

2007	ISPEZZORATO SANITARIO	Area	Serv.
		✓	✓

D.A. n. 0859/07



REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO ALLA SANITA'
L'ASSESSORE

- Visto** lo Statuto della Regione Siciliana;
- Vista** la legge 23 dicembre 1978, n.833 istitutiva del S.S.N.;
- Visto** il D.Lvo n.502/92 riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992 n.421, e successive modificazioni e integrazioni;
- Visto** il Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n°229 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Vista** la legge 23 dicembre 2000, n.388 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" ed in particolare l'articolo 85, comma 12 con il quale sono state emanate disposizioni in materia di spesa farmaceutica";
- Vista** il D.L.n.347/2001, come convertito con la Legge 405/2001 che all'art. 4 prevede la facoltà, per le Regioni, di adottare specifiche misure per il contenimento della spesa sanitaria;
- Visto** l'art.5 della citata legge n.405/2001 che all'art.5 comma 1 dispone che l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale non possa superare il 13% della spesa sanitaria complessiva;
- Visto** il Decreto Legge 30 settembre 2003 n°269 come convertito con la Legge 24 novembre 2003 n°326 ed in particolare l'art. 48 " Tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica" che stabilisce che il riconoscimento alle regioni del finanziamento integrativo al fondo sanitario "resta condizionato anche al rispetto da parte delle regioni medesime dell'obiettivo per la quota a loro carico sulla spesa farmaceutica previsto dall'art.48 del sopra citato D.L.n. 269/2003;
- Vista** la legge 30 dicembre 2004, n 311, ed in particolare l'articolo 1, commi 181 e 183;
- Vista** l'intesa stato-regioni del 23 marzo 2005 ed in particolare l'art.12 "Tavolo di verifica degli adempimenti"
- Tenuto conto** del protocollo d'intesa del 28 settembre 2006 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul nuovo Patto per la Salute ed in particolare il punto 4.18 dello stesso
- Vista** la legge del 27/12/2006, n°296 ed in particolare l'articolo 1, comma 796, lettera l);
- Vista** la Legge Regionale 2 maggio 2007, n.12 recante "Misure di risanamento del sistema sanitario regionale. Interventi in materia di assistenza farmaceutica convenzionata";
- Visto** in particolare il comma 1 dell'art.9) ove è prevista l'applicazione del prezzo di rimborso di riferimento all'interno della categoria terapeutica degli inibitori della pompa acida (ATC4 A02BC), come determinato alla lettera b) del comma 2 dello stesso articolo;
- Visto** il comma 12 del citato articolo 9 della medesima legge regionale n.12/2007 che prevede che l'Assessore Regionale per la Sanità provvede con proprio decreto, entro trenta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, a disciplinare le modalità di attuazione delle disposizioni contenute nella medesima;
- Preso atto** delle note prot. n.3323 dell'08/05/2007 e n. 3481 del 10/5/07 con la quale, ai fini partecipativi dei provvedimenti attuativi da adottare ai sensi del comma 12 dell'art.9 della citata l.r. 12/2007, sono state invitate le OO.SS. dei Medici e dei Farmacisti, i Direttori Generali e i Responsabili dei Servizi Farmaceutici delle Aziende USL;
- Considerato** che nel corso della suddetta riunione sono state esaminate con i soggetti convocati le problematiche relative agli aspetti attuativi della norma ed in particolare quelle riferite all'applicazione del prezzo di rimborso di riferimento nell'ambito della categoria terapeutica degli inibitori della pompa acida e si è convenuto sull'emanazione di apposita direttiva per l'immediata applicazione della stessa a decorrere dal 19 maggio 2007, data di decorrenza

[Handwritten signature]

della vacatio legis, mentre le OO.SS. forniranno entro sette giorni i propri apporti partecipativi da valutare in sede di predisposizione degli ulteriori provvedimenti attuativi;

Ritenuto pertanto, in ottemperanza a quanto previsto dal comma 12 del suddetto articolo 9 e sulla base di quanto concordato in sede di riunione del 15 maggio 2007, di dovere provvedere con proprio decreto a disciplinare le modalità di attuazione delle disposizioni contenute ai commi 1 e 2 del citato articolo 9 segnatamente riferite all'applicazione del prezzo di rimborso di riferimento all'interno della categoria terapeutica degli inibitori della pompa acida;

Ritenuto altresì, in ottemperanza a quanto previsto dallo stesso comma 12, di dovere rimettere a successivo decreto, da adottarsi entro i termini stabiliti dalla legge medesima, la definizione di tutte le altre modalità di attuazione non contenute nel presente decreto, tenendo conto degli apporti partecipativi che saranno prodotti dalle categorie interessate;

DECRETA

Art.1) Per le motivazioni di cui in premessa, a far data dal **19 maggio 2007** il limite di rimborsabilità riconosciuto dal SSR, nell'ambito della categoria terapeutica degli inibitori della pompa acida cui fanno parte i principi attivi esomeprazolo, lansoprazolo, omeprazolo, pantoprazolo e rabeprazolo, ove prescritti su ricettario SSN alle condizioni e limitazioni previste dalle note AIFA 1 e 48 e nel rispetto delle indicazioni autorizzate di cui alle relative schede tecniche, è quello determinato sulla base del costo per dose definita al giorno di terapia (costo /DDD), riferito al prezzo al pubblico, non superiore a € 0,90.

La differenza fra il limite di rimborsabilità come sopra determinato e il prezzo del farmaco prescritto con costo per dose definita al giorno di terapia superiore a € 0,90, è corrisposta dall'utente.

A titolo esemplificativo si allega tabella riepilogativa dei costi per DDD degli inibitori di pompa protonica che fa parte integrante del presente.

Art.2) La possibilità di derogare al suddetto limite di rimborsabilità è prevista nei casi e con le modalità descritte alle lettere c) e d) del comma 2 dell'art. 2 della legge regionale 12/2007.

I Medici prescrittori sono tenuti a riservare la suddetta possibilità di deroga a casi eccezionali supportati da evidenze scientifiche.

Nello specifico potrà essere ammesso il ricorso alla suddetta deroga esclusivamente nei casi di comprovate interazioni farmacologiche di inibitori di pompa con prezzo uguale o inferiore al prezzo di riferimento con altre terapie farmacologiche continuative in atto praticate al paziente.

In tali casi la stessa norma prevede adempimenti diversi a carico dei diversi medici prescrittori:

a) I Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta devono giustificare la diversa scelta terapeutica nell'ambito dell'aggiornamento della scheda sanitaria individuale dell'assistito di cui all'art. 45, comma 2, lettera b) dell'Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con i Medici di Medicina Generale ai sensi dell'art. 8 del D.L.vo n. 502 del 1992 e successive modifiche e integrazioni.

In tal caso, oltre all'aggiornamento della scheda sanitaria individuale, il medico appone sulla ricetta motivata dichiarazione di insostituibilità limitatamente alle condizioni di cui sopra e l'utente non paga alcuna differenza di prezzo.

b) I medici operanti per conto del SSN, ad esclusione dei medici di cui alla lettera a), compresi i medici degli ospedali pubblici e convenzionati accreditati e i medici specialisti convenzionati e accreditati con il SSN, ove ritengano necessario prescrivere i farmaci in questione di prezzo superiore a quello di riferimento devono predisporre opportuno piano terapeutico sul modello già in uso predisposto dalla Regione, riportando in esso le motivazioni della diversa scelta terapeutica.

Tale piano terapeutico è soggetto alle medesime procedure di validazione ed attivazione delle copie conformi previste dai provvedimenti assessoriali vigenti per

analoghe fattispecie e può prevedere una durata massima della terapia non superiore a tre mesi.

Nei casi sopra descritti tale scelta terapeutica non può prescindere dai criteri di appropriatezza derivanti dalle evidenze scientifiche in osservanza delle Note AIFA 1 e 48.

- c) I Medici della continuità assistenziale dovranno prescrivere soltanto inibitori di pompa il cui costo per dose definita al giorno di terapia, riferito al prezzo al pubblico, non sia superiore ad € 0,90.

Art.3) Le ricette SSN recanti prescrizioni di inibitori di pompa acida il cui prezzo supera quello di riferimento, con dichiarazione di insostituibilità o copia conforme di piano terapeutico, devono essere oggetto di attento monitoraggio in ambito aziendale con il pieno coinvolgimento dei medici prescrittori.

Art.4) Nella ricetta ove sono prescritti farmaci il cui costo per dose definita al giorno di terapia (costo /DDD), riferito al prezzo al pubblico, sia superiore a € 0,90, in assenza della dichiarazione di insostituibilità di cui all'art.2 lettera a) del presente decreto o di copia conforme di piano terapeutico di cui all'art.2 lettera b) del presente decreto, devono richiedere all'utente, oltre le quote di compartecipazione ove dovute, la differenza tra il prezzo del farmaco prescritto e il prezzo di rimborso di riferimento.

Art.5) Le quote di compartecipazione da corrispondere per i farmaci a base di inibitori di pompa sono quelle previste dalla vigente normativa regionale.

Pertanto, all'interno di tale classe i farmaci generici e a brevetto scaduto sono soggetti alla sola quota aggiuntiva ex D.A.n.443/2007 ove dovuta, i farmaci coperti da brevetto sono soggetti al pagamento della quota ex D.A. 6118 del 05/8/2005 e della quota aggiuntiva ex D.A.n.443/2007 ove dovuta e dell'eventuale differenza col prezzo di rimborso di riferimento.

Art.6) E' fatto obbligo ai Direttori Generali delle Aziende Unità Sanitarie Locali, avvalendosi dei responsabili dei servizi farmaceutici territoriali e dei responsabili di distretto di rafforzare il controllo delle prescrizioni di tali medicinali, secondo le limitazioni e le indicazioni riportate nelle note AIFA 1 e 48 ed autorizzate nelle relative schede tecniche.

Art.7) In ottemperanza a quanto previsto dal comma 12 dell'articolo 9 della legge regionale n.12/2007, si rimanda a successivo decreto, da adottarsi entro i termini stabiliti dalla legge medesima, la definizione di tutte le altre modalità di attuazione non contenute nel presente decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso alla GURS per la pubblicazione.

Palermo li,

17 MAG. 2007

Il Dirigente Generale
del Dipartimento IRS
(Dr. Saverio Ciriminna)



L'Assessore alla Sanità
Prof. Roberto Lagalla

Il Dirigente Generale
del Dipartimento ASO
(Dr. Luigi Castellucci)

COSTO DDD DEGLI INIBITORI DI POMPA PROTONICA

	mg	DDD (mg)*	Tot mg in confezione	n. DDD in confezione	Costo confezione**	Costo DDD
	a	b	c=a*14	d=c/b	e	f=e/d
Rabeprazolo	10	20	140	7,00	10,02	1,431
	20					
Lansoprazolo	15	30	210	7,00	5,76	0,823
	30					
Pantoprazolo	20	40	280	7,00	10,53	1,504
	40					
Omeprazolo	10	20	140	7,00	11,29	1,613
	20					
Esomeprazolo	20	30	280	9,33	18,42	1,974
	40					

*DDD defined daily dose

** Prezzi aggiornati al 15 maggio 2007 (Fonte Farmadati)