



GIUNTA REGIONALE

DETERMINAZIONE N° DG 8 / 101 del **16/09/2011**

DIREZIONE POLITICHE DELLA SALUTE

Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale

Ufficio Monitoraggio spesa e prescrizioni farmaceutiche

ART. 9 L. 178/2002 – DISPOSIZIONI IN MATERIA DI RIMBORSO DEI FARMACI DI UGUALE COMPOSIZIONE – AGGIORNAMENTO ELENCO

PREMESSO che:

- l'art. 7 del D.L. 347/01, convertito con legge n. 405/01, contempla al comma 1 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, con decorrenza 1.12.2001, al farmacista dal S.S.R., fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente farmaco generico disponibile nel ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive regionali;

- il Ministero della Salute, con propri comunicati pubblicati prima sulle Gazzette Ufficiali poi sul sito internet del Ministero della Salute alla pagina Medicinali generici (www.ministerosalute.it/medicinali/) - ha reso noto l'elenco delle confezioni dei medicinali non coperti da brevetto;

RICHIAMATE:

- la Delibera n. 1136 del 30.11.2001 con la quale la Giunta Regionale, in applicazione dell'art. 7 del D.L. 347/01, convertito nella L. 405/01, ha individuato i prezzi massimi rimborsabili dal Servizio Sanitario Regionale alle farmacie convenzionate per la dispensazione dei farmaci aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali dettando altresì le modalità di prescrizione da parte del medico e di erogazione da parte del farmacista dei farmaci anzidetti;

- l'Ordinanza del Servizio Assistenza Distrettuale – Assistenza Farmaceutica n. DG8/10 del 28.02.2002 con la quale, sulla base dell'aggiornamento dell'elenco dei medicinali non coperti da brevetto emesso dal Ministero della Salute e pubblicato sulla G.U. n. 38 del 14.02.2002, è stato disposto di utilizzare quale prezzo di rimborso quello

del generico presente nel citato elenco con il prezzo più basso e di modificare detto prezzo a seguito di eventuali successivi aggiornamenti disposti dal Ministero della Salute, permanendo il principio per il quale il prezzo di rimborso da utilizzare sarà quello del generico recante il prezzo più basso;

VISTO il D.L. 8 luglio 2002, n. 138 “Interventi urgenti in materia tributaria, di privatizzazioni, di contenimento della spesa farmaceutica e per il sostegno dell’economia anche nelle aree svantaggiate”, convertito, con modificazioni, in Legge 8 agosto 2002, n. 178 ed, in particolare, l’art. 9, comma 5 della citata L. 178/02 che sostituisce il comma 1 dell’articolo 7 del D.L. 18.09.2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16.11.2001, n. 405 nel modo seguente: *“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”*;

RICHIAMATA la D.G.R. n. 1009 del 26.11.2002 “Art. 9 D.L. 138/2002 – Disposizioni in materia di rimborso dei farmaci di uguale composizione – Aggiornamento elenco in vigore dal 1 marzo 2002” con la quale è stato approvato l’elenco dei farmaci, siano essi generici o specialità, aventi uguale composizione in principi attivi, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, ed i relativi prezzi massimi rimborsabili, demandando al Servizio Assistenza Distrettuale - Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità la stesura degli elenchi successivi, da redigersi sulla base degli elenchi emessi – con eventuali aggiornamenti - dal Ministero della Salute e pubblicati sul proprio sito internet, nonché dei decreti di A.I.C. pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, tenendo conto delle comunicazioni delle aziende farmaceutiche esclusivamente per quanto riguarda il costo dei farmaci;

VISTI:

- il Decreto del Ministero della Salute del 20.12.2002 pubblicato sul S.O. n. 2 della G.U. n. 4 del 07.01.2003 nonché sul sito internet del Ministero della Salute con il quale è stato aggiornato, tra l’altro, l’elenco dei medicinali non coperti da brevetto ed il relativo prezzo;

- l’aggiornamento di detto elenco pubblicato sul sito internet del Ministero della Salute alla pagina Medicinali generici (www.ministerosalute.it/medicinali/) in data 1° luglio 2003, con aggiornamento dei prezzi alla data del 26/06/2003;

RICHIAMATE la determina dirigenziale del Servizio Assistenza Farmaceutica n. DG8/20 del 27.02.2003 con la quale, sulla base del D.M. 20.12.2002, è stato disposto l’aggiornamento dell’elenco approvato con D.G.R. 1009/02 e le successive determinate di recepimento delle liste di trasparenza dell’Agenzia Italiana del Farmaco, con particolare riferimento alla **DG8/83 del 18/07/2011** attualmente in vigore;

ATTESO che l’Agenzia Italiana del Farmaco predispone periodicamente l’aggiornamento di detto elenco curandone la pubblicazione sul proprio sito internet (www.agenziafarmaco.it);

ATTESO che nella citata determina **DG8/83 del 18/07/2011** si dispone che l'elenco con i prezzi di riferimento debba essere modificato a seguito di eventuali successivi aggiornamenti disposti dalla già citata Agenzia Italiana del Farmaco, fatta salva la facoltà per il Servizio Assistenza Farmaceutica di procedere autonomamente a revisione ove ritenuto necessario;

PRESO ATTO dell'elenco attualmente in vigore, predisposto in data **15/09/2011** dalla competente Agenzia Italiana del Farmaco e pubblicato sulla propria home-page, aggiornato ai sensi delle determinazioni A.I.F.A. del 3 luglio 2006, dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione A.I.F.A. del 27 settembre 2006, dell'art.9 comma 1, della Legge 28 febbraio 2008 n.31 (Pay back) e del comma 9 dell'art.11 del D.L.78/2010 convertito con modificazioni dalla Legge del 30 luglio 2010, n. 122;

ATTESO che l'Agenzia Italiana del Farmaco con Comunicato del giugno 2011 "Misure per ridurre il rischio di errori terapeutici durante il trattamento con formulazioni orali di tacrolimus", dava precise indicazioni circa la sostituibilità e l'intercambiabilità dei prodotti a base di tacrolimus;

PRESO ATTO

- della nota prot. RA/150779 del 18 luglio 2011 del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute, con la quale si dispone che *"nelle more dei chiarimenti richiesti all'AIFA,.... - limitamente ai prodotti a base di tacrolimus in formulazione orale e sino a disposizione di diverso avviso - il farmacista dispensi sempre il prodotto prescritto; in caso di prescrizione con prezzo non allineato al prezzo di riferimento la differenza tra la specialità medicinale ed il prezzo di rimborso non venga posta a carico del paziente"*;
- della nota di precisazione pubblicata dall'Agenzia Italiana del 22/07/2011, nella quale si raccomanda che: *"nei casi in cui il medico decida la non sostituibilità del farmaco prescritto, le autorità sanitarie territoriali non pongano a carico dell'assistito la differenza fra il prezzo più basso ed il prezzo del farmaco previsto facendo eccezione a quanto stabilito dal quarto comma dell'art. 7 della legge 405/2001"*.

RITENUTO quindi necessario, per le motivazioni su riportate, prendere atto del predetto elenco ed aggiornare la lista dei medicinali non coperti da brevetto - approvata con la determina dirigenziale **DG8/83 del 18/07/2011** - individuando i prezzi massimi rimborsabili dal Servizio Sanitario Regionale alle farmacie convenzionate per la dispensazione di detti farmaci e rinviando alle disposizioni contenute nella citata D.G.R. n. 1009 del 26.11.2002 - così come integrata dalla D.G.R. n. 579/2006 - per quanto riguarda le modalità di prescrizione da parte del medico e di erogazione da parte del farmacista dei farmaci anzidetti, nonché di tariffazione e consegna delle ricette al S.S.N.;

VISTA la L.R. n. 77/99 e successive modificazioni e integrazioni

DETERMINA

- per le motivazioni espresse in narrativa -

- 1) Il Servizio Sanitario Regionale, a far data dal **19 settembre 2011**, provvederà al rimborso, nei confronti delle farmacie convenzionate, dei farmaci, **siano essi generici o specialità medicinali**, aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, secondo i prezzi massimi riportati nell'allegato A, parte integrante e sostanziale al presente provvedimento, secondo le disposizioni di cui alla D.G.R. 1009/02, così come integrata dalla D.G.R. 579/2006 - relative alle modalità di prescrizione e di dispensazione dei farmaci suddetti, che qui si abbiano per integralmente trascritti;
- 2) L'elenco con i prezzi di riferimento di cui sopra dovrà essere modificato a seguito di eventuali successivi aggiornamenti disposti dalla competente Agenzia Italiana del Farmaco e pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana ovvero sul sito internet dell'A.I.F.A., fatta salva ovviamente la facoltà di procedere autonomamente a revisione per quanto ritenuto necessario o opportuno;
- 3) Di trasmettere il presente atto alle Organizzazioni Sindacali delle farmacie convenzionate pubbliche e private ASSOFARM e FEDERFARMA, nonché ai Servizi farmaceutici Territoriali delle Aziende U.S.L. della Regione ed alle Banche Dati;
- 4) Di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul portale della Sanità della Regione Abruzzo <http://sanitab.regione.abruzzo.it/> nonché sul sito del Servizio Assistenza Farmaceutica e TrASFusionale della Direzione Politiche della Salute www.farmaci.abruzzo.it.

Pescara, **16 settembre 2011**

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

(d.ssa Stefania Melena)

F.to