

**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 23 FEBBRAIO 2021**

**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. Ad oggi in Lista ci sono alcuni raggruppamenti nell'ambito dei quali nessun medicinale ha il prezzo al pubblico allineato al prezzo di riferimento. Verranno eliminati dalla Lista?**

No. Ai sensi dell'art. 5, comma 4, solo *“Nel caso in cui all'interno dei gruppi di cui alla lettera h) dell'art. 2, non si rilevi un differenziale di prezzo tra i medicinali ivi compresi e il prezzo di riferimento, il gruppo è rimosso d'ufficio dalla lista di trasparenza e il medicinale viene rimborsato integralmente dal SSN”*.

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

No. In caso di prezzi tutti allineati al prezzo di riferimento, i raggruppamenti verranno temporaneamente esclusi in occasione dell'aggiornamento mensile della Lista pubblicata sul portale AIFA. L'AIFA provvederà comunque a garantire la pubblicazione sul portale di un elenco delle specialità medicinali escluse. Si chiarisce che, per i farmaci temporaneamente esclusi, presenti nell'elenco separato, dovrà, comunque, intendersi confermata la sostituibilità, ai sensi della normativa vigente.

**4. Potranno essere reinseriti raggruppamenti precedentemente esclusi?**

Si. Potranno essere nuovamente inclusi raggruppamenti precedentemente esclusi, ad esempio in caso di riduzione del prezzo al pubblico di una o più specialità medicinali appartenenti al medesimo raggruppamento, tale da determinare un differenziale di prezzo e un nuovo prezzo di riferimento. Tale inclusione decorrerà dall'aggiornamento mensile della Lista.

**5. 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. L'AIFA provvederà comunque a garantire la pubblicazione sul portale di un elenco delle specialità medicinali escluse.

**6. 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.

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

No, non ne è prevista l'esclusione.

**8. 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.

**9. Alle specialità medicinali con prezzo al pubblico uguale o inferiore a € 5,00, esclusi temporaneamente dalla Lista, conformemente a quanto previsto dall'art. 5 della Determinazione direttoriale AIFA n. 166/2021, vengono applicate le riduzioni di legge?**

No. Tenuto conto della temporanea esclusione dalla lista di trasparenza e fino ad eventuale nuovo reinserimento in essa, non è prevista l'applicazione delle riduzioni di legge, conformemente con le disposizioni indicate nella determinazione AIFA del 3 luglio 2006 e nella determinazione AIFA del 27 settembre 2006. Per le Società interessate a voler mantenere il prezzo al pubblico più basso, si chiarisce la possibilità di poter pubblicare una riduzione del prezzo al pubblico al lordo delle riduzioni di prezzo in parte II della G.U. In caso di reinserimento del raggruppamento in Lista, in occasione del successivo aggiornamento mensile, a fronte del nuovo differenziale di prezzo, verranno conseguentemente applicate le riduzioni di legge.