



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. N. 38270

Palermo 17-5-2018

Oggetto: Inserimento del principio attivo **ezetimibe** nelle liste di trasparenza dell'AIFA

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie
All'AIOP
Ai Responsabili dei Dipartimenti del Farmaco
delle AA.SS.PP.
Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia delle AA.OO.
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Ai Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva
di cui al DDG n. 1308/12
LORO SEDI

Com'è noto l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) pubblica con cadenza mensile la "lista di trasparenza", un elenco di medicinali equivalenti di fascia A con i relativi prezzi di riferimento.

Il prezzo di riferimento, rappresenta il valore massimo di rimborso da parte del SSN per un medicinale contenente il principio attivo relativo alla confezione di riferimento indicata.

Nell'aggiornamento del 17 aprile 2018, l'Agenzia ha inserito nell'elenco il principio attivo **ezetimibe**.

La prescrizione a carico del SSN dei medicinali a base di **ezetimibe** è regolata dalla nota AIFA 13. La suddetta nota dispone che tale farmaco possa essere prescritto in monoterapia **esclusivamente in caso di intolleranza alle statine**.

Dall'analisi dei dati di farmaco utilizzazione si rileva che in Sicilia, nell'anno 2017, sono state dispensate 213.265 confezioni di ezetimibe, per una spesa lorda pari a € **11.232.667**. Applicando ai consumi indicati l'attuale prezzo di riferimento di ezetimibe (€ **21.16**) ne deriva una spesa lorda pari a € 4.512.687. Pertanto, a parità di numero di pazienti in trattamento, si realizzerebbe una **riduzione di spesa pari a € 6.719.980**.

Si rileva che, a seguito dell'inserimento dell'ezetimibe nella lista di trasparenza, la differenza di costo tra l'associazione estemporanea *simvastatina-ezetimibe* e quella preconstituita (ancora coperta da brevetto) risulta essere ancora più marcata. In particolare, dal monitoraggio dei dati si evidenzia che in Sicilia, nell'anno 2017, sono state erogate 163.362 confezioni di *simvastatina-ezetimibe* preconstituita, per una spesa lorda pari a € **10.176.735** e pertanto il passaggio dall'associazione preconstituita a quella estemporanea determinerebbe **un'ulteriore riduzione di spesa lorda pari a oltre 5 milioni di euro**.

Per la prescrizione a carico del SSR dell'associazione preconstituita *simvastatina-ezetimibe*, ai sensi del D.A. n. 834 del 23/05/2014, è obbligatorio compilare l'apposita scheda di monitoraggio.

Per quanto attiene all'associazione preconstituita *rosuvastatina-ezetimibe*, come già riportato nella nota prot. n. 33156/18, si evidenzia che non è presente nel Prontuario Terapeutico

Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia e pertanto non può essere prescritta (sia dagli specialisti ospedalieri che ambulatoriali di strutture pubbliche e private accreditate) né utilizzata in ambito ospedaliero.

Inoltre, dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, si rileva che il suddetto medicinale "è indicato, in aggiunta alla dieta, nel trattamento dell'ipercolesterolemia primaria come terapia sostitutiva in pazienti adulti adeguatamente controllati con i singoli principi attivi somministrati contemporaneamente allo stesso dosaggio dell'associazione fissa, ma come prodotti separati".

La sussistenza di tali condizioni è indispensabile ai fini della prescrivibilità a carico del SSN.

Per la dispensazione dell'associazione preconstituita *rosuvastatina-ezetimibe* è necessario allegare alla ricetta SSR la scheda di monitoraggio per la prescrizione di rosuvastatina di cui al D.A. n. 834/14, in analogia a quanto già effettuato per l'associazione estemporanea.

Le AA.SS.PP. dovranno attivare il monitoraggio delle prescrizioni dell'associazione preconstituita *rosuvastatina-ezetimibe* al fine di verificare il rispetto delle condizioni di prescrivibilità a carico del SSN disposte dall'AIFA.

Alla luce di quanto sopra esposto si fa richiesta alle SS.LL. di invitare i Medici **a prediligere a parità di indicazione terapeutica autorizzata il trattamento a minore costo**, anche ai sensi di quanto riportato nel codice di deontologia medica.

Infatti, al fine di garantire la sostenibilità economica delle terapie farmacologiche innovative ad elevato impatto sulla spesa farmaceutica, è necessario, ove possibile, prediligere opzioni terapeutiche a minor costo, utilizzando i trattamenti maggiormente onerosi esclusivamente quando motivati da esigenze cliniche che lo rendano necessario.

Si ricorda infine che, tra i prodotti non più coperti da brevetto, la scelta di medicinali con prezzo allineato a quello di riferimento e pubblicato sulla lista di trasparenza AIFA consente un ulteriore risparmio per l'utente, che non deve corrispondere la quota variabile prevista, beneficiando al contempo di una quota di compartecipazione agevolata.

Si invitano le SS.LL. a dare ampia diffusione della presente nota a tutti gli operatori sanitari delle strutture pubbliche e private operanti nel territorio di competenza con particolare riferimento alle figure specialistiche interessate.

Il Dirigente del CRFV
Dr. Pasquale Cananzi



Il Responsabile dell'U.O. 7.1
D.ssa Claudia La Cava



Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Antonio Presti



Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

