

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 31 luglio 2023, n. 1108

Misure per il contenimento della spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata in attuazione delle disposizioni di cui alla D.G.R. n. 412/2023 e alla D.G.R. 511/2023. Farmaci Inibitori di Pompa Protonica (PPI).

L'Assessore alla Sanità e Benessere Animale, sulla base delle risultanze dell'istruttoria espletata dal Responsabile P.O. "*Controllo di Gestione, Governance e Analisi*" della Sezione "*Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa*" e confermata dal Dirigente della stessa Sezione, riferisce quanto segue.

Premesso che:

- in data 28/03/2023 è stata approvata la D.G.R. n. 412/2023 avente ad oggetto "*Analisi e valutazione della spesa sanitaria – L.R. n. 2/2011 – Programma operativo – Misure urgenti di riqualificazione e razionalizzazione della spesa*" nell'ambito della quale, con particolare riferimento alla spesa farmaceutica e per dispositivi medici, è stato dato mandato al Dirigente della Sezione competente e al Direttore del Dipartimento Promozione della Salute "(...) di predisporre, entro 20 giorni dalla data di approvazione del presente provvedimento, l'istruttoria utile alla presentazione da parte dell'Assessore al ramo alla Giunta Regionale di specifici provvedimenti e/o Proposte di Legge (PdL) di programmazione e indirizzo inerenti le seguenti misure urgenti e non differibili per l'incremento dell'attività produttiva, nonché per il contenimento della spesa sanitaria e la qualificazione gestionale e organizzativa negli ambiti ove si registrano maggiori criticità (...)" tra cui la "(...) riduzione significativa della spesa farmaceutica e per dispositivi medici da parte delle Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale (...)"
- al fine di dare attuazione alle disposizioni emanate dalla suddetta deliberazione di Giunta Regionale in materia di razionalizzazione della spesa farmaceutica convenzionata, è stata successivamente approvata la D.G.R. n. 511/2023, con la quale, oltre a confermare tutte le precedenti disposizioni di contenimento della spesa *medio tempore* emesse dalla Regione Puglia, sono stati assegnati alle singole Aziende del S.S.R. i tetti di spesa e gli obiettivi di *budget* sulla spesa farmaceutica convenzionata;
- tra le disposizioni di contenimento della spesa farmaceutica convenzionata richiamate dalla citata D.G.R. n. 511/2023, è inclusa, tra l'altro, anche la D.G.R. n. 250/2017 recante "*Misure urgenti per la razionalizzazione della spesa farmaceutica territoriale – Interventi volti ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci Inibitori della Pompa Protonica (PPI)*", con la quale, in ragione dell'elevato disallineamento dei dati di spesa e consumi regionali rispetto alla media nazionale rilevata dai dati Osmed-AIFA per tale categoria di farmaci, sono state emanate disposizioni finalizzate a:
 - a) potenziare, in ambito ospedaliero, le verifiche sulla corretta applicazione delle indicazioni limitative di cui alle Note AIFA 1 e 48, con particolare riferimento alle terapie farmacologiche prescritte in maniera informatizzata sul sistema informativo Edotto per il Primo Ciclo terapeutico da erogare in Distribuzione Diretta a seguito di Dimissione da Ricovero/Visita Specialistica Ambulatoriale, in considerazione dell'effetto induttivo che tali prescrizioni hanno sulla spesa farmaceutica convenzionata;
 - b) potenziare, in ambito territoriale, per il tramite degli uffici aziendali e distrettuali delle ASL all'uopo dedicati, ivi compresi i servizi farmaceutici, le attività di verifica sull'appropriatezza delle prescrizioni emesse sui PPI anche da parte dei MMG/PLS, in conformità con le previsioni degli Accordi Integrativi Regionali con la medicina generale;
 - c) incentivare le attività di self audit da parte dei MMG mediante l'implementazione sul sistema direzionale Edotto di una specifica reportistica per singolo medico di "*Scheda medico sui farmaci PPI*", che consente la restituzione dei dati ai MMG con i confronti con le medie di distretto sociosanitario, ASL, Regione ed Italia;
- la categoria farmaceutica dei PPI è stata inoltre attenzionata dalla D.G.R. n. 1724/2022, anch'essa richiamata tra le misure di contenimento di cui alla D.G.R. n. 511/2023, in ragione del fatto che tali medicinali risultano inclusi nel documento AIFA recante "*Dati di spesa per i primi 30 ATC per Acquisti diretti*

e Spesa Convenzionata a livello nazionale – Confronto con i valori regionali” e annoverati tra i principi attivi che, nella Regione Puglia, registrano maggiori scostamenti, in termini di rango e di spesa procapite convenzionata, rispetto al confronto con la media nazionale.

Considerato che:

- i farmaci riferibili alla categoria dei PPI – riconducibili ai principi attivi a base di Pantoprazolo (A02BC02), Lansoprazolo (A02BC03), Omeprazolo (A02BC01), Esomeprazolo (A02BC05) e Rabeprazolo (A02BC04) – sono tutti inseriti nella Lista di Trasparenza AIFA dei farmaci equivalenti con indicazione dei prezzi di riferimento per l'erogazione di tali medicinali in regime SSN;
- l'analisi dei dati relativi ai prezzi di riferimento SSN inerenti i medicinali sopra citati, rilevati dall'ultimo aggiornamento pubblicato dall'AIFA in data 17/07/2023 della Lista di Trasparenza, riepilogati nella Tabella 1 dell'Allegato A al presente provvedimento, evidenziano che tali farmaci, a parità di principio attivo, dosaggio e formulazione farmaceutica, presentano costi per unità posologica sensibilmente superiori (con un *range* che varia dal + 12,95% al + 28,53% in base al principio attivo) nei confezionamenti da n. 14 unità posologiche rispetto ai confezionamenti da 28 unità posologiche;
- in ragione di quanto sopra, nei casi in cui risulti indicato un trattamento con farmaci PPI superiore a 14 giorni, fermo restando il rispetto delle indicazioni terapeutiche autorizzate in scheda tecnica dei singoli farmaci e delle limitazioni sulla rimborsabilità in regime SSN di cui alle Note AIFA 1 e 48, il ricorso ai confezionamenti dei farmaci PPI da 28 unità posologiche in luogo di quelle da 14 unità comporterebbe un sensibile risparmio sulla spesa farmaceutica convenzionata, quantificabile per la Regione Puglia pari a circa **4 milioni di euro** su base annua.

Ritenuto pertanto necessario:

- prendere atto dell'analisi farmaco-economica effettuata dalla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa della Regione Puglia sui farmaci PPI riportata nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- adottare ulteriori misure finalizzate al contenimento della spesa farmaceutica convenzionata, con particolare riferimento ai farmaci Inibitori della Pompa Protonica (PPI), in attuazione delle disposizioni di cui alla D.G.R. 412/2023 e D.G.R. 511/2023 sopra citate;
- stabilire a tal fine che i medici prescrittori, nei casi in cui risulti indicato un trattamento con farmaci PPI superiore a 14 giorni, fermo restando il rispetto delle indicazioni terapeutiche autorizzate in scheda tecnica dei singoli farmaci e delle limitazioni sulla rimborsabilità in regime SSN di cui alle Note AIFA 1 e 48, prediligano il ricorso ai confezionamenti dei farmaci PPI da 28 unità posologiche in luogo di quelle da 14 unità, nell'ambito delle prescrizioni effettuate su ricetta SSN (dematerializzata o cartacea) da erogare nel canale della farmaceutica convenzionata;
- stabilire che i Direttori Generali delle ASL, per il tramite degli Uffici Distrettuali e dei Servizi Farmaceutici aziendali, provvedano urgentemente ad attivare *audit* con i MMG finalizzati a dare rapida e corretta attuazione alle disposizioni emanate con il presente provvedimento;
- richiamare i Direttori Generali delle Aziende pubbliche del SSR a dare concreta attuazione alle precedenti disposizioni emanate dalla Giunta Regionale con la sopra citata D.G.R. 250/2017, con particolare riferimento all'espletamento della distribuzione diretta del Primo Ciclo terapeutico dei farmaci PPI prescritti in regime SSN dai medici specialisti a seguito di dimissione da ricovero/visita specialistica ambulatoriale, anche al fine di potenziare in tale ambito la verifica sull'appropriatezza prescrittiva;
- dare atto che i possibili risparmi sulla spesa farmaceutica convenzionata regionale conseguibili in attuazione delle disposizioni del presente provvedimento sono quantificabili pari a circa **4 milioni di euro** su base annua;

- dare atto che i prezzi di riferimento AIFA dei farmaci PPI riportati nella Tabella 1 dell'Allegato A al presente provvedimento sono stati rilevati dall'ultimo aggiornamento disponibile della Lista di Trasparenza AIFA pubblicata sul portale *web* istituzionale della stessa Agenzia il 17/07/2023 e che gli stessi possono essere suscettibili di variazione a seguito di aggiornamento della suddetta Lista, pertanto devono ritenersi indicativi.

GARANZIE DI RISERVATEZZA

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione sull'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 e ss.mm.ii. in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D. Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., e ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione dei dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

VALUTAZIONE DI IMPATTO DI GENERE

Ai sensi della D.G.R. n. 302 del 07/03/2022 e ss.mm.ii., la presente deliberazione non rientra tra le tipologie di atti da sottoporre alla procedura di "Valutazione di impatto di genere".

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D. Lgs. n. 118/2011 E SS.MM.II.

La presente deliberazione non comporta implicazioni, dirette e/o indirette, di natura economico-finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

L'Assessore alla Sanità e Benessere Animale, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. d) della L.R. 7/1997 propone alla Giunta:

1. Di **approvare** quanto espresso in narrativa, che qui si intende integralmente riportato.
2. Di **prendere atto** dell'analisi farmaco-economica effettuata dalla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa della Regione Puglia sui farmaci PPI riportata nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
3. Di **adottare** ulteriori misure finalizzate al contenimento della spesa farmaceutica convenzionata, con particolare riferimento ai farmaci inibitori della Pompa Protonica (PPI), in attuazione delle disposizioni di cui alla D.G.R. 412/2023 e D.G.R. 511/2023 sopra citate.
4. Di **stabilire** a tal fine che i medici prescrittori, nei casi in cui risulti indicato un trattamento con farmaci PPI superiore a 14 giorni, fermo restando il rispetto delle indicazioni terapeutiche autorizzate in scheda tecnica dei singoli farmaci e delle limitazioni sulla rimborsabilità in regime SSN di cui alle Note AIFA 1 e 48, prediligano il ricorso ai confezionamenti dei farmaci PPI da 28 unità posologiche in luogo di quelle da 14 unità, nell'ambito delle prescrizioni effettuate su ricetta SSN (dematerializzata o cartacea) da erogare nel canale della farmaceutica convenzionata.
5. Di **stabilire** che i Direttori Generali delle ASL, per il tramite degli Uffici Distrettuali e dei Servizi Farmaceutici aziendali provvedano urgentemente ad attivare *audit* con i MMG finalizzati a dare rapida e corretta attuazione alle disposizioni emanate con il presente provvedimento.
6. Di **richiamare** i Direttori Generali delle Aziende pubbliche del SSR a dare concreta attuazione alle precedenti disposizioni emanate dalla Giunta Regionale con la sopra citata D.G.R. 250/2017, con particolare riferimento all'espletamento della distribuzione diretta del Primo Ciclo terapeutico dei farmaci

PPI prescritti in regime SSN dai medici specialisti a seguito di dimissione da ricovero/visita specialistica ambulatoriale, anche al fine di potenziare in tale ambito la verifica sull'appropriatezza prescrittiva.

7. Di **dare atto** che i possibili risparmi sulla spesa farmaceutica convenzionata regionale conseguibili in attuazione delle disposizioni del presente provvedimento sono quantificabili pari a circa 4 milioni di euro su base annua.
8. Di **dare atto** che l'espletamento delle disposizioni emanate con il presente provvedimento concorre al raggiungimento dei tetti di spesa farmaceutica convenzionata e degli obiettivi di *budget* assegnati alle Aziende del SSR con D.G.R. 511/2023.
9. Di **dare atto** che i prezzi di riferimento AIFA dei farmaci PPI riportati nella Tabella 1 dell'Allegato A al presente provvedimento sono stati rilevati dall'ultimo aggiornamento disponibile della Lista di Trasparenza AIFA pubblicata sul portale *web* istituzionale della stessa Agenzia il 17/07/2023 e che gli stessi possono essere suscettibili di variazione a seguito di aggiornamento della suddetta Lista, pertanto devono ritenersi indicativi.
10. Di **dare mandato** al Dirigente della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di provvedere con propri atti alla modifica/aggiornamento della Tabella 1 dell'Allegato A ed a fornire ulteriori indicazioni in merito laddove, successivamente all'adozione del presente provvedimento, intervengano modifiche sostanziali ai prezzi di riferimento dei farmaci in questione nelle Liste di trasparenza pubblicate periodicamente dall'AIFA.
11. Di **dare atto** che, ai sensi di quanto stabilito dall'art. 3, comma 4, della legge regionale n. 7 del 24/03/2022 *"L'inadempienza dell'Azienda sanitaria e ospedaliera al mantenimento dei tetti annuali della spesa farmaceutica e dei gas medicali, comporta la decadenza per dettato di legge del Direttore generale"*.
12. Di **dare mandato** al Dirigente della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di provvedere alla notifica del presente provvedimento alle Aziende pubbliche del SSR, agli Ordini professionali di Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, alle Associazioni di categoria dei MMG/PLS (per il tramite della segreteria regionale del CPR).
13. Di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e europea e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione *Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa*, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

IL RESPONSABILE P.O. "CONTROLLO DI
GESTIONE, GOVERNANCE E ANALISI"

Antonio Vieli

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE "FARMACI,
DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA":

Paolo Stella

Il sottoscritto Direttore di Dipartimento non ravvisa la necessità di esprimere sulla proposta di delibera osservazioni ai sensi del combinato disposto degli articoli 18 e 20 del DPGR n. 22/2021.

IL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO "PROMOZIONE
DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE":

Vito Montanaro

L'ASSESSORE ALLA SANITÀ E BENESSERE ANIMALE:

Rocco Palese

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA**LA GIUNTA**

- udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore alla Sanità e Benessere Animale;
- viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge;

DELIBERA

1. Di **approvare** quanto espresso in narrativa, che qui si intende integralmente riportato.
2. Di **prendere atto** dell'analisi farmaco-economica effettuata dalla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa della Regione Puglia sui farmaci PPI riportata nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
3. Di **adottare** ulteriori misure finalizzate al contenimento della spesa farmaceutica convenzionata, con particolare riferimento ai farmaci inibitori della Pompa Protonica (PPI), in attuazione delle disposizioni di cui alla D.G.R. 412/2023 e D.G.R. 511/2023 sopra citate.
4. Di **stabilire** a tal fine che i medici prescrittori, nei casi in cui risulti indicato un trattamento con farmaci PPI superiore a 14 giorni, fermo restando il rispetto delle indicazioni terapeutiche autorizzate in scheda tecnica dei singoli farmaci e delle limitazioni sulla rimborsabilità in regime SSN di cui alle Note AIFA 1 e 48, prediligano il ricorso ai confezionamenti dei farmaci PPI da 28 unità posologiche in luogo di quelle da 14 unità, nell'ambito delle prescrizioni effettuate su ricetta SSN (dematerializzata o cartacea) da erogare nel canale della farmaceutica convenzionata.
5. Di **stabilire** che i Direttori Generali delle ASL, per il tramite degli Uffici Distrettuali e dei Servizi Farmaceutici aziendali provvedano urgentemente ad attivare *audit* con i MMG finalizzati a dare rapida e corretta attuazione alle disposizioni emanate con il presente provvedimento.
6. Di **richiamare** i Direttori Generali delle Aziende pubbliche del SSR a dare concreta attuazione alle precedenti disposizioni emanate dalla Giunta Regionale con la sopra citata D.G.R. 250/2017, con particolare riferimento all'espletamento della distribuzione diretta del Primo Ciclo terapeutico dei farmaci PPI prescritti in regime SSN dai medici specialisti a seguito di dimissione da ricovero/visita specialistica ambulatoriale, anche al fine di potenziare in tale ambito la verifica sull'appropriatezza prescrittiva.
7. Di **dare atto** che i possibili risparmi sulla spesa farmaceutica convenzionata regionale conseguibili in attuazione delle disposizioni del presente provvedimento sono quantificabili pari a circa 4 milioni di euro su base annua.
8. Di **dare atto** che l'espletamento delle disposizioni emanate con il presente provvedimento concorre al raggiungimento dei tetti di spesa farmaceutica convenzionata e degli obiettivi di *budget* assegnati alle Aziende del SSR con D.G.R. 511/2023.
9. Di **dare atto** che i prezzi di riferimento AIFA dei farmaci PPI riportati nella Tabella 1 dell'Allegato A al presente provvedimento sono stati rilevati dall'ultimo aggiornamento disponibile della Lista di Trasparenza AIFA pubblicata sul portale *web* istituzionale della stessa Agenzia il 17/07/2023 e che gli stessi possono essere suscettibili di variazione a seguito di aggiornamento della suddetta Lista, pertanto devono ritenersi indicativi.
10. Di **dare mandato** al Dirigente della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di provvedere con propri atti alla modifica/aggiornamento della Tabella 1 dell'Allegato A ed a fornire ulteriori indicazioni in merito laddove, successivamente all'adozione del presente provvedimento, intervengano modifiche sostanziali ai prezzi di riferimento dei farmaci in questione nelle Liste di trasparenza pubblicate periodicamente dall'AIFA.

11. Di **dare atto** che, ai sensi di quanto stabilito dall'art. 3, comma 4, della legge regionale n. 7 del 24/03/2022 *“L'inadempienza dell'Azienda sanitaria e ospedaliera al mantenimento dei tetti annuali della spesa farmaceutica e dei gas medicali, comporta la decadenza per dettato di legge del Direttore generale”*.
12. Di **dare mandato** al Dirigente della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di provvedere alla notifica del presente provvedimento alle Aziende pubbliche del SSR, agli Ordini professionali di Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, alle Associazioni di categoria dei MMG/PLS (per il tramite della segreteria regionale del CPR).
13. Di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il Segretario Generale della Giunta

ANNA LOBOSCO

Il Presidente della Giunta

MICHELE EMILIANO



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE
E DEL BENESSERE ANIMALE**

SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

ALLEGATO "A"

ALLA PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

FDA/DEL/2023/00015

Il presente allegato si compone di n. 2 pagine inclusa la presente copertina.

Il Dirigente della Sezione
Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa

Paolo Stella



Paolo Stella
28.07.2023
13:24:39
GMT+01:00

PRINCIPIO ATTIVO FARMACI PPI	DOSAGGIO	PREZZO AIFA U.P. CNF 14 UNITÀ (*)	PREZZO AIFA U.P. CNF 28 UNITÀ (**)	DELTA PREZZO AIFA U.P. CNF 14 vs 28 UNITÀ (***)	DELTA % PREZZO AIFA U.P. CNF 14 vs 28 UNITÀ (****)
ESOMEPRAZOLO (A02BC05)	20 MG	0,420 €	0,301 €	0,119 €	28,40%
	40 MG	0,546 €	0,390 €	0,156 €	28,53%
LANSOPRAZOLO (A02BC03)	15 MG	0,276 €	0,240 €	0,036 €	12,95%
	30 MG	0,441 €	0,384 €	0,057 €	13,03%
OMEPRAZOLO (A02BC01)	10 MG	0,221 €	0,166 €	0,055 €	24,92%
	20 MG	0,402 €	0,302 €	0,100 €	24,96%
PANTOPRAZOLO (A02BC02)	20 MG	0,281 €	0,211 €	0,070 €	24,87%
	40 MG	0,521 €	0,391 €	0,131 €	25,07%
RABEPRAZOLO (A02BC04)	10 MG	0,229 €	0,172 €	0,058 €	25,08%
	20 MG	0,421 €	0,316 €	0,105 €	24,96%

TABELLA 1

CONFRONTO PREZZO LISTA DI TRASPARENZA AIFA PER UNITÀ POSOLOGICA FARMACI PPI CONFEZIONE 14 UNITÀ vs 28 UNITÀ

(*) Prezzo di riferimento AIFA (aggiornato al 17/07/2023) per singola unità posologica farmaci PPI in confezione da 14 unità

(**) Prezzo di riferimento AIFA (aggiornato al 17/07/2023) per singola unità posologica farmaci PPI in confezione da 28 unità

(***) Delta prezzo di riferimento AIFA (aggiornato al 17/07/2023) per singola unità posologica farmaci PPI in confezione da 14 unità vs 28 unità

(****) Delta % prezzo di riferimento AIFA (aggiornato al 17/07/2023) per singola unità posologica farmaci PPI in confezione da 14 unità vs 28 unità

N.B. i prezzi di riferimento AIFA dei farmaci PPI riportati nella Tabella 1 sono stati rilevati dall'ultimo aggiornamento disponibile della Lista di Trasparenza AIFA pubblicata sul portale web istituzionale della stessa Agenzia il 17/07/2023 e possono essere suscettibili di variazione a seguito di aggiornamento della medesima lista, pertanto devono ritenersi indicativi