

SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO  
IL RESPONSABILE**LUISA MARTELLI**REG. TIPO ANNO NUMERO  
PG 2012 205286  
DEL 30 AGO 2012Ai Servizi Farmaceutici delle Aziende  
SanitarieAlle Associazioni di categoria delle Farmacie  
convenzionateAgli Ordini professionali dei farmacisti  
della Regione Emilia-Romagna

Loro indirizzi e-mail

**OGGETTO:** prescrizione e dispensazione 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 di prescrizione e dispensazione dei farmaci equivalenti.

L'articolo 15, al comma 11 bis dispone:

*"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".*

Viale Aldo Moro 21  
40127 Bolognatel 051.527.7291  
fax 051.527.7061segrpfm@regione.emilia-romagna.it  
PEC: segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.ita uso interno: DP/ \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
INDICE LIV. 1 LIV. 2 LIV. 3 LIV. 4 LIV. 5 ANNO NUM. SUB.  
Classif. 5049 | 600 | 30 | 80 | \_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_ | Fasc. 2012 | 1 | \_\_\_\_\_

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.

Il farmacista, ove sia indicato solo il principio attivo, deve dispensare il medicinale avente prezzo minore. Tra più medicinali di uguale prezzo minimo, può consegnarne uno a scelta, propria o dell'assistito.

Oltre all'indicazione del principio attivo il medico può (*ha facoltà di*) indicare altresì 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, è 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 altresì 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.

Viceversa, in mancanza della clausola di non sostituibilità, il paziente può sempre chiedere un farmaco a prezzo più alto, pagando la differenza.

Si sconsiglia di adottare strumenti per rilevare la richiesta dell'assistito di ricevere un medicinale a prezzo più alto, dopo essere stato informato dal farmacista ai sensi dell'articolo 11, comma 12, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1 citato, in quanto tale modalità appesantisce l'operatività dell'erogazione della prestazione senza apportare concreti vantaggi.

Il Ministero della Salute ha chiarito che le nuove previsioni normative riguardano le prescrizioni effettuate su ricetta del SSN: per le prescrizioni su "ricetta bianca", così come per il trattamento di patologie croniche già in corso, nulla è cambiato e continua ad applicarsi la normativa già vigente.

Si sottolinea come il legislatore, con la disposizione 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, al contempo, 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 tempo 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>

Tale prontuario è stato pensato come uno strumento di semplice consultazione finalizzato a individuare i farmaci più vantaggiosi per i cittadini e per il Servizio Sanitario Regionale.

Dopo una prima fase di applicazione della nuova modalità prescrittiva, verranno valutate eventuali criticità e potranno essere forniti ulteriori chiarimenti (in particolare in ordine alla codifica delle sintetiche motivazioni).

Cordiali saluti.

Luisa Martelli

