



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA
DIRIGENTE SETTORE
DIRIGENTE UOS

Sostituto del Direttore Generale Ugo TRAMA
Ugo TRAMA
Francesca Futura BERNARDI

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	SETTORE	UOS
100	16/03/2026	204	00	00

Oggetto:

Misure di verifica dell'appropriatezza prescrittiva in ambito di assistenza farmaceutica convenzionata - Adempimenti prescrittivi farmaci inibitori di pompa protonica di cui alla Note AIFA N01 e abrogazione DD n° 697/2024

IL DIRIGENTE

PREMESSO che

- a. l'assistenza farmaceutica rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) definiti con il DPCM 29/11/2001, così come successivamente modificato con il DPCM 12/01/2017, in base al quale viene delegato alle Regioni il compito di garantire il rispetto dei criteri di appropriatezza, sicurezza ed economicità, favorendo l'uniformità delle scelte attinenti all'uso dei farmaci a tutela dell'equità del servizio reso ai cittadini;
- b. tra gli strumenti di verifica dell'appropriatezza prescrittiva rientrano le note AIFA, quali strumenti regolatori volti a garantire un uso appropriato dei medicinali, indirizzando l'attività prescrittiva dei medici sulla base delle evidenze presenti in letteratura, senza tuttavia interferire con la loro libertà di prescrizione;
- c. La Legge 30 dicembre 2025, n. 199, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2026 e bilancio pluriennale per il triennio 2026-2028" ha rideterminato il tetto della spesa farmaceutica convenzionata nella misura del 6,85 per cento a decorrere dall'anno 2026;
- d. le Regioni, in materia di governance farmaceutica, programmano attività volte a cercare di rispettare i tetti di spesa sull'assistenza farmaceutica previsti dalla normativa vigente;

CONSIDERATO che

- a. l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) effettua periodicamente il monitoraggio sulla spesa farmaceutica delle diverse regioni, pubblicando i dati elaborati con le specifiche relative agli scostamenti degli stessi rispetto ai vincoli di spesa stabiliti dalla normativa nazionale;
- b. i dati del Monitoraggio dell'AIFA della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale, ultimi disponibili e relativi al periodo Gennaio - Settembre 2025, registrano che, a fronte del tetto della spesa farmaceutica convenzionata del 6,8%, l'incidenza percentuale rispetto alla spesa programmata (FSR) della Regione Campania è pari al 6,89%, con uno scostamento in valore assoluto di € 8.933.108;
- c. dei dati rilevati dal Sistema TS i quali, per l'anno 2025, mostrano, quale prima voce di spesa, nell'ambito degli ATC IV, gli inibitori della pompa acida (ATC IV: A02BC);

VISTE

- a. la determina del Direttore Tecnico-Scientifico dell'AIFA del 6 giugno 2024, con la quale è stato istituito il Tavolo tecnico per la revisione delle Note AIFA e dei piani terapeutici;
- b. la Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco che, nelle sedute svoltesi nel corso dell'anno 2025, ha stabilito l'istituzione della Nota AIFA N01 in sostituzione delle Note AIFA n. 1 e 48, che, pertanto, sono abrogate;
- c. la Nota AIFA N01 che disciplina la prescrizione dei farmaci a base di esomeprazolo, lansoprazolo, omeprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo;
- d. la Nota AIFA N01 nella quale non sono inclusi i principi attivi «misoprostolo, roxatidina, ranitidina, nizatidina, famotidina e cimetidina», assoggettati alla disciplina delle abrogate Note AIFA n. 1 e 48;

PRESO ATTO che

- a. con Determina n. 238 del 4 marzo 2026, pubblicata in Gazzetta il 7 marzo 2026, l'Agenzia italiana del farmaco ha ufficialmente istituito la Nota N01, abrogando le Note AIFA n. 1 e 48;
- b. l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) provvederà al monitoraggio della spesa e dei consumi, a dodici mesi dalla data di efficacia del presente atto, al fine di verificare l'impatto della decisione, riservandosi, in caso di scostamento della percentuale di diminuzione registrata (5,5%), ossia un incremento della spesa rispetto al valore di euro 585,71 milioni, la facoltà di avviare d'ufficio un nuovo procedimento di rinegoziazione dei medicinali assoggettati alla disciplina della Nota AIFA N01;
- c. nella suddetta Determina si specifica che le regioni e le aziende sanitarie sono tenute a verificare l'appropriatezza delle prescrizioni in ambito territoriale dei farmaci oggetto della Nota, effettuate dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta;
- d. la Regione Campania ha adottato misure di monitoraggio e contenimento della spesa farmaceutica convenzionata, tra cui:
 - il DD n° 564/2024 ad oggetto "Misure relative al contenimento della spesa farmaceutica convenzionata. Distribuzione diretta e Primo Ciclo Terapeutico" con il quale si punta ad orientare la Distribuzione diretta al Primo Ciclo di terapia da parte delle Aziende pubbliche del SSR per i principi attivi a maggiore impatto sulla spesa convenzionata regionale al fine di ottenere maggiori risparmi sulla spesa farmaceutica convenzionata;
 - il DD n. 81/2026 ad oggetto "Misure relative all'assistenza farmaceutica convenzionata. Approvazione del documento "Indicatori triennio 2026-2028 sulla spesa farmaceutica convenzionata"" che, tra gli indicatori volti alla razionalizzazione della spesa farmaceutica convenzionata, ritiene perseguibili i seguenti obiettivi relativi al monitoraggio degli Inibitori della pompa acida (ATC IV A02BC):
 - o Incidenza % delle confezioni da 28 unità posologiche relative agli inibitori della pompa acida (ATC IV A02BC) $\geq 85\%$ delle confezioni totali;
 - o Valore di DDD/1000 abitanti die degli inibitori della pompa acida (ATC IV A02BC) Misure relative all'assistenza farmaceutica convenzionata. Approvazione del documento "Indicatori triennio 2026-2028 sulla spesa farmaceutica convenzionata" ≤ 70 ;
- e. il DD n° 697/2024 aveva introdotto ulteriori dettagli prescrittivi con la finalità di declinare le condizioni cliniche degli assistiti ai quali le prescrizioni dei farmaci in Nota AIFA 1 e 48 sono indirizzate;

CONSIDERATO altresì che

- a. risulta opportuno, per la Regione, introdurre azioni e strumenti volti a monitorare e verificare l'appropriatezza prescrittiva e allo stesso tempo procedere alla sostenibilità del SSN con il contenimento della spesa farmaceutica;
- b. i medici specialisti in ambito ambulatoriale o i medici ospedalieri in fase di dimissione dal ricovero devono attenersi alle presenti indicazioni ai fini della rimborsabilità incluse nella Nota AIFA N01;

RITENUTO di dover

- a. recepire la nuova Nota AIFA N01 e, per l'effetto, di procedere all'abrogazione di quanto stabilito con Decreto Dirigenziale n. 697/2024;
- b. introdurre, con riferimento alle prescrizioni dei medicinali ricompresi nelle classi ATC A02BC01, A02BC02, A02BC03, A02BC04 e A02BC05 a carico del Servizio Sanitario Nazionale nelle condizioni previste dalla Nota AIFA N01, uno specifico dettaglio prescrittivo volto a declinare la condizione clinica degli assistiti cui le medesime prescrizioni sono riferite, al fine di consentire l'associazione univoca di ciascuna ricetta o promemoria alla condizione clinica che ne ha determinato la prescrizione a carico del SSN, secondo quanto riportato nell'Allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- c. disporre che a partire dal 1° aprile 2026, tali informazioni siano riportate nella ricetta o promemoria SSN mediante compilazione del campo "disposizioni regionali";
- d. stabilire che le Direzioni Strategiche delle AA.SS.LL., per il tramite delle competenti articolazioni aziendali, assicurino la verifica dell'attuazione degli adempimenti previsti dal presente provvedimento mediante specifici report recanti gli elementi informativi necessari alle verifiche di appropriatezza prescrittiva dei farmaci di cui alla Nota AIFA N01 a carico del Servizio Sanitario Nazionale;
- e. demandare all'Ufficio di Coordinamento delle Attività Distrettuali (UCAD), ovvero agli eventuali competenti organismi aziendali di controllo di gestione delle AA.SS.LL., la verifica del corretto adempimento di quanto disposto dal presente Decreto;
- f. ottemperare attraverso le Direzioni Strategiche delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e AA.SS.LL., a quanto disposto nel DD n° 564/2024 garantendo l'erogazione del primo ciclo terapeutico in distribuzione diretta agli assistiti in dimissione da ricovero o visita specialista;
- g. dare mandato alle Direzioni Strategiche delle AA.OO., AA.OO.UU. e degli IRCCS, per il tramite delle competenti articolazioni aziendali, la verifica dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci di cui alla Nota AIFA N01 da parte dei medici specialisti ad esse afferenti, tenuto conto che l'induzione prescrittiva da questi effettuata produce effetti sulla spesa farmaceutica convenzionata delle AA.SS.LL., fermo restando l'obbligo e la responsabilità del medico che compila la ricetta o il promemoria in regime SSN in ordine al rispetto delle disposizioni della Nota AIFA N01 e del presente provvedimento;
- h. precisare che le prescrizioni effettuate al di fuori delle condizioni previste dalla Nota AIFA N01 e dal presente provvedimento sono considerate non appropriate;

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla UOS 204.04.02, nonché alla espressa dichiarazione di regolarità resa dal dirigente del Settore 204.04.00

DECRETA

per i motivi espressi in narrativa che qui si intendono integralmente riportati e confermati

- 1. di **RECEPIRE** la nuova Nota AIFA N01 e, per l'effetto, di procedere all'abrogazione di quanto stabilito con Decreto Dirigenziale n. 697/2024;
- 2. di **INTRODURRE**, con riferimento alle prescrizioni dei medicinali ricompresi nelle classi ATC A02BC01, A02BC02, A02BC03, A02BC04 e A02BC05 a carico del Servizio Sanitario Nazionale

nelle condizioni previste dalla Nota AIFA N01, uno specifico dettaglio prescrittivo volto a declinare la condizione clinica degli assistiti cui le medesime prescrizioni sono riferite, al fine di consentire l'associazione univoca di ciascuna ricetta o promemoria alla condizione clinica che ne ha determinato la prescrizione a carico del SSN, secondo quanto riportato nell'Allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

3. di **DISPORRE** che a partire dal 1° aprile 2026, tali informazioni siano riportate nella ricetta o promemoria SSN mediante compilazione del campo "disposizioni regionali";
4. di **STABILIRE** che le Direzioni Strategiche delle AA.SS.LL., per il tramite delle competenti articolazioni aziendali, assicurino la verifica dell'attuazione degli adempimenti previsti dal presente provvedimento mediante specifici report recanti gli elementi informativi necessari alle verifiche di appropriatezza prescrittiva dei farmaci di cui alla Nota AIFA N01 a carico del Servizio Sanitario Nazionale;
5. di **DEMANDARE** all'Ufficio di Coordinamento delle Attività Distrettuali (UCAD), ovvero agli eventuali competenti organismi aziendali di controllo di gestione delle AA.SS.LL., la verifica del corretto adempimento di quanto disposto dal presente Decreto;
6. di **OTTEMPERARE** attraverso le Direzioni Strategiche delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e AA.SS.LL., a quanto disposto nel DD n° 564/2024 garantendo l'erogazione del primo ciclo terapeutico in distribuzione diretta agli assistiti in dimissione da ricovero o visita specialista;
7. di **DARE MANDATO** alle Direzioni Strategiche delle AA.OO., AA.OO.UU. e degli IRCCS, per il tramite delle competenti articolazioni aziendali, la verifica dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci di cui alla Nota AIFA N01 da parte dei medici specialisti ad esse afferenti, tenuto conto che l'induzione prescrittiva da questi effettuata produce effetti sulla spesa farmaceutica convenzionata delle AA.SS.LL., fermo restando l'obbligo e la responsabilità del medico che compila la ricetta o il promemoria in regime SSN in ordine al rispetto delle disposizioni della Nota AIFA N01 e del presente provvedimento;
8. di **PRECISARE** che le prescrizioni effettuate al di fuori delle condizioni previste dalla Nota AIFA N01 e dal presente provvedimento sono considerate non appropriate;
9. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento al Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale, alle Direzioni Generali delle AA.SS.LL., al Responsabile per la Trasparenza e all'Ufficio competente per la pubblicazione nella sezione trasparenza del sito istituzionale della Regione ed al BURC per la pubblicazione

Sostituto del Direttore Generale Ugo TRAMA

Firmato digitalmente ai sensi del CAD e normativa connessa