

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 26 novembre 2008 - Deliberazione N. 1880 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria – **Misure di governo e controllo della spesa farmaceutica-Art.1, comma 181 L. 311/2004 e punto 4.18 Intesa Stato-Regioni del 5.10.2006. Interventi sulle modalità di prescrizione e dispensazione dei farmaci A02BC inibitori di pompa protonica.**

**VISTE** le Leggi finanziarie n. 311/2004, n. 266/2005, n. 296/2006 e 244/2007;

**VISTO** l'art. 5 della L. 222 del 29 novembre 2007 *“Misure di governo della spesa e di sviluppo del settore farmaceutico”*, che al primo comma stabilisce *“A decorrere dall'anno 2008 l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale, comprensiva sia della spesa dei farmaci erogati sulla base della disciplina convenzionale, al lordo delle quote di partecipazione alla spesa a carico degli assistiti, sia della distribuzione diretta di medicinali collocati in classe «A» ai fini della rimborsabilità, inclusa la distribuzione per conto e la distribuzione in dimissione ospedaliera, non può superare a livello nazionale ed in ogni singola regione il tetto del 14 per cento del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato. Al successivo comma 5, viene poi sancito che “la spesa farmaceutica ospedaliera così come rilevata dai modelli CE, al netto della distribuzione diretta come definita al comma 1, non può superare a livello di ogni singola regione la misura percentuale del 2,4 per cento del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato”*;

**VISTI E RICHIAMATI** i seguenti provvedimenti regionali:

- DGRC n. 294 del 28/02/2007 *“Disposizioni urgenti ai fini dell' accordo tra la Regione e lo Stato per il rientro dal disavanzo, la riqualificazione e la razionalizzazione della Sanità Regionale;*
- DGRC n. 460 del 20/03/2007 *“Approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo, e di riqualificazione e razionalizzazione del servizio sanitario regionale ai fini della sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell'art. 1 comma 180 della legge n.311/2004;*
- DGRC n. 2266 del 30/12/2006 *“Misure di controllo della spesa farmaceutica...”;*
- DGRC n. 516 del 30/03/2007 *“Disposizioni urgenti ai fini dell' accordo tra la Regione e lo Stato per il rientro dal disavanzo, la riqualificazione e la razionalizzazione della Sanità Regionale . Intensificazione delle attività di distribuzione diretta dei farmaci” e s.m.i.;*

**RITENUTO** di dover intervenire con urgenza mediante interventi di governo e razionalizzazione della spesa farmaceutica convenzionata;

**CONSIDERATO**

- che sono scadute e scadranno alcune coperture brevettuali di specialità medicinali, per cui, ai sensi del Decreto Legge n. 323 del 20 giugno 1996 convertito in Legge n. 425 del 8 agosto 1996, si avrà un abbassamento del prezzo di almeno il 20% rispetto al prezzo della specialità, garantendo la medesima classificazione e rimborsabilità (da parte del SSN) della specialità originaria;
- che il farmaco con tali caratteristiche è denominato generico ed è definito nel medesimo Decreto Legge n. 323 all'art. 1 comma 3 come *“ medicinale a base di uno o più principi attivi, prodotto industrialmente, non protetto da brevetto o da certificato protettivo complementare, identificato dalla denominazione comune internazionale del principio attivo o, in mancanza di questa, dalla denominazione scientifica del medicinale, seguita dal nome del titolare dell'AIC, che sia bioequivalente rispetto ad una specialità medicinale già autorizzata con la stessa composizione qualitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche”*;

- che la Legge Finanziaria del 1998 (n. 449 del 27 Dicembre 1997) ha riconfermato all'articolo 36 comma 9 questa riduzione di almeno il 20% rispetto al prezzo della corrispondente specialità medicinale che ha goduto della tutela brevettuale o delle specialità medicinali che hanno usufruito della relativa licenza, come condizione per ottenere la rimborsabilità;
- che la legge Finanziaria del 2001 (n.388 del 23 Dicembre 2000) ha dato avvio all'introduzione sul mercato del medicinale generico;
- che la Legge 405 del 16 novembre 2001 all'art. 7 , di conversione del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347, recante "*Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria*", ha affidato al medicinale generico, dal 1° dicembre 2001, il ruolo di medicinale di riferimento per il sistema di rimborso dei medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, in base al citato provvedimento;
- che il decreto legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito in Legge n. 178 del 8 agosto 2002 all'articolo 9, recante finanziamento della spesa sanitaria e prontuario, stabilisce che il menzionato articolo 7 della Legge 405, viene sostituito al comma 1, dal seguente "*1.I medicinali, aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione; tale disposizione non si applica ai medicinali coperti da brevetto sul principio attivo*";
- che la Legge 26 luglio 2005 n. 149 di conversione del decreto legge 27 maggio 2005 n. 87 ha introdotto inoltre il termine di medicinale "*equivalente*" per identificare il medicinale generico. L'art. 1 bis della legge sopra citata, infatti, così dispone: "*I medicinali con obbligo di prescrizione medica di cui all'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347 , convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, e di cui all'articolo 1 del presente decreto, ad esclusione di quelli che hanno goduto di copertura brevettuale, sono definiti «medicinali equivalenti»*";
- che il Decreto Legge n. 323 del 20 giugno 1996 convertito in Legge n. 425 del 8 agosto 1996 prevede per i medicinali rimborsabili dal SSN che se il medico omette, nella sua prescrizione, di specificare il titolare dell'autorizzazione, il farmacista può dispensare qualsiasi generico corrispondente - per composizione - a quanto prescritto dal medico o richiesto dal paziente;

**VISTO** il Decreto Legge 347 del 19 settembre 2001 convertito con Legge n. 405 del 26 novembre 2001 "*Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria*" ed, in particolare, le disposizioni risultanti nel testo coordinato di seguito indicate:

- articolo 7 comma 1 il quale prevede che i medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, siano rimborsati al farmacista dal Servizio Sanitario Nazionale, fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente farmaco generico disponibile nel ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive regionali;
- articolo 8 della legge 405/01, nel testo modificato dall'articolo 52 comma 65 della legge 28 dicembre 2001 n. 443 il quale dispone che le Regioni, anche tramite provvedimenti amministrativi, possono individuare particolari modalità di erogazione dei medicinali agli assistiti;

**PRESO ATTO** dei seguenti dati di consumo relativamente alla spesa farmaceutica in Campania per il 2007 distinta per gruppi principali di farmaci secondo la classificazione internazionale per ATC sotto-classe A02BC(dati S.F.E.R.A):

CAMPANIA	UNITA ANNO 2006 (Assolute)	UNITA ANNO 2007 (Assolute)	UNITA ANNO 2007 %PPG (Assolute)	VALORE SSN ANNO 2006 (Assolute)	VALORE SSN ANNO 2007 (Assolute)	VALORE SSN ANNO 2007 %PPG (Assolute)
A02BC INIBITORI DELLA POMPA ACIDA	5.054.083	5.957.390	17,9	86.641.274,63	79.054.679,49	-8,8
ESOMEPRAZOLO MAGNESIO TRIIDRATO	1.143.648	1.295.669	13,3	25.067.376,27	25.047.371,84	-0,1
OMEPRAZOLO	1.337.064	1.167.809	-12,7	30.349.303,19	22.938.708,48	-24,4
LANSOPRAZOLO	1.374.861	2.112.492	53,7	12.073.982,14	13.666.647,05	13,2
PANTOPRAZOLO SODICO SESQUIDRATO	813.527	967.032	18,9	12.560.574,63	11.114.768,77	-11,5
RABEPRAZOLO SODICO	384.983	414.388	7,6	6.590.038,41	6.287.183,34	-4,6

**CONSIDERATO** che tra i principi attivi di questi farmaci nella sottoclasse A02BC, farmaci denominati Inibitori della Pompa Protonica o IPP, sono presenti i principi attivi di farmaci che hanno perso la copertura brevettuale;

**ATTESO** che detti principi attivi, in molte patologie, presentano profilo di efficacia e sicurezza pressochè sovrapponibile ma costi/terapia notevolmente differenti, come risulta dalla letteratura nazionale ed internazionale;

**CONSIDERATO** che diverse Regioni, con analoghe valutazioni, hanno già assunto provvedimenti in base ai quali viene razionalizzata la possibilità di prescrivere farmaci equivalenti con un costo per giorno di terapia notevolmente inferiore;

**RITENUTO** quindi, alla luce dei dati di spesa sopra riportati, di dover intervenire al fine di contenere la spesa farmaceutica convenzionata nella Campania mantenendo inalterati i livelli essenziali di assistenza;

**PRESO ATTO** della notevole differenza fra il prezzo dei farmaci con brevetto scaduto e i restanti farmaci della stessa categoria ATC;

**CONSIDERATO**, pertanto, che il costo terapia giornaliera con lansoprazolo e omeprazolo di cui sono disponibili i farmaci generici, è circa la metà del costo terapia effettuata con le altre molecole;

**RITENUTO** che vadano salvaguardati i livelli essenziali di assistenza nell'ottica di coniugare una reale promozione dell'appropriatezza prescrittiva con gli obiettivi che la Regione Campania ha assunto sottoscrivendo il Piano di Rientro;

**RILEVATO** che nell'anno 2007 la spesa complessiva in Campania per gli inibitori di pompa è stata pari a 79.054.679,49 euro, di cui 13.666.647,05 di euro per lansoprazolo;

**VALUTATO** che le patologie, per cui è ipotizzabile l'uso del farmaco equivalente, rappresentano circa 80% del totale;

**VALUTATO** che il risparmio conseguibile utilizzando i farmaci equivalenti per l'80% delle patologie acido-correlate ammonta a circa 20 milioni di euro, come sintetizzato nel seguente schema (dati SFERA):

Totale spesa 2007 per farmaci INIBITORI DELLA POMPA PROTONICA euro	79.054.679,49
Numero di confezioni totali 2007	5.957.390
Valore costo medio confezione 2007 LANSOPRAZOLO euro	6,47

Numero di confezioni di LANSOPRAZOLO ipotizzabili nel 80 % delle patologie	3.075.918,40
Contenimento presunto ipotizzando le stesse prescrizioni per lo stesso periodo euro	19.899.479,45

**VISTO** quanto sancito nel Piano di Rientro dal disavanzo e di Riqualficazione e Razionalizzazione del Servizio Sanitario della Regione Campania 1.1.2007 – 31.12.2009 al punto g. Interventi 19- 20- 21- 22 (interventi sulla spesa farmaceutica) comma F;

**VISTO** che tale comma F) prevede nella prescrizione dei farmaci compresi nella categoria ATC A02BC- inibitori della pompa protonica – un costo addebitabile a carico del SSR, per dose definita al giorno, riferito al prezzo al pubblico, non superiore al prezzo minimo di riferimento calcolato in euro 0,90;

**VALUTATO** che tali iniziative introdotte con la DGRC n. 294 del 28 febbraio 2007, in coerenza con il parere favorevole espresso in data 20 febbraio 2007 dalla Commissione Consultiva Tecnico Scientifica dell'AIFA, devono essere osservate con le seguenti modalità:

- 1) tutti i medici prescrittori, nella normale pratica assistenziale, devono effettuare prescrizioni di farmaci il cui costo per dose definita al giorno riferito al prezzo al pubblico non sia superiore al prezzo minimo di riferimento calcolato in euro 0,90. In particolare, per la nota 1 devono essere prescritti solo gli inibitori di pompa protonica a dosaggio pieno con costo entro euro 0,90 di dose definita giornaliera;
- 2) la spesa addebitabile a carico del SSR per le prescrizioni di farmaci inibitori di pompa protonica è limitata al costo del farmaco equivalente presente in tale categoria terapeutica come quantificato al punto 1);
- 3) qualora il MMG e/o il PLS, in caso di intolleranza o possibili interazioni farmacologiche, ritenga che sia necessario prescrivere una specialità il cui costo per giorno di terapia riferito al prezzo al pubblico sia superiore al valore di cui al punto 1), deve giustificare e documentare la diversa scelta terapeutica nell'ambito dell'aggiornamento della scheda sanitaria individuale del paziente, disposto dall'articolo 45, comma 2, lettera b), dell'Accordo collettivo nazionale e attestarla sulla ricetta nello spazio riservato alle note AIFA utilizzando il codice 148. In tal caso il cittadino non paga alcuna differenza di prezzo;
- 4) i medici ospedalieri e i medici specialisti ambulatoriali esterni e interni sono tenuti, nella proposta di prescrizione, a indicare i farmaci il cui prezzo al pubblico non sia superiore a quanto indicato al precedente punto 1). Qualora gli stessi ritengano necessario utilizzare farmaci di prezzo superiore a quello di riferimento devono predisporre opportuno Piano terapeutico, su modello già predisposto dalla Regione Campania. Nel Piano terapeutico devono essere riportate le motivazioni della diversa scelta terapeutica che, comunque, non può prescindere dai criteri di appropriatezza della Evidence Based Medicine e dall'osservanza delle Note AIFA 1 oppure 48. Tale Piano terapeutico deve comunque essere condiviso dal medico di medicina generale o PLS. Anche in tali casi la prescrizione di una specialità il cui costo per giorno di terapia riferito al prezzo al pubblico sia superiore al valore di cui al punto 1) deve essere attestata sulla ricetta, nello spazio riservato alle note AIFA utilizzando il codice 148. In tal caso il cittadino non paga alcuna differenza di prezzo;
- 5) nel caso di prescrizione di farmaci il cui prezzo supera quello di riferimento e per il quale sulla ricetta non è attestata la eventuale deroga, attraverso la utilizzazione del codice 148, i farmacisti devono richiedere la differenza tra il prezzo di riferimento e quello del farmaco dispensato;
- 6) i MMG e i PLS all'atto della prescrizione devono informarsi circa precedenti dispensazioni del primo ciclo terapeutico al fine di evitare duplicazioni;

**RITENUTI** prioritari i seguenti obiettivi dei Direttori generali delle ASL, attraverso i responsabili di Distretto e dei Servizi farmaceutici territoriali:

- rafforzare il controllo dell'appropriatezza prescrittiva di tali medicinali, secondo le limitazioni e le indicazioni riportate nelle note AIFA n° 1 e 48;
- effettuare controlli a campione su almeno il 30 per cento delle prescrizioni riportanti la attestazione di deroga;

- programmare iniziative di farmacovigilanza attiva sull'uso di farmaci equivalenti al fine di monitorare il rispetto dei criteri di sicurezza e prevenire eventuali distorsioni nel processo distributivo dei farmaci;

**ACQUISITA** la preventiva approvazione del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze ai sensi dell'art. 3 dell'accordo tra il Ministro della salute, il Ministro dell'economia e delle finanze e la Regione Campania per l'approvazione del Piano di rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico ai sensi dell'articolo 1, comma 180 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, con nota prot. CAMPANIA-DGPROG-21/11/2008-0000499-P;

propone e la Giunta in conformità, a voto unanime

### **DELIBERA**

Per le motivazioni espresse in narrativa che qui di seguito si intendono integralmente riportate, le seguenti misure di razionalizzazione per la prescrizione dei farmaci IPP o Inibitori della pompa protonica A02BC al fine di regolamentare l'assistenza farmaceutica regionale e di perseguire l'obiettivo di contenimento della spesa farmaceutica territoriale a carico del Sistema Sanitario Regionale:

1) In coerenza con il parere favorevole espresso in data 20 febbraio 2007 dalla commissione consultiva tecnico scientifica dell'AIFA devono essere osservate con le seguenti modalità:

- a) tutti i medici prescrittori, nella normale pratica assistenziale, devono effettuare prescrizioni di farmaci il cui costo per dose definita al giorno riferito al prezzo al pubblico non sia superiore al prezzo minimo di riferimento calcolato in euro 0,90. In particolare, per la nota 1 devono essere prescritti solo gli inibitori di pompa protonica a dosaggio pieno con costo entro euro 0,90 di dose definita giornaliera;
- b) la spesa addebitabile a carico del SSR per le prescrizioni di farmaci inibitori di pompa protonica è limitata al costo del farmaco equivalente presente in tale categoria terapeutica come quantificato al punto 1);
- c) qualora il MMG e il PLS, in caso di intolleranza o possibili interazioni farmacologiche, ritenga che sia necessario prescrivere una specialità il cui costo per giorno di terapia riferito al prezzo al pubblico sia superiore al valore di cui al punto 1) deve giustificare e documentare la diversa scelta terapeutica nell'ambito dell'aggiornamento della scheda sanitaria individuale del paziente, disposto dall'articolo 45, comma 2, lettera b), dell'Accordo collettivo nazionale e attestarla sulla ricetta, nello spazio riservato alle note AIFA utilizzando il codice 148. In tal caso il cittadino non paga alcuna differenza di prezzo;
- d) i medici ospedalieri e i medici specialisti ambulatoriali esterni e interni sono tenuti, nella proposta di prescrizione, a indicare i farmaci il cui prezzo al pubblico non sia superiore a quanto indicato al precedente punto 1). Qualora gli stessi ritengano necessario utilizzare farmaci di prezzo superiore a quello di riferimento devono predisporre opportuno Piano terapeutico, su modello già predisposto dalla Regione Campania. Nel Piano terapeutico devono essere riportate le motivazioni della diversa scelta terapeutica che, comunque, non può prescindere dai criteri di appropriatezza della Evidence Based Medicine e dall'osservanza delle Note AIFA 1 oppure 48. Tale Piano terapeutico deve comunque essere condiviso dal medico di medicina generale. Anche in tali casi la prescrizione di una specialità il cui costo per giorno di terapia riferito al prezzo al pubblico sia superiore al valore di cui al punto 1) deve essere attestata sulla ricetta, nello spazio riservato alle note AIFA utilizzando il codice 148. In tal caso il cittadino non paga alcuna differenza di prezzo;
- e) nel caso di prescrizione di farmaci il cui prezzo supera quello di riferimento e per la quale sulla ricetta non è attestata la eventuale deroga, attraverso la utilizzazione del codice 148, i farmacisti devono richiedere la differenza tra il prezzo di riferimento e quello del farmaco dispensato;

f) i MMG e i PLS all'atto della prescrizione devono informarsi circa precedenti dispensazioni del primo ciclo terapeutico al fine di evitare duplicazioni;

2) sono obiettivi prioritari dei Direttori Generali delle ASL, attraverso i responsabili di Distretto e dei Servizi farmaceutici territoriali:

- il completo controllo dell'appropriatezza prescrittiva di tali medicinali, secondo le limitazioni e le indicazioni riportate nelle note AIFA n° 1 e 48; (ponendo particolare attenzione alla verifica delle co-prescrizioni con i COXIB);
- effettuare controlli a campione su almeno il 30 per cento delle prescrizioni riportanti la attestazione di deroga;
- programmare iniziative di farmacovigilanza attiva sull'uso di farmaci equivalenti al fine di monitorare il rispetto dei criteri di sicurezza e prevenire eventuali distorsioni nel processo distributivo dei farmaci;

3) la limitazione della spesa da porre a carico del SSR sopra descritta avrà decorrenza a far data dalla pubblicazione sul BURC;

4) la valutazione degli effetti del presente provvedimento verrà effettuata dal Settore Farmaceutico regionale entro il termine di mesi tre dalla data di entrata in vigore dello stesso, mediante disamina dei primi dati forniti dal Progetto S.F.E.R.A. e rinviando all'esito di tale verifica l'eventuale adozione di ulteriori o diverse misure per il perseguimento degli obiettivi di governo della spesa farmaceutica nell'anno 2009;

5) di disporre la trasmissione del presente provvedimento alle OO.SS. mediche e delle farmacie convenzionate pubbliche e private nonché ai Direttori Generali delle strutture sanitarie della Campania, perché provvedano alla massima diffusione dello stesso.

Il Segretario  
*D'Elia*

Il Presidente  
*Bassolino*