo	Ricetta	Note Limitative
Dapagliflozin (Forxiga)	RRL	Piano Ter.
Canagliflozin (Invokana)	RRL	Piano Ter.
Empagliflozin (Jardiance)	RRL	Piano Ter.
Principio attivo	Ricetta	Note Limitative
Dapagliflozin/Metformina (Xigduo)	RRL	Piano Ter.
Canagliflozin/Metformina (Vokanamet)	RRL	Piano Ter.
Empagliflozin/Metformina (Synjardy)	RRL	Piano Ter.



Roma, 9-12 novembre 2017

Inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio (SGLT-2)



ITALIAN CHAPTER



La prescrizione dei farmaci inibitori di SGLT-2 è soggetta a diagnosi e piano terapeutico rinnovabile ogni sei mesi da parte di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

La rimborsabilità a carico del S.S.N. in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, nel rispetto delle avvertenze della scheda tecnica dei singoli farmaci, è limitata ai pazienti adulti con diabete tipo 2.

In monoterapia nei pazienti intolleranti alla metformina, nei quali l'utilizzo di un diverso ipoglicemizzante risulti controindicato o non appropriato.

INSULINE E ANALOGHI INIETTABILI AD AZIONE RAPIDA



ITALIAN CHAPTER



Roma, 9-12 novembre 2017

Principio attivo	Classe	Ricetta	Note limitative
Insulina Glulisina (Apidra)	A	RR	Nessuna
Insulina Aspart (Novorapid)	A	RR	Nessuna
Insulina Lispro (Humalog)	A	RR	Nessuna
Insulina Lispro-protamina (Humalog*kwikpen)	A	RR	Nessuna
Insulina Lispro + Insulina Lispro-protamina (Humalog Mix)	A	RR	Nessuna
Insulina Aspart + Insulina Aspart-protamina (Novomix)	A	RR	Nessuna



INSULINE E ANALOGHI INIETTABILI AD AZIONE LENTA



ITALIAN CHAPTER

Roma, 9-12 novembre 2017

Principio attivo	Classe	Ricetta	Note limitative
Insulina Glargine (Abasaglar 100 U/ml) (Lantus 100 U/ml)	A	RR	Nessuna
Insulina Glargine (Toujeo 300 U/ml)	A	RR	Nessuna
Insulina Detemir (Levemir)	A	RR	Nessuna
Insulina Degludec (Tresiba)	A	RRL medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista - endocrinologo - geriatra	Piano Terapeutico



Roma, 9-12 novembre 2017

Le Associazioni



ITALIAN CHAPTER



Associazioni Consentite



DPP-4 - GLP-1 in duplice terapia

Metformina

Pioglitazone*

Sulfanilurea*

Insulina basale

(glargine, detemir, degludec)

Non consentita per Exenatide ed Exenatide RP

SGLT-2 in duplice terapia

Metformina

Insulina

DPP-4 - GLP-1 in triplice terapia

Metformina + Pioglitazone

Metformina + Sulfanilurea

Metformina + **Insulina basale**

Sulfanilurea* + **Insulina basale**

Pioglitazone* + **Insulina basale**

SGLT-2 in triplice terapia

Metformina + **Insulina**

* In pazienti in cui l'aggiunta della metformina sia controindicata o non tollerata

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 29 marzo 2017

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DETERMINA 14 marzo 2017.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Byetta», rimborsato dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 441/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale **BYETTA**: «Byetta è indicato anche come terapia aggiuntiva a insulina basale con o senza metformina e/o pioglitazone in adulti che non hanno raggiunto un adeguato controllo glicemico con questi agenti».

Non sono rimborsate dal Servizio sanitario nazionale.

Modalità prescrittive dei singoli farmaci anti-diabetici

Categoria	Molecola	Classe	Ricetta	Note limitative
Biguanidi	Metformina	A	RR	Nessuna
Sulfaniluree	Gliclazide	A	RR	Nessuna
	Glimepiride	A	RR	Nessuna
	Glibenclamide	A	RR	Nessuna
	Gliquidone	A	RR	Nessuna
	Glipizide	A	RR	Nessuna
Glinidi	Repaglinide	A	RR	Nessuna
Inibitori α-glicosidasi	Acarbose	A	RR	Nessuna
Glitazoni	Pioglitazone	A	RR	Nessuna
Inibitori DPP-IV	Alogliptin	A	RRL	Piano terapeutico
	Linagliptin	A	RRL	
	Saxagliptin	A	RRL	
	Sitagliptin	A	RRL	
	Vildagliptin	A	RRL	
Analoghi GLP-1	Dulaglutide	A	RRL	
	Exenatide	A	RRL	
	Exenatide prolung	A	RRL	
	Liraglutide	A	RRL	
	Lixisenatide	A	RRL	
Inibitori SGLT-2	Canagliflozin	A	RRL	
	Dapagliflozin	A	RRL	
	Empagliflozin	A	RRL	
Insuline rapide	Aspart	A	RR	Nessuna
	Glulisina	A	RR	Nessuna
	Lispro	A	RR	Nessuna
Insuline lente	Detemir	A	RR	Nessuna
	Degludec	A	RRL	Piano terapeutico
	Glargine 100	A	RR	Nessuna
	Glargine 300	A	RR	Nessuna