

**DEFINIZIONE DEI CRITERI PER L'INSERIMENTO IN LISTA DI TRASPARENZA DEI MEDICINALI AI SENSI
DELL'ART. 7 DEL D.L. 18.9.2001, N. 347 (CONVERTITO IN LEGGE 16.11.2001, N. 405)**

FAQ AIFA

AGGIORNAMENTO 15 FEBBRAIO 2022

1. Quali sono le modalità e tempistiche di inclusione in lista di trasparenza dei nuovi raggruppamenti?

Si evidenzia, in linea con quanto previsto dall'art. 6, comma 2, della determinazione allegata, che *“i nuovi raggruppamenti, relativi a principi attivi precedentemente non inseriti in lista, saranno progressivamente inclusi, previa valutazione tecnico scientifica da parte della CTS”*. Pertanto, non è previsto un inserimento automatico di nuovi raggruppamenti, bensì eventuali nuovi inserimenti saranno successivi alle necessarie valutazioni della CTS e decorreranno dall'aggiornamento mensile della Lista.

2. I raggruppamenti nei quali tutte le specialità medicinali hanno un prezzo al pubblico allineato al prezzo di riferimento continueranno ad essere presenti in lista?

Si. I raggruppamenti nei quali tutte le specialità medicinali hanno un prezzo al pubblico allineato al prezzo di riferimento costituiscono parte integrante della lista.

3. Alle specialità medicinali con prezzo al pubblico al pubblico uguale o inferiore a € 5,00 temporaneamente escluse dalla lista nel periodo 17/2/2021-15/2/2022, reinserite in lista dal 16/2/2022, si applicano le riduzioni di legge conformemente alle disposizioni indicate nella determinazione AIFA del 3 luglio 2006 e nella determinazione AIFA del 27 settembre 2006?

Si, dal 16 febbraio 2022, per effetto del reinserimento in lista dei medicinali temporaneamente esclusi dalla lista stessa nel periodo 17/2/2021-15/2/2022, è prevista l'applicazione delle riduzioni di legge anche ai medicinali con prezzo al pubblico uguale o inferiore a € 5,00.

4. Potranno essere mantenuti in lista raggruppamenti in cui è presente un'unica specialità medicinale?

No. Ai sensi del comma 3, del citato art. 5, è previsto *“Nel caso in cui, per successive rimozioni di medicinali da un gruppo di farmaci aventi uguale composizione, rimanga nello stesso un unico medicinale, il gruppo è rimosso d'ufficio dalla lista di trasparenza e il medicinale viene rimborsato integralmente dal SSN.”*

L'eliminazione del gruppo dalla lista di trasparenza avverrà in occasione dell'aggiornamento mensile della Lista.

5. In caso di stato di carenza il farmaco è rimosso automaticamente dalla lista? Da quando?

No. Per i farmaci divenuti carenti, riportati nell'elenco dei farmaci carenti pubblicato nel sito istituzionale dell'Agenzia (<https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>) è prevista la rimozione dalla lista di trasparenza. Tuttavia, al fine di una gestione ottimale degli aggiornamenti della lista e tenuto conto delle dinamiche produttive e distributive, si chiarisce che, in via generale, il farmaco carente verrà mantenuto all'interno del raggruppamento in Lista per un periodo congruo di 6 mesi a partire dalla data di inizio carenza e sarà rimosso in occasione del primo aggiornamento utile della Lista. Inoltre, si rappresenta che non è prevista la rimozione dalla lista di trasparenza per quei medicinali, che risultino presenti nell'elenco dei medicinali carenti per forniture discontinue o a seguito dell'implementazione di una distribuzione contingentata da parte del titolare o perché carenti sul solo canale ospedaliero.

6. In caso di indisponibilità di specialità medicinali incluse in lista di trasparenza ne è prevista l'esclusione?

No, non ne è prevista l'esclusione.

7. Nel caso in cui il farmaco indisponibile determini il prezzo di riferimento, la rideterminazione del prezzo massimo di rimborso sarà automatica?

No, l'eventuale ridefinizione del prezzo di rimborso è rimandata alle Regioni, che potranno, a propria discrezione, rideterminare il prezzo massimo di rimborso regionale oppure applicare meccanismi di salvaguardia.