



**REGIONE MARCHE**  
**GIUNTA REGIONALE**



**AGENZIA REGIONALE SANITARIA**  
**P.F. Assistenza Farmaceutica**  
**Il Dirigente**

Ancona, - 2 AGO. 2011

Prot. n. 3840 /ARS/ASF/P

- **Alla Federfarma Marche**
- **Alla Confservizi Marche Assofarm**
- **Al Direttore Generale ASUR**
- **Ai Direttori delle Az. Ospedaliere**
- **Al Direttore Generale dell'INRCA**
- **Ai Direttori delle Zone Territoriali**

**e, p.c.**

**Alle Banche dati del Farmaco**

**L O R O   S E D I**

**Oggetto: Nota informativa relativa ai medicinali contenenti *tacrolimus***

La lista di trasparenza dei farmaci equivalenti è stata pubblicata sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in data 15 luglio 2011 e nella Regione Marche è entrata in vigore dal 16 luglio 2011.

In riferimento al comunicato AIFA del 22/07/2011, di cui all'oggetto, si fa presente che:

1. nella lista di trasparenza e' riportato l'elenco, ai sensi della art. 9 legge 178/2002, dei farmaci a brevetto scaduto aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali;
2. il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) rimborsa al farmacista il prezzo del farmaco a brevetto scaduto fino alla concorrenza del prezzo riportato nella lista di trasparenza (Determina AIFA 08/04/2011);
3. se viene prescritto un farmaco per il quale esiste in commercio un prodotto a brevetto scaduto che è riportato nella lista di trasparenza dell'AIFA, e' compito del farmacista proporre al paziente il farmaco avente prezzo inferiore e/o uguale a quello di riferimento;
4. qualora il medico indichi sulla ricetta la non sostituibilità del farmaco oppure l'assistito rifiuti la sostituzione, la differenza di prezzo, tra il prodotto di riferimento e il farmaco prescritto avente un prezzo più alto, è a carico dell'assistito.



**REGIONE MARCHE**  
**GIUNTA REGIONALE**



**AGENZIA REGIONALE SANITARIA**  
**P.F. Assistenza Farmaceutica**  
**Il Dirigente**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), nella lista di trasparenza pubblicata nel corrente mese di luglio, ha inserito il medicinale tacrolimus.

L'AIFA, con lettera dello scorso mese di giugno, avente per oggetto "*Misure per ridurre il rischio di errori terapeutici durante il trattamento con formulazioni orali di tacrolimus*". prevede espressamente la non sostituibilità delle formulazioni orali di *tacrolimus* a rilascio prolungato con quelle a rilascio immediato, inoltre, "consiglia" la non sostituibilità anche nell'ambito delle diverse formulazioni a rilascio immediato.

Successivamente, L'AIFA con nota del 22/07/2011, che si allega, ha precisato che qualora "*il medico decida la non sostituibilità del farmaco prescritto, che le autorità sanitarie territoriali non pongano a carico dell'assistito la differenza fra il prezzo più basso ed il prezzo del farmaco previsto facendo eccezione a quanto stabilito dal quarto comma dell'art. 7 della legge 405/2001*".

Pertanto, come indicato dall'AIFA e fino a disposizione di diverso avviso, la prescrizione di un farmaco a base di *tacrolimus* con un prezzo non allineato al prezzo di riferimento, la differenza tra il prezzo del farmaco prescritto ed il prezzo di rimborso NON venga posta a carico del paziente, quando il medico riporta sulla ricetta la dicitura "NON SOSTITUIBILE".

Con l'occasione si fa presente che i farmaci a base di *tacrolimus* sono classificati in "A" con piano terapeutico e sono inseriti nel PHT (Prontuario Ospedale Territorio), quindi possono essere forniti dalle farmacie convenzionate con il Progetto Marche e dai servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali.

**IL DIRIGENTE**  
**Luigi Patregnani**