

REGIONE LAZIO



Dipartimento DIPARTIMENTO SOCIALE
Direzione Regionale TUTELA DELLA SALUTE E SISTEMA SANITARIO REGIONALE
Area PROGRAMMAZIONE QUALITA'

DETERMINAZIONE

N. *1371* del **16 APR. 2007** Proposta n. 6380 del 03/04/2007

Oggetto:

Modificazioni alla determinazione 1140 del 30 marzo 2007 "Provvedimenti applicativi della Delibera del 27 febbraio 2007, n.124 e successiva Delibera di integrazione e modifica del 20 marzo 2007, n.197."

Proponente:

| | | |
|-------------------------------|------------------------------|--|
| Estensore | GIULIANI MARCELLO | <i>Marcello Giuliani</i> |
| Responsabile del Procedimento | GIULIANI MARCELLO | <i>Marcello Giuliani</i> |
| Responsabile dell'Area | R. TRENNA | <i>R. Trenna</i> |
| Direttore Regionale | S. NATOLI | <i>S. Natoli</i> |
| Direttore Dipartimento | <i>VR</i> VICARIO M. FIORITO | <i>M. Fiorito</i> |
| Protocollo Invio | | <i>11.42788/41/20062</i> 16 APR. 2007 |
| Firma di Concerto | | |

Oggetto: Modificazioni alla determinazione 1140 del 30 marzo 2007 “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 del 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 legge 24 novembre 2003, n.326 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 settembre 2003, n.269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell’andamento dei conti pubblici”;

VISTO il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n.219 e in particolare il titolo IX dedicato alla farmacovigilanza;

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 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;

VISTA la determinazione 1140 del 30 marzo 2007 inerente i “Provvedimenti applicativi della Delibera del 27 febbraio 2007, n.124 e successiva Delibera di integrazione e modifica del 20 marzo 2007, n.197”;

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;

TENUTO CONTO della nota Dirigenziale n. 35 del 30 marzo 2007 inerente “Nota di integrazione della determinazione 1140 del 30 marzo 2007;

CONSIDERATO che l'utilizzo di Omeprazolo è sconsigliato nei casi nei quali il paziente è in terapia con Warfarin o Fenprocumone o Nifedipina o Diossina o Fenitoina o Carbamezapina o Diazepam e che l’Esomeprazolo è sconsigliato nei casi nei quali il paziente è in terapia con Fenitoina o Diazepam e infine che il Rabeprazolo è sconsigliato nei casi nei quali il paziente è in terapia con Digossina;

CONSIDERATO che in specifiche situazioni o casi clinici particolari, come quelli appresso indicati, il medico curante può trovarsi nella condizione di non poter utilizzare efficacemente il

farmaco Lansoprazolo e pertanto dover ricorrere all'utilizzo di Omeprazolo, ovvero Rabeprazolo o Pantoprazolo o Esomeprazolo a totale carico del Servizio sanitario nazionale:

- Paziente Intollerante al Lansoprazolo
- Paziente Allergico al Lansoprazolo
- Paziente che non risponde al Lansoprazolo
- Paziente in concomitante terapia con 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;

RITENUTO OPPORTUNO utilizzare un codice, che permetta una agevole applicazione di quanto disposto dalla DGR 124/07 e successiva delibera di modifica e integrazione e nel contempo consenta al medico la trascrizione sulla ricetta SSN in modo chiaro ed inequivocabile del caso clinico specifico in cui può trovarsi il paziente e che permette allo stesso paziente l'accesso all'utilizzo dei farmaci Omeprazolo, Rabeprazolo, Pantoprazolo, Esomeprazolo a totale carico del Servizio sanitario nazionale;

Per quanto sopra esposto,

DETERMINA

Il punto 1c) di cui alla determinazione 1140 del 30 marzo 2007, è sostituito integralmente dal seguente:

- 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 paziente, secondo giudizio del medico curante, si trovi in almeno una delle seguenti condizioni:
- Intollerante al Lansoprazolo;
 - Allergico al Lansoprazolo;
 - Non risponde al Lansoprazolo;
 - Paziente in concomitante terapia tra Lansoprazolo e Teofillina o Tacrolimus, per la possibile insorgenza di interazioni farmacologiche;
 - 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.

Al fine di consentire la prescrizione, per le rispettive indicazioni terapeutiche, di Omeprazolo, ovvero Pantoprazolo, o Rabeprazolo o Esomeprazolo a carico del Servizio sanitario nazionale nel rispetto di quanto previsto dalla determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA "Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci", ai soggetti rientranti in una delle condizioni sopra riportate, il medico all'atto della prescrizione utilizzerà un codice alfabetico secondo lo schema seguente:

| Eccezioni al pagamento della differenza del prezzo di riferimento | Codice |
|--|----------|
| Documentata intolleranza al Lansoprazolo clinica od anamnestica (da annotare nella scheda clinica) | B |
| Documentata allergia al Lansoprazolo (clinica od anamnestica da annotare in scheda clinica) | C |

| | |
|---|----------|
| Documentata non risposta al Lansoprazolo (segnalare la specialità in scheda) | D |
| Paziente in documentata e concomitante terapia tra lansoprazolo e Teofillina o Tacrolimus, per la possibile insorgenza di interazioni farmacologiche; | E |
| 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. Documentate in scheda clinica. | F |

Il codice indicato nella tabella soprastante, sarà riportato dal medico all'atto della prescrizione dei medicinali Omeprazolo, ovvero Pantoprazolo, o Rabeprazolo o Esomeprazolo all'interno delle caselle rosse, allineandolo a destra, che si trovano nello spazio riservato a "Codice esenzione" delle ricette SSN;

A titolo d'esempio:

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE LAZIO

NON ESENTE: N CODICE ESSENZE: B REDDITO: R

Nel caso in cui il medico intende prescrivere il medicinale Omeprazolo, ovvero Pantoprazolo, o Rabeprazolo o Esomeprazolo ad un paziente che non rientra in nessuno dei casi indicati nelle eccezioni riportate nella tabella sovrastante, il medico dovrà barrare la lettera N del campo "Non Esente" presente in alto a sinistra della ricetta SSN; in questo caso il paziente è soggetto al pagamento della differenza di prezzo indicata nel punto 1a) della determina 1140 del 30 marzo 2007.

A titolo d'esempio:

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE LAZIO

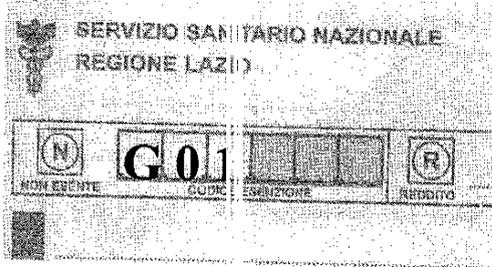
NON ESENTE: X CODICE ESSENZE: REDDITO: R

Nel caso di prescrizioni dei medicinali a base di Lansoprazolo, il medico non dovrà annotare nulla nel campo delle esenzioni della ricetta SSN ed il paziente dovrà integrare l'eventuale differenza dal prezzo di riferimento.

La prescrizione di Lansoprazolo, ovvero di Omeprazolo, o Rabeprazolo, o Pantoprazolo, o Esomeprazolo ai soggetti titolari di pensioni di guerra vitalizia, ai sensi della Legge 19 luglio 2000, n.203, non comporta il pagamento dell'eventuale prezzo di riferimento indicato nel punto 1b) della determinazione 1140 del 30 marzo 2007.

In questi casi, sarà cura del medico prescrittore annotare la dicitura G01, ovvero G02 o V01 negli spazi relativi alle esenzioni della ricetta SSN, secondo quanto già previsto dalla normativa in essere.

A titolo d'esempio:



Il punto **1d)** di cui alla determinazione 1140 del 30 marzo 2007, è sostituito integralmente dal seguente:

- 1d)** Ai fini di una contabilizzazione distinta e separata, le ricette recanti la prescrizione dei farmaci Omeprazolo, ovvero di Pantoprazolo, o Rabeprazolo o Esomeprazolo e contraddistinte con i codici **B, C, D, E, F**, andranno inserite dal farmacista nella mazzetta "NS" –Norma di salvaguardia, come indicato, e le ricette con i codici **G01, G02, V01**, nelle rispettive mazzette, come disposto dalla circolare regionale del 25 febbraio 2005, n.9072.

La presente determinazione entrerà in vigore dalla data della sua approvazione e ad ogni modo, tenuto conto che le disposizioni contenute nel presente provvedimento modificano in parte quelle contenute nella precedente determinazione del 30 marzo 2007, n.1140, si consente, per un arco di tempo di dieci giorni, a partire dalla data di approvazione del presente atto, la possibilità di spedire in farmacia ricette compilate secondo i criteri individuati con i due provvedimenti.

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".

Il Direttore
Dr. Silvio Natoli