



per OMCeO del Veneto M

Data 19 OTT 2012 | Protocollo N° 475833 | Class.: E.930.10.1 | Prat. | Fasc. | Allegati N°

Oggetto: Medicinali a base di Topiramato e Levetiracetam: inserimento nella lista di trasparenza pubblicata da AIFA.

FEDERAZIONE REGIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI DEL VENETO c/o OMCeO VENEZIA Via Mestrina, 86 - 30172 Mestre - Venezia Tel. 041 989479 - 989582 - Fax 041 989663 e-mail: info@ordinemedicivenezia.it

Prot. 48/E/2012

23 OTT, 2012

Ai Direttori Generali delle Aziende ULSS ed Ospedaliere del Veneto

LORO SEDI

Ai Direttori delle U.O. di Neurologia delle Aziende ULSS ed Ospedaliere del Veneto

LORO SEDI

Ai Direttori delle Farmacie Ospedaliere Aziende ULSS ed Ospedaliere del Veneto

LORO SEDI

Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici territoriali delle Aziende ULSS del Veneto

LORO SEDI

FEDERFARMA VENETO Via A. Costa, 19

MESTRE VE

ASSOFARM c/o Confservizi Veneto Via della Croce Rossa, 62

PADOVA

Ai Sindacati Medici Regionali

LORO SEDI

Al Presidente FEDERAZIONE REGIONALE ORDINI DEI MEDICI c/o Ordine dei Medici Via Mestrina 86

MESTRE VENEZIA

Al Presidente CONSULTA REGIONALE ORDINI DEI FARMACISTI c/o Ordine Farmacisti Via delle Industrie 19/B

MARGHERA VENEZIA

e, p.c.

Alla Direzione attività ispettiva e di vigilanza settore socio sanitario veneto - D.A.I.V.

SEDE



Alla dr.ssa Marilena Vecchi
Coordinatore regionale LICE
Dipartimento di Pediatria
Servizio di Neurofisiologia Clinica
c/o Azienda Ospedaliera di Padova

PADOVA

Al dr. Giovanni Battista Pesce
Segretario Nazionale AICE
Via Garavaglia 5 - 40127 Bologna

Alla S2i Italia
Via Laurentina 124

Pomezia (ROMA)

I medicinali a base di levetiracetam e topiramato sono ampiamente utilizzati nel trattamento delle crisi epilettiche; topiramato è indicato anche nella profilassi dell'emicrania dopo attenta valutazione delle possibili alternative terapeutiche.

Alla scadenza del brevetto, entrambi questi principi attivi sono stati inseriti nella lista di trasparenza, in vigore dal giorno 17 settembre 2012 e pubblicata nel sito dell'AIFA, ed è stato fissato un prezzo di rimborso per il SSN, inferiore del 50-55% rispetto al prezzo iniziale delle specialità Keppra® (levetiracetam) e Topamax® (topiramato).

Rientrando tra i medicinali a ristretto margine terapeutico, l'AIFA, anziché escluderli dalla lista di trasparenza in analogia ad altri medicinali, ha emesso un comunicato (pubblicato lo stesso 17 settembre 2012) raccomandando la non sostituibilità del prodotto assunto nei pazienti già in trattamento stabilizzati, o che presentano miglioramenti significativi dalla terapia, riservando l'uso dei prodotti equivalenti ai pazienti che iniziano un nuovo trattamento.

Nonostante tale raccomandazione, che non modifica in alcun modo le specifiche disposizioni di legge riguardanti l'erogazione dei farmaci a carico del SSN, rimangono valide le indicazioni rese in materia dalla Regione Veneto con precedenti note, in applicazione della legge 405/2001, art. 7 comma 4 e, più recentemente delle leggi n. 27/2012, art. 11 comma 12 e n. 135/2012, art. 15 comma 11 bis.

Pertanto, anche nel caso dei medicinali a base di topiramato e levetiracetam, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, qualora il medico indichi in ricetta la non sostituibilità del farmaco, il farmacista è tenuto a consegnare al paziente il medicinale indicato in ricetta e la differenza tra il prezzo di riferimento e il prezzo del prodotto prescritto è a carico dell'assistito.

Nel caso in cui il medicinale a prezzo di riferimento non sia reperibile nel normale ciclo distributivo, viene applicata la cosiddetta "clausola di salvaguardia" e il farmacista, dopo aver accertato l'impossibilità di reperire il prodotto a prezzo di riferimento, può consegnare all'assistito il medicinale prescritto senza riscossione della differenza di prezzo.

Si ritiene opportuno sottolineare tuttavia che, con recente provvedimento pubblicato nella G.U. n. 120 del 11.10.2012, il prezzo del farmaco Keppra della Ditta UCB Pharma è stato ridotto del 44-47%, riducendo conseguentemente in maniera sensibile la differenza rispetto al prezzo di riferimento.

Risultano invece ancora in corso le procedure di revisione del prezzo della specialità Topamax della ditta Janssen che, tuttavia, dovrebbe essere comunicato in tempi brevi.



Si fa presente infine che, sentite le Aziende produttrici, non si rilevano problemi di carenza dei medicinali equivalenti a base di levetiracetam e topiramato e che i distributori possono procedere senza ostacoli negli ordinativi di questi medicinali.

In considerazione di quanto sopra riportato, al fine di esonerare i pazienti dal dover sostenere una compartecipazione in alcuni casi ancora onerosa, si invitano i prescrittori ad iniziare i nuovi trattamenti con il medicinale equivalente, ricorrendo all'utilizzo del prodotto brand solamente quando strettamente necessario (pazienti in trattamento completamente stabilizzati o che abbiano sensibili miglioramenti in termini di frequenza e tipologia delle crisi).

Comunque sempre al fine di evitare ai pazienti la corresponsione della prevista compartecipazione, nei casi in cui il medico ritenga indispensabile ricorrere alla prescrizione del farmaco brand, indicandone quindi la non sostituibilità in ricetta, il medicinale può essere erogato in distribuzione diretta tramite le farmacie ospedaliere o le strutture dell'Azienda ULSS di appartenenza del paziente.

Gli assistiti che possono usufruire di tale modalità di erogazione sono tutti coloro che sono in possesso di una esenzione dalla compartecipazione alla spesa farmaceutica identificati con il codice di esenzione 6R2.

Distinti saluti.

Il Segretario Regionale alla Sanità
Dr. Domenico Mantovan

Dott.ssa Daniela Rodighiero
Tel. 041 2793426
Avv. Elena Solimbergo
Tel 041 2793475

*Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria
Palazzo Molin - S. Polo, 2513 - 30125 Venezia
Tel 041/2793500-3441 - Fax 041/2793599*