



Prot. 35283

Bozen / Bolzano, 21.04.2016

Bearbeitet von / redatto da:
Verena Moser
Tel. 0471 418076
verena.moser@provinz.bz.it

Generaldirektor des Südtiroler
Sanitätsbetriebes
Direttore Generale
dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige

Sanitätsdirektor des Südtiroler
Sanitätsbetriebes
Direttore sanitario dell'Azienda sanitaria
dell'Alto Adige

Verband der Südtiroler Apothekeninhaber
Federfarma Bolzano
info@federfarma.bz.it

Gesamtstaatlicher Verband der
Gemeindeapotheken
Associazione Nazionale delle Farmacie
Comunali
comunicazioni@assofarm.it

Direktorin des Apothekendienstes der
Gemeinde Bozen
Direttrice del servizio farmaceutico del
Comune di Bolzano

Ärzte- und Zahnärztekammer der Provinz
Bozen
Ordine dei Medici e degli Odontoiatri della
Provincia di Bolzano

Direttore dell'Ufficio per lo sviluppo clinico
e strategico

*Nur per E-Mail verschickte Mitteilung
ERSETZT DAS ORIGINAL
(Art. 45, Abs. 1, GvD. Nr. 82/2005)*

*Comunicazione trasmessa solo via email
SOSTITUISCE L'ORIGINALE
(art. 45, comma 1, d.lgs. n. 82/2005)*

Rückvergütung und Verschreibung von Cyclosporin-haltigen Humanarzneimitteln

Mit Bezug auf das Dekret der Direktorin der Abteilung Gesundheit vom 19. Jänner 2016, das die Transparenzliste der Bezugspreise der gleichwertigen Arzneimittel, die von der italienischen Arzneimittelagentur AIFA am 19. Jänner veröffentlicht wurde, übernimmt, wird die AIFA Bestimmung vom 12. Jänner 2016

Modalità di rimborso e prescrizione per i medicinali per uso umano a base di ciclosporina

Con riferimento al decreto della direttrice della Ripartizione salute 19 gennaio 2016, n. 336, che recepisce la lista di trasparenza dei prezzi di riferimento dei farmaci equivalenti pubblicata dall'Agenzia italiana del farmaco - AIFA il 19 gennaio 2016, si trasmette la determina AIFA 12 gennaio 2016 che



übermittelt, die Folgendes hinsichtlich der Rückvergütung und Verschreibung von Ciclosporin- haltigen Arzneimitteln, die in genannter Transparenzliste enthalten sind, festlegt:

- die Medikamente Sandimmun Neoral sowie Ciqorin sind mit allen ihren Indikationen in der Transparenzliste enthalten;
- die automatische Austauschbarkeit mit dem gleichwertigen, kostengünstigsten Medikament ist auf die nicht transplantologischen Indikationen beschränkt;
- bei transplantierten Patientinnen und Patienten, die bereits mit den Medikamenten Sandimmun Neoral und Ciqorin behandelt werden, wird die Differenz zwischen Bezugspreis und Apothekenverkaufspreis vom gesamtstaatlichen Gesundheitsdienst übernommen. Dazu muss im Rezept der Befreiungskodex für Organtransplantation angegeben werden. In diesen Fällen schlägt die Apotheke daher nicht die Austauschbarkeit des Medikamentes vor;
- auf der Grundlage des klinischen Urteils und bei geeigneter Überwachung bleibt die Austauschbarkeit der Produkte auch bei transplantierten Patientinnen und Patienten weiterhin möglich.

Der Südtiroler Sanitätsbetrieb wird ersucht, dieses Schreiben den bediensteten und vertragsgebundenen Ärztinnen und Ärzten weiterzuleiten.

Die Ärzte- und Zahnärztekammer der Provinz Bozen wird ersucht, dieses Schreiben an die Ärztinnen und Ärzte der Provinz Bozen weiterzuleiten.

Der Landesverband der Apothekeninhaber sowie der gesamtstaatliche Verband der Gemeindeapotheken werden ersucht, dieses Schreiben den Südtiroler Apotheken weiterzuleiten.

Der Amtsdirektor

stabilisce quanto segue per il rimborso e la prescrizione per i medicinali a base di ciclosporina, inseriti nella predetta lista di trasparenza:

- i medicinali Sandimmun Neoral e Ciqorin sono contenuti nella lista di trasparenza in tutte le loro indicazioni terapeutiche;
- la sostituibilità automatica con il farmaco equivalente al prezzo più basso è limitata alle indicazioni non trapiantologiche;
- per le e i pazienti trapiantati già in trattamento con i medicinali Sandimmun e Ciqorin, l'eventuale differenza tra prezzo di riferimento e prezzo al pubblico è a carico del Servizio sanitario nazionale. A tal fine nella ricetta deve essere indicato il codice di esenzione per trapianto d'organo. In questi casi, pertanto, la farmacia non propone la sostituzione del medicinale;
- sulla base del giudizio clinico e sotto opportuno monitoraggio, resta possibile la sostituibilità dei prodotti anche in pazienti trapiantati.

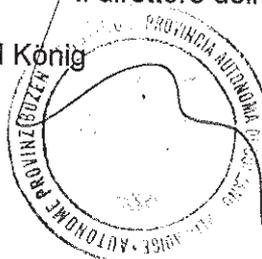
L'Azienda sanitaria dell'Alto Adige è pertanto invitata a trasmettere la presente comunicazione ai medici dipendenti e convenzionati.

L'Ordine dei Medici e degli Odontoiatri della Provincia di Bolzano è invitato a trasmettere la presente lettera ai medici della Provincia di Bolzano.

L'Associazione Provinciale dei Titolari di Farmacia e l'Associazione Nazionale delle Farmacie Comunali sono invitate a trasmettere la presente lettera alle farmacie della Provincia di Bolzano.

Il direttore dell'Ufficio

Dr. Alfred König



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 gennaio 2016

Modalita' di rimborso e prescrizione per i medicinali per uso umano a base di ciclosporina. (Determina n. 5/2016). (16A00318)

(GU n.14 del 19-1-2016)

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui e' stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto l'art. 85, comma 28, della legge 23 dicembre 2000 n. 388, recante Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001);

Visto l'art. 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito dalla legge 16 novembre 2001, n. 405 e s.m.i.;

Visto l'art. 11, comma 12, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito dalla legge n. 24 marzo 2012, n. 27;

Visto l'art. 15, comma 11-bis, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e s.m.i.;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica, nella seduta del 9, 10 ed 11 dicembre 2015, con il quale, in merito alle modalita' di rimborso e prescrizione per le specialita' medicinali a base di ciclosporina, e a seguito di audizione con le associazioni dei pazienti nonche' consultazione di un esperto, e' stato ritenuto che le specialita' medicinali Sandimmun Neoral e Ciqorin sono da considerare ugualmente efficaci e sicure, in tutte le loro indicazioni terapeutiche, e possono, pertanto, rimanere in lista di trasparenza; la sostituibilita' automatica di tali specialita' deve essere, tuttavia, limitata alle indicazioni non trapiantologiche;

Considerato che al fine di rendere possibile, in via esclusivamente precauzionale, la continuita' terapeutica per i pazienti trapiantati gia' in trattamento, la CTS ha ritenuto, altresì, che l'eventuale differenziale di prezzo debba essere posto a carico del SSN;

Considerato che, per dare attuazione a tale valutazione, la CTS ritiene che per le prescrizioni delle specialita' medicinali a base di ciclosporina, recanti il codice di esenzione «Trapianto d'organo»,

il SSN debba rimborsare il prezzo al pubblico;

Ravvisato che resta comunque possibile, sulla base del giudizio clinico e sotto opportuno monitoraggio, la sostituibilita' dei prodotti anche nei pazienti trapiantati;

Determina:

Art. 1

Modalita' di rimborso e prescrizione
per le specialita' medicinali a base di ciclosporina

1. Le specialita' medicinali Sandimmun Neoral e Ciqorin, in tutte le loro indicazioni terapeutiche, permangono in lista di trasparenza; la sostituibilita' automatica di tali specialita' deve essere, tuttavia, limitata alle indicazioni non trapiantologiche.

2. Al fine di rendere possibile, in via esclusivamente precauzionale, la continuita' terapeutica per i pazienti trapiantati gia' in trattamento, l'eventuale differenziale di prezzo sara' a carico del SSN.

3. I medicinali Sandimmun Neoral e Ciqorin, che riportano nella ricetta il codice di esenzione per trapianto d'organo sono rimborsati dal SSN al prezzo al pubblico, ovvero senza l'applicazione del prezzo di riferimento. Tali medicinali sono dispensati senza proposta di sostituzione da parte del farmacista.

4. Resta, comunque, possibile, sulla base del giudizio clinico e sotto opportuno monitoraggio, la sostituibilita' dei prodotti anche nei pazienti trapiantati.

Art. 2

Disposizioni finali

1. La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 12 gennaio 2016

Il direttore generale: Pani