



**Direzione:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

**Area:** FARMACI E DISPOSITIVI

## **DETERMINAZIONE - GSA (con firma digitale)**

N. G08299 del 18/06/2026

Proposta n. 22420 del 15/06/2026

**Oggetto:**

Aggiornamento della Determinazione n.G06983 del 22.05.2026 "Elenco dei farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale e relativi prezzi di riferimento - Lista di trasparenza del 15 maggio 2026"- Eliminazione temporanea del farmaco "Idrossicarbamide Aurobindo".

**Proponente:**

Estensore	GASPARINI ALESSANDRA	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	MENSURATI MARZIA	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	M. MENSURATI	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	A. URBANI	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

Oggetto: Aggiornamento della Determinazione n.G06983 del 22.05.2026 “Elenco dei farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale e relativi prezzi di riferimento - Lista di trasparenza del 15 maggio 2026”- Eliminazione temporanea del farmaco “Idrossicarbamide Aurobindo”.

**IL DIRETTORE REGIONALE  
DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA**

Su proposta del Dirigente dell'Area Farmaci e Dispositivi;

VISTA la legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1 “Nuovo Statuto della Regione Lazio”;

VISTA la legge regionale n. 6 del 18 febbraio 2002 avente ad oggetto “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”, e successive modificazioni;

VISTO il regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale) e successive modificazioni;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 234 del 25.5.2023 con la quale viene conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria al dott. Andrea Urbani ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1;

VISTA la determinazione n. G16551 del 7.12.2023 con la quale viene conferito l'incarico di Dirigente Area Farmaci e Dispositivi della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria alla dott.ssa Marzia Mensurati ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1;

VISTO l'art. 7 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante «Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria», convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, come modificato dall'art. 9, comma 5, del decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito dalla legge di conversione 8 agosto 2002, n. 178, e dall'art. 48, comma 31, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326, il quale dispone che «i medicinali, aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione»;

VISTA la DGR del 31 ottobre 2002 n. 1433 concernente “*Disposizioni regionali sull'attuazione della Legge n. 405/01 –Prezzo dei farmaci di uguale composizione- come modificato dalla legge 8 agosto 2002 n. 178*”, con cui è stato dato mandato al Direttore del Dipartimento Sociale di procedere, con proprio atto, agli eventuali successivi aggiornamenti dell'elenco dei principi attivi con prezzi di riferimento;

VISTO il Decreto Commissariale U00017 del 29 gennaio 2014 di modifica e integrazione del Decreto Commissariale U00003 del 15 maggio 2014;

VISTO il Decreto Commissariale n. U0002 del 14 gennaio 2009;

VISTO il Decreto Legislativo 39/2009 convertito in Legge 77/2009;

VISTO il Decreto-Legge n. 78 del 31 maggio 2010, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 125 del 31 maggio 2010 – supplemento ordinario n. 114;

VISTA la Legge del 30 luglio 2010, n.122 recante norme in tema di confronto del prezzo dei farmaci equivalenti in Italia rispetto ad altri mercati Europei;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE»;

VISTA la Determinazione DG166 del 2021 dell’Agenzia Italiana del Farmaco AIFA “Definizione dei criteri per l’inserimento in lista di trasparenza dei medicinali” pubblicata nella G.U. n.39 del 16 febbraio 2021 serie generale con cui sono stati adottati i criteri di inserimento dei medicinali rimborsati dal Servizio sanitario nazionale nella lista di trasparenza, come indicato all’allegato 1 della determinazione AIFA in questione;

VISTA la Determinazione DG88/2022 dell’Agenzia Italiana del Farmaco AIFA “Modifica della Determinazione AIFA n.166/2021 recante Definizione dei criteri per l’inserimento in lista di trasparenza dei medicinali ai sensi dell’art.7 del D.L 18.09.2001, n.347 convertito in Legge 16.11.2001, n.405”;

VISTO l’art. 11, comma 12, secondo periodo, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito con modificazioni dalla legge 24 marzo 2012, n. 27;

VISTA la Determinazione G06983 del 22.05.2026 “Elenco dei farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale e relativi prezzi di riferimento - Lista di trasparenza del 15 maggio 2026”

VERIFICATO lo stato di carenza temporanea del medicinale generico a base di “idrossicarbamide”, con AIC 051117012, nome commerciale “Idrossicarbamide Aurobindo”, e la disponibilità di un’identica formulazione autorizzata al commercio, con AIC 021510019 e nome commerciale “Onco carbide”;

RITENUTO che la differenza di importo per il farmaco “Onco Carbide” rispetto al prezzo di riferimento in lista di trasparenza rimborsato dal Servizio Sanitario Regionale pari ad Euro 2,36 a confezione, non debba gravare sugli assistiti;

RITENUTO pertanto di dover disporre la temporanea eliminazione dalla lista di trasparenza di cui alla Determinazione G06983 del 22.05.2026 “Elenco dei farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale e relativi prezzi di riferimento - Lista di trasparenza del 15 maggio 2026”, del farmaco “Idrossicarbamide Aurobindo” - AIC 051117012 - fino al termine dello stato di carenza ed al ripristino della disponibilità dello stesso nel ciclo distributivo originale;

## **DETERMINA**

per quanto espresso in premessa, che si intende integralmente riportato:

- di eliminare “Idrossicarbamide Aurobindo” -AIC 051117012- dalla lista di trasparenza allegata alla Determinazione G06983 del 22.05.2026 -”Elenco dei farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale e relativi prezzi di riferimento - Lista di trasparenza del 15 maggio 2026”-;
- di comunicare, al termine dello stato di carenza ed al ripristino della disponibilità del farmaco “Idrossicarbamide Aurobindo” nel ciclo distributivo originale, il reinserimento dello stesso farmaco all’interno dell’elenco di cui alla Determinazione G06983 del 22.05.2026 -”Elenco dei farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale e relativi prezzi di riferimento - Lista di trasparenza del 15 maggio 2026”-, con successiva nota circolare della Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria;
- di autorizzare il rimborso della specialità “Onco Carbide” -AIC 021510019- al prezzo al pubblico indicato in lista di trasparenza, fino a comunicazione di cessata carenza.

La presente determinazione sarà portata a conoscenza delle strutture sanitarie regionali, delle associazioni di categoria e degli Ordini Professionali dei Farmacisti e dei Medici, nonché resa disponibile sul sito web della Regione Lazio tra la documentazione consultabile all’indirizzo [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it) - sezione dedicata agli Enti – Argomento Salute – Farmaci – Documentazione “Lista di trasparenza” ([https://www.regione.lazio.it/cittadini/salute/documentazione-farmaci?argomento=Lista+di+trasparenza&data\\_publicazione=&keyword=](https://www.regione.lazio.it/cittadini/salute/documentazione-farmaci?argomento=Lista+di+trasparenza&data_publicazione=&keyword=)).

Il Direttore  
Andrea Urbani