

Prot. 2489/af

Roma, 4 giugno 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 0119

- Oggetto:**
- 1. Monitoraggio spesa farmaceutica nazionale e regionale (gennaio/dicembre 2017)**
  - 2. Farmaci. l'AIFA presenta le linee guida di valutazione dell'equivalenza terapeutica per le gare d'acquisto regionali**
  - 3. Decreto del Ministero della Salute 13 marzo 2018 modifiche ed aggiornamenti alla classificazione nazionale dei dispositivi medici (cnd), di cui al Decreto 20 febbraio 2007.**
  - 4. Circolare del Ministero della Salute n. 16442 prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2018-2019**

### **1. Monitoraggio spesa farmaceutica nazionale e regionale (gennaio/dicembre 2017)**

Sul proprio sito internet, AIFA ha pubblicato l'estratto sul [Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale \(gennaio / dicembre 2017\)](#).

La spesa farmaceutica convenzionata netta a carico del SSN nel periodo gennaio-dicembre 2017 calcolata al netto degli sconti, della compartecipazione totale (ticket regionali e compartecipazione al prezzo di riferimento) e del pay-back 1,83% versato alle Regioni dalle aziende farmaceutiche, si è attestata a 8.116 ml di €, evidenziando un decremento, rispetto all'anno precedente, pari a -152 ml di € (-1,8%).

I consumi, espressi in numero di ricette (581 milioni di ricette), mostrano un decremento pari a -1,1% rispetto al 2016, mentre l'incidenza del ticket aumenta dello 0,6% (+10 milioni di euro). Parallelamente si osserva un decremento dello -0,3% (- 56,7 milioni di dosi giornaliere) delle dosi giornaliere dispensate.

Il documento è visionabile cliccando sul seguente link: [Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2017](#)

## **2. Farmaci. l'AIFA presenta le linee guida di valutazione dell'equivalenza terapeutica per le gare d'acquisto regionali**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato la [determinazione \(n. 818 del 2018\)](#) che definisce la procedura e le linee guida di valutazione dell'equivalenza terapeutica.

La valutazione dell'equivalenza terapeutica costituisce un metodo attraverso cui è possibile confrontare medicinali contenenti principi attivi diversi al fine di identificare, per le stesse indicazioni, aree di sovrapposibilità terapeutica nelle quali non siano rinvenibili, alla luce delle conoscenze scientifiche, differenze cliniche rilevanti in termini di efficacia e di sicurezza.

Il documento ha come obiettivo principale l'individuazione dei criteri da utilizzare per stabilire l'equivalenza terapeutica ai fini dell'acquisto dei farmaci in concorrenza.

La determinazione 818/2018 regola la procedura da seguire al fine di sottoporre all'AIFA le richieste di valutazione dell'equivalenza terapeutica tra principi attivi che rivestono particolare rilevanza per la tutela della salute, e fornisce alle Regioni informazioni e indicazioni circa i requisiti che i medicinali contenenti principi attivi diversi devono possedere per poter essere ammessi alla valutazione di equivalenza terapeutica.

## **3. Decreto del Ministero della Salute 13 marzo 2018 modifiche ed aggiornamenti alla classificazione nazionale dei dispositivi medici (cnd), di cui al Decreto 20 febbraio 2007.**

Sulla [GU Serie Generale n.116 del 21-05-2018](#) è stato pubblicato il [decreto del Ministero della Salute 13 marzo 2018 "Modifiche ed aggiornamenti alla classificazione nazionale dei dispositivi medici \(cnd\), di cui al decreto 20 febbraio 2007"](#).

Il Ministero della Salute ha disposto l'eliminazione di un codice, l'introduzione di ottantuno nuove voci e la modifica della descrizione di ventotto classificazioni dall'elenco relativo alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND).

## **4. Circolare del Ministero della Salute n. 16442 prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2018-2019**

Il Ministro della Salute Beatrice Lorenzin ha firmato, il 30 maggio 2018, la [Circolare "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2018-2019"](#).

La pubblicazione del documento è in anticipo rispetto agli anni precedenti, per permettere alle Regioni di procedere al bando delle gare per la fornitura dei vaccini da utilizzare durante le campagne vaccinali.

La circolare non comporta modifiche sostanziali alle modalità di prevenzione e controllo dell'influenza e ai tempi della campagna di vaccinazione antinfluenzale, ma prevede, l'inserimento dei donatori di sangue tra le categorie a cui la vaccinazione è offerta attivamente e gratuitamente.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO GENERALE  
Francesco Schito

