

FEDERFARMA ROMA

Prescrizione del solo principio attivo

Con la prossima conversione in Legge del Decreto Legge 06.07.2012 n. 95, c.d. "Spending review" saranno introdotte nuove disposizioni che regolano le modalità prescrittive dei medicinali equivalenti, già oggetto di un [comunicato stampa del Ministero della Salute del 31.07.2012](#).



ATTENZIONE: LA NORMA ENTRA IL VIGORE IL 15.08.2012 (S.O. n. 173/L alla G.U. n. 189 del 14.08.2012).

Fermo restando che per la farmacia non vi sono particolari novità, ecco un breve vademecum già condiviso per le vie brevi con la Regione Lazio:

- **Queste disposizioni non riguardano le terapie croniche già in corso** e si applicano solo ai medicinali inseriti nelle liste di trasparenza.
- **Al momento nulla cambia per i medicinali in DPC Regione Lazio**
- **Di fatto il farmacista non è in grado di distinguere una nuova terapia da una già in corso e quindi spedirà comunque le ricette SSN, senza arrecare disagio ai cittadini.** *Esempio: ricetta con prescritto Triatec® 5 mg e null'altro aggiunto: il farmacista, come di consueto, chiede al paziente se vuole il medicinale generico o meno. La ricetta è quindi regolarmente spedibile.*
- Sulla ricetta rossa del Servizio Sanitario Nazionale, qualora compaia il nome del principio attivo, il farmacista gli consegna il farmaco dal prezzo più basso contenente quel principio attivo.
- **Resta ferma la possibilità per il paziente di richiedere al farmacista un medicinale, sia equivalente che di marca, con lo stesso principio attivo ma con un costo più alto (esempio: prescrizione di Nimesulide ==>> richiesta del paziente Aulin®), pagando a proprie spese la differenza di prezzo rispetto al farmaco meno costoso. Non si ritiene necessario annotare alcunché sul retro della ricetta.**
- La norma prevede anche che il medico "ha facoltà" di aggiungere la dicitura "non sostituibile", **ma in tal caso deve giustificare la non sostituibilità con una sintetica motivazione scritta** (per esempio può scrivere che il farmaco deve essere quello prodotto da quella azienda e non da un'altra, perché esso non contiene un eccipiente al quale il paziente in oggetto è allergico). **In questo caso il farmacista deve consegnare il prodotto indicato dal medico nella ricetta.** L'apposizione della motivazione di non sostituibilità è quindi di fatto una vera novità introdotta dalla nuova legge.



In conclusione l'eventuale apposizione del nome dell'azienda produttrice del generico o del nome di fantasia del farmaco Originator sarà vincolante per il farmacista solo a condizione che il medico apponga la clausola di non sostituibilità corredata obbligatoriamente da una sintetica motivazione

Ministero della salute

Ricette e principio attivo: cosa dice la nuova norma

Comunicato n. 166 - 31 luglio 2012

Sulla base delle disposizioni contenute nel decreto legge n° 95/2012 in corso di conversione, per la prima volta nella nostra legislazione si parla esplicitamente della prescrizione di un farmaco mediante anche l'indicazione del "principio attivo". Una volta entrato in vigore il provvedimento, sulla ricetta rossa, cioè quella dove sono prescritti i farmaci erogati dal Servizio sanitario nazionale, dovrà comparire il nome del principio attivo, cioè il nome della sostanza, contenuta nel farmaco, che possiede proprietà terapeutiche. Questo è già sufficiente perché la ricetta sia valida. Il cittadino con questa ricetta si reca in farmacia e il farmacista gli consegna il farmaco dal prezzo più basso contenente quel principio attivo.

La norma prevede anche che il medico "ha facoltà" di aggiungere, oltre al principio attivo, anche il nome commerciale di un farmaco, specificando sulla ricetta che esso è "non sostituibile", ma in tal caso deve giustificare la non sostituibilità con una sintetica motivazione scritta. Per esempio può scrivere che il farmaco equivalente deve essere quello prodotto da quella azienda e non da un'altra, perché esso non contiene un eccipiente al quale il paziente in oggetto è allergico. In questo caso il farmacista deve consegnare il prodotto indicato dal medico nella ricetta.

Queste disposizioni non riguardano le terapie croniche già in corso. Infatti il legislatore ha evitato di introdurre una normativa che potesse provocare possibili, sebbene rari, inconvenienti, nel corso di una terapia, a causa del passaggio da un medicinale all'altro, sia pur di uguale composizione.

Resta ferma la possibilità per il paziente, già prevista dal decreto "Cresci Italia" dello scorso gennaio (articolo 11 comma 12 del testo convertito dalle Camere) di richiedere al farmacista un medicinale, sia equivalente che di marca, con lo

stesso principio attivo ma con un costo più alto, pagando a proprie spese la differenza di prezzo rispetto al farmaco meno costoso. Quando al paziente è consegnato il farmaco avente il costo più alto di quello ammesso al rimborso (o perché il medico ha usato la clausola di non sostituibilità, o perché è il paziente a pretendere dal farmacista un medicinale più costoso) la differenza fra i due prezzi è a carico del cliente.

I medici conoscono correttamente i principi attivi dei prodotti farmaceutici. In ogni caso nelle liste pubblicate dall'Aifa i prodotti sono già raggruppati anche per principio attivo.