

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

**DECRETO n.**

OGGETTO: Modifica alla Deliberazione del 27 febbraio 2007, n.124.

**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 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 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;

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

**DECRETO n.**

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;

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 attualmente il medicinale di riferimento per la terapia di trattamento dell'ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo è il Lansoprazolo nelle confezioni da 14 unità da 15mg uso orale e 14 unità da 30 mg uso orale e che i relativi prezzi di riferimento sono rispettivamente 4,09€ e 6,65€;

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;

TENUTO CONTO delle confezioni prescritte e della spesa generata per il Servizio sanitario regionale relativa all'utilizzo dei medicinali denominati PPI atc A02BC, come riepilogato negli schemi appresso indicati:

*Dati TS*

**PPI prezzi di riferimento da lista AIFA n. confezioni PPI e spesa lorda**

**Bassi dosaggi**

**Prezzo di riferimento Lansoprazolo**

P.P.I.	Confezione	ATC	Prezzo di riferimento	Numero confezioni (settembre 2013)	Spesa Lorda (settembre 2013)	Spesa Lorda (Anno 2013)
Lansoprazolo	14 UNITA' 15 MG - USO ORALE	A02BC03	€ 4,09	174.060	€ 711.905,40	€ 8.542.864,80
Omeprazolo	14 UNITA' 10 MG - USO ORALE	A02BC01	€ 3,22	23.990	€ 77.247,80	€ 926.973,60
Pantoprazolo	14 UNITA' 20 MG - USO ORALE	A02BC02	€ 4,31	219.756	€ 947.148,36	€ 11.365.780,32
Rabeprazolo	14 UNITA' 10 MG - USO ORALE	A02BC04	€ 3,21	4.769	€ 15.308,49	€ 183.701,88
Esomeprazolo	14 UNITA' 20 MG - USO ORALE	A02BC05	€ 6,08	75.415	€ 458.523,20	€ 5.502.278,40
				<b>497.990</b>	<b>€ 2.210.133,25</b>	<b>€ 26.521.599,00</b>
	<b>Prezzi di riferimento applicato</b>		<b>€ 4,09</b>			

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

**DECRETO n.**

*Dati TS*

**PPI prezzi di riferimento da lista AIFA N. confezioni PPI e spesa lorda**

**Alti dosaggi**

**Prezzo di riferimento Lansoprazolo**

P.P.I.	Confezione	ATC	Prezzo di riferimento	Numero confezioni (settembre 2013)	Spesa Lorda (settembre 2013)	Spesa Lorda (Anno 2013)
Lansoprazolo	14 UNITA' 30 MG - USO ORALE	A02BC03	€ 6,65	274.302	€ 1.824.108,30	€ 21.889.299,60
Omeprazolo	14 UNITA' 20 MG - USO ORALE	A02BC01	€ 6,07	238.939	€ 1.450.359,73	€ 17.404.316,76
Pantoprazolo	14 UNITA' 40 MG - USO ORALE	A02BC02	€ 7,79	176.420	€ 1.374.311,80	€ 16.491.741,60
Rabeprazolo	14 UNITA' 20 MG - USO ORALE	A02BC04	€ 5,89	24.861	€ 146.431,29	€ 1.757.175,48
Esomeprazolo	14 UNITA' 40 MG - USO ORALE	A02BC05	€ 7,89	80.141	€ 632.312,49	€ 7.587.749,88
<b>TOTALI</b>				<b>794.663</b>	<b>€ 5.427.523,61</b>	<b>€ 65.130.283,32</b>
<b>Prezzo di riferimento applicato</b>			<b>€ 6,65</b>			

*Dati TS calcolati*

**PPI prezzi di riferimento da lista AIFA n. confezioni PPI e spesa lorda**

**Bassi dosaggi**

**prezzo di riferimento PPI più basso**

P.P.I.	Confezione	ATC	Prezzo di riferimento	Numero confezioni (settembre 2013)	Spesa Lorda (settembre 2013)	Spesa Lorda (Anno 2013)
Lansoprazolo	14 UNITA' 15 MG - USO ORALE	A02BC03	€ 4,09	174.060	€ 558.732,60	€ 6.704.791,20
Omeprazolo	14 UNITA' 10 MG - USO ORALE	A02BC01	€ 3,22	23.990	€ 77.007,90	€ 924.094,80
Pantoprazolo	14 UNITA' 20 MG - USO ORALE	A02BC02	€ 4,31	219.756	€ 705.416,76	€ 8.465.001,12
Rabeprazolo	14 UNITA' 10 MG - USO ORALE	A02BC04	€ 3,21	4.769	€ 15.308,49	€ 183.701,88
Esomeprazolo	14 UNITA' 20 MG - USO ORALE	A02BC05	€ 6,08	75.415	€ 242.082,15	€ 2.904.985,80
				<b>497.990</b>	<b>€ 1.598.547,90</b>	<b>€ 19.182.574,80</b>
<b>Prezzi di riferimento applicato</b>			<b>€ 3,21</b>			

*Dati TS calcolati*

**PPI prezzi di riferimento da lista AIFA n. confezioni PPI e spesa lorda**

**Alti dosaggi**

**prezzo di riferimento PPI più basso**

P.P.I.	Confezione	ATC	Prezzo di riferimento	Numero confezioni (settembre 2013)	Spesa Lorda (settembre 2013)	Spesa Lorda (Anno 2013)
Lansoprazolo	14 UNITA' 15 MG - USO ORALE	A02BC03	€ 6,65	274.302	€ 1.615.638,78	€ 19.387.665,36
Omeprazolo	14 UNITA' 10 MG - USO ORALE	A02BC01	€ 6,07	238.939	€ 1.407.350,71	€ 16.888.208,52
Pantoprazolo	14 UNITA' 20 MG - USO ORALE	A02BC02	€ 7,79	176.420	€ 1.039.113,80	€ 12.469.365,60
Rabeprazolo	14 UNITA' 10 MG - USO ORALE	A02BC04	€ 5,89	24.861	€ 146.431,29	€ 1.757.175,48
Esomeprazolo	14 UNITA' 20 MG - USO ORALE	A02BC05	€ 7,89	80.141	€ 632.312,49	€ 7.587.749,88
<b>TOTALI</b>				<b>794.663</b>	<b>€ 4.840.847,07</b>	<b>€ 58.090.164,84</b>
<b>Prezzi di riferimento applicato</b>			<b>€ 5,89</b>			

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

**DECRETO n.**

CONSIDERATO che dai dati riportati nelle tabelle riepilogative di cui al punto precedente, l'applicazione del prezzo di riferimento più basso individuato nella classe omogenea dei medicinali inibitori di pompa, nella fattispecie quello del Rabeprazolo, porterebbe ad un risparmio stimato di €1.198.261,89 al mese e di € 14.379.142,68 all'anno rispetto a quanto spenderebbe il Servizio sanitario nazionale utilizzando come prezzo di riferimento l'attuale medicinale Lansoprazolo, come indicato nella tabella sottostante:

<b>Confronto dati di spesa Lansoprazolo/PPI prezzo più basso</b>						
	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	€ 2.210.133,25	€ 26.521.599,00	€ 1.598.547,90	€ 19.182.574,80	€ 611.585,35	€ 7.339.024,20
PPI Alti dosaggi	€ 5.427.523,61	€ 65.130.283,32	€ 4.840.847,07	€ 58.090.164,84	€ 586.676,54	€ 7.040.118,48
<b>Totali</b>	<b>€ 7.637.656,86</b>	<b>€ 91.651.882,32</b>	<b>€ 6.439.394,97</b>	<b>€ 77.272.739,64</b>	<b>€ 1.198.261,89</b>	<b>€ 14.379.142,68</b>

RITENUTO necessario modificare i prezzi massimi di rimborso alle farmacie convenzionate per i medicinali di cui è scaduta la copertura brevettuale appartenenti alla categoria denominata Inibitori di Pompa Protonica –PPI atc A02BC, adottando il prezzo più basso individuato tra le confezioni a basso e alto dosaggio, dei medicinali Esomeprazolo, Lansoprazolo, Omeprazolo, Pantoprazolo e Rabeprazolo;

TENUTO CONTO che al punto 7 della DGR del 27 febbraio 2007, n.124 è stata prevista, in via temporanea e provvisoria, che la prescrizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale fosse limitata ad una sola confezione per ogni ricetta dei medicinali appartenenti alla categoria terapeutica omogenea denominata atc C10AA "Sostanze modificatrici dei lipidi –inibitori della HMG CoA (idrossimetilglutaril-coenzima A reduttasi), appresso riportati:

<i>Sostanze modificatrici dei lipidi – inibitori della idrossi metil glutaril coenzima A redattasi C10AA</i>	
<b>Medicinale</b>	<b>atc</b>
Simvastatina	C10AA01
Lovastatina	C10AA02
Pravastatina	C10AA03
Fluvastatina	C10AA04
Atorvastatina	C10AA05
Rosuvastatina	C10AA07

TENUTO CONTO inoltre che con la DGR del 20 marzo 2007, n.197 l'elenco dei medicinali di cui al punto precedente è stato integrato con i medicinali appartenenti alla categoria terapeutica C10BA, comprendente gli Inibitori dell'idrossimetilglutaril-coenzima A reduttasi in associazione con altre sostanze modificatrici dei lipidi, nella fattispecie con il farmaco Simvastatina associato con Ezetimibe (atc C10BA02).

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

**DECRETO n.**

CONSIDERATO che le motivazioni che indussero ad applicare la monoprescrizione per ricetta del SSN dei medicinali modificatrici dei lipidi appartenenti alla categoria degli inibitori della idrossimetilglutaril coenzima A reduttasi C10AA e C10BA, non sono più le stesse e sono state superate dagli attuali sistemi di monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche;

RITENUTO pertanto di ripristinare la possibilità della prescrizione massima di due confezioni per ogni ricetta medica del Servizio sanitario nazionale –SSN, indipendentemente dalla tipologia di esenzione, dei medicinali appartenenti alla categoria degli inibitori della idrossimetilglutaril coenzima A reduttasi atc C10AA e C10BA;

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:

1. Per i medicinali di cui è scaduta la copertura brevettuale appartenenti alla categoria terapeutica omogenea denominata “Inibitori della pompa acida atc A02BC” 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.

<b>P.P.I.</b>	<b>Confezione</b>	<b>ATC</b>
Lansoprazolo	14 UNITA' 15 MG - USO ORALE	A02BC03
Lansoprazolo	14 UNITA' 30 MG - USO ORALE	A02BC03
Omeprazolo	14 UNITA' 10 MG - USO ORALE	A02BC01
Omeprazolo	14 UNITA' 20 MG - USO ORALE	A02BC01
Pantoprazolo	14 UNITA' 20 MG - USO ORALE	A02BC02
Pantoprazolo	14 UNITA' 40 MG - USO ORALE	A02BC02
Rabeprazolo	14 UNITA' 10 MG - USO ORALE	A02BC04
Rabeprazolo	14 UNITA' 20 MG - USO ORALE	A02BC04
Esomeprazolo	14 UNITA' 20 MG - USO ORALE	A02BC05
Esomeprazolo	14 UNITA' 40 MG - USO ORALE	A02BC05

2. Il prezzo di riferimento per il rimborso al farmacista verrà individuato ed eventualmente aggiornato mensilmente, secondo le indicazioni fornite dall’Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA nel sito web della stessa Agenzia secondo quanto previsto dal Decreto legge 347/2001 convertito in legge 405/2001.
3. I prezzi di riferimento per ciascuna confezione di medicinale di PPI prescrivibile a carico del SSN sono quelli indicati nella tabella appresso indicata:

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

**DECRETO n.**

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

\* prezzo aggiornato a dicembre 2013

4. Gli eventuali aggiornamenti dei prezzi di riferimento di cui al punto precedente, verranno effettuati tramite un provvedimento della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, secondo le indicazioni fornite dall'Agenzia Italiana del Farmaco all'atto degli aggiornamenti delle liste di trasparenza e rimborsabilità degli equivalenti, pubblicate mensilmente sul sito web della stessa Agenzia.
5. E' consentita la prescrizione massima di due confezioni per ogni ricetta medica del Servizio sanitario nazionale-SSN dei medicinali appartenenti alla categoria degli inibitori della idrossimetilglutaril coenzima A reduttasi atc C10AA e C10BA.
6. Il presente provvedimento e le disposizioni in esso contenute entrerà in vigore a partire dal 1 febbraio 2014.

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

NICOLA ZINGARETTI

