

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 gennaio 2016

Modalità di rimborso e prescrizione per i medicinali per uso umano a base di ciclosporina. (Determina n. 5/2016). (16A00318)  
**(GU n.14 del 19-1-2016)**

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);  
Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto l'art. 85, comma 28, della legge 23 dicembre 2000 n. 388, recante Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001);

Visto l'art. 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito dalla legge 16 novembre 2001, n. 405 e s.m.i.;

Visto l'art. 11, comma 12, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito dalla legge n. 24 marzo 2012, n. 27;

Visto l'art. 15, comma 11-bis, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e s.m.i.;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica, nella seduta del 9, 10 ed 11 dicembre 2015, con il quale, in merito alle modalità di rimborso e prescrizione per le specialità medicinali a base di ciclosporina, e a seguito di audizione con le associazioni dei pazienti nonché consultazione di un esperto, è stato ritenuto che le specialità medicinali Sandimmun Neoral e Ciqorin sono da considerare ugualmente efficaci e sicure, in tutte le loro indicazioni terapeutiche, e possono, pertanto, rimanere in lista di trasparenza; la sostituibilità automatica di tali specialità deve essere, tuttavia, limitata alle indicazioni non trapiantologiche;

Considerato che al fine di rendere possibile, in via esclusivamente precauzionale, la continuità terapeutica per i pazienti trapiantati già in trattamento, la CTS ha ritenuto, altresì, che l'eventuale differenziale di prezzo debba essere posto a carico del SSN;

Considerato che, per dare attuazione a tale valutazione, la CTS ritiene che per le prescrizioni delle specialità medicinali a base di ciclosporina, recanti il codice di esenzione «Trapianto d'organo», il SSN debba rimborsare il prezzo al pubblico;

Ravvisato che resta comunque possibile, sulla base del giudizio clinico e sotto opportuno monitoraggio, la sostituibilità dei prodotti anche nei pazienti trapiantati;

Determina:

Art. 1

Modalità di rimborso e prescrizione per le specialità medicinali a base di ciclosporina

1. Le specialità medicinali Sandimmun Neoral e Ciqorin, in tutte le loro indicazioni terapeutiche, permangono in lista di trasparenza; la sostituibilità automatica di tali specialità deve essere, tuttavia, limitata alle indicazioni non trapiantologiche.
2. Al fine di rendere possibile, in via esclusivamente precauzionale, la continuità terapeutica per i pazienti trapiantati già in trattamento, l'eventuale differenziale di prezzo sarà a carico del SSN.
3. I medicinali Sandimmun Neoral e Ciqorin, che riportano nella ricetta il codice di esenzione per trapianto d'organo sono rimborsati dal SSN al prezzo al pubblico, ovvero senza l'applicazione del prezzo di riferimento. Tali medicinali sono dispensati senza proposta di sostituzione da parte del farmacista.
4. Resta, comunque, possibile, sulla base del giudizio clinico e sotto opportuno monitoraggio, la sostituibilità dei prodotti anche nei pazienti trapiantati.

## Art. 2

### Disposizioni finali

1. La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 12 gennaio 2016

Il direttore generale: Pani