



Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Area: FARMACI E DISPOSITIVI

DETERMINAZIONE - GSA (con firma digitale)

N. G06541 del 30/05/2024

Proposta n. 18617 del 17/05/2024

Oggetto:

Elenco dei farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale e relativi prezzi di riferimento, lista di trasparenza del 15 maggio 2024.

Proponente:

Estensore	GIULIANI MARCELLO	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	GIULIANI MARCELLO	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	M. MENSURATI	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	A. URBANI	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

Oggetto: Elenco dei farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale e relativi prezzi di riferimento; lista di trasparenza del 15 maggio 2024.

**Il Direttore della Direzione Regionale
Salute e Integrazione Sociosanitaria**

Su proposta dell'Area Farmaci e dispositivi,

VISTA la L.R. del 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO l'art. 7 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante «Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria», convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, come modificato dall'art. 9, comma 5, del decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito dalla legge di conversione 8 agosto 2002, n. 178, e dall'art. 48, comma 31, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326, il quale dispone che «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»;

VISTA la DGR del 31 ottobre 2002 n. 1433 concernente “*Disposizioni regionali sull’attuazione della Legge n. 405/01 –Prezzo dei farmaci di uguale composizione- come modificato dalla legge 8 agosto 2002 n. 178*”, con cui è stato dato mandato al Direttore del Dipartimento Sociale di procedere, con proprio atto, agli eventuali successivi aggiornamenti dell’elenco dei principi attivi con prezzi di riferimento;

VISTO il Decreto Commissariale U00017 del 29 gennaio 2014 di modifica e integrazione del Decreto Commissariale U00003 del 15 gennaio 2014;

VISTO il Decreto Commissariale n. U0002 del 14 gennaio 2009;

VISTO il Decreto Legislativo 39/2009 convertito in Legge 77/2009;

VISTO il Decreto-Legge n. 78 del 31 maggio 2010, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 125 del 31 maggio 2010 – supplemento ordinario n. 114;

VISTA la Legge del 30 luglio 2010, n.122 recante norme in tema di confronto del prezzo dei farmaci equivalenti in Italia rispetto ad altri mercati Europei;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE»

VISTA la Determinazione DG166 del 2021 dell’Agenzia Italiana del Farmaco AIFA “Definizione dei criteri per l’inserimento in lista di trasparenza dei medicinali” pubblicata nella G.U. n.39 del 16 febbraio 2021 serie generale con cui sono stati adottati i criteri di inserimento dei medicinali rimborsati dal Servizio sanitario nazionale nella lista di trasparenza, come indicato all’allegato 1 della determinazione AIFA in questione;

VISTA la Determinazione DG88/2022 dell'Agencia Italiana del Farmaco AIFA "Modifica della Determinazione AIFA n.166/2021 recante Definizione dei criteri per l'inserimento in lista di trasparenza dei medicinali ai sensi dell'art.7 del D.L. 18.09.2001, n.347 convertito in Legge 16.11.2001, n.405";

VISTO l'art. 11, comma 12, secondo periodo, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito con modificazioni dalla legge 24 marzo 2012, n. 27;

TENUTO CONTO della determinazione G03275 del 21 marzo 2019 di "Integrazione Determinazione G14150 del 19 ottobre 2017 –Medicinali Inibitori della Pompa Protonica PPI; aggiornamento lista di riferimento con inserimento di Rabeprazolo 10mg e 20mg da 28 cpr";

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale 25 maggio 2023, n. 234 con la quale è stato conferito l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria al dott. Andrea Urbani;

CONSIDERATO che, ai fini di perseguire gli obiettivi di efficacia, di imparzialità, di pubblicità e di trasparenza propri della Legge 7 agosto 1990, n.241, il Responsabile della istruttoria del presente provvedimento è il dr. Marcello Giuliani, funzionario dell'Area Risorse Farmaceutiche della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali;

VISTA la nota regionale GR0001968/39.21 del 02.01.2024 inerente le disposizioni sulla carenza del medicinale Lanreotide;

VISTA la nota regionale GR201359/39.21 del 13.02.2024 e la successiva nota GR214650/39.21 del 15.02.2024 inerente la carenza del medicinale Prasugrel 10 mg 28 compresse;

VISTA la Determinazione G04786 del 24.04.2024 concernente "Elenco dei farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale e relativi prezzi di riferimento, lista di trasparenza del 16 aprile 2024.";

TENUTO CONTO che l'Agencia Italiana del Farmaco -AIFA ha pubblicato sul proprio sito web l'elenco dei medicinali di cui è scaduta la copertura brevettuale aggiornato al 15 maggio 2024 in cui risultano apportate le modifiche al precedente elenco di aprile 2024 inerenti inserimenti di confezioni di medicinali i cui AIC sono di seguito indicati:

AIC	Principio attivo	Confezione di riferimento	Medicinale	Annotazioni
042875043	Bisoprololo	28 UNITA' 2,5 MG - USO ORALE	CONGESCOR	AIC inserito in Lista di trasparenza
050147026	Bupropione	30 UNITA' 150 MG RILASCIO MODIFICATO - USO ORALE	WELLBUTRIN	AIC inserito in Lista di trasparenza
049493012	Fenofibrato	30 UNITA' 145 MG - USO ORALE	FENOFIBRATO PENSA PHARM.	AIC inserito in Lista di trasparenza
043544028	Flecainide	30 UNITA' 100 MG - USO ORALE	FLECAINIDE DOC GENERICI	AIC inserito in Lista di trasparenza
049872169	Losartan	28 UNITA' 100 MG - USO ORALE	LOSARTAN EG STADA ITALIA	AIC inserito in Lista di trasparenza
049490016	Manidipina	28 UNITA' 20 MG - USO ORALE	MANIDIPINA AUROBINDO	AIC inserito in Lista di trasparenza
049769021	Nebivololo	28 UNITA' 5 MG - USO ORALE	NEBIVOLOLO ACCORD	AIC inserito in Lista di trasparenza
039828153	Pantoprazolo	28 UNITA' 20 MG - USO ORALE	PANTORC	AIC inserito in Lista di trasparenza
040759033	Perindopril	30 UNITA' 4 MG - USO ORALE	COVERSYL	AIC inserito in Lista di trasparenza
041337332	Pravastatina	28 UNITA' 40 MG - USO ORALE	PRAVASTATINA AUROBINDO	AIC inserito in Lista di trasparenza
045403019	Pregabalin	14 UNITA' 25 MG - USO ORALE	RUMBOT	AIC inserito in Lista di trasparenza
045403072	Pregabalin	56 UNITA' 150 MG - USO ORALE	RUMBOT	AIC inserito in Lista di trasparenza
049674068	Rivaroxaban	56 UNITA' 2,5 MG - USO ORALE	RIVAROXYBAN EG	AIC inserito in Lista di trasparenza
049852054	Sitagliptin + Metformina	56 UNITA' (50+1000) MG - USO ORALE	SITAGLIPTIN E METFORMINA GRINDEKS	AIC inserito in Lista di trasparenza
049852027	Sitagliptin + Metformina	56 UNITA' (50+850) MG - USO ORALE	SITAGLIPTIN E METFORMINA GRINDEKS	AIC inserito in Lista di trasparenza
050758034	Teriflunomide	28 UNITA' 14 MG - USO ORALE	TERIFLUNOMIDE TEVA	AIC inserito in Lista di trasparenza

RITENUTO necessario procedere al recepimento di quanto disposto dall'AIFA con l'adozione della lista di trasparenza pubblicata sullo stesso sito dell'Agenzia il 15 maggio 2024 sul sito web www.agenziafarmaco.it *liste di trasparenza*;

Per quanto espresso in premessa, che si intende integralmente riportato,

DETERMINA

L'elenco dei principi attivi e confezioni corrispondenti con i relativi prezzi di riferimento, in attuazione dell'art. 7 della Legge di conversione 16 novembre 2001, n. 405, riportato nell'allegato della Determinazione G04786 del 24.04.2024 concernente "Elenco dei farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale e relativi prezzi di riferimento, lista di trasparenza del 16 aprile 2024.", è integrato con le confezioni di medicinali i cui AIC sono di seguito indicati:

AIC	Principio attivo	Confezione di riferimento	Medicinale	Annotazioni
042875043	Bisoprololo	28 UNITA' 2,5 MG - USO ORALE	CONGESCOR	AIC inserito in Lista di trasparenza
050147026	Bupropione	30 UNITA' 150 MG RILASCIO MODIFICATO - USO ORALE	WELLBUTRIN	AIC inserito in Lista di trasparenza
049493012	Fenofibrato	30 UNITA' 145 MG - USO ORALE	FENOFIBRATO PENZA PHARM.	AIC inserito in Lista di trasparenza
043544028	Flecainide	30 UNITA' 100 MG - USO ORALE	FLECAINIDE DOC GENERICI	AIC inserito in Lista di trasparenza
049872169	Losartan	28 UNITA' 100 MG - USO ORALE	LOSARTAN EG STADA ITALIA	AIC inserito in Lista di trasparenza
049490016	Manidipina	28 UNITA' 20 MG - USO ORALE	MANIDIPINA AUROBINDO	AIC inserito in Lista di trasparenza
049769021	Nebivololo	28 UNITA' 5 MG - USO ORALE	NEBIVOLOLO ACCORD	AIC inserito in Lista di trasparenza
039828153	Pantoprazolo	28 UNITA' 20 MG - USO ORALE	PANTORC	AIC inserito in Lista di trasparenza
040759033	Perindopril	30 UNITA' 4 MG - USO ORALE	COVERSYL	AIC inserito in Lista di trasparenza
041337332	Pravastatina	28 UNITA' 40 MG - USO ORALE	PRAVASTATINA AUROBINDO	AIC inserito in Lista di trasparenza
045403019	Pregabalin	14 UNITA' 25 MG - USO ORALE	RUMBOT	AIC inserito in Lista di trasparenza
045403072	Pregabalin	56 UNITA' 150 MG - USO ORALE	RUMBOT	AIC inserito in Lista di trasparenza
049674068	Rivaroxaban	56 UNITA' 2,5 MG - USO ORALE	RIVAROXABAN EG	AIC inserito in Lista di trasparenza
049852054	Sitagliptin + Metformina	56 UNITA' (50+1000) MG - USO ORALE	SITAGLIPTIN E METFORMINA GRINDEKS	AIC inserito in Lista di trasparenza
049852027	Sitagliptin + Metformina	56 UNITA' (50+850) MG - USO ORALE	SITAGLIPTIN E METFORMINA GRINDEKS	AIC inserito in Lista di trasparenza
050758034	Teriflunomide	28 UNITA' 14 MG - USO ORALE	TERIFLUNOMIDE TEVA	AIC inserito in Lista di trasparenza

Le specialità medicinali corrispondenti ai principi attivi e alle relative confezioni di cui al punto precedente, sono quelle indicate nell'allegato "*Elenco dei medicinali per nome commerciale*" presente nel sito dell'AIFA all'indirizzo www.agenziafarmaco.it.

I prezzi di rimborso dei principi attivi indicati nella tabella precedente entreranno in vigore dal quarto giorno successivo a quello di adozione del presente provvedimento.

La presente determinazione sarà portata a conoscenza delle Aziende UU.SS.LL. ed Ospedaliere, agli IRCCS, agli Ospedali Classificati, alle associazioni di categoria, agli Ordini Professionali dei Farmacisti e dei Medici nonché alla Direzione Regionale Centrale Acquisti e resa disponibile sul sito web della Regione Lazio all'indirizzo www.regione.lazio.it nel link dedicato alla Sanità.

Il Direttore Regionale
Andrea Urbani