



REGIONE PUGLIA

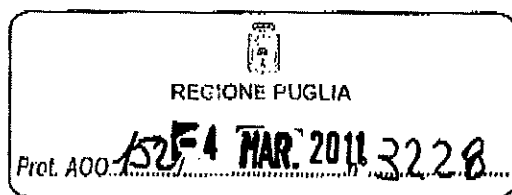
**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DELLE PERSONE E DELLE PARI OPPORTUNITÀ
SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE PREVENZIONE**

Ufficio Assistenza Farmaceutica n. 3

p.lecci@regione.puglia.it; f.cannistra@arespuglia.it

Prot. n.

Bari, li



Al Direttori Generali e Sanitari delle Aziende USL e AA.OO.
della Regione Puglia
LORO SEDI

Al Legali rappresentanti Sindacali di Medicina Generale
F.I.M.G.
S.N.A.M.I.
Fer. Medici
Intesa Sindacale
LORO SEDI

Al Rappresentanti Sindacali dei Pediatri di Libera scelta
F.I.M.P.
C.I.P.E.

Al Dirigenti delle Aree Farmaceutiche delle A.U.S.L.
LORO SEDI

Al Dirigenti delle Farmacie Ospedaliere del policlinico di
Bari e degli OO.RR. Foggia
LORO SEDI

Al Dirigenti delle Aree Farmaceutiche degli IRCCS ed Enti
Ecclesiastici.
LORO SEDI

Trasmissione via fax
ai sensi dell'art. 6, co 2, L. 412/91
e art. 45, co 1, D.lgs 82/2005

Oggetto: Chiarimenti sui farmaci equivalenti della Commissione regionale per il controllo dell'appropriatezza prescrittiva (DGR n. 1226 del 24/08/2005).

A miglior comprensione di quanto esposto nella sezione B1, pp 33000-33001 del Bollettino Ufficiale Regione Puglia-n.182 del 06-12-2010 del Piano di rientro e di riqualificazione del Sistema Sanitario Regionale 2010-2012, a proposito di Politica del Farmaco, la "Commissione regionale per il controllo prescrittivo" ha redatto un documento in merito all'uso dei farmaci equivalenti che ad ogni buon fine si allega alla presente.

Al Direttori Generali in indirizzo si chiede la massima diffusione della presente a tutti gli operatori sanitari.

Ufficio Politiche del Farmaco
Dr. Pietro Lecci

Il Dirigente del Servizio PATP
Dr. Fulvio Longo

COMMISSIONE REGIONALE PER IL CONTROLLO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA**Il Farmaco Equivalente.****Definizione di farmaco equivalente.**

A partire dal 2005, in Italia la denominazione di farmaco equivalente sostituisce quella di generico (art. 1-bis L.149/2005) nella accezione di "medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in principi attivi, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche" .

A norma di legge, quindi, la definizione corretta è farmaco equivalente, e non generico.

Identificazione dei farmaci equivalenti.

L'elenco dei farmaci equivalenti, con i relativi prezzi di riferimento, è redatto dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it/medicinaliequivalenti) per consentire una omogenea applicazione di quanto previsto dall' art. 9, comma 5 della Legge n. 178 del 8/8/2002 : " I medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista del SSN fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale: tale disposizione non si applica ai medicinali coperti da brevetto sul principio attivo".

Sono da intendere "equivalenti" tutti i prodotti presenti nelle liste di trasparenza, siano essi branded a brevetto scaduto che unbranded.

Nel caso che il prodotto branded a brevetto scaduto costi meno di uno o più prodotti unbranded, il prezzo di riferimento sarà fissato al costo del prodotto branded a brevetto scaduto.

Definizione di "categoria farmaceutica".

Deve intendersi come **classe ATC al III livello**, ovvero quella che raggruppa principi attivi appartenenti alla stessa classe (ad es. ACE-inibitori, sartani, etc), all'interno della quale sono presenti farmaci a brevetto scaduto (branded e unbranded) e farmaci a brevetto non scaduto e che diventa oggetto degli indirizzi regionali per l'incremento di utilizzo dei farmaci a brevetto scaduto (ovvero DDD branded + unbranded, entrambi a brevetto scaduto) rispetto ai farmaci a brevetto non scaduto (ovvero DDD branded a brevetto non scaduto) appartenenti alla stessa classe ATC III livello.

Per la Commissione Appropriata
Prescrittiva Regionale
Dr. Pietro Leoci