



Roma, 1 ottobre 2018

Alle Aziende Speciali Farmaceutiche, agli
Enti, Consorzi e Società Associate

Ai Servizi Farmaceutici Comunali Associati

Ai Coordinatori Regionali A.S.SO.FARM.

Loro sedi

CIRCOLARE 0169

Oggetto: 1.Milleproroghe – Entrato in vigore il 22.09.2018

2.Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale (gennaio/aprile 2018)

3. Determina Aifa 18 settembre 2018 aggiornamento annuale dei ceppi virali dei vaccini influenzali per la stagione 2018-2019

4.Determina Aifa 17 settembre 2018 - Aggiornamento nota 95 di cui alla Determinazione 4 gennaio 2007: «note Aifa 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci». (Determina n. 1435/2018).

1. MILLEPROROGHE – ENTRATO IN VIGORE IL 22.09.2018

In G.U. n. 220 del 21 settembre 2018 è pubblicata la [Legge 21 settembre 2018, n. 108: Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 luglio 2018, n. 91, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative. Il provvedimento è entrato in vigore il 22/09/2018](#)

Di seguito le misure riguardanti la sanità

Ricetta elettronica veterinaria

La prescrizione dei medicinali veterinari dovrà essere redatta esclusivamente secondo il modello di ricetta elettronica, non più dal 1° settembre 2018, bensì dal 1 gennaio 2019.

Vaccini

E' prolungata la validità dell'autocertificazione anche per l'anno scolastico in corso.

Prescrizione mangimi

L'entrata in vigore della prescrizione dei mangimi medicati esclusivamente secondo il modello di ricetta elettronica, viene differita dal 1° settembre 2018 al 1° gennaio 2019.

Riparto quota premiale Regioni

Il riparto della quota premiale per quelle Regioni che hanno istituito una Centrale regionale per gli acquisti e l'aggiudicazione di procedure di gara per l'approvvigionamento di beni e servizi per un volume annuo non inferiore ad un determinato importo.

E-Cig

Congelato il pagamento delle imposte al consumo sulle sigarette elettroniche fino al prossimo 18 dicembre.

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali

00184 Roma – Via Nazionale, 172 – Tel. 06.6784587 - 06.4872117 – 06.48913549 – Fax 06.48976639

E-mail: assofarm@assofarm.it – Cod. Fisc. 97199290582



Omeopatici

Gli omeopatici prodotti in un qualsiasi paese dell'Unione europea potranno essere presenti sul mercato non fino al 31 dicembre 2018 ma fino al 31 dicembre 2019. Si rinvia quindi di un anno l'obbligo di sottoporre i prodotti omeopatici all'Aifa per l'Autorizzazione all'immissione in commercio.

Materiali destinati a venire in contatto con alimenti.

Gli operatori economici dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti avranno ulteriori 120 giorni dall'entrata in vigore della norma per comunicare all'autorità sanitaria territorialmente competente gli stabilimenti che eseguono le attività, ad eccezione degli stabilimenti in cui si svolge esclusivamente l'attività di distribuzione al consumatore finale.

2.MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA NAZIONALE E REGIONALE (GENNAIO/APRILE 2018)

Sul sito dell'AIFA è stato pubblicato il documento recante il [Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale \(gennaio / aprile 2018\)](#).

A livello nazionale la spesa complessiva per i farmaci del periodo gennaio-aprile 2018 si è attestata a 6.271,3 mln di euro, evidenziando uno scostamento assoluto rispetto alle risorse complessive del 14,85% (5.577,7 mln di euro) pari a +693,5 mln di euro, corrispondente ad un'incidenza percentuale sul FSN del 16,7 %.

- La spesa farmaceutica convenzionata netta a carico del SSN nel periodo gennaio-aprile 2018 evidenzia un decremento, rispetto all'anno precedente, di -142,8 ml di € (-5,1%).
- Il numero ricette (195,7 milioni), evidenzia un decremento pari a -0,8% rispetto al 2017
- L'incidenza del ticket aumenta dello 5,7% (+29,3 milioni di euro)
- La spesa farmaceutica per acquisti diretti nei primi 4 mesi del 2018 si è attestata a 3,4 mld, una quota di 909 mln più elevata del tetto fissato. In ogni caso però, per la verifica del tetto programmato della spesa farmaceutica per acquisti diretti del 6,89% al netto dei payback vigenti e dei fondi per gli innovativi non oncologici e innovativi oncologici evidenzia un'incidenza del 8,97%, pari ad un disavanzo rispetto alla spesa programmata di +782 mln di euro.
- Per medicinali inseriti nel fondo per i medicinali innovativi non oncologici la spesa gennaio-aprile è pari a 322,3 milioni di Euro mentre per i medicinali inseriti nel fondo per i medicinali innovativi oncologici, la spesa gennaio-aprile è pari a 185,2 milioni di Euro.

3.AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO - DETERMINA 18 SETTEMBRE 2018 AGGIORNAMENTO ANNUALE DEI CEPPI VIRALI DEI VACCINI INFLUENZALI PER LA STAGIONE 2018-2019

È stata pubblicata in Gazzetta Ufficiale la Determina dell'AIFA che autorizza l'aggiornamento, per la stagione 2018-2019, della composizione dei vaccini influenzali autorizzati secondo procedura registrativa nazionale, di mutuo riconoscimento e decentrata (Determina AIFA N° 820/2018).

Sono inoltre autorizzati i vaccini influenzali approvati secondo la procedura registrativa centralizzata coordinata dall'Agencia Europea per i Medicinali (EMA).

La composizione di tutti i vaccini influenzali per la stagione 2018-2019 segue le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e del Comitato per i Medicinali per Uso umano (CHMP) dell'EMA.



4. DETERMINA AIFA 17 SETTEMBRE 2018 - AGGIORNAMENTO NOTA 95 DI CUI ALLA DETERMINAZIONE 4 GENNAIO 2007: «NOTE AIFA 2006-2007 PER L'USO APPROPRIATO DEI FARMACI». (DETERMINA N. 1435/2018).

Informiamo le Aziende associate che sulla GU n. 223 del 25 settembre 2018 è stata pubblicata la [determina AIFA 17 settembre 2018](#), avente per oggetto "Aggiornamento della [Nota 95](#) di cui alla determina 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci» (Determina n. 1435/2018).

La suddetta determina è ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO GENERALE
Francesco Schito