

IL DIRETTORE GENERALE SANITÀ E
POLITICHE SOCIALI
TIZIANO CARRADORI

TIPO ANNO NUMERO
REG. PG / 2012 / 204238
DEL 29/08/2012

Ai Medici prescrittori
Agli Ordini professionali dei medici chirurghi
Alle Associazioni di categoria

Alle Direzioni Generali e Sanitarie delle AUSL e AO
Loro indirizzi e-mail

Oggetto: modalità prescrittive dei farmaci equivalenti. (Art. 15, comma 11 bis DL 95/2012)

In relazione all'entrata in vigore della legge 135 del 7 agosto 2012 di conversione del DL 95/2012 (spending review) si ritiene opportuno riprendere i contenuti che specificatamente riguardano le modalità prescrittive dei farmaci equivalenti.

L'articolo 15, al comma 11 bis, introduce nuove modalità prescrittive dei farmaci equivalenti:

“Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, è tenuto ad indicare nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la sola denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco. Il medico ha facoltà di indicare altresì la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo; tale indicazione è vincolante per il farmacista ove in essa sia inserita, corredata obbligatoriamente di una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità di cui all'articolo 11, comma 12, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27. Il farmacista comunque si attiene a quanto previsto dal menzionato articolo 11, comma 12.”

La nuova modalità prescrittiva, entrata in vigore dal 15 agosto, riguarda quindi i pazienti affetti da patologia cronica presi in cura per la prima volta e i pazienti curati per un nuovo episodio di patologia non cronica insorto a partire dalla medesima data.

In tali casi, qualora per il trattamento terapeutico appropriato siano disponibili più medicinali equivalenti, il medico prescrittore deve indicare nella ricetta del Servizio Sanitario Nazionale la denominazione del principio attivo contenuto nel medicinale.

L'indicazione del principio attivo deve essere sempre accompagnata dagli altri elementi identificativi del medicinale: dosaggio, forma farmaceutica e, se necessaria, via di somministrazione.

Viale Aldo Moro 21
40127 Bologna

tel 051.527.7161/7162
fax 051.527.7056

dgsan@regione.emilia-romagna.it
PEC: dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it

Il medico può (*ha facoltà di*) indicare *altresi la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo*.

Ove il medico si avvalga di tale facoltà, ma non inserisca anche la clausola di non sostituibilità, il farmacista, all'atto della dispensazione del farmaco, dopo aver informato il cliente e salvo diversa richiesta di quest'ultimo, e' tenuto a fornire il medicinale prescritto quando nessun medicinale equivalente abbia prezzo più basso ovvero, in caso di esistenza in commercio di medicinali a minor prezzo rispetto a quello del medicinale prescritto, a fornire il medicinale avente prezzo più basso, in applicazione di quanto disposto dall'articolo 11, comma 12, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27.

Qualora invece il medico, oltre all'indicazione del principio attivo, indichi *altresi la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo* e inserisca la clausola di non sostituibilità, deve obbligatoriamente corredare quest'ultima da una sintetica motivazione. In tale caso l'indicazione dello specifico medicinale è vincolante per il farmacista.

Si sottolinea come il legislatore, con la disposizione normativa in esame, in coerenza con la normativa già in vigore, voglia perseguire l'obiettivo di incrementare la prescrizione di farmaci a brevetto scaduto, tutte le volte che ciò sia possibile garantendo l'appropriatezza terapeutica.

In coerenza con tale obiettivo di contenimento della spesa farmaceutica, il Ministero della Salute, con proprio comunicato n. 170 del 9 agosto 2012, ha chiarito che *"in attesa che i sistemi informatici per la compilazione della ricetta on line e per la trasmissione dei relativi dati, vengano adeguati alle nuove norme con l'indicazione del principio attivo, i medici prescrittori dovranno ricorrere ad una compilazione, parzialmente o totalmente manuale, della ricetta, a seconda del software di cui dispongono"*.

Pare utile ricordare che da più di un anno la regione Emilia-Romagna cura l'aggiornamento mensile del prontuario dei farmaci a brevetto scaduto, disponibile all'indirizzo:

<http://www.saluter.it/servizi/farmaci/farmaci-equivalenti-o-generici>

Il prontuario è stato pensato come uno strumento di semplice consultazione che può agevolare l'attività dei medici che prescrivono medicinali (medici e pediatri di famiglia, specialisti ospedalieri e del territorio): l'obiettivo è individuare i farmaci più vantaggiosi per i cittadini e per il Servizio sanitario regionale, secondo il principio di favorire il contenimento della spesa farmaceutica, garantendo qualità, sicurezza e appropriatezza della cura.


Vi segnaliamo inoltre la disponibilità dell'elenco dei farmaci equivalenti per principio attivo, reperibile sul sito dell'AIFA all'indirizzo:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/elenco_generici_x_principio_attivo_13.pdf

dove è possibile consultare la totalità dei farmaci equivalenti con l'indicazione della differenza rispetto al prezzo di riferimento.

A valle di una prima fase di applicazione della nuova modalità prescrittiva, verranno valutate eventuali criticità e saranno forniti ulteriori chiarimenti, condivisi con i professionisti interessati, in particolare in ordine alla codifica delle sintetiche motivazioni riguardo alla clausola di non sostituibilità.

Cordiali saluti.



Tiziano Carradori