

Prot. 2666/af

Roma, 12 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 0129

Oggetto: 1. Pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Determina n 818/2018 del 23 maggio 2018 dell'AIFA - Equivalenza Terapeutica - procedura di applicazione dell'articolo 15, comma 11-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135

2. Determina AIFA 24 maggio 2018 n. 821/2018 - Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali ai sensi dell'articolo 1, comma 164, della legge 4 agosto 2017, n. 124.

1. Pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Determina n 818/2018 del 23 maggio 2018 dell'AIFA - Equivalenza Terapeutica - procedura di applicazione dell'articolo 15, comma 11-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135

Facciamo seguito alla Circolare n. 0119 prot. 2489/af inviata il 4 giugno 2018, per comunicare che, sulla [Gazzetta Ufficiale n. 131 del 08.06.2018](#), è stata pubblicata la [Determina AIFA n. 818/2018](#) di cui all'oggetto che definisce la procedura e le linee guida di valutazione dell'equivalenza terapeutica (anche tra principi attivi diversi).

Si tratta di un atto che può apparire meramente "tecnico" ma la cui lettura, alla luce di altri elementi individuabili in un quadro generale, restituisce un forte orientamento politico.

I pre-accordi per l'autonomia delle Regioni Emilia Romagna, Lombardia e Veneto.

Un elemento da tenere in evidenza è senz'altro costituito dai pre-accordi per l'autonomia sottoscritti a marzo, col Governo, dalle Regioni Emilia Romagna, Lombardia e Veneto che, pur con le naturali differenze, prevedono tutti di *"adottare decisioni basate sull'equivalenza terapeutica, tra medicinali contenenti differenti principi attivi alle quali AIFA dovrà rispondere entro 180 giorni nel merito adottando un parere obbligatorio e vincolante sull'intero territorio nazionale. In caso contrario la Regione utilizza il documento presentato per assumere le determinazioni basate sull'equivalenza terapeutica"*.

Inoltre, il pre-accordo Governo-Emilia Romagna è teso a consentire anche alla Regione di definire le forme della distribuzione diretta dei farmaci ai pazienti che richiedono un controllo ricorrente, in assistenza domiciliare, residenziale o semiresidenziale, alle dimissioni.

La sentenza del Tribunale di Torino

Una sentenza emessa nei giorni scorsi dal Tribunale di Torino ha respinto il ricorso della Pfizer contro la Regione Piemonte affermando che, anche dopo l'aggiudicazione di una gara, non è illegittimo per le Regioni abbassare il prezzo di fornitura di un medicinale adeguandolo a quello di un farmaco equivalente (generico e biosimilare) che nel frattempo è giunto sul mercato.

Detta sentenza ha registrato il favore dell'Assessore regionale alla Salute del Piemonte, Antonio Saitta il quale ritiene che con questo atto si sia *"...stabilito un principio importantissimo che può consentire al sistema sanitario di contenere in modo rilevante i costi senza intaccare in alcun modo la qualità delle cure e la libertà di scelta dei medici ma soltanto introducendo elementi di concorrenza nel mercato"*.

La posizione del Ministro della Salute Giulia Grillo

Il neo Ministro della Salute ha affermato che la posizione di Saitta sopra illustrata è in linea con il programma di governo, enunciato dal premier Conte nel suo discorso di insediamento, *"di lavorare d'intesa con le Regioni per implementare modelli organizzativi più efficaci rispetto a quanto avviene attualmente"*, dove **"efficacia"** sta per i risparmi che consentirebbero di reperire risorse con cui intervenire sulle priorità individuate dal dicastero e **"modelli organizzativi"** sta per gare centralizzate di acquisto, sulle quali – guarda caso – pochi giorni fa l'Aifa ha emanato la Determina di cui all'oggetto.

Da quanto sopra illustrato, sembra potersi evincere la prospettiva di un sempre maggior ricorso alla distribuzione diretta dei farmaci che non può che destare preoccupazione, se solo si considerano:

- a) la progressiva erosione subita negli ultimi anni dalla distribuzione dei farmaci in regime di convenzione
- b) il peso crescente di diretta e Dpc che mette a rischio la stessa sostenibilità economica del servizio farmaceutico territoriale,
- c) l'esplosione del capitolo di spesa relativo alla distribuzione diretta.

Riteniamo che il momento sia particolarmente delicato per la nostra Categoria e che, oltre a valorizzare e far comprendere il valore della rete delle farmacie territoriali e l'aspetto etico della salute - che non può essere liquidata con un mero calcolo matematico– sia necessario approfondire tutte le nostre forze per ritagliare uno spazio sicuro e irrinunciabile a favore delle nostre farmacie, che contribuisca a coniugare la necessaria sostenibilità del sistema con l'umanizzazione delle cure e metta al centro la Persona e non (solo) il calcolo economico.

2. Determina AIFA 24 maggio 2018 n. 821/2018 - Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali ai sensi dell'articolo 1, comma 164, della legge 4 agosto 2017, n. 124.

Con la presente informiamo che, sulla [Gazzetta Ufficiale n. 133 del 11.06.2018](#), è stata pubblicata la [Determina AIFA n. 821/2018](#) con cui l'Agenzia Italiana del Farmaco aggiorna i criteri per l'applicazione delle disposizioni per lo smaltimento delle scorte di medicinali per i quali siano

intervenute modifiche del Foglio Illustrativo attraverso la consegna della versione aggiornata da parte del farmacista.

Entrata in vigore: 11 luglio 2018.

Con detto provvedimento, AIFA autorizza lo smaltimento delle scorte per le seguenti categorie di farmaci:

- medicinali approvati con procedura nazionale per i quali siano intervenute, a seguito di procedure autorizzative di variazione o di rinnovo, modifiche dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), pubblicate in Gazzetta Ufficiale;
- medicinali autorizzati con procedura di mutuo riconoscimento o con procedura decentrata per i quali siano intervenute modifiche dell'AIC oggetto di provvedimento autorizzativo dell'AIFA o di parere favorevole del Reference Member State;
- medicinali approvati con procedura centralizzata, per i quali siano intervenute modifiche dell'AIC oggetto di decisione della Commissione Europea o di parere favorevole dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA);
- medicinali di importazione/distribuzione parallela per i quali siano intervenute modifiche al Foglio illustrativo e all'etichettatura oggetto di provvedimento autorizzativo dell'AIFA o dell'EMA.

Nei casi di modifiche recenti non ancora riportate all'interno della confezione (riguardanti restrizioni dell'indicazione terapeutica, modifiche dello schema posologico, nuove controindicazioni, avvertenze speciali e precauzioni d'impiego, interazioni, nuove avvertenze per l'uso in gravidanza e durante l'allattamento, aggiunta di effetti indesiderati o modifica nella frequenza di quelli già descritti, nuove informazioni sul rischio di sovradosaggio, modifica restrittiva delle condizioni di conservazione e della validità dopo la prima apertura), all'atto della consegna del medicinale da parte del farmacista, il cittadino sceglie la modalità per il ritiro del Foglio Illustrativo aggiornato e conforme a quello autorizzato, in formato cartaceo o digitale.

Il Foglio Illustrativo aggiornato sarà disponibile anche nella Banca Dati Farmaci di AIFA, dove è possibile consultare anche l'ultima versione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Si ritiene utile riepilogare nel dettaglio i contenuti della Determina in oggetto.

Art. 1 comma 1 E' autorizzato lo smaltimento delle scorte di:

- a) medicinali autorizzati con procedura nazionale per i quali sono intervenute, a seguito di procedure autorizzative di variazione o di rinnovo, modifiche dell'A.I.C., pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana;
- b) medicinali autorizzati con procedura di mutuo riconoscimento o con procedura decentrata per i quali sono intervenute modifiche dell'A.I.C. oggetto di provvedimento autorizzativo dell'AIFA ovvero di parere favorevole del Reference Member State laddove sia direttamente applicabile;
- c) medicinali approvati con procedura centralizzata, per i quali sono intervenute modifiche dell'A.I.C. oggetto di decisione della Commissione europea ovvero del parere favorevole dell'EMA laddove sia direttamente applicabile;
- d) medicinali di importazione/distribuzione parallela per i quali sono intervenute modifiche al foglio illustrativo e all'etichettatura oggetto di provvedimento autorizzativo dell'AIFA o dell'EMA.

Art. 1 comma 2 Il farmacista effettua la consegna agli utenti del foglio illustrativo aggiornato e conforme a quello autorizzato in relazione alle seguenti tipologie di variazioni dell'A.I.C.:

- a) restrizione dell'indicazione terapeutica;
- b) modifiche restrittive dello schema posologico;
- c) aggiunta di una nuova controindicazione;
- d) avvertenze speciali e precauzioni d'impiego;
- e) interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione;
- f) uso in gravidanza e allattamento;
- g) aggiunta di effetti indesiderati e/o modifica nella frequenza di quelli già descritti;
- h) sovradosaggio;
- i) modifica restrittiva delle condizioni di conservazione;
- j) modifica restrittiva della validità dopo la prima apertura

Per i casi non contemplati, i medicinali possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale del provvedimento di variazione o di rinnovo dell'A.I.C. (Art. 1 comma 7).

E' fatta salva la facoltà dell'AIFA di autorizzare la vendita al pubblico delle scorte nel rispetto di quanto previsto ai commi 4, 5 e 6 commentati di seguito per ulteriori tipologie di variazioni diverse da quelle elencate al comma 2, in caso di motivate ragioni di sicurezza (Art. 1 comma 8).

Art. 1 comma 3 Al momento della consegna del medicinale, nei casi di cui sopra, l'utente sceglie la modalità per il ritiro del foglio illustrativo aggiornato e conforme a quello autorizzato, in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi.

Art. 1 comma 4 Il titolare dell'A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato conforme a quello autorizzato, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del provvedimento di variazione o di rinnovo dell'A.I.C., ovvero, per i medicinali approvati con procedura di mutuo riconoscimento o decentrata, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del provvedimento autorizzativo dell'AIFA o dal parere favorevole del Reference Member State laddove sia direttamente applicabile o ancora, per i medicinali approvati con procedura centralizzata, entro trenta giorni dalla decisione della Commissione europea che modifica l'A.I.C. o dal parere favorevole dell'EMA laddove sia direttamente applicabile, mediante la consegna materiale del foglio illustrativo in formato cartaceo o mediante un alternativo sistema informatico, che dovrà garantire la conformità alle ultime modifiche approvate dall'AIFA o dall'EMA e rese disponibili sul sito web istituzionale dell'AIFA, nella Banca dati farmaci.

Art. 1 comma 5 Il titolare dell'autorizzazione alla importazione parallela (AIP) o alla distribuzione parallela di medicinali per i quali siano intervenute le variazioni elencate al comma 2 del presente articolo, garantisce la conformità del foglio illustrativo alle ultime modifiche approvate dall'AIFA o dall'EMA e rese disponibili sul sito istituzionale nella Banca dati farmaci per il medicinale registrato in Italia.

Art. 1 comma 6 Le prescrizioni di cui ai precedenti commi si applicano anche nei casi in cui è autorizzata la vendita a distanza al pubblico di medicinali senza obbligo di prescrizione medica

Art. 2 comma 2 In caso di inosservanza da parte del farmacista, l'Agenzia si riserva di segnalare la condotta del farmacista inadempiente al competente ordine professionale.

Art. 3 comma 1 L'AIFA può concedere un termine massimo per lo smaltimento delle scorte dei medicinali, in luogo dell'esaurimento fino alla scadenza dei medicinali, laddove sussistano ragioni di sicurezza e tutela della salute pubblica.

Art. 4 comma 1 Entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione delle variazioni che hanno comportato le modifiche del foglietto illustrativo, i nuovi lotti del medicinale, anche di distribuzione parallela, devono essere confezionati e rilasciati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

Art. 5 E' fatto onere alle aziende farmaceutiche e ai titolari dell'AIP di comunicare tempestivamente alle farmacie le modifiche ai fogli illustrativi autorizzate per i singoli medicinali e, appena disponibile, il numero del primo lotto recante le modifiche e la relativa data di scadenza, anche mediante l'utilizzo di idonei strumenti informatici.

Art. 6 La determinazione in oggetto è efficace a decorrere dal trentesimo giorno successivo a quello della pubblicazione.

Cordiali saluti.



IL SEGRETARIO GENERALE
Francesco Schito