

ALLEGATO 1

Chiarimenti al D.M. 27 SETTEMBRE 2002

"Riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art: 9, commi 2 e 3, della legge 8 agosto 2002, n. 178

A seguito della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del decreto del Ministro della Salute 27 settembre 2002 concernente la riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art: 9, commi 2 e 3, della legge 8 agosto 2002, n. 178, sono pervenute alla Direzione Generale della Valutazione dei medicinali e della Farmacovigilanza, da parte delle Regioni, Province Autonome di Trento e Bolzano nonché delle strutture territoriali del Servizio Sanitario Nazionale, richieste di precisazioni, in particolare per quanto riguarda le disposizioni di immediata e diretta attuazione al momento della entrata in vigore del Decreto suddetto.

A tal riguardo, si ritiene, pertanto, utile fornire di seguito ulteriori chiarimenti circa la manovra complessiva dalla quale scaturirà il nuovo Prontuario Farmaceutico Nazionale, avendo particolare riguardo alle disposizioni che diventano operative dal prossimo 7 novembre 2002 (data di entrata in vigore).

In sostanza il decreto prevede diverse linee di intervento che di seguito si ripercorrono.

1. MEDICINALI INCLUSI NEL SISTEMA DEL PREZZO DI RIMBORSO DEI FARMACI DI UGUALE COMPOSIZIONE (GENERICI)

Nell'allegato 5 al decreto 27 settembre 2002 sono ricompresi tutti i medicinali inclusi nel sistema del prezzo di rimborso dei farmaci aventi uguale composizione, previsto dall'art. 7, comma 1, del decreto legge 17 settembre 2001, n. 347, convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2001, n. 405 così come novellato dall'art. 9 del decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito con modificazioni dalla legge 8 agosto 2002, n. 178. Tali medicinali rimangono compresi tra quelli rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale, appartenenti alla classe a) di cui all'art.8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e, pertanto, restano valide ed operanti le determinazioni assunte sulla specifica materia dalle Regioni per quanto attiene i diversi elenchi regionali realizzati sulla base della effettiva disponibilità dei farmaci sul territorio regionale.

2. FARMACI INCLUSI NELLA CLASSE a) E NON RIENTRANTI NEL PUNTO PRECEDENTE

Dopo aver considerato i medicinali rimborsati dal S.S.N. inclusi nel sistema del prezzo di rimborso dei farmaci aventi uguale composizione (generici), il nuovo Prontuario ha distinto i restanti medicinali appartenenti alla classe di rimborsabilità a) in due elenchi:

- i medicinali, i cui principi attivi afferiscono alle categorie terapeutiche di cui all'allegato 3, sono e rimangono rimborsabili dal SSN;
- i medicinali, i cui principi attivi afferiscono alle categorie terapeutiche di cui all'allegato 4, anch'essi attualmente rimborsabili, che sono oggetto di valutazione sulla base del criterio costo/efficacia (cd.cut-off).

Per questi ultimi medicinali, sulla base delle proposte che verranno trasmesse dalle aziende titolari dell'AIC, il Ministero della Salute provvederà ad emanare, entro il 30 novembre 2002, un successivo decreto per confermare l'appartenenza dei farmaci di cui all'allegato 4 alla classe a) ovvero per sancire la loro riclassificazione in classe c) di cui all'art.8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

Il suddetto decreto indicherà sia i medicinali che i relativi prezzi, esonerando le aziende titolari dell'AIC alla pubblicazione dei nuovi prezzi sulla parte seconda della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana,.

3. FARMACI RIENTRANTI NEGLI ALLEGATI I E II DEL PROVVEDIMENTO CUF 4 DICEMBRE 2001 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI ED INTEGRAZIONI

Il Decreto 27 settembre 2002 prevede, all'art. 5, l'abrogazione del provvedimento CUF del 4 dicembre 2001 e successive modificazioni ed integrazioni, concernente "l'individuazione dei farmaci aventi un ruolo non essenziale, per i quali sono presenti, fra i medicinali concedibili dal Servizio Sanitario Nazionale, prodotti aventi attività terapeutica sovrapponibile secondo il criterio delle categorie omogenee" e la conseguente riclassificazione dei farmaci rientranti negli Allegati I e II del citato provvedimento CUF parte in classe a) e parte in classe c).

Tale misura ha un diverso impatto in considerazione della possibilità che la singola Regione o Provincia Autonoma abbia o meno adottato su tali medicinali misure specifiche di compartecipazione alla spesa ovvero di delisting.

Nel caso in cui la Regione o Provincia Autonoma non abbia ritenuto di avvalersi di tali misure resta intesa l'ottemperanza immediata all'art.3 del D.M. 27 settembre 2002 ed i farmaci di cui all'allegato 7 saranno automaticamente trasferiti in classe c).

Nella diversa ipotesi in cui una Regione o Provincia Autonoma abbia, con propria delibera, disposto una partecipazione alla spesa da parte dell'assistito in misura maggiore o minore dei medicinali di cui all'Allegato I e II (cd. delisting), l'elenco dei medicinali oggetto del delisting andrà rivisto alla luce del decreto 27 settembre 2002, **riammettendo alla classe di rimborsabilità (classe a)**, a decorrere dal 7 novembre 2002 **quei medicinali che non sono compresi** nell'allegato 7 al D.M. 27/9/2002.

Nell'ipotesi in cui le Regioni e le Province Autonome abbiano previsto ulteriori modalità di partecipazione alla spesa, aggiuntive e diverse (ticket) da quelle stabilite nel provvedimento CUF 4 dicembre 2001, tali compartecipazioni dovranno essere riviste e si determinerà la seguente nuova situazione:

- per i medicinali di cui all'allegato 7 del D.M. 27 settembre 2002 il cittadino dovrà corrispondere l'intero prezzo del farmaco;
- per i medicinali afferenti ai principi attivi di cui all'allegato 3 del D.M. 27 settembre 2002, il cittadino è chiamato a corrispondere il c.d.ticket relativo ai farmaci in classe a);
- per i medicinali afferenti ai principi attivi di cui all'allegato 4 del D.M. 27 settembre 2002, per i quali le società titolari dell'AIC accetteranno il livello di "cut-off" e quindi rimarranno inclusi nella classe a), il cittadino sarà chiamato a corrispondere il c.d.ticket relativo ai farmaci in classe a);
- per i medicinali afferenti ai principi attivi di cui all'allegato 4 del D.M. 27 settembre 2002, per i quali le società titolari dell'AIC non accetteranno il livello di "cut-off" e quindi saranno riclassificati in classe c) (con D.M. da emanarsi entro il 30 novembre 2002), il cittadino sarà chiamato a corrispondere l'intero prezzo del farmaco.

4. NUOVE NOTE LIMITATIVE

Il decreto di revisione del Prontuario Terapeutico aggiorna ed integra, **con decorrenza 7 novembre 2002**, il provvedimento CUF 22 dicembre 2000

“Revisione delle note riportate nel provvedimento 30 dicembre 1993 di riclassificazione dei medicinali e successive modificazioni”.

Viene riformulata la nota 66 e per i cortisonici per uso topico i cui principi attivi afferiscono alle categorie terapeutiche di cui all'allegato 6, il medicinale è rimborsato dal SSN, solo a seguito di diagnosi e piano terapeutico di centri individuati dalle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, secondo disposizioni e procedure che verranno stabilite dalle singole Regioni e Province Autonome.