

Decreto del Presidente in qualità di Commissario ad *acta*
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

DECRETO n. U00017 del 29 gennaio 2014

OGGETTO: Modifica e integrazione al Decreto del Commissario ad *acta* U0003 del 15 gennaio 2014.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la Legge costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge regionale 18 febbraio 2002, n.6 e successive modificazioni;

VISTO il decreto legge 18 settembre 2001, n.347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n.405, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria;

PRESO ATTO che con Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013 è stato conferito al Presidente della Giunta della Regione Lazio, Dr Nicola Zingaretti, l'incarico di Commissario *ad acta* per la prosecuzione del vigente piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della regione Lazio, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modifiche ed integrazioni;

PRESO ATTO altresì, che con delibera del Consiglio dei Ministri del 17 dicembre 2013 il Dr. Renato Botti è stato nominato Sub Commissario per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale di cui alla deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013;

VISTA la Determinazione AIFA 4 gennaio 2007 (G.U. n.7 del 10 gennaio 2007) recante "Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci";

VISTA la Deliberazione del 27 febbraio 2007, n.124 inerente Piano di Rientro approvato dalla Giunta Regionale nella seduta del 12 febbraio 2007; prime misure applicative dell'Obiettivo specifico 2.3 "Politica del Farmaco";

VISTA la Deliberazione del 20 marzo 2007, n. 197 Integrazione e modifica della DGR del 27 febbraio 2007, n.124 inerente Piano di Rientro approvato dalla Giunta Regionale nella seduta del 12 febbraio 2007; prime misure applicative dell'Obiettivo specifico 2.3 "Politica del Farmaco" e della DGR del 14 luglio 2006, n.425;

VISTA la Deliberazione del 19 ottobre 2007, n.785 inerente DGR n.124 del 27 febbraio 2007, punto 8: aggiornamento dei prezzi di rimborso per i farmaci prescritti nel trattamento dell'ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo appartenenti alla categoria terapeutica omogenea denominata "Inibitori della Pompa Protonica -PPI, atc A02BC";

CONSIDERATO che nel secondo capoverso della Deliberazione del 19 ottobre 2007, n.785 si da

Decreto del Presidente in qualità di Commissario ad *acta*
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

DECRETO n. U00017 del 29 gennaio 2014

mandato al Direttore della Direzione Regionale competente di aggiornare con proprio provvedimento l'eventuale variazione dei prezzi massimi di rimborso per i farmaci prescritti nel trattamento dell'ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo secondo le indicazioni fornite dall'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la Determinazione Dirigenziale del 17 giugno 2009 n.1738 e ss.mm.ii., relativa all'aggiornamento dei prezzi di rimborso per i medicinali prescritti nel trattamento dell'ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo, secondo quanto previsto dalla DGR 785/2007;

VISTO il Decreto del Commissario ad acta n. U00003 del 15 gennaio 2014 inerente "Modifica alla Deliberazione del 27 febbraio 2007, n.124";

TENUTO CONTO che l'Agenzia Italiana del Farmaco con nota 18748 del 21 febbraio 2007, nel recepire quanto indicato dalla Commissione consultiva tecnico scientifica della stessa Agenzia, ha espresso parere favorevole affinché le condizioni previste dal comma 1 dell'articolo 6 del Decreto Legge 347/2001 convertito in legge 405/2001 possano essere applicate esclusivamente alla categoria omogenea degli inibitori di pompa protonica e pertanto la completa sovrapposibilità terapeutica tale da assicurare la stessa efficacia clinica con qualsiasi medicinale PPI utilizzato;

CONSIDERATO che con il Decreto del Commissario ad acta U00003 del 15 gennaio 2014 è stato individuato come medicinale di riferimento per la terapia di trattamento dell'ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo il Rabeprazolo nelle confezioni da 14 unità da 10mg uso orale e 14 unità da 20 mg uso orale e che i relativi prezzi di riferimento sono rispettivamente 3,21€ e 5,89€;

CONSIDERATO inoltre che tutti i medicinali denominati PPI rientrano tra i medicinali di cui è scaduta la copertura brevettuale, normalmente disponibili sul territorio regionale, sono soggetti alla normativa del prezzo di riferimento come indicato nell'articolo 7 della Legge di conversione 405/2001;

CONSIDERATO che i medicinali denominati PPI sono prescrivibili a carico del SSN secondo quanto indicato nelle note limitative AIFA 1 e 48, che recitano testualmente

NOTA 1

Gastroprotettori: -Misoprostolo -esomeprazolo -lansoprazolo -omeprazolo -pantoprazolo -misoprostolo + - diclofenac *	<i>La prescrizione a carico del SSN è limitata:</i> alla prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore: <ul style="list-style-type: none">- in trattamento cronico con farmaci antiinfiammatori non steroidei- in terapia antiaggregante con ASA a basse dosi purché sussista una delle seguenti condizioni di rischio: <ul style="list-style-type: none">- storia di pregresse emorragie digestive o di ulcera peptica non guarita con terapia eradicante- concomitante terapia con anticoagulanti o cortisonici- età avanzata
---	---

**Decreto del Presidente in qualità di Commissario ad acta
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)**

DECRETO n. U00017 del 29 gennaio 2014

NOTA 48

<p>Farmaci antiulcera:</p> <p>Anti H2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - cimetidina - famotidina - nizatidina - ranitidina - roxatidina, <p>Inibitori di pompa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - esomeprazolo - lansoprazolo - omeprazolo - pantoprazolo - rabeprazolo 	<p><i>La prescrizione a carico del SSN è limitata ai seguenti periodi di trattamento ed alle seguenti condizioni:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - durata di trattamento 4 settimane (occasionalmente 6 settimane): <ul style="list-style-type: none"> ▪ ulcera duodenale o gastrica positive per <i>Helicobacter pylori</i> (Hp) ▪ per la prima o le prime due settimane in associazione con farmaci eradicanti l'infezione ▪ ulcera duodenale o gastrica Hp-negativa (primo episodio) ▪ malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (primo episodio) - durata di trattamento prolungata, da rivalutare dopo un anno: <ul style="list-style-type: none"> ▪ sindrome di Zollinger-Ellison ▪ ulcera duodenale o gastrica Hp-negativa recidivante ▪ malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (recidivante)
---	--

TENUTO CONTO che solamente i medicinali Esomeprazolo, Lansoprazolo, Pantoprazolo, Omeprazolo sono indicati sia nella nota AIFA 1 e sia nella nota AIFA 48;

RITENUTO di integrare il Decreto Commissariale U00003 del 15 gennaio 2014 nel punto 1. prevedendo l'individuazione del medicinale PPI, con il prezzo di riferimento più basso, tra i medicinali PPI aventi entrambe le note AIFA 1 e 48;

RITENUTO di modificare, sostituendola, la tabella indicata nel punto 3. del Decreto Commissariale U00003 del 15 gennaio 2014 con la tabella seguente, conseguentemente al fatto che il medicinale PPI Omeprazolo è quello che, presentando entrambe le note AIFA 1 e 48 ha anche il prezzo di riferimento più basso della categoria A02BC:

P.P.I.	Confezione	ATC	Prezzo di riferimento AIFA *	Prezzo di riferimento REGIONALE
Lansoprazolo	14 UNITA' 15 MG - USO ORALE	A02BC03	€ 4,09	€ 3,22
Lansoprazolo	14 UNITA' 30 MG - USO ORALE	A02BC03	€ 6,65	€ 6,07
Omeprazolo	14 UNITA' 10 MG - USO ORALE	A02BC01	€ 3,22	€ 3,22
Omeprazolo	14 UNITA' 20 MG - USO ORALE	A02BC01	€ 6,07	€ 6,07
Pantoprazolo	14 UNITA' 20 MG - USO ORALE	A02BC02	€ 4,31	€ 3,22
Pantoprazolo	14 UNITA' 40 MG - USO ORALE	A02BC02	€ 7,79	€ 6,07
Rabeprazolo	14 UNITA' 10 MG - USO ORALE	A02BC04	€ 3,21	€ 3,22
Rabeprazolo	14 UNITA' 20 MG - USO ORALE	A02BC04	€ 5,89	€ 6,07
Esomeprazolo	14 UNITA' 20 MG - USO ORALE	A02BC05	€ 6,08	€ 3,22
Esomeprazolo	14 UNITA' 40 MG - USO ORALE	A02BC05	€ 7,89	€ 6,07

* prezzo aggiornato a gennaio 2014

**Decreto del Presidente in qualità di Commissario ad acta
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)**

DECRETO n. U00017 del 29 gennaio 2014

CONSIDERATO che con l'applicazione del prezzo di riferimento indicato nella tabella di cui al punto precedente è ipotizzabile stimare un risparmio di circa €8.593.578,12 all'anno rispetto a quanto spenderebbe il Servizio sanitario regionale utilizzando come prezzo di riferimento l'attuale medicinale Lansoprazolo, come indicato nella tabella sottostante:

Confronto dati di spesa Lansoprazolo/PPI prezzo più basso tra i PPI aventi nota AIFA 1 e 48						
	Prezzo di riferimento Lansoprazolo		Prezzo di riferimento PPI più basso		Risparmio stimato	
	Spesa Attuale settembre	Spesa Attuale anno	Spesa mese	Spesa Anno	Mese	Anno
PPI Bassi dosaggi	€ 2.011.711,08	€ 24.140.532,96	€ 1.603.480,11	€ 19.241.761,32	€ 408.230,97	€ 4.898.771,64
PPI Alti dosaggi	€ 5.127.029,97	€ 61.524.359,64	€ 4.819.129,43	€ 57.829.553,16	€ 307.900,54	€ 3.694.806,48
Totali	€ 7.138.741,05	€ 85.664.892,60	€ 6.422.609,54	€ 77.071.314,48	€ 716.131,51	€ 8.593.578,12

DATO ATTO che il presente atto, per la sua natura, non è soggetto alla procedura di concertazione con le parti sociali;

DECRETA

per i motivi di cui in premessa che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- sostituire il punto 1. del Decreto Commissariale U00003 del 15 gennaio 2014 con il seguente:

Per i medicinali di cui è scaduta la copertura brevettuale appartenenti alla categoria terapeutica omogenea denominata "Inibitori della pompa acida atc A02BC -PPI" e di seguito indicati, viene rimborsato al farmacista il prezzo corrispondente al prezzo più basso del medicinale, individuato tra le confezioni dei medicinali a basso dosaggio e ad alto dosaggio, avente entrambe le note AIFA 1 e 48.

P.P.I.	Confezione	ATC	Note AIFA
Lansoprazolo	14 UNITA' 15 MG - USO ORALE	A02BC03	1 - 48
Lansoprazolo	14 UNITA' 30 MG - USO ORALE	A02BC03	1 - 48
Omeprazolo	14 UNITA' 10 MG - USO ORALE	A02BC01	1 - 48
Omeprazolo	14 UNITA' 20 MG - USO ORALE	A02BC01	1 - 48
Pantoprazolo	14 UNITA' 20 MG - USO ORALE	A02BC02	1 - 48
Pantoprazolo	14 UNITA' 40 MG - USO ORALE	A02BC02	1 - 48
Rabeprazolo	14 UNITA' 10 MG - USO ORALE	A02BC04	48
Rabeprazolo	14 UNITA' 20 MG - USO ORALE	A02BC04	48
Esomeprazolo	14 UNITA' 20 MG - USO ORALE	A02BC05	1 - 48
Esomeprazolo	14 UNITA' 40 MG - USO ORALE	A02BC05	1 - 48

**Decreto del Presidente in qualità di Commissario ad acta
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)**

DECRETO n. U00017 del 29 gennaio 2014

- sostituire il punto 3. del Decreto Commissariale U00003 del 15 gennaio 2014 con il seguente:

I prezzi di riferimento per ciascuna confezione di medicinale di PPI prescrivibile a carico del SSN sono quelli indicati nella tabella appresso indicata:

P.P.I.	Confezione	ATC	Prezzo di riferimento AIFA *	Prezzo di riferimento REGIONALE
Lansoprazolo	14 UNITA' 15 MG - USO ORALE	A02BC03	€ 4,09	€ 3,22
Lansoprazolo	14 UNITA' 30 MG - USO ORALE	A02BC03	€ 6,65	€ 6,07
Omeprazolo	14 UNITA' 10 MG - USO ORALE	A02BC01	€ 3,22	€ 3,22
Omeprazolo	14 UNITA' 20 MG - USO ORALE	A02BC01	€ 6,07	€ 6,07
Pantoprazolo	14 UNITA' 20 MG - USO ORALE	A02BC02	€ 4,31	€ 3,22
Pantoprazolo	14 UNITA' 40 MG - USO ORALE	A02BC02	€ 7,79	€ 6,07
Rabeprazolo	14 UNITA' 10 MG - USO ORALE	A02BC04	€ 3,21	€ 3,22
Rabeprazolo	14 UNITA' 20 MG - USO ORALE	A02BC04	€ 5,89	€ 6,07
Esomeprazolo	14 UNITA' 20 MG - USO ORALE	A02BC05	€ 6,08	€ 3,22
Esomeprazolo <i>* prezzo aggiornato a gennaio 2014</i>	14 UNITA' 40 MG - USO ORALE	A02BC05	€ 7,89	€ 6,07

Il presente provvedimento e le disposizioni in esso contenute entrerà in vigore a partire dal 1 febbraio 2014 in analogia con quanto indicato nel Decreto Commissariale U00003 del 15 gennaio 2014

Di pubblicare il presente decreto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio, nonché di renderla nota sul sito web della Regione Lazio

NICOLA ZINGARETTI