

Roma, 6 maggio 2013  
Prot. GM/2013/216

Alla c.a.

Prof.ssa Antonietta Martelli  
Presidente CTS

e, p.c. Prof. Luca Pani  
Direttore Generale AIFA

### OGGETTO: Criteri applicativi Nota 13

Gentile Presidente, Egregio Direttore,

La Federazione dei MMG ha attivato un approfondimento del nuovo testo della Nota 13 (pubblicato sulla G.U. n. 83 del 9 aprile 2013) in relazione ad una serie di segnalazioni pervenute dalla Medicina Generale sull'applicazione delle disposizioni regolatorie contenute nel richiamato testo della Nota.

In particolar modo, i punti di approfondimento sui quali si è particolarmente soffermata l'attenzione dei colleghi afferiscono i seguenti temi:

a) In allegato 1, la porzione di tabella intitolata **“Ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta, seguita per almeno tre mesi, e ipercolesterolemia poligenica secondo i criteri specificati al relativo paragrafo”** e pubblicata sulla pagina 23 della Gazzetta classifica i pazienti in relazione alle **“Categorie di Rischio”** in: “Pazienti con rischio medio: score 2-3%” e “Pazienti con rischio moderato: score 4-5%”. Successivamente, nella sezione “Approfondimenti e basi teoriche della nota” e precisamente nel capitolo intitolato **“Classificazione in base al livello di rischio”** (pag. 30 della G.U.) la valutazione delle categorie di rischio di tali pazienti avviene in modo difforme, considerando pazienti con risk score  $\geq 1$  ed  $< 4$  nella categoria “rischio moderato” e, più avanti, pazienti con risk score 4-5% nella categoria “rischio medio”. Oltre tale discrepanza sulla nomenclatura delle fasce, nella richiamata tabella di pag. 23 **manca l'intera fascia di rischio tra  $\geq 1$  e 2** che, pertanto, non essendo disciplinato da alcun provvedimento regolatorio è potenzialmente fautore di un *vulnus* terapeutico.

b) Sempre in Allegato 1, nella sezione delle casistiche delle prescrizioni a carico del SSN delle tabelle risultano inserite la fluvastatina e la lovastatina (pag. 23 e pag. 24) che invece non risultavano inserite nella precedente versione della Nota 13 (determina 14 novembre 2012) se non, meramente, nell'elencazione generale dei principi attivi lipopemizzanti in apertura della tabella. Questa mancata precisazione è stata fautrice di tensione tra la Medicina del territorio e gli Uffici preposti alle verifiche dell'assistenza farmaceutica poichè, le attuali precisazioni in tema di rimborsabilità di tali due p.a., stanno inducendo alcune ASL a ritenere come “non a carico del SSN” le prescrizioni di lovastatina e fluvastatina effettuate tra novembre 2012 ed gli inizi di aprile 2013, decorrenza dell'entrata in vigore della presente stesura della Nota.



c) la precedente versione della Nota 13 consentiva la prescrizione delle resine sequestranti degli acidi biliari con oneri a carico del SSN esclusivamente nel trattamento di 3° livello nel caso di **“Dislipidemie familiari secondo i criteri specificati al relativo paragrafo che costituisce parte integrante della presente prescrizione. Tali pazienti sono da considerarsi a rischio alto e pertanto l’obiettivo terapeutico è un valore di LDL-C < 100mg/d”**. La nuova versione, pur avendo escluso tale categoria di farmaci dall’elencazione generale dei principi attivi lipolipemizzanti, ne mantiene la rimborsabilità come trattamento di terzo livello nel caso delle **“Dislipidemie familiari secondo i criteri specificati al relativo paragrafo”** (pag. 25 della G.U.)

d) Applicazione del concetto di retroattività della Nota. L’art. 4 della Determinazione 4 gennaio 2007 (Note AIFA per l’uso appropriato dei farmaci), disciplina che le Note non hanno valore retroattivo e non incidono sui trattamenti iniziati in data anteriore all’entrata in vigore del provvedimento; va stabilito se tale decisione regolatoria sia applicabile in termini generali anche successivamente al 2007 costituendo così una prassi consolidata o se, invece, l’Agenzia regolatoria intendesse applicabile in modo “particolare” la decisione rendendola valida per il solo provvedimento del 2007 che contiene il richiamato articolo.

Come potete constatare da queste brevi argomentazioni, gentile Presidente ed egregio Direttore, alcuni tratti dell’argomento in parola risultano quantomeno intricati e meritevoli di un chiarimento che, forse, la CTS può contribuire a fornire in maniera significativa, venendo incontro innanzitutto alle esigenze dei pazienti e facilitando l’azione dei Medici sul territorio, che ogni giorno debbono confrontarsi con difficoltà burocratiche sempre crescenti.

Ritengo che esprimere tali delucidazioni, oltre che costituire un chiaro segnale di attenzione a tutti gli attori del sistema salute, porrebbe la Commissione su un chiaro piano d’equità, permettendo l’ulteriore esplicitazione di quelle valutazioni tecniche, equilibrate ed oggettive, che sono alla base della stesura della Nota.

La MG auspica, per il futuro, la possibilità di una maggiore interazione con l’Agenzia, affinché le criticità di natura regolatoria, variamente evidenziate, che si ripercuotono sull’attività della Medicina del Territorio, trovino invece idonea soluzione in modo preventivo, con particolare riferimento anche all’impianto generale delle note stesse così come nel caso della Nota 13.

Nel ringraziarvi per l’attenzione prestata, invio i miei più cordiali saluti.

*Walter Marrocco*

Medico di Medicina Generale