



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.



# Diabete mellito (cod. esenzione n. 013)



ITALIAN CHAPTER

Roma, 9-12 novembre 2017

Diachi Mario		[Barcode]		[Barcode]	
v. Adige 4		[Barcode]			
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE REGIONE		BNCMRO53H10H742E			
013		[Grid]			
Glibomet 2.5 + 400 mg 40 cp 3 scatole		XXX [Icons]			
003		011104			
[Grid]		Dr. Piero Verdi Medicina Generale			
[Grid]		[Grid]			





# La Ricetta

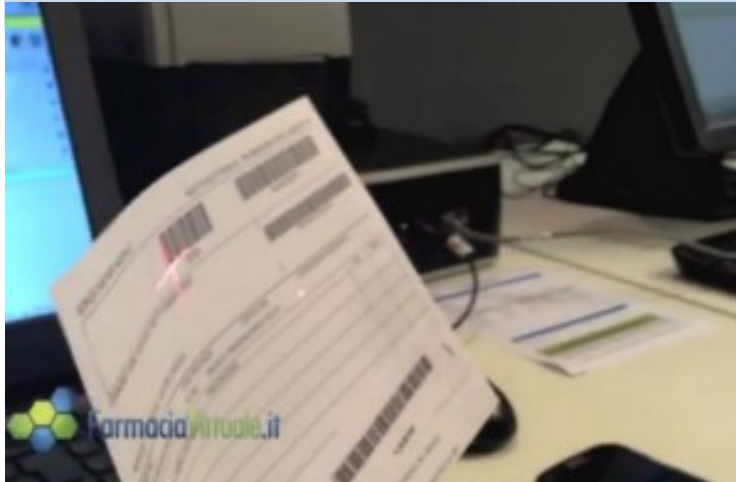
## RICETTA RIPETIBILE

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](mailto: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

<b>Categoria</b>	<b>Molecola</b>	<b>Classe</b>	<b>Ricetta</b>	<b>Note limitative</b>
<b>Biguanidi</b>	<b>Metformina</b>	A	RR	Nessuna
<b>Sulfaniluree</b>	<b>Gliclazide</b>	A	RR	Nessuna
	<b>Glimepiride</b>	A	RR	Nessuna
	<b>Glibenclamide</b>	A	RR	Nessuna
	<b>Gliquidone</b>	A	RR	Nessuna
	<b>Glipizide</b>	A	RR	Nessuna
<b>Glinidi</b>	<b>Repaglinide</b>	A	RR	Nessuna
<b>Inibitori <math>\alpha</math>-glicosidasi</b>	<b>Acarbose</b>	A	RR	Nessuna
<b>Glitazoni</b>	<b>Pioglitazone</b>	A	RR	Nessuna



# Inibitori della Dipeptidil-peptidasi 4 (DPP-4)



ITALIAN CHAPTER

Roma, 9-12 novembre 2017

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



Roma, 9-12 novembre 2017

# Analoghi del Recettore GLP-1



ITALIAN CHAPTER



Principio attivo	Ricetta	Classe	Note Limitative
<b>Exenatide</b> (Byetta)	RRL	A	Piano Ter.
<b>Exenatide a rilascio prolungato</b> (Bydureon)	RRL	A	Piano Ter.
<b>Lixisenatide</b> (Lyxumia)	RRL	A	Piano Ter.
<b>Liraglutide</b> (Victoza-Saxenda)	RRL	A	Piano Ter.
<b>Dulaglutide</b> (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
<b>Dapagliflozin (Forxiga)</b>	RRL	Piano Ter.
<b>Canagliflozin (Invokana)</b>	RRL	Piano Ter.
<b>Empagliflozin (Jardiance)</b>	RRL	Piano Ter.
Principio attivo	Ricetta	Note Limitative
<b>Dapagliflozin/Metformina (Xigduo)</b>	RRL	Piano Ter.
<b>Canagliflozin/Metformina (Vokanamet)</b>	RRL	Piano Ter.
<b>Empagliflozin/Metformina (Synjardy)</b>	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
<b>Insulina Glulisina (Apidra)</b>	A	RR	Nessuna
<b>Insulina Aspart (Novorapid)</b>	A	RR	Nessuna
<b>Insulina Lispro (Humalog)</b>	A	RR	Nessuna
<b>Insulina Lispro-protamina (Humalog*kwikpen)</b>	A	RR	Nessuna
<b>Insulina Lispro + Insulina Lispro-protamina (Humalog Mix)</b>	A	RR	Nessuna
<b>Insulina Aspart + Insulina Aspart-protamina (Novomix)</b>	A	RR	Nessuna



# INSULINE E ANALOGHI INIETTABILI AD AZIONE LENTA



ITALIAN CHAPTER

Roma, 9-12 novembre 2017

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



Roma, 9-12 novembre 2017

# Le Associazioni



ITALIAN CHAPTER



# Associazioni Consentite



<b>DPP-4 - GLP-1 in duplice terapia</b>	<b>SGLT-2 in duplice terapia</b>
Metformina	Metformina
Pioglitazone*	
Sulfanilurea*	
<b>Insulina basale</b> (glargine, detemir, degludec) <b>Non consentita per Exenatide ed Exenatide RP</b>	<b>Insulina</b>
<b>DPP-4 - GLP-1 in triplice terapia</b>	<b>SGLT-2 in triplice terapia</b>
Metformina + Pioglitazone	
Metformina + Sulfanilurea	
Metformina + <b>Insulina basale</b>	<b>Metformina + Insulina</b>
Sulfanilurea* + <b>Insulina basale</b>	
Pioglitazone* + <b>Insulina basale</b>	

\* 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

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