

Ricette e principio attivo, cosa dice la nuova norma

Sono pervenute al Ministero della salute richieste di chiarimenti sulle disposizioni contenute nel comma 11-*bis* del decreto- legge n. 95/2012, nel testo modificato, in sede di conversione, dal Senato e attualmente all'esame della Camera dei deputati ai fini della definitiva approvazione, riguardanti le nuove modalità di prescrizione di alcuni farmaci nell'ambito del Servizio sanitario nazionale.

Si ribadisce, innanzi tutto, che le nuove previsioni normative riguardano le prescrizioni effettuate su ricetta del SSN per pazienti trattati per la prima volta per una patologia cronica o per un nuovo episodio di patologia non cronica (ad esempio, per un nuovo episodio di tonsillite, a distanza di tempo da altro episodio analogo).

Il legislatore ha chiaramente evitato, in sostanza, di introdurre una previsione normativa che potesse risultare in contrasto con la tesi, tuttora controversa e oggetto di ampio dibattito, secondo cui non sarebbe esente da possibili inconvenienti il passaggio, nel corso di una terapia già iniziata, dall'impiego di un medicinale a quello di altro medicinale, sia pur di uguale composizione.

Nei casi sopra specificati, il medico dovrà sempre indicare sulla ricetta la denominazione del principio attivo del farmaco. Tale indicazione (accompagnata, ovviamente, dagli altri elementi identificativi del medicinale: dosaggio, forma farmaceutica e, se necessaria, via di somministrazione) è necessaria e sufficiente per ottenere la consegna, da parte del farmacista, del medicinale con onere a carico del Servizio sanitario nazionale. Il farmacista, in base a quanto stabilito dalle norme già in vigore (articolo 11, c. 12, del decreto-legge n. 1/2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 27/2012), è tenuto a fornire al paziente il medicinale avente il prezzo più basso fra quelli a base del principio attivo indicato dal medico. Se più medicinali hanno il prezzo più basso, potrà essere consegnato uno qualsiasi di essi, eventualmente secondo la preferenza dell'assistito. Resta ferma la possibilità dell'assistito di chiedere al farmacista un farmaco a prezzo più alto, ma in questo caso egli dovrà corrispondere al farmacista una somma pari alla differenza fra i due prezzi.

Nel prescrivere il medicinale destinato alla cura di una malattia cronica di un nuovo paziente o alla cura di un nuovo episodio di malattia non cronica, il medico ha *facoltà* di aggiungere all'indicazione del principio attivo, sempre obbligatoria, l'indicazione di un farmaco specifico a base di quel principio attivo (e cioè un medicinale con nome di fantasia o un medicinale con denominazione generica, costituita dalla denominazione del principio attivo seguita dalla denominazione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco). Questa semplice aggiunta dell'indicazione di uno specifico medicinale, tuttavia, non è vincolante per il farmacista, che dovrà, invece, attenersi alle richiamate norme del decreto-legge n. 1 /2012. Egli, quindi, consegnerà il medicinale specificato dal medico soltanto se questo ha il prezzo più basso fra i prezzi dei medicinali in commercio di uguale composizione. Se il medicinale specificato in ricetta ha un prezzo più alto, il farmacista dovrà sempre consegnare all' assistito uno dei farmaci di uguale composizione avente il prezzo più basso (fatta salva la ricordata possibilità del

paziente di chiedere la consegna del farmaco a prezzo più alto, previa corresponsione della differenza fra i due prezzi).

La nuova disciplina approvata dal Senato, infine, conferma la possibilità – già prevista dall'articolo 11 del decreto-legge 2011 – che il medico, nell'indicare nella ricetta, dopo la denominazione del principio attivo, la specificazione di un determinato medicinale, aggiunga una clausola di "non sostituibilità" del medicinale specificato. Il medico, tuttavia, sarà tenuto a motivare nella ricetta stessa le ragioni dell'apposizione di detta clausola. Soltanto quando è presente tale motivazione la ricetta contenente la clausola di non sostituibilità potrà ritenersi conforme alla previsione normativa e potrà legittimare, pertanto, la consegna all'assistito del medicinale indicato dal medico, previa corresponsione da parte del cliente della eventuale differenza fra il prezzo del medicinale e il prezzo di rimborso stabilito, per i medicinali di quella composizione, dall'Agenzia italiana del farmaco.

Le disposizioni sopra descritte entreranno in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della legge di conversione del decreto-legge n.95/2012 (ove la stessa legge di conversione non apporti ulteriori modifiche a questo riguardo).

Data pubblicazione: 03 agosto 2012