

Oggetto: Modifica alla determinazione B09015 del 21 novembre 20112; applicazione della sentenza del TAR Lazio n.4233/2012.

## **IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE PROGRAMMAZIONE E RISORSE DEL SSR**

SU PROPOSTA del Dirigente dell'Area Politica del Farmaco;

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

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;

VISTA la D.G.R. n. 918 del 16.11.2007 avente per oggetto: “*Rinnovo dell’accordo per la distribuzione tramite le farmacie convenzionate di farmaci di cui al PHT, Prontuario della distribuzione diretta (Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 e successive modifiche ed integrazioni), stipulato tra Regione Lazio, Federfarma Lazio, le farmacie comunali e Farmacap e ratifica degli accordi tra la Regione Lazio e le aziende farmaceutiche produttrici e licenziatricie di alcuni farmaci del PHT per la definizione dei prezzi di cessione*”;

VISTA la D.G.R. n. 785 del 19.10.2007 avente per oggetto: *DGR n. 124 del 27 febbraio 2007, punto 8: aggiornamento dei prezzi di rimborso per i farmaci prescritti nel trattamento dell’ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo appartenenti alla categoria terapeutica omogenea denominata “Inibitori della pompa acida atc A02BC”*;

VISTO il Decreto Commissariale n. U0002 del 14.01.2009;

VISTO il Decreto-Legge n. 78 del 31.5.2010, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 125 del 31.5.2010 – 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;

VISTA la determinazione del 21.11.2012 n. B09015 concernente l’aggiornamento dell’elenco dei farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale e relativi prezzi di riferimento aggiornato a novembre 2012;

CONSIDERATO che il TAR Lazio con sentenza n.4233/2012, nell’accettare la richiesta di sospensione inoltrata dalla società farmaceutica Astrazeneca, ha sospeso provvisoriamente la lista di trasparenza dell’AIFA del mese di novembre 2015 di cui alla L.405/2001, nei limiti del medicinale Quetiapina nella formulazione ritardo, nelle confezioni e dosaggi appresso riportate:

<b>Principio attivo</b>	<b>Confezione di riferimento</b>	<b>ATC</b>	<b>Prezzo riferimento</b>
Quetiapina	60 UNITA' 200 MG - USO ORALE (A RILASCIO PROLUNGATO)	N05AH04	€ 63,76
Quetiapina	60 UNITA' 300 MG - USO ORALE (A RILASCIO PROLUNGATO)	N05AH04	€ 71,88
Quetiapina	60 UNITA' 400 MG - USO ORALE (A RILASCIO PROLUNGATO)	N05AH04	€ 95,64
Quetiapina	60 UNITA' 50 MG - USO ORALE (A RILASCIO PROLUNGATO)	N05AH04	€ 31,49

TENUTO CONTO che l'Agenzia Italiana del Farmaco- AIFA ha aggiornato la lista del 15 novembre 2012 dei medicinali di cui è scaduta la copertura brevettuale con le modifiche dettate dalla sentenza del TAR Lazio di cui al punto precedente, pubblicandola sul sito internet della stessa Agenzia all'indirizzo [www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it);

RITENUTO necessario procedere all'aggiornamento dell'elenco dei principi attivi di cui è scaduta la copertura brevettuale e dei relativi prezzi di riferimento di cui all'allegato alla determinazione del 21 novembre 2012 n. B09015 con l'eliminazione del medicinale Quetiapina nella formulazione ritardo;

### DETERMINA

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

- Eliminare dall'elenco dei principi attivi di cui è scaduta la copertura brevettuale aggiornato a novembre 2012 di cui alla determinazione del 21 novembre 2012 n.B09015 il medicinale Quetiapina formulazione ritardo delle confezioni e dosaggi appresso riportati:

Principio attivo	Confezione di riferimento	ATC	Prezzo riferimento
Quetiapina	60 UNITA' 200 MG - USO ORALE (A RILASCIO PROLUNGATO)	N05AH04	€ 63,76
Quetiapina	60 UNITA' 300 MG - USO ORALE (A RILASCIO PROLUNGATO)	N05AH04	€ 71,88
Quetiapina	60 UNITA' 400 MG - USO ORALE (A RILASCIO PROLUNGATO)	N05AH04	€ 95,64
Quetiapina	60 UNITA' 50 MG - USO ORALE (A RILASCIO PROLUNGATO)	N05AH04	€ 31,49

- Quanto disposto dal presente provvedimento entrerà in vigore dal giorno **30 novembre 2012**.

La presente determinazione sarà trasmessa alle 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 Bilancio, Ragioneria, Finanza e Tributi del Dipartimento Programmazione Economica e Sociale e resa disponibile sul sito web della Regione Lazio all'indirizzo [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it) nel link dedicato alla Sanità.

IL DIRETTORE  
(prof. Ferdinando Romano)