



Bologna, 10-11 febbraio 2017

La cassetta degli attrezzi prescrivibilità e rimborsabilità



ITALIAN CHAPTER



A. Paoletta

Endocrinologia - Diabetologia

Cittadella (PD)

REGIONE DEL VENETO



ULSS6
EUGANEA



Bologna, 10-11 febbraio 2017

Conflitti di interesse



ITALIAN CHAPTER



- 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



Bologna, 10-11 febbraio 2017

Prescrivibilità e Rimborsabilità



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.



Diabete mellito (cod. esenzione n. 013)



Bologna, 10-11 febbraio 2017

ITALIAN CHAPTER

Diacchi Mario		[Barcode]		[Barcode]	
v. Adige 4		[Barcode]			
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE REGIONE		BNCMRO53H10H742R			
013					
Glibomet 2,5 + 400 mg 40 cp		XXX		[Icons]	
3 scatole		XXX		[Icons]	
003		011104		Dr. Piero Verdi Medicina Generale	
[Grid]		[Grid]		[Grid]	
[Grid]		[Grid]		[Grid]	





Bologna, 10-11 febbraio 2017

Antidiabetici orali prescrivibili (cod.es. 013) per la cura del Diabete mellito



ITALIAN CHAPTER



Principio attivo	Ricetta	Classe	Note limitative
Metformina	RR	A	Nessuna
Repaglinide	RR	A	Nessuna
Glimepiride	RR	A	Nessuna
Gliclazide	RR	A	Nessuna
Acarbosio	RR	A	Nessuna
Pioglitazone	RR	A	Nessuna

Principio attivo	Ricetta	Classe	Note limitative
Metformina/Glibenclamide	RR	A	Nessuna
Metformina /Pioglitazone	RR	A	Nessuna



Bologna, 10-11 febbraio 2017

Il Piano Terapeutico



ITALIAN CHAPTER



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.

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.



Bologna, 10-11 febbraio 2017

Farmaci prescrivibili (cod. es. 013) per la cura del Diabete mellito



ITALIAN CHAPTER



Inib. della Dipeptidil Peptidasi 4 (Dpp-4)

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



Bologna, 10-11 febbraio 2017

Farmaci prescrivibili (cod. es. 013) per la cura del Diabete mellito in Italia



ITALIAN CHAPTER



ANALOGHI DEL RECETTORE GLP1

Principio attivo	Ricetta	Classe	Note Limitative
Exenatide (Bydureon- Byetta)	RRL	A	Piano Ter.
Dulaglutide (Trulicity)	RRL	A	Piano Ter.
Lixisenatide (Lyxumia)	RRL	A	Piano Ter.
Liraglutide (Victoza)	RRL	A	Piano Ter.

*Liraglutide - SAXENDA*SC 1PEN 3ML 6MG/ML non concedibile attualmente dal SSN classe C RRL

*Liraglutide - SAXENDA*SC 5PEN 3ML 6MG/ML non concedibile attualmente dal SSN classe C RRL



Bologna, 10-11 febbraio 2017

Farmaci disponibili e prescrivibili (cod. es. 013) per la cura del Diabete mellito in Italia



- 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.**





Bologna, 10-11 febbraio 2017

Limitazioni alla Rimborsabilità SSN (G.U. 5-11-2016) Incretine/inibitori DPP- 4 nel trattamento del diabete tipo 2



ITALIAN CHAPTER

- 1. Fallimento terapeutico ($HbA1c \geq 7.5\%$) 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. $HbA1c \leq 8.5\%$ (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%).**
- 3. Rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti.**



Bologna, 10-11 febbraio 2017

Rimborsabilità

Incretine/inibitori DPP- 4 nel trattamento del diabete tipo 2



ITALIAN CHAPTER



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 livelli di **HbA1c $\geq 7\%$ - 53 mmol/mol**

La rimborsabilità per associazione con insulina è limitata ai casi indicati nel Piano Terapeutico e solo alla insulina basale .

		Prima prescrizione <input type="checkbox"/>	Prosecuzione terapia: con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche <input type="checkbox"/>
Exenatide	5 µg x 2 per 1 mese, poi 10 µg x 2/die (1° prescrizione) <input type="checkbox"/> 10 µg x 2/die (prosecuzione) <input type="checkbox"/>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"> • metformina <input type="checkbox"/> • sulfonilurea^a <input type="checkbox"/> • pioglitazone^a <input type="checkbox"/> 	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"> • metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> • metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/>
Lixisenatide	10 µg/die per 14 giorni, poi 20 µg/die (1° prescrizione) <input type="checkbox"/> 20 µg/die (prosecuzione) <input type="checkbox"/>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"> • metformina <input type="checkbox"/> • sulfonilurea^a <input type="checkbox"/> • pioglitazone^a <input type="checkbox"/> • insulina basale <input type="checkbox"/> 	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"> • metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> • metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/> • metformina e insulina basale <input type="checkbox"/>
Liraglutide	Penne preriempite 6 mg/ml (posologia variabile da 0.6 a 1.8 mg/die a seconda della risposta clinica) <input type="checkbox"/>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"> • metformina <input type="checkbox"/> • sulfonilurea^a <input type="checkbox"/> • insulina basale <input type="checkbox"/> 	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"> • metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/> • metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> • metformina e insulina basale <input type="checkbox"/>

• sulfonilurea
• insulina basale

Data valutazione: _____

Timbro e firma del medico prescrittore



Bologna, 10-11 febbraio 2017

DISTRIBUZIONE DIRETTA DEL FARMACO



ITALIAN CHAPTER



- Il primo modello consiste nell'erogazione del farmaco al paziente attraverso le strutture dell'Azienda Sanitaria (**distribuzione diretta propriamente detta**): in tal caso, **le Aziende sanitarie e le Aziende ospedaliere acquistano i farmaci, e li distribuiscono, mediante le proprie strutture, direttamente ai pazienti per il consumo al proprio domicilio**
- Il secondo modello si basa, invece, su un accordo che avviene tra Regione/ASL/Distributori intermedi e Farmacie per la distribuzione del farmaco al paziente (**distribuzione per conto**): **in tal caso i farmaci vengono acquistati dalla ASL/Regione ma distribuiti al paziente, per loro conto, dalle farmacie territoriali aperte al pubblico.**



Bologna, 10-11 febbraio 2017

Farmaci disponibili e prescrivibili (cod. es. 013) per la cura del Diabete mellito in Italia



ITALIAN CHAPTER



INIBITORI DEL COTRASPORTATORE SODIO-GLUCOSIO (SGLT-2)

Principio attivo	Ricetta	Note Limitative
Dapagliflozin (Forxiga)	RRL	Piano Ter.
Canagliflozin (Invokana)	RRL	Piano Ter.
Empagliflozin (Jardiance)	RRL	Piano Ter.
Principio attivo	Ricetta	Note Limitative
Dapagliflozin/Metformina (Xigduo)	RRL	Piano Ter.
Canagliflozin/Metformina (Vokanamet)	RRL	Piano Ter.
Empagliflozin/Metformina (Synjardy)	RRL	Piano Ter.



RIMBORSABILITA' INIBITORI DI SGLT2



Bologna, 10-11 febbraio 2017

ITALIAN CHAPTER

Gli attuali criteri di rimborsabilità SSN

10-5-2016

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 108

Piano Terapeutico

per la prescrizione degli inibitori di SGLT-2 nel trattamento del diabete tipo 2

(da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, da rinnovarsi semestralmente e consegnare al paziente in formato cartaceo)

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, e' limitata ai pazienti adulti con diabete tipo 2 nelle seguenti condizioni:

- **In monoterapia** nei pazienti per i quali l'uso della metformina non è appropriato a causa di intolleranza
- **In associazione alla metformina** (duplice terapia) nei casi in cui l'utilizzo di un diverso ipoglicemizzante risulti controindicato o non appropriato
- **In associazione alla insulina** (con o senza la metformina)

Prima prescrizione <input type="radio"/>		Prosecuzione terapia: con modifiche <input type="radio"/> senza modifiche <input type="radio"/>	
Principio attivo	Posologia/regime terapeutico		
Dapagliflozin	10 mg/die <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> • Monoterapia <input type="checkbox"/> • In associazione a metformina <input type="checkbox"/> • In associazione a insulina (con o senza metformina) <input type="checkbox"/> 	
Dapagliflozin/ Metformina	5/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> 5/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> • In associazione a insulina: si <input type="radio"/> no <input type="radio"/> 	
Canagliflozin	100 mg/die <input type="checkbox"/> 300 mg/die <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> • Monoterapia <input type="checkbox"/> • In associazione a metformina <input type="checkbox"/> • In associazione a insulina (con o senza metformina) <input type="checkbox"/> 	
Canagliflozin/ Metformina	50/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> 50/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> 150/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> 150/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> • In associazione a insulina: si <input type="radio"/> no <input type="radio"/> 	
Empagliflozin	10 mg/die <input type="checkbox"/> 25 mg/die <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> • Monoterapia <input type="checkbox"/> • In associazione a metformina <input type="checkbox"/> • In associazione a insulina (con o senza metformina) <input type="checkbox"/> 	
Empagliflozin/ Metformina	5/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> 5/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> 12.5/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> 12.5/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> • In associazione a insulina: si <input type="radio"/> no <input type="radio"/> 	



Bologna, 10-11 febbraio 2017

INSULINE E ANALOGHI INIETTABILI AD AZIONE RAPIDA



ITALIAN CHAPTER

Principio attivo	Classe	Ricetta	Note limitative
Insulina Glulisina (Apidra)	A	RR	Nessuna
Insulina Aspart (Novorapid)	A	RR	Nessuna
Insulina Lispro (Humalog)	A	RR	Nessuna
	A	RR	Nessuna
Insulina Lispro + Insulina Lispro-protamina (Humalog Mix)	A	RR	Nessuna
Insulina Aspart + Insulina Aspart-protamina (Novomix)	A	RR	Nessuna



Bologna, 10-11 febbraio 2017

INSULINE E ANALOGHI INIETTABILI AD AZIONE LENTA



ITALIAN CHAPTER



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



Bologna, 10-11 febbraio 2017



ITALIAN CHAPTER



Erogazione di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete.

Il Decreto del DG dell'Area Sanità e Sociale n. 21/2016 introduce nuovi indirizzi per la prescrizione e dispensazione a carico del SSR di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione a favore di soggetti affetti da diabete mellito.

Il Decreto meglio specifica le tipologie di pazienti diabetici e **ridefinisce a livello regionale il numero massimo di strisce reattive per la misurazione della glicemia capillare e di lancette pungidito erogabili a carico del SSR per tipologia di paziente diabetico** e, per l'effetto, si modificano gli allegati A e B alla DGR n. 2696/2014.



Bologna, 10-11 febbraio 2017

La cassetta degli attrezzi prescrivibilità e rimborsabilità



ITALIAN CHAPTER



A. Paoletta

Cittadella (PD)

REGIONE DEL VENETO



ULSS6
EUGANEA



Bologna, 10-11 febbraio 2017

Take Home Messages (1)



- **Tutti i farmaci afferenti alla classe terapeutica delle incretine sono attualmente prescrivibili con rimborsabilità in classe A e soggetti a prescrizione con RRL da parte di centri ospedalieri o specialisti - endocrinologo e malattie del ricambio, diabetologo, internista con Piano Terapeutico AIFA**
- **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:**
 - a) in fallimento terapeutico ($HbA1c \geq 7.5\%$) alla dose massima tollerata della terapia ipoglicemizzante**
 - b) con $HbA1c < 8.5\%$,**
 - c) con rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane**



Bologna, 10-11 febbraio 2017

Take Home Messages (2)



- **Gli inibitori di SGLT-2 sono prescrivibili con RRL da parte di centri ospedalieri o specialisti - endocrinologo e malattie del ricambio, diabetologo, internista con stesura di Piano Terapeutico AIFA e rimborsati dal SSN in monoterapia, associati alla metformina oppure all'insulina con o senza metformina.**
- **Le** insuline ad azione rapida sono prescrivibili con rimborsabilità in classe A con Ricetta Ripetibile
- **Le** insuline ad azione lenta Glargine e Detemir sono prescrivibili con rimborsabilità in classe A con Ricetta Ripetibile, l'insulina Degludec è **soggetta a prescrizione con RRL da parte di centri ospedalieri o specialisti - endocrinologo e malattie del ricambio, diabetologo, internista con Piano Terapeutico AIFA**