

Pr. n. GR \_\_\_\_\_ 39/08

Roma \_\_\_\_\_

Direzioni Generali

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- Ospedali classificati
- Ordine dei Medici e Farmacisti
- Ass.ni sindacali dei medici

Oggetto: Decreto U00245 del 18 giugno 2018 -modifica del Decreto del Commissario ad acta U00245 del 28.6.2017 –linee di indirizzo per i Farmaci equivalenti utilizzati nell'ipercolesterolemia.

Si trasmette, per quanto di competenza, il decreto commissariale di cui in oggetto; il provvedimento è disponibile anche sul sito web della Regione Lazio all'indirizzo [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it) nel link dedicato alla L.648/96

Il Responsabile dell'Area  
d.ssa Lorella Lombardozi



Il responsabile del procedimento  
Dr. Marcello Cutiliani  
Tel 06.51685738 e-mail [mgiliani@regione.lazio.it](mailto:mgiliani@regione.lazio.it)  
20 giugno 2018





# Decreto del Commissario ad acta

(delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

N. U00245 del 18 GIU. 2018

Proposta n. 9785 del 14/06/2018

**Oggetto:**

Modifica del Decreto del Commissario ad acta U00245 del 28.6.2017 –linee di indirizzo per i Farmaci equivalenti utilizzati nell'ipercolesterolemia.

**Estensore**

**Responsabile del Procedimento**

**Il Dirigente d'Area**

GIULIANI MARCELLO

**Il Direttore Regionale**

GIULIANI MARCELLO

L. LOMBARDOZZI

AD INTERIM V.MANTINI

**IL COMMISSARIO AD ACTA**  
*(delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)*

**OGGETTO:** modifica del Decreto del Commissario ad acta U00245 del 28.6.2017 –linee di indirizzo per i Farmaci equivalenti utilizzati nell’ipercolesterolemia.

**IL COMMISSARIO AD ACTA**

VISTA la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTA la legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1 “Nuovo Statuto della Regione Lazio”;

VISTA la legge regionale n. 6 del 18 febbraio 2002, avente ad oggetto “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”, e successive modificazioni;

VISTO il regolamento regionale del 28 marzo 2013, n. 2, concernente: "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale) ed in particolare l'art. 8, comma 1;

VISTO il D.Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO il decreto legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria;

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018, con cui il Presidente della Regione Lazio Nicola Zingaretti è stato nominato Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro dai disavanzi regionali del settore sanitario della Regione Lazio;

VISTA la Delibera di Giunta Regionale n. 279 del 12 giugno 2016, con la quale è stato conferito al Dr. Valentino Mantini l’incarico *ad interim* di Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria;

VISTA la LEGGE 6 agosto 2015, n. 125 pubblicata su G.U. n.188 del 14-8-2015;

VISTO il Decreto del Commissario ad acta U00245 del 28 giugno 2017 “Indicatori di appropriatezza farmaceutica regionali” con cui sono state individuate categorie specifiche di medicinali soggetti ad un monitoraggio attento dell’appropriatezza diagnostica e terapeutica tra cui gli inibitori della Idrossimetilglutaril reduttasi -HGMCoA Reduttasi, singoli o in associazione, utilizzati nelle dislipidemie;

VISTA la determinazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco –AIFA del 19.6.2014, pubblicata nella

Dal 18 aprile 2018, è stata autorizzata all'immissione in commercio una nuova associazione precostituita che contiene rosuvastatina-ezetimibe.

*Per associazione precostituita si intende un farmaco contenente i principi attivi in un'unica compressa, per associazione estemporanea si intendono i farmaci (ciascuno dei quali contenente il principio attivo) somministrati separatamente, costituenti la medesima terapia.*

Di seguito vengono riportati i costi per 30 giorni di terapia delle associazioni precostituite e delle eventuali associazioni estemporanee utilizzando, per l'ezetimibe, il prezzo da lista di trasparenza AIFA pari a € 21,16

Farmaco	Dose	Prezzo (€ ) per 30 giorni di terapia	
		associazione precostituita	associazione estemporanea
Ezetimibe + Simvastatina	10/10 mg	60,00	24,03
	10/20 mg	62,50	27,18
	10/40 mg	64,50	30,60
Ezetimibe + Rosuvastatina	10/10 mg	25,44	28,12
	10/20 mg	25,44	31,69
	10/40 mg	25,44	32,12
Ezetimibe + Atorvastatina	10/10 mg		25,51
	10/20 mg		29,12
	10/40 mg		30,72
	10/80 mg		34,16

Pertanto la prescrizione delle associazioni estemporanee e precostituite che siano economicamente più vantaggiose, a parità di efficacia e sicurezza, può determinare, in base alla spesa storica, un risparmio di oltre € 15 milioni per anno di terapia.

Per quanto sopra esposto, al fine di favorire la sostenibilità della spesa farmaceutica in questo ambito terapeutico, i clinici prescrittori, nell'ambito della scelta terapeutica ritenuta più idonea per il paziente, dovranno valutare l'associazione precostituita/estemporanea con il miglior rapporto costo/terapia mensile.

Le commissioni appropriatezza prescrittiva distrettuale (CAPD) utilizzeranno il presente documento quale strumento di valutazione dell'attività prescrittiva dei clinici, anche ai fini dell'analisi e razionalizzazione della spesa farmaceutica regionale, considerato che l'appropriatezza decli

interventi sanitari deve essere anche misurata all'interno dell'attuale contesto sociale e culturale e nel rispetto della giusta allocazione delle risorse.

Ad integrazione di quanto esposto, considerata la scadenza brevettuale del principio attivo rosuvastatina e la conseguente commercializzazione dei corrispondenti farmaci equivalenti, viene abolita la Scheda regionale per la prescrizione di Rosuvastatina.