- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.17.128.129 Sun, 28 Apr 2024, 09:36:24

a cura del Dott. Stefano Benini, Servizio Farmaceutico Territoriale, Azienda ULSS n. 20, Verona

Sintesi normativa novembre-dicembre 2004

S.O. n. 162 alla GU n. 259 del 4.11. 2004 – Determinazione Agenzia italiana del farmaco del 29.10.2004.
«Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)» (Vedasi Allegato 1)

GU n. 264 del 10.11.2004 – Decreto Agenzia italiana del farmaco del 21.10.2004.
«Mancato rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale "Lattulosio ABC", ai sensi dell'articolo 11 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, così come modificato ed integrato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44»

GU n. 264 del 10.11.2004 – Comunicato Agenzia italiana del farmaco (senza data).
«Comunicato di rettifica relativo alla determinazione 29 ottobre 2004, recante: "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)"».

GU n. 266 del 12.11.2004 – Direttiva Presidente del Consiglio dei Ministri del 26.10.2004.
«Indizione della giornata nazionale del diabete per il giorno 14 novembre 2004».

GU n. 271 del 18.11.2004 – Comunicato Ministero della Salute (senza data).
«Applicazione dei principi e delle linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione, relative ai medicinali per uso umano, compresi quelli in fase di sperimentazione, secondo quanto stabilito dalla direttiva 2003/94/CE della Commissione dell'8 ottobre 2003».

GU n. 272 del 19.11.2004 – Determinazione Agenzia italiana del farmaco del 18.11.2004.
«Modifiche alla determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)"».

GU n. 276 del 24.11.2004 – Determinazione Agenzia italiana del farmaco del 3.11.2004.
«Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale "Somavert", autorizzata con procedura centralizzata europea». (Determinazione n. C/6/2004).

GU n. 276 del 24.11.2004 – Determinazione Agenzia italiana del farmaco del 4.11.2004.
«Revoca dei decreti di sospensione di autorizzazioni all'immissione in commercio di alcune specialità medicinali per uso umano». (Determinazione R.S.L. 488-99/aD3).

GU n. 277 del 25.11.2004 – Determinazioni Agenzia italiana del farmaco del 3.11.2004 e del 5.11.2004.
«Regime di rimborsabilità e prezzi di vendita dei medicinali "Aldurazyme", "Zavesca", "Ventavis" e "Arixtra", autorizzate con procedura centralizzata europea». (Determinazioni C n. 2/2004, n. 3/2004, n. 4/2004 e n. 9/2004).

GU n. 278 del 26.11.2004 – Determinazioni Agenzia italiana del farmaco del 3.11.2004.
«Regime di rimborsabilità e prezzi di vendita dei medicinali "Forsteo", "Carbaglu", "Fuzeon" e "Hepsera", autorizzate con procedura centralizzata europea». (Determinazioni C n. 1/2004, n. 5/2004, n. 7/2004 e n. 8/2004).

GU n. 279 del 27.11.2004 – Determinazioni Agenzia italiana del farmaco del 5.11.2004 e del 10.11.2004.
"Riclassificazione delle specialità medicinali "Solian", "Gaviscon Advance", "Dramion" e "Salagen", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537".

GU n. 279 del 27.11.2004 – Determinazione Agenzia italiana del farmaco del 10.11.2004.
«Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale "Reyataz", autorizzata con procedura centralizzata europea». (Determinazione C n. 10/2004).

GU n. 289 del 10.12.2004 – Determinazione Agenzia italiana del farmaco del 29.11.2004.
«Revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio di alcune specialità medicinali contenenti estratti pacreatici di origine suina».

GU n. 297 del 20.12.2004 – Avviso Agenzia italiana del farmaco (senza data).
«Avviso relativo all'integrazione dell'elenco di medicinali non coperti da brevetto, ai sensi dell'articolo 85, commi 26 e 28, della legge 23 dicembre 2000, n. 388».

GU n. 298 del 21.12.2004 – Determinazioni Agenzia italiana del farmaco dell'1.12.2004.
«Regime di rimborsabilità e prezzi di vendita dei medicinali "Yentreve", "Exelon", "Ariclaim" e "Advate", autorizzati con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea». (Determinazioni C n. 12/2004, n. 13/2004, n. 14/2004 e n. 15/2004).

S.O. n. 184 alla GU n. 299 del 22.12.2004 – Determinazione Agenzia italiana del farmaco del 16.12.2004.
«Prontuario farmaceutico nazionale 2005 – Elenco dei medicinali di classe A) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2004, n. 269, con-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.17.128.129 Sun, 28 Apr 2024, 09:36:24

vertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326». (Vedasi Allegato 2)

GU n. 300 del 23.12.2004 – Decreto legislativo 2.12.2004, n. 304.
«Attuazione della direttiva 2003/12/CE concernente la riclassificazione delle protesi mammarie».

GU n. 300 del 23.12.2004 – Determinazione Agenzia italiana del farmaco dell'1.12.2004.
«Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale "Helicobacter Test Infai – Urea 13C", autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea». (Determinazione C11/2004).

GU n. 300 del 23.12.2004 – Circolare Ministro della Salute del 17.12.2004.
«Indicazioni interpretative e attuative dei divieti conseguenti all'entrata in vigore dell'articolo 51 della legge 16 gennaio 2003, n. 3 sulla tutela della salute dei non fumatori».

GU n. 302 del 27.12.2004 – Circolare Ministro della Salute del 25.11.2004, n. 2.
«Prodotti a base di piante e derivati aventi finalità salutistiche».

GU n. 305 del 31.12.2004 – Determinazione Agenzia italiana del farmaco del 23.12.2004.
«Riclassificazione della specialità medicinale "Fortradol" ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537».

GU n. 305 del 30.12.2004 – Determinazione Agenzia italiana del farmaco del 23.12.2004.
«Modifica della determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 concernente "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)"».

S.O. n. 192/L alla GU n. 306 del 31.12.2004 – Legge 30.12.2004, n. 311.
«Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)».

ALLEGATI

1. DETERMINAZIONE 29 ottobre 2004.

Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;
VISTO l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;
VISTO il decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e Finanze n. 245 del 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;
VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;
VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;
VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della salute;
VISTO il provvedimento 30 dicembre 1993, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 306 del 31 dicembre 1993, relativo alla riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della Legge 24 dicembre 1993, n. 537, nel quale sono state previste anche le "note relative alla prescrizione e modalità di controllo delle confezioni riclassificate", modificato ed integrato con successivi provvedimenti;
VISTO l'art. 1, comma 4, del Decreto Legge 20 giugno 1996, n. 323 convertito con modificazioni dalla Legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce tra l'altro che "...la prescrizione dei medicinali rimborsabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale sia conforme alle condizioni e alle limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione Unica del Farmaco...";
VISTO il decreto del 22 dicembre 2000 "Revisione delle "note" riportate nel provvedimento 30 dicembre 1993 di riclassificazione dei medicinali e successive modificazioni", pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 7 del 10 gennaio 2001, integrato e modificato con il successivo decreto 8 giugno 2001 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 179 del 3 agosto 2001;
RITENUTO di dover provvedere, alla luce delle attuali conoscenze tecnico-scientifiche, per le motivazioni e secondo la metodologia descritte nell'Allegato 1 al presente decreto, alla revisione delle "note" sopracitate;
RITENUTO opportuno eliminare le note sui medicinali che non rispondono più ai criteri descritti nell'Allegato 1 e introdurre note nuove riguardanti i principi attivi che, al contrario, li rispecchiano;
RITENUTO di dover provvedere alla riclassificazione di alcuni medicinali;
RITENUTO di dover specificare in apposito elenco (Allegato 2) i medicinali per i quali sussistono le condizioni di impiego clinico e di setting assistenziale compatibili con la distribuzione diretta ovvero con forme alternative di distribuzione che garantiscono uno specifico monitoraggio dei consumi e la cui adozione, per entità e modalità, dipende dall'assetto normativo, dalle scelte organizzative e dalle strategie assistenziali definite e assunte da ciascuna Regione e Provincia Autonoma;
VISTA la deliberazione assunta, nella seduta del 9-10 marzo 2004, dalla Commissione Unica del Farmaco a conclusione di un'attività complessa e puntuale;

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.17.128.129 Sun, 28 Apr 2024, 09:36:24

VISTA la successiva ratifica delle "note" assunta dalla Commissione Consultiva Tecnico Scientifica, nella seduta del 14-15 settembre 2004;

VISTE le ordinanze del Ministro della Salute del 24 febbraio 2004 e del 25 giugno 2004, concernenti la "Rimborsabilità e modalità di prescrizione dei medicinali antistaminici";

VISTA la deliberazione n. 2 in data 13 ottobre 2004 con cui il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco approva su proposta del Direttore Generale il documento di "Revisione delle note CUF";

Determina

Art. 1

I principi attivi con i relativi medicinali, attualmente commercializzati, ciascuno per le indicazioni già autorizzate, sono rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale alle condizioni indicate nelle "note" riportate nell'Allegato 3, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

Art. 2

Sono abolite le seguenti note, di cui al provvedimento 30 dicembre 1993 e successive modificazioni ed integrazioni:

- Nota n. 48 bis
- Nota n. 55 bis
- Nota n. 58.

Art. 3

I medicinali di seguito indicati, a base di principi attivi Ranitidina, Sildenafil e Interferone, sono riclassificati in classe C.

Principio attivo	**Specialità medicinale**	**Ditta**	**N. AIC**	**Confezione**
Ranitidina	PYLORID	Glaxo Group Ltd.	031986019 M	14 compresse 400 mg
Ranitidina	PYLORID	Glaxo Group Ltd.	031986021 M	28 compresse 400 mg
Ranitidina	ELICODIL	Menarini Industrie Sud	032083014 M	14 compresse 400 mg
Ranitidina	ELICODIL	Menarini Industrie Sud	032083026 M	28 compresse 400 mg
Sildenafil	PATREX	Pfizer Limited UK	034077026 E	4 compresse rivestite con film 25 mg
Sildenafil	PATREX	Pfizer Limited UK	034077065 E	4 compresse rivestite con film 50 mg
Sildenafil	PATREX	Pfizer Limited UK	0340770103 E	4 compresse rivestite con film 100 mg
Sildenafil	VIAGRA	Pfizer Limited UK	034076024 E	4 compresse rivestite con film 25 mg
Sildenafil	VIAGRA	Pfizer Limited UK	034076063 E	4 compresse rivestite con film 50 mg
Sildenafil	VIAGRA	Pfizer Limited UK	0340760101 E	4 compresse rivestite con film 100 mg
Interferone beta ricombinante	SEROBIF	Industria Farmaceutica Serono spa	028698064	1.000.000 u.i. polvere e solvente per soluzione iniettabile 3 flaconcini di polvere + 3 fiale solvente 1 ml
Interferone beta ricombinante	SEROBIF	Industria Farmaceutica Serono spa	028698076	3.000.000 u.i. polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino di polvere + 1 fiala solvente 2 ml
Interferone beta ricombinante	SEROBIF	Industria Farmaceutica Serono spa	028698088	3.000.000 u.i. polvere e solvente per soluzione iniettabile 3 flaconcini di polvere + 3 fiale solvente 2 ml

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.17.128.129 Sun, 28 Apr 2024, 09:36:24

Art. 4

Il medicinale, a base del principio attivo Ossibutinina, è riclassificato in classe A con nota n. 87 come di seguito indicato:

Principio attivo	**Specialità medicinale**	**Ditta**	**N. AIC**	**Confezione**	**Prezzo**
Oxibutinina	OSSIBUTININA CLORIDRATO MERCK GENERICS	Merck Generics Italia spa	034261026 M	30 compresse 5 mg in contenitore	€ 7,00
Oxibutinina	OSSIBUTININA CLORIDRATO MERCK GENERICS	Merck Generics Italia spa	034261115 M	30 compresse 5 mg in blister	€ 7,00

Art. 5

I medicinali, a base dei principi attivi Cefotetan e Cefotaxima, sono riclassificati in classe A con nota n. 55 come di seguito indicato:

Principio attivo	**Specialità medicinale**	**Ditta**	**N. AIC**	**Confezione**	**Prezzo**
Cefotetan	APATEF	AstraZeneca spa	026312025	1 g/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 2 ml	€ 8,82
Cefoxitina	CEFOCICLIN	Francia farmaceutici Industria Farmaco Biologica srl	025507017	1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 2 ml	€ 4,80
Cefoxitina	MEFOXIN	Laboratoires Merck Sharp & Dohme - Chibret	024027017	1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 2 ml	€ 5,48

Art. 6

I medicinali antistaminici elencati nell'Allegato 4 sono riclassificati in classe A nota n. 89.

Art.7

1. La presente determinazione sostituisce i precedenti provvedimenti di approvazione ed aggiornamento delle "note" relative ai medicinali dispensabili con oneri a carico del Servizio Sanitario nazionale, ivi compresi gli allegati parte integrante degli stessi.

2. Per le confezioni dei medicinali a base dei principi attivi elencati nell'Allegato 3 (omesso), di cui all'articolo 1, già classificati in classe A ma non attualmente commercializzate, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, al fine dell'applicazione della presente determinazione, devono far pervenire presso l'Agenzia Italiana del Farmaco – Ufficio Prezzi e Rimborso – un'apposita proposta di prezzo prima della data di immissione in commercio del prodotto.

3. Per le confezioni attualmente non in commercio relative ai medicinali, aventi stesso principio attivo, dosaggio, forma farmaceutica e numero di unità posologiche, di quelli riclassificati in classe A di cui ai precedenti articoli 4 e 5, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, al fine dell'applicazione della presente determinazione, devono far pervenire presso l'Agenzia Italiana del Farmaco – Ufficio Prezzi e Rimborso – un'apposita domanda di riclassificazione e proposta di prezzo prima della data di immissione in commercio del prodotto.

4. La presente determinazione è pubblicata in Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana ed entra in vigore il quindicesimo giorno successivo dalla sua pubblicazione.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.17.128.129 Sun, 28 Apr 2024, 09:36:24

ALLEGATO 1

NOTE AIFA 2004
(REVISIONE DELLE NOTE CUF)

Premessa

La classificazione dei medicinali autorizzati all'immissione in commercio, per l'individuazione di quelli che possono essere erogati a totale carico del Servizio sanitario nazionale, è stata realizzata con la Legge 24 dicembre 1993, n. 537 e con conseguenti provvedimenti applicativi del Ministero della Salute. La Commissione Unica del Farmaco (CUF) è stata investita del compito e della responsabilità di elaborare i testi di tali provvedimenti applicativi.

Con i provvedimenti "Revisione delle note" del 7 agosto 1998, la CUF ha riesaminato e modificato la prima edizione delle Note.

Nel corso degli ultimi anni, con vari provvedimenti, le Note sono state ulteriormente modificate e integrate.

Si è reso pertanto necessario procedere a questa terza revisione complessiva delle Note CUF, che ha richiesto un lungo e approfondito lavoro di revisione della letteratura scientifica.

Revisione periodica delle "Note CUF"

La revisione periodica delle "Note CUF" ha il duplice obiettivo di adeguare tempestivamente il contenuto delle Note all'evoluzione delle conoscenze – fatti salvi eventuali casi di motivata urgenza che esigano un adeguamento immediato – e di evitare continui aggiornamenti in tempi imprevedibili.

Come più volte precisato, la CUF ribadisce che le "Note" si caratterizzano come strumenti di indirizzo volti a definire, quando opportuno, gli ambiti di rimborsabilità, senza interferire con la libertà di prescrizione. In alcuni casi esse tendono a orientare le scelte terapeutiche a favore di molecole più efficaci e sperimentate, rispetto a medicinali di seconda scelta che presentano un profilo di efficacia e di sicurezza meno definito.

L'elaborazione e la finalità delle "Note" non sono una anomalia nazionale; al contrario, esse sono in linea con la prassi di autorità regolatorie europee e di altri paesi, rivestendo il significato di un indispensabile sostegno ad una corretta attività professionale.

Nel rispetto dei principi sopra esposti la CUF ha proceduto a questa terza revisione completa delle "Note", abolendo quelle non più attuali.

Criteri di stesura delle "Note CUF"

I criteri che hanno guidato la stesura delle Note si riferiscono in particolare ai seguenti casi:

a. quando un farmaco è autorizzato per diverse indicazioni cliniche, di cui solo alcune per patologie rilevanti;
b. quando il farmaco è finalizzato a prevenire un rischio che è significativo solo per uno o più gruppi di popolazione;
c. quando il farmaco si presta non solo a usi di efficacia documentata, ma anche a usi impropri.

In ogni caso il contenuto delle note CUF non modifica, nè può modificare, le informazioni contenute nella scheda tecnica delle singole specialità medicinali.

Ove viene specificato che la rimborsabilità dei medicinali inclusi nella nota è soggetta alla definizione di una diagnosi e di un piano terapeutico, si intende che quest'ultimo viene trasmesso in copia al medico di medicina generale e al settore farmaceutico della ASL di appartenenza del paziente.

Il metodo

Le note si ispirano ai criteri della medicina basata sulle prove di efficacia.

Si fondano cioè sui risultati di sperimentazioni cliniche randomizzate, possibilmente multiple, criticamente esaminate e su una valutazione complessiva dei dati clinico- epidemiologici disponibili.

Il testo "regolatorio" di ogni singola Nota (executive summary) è accompagnato da un testo articolato dove sono riportate le motivazioni e i criteri applicativi delle singole Note e dalle voci bibliografiche essenziali, che hanno scientificamente motivato l'assunzione delle decisioni in merito.

In questa terza revisione delle Note si è posta molta attenzione a semplificare lo stile della redazione e a facilitare l'interpretazione, usando un linguaggio ed una terminologia più strettamente correlate e vicine alla pratica della medicina generale.

Il percorso

Il criterio ispiratore del percorso seguito è stato quello di creare un clima di condivisione scientifica e culturale del "sistema Note", capace di favorire una ragionata flessibilità d'uso delle note stesse e di evitare contrasti e rigidità applicative che potrebbero tradursi in disagi e inconvenienti per i pazienti.

Il percorso adottato è stato il seguente:

1 incontri propedeutici alla revisione con le organizzazioni professionali più rappresentative (Ordine dei medici e componenti mediche di medicina generale e ospedaliere, farmacisti privati e ospedalieri), finalizzati ad un confronto approfondito sulle questioni di carattere generale;
2. incontro propedeutico alla revisione con i rappresentanti di Farmindustria finalizzato all'approfondimento di questioni generali e al tema dell'informazione sui farmaci;
3. presentazione e discussione del documento elaborato dalla CUF "Revisione delle Note" con tutti i rappresentanti delle associazioni e delle istituzioni sopra indicate, prima della adozione del provvedimento definitivo.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.17.128.129 Sun, 28 Apr 2024, 09:36:24

Le novità

La revisione delle note CUF ha assunto nel tempo una modificazione sia scientifica che culturale.

Originariamente pensate come strumento di governo della spesa, le note sono progressivamente diventate strumento per assicurare la appropriatezza di impiego dei farmaci e per migliorare le strategie assistenziali.

L'attuale revisione delle note apre una "Terza fase" nel senso che alcune Note vengono collegate a progetti di ricerca di "outcome-research", legando quindi assistenza e ricerca per fare in modo che la pratica di medicina generale diventi parte strutturale del processo regolatorio.

L'esempio più emblematico di tale cambiamento è rappresentata dalla Nota 13 che introduce il criterio della adozione delle carte di rischio cardiovascolare ai fini della rimborsabilità dei farmaci, con l'obiettivo di individuare il rischio cardiovascolare assoluto in ogni singolo paziente e di istituire una adeguata strategia preventiva che colleghi stili di vita e terapie farmacologiche.

Si consolida in questo modo una metodologia che è già stata applicata con successo ai farmaci per il morbo di Alzheimer (Progetto CRONOS), all'impiego di interferone e ribavirina per l'epatite C (Progetto IMPROVE) e all'uso dei farmaci biologici nell'artrite reumatoide (Progetto ANTARES).

Questa terza revisione delle Note CUF contiene cinque nuove note (Nota 9 bis – sindromi coronariche acute, Nota 79 bis – ormoni paratiroidei, Nota 85 – farmaci per il morbo di Alzheimer, Nota 87 – farmaci per l'incontinenza urinaria, Nota 89 – antistaminici), mentre tre Note sono state eliminate (Nota 48 bis- ranitidina bismuto, Nota 55 bis – aminoglicosidi inseriti nella Nota 55, nota 58 – ossigeno terapeutico in attesa di un provvedimento specifico).

Le note complessivamente sono 41 e il contenuto regolatorio e scientifico di alcune di esse risulta profondamente modificato.

Programma di verifica e formazione

L'impatto dell'applicazione del sistema delle note nell'ambito della medicina generale è sottoposto a un programma di verifica, attraverso il monitoraggio delle prescrizioni nell'ambito dell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OSMED).

È auspicabile che sia programmata, a livello regionale e locale, un'attività di formazione sulla corretta applicazione delle note rivolta ai medici di medicina generale, ospedalieri e ai farmacisti, con l'obiettivo di promuovere comportamenti appropriati e uniformi, fra i diversi settori del SSN e in particolare dei medici ospedalieri e degli specialisti.

Le note rispecchiano gli orientamenti che risultano appropriati nell'impiego della maggior parte dei medicinali. Tuttavia, la variabilità delle patologie può determinare l'inapplicabilità di una nota al singolo paziente. In questi casi gli organismi della ASL, nella loro funzione di analisi e verifica, dovrebbero adottare un atteggiamento flessibile prendendo in considerazione non tanto il singolo caso quanto la globalità delle applicazioni in un dato contesto.

ALLEGATO 2

PHT - PRONTUARIO DELLA DISTRIBUZIONE DIRETTA PER LA PRESA IN CARICO E LA CONTINUITÀ ASSISTENZIALE H (OSPEDALE) - T (TERRITORIO)

Il PH-T – Prontuario della Distribuzione Diretta ovvero con forme alternative di distribuzione che garantiscono uno specifico monitoraggio dei consumi e la presa in carico e la continuità assistenziale H (Ospedale) – T (Territorio), si basa sui seguenti principi:

- La concezione e la struttura dei servizi assistenziali si è radicalmente modificata negli ultimi anni; in particolare è cambiata la organizzazione dell'ospedale, concepito come area della terapia intensiva e della criticità, mentre alla medicina territoriale viene affidata la gestione della cronicità.
- Tale modificazione concettuale e strutturale comporta la necessità di garantire una continuità assistenziale tra l'ospedale (Area intensiva) e territorio (Area della cronicita); il PH-T è concepito come strumento per assicurare tale continuità, ponendo il paziente al centro della strategia assistenziale, caratterizzata da criticità diagnostica e terapeutica e dalla esigenza di un periodico follow-up con la struttura specialistica e da accessi programmati e periodici da parte del paziente.
- In conseguenza di ciò il PH-T non scaturisce prioritariamente dalla necessità di un contenimento della spesa, ma dalla esigenza di adeguamento delle strategie assistenziali ai processi di trasformazione in Sanità, senza destrutturare l'attuale sistema distributivo intermedio e finale.
- I criteri per la definizione della lista dei farmaci inclusi nel PH-T sono quelli della diagnostica differenziale, della criticità terapeutica, del controllo periodico da parte della struttura specialistica, che determina le condizioni per una maggiore appropriatezza diagnostico-assistenziale, una verifica della compliance del paziente e uno strumento di monitoraggio del profilo di beneficio/rischio e di sorveglianza epidemiologica dei nuovi farmaci.
- Nel contesto di una adeguata procedura organizzativa, non si crea alcun disagio al paziente, ma anzi si realizza un beneficio potenziale, in quanto vengono contestualmente garantite il follow-up clinico e la distribuzione diretta del farmaco, evitando che il paziente debba recarsi alla struttura specialistica ospe-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.17.128.129 Sun, 28 Apr 2024, 09:36:24

daliera esclusivamente in ragione dell'accesso al farmaco.
- Coerentemente con i principi e con la logica suesposte, la lista dei farmaci inclusi nel PH-T deve essere sottoposta a revisione periodica per garantirne l'aggiornamento quando vengono a mancare le motivazioni di inclusione del farmaco nel PH-T.
- Secondo questo nuovo inquadramento vengono sostanzialmente a delinearsi tre ambiti della terapia, diversi per quanto attiene al setting assistenziale e di conseguenza alle modalità distributive:
  1. Area H ovvero della terapia intensiva ospedaliera, il cui strumento è il PTO (Prontuario Terapeutico Ospedaliero) e i medicinali sono distribuiti esclusivamente dalla farmacia ospedaliera ai pazienti ospedalizzati o in ospedalizzazione domiciliare.
  2. Area H-T ovvero della presa in carico e della continuità terapeutica, il cui strumento è il PH-T (Prontuario della Distribuzione Diretta).
  3. Area T ovvero della cronicità o anche di terapie a breve termine per le situazioni cliniche che non richiedono la ospedalizzazione, il cui strumento è il PFN (Prontuario Farmaceutico Nazionale) con prescrizione da parte dei MMG e PLS e distribuzione da parte delle farmacie pubbliche e private.

Il PH-T rappresenta la lista dei medicinali per i quali sussistono le condizioni di impiego clinico e di setting assistenziale compatibili con la distribuzione diretta, ma la cui adozione, per entità e modalità di farmaci elencati, dipende dall'assetto normativo, dalle scelte organizzative e dalle strategie assistenziali definite e assunte da ciascuna Regione.

PHT - Prontuario della distribuzione diretta
per la continuità assistenziale H (Ospedale) – T (Territorio)

Patologia	ATC	Principio attivo	Nota	P*
Acromegalia	H01CB02	Octreotide	40	P
	II01CB03	Lancreotide	40	P
Anemia mediterranea	V03AC01	Deferoxamina		P
Angiodema ereditario	B02AB03	C1-Inibitore		P
Artrite reumatoide grave	L04AA13	Leflunomide		P
Carenza primaria e secondaria di carnitina	A13AA01	Levocarnitina	8	P
Coagulopatie gravi	B02BB01	Fibrinogeno Umano		P
	B02BD01	Complesso Protrombinico Umano		P
	B02BD02	Fattore VIII di Coagulazione Naturale		P
	B02BD02	Fattore VIII di Coagulazione Ricombinante		P
	B02BD02	Moroctocog Alfa		P
	B02BD02	Octocog Alfa		P
	B02BD03	Complesso Protrombinico Antiemofilico Umano		P
	B02BD04	Fattore IX di Coagulazione Naturale		P
	B02BD05	Fattore VII di Coagulazione Naturale		P
	B02BD09	Nonacog Alfa		P
	H01BA02	Desmopressina		P
Diabete	A10AE04	Insulina glargine		P
	A10BG03	Pioglitazione		P
	A10BC02	Rosiglitazone		P
Disassuefazione da oppiacei	N07BB04	Naltrexone		
	N07BC02	Metadone		
Emolisi neonatale	J06BB01	Ig Umana anti-D (Rh)		P
Epatite cronica C	J05AF05	Larnivudina	32 bis	P
	L03AB01	Interferone Alfa Naturale	32	P
	L03AB04	Interferone Alfa-2a	32	P
	L03AB05	Interferone Alfa-2b	32	P
	L03AB06	Interferone Alfa-N1	32	P
	L03AB09	Interferone Alfacon-1	32	P
	L03AB10	Peginterferone Alfa-2b	32	P
	L03AB11	Peginterferone Alfa-2a	32	P

*Diagnosi e Piano Terapeutico

segue

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.17.128.129 Sun, 28 Apr 2024, 09:36:24

segue PHT - Prontuario della distribuzione diretta per la continuità assistenziale H (Ospedale) – T (Territorio)

Patologia	**ATC**	**Principio attivo**	**Nota**	**P***
Fibrosi cistica	R05CB13	Dornase Alfa		P
Infertilità maschile e femminile	G03GA02	Menotropina	74	P
	G03GA04	Urofollitropina	74	P
	G03GA05	Follitropina Alfa	74	P
	G03GA06	Follitropina Beta	74	P
	H01CA01	Gonadorelina		P
Infezioni virali da VZV e HSV o da CMV in trapianti d'organo	J05AB11	Valaciclovir	84	
Infezioni virali o fungine in pazienti affetti da HIV	J05AB06	Valganciclovir		P
	J05AD01	Foscarnet		P
	P01CX01	Pentaruidina		P
Iperfosfatemia in dializzati	V03AE02	Sevelarner		P
Ipogonadismo ipogonadotropo	G03BA03	Testosterone	36	P
Malattie neoplastiche - Terapie di supporto Anemie gravi	B03XA01	Epoetina Alfa	12	P
	B03XA01	Epoetina Beta	12	P
	B03XA02	Darbepoetina Alfa	12	P
	H01CB02	Octreotide	40	P
	H01CB03	Laureotide	40	P
	L01XX14	Trerinoina		P
	L02AE01	Buscrelina	51	P
	L02AE02	Leuprorelina	51	P
	L02AE03	Goserelina	51	P
	L02AE04	Triptorelina	51	P
	L02BB01	Flutamide		
	L02BB03	Bicalutamide		
	L03AA02	Filgrastim (R-Methug-Csf)	30	P
	L03AA10	Lenograstim (R-Hug-Csf)	30	P
	L03AA03	Molgramostim (R-Humg-Csf)	30	P
	L03AA13	Pegfilgrastim		P
	L03AB01	Interferone Alfa Naturale	32	P
	L03AB04	Interferone Alfa-2a	32	P
	L03AB05	Interferone Alfa-2b	32	P
	L03AB06	Interferone Alfa-N1	32	P
	V03AF01	Mesua		P
Morbo di Alzheimer di grado lieve-moderato	N06DA02	Donepezil	85	P
	N06DA03	Rivastigmina	85	P
	N06DA04	Galantaroina	85	P
Nanismo ipofisario	II01AC01	Somatropina	39	P
Narcolessia	N06BA07	Modafinil		P
Patologie endometriali - Pubertà precoce	L02AE02	Leuprorelina	51	P
	L02AE03	Goserelina	51	P
	L02AE04	Triptorelina	51	P
Psicosi grave: pazienti seguiti da servizi psichiatrici e di igiene mentale	N05AH02	Clozapina		P
	N05AH03	Olanzapina		P
	N05AH04	Quetiapina		P
	N05AX08	Risperidone		P

*Diagnosi e Piano Terapeutico

segue

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.17.128.129 Sun, 28 Apr 2024, 09:36:24

segue PHT - Prontuario della distribuzione diretta per la continuità assistenziale H (Ospedale) – T (Territorio)

Patologia	ATC	Principio attivo	Nota	P*
Rescue dopo terapia con antagonisti dell'acido didrofolico	V03AF03	Calcio Folinato	11	
Sclerosi multipla	L03AB07	Interferone Beta-1a	65	P
	L03AB08	Interferone Beta-1b	65	P
	L03AX13	Glatiramer Acetato	65	P
Sindrome coronarica acuta, senza innalzamento del tratto ST	B01AC04	Clopidogrel	9 bis	P
Trapianto d'organo	L04AA05	Tacrolimus		P
	L04AA10	Sirolimus		P
Trombosi venosa profonda: profilassi	B01AB04	Dalteparina**		
	B01AB05	Enoxaparina**		
	B01AB06	Nadroparina**		
	B01AB07	Pamaparius**		
	B01AB08	Reviparina**		
	B01AB12	Bemiparina**		

*Diagnosi e Piano Terapeutico
**Continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale dopo intervento ortopedico maggiore

2. DETERMINAZIONE 16 dicembre 2004

PRONTUARIO FARMACEUTICO NAZIONALE 2005. – Elenco dei medicinali di classe A) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco, con particolare riferimento al comma 5, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze n. 245 del 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Visto l'art. 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente interventi correttivi di finanza pubblica;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 dicembre 2002 pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 4 del 7 gennaio 2003 «Elenco dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi del decreto del Ministro della salute 27 settembre 2002 recante la riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 9, commi 2 e 3, del decreto 8 luglio 2002, n. 138, convertito dalla legge 8 agosto 2002, n. 178, pubblicato nel supplemento ordinario n. 200 alla Gazzetta Ufficiale – serie generale – n. 249 del 23 ottobre 2002, e successive modificazioni»;

Vista la legge 2 agosto 2004, n. 202 «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 giugno 2004, n. 156, recante interventi urgenti per il ripiano della spesa farmaceutica» pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 186 del 10 agosto 2004;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 – serie generale – e successive modificazioni;

Tenuto conto dei pareri favorevoli espressi, nelle sedute del 26-27 ottobre 2004 e 17-18 novembre 2004, dalla Commissione consultiva tecnico scientifica;

Tenuto conto delle analisi e dei criteri che ispirano il presente aggiornamento, descritti nell'allegato 1 «Criteri e metodi per l'aggiornamento del Prontuario farmaceutico nazionale 2005», parte integrante della presente determinazione;

Tenuto conto delle riduzioni dei prezzi dei medicinali raggruppati per categoria terapeutica di cui all'allegato 2 «Categorie omogenee – Riduzione prezzi per principio attivo», parte integrante della presente determinazione;

Vista la deliberazione n. 6 in data 2 dicembre 2004 con cui il Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco ha approvato, su proposta del direttore generale, l'aggiornamento del «Prontuario farmaceutico nazionale 2005», nel rispetto del combinato normativo di-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.17.128.129 Sun, 28 Apr 2024, 09:36:24

sposto dall'art. 48, comma 5, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, sopra citato e dall'art. 6, comma 2, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

Determina:

Art. 1.

Il Prontuario farmaceutico nazionale 2005, di cui all'allegato 3, che costituisce parte integrante della presente determinazione, riporta l'elenco dei medicinali autorizzati e in commercio alla data del 14 dicembre 2004, che sono rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, in quanto appartenenti alla classe A) di cui all'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

Art. 2.

Le aziende titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali le cui confezioni sono già autorizzate e classificate in classe A), ma non presenti nell'allegato 3 in quanto non commercializzate alla data prevista dall'art. 1, devono comunicare all'Agenzia italiana del farmaco – Ufficio XI – Prezzi e rimborsi – via Sierra Nevada, n. 60 - 00144 Roma, la proposta del prezzo, qualora intendano mettere in commercio le suddette confezioni.

Art. 3.

La presente determinazione è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno 1° gennaio 2005.

ALLEGATO 1

CRITERI E METODI PER L'AGGIORNAMENTO DEL PRONTUARIO FARMACEUTICO NAZIONALE 2005

Prefazione

Le finalità che hanno ispirato l'aggiornamento del Prontuario Farmaceutico sono state le seguenti:
- consentire, nell'ambito delle categorie omogenee, una più efficiente ridistribuzione delle risorse disponibili in grado di assicurare un governo della spesa;
- ampliare il livello di accesso alla rimborsabilità con l'ammissione di nuovi farmaci;
- perseguire una linea di continuità e coerenza applicativa con i precedenti aggiornamenti del Prontuario.

In particolare, l'aggiornamento del Prontuario 2005 prevede:
- un maggior numero di farmaci ammessi alla rimborsabilità, senza alcuna esclusione di medicinali precedentemente rimborsati;
- una più elevata presenza di farmaci generici che consentono, a parità di efficacia e sicurezza, un contenimento della spesa;
- un intervento selettivo di riduzione del prezzo dei farmaci rimborsabili che avevano determinato un aumento eccessivo e non giustificato dei consumi.

Metodologia e criteri applicativi

La fonte dei dati utilizzati per l'aggiornamento del Prontuario è costituita dall'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali; tale banca dati è certificata dall'Istituto Superiore di Sanità e deriva dalla lettura ottica dei bollini delle singole ricette a carico del SSN, spedite dalle farmacie pubbliche e private (oltre 400 milioni di ricette su base annua).

La manovra adottata per il PFN si basa sui seguenti criteri:
- la riduzione dei prezzi è stata applicata selettivamente ai principi attivi che hanno determinato lo sfondamento del tetto di spesa;
- le aggregazioni tra i principi attivi responsabili dell'incremento di spesa sono state inserite all'interno delle categorie omogenee;
- le categorie omogenee sono state quelle già individuate nell'aggiornamento del PFN 2003.

In particolare, si è proceduto sulla base della seguente metodologia:
- sono stati selezionati tutti i principi attivi (PA) che nel 1° semestre 2004, rispetto al 1° semestre 2003, hanno evidenziato una variazione di spesa superiore alla media dell'intero settore (8.6%);
- sono stati esclusi dall'analisi tutti i PA di recente introduzione sul mercato e tutti i farmaci inseriti nella lista di trasparenza;
- successivamente i principi attivi considerati sono stati accorpati nelle categorie omogenee di appartenenza;
- sono state escluse dalla manovra le categorie omogenee con variazione di spesa negativa;
- la prima ponderazione è avvenuta considerando le categorie omogenee. La variazione assoluta della categoria omogenea (inclusiva di tutti i principi attivi, anche quelli con variazione di spesa minore dell'8.6%) è stata pesata sulla variazione totale delle categorie considerate. In questo modo per ciascuna categoria si è individuato il peso % della variazione di spesa sul totale;
- l'entità del risparmio complessivo è stata quindi ripartita sulla base dei pesi precedentemente individuati, e si è così determinato il contenimento di spesa da recuperare per ciascuna categoria omogenea;
- tale risparmio è stato ripartito tra i principi attivi sulla base del loro peso % sulla variazione assoluta di spesa superiore all'8.6% (seconda ponderazione), considerando esclusivamente i principi attivi oggetto della manovra;
- rapportando il risparmio attribuito a ciascuna molecola sulla relativa spesa del 1° semestre 2004, è stata determinata l'entità della riduzione di prezzo riferita a ciascun principio attivo;
- infine è stato posto un tetto alla riduzione del prezzo (pari al 10%), ricalcolando il risparmio su base semestrale ed annuale.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.17.128.129 Sun, 28 Apr 2024, 09:36:24

Categorie omogenee

La metodologia adottata ha ripreso alcuni elementi già presenti nei precedenti aggiornamenti del prontuario. Tra questi vi sono le categorie omogenee che sono state definite in accordo con quanto indicato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS-Oslo), certificate dal DURG-Italia e in linea con quanto già utilizzato nel PFN 2003.

Il criterio di applicare all'interno delle categorie omogenee una riduzione di prezzi uguale per tutte le confezioni a base dello stesso principio attivo, senza tener conto delle singole quote di mercato dei diversi marchi coinvolti, risponde a due precise esigenze:

– l'attribuzione delle licenze e il co-marketing sono frutto di accordi tra le parti, che rispondono a strategie di mercato e che non possono essere influenzate dal sistema regolatorio;
– una differenziazione della riduzione dei prezzi secondo diversi marchi dello stesso principio attivo vanificherebbe il principio di "prezzi uguali per farmaci uguali" rendendo di fatto ingestibile il sistema sia per il SSN sia per il paziente.

Trasparenza della procedura

I principi e la metodologia per l'aggiornamento del PFN, approvati dalla CTS, sono stati presentati in un incontro con le Associazioni di categoria, nel corso del quale è stato consegnato il documento metodologico approvato dalla CTS.

Ad ogni Azienda è stato trasmesso l'elenco delle specialità medicinali che rientravano nella manovra, con indicazione dei nuovi prezzi e con allegati i criteri e la metodologia adottati.

Contestualmente i dati sulle singole specialità sono stati resi disponibili alle Associazioni di categoria per consentire a ciascuna Azienda di effettuare le proprie verifiche e di trasmettere all'AIFA le proprie osservazioni.

Categorie Omogenee – Riduzione prezzi per principio attivo.

Categoria omogenea	Principio attivo	Riduzione prezzo
C10AA Statine	Atorvastatina	10,0%
	Fluvastatina	9,8%
	Pravastatina	5,3%
	Simvastatina	0,5%
	Rosuvastatina	
A02BC/0 Inibitori della pompa acida	Esomeprazolo	7,9%
	Lansoprazolo	10,0%
	Omeprazolo	1,4%
	Pantoprazolo	6,7%
	Rabeprazolo	5,4%
C09DA/0 Sartani e diuretici	Candesartan+idroclorotiazide	9,3%
	Irbesartan+idroclorotiazide	9,0%
	Losartan+idroclorotiazide	0,9%
	Valsartan+idroclorotiazide	5,7%
	Idroclorotiazide+telmisartan	
R03AK/2 Beta-2 adrenergici a lunga durata d'azione e glucocorticoidi	Budesonide+formoterolo	8,8%
	Salmeterolo+fluticasone	3,7%
C09AA/0 Ace inibitori	Perindopril	0,9%
	Ramipril	5,0%
	Zofenopril	7,7%
	Quinapril	
	Spirapril	
	Trandolapril	
	Benazepril	
	Cilazapril	
	Delapril	
	Fosinopril	
	Lisinopril	
	Moexipril	

segue

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.17.128.129 Sun, 28 Apr 2024, 09:36:24

segue Categorie Omogenee – Riduzione prezzi per principio attivo.

Categoria omogenea	Principio attivo	Riduzione prezzo
C09CA/0 Sartani	Candesartan	0,3%
	Eporsaratan	3,9%
	Irbesartan	7,7%
	Telmisartan	0,6%
	Valsartan	9,1%
	Losartan	
N06AB/0 Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina	Sertralina	10,0%
	Citalopram	
	Escitalopram	
	Fluvoxamina	
	Paroxetina	
C09BA/0 Ace inibitori e diuretici	Idroclorotiazide+benazepril	0,4%
	Perindopril+indapamide	6,4%
	Ramipril+idroclorotiazide	3,5%
	Cilazapril+idroclorotiazide	
	Delapril+indapamide	
	Idroclorotiazide+captopril	
	Idroclorotiazide+enalapril	
	Idroclorotiazide+fosinopril	
	Idroclorotiazide+lisinopril	
	Idroclorotiazide+quinapril	
	Moexipril+idroclorotiazide	
	Ramipril+piretanide	
N06AX/0 Altri antidepressivi	Venlafaxina	6,3%
	Mirtazapina	3,8%
	Reboxetina	
	Trazodone	
	Mianserina	
B01AB/2 Eparinici - BPM	Enoxaparina	3,6%
	Nadroparina	0,6%
	Parnaparina	10,0%
	Repivarina	10,0%
	Dalteparina	
C07AB/0 Bloccanti selettivi dei recettori beta-adrenergici, non associati	Bisoprololo	10,0%
	Nebivololo	3,7%
	Celiprololo	
	Acebutololo	
	Betaxololo	
S01ED/0 Antiglaucomatosi	Dorzolamide+timololo	5,1%
	Latanoprost	10,0%
	Timololo	3,0%
	Metipranololo	
	Levobunololo	
	Befunololo	
	Betaxololo	
	Carteololo	

segue

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.17.128.129 Sun, 28 Apr 2024, 09:36:24

segue Categorie Omogenee – Riduzione prezzi per principio attivo.

Categoria omogenea	Principio attivo	Riduzione prezzo
C08CA/0 'Ca-antagonisti con prevalente effetto vascolare	Lercanidipina	5,9%
	Nifedipina	3,4%
	Amlodipina	
	Felodipina	
	Isradipina	
	Lacidipina	
	Manidipina	
	Nicardipina	
	Nisoldipina	
	Nitrendipina	
N02CC/0 'Agonisti selettivi dei recettori 5HT1	Almotriptan	10,0%
	Eletriptan	10,0%
	Rizatriptan	2,1%
	Sumatriptan	
	Zolmitriptan	
R03DC/0 'Antileucotrienici	Montelukast	3,7%
	Zafirlukast	
M01ALL 'Farmaci antinfiammatori non steroidei non selettivi+B115	Aceclofenac	7,0%
	Ketoprofene	5,6%
	Meloxicam	0,9%
	Acemetacina	
	Acido tiaprofenico	
	Amtolmetine guacil	
	Cinnoxicam	
	Dexibuprofene	
	Diclofenac+misoprostolo	
	Flurbiprofene	
	Ibuprofene	
	Indometacina	
	Lornoxicam	
	Nabumetone	
	Naprossene	
	Oxaprozina	
	Pirossicam	
	Proglumetacina	
	Sulindac	
	Tenoxicam	
C03CA/0 Diuretici ad azione diuretica maggiore-Sulfonamidi, non associate	Torasemide	4,7%
	Furosemide	
C10AB/0 Fibrati	Fenofibrato	4,0%
	Bezafibrato	
R03BB/0 Anticolinergici	Ossitropio bromuro	4,0%
	Ipratropio bromuro	

segue

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.17.128.129 Sun, 28 Apr 2024, 09:36:24

segue Categorie Omogenee – Riduzione prezzi per principio attivo.

Categoria omogenea	**Principio attivo**	**Riduzione prezzo**
J01MA/0 'Fluorochinolonici	Lomefloxacina	3,2%
	Ciprofloxacina	
	Enoxacina	
	Levofloxacina	
	Moxifloxacina	
	Norfloxacina	
	Ofloxacina	
	Pefloxacina	
	Rufloxacina	
D05AX/0 'Altri antipsoriasici per uso topico	Tacalcitolo	3,8%
	Tazarotene	
	Calcipotriolo	
C03DA/0 'Antagonisti dell'aldosterone	Canrenone	1,1%
	Canrenoato di potassio	
	Spironolattone	