



Roma, 22.2.2021

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202100002028/AG
Oggetto: AIFA determina 10.2.2021 Definizione dei criteri per l'inserimento in lista di trasparenza dei medicinali.
Circolare n. 12834

SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

AIFA
Definizione dei criteri per l'inserimento dei medicinali nella lista di trasparenza

Riferimenti: AIFA Determina 10 febbraio 2021 Definizione dei criteri per l'inserimento in lista di trasparenza dei medicinali. (Determina n. DG/166/2021). ([GU n. 39 del 16-2-2021](#))

Si informa che l'AIFA, con determina 10 febbraio 2021 (cfr. all. 1), ha definito i criteri per l'inserimento dei medicinali nella c.d. "lista di trasparenza", ossia nell'elenco predisposto dalla stessa Agenzia, costituito dai farmaci rimborsati di cui all'art. 7 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito in legge 405/2001.

Come precisato dall'AIFA, i principi alla base della predetta determinazione sono i seguenti:

- **chiarezza** – inserimento di definizioni chiare e puntuali, di natura tecnica e regolatoria (es. dosi unitarie, forme farmaceutiche);
- **trasparenza** – declinazione dei requisiti necessari per l'inserimento in lista di trasparenza, nonché per l'esclusione dei medicinali (es. monoreferenze o assenza di un differenziale di prezzo verso il prezzo di riferimento);
- **universalità** – inclusione all'interno della lista di tutte le basi legali, limitatamente ai farmaci collocati in classe A, inclusi i farmaci classificati in A/PHT, per gli acquisti effettuati all'interno del canale della spesa farmaceutica convenzionata;
- **graduale inclusione** – i nuovi raggruppamenti, relativi a principi attivi precedentemente non inseriti in lista, saranno progressivamente inclusi, previa valutazione tecnico scientifica da parte della CTS;

- **tutela** – indicazioni in merito a farmaci in condizioni di carenza e indisponibilità; Dinamicità –aggiornamento mensile della lista.

La determina, efficace dal 17 febbraio 2021, si applica a tutti i farmaci collocati in classe A, inclusi i farmaci classificati in A/PHT, per gli acquisti effettuati all'interno del canale della spesa farmaceutica convenzionata.

Nel rinviare alla determina, per una disamina dei criteri di inserimento adottati dall'AIFA e alle FAQ, rese disponibili dall'Agenzia per garantire la corretta interpretazione dei contenuti del provvedimento (cfr. all. 2), si evidenziano in sintesi i seguenti aspetti di interesse.

Inserimento nella Lista

La lista di trasparenza è suddivisa in gruppi di farmaci aventi uguale composizione e prezzo di riferimento, in cui sono indicati il prezzo al pubblico e il prezzo di riferimento delle confezioni rimborsate disponibili nel normale ciclo distributivo.

Il gruppo di farmaci aventi uguale composizione e prezzo di riferimento comprende: i farmaci aventi uguale composizione in termini di principi/o attivi/o, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali e, all'interno dello stesso gruppo, anche farmaci coperti da brevetto o in possesso del certificato complementare di protezione, qualora vi sia un differenziale di prezzo.

All'interno del medesimo gruppo di medicinali, il prezzo di riferimento rimborsato al farmacista dal Servizio sanitario nazionale coincide con il prezzo al pubblico più basso tra i medicinali disponibili nel normale ciclo distributivo regionale. Il prezzo al pubblico e il prezzo di riferimento delle confezioni inserite nei gruppi della lista di trasparenza sono indicati al netto di tutte le riduzioni di legge in vigore.

I medicinali inseriti in lista di trasparenza, nello stesso gruppo, sono considerati automaticamente sostituibili, salvo diversa disposizione da parte dell'AIFA, sulla base di motivazioni tecnico-scientifiche, sentita la CTS (Commissione Tecnico Scientifica).

Il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, dopo aver informato il paziente e salvo diversa richiesta di quest'ultimo, è tenuto a fornire il medicinale avente il prezzo più basso. In particolare, si rammenta che, in base a quanto previsto dall'articolo 15, comma 11-bis, del decreto-legge n. 95/2012 e dall'art. 11, comma 12, del decreto-legge n. 1/2012, il farmacista dovrà comportarsi nel modo seguente:

A) se nella prescrizione è indicato il solo principio attivo (oltre, ovviamente, a forma farmaceutica e dosaggio), il farmacista, dopo aver informato il paziente, dovrà consegnargli il medicinale avente il prezzo più basso (come già imposto dall'articolo 7 del decreto-legge n. 347/2001, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 405/2001). Nel caso che più medicinali abbiano un prezzo corrispondente al prezzo più basso, il farmacista terrà conto dell'eventuale preferenza del paziente. Qualora quest'ultimo, invece, richieda espressamente un medicinale a prezzo più alto, il

farmacista dovrà richiedere al paziente di corrispondere la somma pari alla differenza fra il prezzo del medicinale richiesto e quello del medicinale erogabile con onere a totale carico del Servizio sanitario nazionale

B) se nella prescrizione è indicato, oltre al principio attivo, la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo accompagnata dalla denominazione di quest'ultimo, il farmacista, qualora nella ricetta non risulti apposta dal medico la indicazione di non sostituibilità, è tenuto a fornire il medicinale prescritto quando nessun medicinale equivalente ha prezzo più basso; in caso di esistenza in commercio di medicinali a minor prezzo rispetto a quello del medicinale prescritto, il farmacista è tenuto a fornire il medicinale avente il prezzo più basso (o uno dei medicinali aventi il prezzo più basso), fatta salva l'eventuale espressa richiesta del paziente di ricevere comunque il farmaco prescritto dal medico, previo pagamento della differenza di prezzo;

C) se nella prescrizione, oltre alla denominazione di un medicinale specifico, risulta apposta l'indicazione della non sostituibilità del medicinale (sia nella forma "semplice" utilizzabile per la prosecuzione di trattamenti in corso, sia nella forma corredata di sintetica motivazione, da utilizzare per i casi disciplinati dal comma 11-bis dell'articolo 15 del decreto-legge n. 95/2012), il farmacista dovrà chiedere al paziente, informandolo delle ragioni della richiesta, di corrispondere la somma pari alla differenza fra l'eventuale prezzo più alto del medicinale prescritto e quello del medicinale erogabile con onere a totale carico del Servizio sanitario nazionale.

I farmaci inseriti in lista di trasparenza sono rimborsati dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale ovvero fino al prezzo massimo di rimborso definito ai sensi dell'art. 11, comma 9, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito dalla legge 30 luglio 2010, n. 122. 5.

Rimozione dalla Lista

Sono contemplati i seguenti casi di rimozione dei medicinali dalla Lista:

- cessazione, temporanea o definitiva, della commercializzazione del medicinale (comunicata dal titolare dell'A.I.C.); in tal caso, il medicinale viene rimosso temporaneamente o definitivamente dalla lista di trasparenza;
- A.I.C. ritirata, sospesa o revocata non per ragioni di sicurezza; il medicinale, in questo caso, rimane nella lista fino ad esaurimento delle scorte presenti sul mercato, da effettuarsi nel termine di sei mesi, in conformità a quanto previsto dalla determina AIFA del 24 maggio 2018, n. 821;
- presenza di un unico medicinale nel gruppo a seguito di successive rimozioni di medicinali aventi uguale composizione dallo stesso; in tale circostanza, il gruppo è rimosso d'ufficio dalla lista di trasparenza e il medicinale viene rimborsato integralmente dal Servizio sanitario nazionale;
- nel caso in cui all'interno dei gruppi non si rilevi un differenziale di prezzo tra i medicinali ivi compresi e il prezzo di riferimento: il gruppo è rimosso d'ufficio dalla lista di trasparenza e il medicinale viene rimborsato integralmente dal SSN";
- farmaci divenuti carenti (ovvero non reperibili sull'intero territorio nazionale, in quanto il titolare A.I.C. temporaneamente non può assicurarne

una fornitura appropriata e continua), riportati nell'elenco dei farmaci carenti pubblicato nel sito istituzionale dell'Agenzia (<https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>): sono rimossi dalla lista di trasparenza, alla data di pubblicazione della medesima.

Nello specifico, il farmaco carente verrà mantenuto all'interno del raggruppamento in Lista per un periodo congruo di sei mesi a partire dalla data di inizio carenza e sarà rimosso in occasione del primo aggiornamento utile della Lista. Non è prevista la rimozione dalla lista di trasparenza per quei medicinali, che risultino presenti nell'elenco dei medicinali carenti per forniture discontinue o a seguito dell'implementazione di una distribuzione contingentata da parte del titolare o perché carenti sul solo canale ospedaliero.

Non è prevista, inoltre, la rimozione per i farmaci temporaneamente indisponibili (anche a livello locale, a causa di distorsioni delle dinamiche distributive, spesso riconducibili al fenomeno del “*parallel trade*”, che sfrutta le differenze di prezzo dei farmaci sui diversi mercati). Nella gestione del rimborso, la regione utilizza come riferimento alternativo il più economico tra i prodotti corrispondenti, inseriti nel medesimo gruppo di cui all'art. 2, comma 1, lettera h), disponibili nel normale ciclo distributivo regionale.

Nel caso in cui il farmaco indisponibile determini il prezzo di riferimento, l'eventuale ridefinizione del prezzo massimo di rimborso non è automatica ma è rimandata alle Regioni, che potranno, a propria discrezione, rideterminare il prezzo massimo di rimborso regionale oppure applicare meccanismi di salvaguardia.

Pubblicazione e aggiornamento

L'Agenzia provvede alla pubblicazione della lista di trasparenza mensilmente, sul proprio sito istituzionale all'indirizzo (<https://www.aifa.gov.it/liste-di-trasparenza>), fatti salvi tempestivi aggiornamenti che la stessa Agenzia ritiene necessari per ragioni di urgenza.

I nuovi raggruppamenti, relativi a principi attivi precedentemente non inseriti in lista, saranno progressivamente inclusi, previa valutazione tecnico scientifica da parte della CTS (Commissione Tecnico Scientifica). Pertanto, non è previsto un inserimento automatico di nuovi raggruppamenti, bensì eventuali nuovi inserimenti saranno successivi alle necessarie valutazioni della CTS e decorreranno dall'aggiornamento mensile della Lista.

* * *

La lista di trasparenza, con elenco dei medicinali e i relativi prezzi di riferimento aggiornati al 17 febbraio 2021, è disponibile sul sito dell'AIFA all'indirizzo sopra riportato.

In proposito, si rammenta che, come previsto dall'art. 1, comma 2, del D.L. 87/2005, convertito in L. 149/2005, una o più copie della lista di trasparenza devono essere poste in modo ben visibile al pubblico all'interno di ciascuna farmacia.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)