

Nuove norme per la rimborsabilità a carico del SSN dei farmaci agenti sul sistema delle incretine

Sono state pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 271 del 19/11/2013, n. 272 del 20/11/2013 e n. 273 del 21/11/2013, nuove determinazioni della Agenzia Italiana del Farmaco riguardanti la prescrizione ai soggetti adulti e la limitazione generale alla rimborsabilità dei farmaci agenti sul sistema delle incretine exenatide, saxagliptin, vildagliptin, linagliptin.

Non sono state pubblicate al momento nuove determinazioni riguardanti sitagliptin, liraglutide, lixisenatide. Viene tuttavia precisato che i farmaci attivi sul sistema delle incretine, senza distinzione, sono soggetti alle regole di prescrizione e rimborsabilità sotto riportate.

Si riportano di seguito le norme modificate.

Obbligo di piano terapeutico web-based

- A. I farmaci attivi sul sistema delle incretine sono vendibili al pubblico solo su prescrizione di **centri ospedalieri o di specialisti (ricetta ripetibile limitativa)**.
- B. **La prescrizione dei medicinali è soggetta a diagnosi – piano terapeutico (PT web-based)** e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta – pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.
- C. Nelle more della definizione del PT web-based, per la prescrizione deve essere utilizzato il piano terapeutico cartaceo allegato alle determinazioni sui singoli farmaci.
- D. Il piano terapeutico è rinnovabile ogni 6 mesi.

Nuove norme sulla rimborsabilità

Premessa

Le norme riassunte nel testo seguente riguardano la rimborsabilità del farmaco da parte del SSN, non le indicazioni terapeutiche (e quindi le eventuali prescrizioni off label), che restano quelle stabilite dai RCP dei singoli farmaci, approvate dall'EMA.

Condizioni per la prescrizione rimborsabile

Perché il farmaco sia rimborsabile dal SSN dovranno essere soddisfatte le seguenti condizioni:

A. In prima prescrizione:

1. **HbA_{1c} fra 7,5% e 8,5%** alla dose massima tollerata della terapia ipoglicemizzante corrente e dopo adeguata e documentata aderenza ad adeguato stile di vita (dieta e attività fisica).

Il limite minimo è riferito al concetto di fallimento terapeutico e il limite massimo alla possibilità di raggiungere il target desiderato con il nuovo farmaco (la riduzione media di HbA_{1c} ottenibile con i farmaci attivi sul sistema delle incretine è ≤1%).

Il limite massimo è pertanto esteso a 9% in caso di sussistenza di uno o più elementi di fragilità (età <75 anni, insufficienza renale cronica di grado severo (VFG <30 ml/min) e/o complicanze e/o patologie concomitanti che riducano l'attesa di vita).

2. **Rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane** che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti.

In tale prospettiva i farmaci attivi sul sistema delle incretine **non sono rimborsati in associazione a sulfoniluree se non in presenza di intolleranza alla metformina.**

B. Nella prosecuzione della terapia (rinnovo del piano terapeutico):

Andrà considerato solo il limite massimo della HbA_{1c} (8,5% o 9%), cioè in presenza di valori di HbA_{1c} >8,5% o 9% (sulla base dei target individuali) il farmaco non potrà essere prescritto.

Prescrizione in monoterapia

- La prescrizione **in monoterapia non è rimborsata** per i farmaci attivi sul sistema delle incretine.
- **Unica eccezione:** sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin sono rimborsati in monoterapia solo in caso di **insufficienza renale cronica moderata severa** (definita nelle determine come VFG stimato secondo Cockcroft-Gault <50 ml/min).

Prescrizione in associazione con insulina

Non è rimborsata per nessun farmaco attivo sul sistema delle incretine.

Tablelle delle associazioni rimborsate

Vengono di seguito riportate le associazioni rimborsate, come riportate nelle determinine aggiornate ad oggi pubblicate. Le determinine precisano che la rimborsabilità a carico del SSN è limitata alle sole indicazioni riportate nel piano terapeutico:

Farmaco	Associazione in duplice terapia	Associazione in triplice terapia
Exenatide	Metformina Sulfonilurea* Pioglitazone*	Metformina e sulfonilurea Metformina e pioglitazone
Linagliptin	Metformina	Metformina e sulfonilurea
Saxagliptin	Metformina Sulfonilurea* Pioglitazone*	---
Vildagliptin	Metformina Sulfonilurea* Pioglitazone*	Metformina e sulfonilurea

*In pazienti in cui la metformina sia non tollerata o controindicata

* * * * *

I link di riferimento

A seguire i link relativi alle nuove norme per la rimborsabilità a carico del SSN dei farmaci agenti sul sistema delle incretine:

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA - (Serie Generale)

http://nl.infomedica.com/lt.php?c=3596&m=2433&nl=66&s=717d9e4ab13ac0b8e1a84fd2d8578d87&lid=12748&l=-http--www.gazzettaufficiale.it/30giorni/serie_generale

Serie Generale n. 271 del 19/11/2013 - Agenzia Italiana del Farmaco - Determina 4 novembre 2013

- Rinegoziazione del medicinale per uso umano “Galvus (vildagliptin)”, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 953/2013). (13A09155) (GU Serie Generale n. 271 del 19/11/2013)

http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.data PubblicazioneGazzetta=2013-11-19&atto.codiceRedazionale=13A09155&elenco30giorni=true

- Rinegoziazione del medicinale per uso umano “Eucreas (vildagliptin+metformina)”, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 955/2013). (13A09158) (GU Serie Generale n. 271 del 19/11/2013) pag. 37

http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.data PubblicazioneGazzetta=2013-11-19&atto.codiceRedazionale=13A09158&elenco30giorni=true

- Rinegoziazione del medicinale per uso umano “Zomarist (vildagliptin+metformina)”, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 957/2013). (13A09160) (GU Serie Generale n. 271 del 19/11/2013) pag. 43

http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.data

PublicazioneGazzetta=2013-11-19&atto.codiceRedazionale=13A09160&elenco30giorni=true

Serie Generale n. 272 del 20/11/2013 - Agenzia Italiana del Farmaco - Determina 4 novembre 2013

- Rinegoziazione del medicinale per uso umano “Byetta (exenatide)”, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 944/2013). (13A09162) (GU Serie Generale n. 272 del 20/11/2013) pag. 37

http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.data

PublicazioneGazzetta=2013-11-20&atto.codiceRedazionale=13A09162&elenco30giorni=true

- Rinegoziazione del medicinale per uso umano “Onglyza (saxagliptin)”, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 948/2013). (13A09163) (GU Serie Generale n. 272 del 20/11/2013) pag. 45

http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.data

PublicazioneGazzetta=2013-11-20&atto.codiceRedazionale=13A09163&elenco30giorni=true

- Rinegoziazione del medicinale per uso umano “Icandra (vildagliptin+metformina)”, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 958/2013). (13A09168) (GU Serie Generale n. 272 del 20/11/2013) pag. 52

http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.data

PublicazioneGazzetta=2013-11-20&atto.codiceRedazionale=13A09168&elenco30giorni=true

Serie Generale n. 273 del 21/11/2013 - Agenzia Italiana del Farmaco - Determina 4 novembre 2013

- Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano “Onglyza” - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determina n. 963/2013). (13A09186) (GU Serie Generale n. 273 del 21/11/2013) pag. 81

http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.data

PublicazioneGazzetta=2013-11-21&atto.codiceRedazionale=13A09186&elenco30giorni=true

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano “Trajenta” - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determina n. 961/2013). (13A09187) (GU Serie Generale n. 273 del 21/11/2013) pag. 89

http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.data

PublicazioneGazzetta=2013-11-21&atto.codiceRedazionale=13A09187&elenco30giorni=true