

REGIONE LAZIO

Dipartimento sociale, Direzione Regionale Tutela della Salute e Sistema Sanitario Regionale,
Area Programmazione Qualità

**DETERMINAZIONE 1140 del 30 marzo 2007:
PROVVEDIMENTI APPLICATIVI DELLA DELIBERA DEL 17 FEBBRAIO 2007, n. 124 e
SUCCESSIVA DELIBERA DI INTEGRAZIONE E MODIFICA DEL 20 MARZO 2007, n. 197.**

*Oggetto: Provvedimenti applicativi della Delibera del 27 febbraio 2007, n.124 e successiva
Delibera di integrazione e modifica del 20 marzo 2007, n.197.*

Il Direttore della Direzione Regionale Tutela della Salute e S.S.R.

VISTA la Legge Regionale de 18 febbraio 2002, n.6 e successive modifiche ed integrazioni;
VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale" e successive modifiche ed integrazioni;
VISTA la D.G.R. n. 425 del 14 luglio 2006 avente in oggetto "Ratifica dell'Accordo per la distribuzione tramite le farmacie convenzionate di farmaci di cui al PHT "Prontuario della distribuzione diretta" (Determinazione AIFA del 29 ottobre) stipulato tra Regione Lazio, Federfarma Lazio, le farmacie comunali e Farmacap, in data 2 maggio .2006";
VISTA la D.G.R. n. 426 del 1 luglio 2007 avente in oggetto: ^Ratifica degli accordi tra la Regione Lazio e le aziende farmaceutiche produttrici e licenziatarie per la definizione dei prezzi di alcuni farmaci del PHT, di cui alla Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004”;
VISTA la DGR del 24 ottobre 2006, n.691 di integrazione e modifica della DGR del 14 luglio 2006, n.426;

VISTA la DGR del 31 ottobre 2006, n. 760 di integrazione e modifica della DGR del 14 luglio 2006, n. 425;

VISTA la Determinazione dall'Agenzia Italiana del Farmaco-AIFA "Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci;

VISTO il Piano di Rientro approvato dalla Giunta Regionale nella seduta del 12 febbraio 2007;
VISTA la DGR del 27 febbraio 2007, n.124 inerente il -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 DGR del 20 marzo 2007, n. 197 inerente Integrazione e modifica della DGR del 27 febbraio 2007, n.124. - inerente il 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.

TENUTO CONTO della nota Assessorile del 25 febbraio 2005, n.9072 inerente le Modalità di compilazione della nuova ricetta in applicazione del Decreto 18 maggio 2004 del Ministero dell'Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministero della Salute;

CONSIDERATO che al punto 12 della DGR 124/07 è stato dato mandato alla Direzione Regionale Tutela della Salute e SSR di dare disposizioni applicative con un proprio provvedimento e ove necessario, di quanto indicati: nella DGR 124/07;
RITENUTO pertanto necessario dare disposizioni alle Aziende USL per rendere attuativo quanto disposto dalla DGR 124/07 e successiva modifica di integrazione, al fine di dare applicazione a quanto indicato dal Piano di Rientro approvato dalla Giunta Regionale nella seduta del 12 febbraio 2007;

Per quanto sopra esposto,

DETERMINA

Con il presente provvedimenti si forniscono i primi indirizzi sulle modalità applicative del punto 8 della DGR del 27 febbraio 2007, n.124 inerente i farmaci inibitori della pompa acida atc A02BC, del punto 7 della DGR 124/07 come modificato dal punto A della DGR 20 marzo 2007, n.127 inerente i farmaci modificatori dei lipidi atc C10AA e C10BA e del punto 6 della DGR n. 124/07 come modificato dal punto E della DGR 197/07 inerente i farmaci Interferoni.

**1) Applicazione del punto 8 della DGR del 27 febbraio 2007, n.124
Farmaci inibitori della pompa acida atc A02BC**

la) A partire dal 2 aprile 2007 per i farmaci Lansoprazolo, Omeprazolo, Pantoprazolo, Rabeprazolo e Esomeprazolo, appartenenti alla categoria terapeutica omogenea denominata "Inibitori della pompa acida atc A02BC" e prescritti a carico del Servizio Sanitario Nazionale secondo le limitazioni delle note 1 e 48 di cui all'allegato 2 della Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco -AIFA del 4 gennaio 2007, viene rimborsato al farmacista il prezzo massimo di 5,76€, per tutte le confezioni dei medicinali a basso dosaggio ed il prezzo massimo di 10,67€ per tutte le confezioni dei medicinali a dosaggio maggiore, secondo lo schema appresso riportato:

<i>Farmaci per il trattamento dell'ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo Inibitori della pompa acida atc A02BC secondo le limitazioni previste dalle note AIFA 1 e 48.</i>			
Medicinale	Dosaggio	Prezzo al pubblico	Prezzo massimo di rimborso
Lansoprazolo	15 mg 14cps	6,14€	5,76€
	30 mg 14 cps	11,13€	10,67€
Omeprazolo	10 mg 14 cps	11,29€	5,76€
	20 mg 14 cps	23,87€	10,67€
Pantoprazolo	20 mg 14 cpr	10,53€	5,76€
	40 mg 14 cpr	21,34€	10,67€
Rabeprazolo	10 mg 14 cpr	10,02€	5,76€
	20 mg 14 cpr	18,42€	10,67€
Esomeprazolo	20 mg 14 cpr	18,42€	5,76€
	40 mg 14 cpr	23,88€	10,67€

1b) Nel caso in cui il medico prescriva medicinali appartenenti alla categoria atc A02BC e precisamente Lansoprazolo, Omeprazolo, Pantoprazolo, Rabeprazolo o Esomeprazolo, il paziente all'atto della spedizione della ricetta in farmacia, dovrà integrare l'eventuale differenza di prezzo tra il medicinale prescritto ed il prezzo di riferimento indicato nella tabella di cui al punto precedente.

1c) La differenza di prezzo tra il medicinale prescritto ed il prezzo di riferimento di cui al punto precedente, non è dovuta da parte del cittadino nel caso in cui il medico, all'atto della prescrizione di confezioni di medicinali il cui principio attivo è Omeprazolo, ovvero Pantoprazolo, o Rabeprazolo o Esomeprazolo, apponga la dicitura in calce alla ricetta, nello spazio dedicato alla prescrizione, "**Insostituibile**" e controfirmando. Tale dicitura va intesa come una dichiarazione da parte del medico curante che il paziente si trova in almeno una delle condizioni appresso indicate:

Intollerante al Lansoprazolo;

Allergico al Lansoprazolo;

Non risponde al Lansoprazolo;

Concomitante terapia con digossina, o anticoagulanti orali, o fenitoina, o carbamazepina, o teofillina, o tacrolimus;

Paziente già in trattamento con Omeprazolo, ovvero, Pantoprazolo, o Rabeprazolo o Esomeprazolo per le indicazioni e limitazioni temporali previste nella nota AIFA 48 e fino al completamento del ciclo di cura in atto.

1d) Ai fini di una contabilizzazione distinta e separata delle ricette recanti la prescrizione dei farmaci Omeprazolo, ovvero di Pantoprazolo, o Rabeprazolo o Esomeprazolo e contraddistinte con la dicitura "**Insostituibile**" con la necessaria controfirma, le stesse ricette saranno inserite

dal farmacista nella mazzetta "NS" -Norma di salvaguardia, come indicato nella circolare regionale del 25 febbraio 2005, n.9072.

le) All'atto della spedizione di ricette recanti la prescrizione di specialità medicinali contenenti il principio attivo lansoprazolo, il farmacista può operare la sostituzione con il corrispondente farmaco equivalente, secondo le modalità già stabilite dalla DGR del 30 novembre 2001, n.1794; va ribadito che non è consentita, all'atto della spedizione della ricetta in farmacia, la sostituzione tra farmaci appartenenti alla stessa categoria terapeutica atc A02BC.

2) Applicazione del punto 7 della DGR 124/07 come modificato dal punto A della DGR 127/07

- Farmaci modificatori dei lipidi atc C10AA e C10BA

2a) A partire dal 2 aprile 2007, la prescrizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale delle confezioni di medicinali appartenenti alle "Sostanze modificatrici dei lipidi -inibitori della HMG CoA (idrossimetilglutaril-coenzima A reduttasi) e precisamente nelle categorie terapeutiche omogenee denominate "Statine" -atc C10AA e atc C10BA appresso riportati, è limitata ad una sola confezione per ogni ricetta:

<i>Sostanze modificatrici dei lipidi - inibitori della idrossi metil glutari coenzima A redattasi C10AA</i>	
Medicinale	atc
Simvastatina	C10AA01
Lovastatina	C10AA02
Pravastatina	C10AA03
Fluvastatina	C10AA04
Atorvastatina	C10AA05
Rosuvastatina	C10AA07
Ezetimibe + simvastatina	C10BA02

2b) La limitazione della prescrizione di una sola confezione di medicinale contenente "Statine" su ogni ricetta, si applica anche ai soggetti di cui all'art.5 comma 1 lettere a) e b) del D.Lvo. 124/98 (esenti per patologia).

3) Applicazione del punto 6 della DGR n.124/07 come modificato dal punto E della DGR 197/07 -Interferoni

3a) In applicazione del punto 6 della DGR 124/07 come modificato dalla DGR 197/07, la Direzione Regionale Tutela della Salute e SSR della Regione Lazio ha provveduto ad individuare i prezzi di cessione da parte delle aziende farmaceutiche produttrici dei farmaci Interferone alfa, Interferone alfa 2A, interferone alfa-2A pegilato, Interferone alfa 2B, Interferone alfacon-1, Interferone alfa 2B pugilato e nelle more dell'emanazione del provvedimento di recepimento di tali prezzi, gli interferoni sopraccitati seguiranno ad essere distribuiti dalle farmacie convenzionate alle condizioni e con le modalità attualmente in essere.

3b) L'Azienda USL Roma A, già individuata come azienda capofila per la distribuzione "In nome e per conto" con la DGR 425/06, provvederà all'acquisizione degli interferoni per la seguente distribuzione presso le farmacie convenzionate.

3c) I titolari ovvero i direttori delle farmacie convenzionate, a partire dalla data della messa a disposizione dei farmaci di cui al punto 3a) previa comunicazione da parte della Direzione Regionale Tutela della Salute e SSR della Regione Lazio, avranno a disposizione 30 giorni di regime transitorio a duplice via di distribuzione per consentire lo smaltimento delle scorte di farmaci giacenti in farmacia.

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio e resa disponibile anche sul sito web della Regione Lazio all'indirizzo www.regione.lazio.it nel link dedicato alla Sanità tra le "Ultime notizie".

Oggetto: Nota di integrazione della determinazione 1140 del 30 marzo 2007.
(protocollo n.35 4V-20 del 30-3-2007)

Nelle more della predisposizione del provvedimento dirigenziale di integrazione della Determinazione 1140 del 30 marzo 2007 e al fine di consentire un monitoraggio puntuale delle ricette contenenti la prescrizione dei farmaci inibitori di pompa protonica atc A02BC indicati nel punto 1a) della stessa determina, si precisa quanto segue. Nel caso di prescrizioni di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale appartenenti alla categoria atc A02BC e precisamente Omeprazolo, Pantoprazolo, Rabeprazolo o Esomeprazolo a pazienti che si trovano in una delle situazioni indicate nel punto 1c) della determinazione 1140 del 30 marzo 2007, il medico dovrà indicare, al posto della dicitura "Insostituibile" e controfirmata, un codice alfabetico secondo lo schema allegato:

<i>Eccezioni al pagamento della differenza del prezzo di riferimento</i>	<i>Codice/nota AIFA 1</i>	<i>Codice/nota AIFA 48</i>
Intollerante al Lansoprazolo	B01	B48
Allergico al Lansoprazolo	C01	C48
Non risponde al Lansoprazolo	D01	D48
Concomitante terapia con digossina, o anticoagulanti orali, o fenitoina, o carbamazepina, o teofillina, o tacrolimus.	E01	E48
Paziente già in trattamento con Omeprazolo, ovvero, Pantoprazolo, o Rabeprazolo o Esomeprazolo per le indicazioni e limitazioni temporali previste nella nota AIFA 48 e fino al completamento del ciclo di cura in atto.	F01	F48

Nel caso in cui il paziente non rientri in nessuno dei casi indicati nelle eccezioni riportate nella tabella sovrastante, il medico anteporrà la lettera A davanti alla nota AIFA 1 ovvero 48; a titolo d'esempio, A01 ovvero A48. Si precisa inoltre che tali codici alfanumerici vanno inseriti nell'apposite caselle, presenti nella ricetta SSN, preposte all'indicazione delle note limitative AIFA.

Ai fini della contabilizzazione delle ricette contrassegnate con i codici B01, B48, C01, C48, D01, D48, E01, E48, F01, F48, le stesse saranno inserite dal farmacista nella mazzetta "NS", come indicato nel punto 1d) della determina 1140/07.

E' utile ribadire che nelle farmacie convenzionate sono disponibili confezioni di medicinali a base di Lansoprazolo con un prezzo uguale a quello di riferimento indicato dalla Regione Lazio, che non comportano nessun onere aggiuntivo a carico del cittadino utente.