

Oggetto: Recepimento Ordinanza TAR Lazio- Modifica alla determinazione B03101 del 18 luglio 2013 “Elenco dei farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale e relativi prezzi di riferimento - aggiornamento a LUGLIO 2013”.

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

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 licenziatarie 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 B03101 del 18 luglio .2013 concernente l’aggiornamento dell’elenco dei farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale e relativi prezzi di riferimento aggiornato a LUGLIO 2013;

VISTA la determinazione B03318 del 31 luglio 2013 di Modifica della determinazione B03101 del 18 luglio 2013;

TENUTO CONTO che l’Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA ha modificato l’elenco di LUGLIO 2013 dei medicinali di cui è scaduta la copertura brevettuale e questo a seguito dell’Ordinanza del TAR Lazio n.15593/2013 circa l’annullamento dell’efficacia della lista di trasparenza dei

medicinali nella parte relativa al principio attivo Quetiapina a rilascio prolungato nelle confezioni e dosaggi appresso riportati:

Principio attivo	Confezione di riferimento	ATC	Nuovo 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

RITENUTO necessario procedere alla modifica dell'elenco dei principi attivi di cui è scaduta la copertura brevettuale e dei relativi prezzi di riferimento di cui alla determinazione del B03101 del 18 luglio 2013 in considerazione di quanto comunicato dall'Agenzia Italiana del Farmaco -AIFA

DETERMINA

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

il medicinale nei dosaggi e nelle confezioni di riferimento appresso indicati, in considerazione di quanto comunicato dall'Agenzia Italiana del Farmaco –AIFA ed in applicazione del decreto di sospensione del TAR Lazio n.15593/2013 circa l'annullamento dell'efficacia della lista di trasparenza dei medicinali nella parte relativa al principio attivo Quetiapina a rilascio prolungato, vanno eliminati dall'elenco di cui alla Determinazione B03101 del 18 luglio 2013:

Principio attivo	Confezione di riferimento	ATC	Nuovo 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

Il presente provvedimento entrerà in vigore dal terzo giorno successivo a quello di adozione.

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 nel link dedicato alla Sanità.

Il Direttore
Dott.ssa Flori Degrassi