

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 1 dicembre 2009, n. 2376

**Aggiornamento prezzo di riferimento stabiliti dall'art. 12, comma 1, lettera a), punto 1) della legge regionale 39/06, ai sensi dell'art. 12, comma 3 della stessa legge - Inibitori di Pompa protonica.**

L'Assessore alle Politiche della Salute, sulla base dell'istruttoria predisposta dal Responsabile P.O. Ufficio Politiche del Farmaco confermata dal Dirigente del Servizio P.A.T.P. di concerto con la Commissione regionale per il controllo della appropriatezza prescrittivi, nominata con A.D. n. 15/0, riferisce quanto segue:

La legge regionale 28 dicembre 2006 n. 39 Norme relative all'esercizio provvisorio del bilancio di previsione per l'anno finanziario 2007 al Titolo II (Norme per il contenimento della spesa sanitaria), art. 12 (Interventi in materia di assistenza farmaceutica) al fine di razionalizzare l'assistenza farmaceutica sia territoriale che farmaceutica ha previsto l'adozione di iniziative relative ad alcune categorie terapeutiche.

In particolare l'art. 12 della citata legge regionale al comma 1, lett. a), cpv.1) stabilisce che i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, nella normale pratica assistenziale, devono effettuare prescrizione di farmaci il cui costo per dose definita al giorno riferito al prezzo al pubblico, non sia superiore al prezzo minimo di euro 0,90;

al comma 1, lett. a) cpv. 2) viene considerata la possibilità da parte del medico prescrittore in deroga alla precedente disposizione, alla prescrizione di specialità con prezzo superiore a euro 0,90, per giorno di terapia, riferito al prezzo al pubblico, esclusivamente nei casi di insufficiente risposta clinica o a possibili interazioni farmacologiche e/o intolleranza;

al comma 1, lett. a) cpv. 3) stabilisce che i medici ospedalieri, specialisti ambulatoriali esterni ed interni devono, nella proposta di prescrizione, indicare le specialità il cui prezzo al pubblico non sia superiore a quanto stabilito (0,90);

al comma 1, lett. a) cpv. 4) stabilisce che i medici prescrittori dovranno indicare sulla ricetta la specifica nota regionale di riferimento 101 o 148, che autorizzerebbe la deroga o il superamento del prezzo stabilito al punto 1).

Tali norme regionali prevedono che la rimborsabilità degli IPP che presentino un costo per dose definita giornaliera (D.D.D.) non superiore a 90 centesimi di euro, secondo quanto disposto dalle note AIFA 1 e 48 è a carico del SSR, mentre in caso di prescrizione di farmaci con costo per DDD superiore, la differenza è a carico dell'utente. In caso di situazioni come inadeguata risposta terapeutica, interazioni farmacologiche attese o verificate, eradicazione dell'*Helicobacter Pylori*, uso pediatrico, il farmaco di costo più elevato può essere prescritto, senza differenze a carico dell'utente, applicando rispettivamente le note regionali 101 e 148, che attualmente vengono applicate in un numero trascurabile di casi, rispetto alle note ALFA 1 e 48.

La suddetta legge regionale è entrata a regime nell'anno 2007 e a fine anno si sono riscontrati i benefici effetti con una notevole riduzione della spesa farmaceutica dei farmaci Inibitori di Pompa Protonica (I.P.P.).

Nel 2008, rispetto al 2007, la spesa per gli IPP in Puglia aumenta per volumi (pezzi venduti) del 29% e per spesa del 10% in contro tendenza alla situazione nazionale, che è in diminuzione del 7% (dati IMS e SFERA).

Gli inibitori di pompa protonica (I.P.P.) sono farmaci in grado di determinare una importante riduzione della secrezione acida dello stomaco e hanno acquistato un ruolo fondamentale nella terapia delle patologie acido-correlate.

La loro prescrizione a carico del SSN è regolata dalle note ALFA 1 e 48, la prima per la prevenzione del danno gastrointestinale da FANS in soggetti con caratteri di rischio per tale patologia farmacodotta, la seconda per la terapia delle patologie acido-correlate.

Il loro impiego, in particolare nell'ottica della nota AIFA 1, nel corso degli ultimi anni è aumentato enormemente, spesso in situazioni di verosimile inappropriata prescrizione, raggiungendo una quota rilevante della spesa farmaceutica.

Ed inoltre, è necessario considerare che altre molecole, incluse nella classe degli IPP, hanno rag-

giunto la scadenza brevettuale fornendo la disponibilità dell'utilizzo di prodotti equivalenti ad un costo molto più basso.

Alla luce di quanto sopra esposto, la Commissione regionale per il controllo dell'appropriatezza prescrittivi ha evidenziato le seguenti ipotesi di criticità di applicazione in ambito regionale dell'art. 12, comma 1, lettera a) della L.R. n. 39/06:

- l'uso degli IPP in nota 1 viene effettuato anche in aree di inappropriata rispetto alle limitazioni previste.
- la posologia di molecole con costo per DDD inferiore a 90 centesimi di euro potrebbe essere raddoppiata, per evitare la prescrizione di molecole più potenti soggette a nota regionale 148.
- l'uso degli IPP in nota 48 è probabilmente preferito a quello di antiacidi e anti-H2 in quanto più economico.

La Commissione, altresì, prende atto che il costo per giorno di terapia di alcuni IPP è largamente diminuito, al di sotto di 0,90 euro, in quanto più molecole hanno perso il brevetto e quindi, al fine di una notevole riduzione della spesa a carico del SSR, si rende necessario l'aggiornamento del tetto del prezzo di riferimento (euro 0,90) a euro 0,26, per i bassi dosaggi e euro 0,54 per gli alti dosaggi.

Nel contempo la Commissione ha ritenuto opportuno suggerire alla Giunta Regionale i seguenti rimedi da adottare al fine di razionalizzare l'impiego degli IPP:

per la prescrizione dei farmaci compresi nella categoria ATC A02BC-inibitori della pompa protonica(IPP), i cui criteri di rimborsabilità sono fissati dalle note ALFA 1 e 48, i medici prescrittori, dove per prescrittori si intendono i medici di medicina generale (MMG), pediatri di libera scelta (PLS), specialisti ospedalieri e ambulatoriali, devono effettuare prescrizioni di farmaci il cui costo per giorno di terapia, riferito al prezzo al pubblico, non sia superiore al prezzo minimo di riferimento individuato in euro 0,26, nei seguenti ambiti applicativi:

**- della nota ALFA 1:**

prevenzione dei danni da FANS in soggetti con rischio basso (somministrazione di un solo FANS - ASA a basso dosaggio compreso - senza altri anti-

aggreganti piastrinici, assenza di storia di patologia o sintomatologia in atto a carico del tratto GI, etc)

**- della nota ALFA 48:**

per la sola indicazione "trattamento sintomatico della MRGE in assenza di sintomi e/o segni di allarme"

In tutte le altre situazioni cliniche che richiedano la prescrizione di dosaggi più elevati o di farmaci fino ad un costo, per giorno di terapia non superiore a euro 0,54 il medico prescrittore dovrà applicare le note regionali 101 e rispettivamente, 148 senza ulteriori adempimenti.

Per prescrizioni, in situazioni di particolare rischio e/o gravità, di farmaci con costo per giorno di terapia superiore a 0,54, il medico prescrittore dovrà applicare le note regionali 101 o 148, rispettando i seguenti adempimenti:

- per il MMG e i Pediatri di libera scelta dovranno provvedere alla registrazione nella scheda assistito delle indicazioni che hanno reso necessaria l'applicazione delle note 101 e 148
- per lo specialista ospedaliero e ambulatoriale, la redazione del piano terapeutico allegato "A", parte integrante del presente provvedimento.

Le Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie devono promuovere percorsi formativi sulla appropriatezza prescrittivi degli IPP e sulla puntuale applicazione delle note AIFA 01 e 048 e a verificare l'applicazione scrupoloso della legge regionale in questione.

I prezzi di riferimento stabiliti con il presente atto saranno aggiornati in base alla lista di trasparenza AIFA con relativi provvedimenti da parte della Giunta regionale.

Considerato che il Decreto legge 28 aprile 2009, n. 39 al capo V, articolo 13, punto c), prevede che: *..... omissis ..... il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è rideterminato nella misura del 13,6 per cento per l'anno 2009.*

Visto che l'articolo 12, comma 3, della legge regionale n. 39 del 28.12.2006 prevede che a seguito di valutazione periodica degli effetti delle iniziative di cui al comma 1 e al fine di contenere, comunque, la spesa farmaceutica entro i parametri previsti dalla vigente normativa, la Giunta regionale adotta ulteriori provvedimenti ai sensi dell'articolo 6 del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347 (Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria), convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405.

Pertanto, in considerazione di quanto sopra esposto, in ottemperanza a quanto disposto dal comma 3, art. 12 della stessa legge regionale 39/06, l'ufficio preposto è dell'avviso di aggiornare il comma 1, lettera a), punto 1) dell'art. 12, nel seguente modo:

*“i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, gli specialisti ospedalieri e ambulatoriali di strutture pubbliche e private accreditate nella normale pratica assistenziale, sempre nel rispetto di quanto previsto dalle indicazioni terapeutiche di cui alle note ALFA 1 e 48, devono effettuare prescrizioni della terapia giornaliera di farmaci, per i dosaggi minimi il cui costo non sia superiore a euro 0,26, per i dosaggi massimi non superiore a euro 0,54;*

Per le prescrizioni cliniche di farmaci il cui costo, per giorno di terapia per dosaggi minimi, superiore a euro 0,26 il medico prescrittore dovrà registrare nella prescrizione le note regionali in deroga 101 e 148, rispettando i seguenti adempimenti:

- i MMG e i Pediatri di libera scelta dovranno provvedere alla registrazione nella scheda assistito delle indicazioni che hanno reso necessaria l'applicazione delle note 101 e 148;
- lo specialista ospedaliero e ambulatoriale è tenuto alla redazione del piano terapeutico allegato “A”, parte integrante del presente provvedimento.

Per le prescrizioni cliniche di farmaci il cui costo, per giorno di terapia per dosaggi massimi superiori a euro 0,54, il medico prescrittore dovrà registrare nella prescrizione le note regionali in deroga 101 e 148, rispettando i seguenti adempimenti:

- i MMG e i Pediatri di libera scelta dovranno provvedere alla registrazione nella scheda assistito delle indicazioni che hanno reso necessaria l'applicazione delle note 101 e 148;
- lo specialista ospedaliero e ambulatoriale è tenuto alla redazione del piano terapeutico allegato “A”, parte integrante del presente provvedimento.

In mancanza della registrazione nella prescrizione delle note in deroga 101 e 148 e degli adempimenti previsti per i MMG e PLS e gli specialisti ospedalieri e ambulatoriali rispettivamente alla registrazione in scheda assistito e alla redazione del piano terapeutico, il cittadino dovrà compartecipare alla differenza del costo del farmaco prescritto.

**COPERTURA FINANZIARIA** Ai sensi della L.R. n. 28/01 e successive modificazioni ed integrazioni.

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Dirigente del Servizio  
Dr. Fulvio Longo

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art. 4, comma 4, lett. “a) e d)” della Legge regionale n. 7/1997.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale:

#### LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore proponente;

viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento dal funzionario istruttore, dalla Dirigente dell'Ufficio e dalla Dirigente del Servizio;

a voti unanimi espressi nei termini di legge:

### DELIBERA

Di approvare quanto espresso in narrativa, che costituisce parte sostanziale del presente provvedimento deliberativo;

Di aggiornare, ai sensi del comma 3, art. 12 della legge regionale 39/06 il comma 1, lettera a), punto 1) dell'art. 12 della stessa legge, nel seguente modo:

*“i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, nella normale pratica assistenziale, sempre nel rispetto di quanto previsto dalle indicazioni terapeutiche di cui alle note ALFA 1 e 48, devono effettuare prescrizioni della terapia giornaliera di farmaci, il cui costo per i dosaggi minimi non sia superiore a euro 0,26 e per i dosaggi massimi non superiore a euro 0,54, nei seguenti ambiti applicativi:*

nota AIFA 1 - prevenzione dei danni da FANS in soggetti con rischio basso (somministrazione di un solo FANS - ASA a basso dosaggio compreso - senza altri anti-aggreganti piastrinici, assenza di storia di patologia o sintomatologia in atto a carico del tratto GI, etc)

nota AIFA 48 - per la sola indicazione “trattamento sintomatico della MRGE in assenza di sintomi e/o segni di allarme”

Di stabilire che per tutte le altre situazioni cliniche di inadeguata risposta terapeutica, interazione farmacologiche attese o verificate, intolleranza e di particolare rischio e/o gravità che richiedono la prescrizione di farmaci il cui costo, per giorno di terapia per dosaggi minimi, superiore a euro 0,26 il medico prescrittore dovrà registrare le note regionali. in deroga 101 e 148 aspettando i seguenti adempimenti:

- i MMG e i Pediatri di libera scelta dovranno provvedere alla registrazione nella scheda assi-

stato delle indicazioni che hanno reso necessaria l'applicazione delle note 101 e 148;

- lo specialista ospedaliero e ambulatoriale, la redazione del piano terapeutico allegato “A”, parte integrante del presente provvedimento.

Di stabilire che per tutte le altre situazioni cliniche di inadeguata risposta terapeutica, interazione farmacologiche attese o verificate, intolleranza e di particolare rischio e/o gravità che richiedono la prescrizione di farmaci il cui costo, per giorno di terapia per dosaggi massimi superiore a euro 0,54, il medico prescrittore dovrà registrare le note regionali in deroga 101 e 148 rispettando i seguenti adempimenti:

- i MMG e i Pediatri di libera scelta dovranno provvedere alla registrazione nella scheda assistito delle indicazioni che hanno reso necessaria l'applicazione delle note 101 e 148;
- lo specialista ospedaliero e ambulatoriale, la redazione del piano terapeutico allegato “A”, parte integrante del presente provvedimento

Di ribadire che in mancanza della registrazione nella prescrizione delle note in deroga 101 e 148 e degli adempimenti previsti per i MMG e PLS e gli specialisti ospedalieri e ambulatoriali rispettivamente alla registrazione in scheda assistito e alla redazione del piano terapeutico, il cittadino dovrà compartecipare alla differenza del costo del farmaco prescritto.

Di disporre che i Direttori Generali delle AA.SS.LL. e delle Aziende Ospedaliere, IRCCS e E.E. dovranno promuovere percorsi formativi sulla appropriatezza prescrittivi degli IPP e sulla puntuale applicazione delle note ALFA 1 e 48 e a verificare l'applicazione scrupolosa della legge regionale in questione.

Di disporre la pubblicazione della presente deliberazione, esecutiva, sul BURP ai sensi della L.R. n. 13/94.

Il Segretario della Giunta  
Dott. Romano Donno

Il Presidente della Giunta  
Dott. Nichi Vendola

## ALLEGATO "A"



R E G I O N E P U G L I A

**SCHEDA SEGNALAZIONE DIAGNOSI E PIANO TERAPEUTICO  
FARMACI INIBITORI POMPA PROTONICA**

Centro prescrittore \_\_\_\_\_

Nome e cognome medico \_\_\_\_\_

Paziente (Cognome e nome) \_\_\_\_\_

Codice Fiscale \_\_\_\_\_ ASL appartenenza \_\_\_\_\_

- nota regionale 101
- Per prescrizioni in situazioni cliniche di particolare rischio e/o gravità, o di farmaci con costo per giorno di terapia superiore a 0,26 dosaggio minimo o 0,54 dosaggio massimo
- Nei pazienti Intolleranti o con insufficiente risposta clinica o interazioni farmacologiche
- nota regionale 148
- Per prescrizioni in situazioni cliniche di particolare rischio e/o gravità, o di farmaci con costo per giorno di terapia superiore a 0,26 dosaggio minimo o 0,54 dosaggio massimo
- Nei pazienti Intolleranti o con insufficiente risposta clinica o interazioni farmacologiche

Diagnosi \_\_\_\_\_

Terapia \_\_\_\_\_

Durata terapia \_\_\_\_\_

Data, Il

Timbro e Firma del Medico  
\_\_\_\_\_