



# Regione Molise

Presidente della Regione Molise

COMMISSARIO AD ACTA PER LA ATTUAZIONE  
DEL PIANO DI RIENTRO DAI DISAVANZI  
DEL SETTORE SANITARIO

Delibera del Consiglio dei Ministri in data 20 gennaio 2012

DECRETO N. 05

DATA 16/03/2012

## OGGETTO

**DGR n. 358 del 30 marzo 2007, "Accordo tra Ministro Salute, Ministro Economia e Finanze e Regione Molise sottoscritto in data 27.03.2007. Programma operativo triennio 2007-2009, ai sensi dell'art. 1, comma 180 della legge 30 dicembre 2004 n. 311. Obiettivo operativo 10.4 "Prezzo massimo di rimborso sui medicinali appartenenti alla categoria terapeutica omogenea ATC A02BC <inibitori della pompa acida>". Provvedimenti". Modifiche ed integrazioni.**

Il Responsabile dell'istruttoria

Dott.ssa Antonella Gianni

Il Responsabile del Servizio

Dott.ssa Antonella Lavalle

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Francioni



Regione Molise  
**Presidente della Regione Molise**  
COMMISSARIO AD ACTA PER LA ATTUAZIONE DEL PIANO DI RIENTRO DAI DISAVANZI DEL SETTORE SANITARIO  
Delibera del Consiglio dei Ministri in data 20 gennaio 2012

**IL PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE  
COMMISSARIO AD ACTA**

**PREMESSO:**

Che con deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 20 gennaio 2012 il Presidente della Regione Molise è stato confermato Commissario *ad acta* per la attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Molise [nel prosieguo, il Commissario *ad acta*], avvalendosi delle strutture tecniche ed amministrative della Regione, a norma dell'art. 4 del decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, nonché per l'attuazione delle disposizioni contenute nella legge 191/2009 e nel Patto per la Salute (2010-2012);

che con deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 20.01.2012 è stata dichiarata la cessazione dell'assetto della gestione commissariale (in relazione ai soli sub commissari) e nominati due sub commissari da affiancare al Commissario ad acta nell'espletamento delle funzioni attribuitegli con delibera del Consiglio dei Ministri in pari data 20.01.2012;

**VISTI**

- Il decreto legislativo n.502 /92, nel testo vigente, "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n.421" e successive modificazioni;
- il "Patto per la Salute 2010-2012" sottoscritto tra Governo e Regioni, i cui contenuti sono stati trasfusi nella legge n. 191 del 23 dicembre 2001, finanziaria 2010;
- il decreto legge 31 maggio 2010 n. 78, "Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica", convertito in legge 30 luglio 2010, n. 122, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica";
- la legge 13 dicembre 2010, n. 220, finanziaria 2011;
- la Legge 26 febbraio 2011, n. 10, "Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi in materia tributaria e di sostegno alle imprese ed alla famiglia";

**RICHIAMATE**, inoltre, le precedenti deliberazioni di Giunta Regionale:

- n. 358 del 30 marzo 2007, "Accordo tra Ministro Salute, Ministro Economia e Finanze e Regione Molise sottoscritto in data 27.03.2007. Programma operativo triennio 2007-2009, ai sensi dell'art. 1, comma 180 della legge 30 dicembre 2004 n. 311. Obiettivo operativo 10.4 "Prezzo massimo di rimborso sui medicinali appartenenti alla categoria terapeutica omogenea ATC A02BC <inibitori della pompa acida>. Provvedimenti", con la quale – in conformità con le previsioni ed in anticipazione dell'approvazione del Piano di rientro per il triennio 2007-2009, data la necessità di intensificare gli interventi volti a garantire l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci appartenenti alla categoria terapeutica omogenea

ATC A02BC "inibitori della pompa acida", molecola lansoprazolo, prescritti con oneri a carico del SSN, in coerenza con le note limitative AIFA n. 1 e n. 48 è stato stabilito:

- a) di rimborsare al farmacista il prezzo massimo di € 5,76 per tutte le confezioni di medicinali a basso dosaggio e del prezzo massimo di € 10,67 per tutte le confezioni di medicinali a dosaggio superiore;
  - b) di porre a carico del paziente la differenza di prezzo qualora il paziente preferisca un farmaco di maggiore costo, a norma della legge 405 del 2001;
  - c) di consentire deroghe alle suddette statuizioni quando il medico curante dichiara in calce alla ricetta che il paziente è intollerante o presenta allergia al medicinale soggetto al prezzo di riferimento, ovvero negli altri casi di documentata impossibilità nell'utilizzo del farmaco più economico;
- n. 362 del 30 marzo 2007, recante "Accordo tra Ministro Salute, Ministro Economia e Finanze e Regione Molise, sottoscritto in data 27.03.2007. Programma operativo triennio 2007 – 2009, ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311", con la quale è stato effettivamente approvato il Piano di rientro;

**VISTO** l'art. 24 della legge regionale n. 12 del 09 maggio 2008, con cui si è stabilito che "è posto a carico del servizio sanitario il farmaco generico avente il costo più basso, incluso nella categoria terapeutica degli inibitori della pompa protonica, relativamente all'obiettivo inerente al prezzo massimo di rimborso per i medicinali appartenenti a tale categoria terapeutica, nell'ambito degli interventi di razionalizzazione dell'uso della risorsa farmaco", quindi con riferimento al prezzo più basso per qualsivoglia molecola ad equivalenza terapeutica, e confermando le deroghe già stabilite nella deliberazione della Giunta regionale n.358 del 2007;

**TENUTO CONTO** che con nota prot. n. 71920 del 30 agosto 2011 - acquisita agli atti della Direzione Generale per la Salute con prot. n. 11216/2011 - l'Azienda Sanitaria Regionale, nel comunicare i dati di consumo e di spesa relativi alle prescrizioni dei farmaci afferenti la classe "inibitori di pompa acida" e riferiti al primo trimestre 2011, suggerisce una rivisitazione della norma ancora in vigore, relativamente alle deroghe riguardanti la consegna del farmaco a prezzo più basso senza il pagamento della differenza di prezzo, tenuto conto delle numerose prescrizioni in deroga registrate nel 1° trimestre 2011 con un maggiore costo di euro 67.702,80;

**VISTE** le determinazioni AIFA:

- 30 dicembre 2005, recante "Misure di contenimento della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata per l'anno 2005", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 3 gennaio 2006;
- 3 luglio 2006, recante "Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lett. c) del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326";
- 4 gennaio 2007, contenente le nuove "Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci" (Note 1 e 48), pubblicate nel S.O. alla Gazzetta Ufficiale n. 7 del 10 gennaio 2007;
- 11 febbraio 2008, recante modifiche alla nota 1, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 45 del 22 febbraio 2008;



**RILEVATA**, quindi, la necessità di intensificare gli interventi volti a garantire l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci appartenenti alla categoria terapeutica omogenea ATC A02BC "inibitori della pompa acida", in coerenza con le note limitative AIFA n. 1 e n. 48;

**RITENUTO** che, sebbene l'ASREM non abbia comunicato di aver effettuato controlli sulle prescrizioni in questione, che a norma della deliberazione di Giunta regionale n. 358 del 2007 dovevano essere "documentate", sia necessario rendere più puntuale la delimitazione delle deroghe consentite alla consegna del farmaco a prezzo più basso, stabilendole nei termini seguenti:

- 1) documentata intolleranza o allergia al farmaco generico a prezzo più basso rimborsabile a carico del Servizio sanitario regionale (sospetto di potenziale reazione avversa segnalata con apposita scheda alla rete aziendale e nazionale di farmacovigilanza, oppure referto clinico specialistico e diagnostico);
- 2) assenza di risposta terapeutica del farmaco generico a prezzo più basso, rimborsabile dal Servizio sanitario regionale, documentata da riscontro diagnostico;
- 3) nei casi sub 1 e 2, il medico curante prescriverà il farmaco, anche con diversa molecola, di prezzo immediatamente superiore a quello di riferimento, ricorrendo al farmaco brevettato soltanto quando tutti i generici siano risultati inadeguati.
- 4) il medico prescrittore conserverà agli atti la documentazione anzidetta per esibirla ai servizi ispettivi dell'ASREM o di altri organi regionali e statali di vigilanza e controllo.
- 5) il medico avrà cura di riportare sulla ricetta SSN la seguente dicitura "documentata intolleranza" oppure "documentata allergia" oppure "documentata assenza di risposta terapeutica", riferite al farmaco generico avente il prezzo più basso rimborsabile a carico del SSR della classe ATC A02BC;
- 6) qualora la ricetta SSN non riporti la dicitura completa "documentata intolleranza" oppure "documentata allergia" oppure "documentata assenza di risposta terapeutica", il farmacista deve porre a carico del paziente la differenza di prezzo tra il farmaco prescritto della classe ATC A02BC e il farmaco generico avente il prezzo più basso rimborsabile a carico del Servizio sanitario regionale della medesima classe;
- 7) il Direttore generale ASREM avrà cura di garantire che per tutte le ricette relative agli inibitori di pompa protonica pervenute - munite della dicitura "documentata intolleranza" oppure "documentata allergia" oppure "documentata non rispondenza terapeutica"- venga attivato il necessario controllo, azionando tutte le procedure previste nel caso in cui la ricetta risultasse sprovvista di apposita documentazione;
- 8) il Direttore generale dell'ASREM fornirà trimestralmente un rendiconto dei risparmi indotti dalla presente regolamentazione, rispetto alla precedente, a parità di consumi.

**RILEVATO** che una regolamentazione regionale della materia (prescrizione di inibitori di pompa protonica) è tuttora giustificata dalla presenza di farmaci ancora coperti da brevetto a prezzo maggiore e da differenze di prezzo tra i farmaci generici;

In virtù dei poteri conferiti con la deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 20 gennaio 2012;



## DECRETA

per quanto esposto in premessa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, la disciplina della prescrizione e dei rimborsi a carico del Servizio sanitario della Regione Molise per gli inibitori di pompa acida (IPP) è stabilita come segue:

- 1) A norma dell'art. 24, comma 1, della legge regionale n.12 del 2008, *“è posto a carico del servizio sanitario il farmaco generico avente il costo più basso, incluso nella categoria terapeutica degli inibitori della pompa protonica, relativamente all’obiettivo inerente al prezzo massimo di rimborso per i medicinali appartenenti a tale categoria terapeutica, nell’ambito degli interventi di razionalizzazione dell’uso della risorsa farmaco”*, quindi con riferimento al prezzo più basso per qualsivoglia molecola ad equivalenza terapeutica.
- 2) A norma dell'art. 24, comma 2, della legge regionale n. 12 del 2008, *“sono fatte le deroghe deroghe previste dal Programma operativo 2007-2009, di cui all’Accordo, ed eventuali altre eccezioni introdotte con specifici provvedimenti amministrativi a tutela e nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza (LEA).*
- 3) Le deroghe di cui al precedente dispositivo n. 2) sono disciplinate dalle seguenti disposizioni e comportano il rimborso integrale del farmaco a carico del Servizio sanitario del Molise:
  - a. documentata intolleranza o allergia al farmaco generico a prezzo più basso rimborsabile a carico del Servizio sanitario regionale ( sospetto di potenziale reazione avversa segnalata con apposita scheda alla rete aziendale e nazionale di farmacovigilanza, oppure referto clinico specialistico e diagnostico);
  - b. assenza di risposta terapeutica al farmaco generico a prezzo più basso rimborsabile dal Servizio sanitario regionale, documentata da riscontro diagnostico;
  - c. nei casi sub 1 e 2, il medico curante prescriverà il farmaco, anche con diversa molecola, di prezzo immediatamente superiore a quello di riferimento, ricorrendo al farmaco brevettato soltanto quando tutti i generici siano risultati inadeguati
  - d. il medico prescrittore conserverà agli atti la documentazione anzidetta per esibirla ai servizi ispettivi dell’ASREM o di altri organi regionali e statali di vigilanza e controllo.
  - e. il medico avrà cura di riportare sulla ricetta SSN la seguente dicitura *“documentata intolleranza”* oppure *“documentata allergia”* oppure *“documentata assenza di risposta terapeutica”*, riferite al farmaco generico avente il prezzo più basso rimborsabile a carico del SSR della classe ATC A02BC;
  - f. qualora la ricetta SSN non riporti la dicitura completa *“documentata intolleranza”* oppure *“documentata allergia”* oppure *“documentata assenza di risposta terapeutica”*, il farmacista deve porre a carico del paziente la differenza di prezzo tra il farmaco prescritto della classe ATC A02BC e il farmaco generico avente il prezzo più basso rimborsabile a carico del Servizio sanitario regionale della medesima classe;
  - g. costituisce adempimento del Direttore generale ASREM, anche ai fini della valutazione del suo mandato, disporre che le ricette relative agli inibitori di pompa protonica - munite della dicitura *“documentata intolleranza”* oppure *“documentata allergia”* oppure *“documentata assenza di risposta terapeutica”*- siano sottoposte al necessario



controllo di anomalie ed abusi, azionando tutte le procedure sanzionatorie nel caso in cui la ricetta risultasse sprovvista di congrua documentazione;

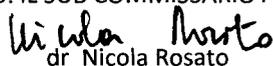
- h. il Direttore generale dell'ASREM fornirà trimestralmente un rendiconto dei risparmi indotti dalla presente regolamentazione, rispetto alla precedente, a parità di consumi.
- 4) La differenza di prezzo, qualora il paziente preferisca un farmaco di maggiore costo, resta a carico del paziente, a norma della legge 405 del 2001.
- 5) Restano in vigore le statuizioni della deliberazione di Giunta regionale n. 358 del 2007, non incompatibili con il presente decreto.

IL COMMISSARIO AD ACTA

on. dr Angelo Michele IORIO



Visto: IL SUB COMMISSARIO AD ACTA

  
dr Nicola Rosato