

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno lunedì 20 **del mese di** luglio
dell' anno 2015 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Gualmini Elisabetta	Vicepresidente
3) Bianchi Patrizio	Assessore
4) Caselli Simona	Assessore
5) Corsini Andrea	Assessore
6) Costi Palma	Assessore
7) Gazzolo Paola	Assessore
8) Mezzetti Massimo	Assessore
9) Venturi Sergio	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore Costi Palma

Oggetto: TRATTAMENTO FARMACOLOGICO DELLA DISFUNZIONE ERETTILE NEI SOGGETTI MEDULLOLESI O SOTTOPOSTI A PROSTATECTOMIA RADICALE

Cod.documento GPG/2015/976

Num. Reg. Proposta: GPG/2015/976

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

- Visto l'art.8 della Legge 24 dicembre 1993, n. 537, che:
- individua le classi di rimborsabilità dei farmaci,
 - stabilisce che la Commissione Unica del Farmaco (CUF) classifichi le diverse specialità medicinali nelle classi di rimborsabilità;
 - stabilisce che i farmaci collocati nella classe di rimborsabilità A sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale mentre i farmaci collocati nella classe C sono a totale carico dell'assistito;

Visto il D. L. 8 luglio 2002, n. 138 "Interventi urgenti in materia tributaria, di privatizzazione, di contenimento della spesa farmaceutica e per il sostegno dell'economia anche nelle aree svantaggiate", convertito con L. 8 agosto 2002, n. 178, con particolare riferimento all'articolo 9, commi 2 e 3, che dà mandato al Ministero della Salute, su proposta della Commissione Unica del Farmaco (CUF), di redigere l'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale sulla base dei criteri di costo-efficacia in modo da assicurare, su base annua, il rispetto dei livelli di spesa definiti nell'accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 8 agosto 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 207 del 6 settembre 2001;

Visto l'art. 19 comma 2 del D.M. 20 settembre 2004, n. 245 "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella L. 24 novembre 2003, n. 3", in base al quale la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA svolge le funzioni già attribuite alla Commissione unica del farmaco;

Considerato che per taluni farmaci l'ambito di rimborsabilità è definito altresì dalle note limitative AIFA le quali, senza interferire con la libertà di prescrizione

del medico, rappresentano, tuttavia, delle indicazioni che ogni medico deve obbligatoriamente rispettare per poter prescrivere alcuni farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN);

Richiamata la Determinazione AIFA 18 novembre 2010 che modifica la nota 75 relativa alla prescrizione di inibitori della fosfodiesterasi 5 (PDE5) (sildenafil, tadalafil, vardenafil) a carico del SSN;

Richiamata la propria delibera 2259/2005 "Trattamento farmacologico della disfunzione erettile nei soggetti medullosesi" con la quale, a seguito della classificazione dei farmaci a base di sildenafil della nota n. 75 in classe C, considerando che gli unici farmaci ricompresi nella nota n. 75 erano quelli a base di alprostadil a somministrazione intracavernosa diretta e che per i soggetti medullosesi, con vario grado di lesione midollare e con compromissione delle funzione erettile, tale via di somministrazione potesse dimostrarsi non adeguata o inaccettabile, era stato deciso di:

- erogare le specialità medicinali a base di sildenafil, vardenafil e tadalafil a favore degli assistiti medullosesi residenti nella regione Emilia-Romagna, nei dosaggi determinati dalla delibera stessa comprendenti il Sildenafil da 50 e 100mg;
- che la prescrizione di tali farmaci fosse effettuata esclusivamente dagli specialisti urologi dipendenti dal Servizio Sanitario Regionale e dagli specialisti delle Unità Spinali della Regione Emilia-Romagna, attraverso un piano terapeutico personalizzato;
- provvedere alla distribuzione diretta delle specialità medicinali individuate al punto 1 da parte delle Aziende Sanitarie della Regione;

Dato atto che a luglio 2014 AIFA ha parzialmente modificato la classe di rimborsabilità di tadalafil e sildenafil, nel seguente modo:

per tadalafil, ha posto (GU 173 del 28 luglio 2014) in classe A - Nota 75 la confezione da 12 compresse da 20 mg;

per sildenafil ha posto in classe A - Nota 75 alcuni farmaci equivalenti e solo per il dosaggio da 25 mg, confezione da 8 compresse;

Richiamata la determinazione del Responsabile del Servizio Politica del Farmaco n° 18844 del 19/12/2014 di

aggiornamento a novembre 2014 del Prontuario Terapeutico Regionale adottato con DGR 2111/2013, che:

- prende atto delle sopra descritte modifiche intervenute rispetto al regime di rimborsabilità di tadalafil e sildenafil;
- considera che tutti gli inibitori della fosfodiesterasi-5 attualmente disponibili presentano le stesse indicazioni registrate espressione di pari efficacia clinica ma hanno costi molto diversi;
- considera superata la delibera di Giunta Regionale n.2259/2005 in quanto sono diventati disponibili farmaci orali di classe A;
- decide che, la prescrizione a carico del SSR delle specialità medicinali a base di inibitori della fosfodiesterasi 5 avvenga tramite Piano Terapeutico Regionale (Doc. PTR n.245) rilasciato, come da nota AIFA, da specialisti del SSR (dipendenti o convenzionati) andrologi, urologi, endocrinologi e neurologi, limitatamente ai pazienti con disfunzione erettile da danno transitorio o parziale del midollo spinale o del plesso pelvico a seguito di prostatectomia radicale;
- prevede che la distribuzione dei farmaci avvenga in esclusiva erogazione diretta per consentire una effettiva presa in carico del paziente e al fine di garantire il rispetto delle decisioni prese;

Considerato che dall'analisi dei consumi effettuata attraverso il Flusso della Erogazione Diretta emerge che:

- - i consumi di sildenafil per il 2014 sono perlopiù attribuibili al dosaggio da 100 mg ed in misura minore al dosaggio da 50 mg, entrambi in classe di rimborsabilità C;
- - tadalafil al dosaggio di 20 mg, classe di rimborsabilità A, rappresenta in assoluto il prodotto maggiormente utilizzato;

Considerato che:

- per la maggioranza dei pazienti con età maggiore di 40 anni, medullosesi o sottoposti a prostatectomia radicale i farmaci maggiormente prescritti sono il sildenafil al dosaggio da 50 o 100 mg o il tadalafil al dosaggio di 20 mg;
- il sildenafil al dosaggio da 50 mg e 100 mg (classe C) ha un costo di acquisizione per compressa inferiore di almeno il 65% sia rispetto a quello del sildenafil da 25 mg sia rispetto al tadalafil al dosaggio di 20 mg, entrambi inseriti in classe A;

Valutato pertanto che erogando il Sildelafil 100 mg di classe C, anziché i farmaci disponibili in classe A, si soddisfano le esigenze dei pazienti realizzando inoltre un risparmio di spesa annua pari ad almeno 12.000 Euro;

Richiamata la normativa nazionale che impone il rispetto da parte delle Regioni del tetto previsto come limite massimo della spesa farmaceutica territoriale, comprensiva della spesa della distribuzione diretta di medicinali collocati in classe "A" ed in particolare l'art. 5, comma 1 del D.L. 159/2007 così come modificato dalla successiva normativa;

Ritenuto necessario porre in essere ogni azione utile al fine di meglio perseguire l'obiettivo di contenimento della spesa farmaceutica ed assicurare la migliore allocazione delle risorse del fondo sanitario nazionale;

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 1057/2006, n. 1663/2006 n.1511/2011,n. 1621/2013 n.193/2015 e n. 57/2015
- n. 2416 del 29 dicembre 2008 recante "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali fra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e successive modifiche;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

Delibera

1. di erogare, per le motivazioni espresse in premessa e qui integralmente riportate, le specialità medicinali a base di sildenafil, nei dosaggi 50 e 100 mg limitatamente ai pazienti con disfunzione erettile da danno transitorio o parziale del midollo spinale o del plesso pelvico a seguito di prostatectomia radicale;
2. di stabilire che la prescrizione di tali farmaci dovrà essere effettuata esclusivamente tramite Piano Terapeutico Regionale (Doc. PTR n.245) rilasciato da specialisti del SSR (dipendenti o convenzionati) andrologi, urologi, endocrinologi e neurologi;

3. prevedere che la distribuzione dei farmaci avvenga in esclusiva erogazione diretta per consentire una effettiva presa in carico del paziente e al fine di garantire il rispetto delle decisioni prese;
4. di dare atto che gli oneri conseguenti al presente provvedimento sono a carico del Servizio Sanitario Regionale.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI E PER L'INTEGRAZIONE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2015/976

data 26/06/2015

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

omissis

L'assessore Segretario: Costi Palma

Il Responsabile del Servizio
Affari della Presidenza