

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. 28851

del 19.6.2024

Oggetto: Riclassificazione degli inibitori della dipeptidil-peptidasi IV (Inibitori della DPP-4i)

Ai Commissari Straordinari
delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia
delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti per l'appropriatezza prescrittiva di
cui al DDG 335/23 delle Aziende Sanitarie
Provinciali

Agli Ordini dei Medici

Agli Ordini dei Farmacisti

A Federfarma Sicilia

Ad Assofarm
LORO SEDI

Com'è noto, la Legge n. 213 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026", ha introdotto alcune modifiche inerenti la spesa farmaceutica e le modalità distributive dei medicinali.

In particolare, si fa riferimento al comma 224 dell'articolo 1 di seguito riportato: "Allo scopo di favorire gli assistiti nell'accesso al farmaco in termini di prossimità, entro e non oltre il 30 marzo 2024 e, successivamente, con cadenza annuale, ai sensi dell'articolo 1, comma 426, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) provvede ad aggiornare il prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) individuando l'elenco vincolante di medicinali che per le loro caratteristiche farmacologiche possono transitare dal regime di classificazione A-PHT di cui alla determinazione dell'AIFA 29 ottobre 2004, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni, alla classe A di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, nonché l'elenco vincolante dei medicinali del PHT non coperti da brevetto che possono essere assegnati alla distribuzione in regime convenzionale attraverso le farmacie aperte al pubblico".

A tal proposito, la Determina AIFA del 3 maggio 2024 pubblicata sulla GURI Serie Generale n. 108 del 10 maggio 2024, in ottemperanza al citato disposto normativo, ha previsto la riclassificazione dalla classe A-PHT alla classe A dei farmaci antidiabetici denominati inibitori della dipeptidil-peptidasi IV (Inibitori della DPP-4i), con conseguente variazione del canale di dispensazione, dalla Distribuzione Per Conto (DPC) alla farmaceutica convenzionata.

Pertanto, in ottemperanza alle disposizioni di cui al D.A. n. del 278/24 recante “*Approvazione dell’Accordo transitorio per la Distribuzione Per Conto dei farmaci di cui al PHT*”, al fine di consentire lo smaltimento delle scorte già acquistate dall’ASP di Palermo nella qualità di capofila per la DPC, previsto per la fine del prossimo mese di agosto, si comunica che a far data dal **01 settembre p.v.**, la distribuzione dei suddetti medicinali avverrà su tutto il territorio regionale attraverso il canale della convenzionata.

Si coglie l’occasione per ribadire i criteri di rimborsabilità dei DPP-4i ai sensi della Nota AIFA 100.

Nello specifico, l’uso a carico del SSN di tali farmaci è consentito soltanto nei pazienti già trattati con metformina non adeguatamente compensati o nei casi di intollerabilità al predetto medicinale.

Inoltre, nei pazienti ad elevato rischio cardiovascolare o con malattia cardiovascolare, malattia renale cronica o con scompenso cardiaco, l’uso dei DPP-4i è consentito soltanto nei casi di controindicazione o intolleranza a SGLT2i e GLP1-RA. L’impiego è altresì consentito nei soggetti non a rischio cardiovascolare elevato o in assenza di malattia cardiovascolare, malattia renale cronica o scompenso cardiaco.

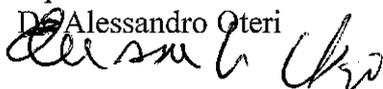
L’associazione con SGLT-2i è consentita utilizzando esclusivamente le associazioni tra molecole autorizzate in RCP. Le associazioni, estemporanee o precostituite, rimangono di pertinenza specialistica in quanto parte di una valutazione più complessa che andrà effettuata tenendo conto delle caratteristiche dei singoli pazienti e delle considerazioni generali riportate nella Nota.

I Referenti per l’appropriatezza prescrittiva, di cui al DDG 335/23 delle ASP sono tenuti a verificare il rispetto dei criteri di appropriatezza prescrittiva e di rimborsabilità dei suddetti medicinali, avviando uno specifico monitoraggio volto a garantire la corretta applicazione della Nota AIFA 100.

Si chiede di dare massima diffusione della presente a tutti gli operatori sanitari coinvolti nella prescrizione e distribuzione dei medicinali oggetto della presente.

Il Responsabile dell’U.O. 7.1

Dr. Alessandro Oteri



Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale
Dr. Salvatore Iacolino