



Ministero della Salute

Ufficio Legislativo

Lungotevere Ripa 1 - 00153 Roma

Ministero della Salute

LEG

0002658-P-15/04/2015

F. l. a. a/2012/1437



ALL'UFFICIO DI GABINETTO

SEDE

OGGETTO: Quesito posto da Feder-Anziani in merito al comma 11-*bis* dell'art. 15 del decreto legge n. 95 del 2012, convertito nella legge n. 135 del 2012

L'Associazione Feder-Anziani ha, con nota del 2 aprile u.s., chiesto chiarimenti in merito alla corretta applicazione delle disposizioni contenute al comma 11-*bis* dell'art. 15 del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito nella legge n. 135 del 2012 e successive modificazioni. In particolare, la predetta Associazione ritiene sia indispensabile fare chiarezza in materia, evitando che, attraverso una applicazione distorta della predetta norma, si comprometta la aderenza terapeutica e si attribuisca la scelta del farmaco a un soggetto che, *"di norma, ignora la storia clinica del paziente stesso"* (farmacista) con conseguente potenziale ridimensionamento del ruolo del medico nella scelta della terapia più adatta al singolo paziente; la corretta applicazione della norma, prosegue Feder-Anziani, eviterebbe possibili complicanze per la salute del paziente e costi aggiuntivi per i cittadini e il Servizio sanitario nazionale contrastando quindi la pratica del c.d. *"zapping farmaceutico"* e cioè la continua sostituzione del farmaco da assumere.

Al riguardo, si evidenzia quanto segue.

Con il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135, c.d. *Spending Review-bis*, che segue il primo provvedimento sulla revisione della spesa pubblica di cui al decreto legge 7 maggio 2012, n. 52, convertito con modificazioni nella legge 6 luglio 2012, n. 94, si è realizzata, in ambito farmaceutico, una razionalizzazione nelle prescrizioni oltre ad un risparmio di spesa.

Al fine di inquadrare correttamente i termini della questione, è necessario, in via preliminare, evidenziare che, già con il decreto legge n. 1 del 2012 sono stati imposti ai medici prescrittori nuovi obblighi in materia di modalità di compilazione della ricetta. In particolare, l'art. 11, comma 12 del decreto legge 24 gennaio 2012 n. 1, convertito nella legge 24 marzo 2012, n. 27, prevede che *"Il medico, nel prescrivere un farmaco, è tenuto, sulla base della sua specifica competenza professionale, ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica,*

Ministero della Salute

GAB

0003529-A-16/04/2015

I.8.f.e



Visto del funzionario

16 APR 2015
ARCHIVIO

via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali. Il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, dopo aver informato il cliente e salvo diversa richiesta di quest'ultimo, è tenuto a fornire il medicinale prescritto quando nessun medicinale fra quelli indicati nel primo periodo del presente comma 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. All'articolo 11, comma 9, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, nel secondo periodo, dopo le parole: «è possibile» sono inserite le seguenti: «solo su espressa richiesta dell'assistito e»...[.....].».

Quindi, il medico è sempre tenuto a informare il paziente della presenza in commercio di farmaci di uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali, e l'indicazione prescrittiva del medico è vincolante per il farmacista solo nel caso in cui sia prevista la clausola di non sostituibilità.

Relativamente al prezzo di rimborso dei medicinali, va ricordata la previsione contenuta nell'art. 7 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito in legge 16 novembre 2001, n. 405 che dispone: "1. 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. 2. Il medico nel prescrivere i farmaci di cui al comma 1, aventi un prezzo superiore al minimo, può apporre sulla ricetta adeguata indicazione secondo la quale il farmacista all'atto della presentazione, da parte dell'assistito, della ricetta non può sostituire il farmaco prescritto con un medicinale uguale avente un prezzo più basso di quello originariamente prescritto dal medico stesso. 3. Il farmacista, in assenza dell'indicazione di cui al comma 2, dopo aver informato l'assistito, consegna allo stesso il farmaco avente il prezzo più basso, disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, in riferimento a quanto previsto nelle direttive regionali di cui al comma 1. 4. Qualora il medico apponga sulla ricetta l'indicazione di cui al comma 2, con cui ritiene il farmaco prescritto insostituibile ovvero l'assistito non accetti la sostituzione proposta dal farmacista, ai sensi del comma 3, la differenza fra il prezzo più basso ed il prezzo del farmaco prescritto è a carico dell'assistito con l'eccezione dei pensionati di guerra titolari di pensioni vitalizie."

Successivamente, con il comma 9 dell'art. 11 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, come modificato dal sopra citato decreto-legge n. 1 del 2012, è stato previsto che : "A decorrere dall'anno 2011, per l'erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali equivalenti di cui all' articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, collocati in classe A ai fini della rimborsabilità, l'AIFA, sulla base di una ricognizione dei prezzi vigenti nei paesi dell'Unione europea, fissa un prezzo massimo di rimborso per confezione, a parità di principio attivo, di dosaggio, di forma farmaceutica, di modalità di rilascio e di unità posologiche. La dispensazione, da parte dei farmacisti, di medicinali aventi le medesime caratteristiche e prezzo di vendita al pubblico più alto di quello di rimborso è possibile solo su espressa richiesta dell'assistito e previa corresponsione da parte dell'assistito della differenza tra il prezzo di vendita e quello di rimborso. [.....]."

Pertanto, a decorrere dal 2011, quando si prescrive un farmaco con brevetto scaduto si può apporre sulla ricetta la clausola di non sostituibilità. In assenza di tale clausola, il

farmacista consegna al paziente il farmaco che ha il prezzo più basso. Il fatto che al paziente venga prescritto un farmaco brand piuttosto che un farmaco generico non influisce sulla spesa sanitaria, in quanto il Servizio sanitario nazionale rimborsa, in ogni caso, il costo più basso, la restante quota è, invece, a carico del paziente

Con il decreto legge n. 95 del 2012 sono state introdotte nuove modalità di prescrizione per principio attivo per terapie croniche di nuova diagnosi e per un nuovo episodio di patologia non cronica. Al riguardo, il comma 11-bis dell'articolo 15 del decreto legge n. 95 del 2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 135 del 2012, disponeva:

«11-bis. 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 da 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».

Premesso che tale previsione non si applica ai farmaci coperti ancora da brevetto, per come sopra accennato, la più importante novità introdotta dalla disposizione da ultimo richiamata è rappresentata dalla possibilità per il medico di poter prescrivere il principio attivo.

Le nuove modalità prescrittive, da effettuarsi su ricetta del SSN, ricorrono quando:

1. il paziente è curato per la prima volta per una patologia cronica o è curato per un nuovo episodio di patologia non cronica mediante l'impiego di un determinato principio attivo;
2. Esistono sul mercato più medicinali equivalenti a base del principio attivo scelto dal medico per il trattamento.

Pertanto, quando ricorrano le citate condizioni, il medico deve prescrivere il medicinale mediante l'indicazione del solo principio attivo e, in aggiunta a questa indicazione obbligatoria, il medico ha la facoltà di indicare il nome di uno specifico medicinale a base di quel principio attivo (sia esso "brand" o generico). 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 dall'articolo 11, comma 12, più sopra ricordato.

Per i farmaci a brevetto ormai scaduto, è necessario indicare sulla ricetta solamente il principio attivo (per i vecchi pazienti cronici vale la vecchia regola del "non sostituibile"). Si ha altresì la facoltà di indicare anche la denominazione di uno specifico medicinale, che diventa vincolante per il farmacista qualora la clausola di non sostituibilità sia stata corredata da una succinta motivazione. Tale clausola è stata introdotta proprio al fine di gestire eventuali problematiche (es.: intolleranza personale) legate agli eccipienti.

Successivamente, con l'art. 13-bis, comma 1, del decreto-legge 8 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, il comma 11-bis dell'art. 15 in questione è stato ulteriormente modificato e sostituito con i seguenti:

"11-bis. 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, indica nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco oppure la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo accompagnata dalla denominazione di quest'ultimo. L'indicazione dello specifico medicinale è vincolante per il farmacista ove nella ricetta sia inserita, corredata obbligatoriamente da 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. L'indicazione è vincolante per il farmacista anche quando il farmaco indicato abbia un prezzo pari a quello di rimborso, fatta comunque salva la diversa richiesta del cliente. 11-ter. Nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia italiana del farmaco".

Con tale disposizione, è stato meglio puntualizzato il principio della sostituibilità. Il farmacista è obbligato a seguire l'indicazione del medico solo se sulla ricetta è indicato che il farmaco non deve essere sostituito. Il paziente può, comunque, sempre richiedere un particolare farmaco, di marca o generico, e se il prezzo del farmaco richiesto è più alto del prezzo di rimborso, è tenuto a pagare la differenza.

La disposizione, novellata con il preciso scopo di individuare precisi vincoli per i farmacisti e fornire chiare indicazioni ai fini della prescrizione medica, ha quindi previsto, per il farmacista, il vincolo di dispensare (senza possibilità di sostituzione, fatta salva l'eventuale diversa richiesta del paziente) il farmaco prescritto dal medico nel caso in cui il farmaco indicato abbia un prezzo pari a quello di rimborso.

Alla luce delle superiori considerazioni, si può, pertanto, concludere nei seguenti termini:

a) quando il paziente è curato per la prima volta per una patologia cronica o curato per un nuovo episodio di patologia non cronica mediante l'impiego di un determinato principio attivo e esistono sul mercato più medicinali equivalenti a base del principio attivo scelto per il trattamento, il medico può prescrivere il solo principio attivo, ovvero il principio attivo più il nome di un medicinale a base del medesimo principio attivo;

b) il farmacista:

1. se nella prescrizione è indicato il solo principio attivo, dopo aver informato il paziente, dovrà consegnare il medicinale avente il prezzo più basso e, qualora più medicinali abbiano un prezzo corrispondente al prezzo più basso, il farmacista deve tener conto dell'eventuale preferenza del paziente medesimo; qualora il paziente richieda, invece, espressamente un medicinale a prezzo più alto, il farmacista potrà dispensare il medicinale richiesto, ma dovrà richiedere al paziente di corrispondere la somma pari alla differenza fra il prezzo del medicinale richiesto e quello del medicinale erogabile con onere a totale carico del Servizio sanitario nazionale;

2. se nella prescrizione, oltre alla denominazione di un medicinale specifico, risulta apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del medicinale (prosecuzione di trattamenti in corso o lo specifico obbligo di motivazione di cui al secondo periodo del comma 11-bis dell'articolo 15 del decreto-legge n. 95 del 2012 e successive modificazioni), il farmacista non potrà sostituire il farmaco;

3. se nella prescrizione è indicata, oltre al principio attivo, la denominazione di uno specifico medicinale, il farmacista, qualora nella ricetta non risulti apposta dal medico la

indicazione di non sostituibilità, è tenuto a fornire il medicinale prescritto quando nessun medicinale equivalente ha prezzo più basso; in caso di esistenza in commercio di medicinali a minor prezzo rispetto a quello prescritto, il farmacista è tenuto a fornire il medicinale avente il prezzo più basso, fatta salva la espressa richiesta del paziente di ricevere il farmaco prescritto dal medico, previo pagamento della differenza di prezzo.

IL CAPO DELL'UFFICIO LEGISLATIVO

(Avv. Maurizio Borge)

MC