

Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Area: FARMACI E DISPOSITIVI

DETERMINAZIONE - GSA *(con firma digitale)*

N. G01591 del 10/02/2025

Proposta n. 4692 del 06/02/2025

Oggetto:

Elenco dei farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale e relativi prezzi di riferimento, lista di trasparenza del 15 gennaio 2025.

Oggetto: Elenco dei farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale e relativi prezzi di riferimento; lista di trasparenza del 15 gennaio 2025.

**IL DIRETTORE REGIONALE
DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA**

Su proposta del Dirigente dell'Area Farmaci e dispositivi;

VISTA la legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1 “Nuovo Statuto della Regione Lazio”;

VISTA la legge regionale n. 6 del 18 febbraio 2002 avente ad oggetto “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”, e successive modificazioni;

VISTO il regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale) e successive modificazioni;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 234 del 25.5.2023 con la quale viene conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria al dott. Andrea URBANI ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1;

VISTA la determinazione n. G16551 del 7.12.2023 con la quale viene conferito l'incarico di Dirigente Area Farmaci e Dispositivi della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria alla dott.ssa Marzia MENSURATI ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1;

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’Agenzia 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 Determinazione G17364 del 18/12/2024 concernente “Elenco dei farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale e relativi prezzi di riferimento, lista di trasparenza del 16 dicembre 2024”;

TENUTO CONTO che l’Agenzia Italiana del Farmaco -AIFA ha pubblicato sul proprio sito web l’elenco dei medicinali di cui è scaduta la copertura brevettuale aggiornato al 15 gennaio 2025 in cui risultano apportate le modifiche di seguito riportate rispetto al precedente elenco di dicembre 2024:

ATC	Principio attivo	Confezione di riferimento	Prezzo di riferimento 15 gennaio 2025	Nota	Annotazioni
H03AA01	Levotiroxina	50 unità 175 MCG - uso orale	€ 2,35	comunicato AIFA del 15 dicembre 2014 pubblicate sul sito AIFA	Tipologia eliminata
S01ED51	Bimatoprost + Timololo	30 unità 0,4 ML 300 MCG/ML + 5 MG/ML - uso oftalmico soluzione	€ 18,40		Nuova tipologia di riferimento
L04AE01	Fingolimod	28 unità 0,5 MG - uso orale	€ 804,33		Nuova tipologia di

					riferimento
--	--	--	--	--	-------------

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 gennaio 2025 sul sito web www.agenziafarmaco.it *liste di trasparenza*;

DETERMINA

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

- di sostituire l'"*Elenco farmaci equivalenti - dicembre 2024*" allegato alla Determinazione G17364 del 18/12/2024 "Elenco dei farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale e relativi prezzi di riferimento, lista di trasparenza del 16 dicembre 2024" con l'"*Elenco farmaci equivalenti - gennaio 2025*" allegato al presente atto di cui costituisce parte integrale e sostanziale;
- che 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;
- che 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 strutture sanitarie regionali (AA.SS.LL., A.O., IRCCS, O.C. P.U.), delle associazioni di categoria e degli Ordini Professionali dei Farmacisti e dei Medici, inoltrata alla Direzione Regionale Centrale Acquisti nonché resa disponibile sul sito web della Regione Lazio tra la documentazione consultabile all'indirizzo www.regione.lazio.it - sezione dedicata agli Enti – Argomento Salute – Farmaci – Documentazione "Lista di trasparenza" (https://www.regione.lazio.it/cittadini/salute/documentazione-farmaci?argomento=Lista+di+trasparenza&data_pubblicazione=&keyword=)

Il Direttore Regionale
Andrea Urbani