



Regione Lombardia

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE
PROGRAMMAZIONE POLO OSPEDALIERO
FARMACO, DISPOSITIVI E HTA

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano

Tel 02 6765.1

www.regione.lombardia.it
welfare@pec.regione.lombardia.it

Protocollo G1.2016.0001972 del 20/01/2016

Ai Direttori Generali delle ATS

Ai Direttori Generali delle ASST

Ai Direttori Generali delle Fondazioni IRCCS
Pubblici

Ai Legali Rappresentanti IRCCS Privati -
Ospedali Classificati - Case di Cura
Accreditate

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O CONSERVIZI
MILANO
Via Brembo 27
20129 MILANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

ASSOGENERICI
Email: assogenerici@pec.it

FEDERFARMA SERVIZI
Palazzo della Cooperazione Via Torino 146
184 ROMA (ROMA)
Email: federfarmaservizi@legalmail.it

ANADISME c/o La Farmaceutica

21040 CASTRONNO (VA)
Fax: 0332893662

CSF SISTEMI
Via del Ciavattino 3
3012 ANAGNI (FROSINONE)
Email: csfsistemi@pec.it

Referente per l'istruttoria della pratica: Ida Fortino Tel. 02/6765.3671

FARMADATI - Piacenza
Fax: 0523335391

FARMA&TEC - Chiusi Scalo (SI)
Fax: 0578232225

REDAZIONE MERQUIRIO SRL -Napoli
Fax: 0814201136

SEGRETARIO REGIONALE SIMPEF
Piazza Duca D'Aosta, 8
20124 MILANO (Mi)
Email: simpef@pec.it

SEGRETARIO REGIONALE FIMMG
Via Teodosio, 33
20131 MILANO (Mi)
Email: fimmglombardia@pec.it

SEGRETARIO REGIONALE SNAMI
Via Beatrice D'Este, 10
20122 MILANO (Mi)
Email: lombardia@pec.snami.org

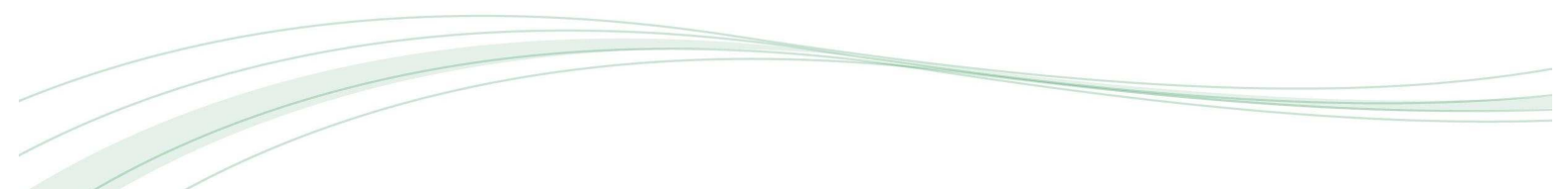
SEGRETARIO REGIONALE CUMI
Via Tonale, 29
23100 SONDRIO (I)
Email:
nazionale@pec.sindacatomedicitaliani.it

SEGRETARIO REGIONALE SUMAI
Via Anguissola, 2
20146 MILANO (Mi)
Email: lombardia@sumaiweb.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

OMCeO - Milano
Fax: 0286915256

SEGRETARIO REGIONALE AIOP
Viale Restelli, 7
20124 MILANO (Mi)
Email: associazione.mi@aioplombardia.it



SEGRETARIO REGIONALE ANISAP
Via Missori, 9
20052 MONZA ()
Email: amministrazione@anisap-lombardia.it

SEGRETARIO REGIONALE ARIS
Via F. Nava, 31
MILANO (Mi)
Email: aris.lombardia@gmail.com

LSWR BANCADATI CODIFA - Milano
Email: farmaco@codifa.it

SOGEI
Email: protocollosogei@pec.sogei.it

ADF Associazione Distributori Farmaceutici
Via Milano, 58
184 ROMA (Roma)
Email:
associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

e, p.c.
LOMBARDIA INFORMATICA SPA
Email:
protocollo.lispa@pec.regione.lombardia.it

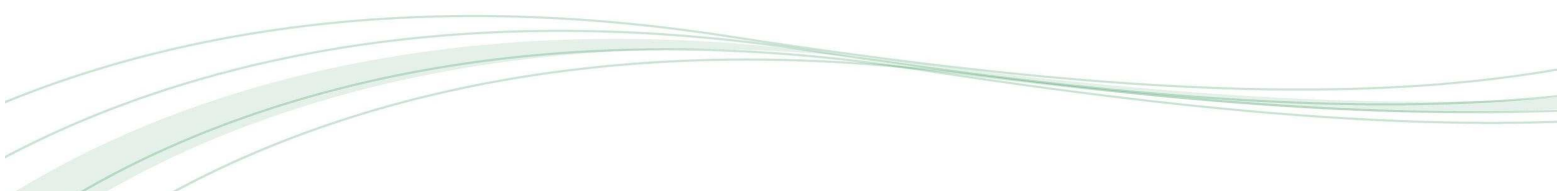
SANTER S.p.A.
Via Koch, 1/4
20152
Email: santerreplyspa@legalmail.it

DIREZIONE GENERALE WELFARE
INNOVAZIONE E SVILUPPO
PIANI E PROGETTI
MAURIZIO BERSANI

LORO SEDI

Oggetto : DETERMINA 12 gennaio 2016 AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO - 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).

Si invia in allegato la Determina AIFA del 12 gennaio 2016, avente per oggetto – “Modalità di



rimborso e prescrizione per i medicinali per uso umano a base di ciclosporina. (Determina n. 5/2016). (16A00318)", pubblicata sulla GU n.14 del 19-1-2016.

AIFA, visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica, nella seduta del 9, 10 ed 11 dicembre 2015, con il quale, in merito alle modalità di rimborso e prescrizione per le specialità medicinali a base di ciclosporina e a seguito di audizione con le associazioni dei pazienti nonché consultazione di un esperto, ha ritenuto che le specialità medicinali Sandimmun Neoral e Ciqorin siano da considerare ugualmente efficaci e sicure, in tutte le loro indicazioni terapeutiche, e possono, pertanto, rimanere in lista di trasparenza.

Poiché la sostituibilità automatica di tali specialità deve essere, tuttavia, limitata alle indicazioni non trapiantologiche, AIFA ha così disposto:

"Modalità di rimborso e prescrizione per le specialità medicinali a base di ciclosporina"

1. Le specialità medicinali Sandimmun Neoral e Ciqorin, in tutte le loro indicazioni terapeutiche, permangono in lista di trasparenza; **la sostituibilità automatica** di tali specialità deve essere, tuttavia, **limitata alle indicazioni non trapiantologiche**.
2. Al fine di rendere possibile, in via esclusivamente precauzionale, la continuità terapeutica per i pazienti trapiantati già in trattamento, l'eventuale differenziale di prezzo sarà 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 sostituibilità dei prodotti anche nei pazienti trapiantati".

Pertanto, al fine di dare attuazione a quanto disposto da AIFA, si precisa che per gli assistiti lombardi se il medico prescrittore, dopo verifica su NAR, riporterà nelle ricette, a partire **dalla data di prescrizione del 21 gennaio 2016** (data anche di entrata in vigore del nuovo elenco AIFA degli equivalenti) di Sandimmun Neoral e Ciqorin :

- il codice di esenzione per trapianto d'organo (052);

oppure

- il codice di esenzione regionale per patologia e reddito (E30), avendo verificato che è presente su NAR anche il codice di esenzione 052;

non sarà applicato il prezzo di riferimento, in quanto il SSR rimborserà il prezzo al pubblico. Il farmacista dispenserà tali medicinali senza proposta di sostituzione.

Si invitano le SS.LL. in indirizzo a dare ampia diffusione e comunicazione del contenuto della nota a tutti gli operatori impegnati sul territorio, al fine di fornire le corrette indicazioni ai cittadini.

Distinti saluti.

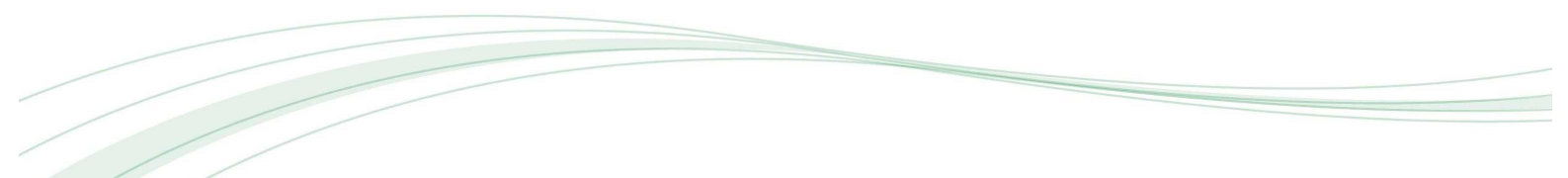
IL DIRIGENTE

IDA FORTINO

Allegati:

File Determina AIFA 12 gennaio 2016 su ciclosporina.docx

Firma autografa sostituita con indicazione a stampa del nominativo del soggetto responsabile ai sensi del D.Lgs. 39/93 art. 3 c. 2.



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