Prescrizione per principio attivo: vademecum del ministero

Data 24 settembre 2012
Categoria Professione

Il Ministero della Salute emana una nota per orientare i medici e i farmacisti italiani ad applicare correttamente le nuove disposizioni della spending review in materia di prescrizioni farmaceutiche.

E' stato segnalato al Ministero della salute che, anche presso gli operatori sanitari, permangono margini di incertezza sull'esatto ambito di applicazione delle nuove disposizioni sulla prescrizione dei farmaci contenute nel comma 11-bis dell'articolo 15 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, come modificato dalla legge di conversione 7 agosto 2012, n. 135 e su come tale disciplina si correli con quella recata dal comma 12 dell'articolo 11 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27.

Al fine di fornire gli opportuni chiarimenti, si ritiene utile riportare preliminarmente, per chiarezza espositiva, il testo delle due previsioni di legge richiamate:

> Articolo 15, comma 11-bis del decreto-legge n.95/2012 (testo risultante dalla legge di conversione):
> 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 piu' medicinali equivalenti, e' tenuto ad indicare nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la sola denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco. Il medico ha facolta' di indicare altresi' la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo; tale indicazione e' vincolante per il farmacista ove in essa sia inserita, corredata obbligatoriamente di una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilita' 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.

> Articolo 11, comma 12, del decreto-legge n. 1/2012 (testo risultante dalla legge di conversione):
> 12. Il medico, nel prescrivere un farmaco, e' 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, nonche' forma farmaceutica, via di somministrazione, modalita' di rilascio e dosaggio unitario uguali. Il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilita' del farmaco prescritto, dopo aver informato il cliente e salvo diversa richiesta di quest'ultimo, e' tenuto a fornire il medicinale prescritto quando nessun medicinale fra quelli indicati nel primo periodo del presente comma abbia prezzo piu' 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 piu' 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: "e' possibile" sono inserite le seguenti: "solo su espressa richiesta dell'assistito e". Al fine di razionalizzare il sistema distributivo del farmaco, anche a tutela della persona, nonche' al fine di rendere maggiormente efficiente la spesa farmaceutica pubblica, l'AIFA, con propria delibera da adottare entro il 31 dicembre 2012 e pubblicizzare adeguatamente anche sul sito istituzionale del Ministero della salute, revisiona le attuali modalita' di confezionamento dei farmaci a dispensazione territoriale per identificare confezioni ottimali, anche di tipo monodose, in funzione delle patologie da trattare. Conseguentemente, il medico nella propria prescrizione tiene conto delle diverse tipologie di confezione.

ADEMPIMENTI DEL MEDICO

A) Le nuove modalità prescrittive previste dal comma 11-bis dell'articolo 15 del decreto-legge n.95/2012 riguardano soltanto i casi in cui ricorrono entrambe le seguenti condizioni:

- 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
- esistono sul mercato più medicinali equivalenti a base del principio attivo scelto dal medico per il trattamento.

Quando ricorrano queste condizioni, il medico DEVE prescrivere il medicinale mediante l'indicazione del suo principio attivo. In aggiunta a questa indicazione obbligatoria, il medico HA FACOLTA' di indicare il nome di uno specifico medicinale a base di quel principio attivo (sia esso un medicinale "di marca" o un medicinale con denominazione generica, costituita dalla denominazione comune internazionale o scientifica, accompagnata dal marchio o dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio).

Pertanto, nei casi sopra descritti, la ricetta risponde alle previsioni di legge se indica:
- il solo principio attivo, ovvero

- il principio attivo + il nome di un medicinale a base di tale principio attivo
Non è conforme a legge la ricetta che, nei casi descritti, indichi soltanto il nome di uno specifico medicinale.

B) Anche nei casi descritti nella lettera A il medico può rendere vincolante la prescrizione di uno specifico medicinale (che egli dovrà comunque scrivere in ricetta, per quanto detto, in aggiunta al principio attivo e mai da solo), quando lo ritenga non sostituibile per la cura del paziente, così come già previsto dall'articolo 11, comma 12, del decreto-legge n. 1/2012. In tale ipotesi, però, la clausola di non sostituibilità deve essere obbligatoriamente accompagnata da una sintetica motivazione. Tale motivazione non potrà in nessun caso fare riferimento alla presunta o dichiarata volontà del paziente né riferirsi, tautologicamente, a generiche valutazioni di ordine clinico o sanitario, ma dovrà, sia pur succintamente, indicare le specifiche e documentate ragioni che rendono necessaria la somministrazione al paziente di quel determinato medicinale, anziché di un altro ad esso equivalente (ad esempio, accertata intolleranza del paziente a determinate sostanze comprese fra gli eccipienti di altri medicinali a base dello stesso principio attivo). L'assenza della motivazione, così come la presenza di una motivazione inidonea, rende la ricetta non conforme a legge.

C) Nei casi diversi da quelli descritti alla lettera A (e cioè in tutti i casi in cui si debba continuare una terapia già in atto per il trattamento di una patologia cronica o non cronica), non trovano applicazione la disposizione dell'obbligatoria indicazione del principio attivo e le correlate disposizioni del comma 11-bis dell'articolo 15 del decreto-legge 95. In simili ipotesi, pertanto, il medico potrà prescrivere uno specifico medicinale. Naturalmente, anche in questo caso, pur in assenza di una puntuale previsione normativa al riguardo, egli potrà limitarsi a indicare il solo principio attivo, quando ritenga che questa modalità sia idonea al raggiungimento dello scopo terapeutico che intende perseguire: è del tutto evidente, infatti, che, alla luce dell'innovazione contenuta nel decreto-legge n. 95/2012, la prescrizione mediante indicazione del principio attivo non può considerarsi contra legem, quando utilizzata al di fuori dei casi in cui la stessa è prevista come obbligatoria.
Nelle ipotesi ora considerate, qualora, nel prescrivere uno specifico medicinale, intenda evitare, per specifiche e documentate ragioni di ordine clinico, che il paziente sia trattato con un medicinale diverso da quello da lui indicato, il medico potrà apporre la clausola di non sostituibilità, senza necessità di motivarla, conformemente a quanto già previsto dal decreto-legge n. 1/2012.

D) Sia nei casi descritti alla lettera A sia in quelli a cui si riferisce la lettera C, il medico resta 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, come previsto dal primo periodo del comma 12 dell'articolo 11 del decreto-legge n. 1/2012.

ADEMPIMENTI DEL FARMACISTA

L'ultimo periodo del comma 11-bis dell'articolo 15 del decreto-legge n. 95/2012 specifica che, anche nelle ipotesi disciplinate da tale comma (e cioè quelle di primo trattamento di malattia cronica o di nuovo episodio di malattia non cronica per il quale sono disponibili più medicinali equivalenti) il farmacista deve attenersi a quanto indicato nell'articolo 11, comma 12, del decreto-legge n. 1/2012.

Il farmacista dovrà pertanto comportarsi nel modo seguente:
A) se nella prescrizione è indicato il solo principio attivo (oltre, ovviamente, a forma farmaceutica e dosaggio), il farmacista, dopo aver informato il cliente, dovrà consegnargli il medicinale avente il prezzo più basso (come già imposto dall'articolo 7 del decreto-legge n. 347/2001, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 405/2001). Nel caso che più medicinali abbiano un prezzo corrispondente al prezzo più basso, il farmacista terrà conto dell'eventuale preferenza del paziente. Qualora quest'ultimo, invece, richieda espressamente un medicinale a prezzo più alto, il farmacista 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

B) se nella prescrizione è indicato, oltre al principio attivo, la denominazione ("di marca" o generica) 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 del medicinale prescritto, il farmacista è tenuto a fornire il medicinale avente il prezzo più basso (o uno dei medicinali aventi il prezzo più basso), fatta salva l'eventuale espressa richiesta del paziente di ricevere comunque il farmaco prescritto dal medico, previo pagamento della differenza di prezzo

C) se nella prescrizione, oltre alla denominazione di un medicinale specifico, risulta apposta l'indicazione della non sostituibilità del medicinale (sia nella forma "semplice" utilizzabile per la prosecuzione di trattamenti in corso, sia nella forma corredata di sintetica motivazione, da utilizzare per i casi disciplinati dal comma 11-bis dell'articolo 15 del decreto-legge n. 95/2012), il farmacista dovrà chiedere al paziente, informandolo delle ragioni della richiesta, di corrispondere la somma pari alla differenza fra l'eventuale prezzo più alto del medicinale prescritto e quello del medicinale erogabile con onere a totale carico del Servizio sanitario nazionale.
Fonte: Ministero della Salute

http://www.salute.gov.it/dettaglio/phPrimoPianoNew.jsp?id=348