

**Direzione:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA**Area:** FARMACI E DISPOSITIVI**DETERMINAZIONE - GSA (con firma digitale)****N.** G13520 **del** 13/10/2023**Proposta n.** 39846 **del** 12/10/2023**Oggetto:**

Modifica all'elenco dei farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale e relativi prezzi di riferimento, lista di trasparenza del 15 settembre 2023, recepita con Determinazione G12613 del 25.09.2023 - eliminazione del medicinale RANOLAZINA dalla lista di trasparenza.

Proponente:

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

Firma di Concerto

Oggetto: Modifica all'elenco dei farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale e relativi prezzi di riferimento; lista di trasparenza del 15 settembre 2023, recepita con Determinazione G12613 del 25.09.2023 – eliminazione del medicinale RANOLAZINA dalla lista di trasparenza.

**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'Agencia 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;

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 Determinazione G12613 del 25.09.2023 concernente "Elenco dei farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale e relativi prezzi di riferimento – lista di trasparenza 15 settembre 2023";

VISTO il DCA U0045 del 17/11/2008 *"Integrazioni e modifiche al decreto del Presidente in qualità di Commissario ad acta n. 24 del 10 settembre 2008 "Attuazione punto 10 deliberazione del Consiglio dei Ministeri dell'11 luglio 2008 - intervento 2.3.8 Misure per il contenimento della spesa farmaceutica del Piano di rientro"*, con cui sono stati inseriti i ticket farmaceutici;

VISTA la Nota Regionale 139939 del 27.11.2009 "Procedure applicative del Decreto Commissariale U0045 del 17 novembre 2008";

TENUTO CONTO dello stato di carenza del medicinale Ranolazina, come indicato dall'AIFA nel sito web dedicato alle carenze di farmaci all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-attualmente-carenti>

CONSIDERATO che la stessa AIFA con nota 121967 del 4 ottobre 2023 ha comunicato alle Regioni lo stato di carenza del medicinale Ranolazina con il marchio commerciale RANOZEK tale da provocare inevitabili ripercussioni e disagi agli assistiti i quali si sono ritrovati a pagare il differenziale di prezzo con il farmaco originator;

TENUTO CONTO anche delle segnalazioni pervenute dalle associazioni di farmacie nonché dell'Ordine professionale dei farmacisti della provincia di Roma che hanno denunciato lo stato di criticità che si stava creando dovuto sempre alla irreperibilità del farmaco RANOLAZINA;

RITENUTO necessario provvedere alla modifica dell'elenco dei farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale e relativi prezzi di riferimento -lista di trasparenza del 15 settembre 2023, recepita con Determinazione G12613 del 25.09.2023 con l'eliminazione del principio attivo RANOLAZINA nelle confezioni di riferimento come riportato nello schema sottostante:

| Principio attivo | Confezione di riferimento | ATC | Prezzo di riferimento settembre 2023 |
|------------------|--|---------|--------------------------------------|
| Ranolazina | 60 UNITA' 375 MG - USO ORALE (RILASCIO PROLUNGATO) | C01EB18 | € 15,20 |
| Ranolazina | 60 UNITA' 500 MG - USO ORALE (RILASCIO PROLUNGATO) | C01EB18 | € 15,20 |
| Ranolazina | 60 UNITA' 750 MG - USO ORALE (RILASCIO PROLUNGATO) | C01EB18 | € 15,20 |

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

DETERMINA

- di eliminare, dall'elenco dei farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale e relativi prezzi di riferimento -lista di trasparenza del 15 settembre 2023, recepita con Determinazione G12613 del 25.09.2023, il principio attivo RANOLAZINA nelle confezioni di riferimento come riportato nello schema sottostante:

| Principio attivo | Confezione di riferimento | ATC | Prezzo di riferimento settembre 2023 |
|------------------|--|---------|--------------------------------------|
| Ranolazina | 60 UNITA' 375 MG - USO ORALE (RILASCIO PROLUNGATO) | C01EB18 | € 15,20 |
| Ranolazina | 60 UNITA' 500 MG - USO ORALE (RILASCIO PROLUNGATO) | C01EB18 | € 15,20 |
| Ranolazina | 60 UNITA' 750 MG - USO ORALE (RILASCIO PROLUNGATO) | C01EB18 | € 15,20 |

- all'atto della spedizione della ricetta in farmacia recante la prescrizione del medicinale contenente il principio attivo RANOLAZINA, si applicherà il ticket, quando dovuto e nell'importo indicato dal DCA U0045 del 17/11/2008 *"Integrazioni e modifiche al decreto del Presidente in qualità di Commissario ad acta n. 24 del 10 settembre 2008 "Attuazione punto 10 deliberazione del Consiglio dei Ministeri dell'11 luglio 2008 - intervento 2.3.8 Misure per il contenimento della spesa farmaceutica del Piano di rientro"* e dalla successiva Nota Regionale 139939 del 27.11.2009 *"Procedure applicative del Decreto Commissariale U0045 del 17 novembre 2008.*
- la compartecipazione da parte dell'assistito di cui al punto precedente permarrà fino al perdurare dello stato di criticità segnalato dall'AIFA e al reintegro in lista di trasparenza del medicinale RANOLAZINA.
- quanto indicato nei punti precedenti entrerà 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, all'Agenzia Italiana del Farmaco, 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