



federfarma
federazione nazionale unitaria
dei titolari di farmacia italiani

Roma, 21 agosto 2012
Uff.-Prot.n° UE. RB. /13348/303/F7/PE
Oggetto: Legge 135/2012.
Prescrizione: ulteriori precisazioni.

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI

ALLE UNIONI REGIONALI

PRECEDENTI: Circolare Federfarma prot. n. 12953/288 del 3 agosto 2012, prot. n. 12724/285 del 31 luglio 2012, prot. n. 12600/281 del 28 luglio 2012, prot. n. 12601/282 del 28 luglio 2012 e prot. 13383/302 del 14 agosto 2012.

Questa Federazione ritiene opportuno tornare sull'argomento relativo alle nuove modalità prescrittive dei farmaci introdotte dalla legge 135/2012, per risolvere alcuni dei dubbi sollevati in questi giorni dalle organizzazioni in indirizzo e dalle stesse farmacie.

Prima di entrare nel merito, occorre evidenziare come, nonostante le non poche polemiche ingenerate e qualche dubbio operativo, la prescrizione per principio attivo, seppure limitata alle ipotesi nuova normativa, enfatizza il ruolo della farmacia e deve essere valutata, in prospettiva, come una novità importante ed un passo avanti nella direzione di un maggiore ruolo professionale.

Ferme restando le indicazioni formulate nelle precedenti circolari, occorre sottolineare che le nuove modalità prescrittive (vale a dire l'obbligo di indicare il principio attivo del medicinale) sono riferite ed operano solamente nel caso di una "prima prescrizione", dovendosi intendere come tale la prescrizione relativa ad un nuovo episodio patologico per il quale sia necessario prescrivere un farmaco equivalente.

Una prima precisazione. In quali occasioni possa parlarsi di nuovo episodio patologico (sia esso di natura cronica od occasionale), è esclusiva responsabilità del medico, il quale conosce la storia sanitaria del paziente e, pertanto, non compete al farmacista alcuna valutazione in tal senso.

Nell'affrontare le nuove disposizioni occorre tenere ben presenti tre circostanze:

- la prescrizione per principio attivo è una facoltà che il medico poteva esercitare anche prima dell'entrata in vigore della spending review, per tutti i farmaci prescritti;
- la normativa in commento non ha abrogato quella precedente, contenuta nel provvedimento noto come "Cresci Italia", che rimane in vigore per quanto attiene le prescrizioni relative a terapie già in atto;
- il farmacista non ha strumento alcuno per distinguere una prescrizione relativa ad un nuovo episodio patologico, da una relativa ad una terapia già in atto.



Sulla base di tali considerazioni, sarà opportuno svolgere qualche esempio sul piano operativo.



Il medico prescrive il principio attivo.

Come già detto la prescrizione per principio attivo era possibile anche prima dell'avvento della spending review. L'unica novità riguarda l'introduzione di un obbligo del medico in questo senso nel caso di prima prescrizione. Il medico può, quindi, effettuare una prescrizione per principio attivo, sia con riferimento ad un principio attivo non presente nelle liste di riferimento, ovvero perché la prescrizione ricade nel caso previsto dal nuovo dispositivo di legge che obbliga l'indicazione del principio attivo nei casi di avvio di terapia cronica o di trattamento di patologia acuta.

Il farmacista si comporterà come segue:

Se si tratta di un principio attivo relativo a farmaci non appartenenti a liste di riferimento il farmacista dispensa, tra le specialità disponibili, quella corrispondente per dosaggio e forma farmaceutica.

Se si tratta di principio attivo di farmaci equivalenti, il farmacista consegnerà quello a prezzo più basso presente nella lista; il paziente ha facoltà di scegliere un farmaco diverso presente nella lista pagando l'eventuale differenziale di prezzo.



Il medico prescrive un farmaco originator o un farmaco equivalente specificando la “marca”.

Si deve ritenere che si tratta, evidentemente, di una prescrizione relativa ad una patologia già in atto. In entrambi i casi il farmacista opererà come previsto dalla precedente normativa. Se il farmaco prescritto rientra tra quelli che hanno il prezzo più basso nell'ambito della lista di riferimento, il farmacista è tenuto a dare al paziente quello prescritto, “*salvo diversa richiesta di quest'ultimo*”. Tale locuzione contenuta nel Cresci Italia, lascia aperta la possibilità che l'assistito richieda al farmacista un farmaco diverso da quello prescritto dal medico, sempre incluso, ovviamente, nella medesima lista di trasparenza. A fronte di una espressa volontà del cittadino, il farmaco potrà essere “diverso” nel senso che il cittadino può chiedere che il farmaco prescritto sia sostituito con un altro sempre di prezzo allineato, ovvero anche di prezzo superiore a quello prescritto, sempre presente nella lista di trasparenza, naturalmente corrispondendo, in tale caso, al farmacista la differenza di prezzo.

Nel caso in cui il medico prescriva un farmaco di prezzo superiore a quelli di prezzo più basso presenti nelle liste, il farmacista è tenuto a fornire il farmaco di prezzo più basso. Anche in tale circostanza, però, rimane la possibilità per il cittadino di ottenere il farmaco prescritto, ovvero qualsiasi altro presente nella lista, manifestando una espressa volontà in tal senso e corrispondendo la differenza di prezzo.

Come già precisato in passato, la normativa non prevede alcuna procedura in ordine alle modalità attraverso le quali raccogliere la volontà del cittadino e, conseguentemente, non appare necessaria nessuna particolare annotazione sulla ricetta nel caso in cui quest'ultimo decida di



avvalersi di un farmaco diverso da quello prescritto dal medico, ovviamente sempre presente nella medesima lista di trasparenza



Il medico aggiunge alla prescrizione di un farmaco la dichiarazione di non sostituibilità.

E' questo l'aspetto di maggiore incertezza della nuova normativa, tanto che Federfarma ha ritenuto di richiedere uno specifico parere al Ministero della salute (allegato n.1) per conoscere se l'obbligo per il medico di motivare la non sostituzione, debba ritenersi applicabile solamente alle prime prescrizioni ovvero debba essere considerato esteso anche alle terapie in corso.

In attesa del parere del Ministero, considerato che, come detto, non è possibile per il farmacista distinguere se la prescrizione che è chiamato a spedire sia relativa ad una nuova terapia o ad una in corso, Federfarma ritiene che, per ovvi motivi di cautela, il farmacista, ogni qual volta il medico abbia apposto la dizione di non sostituibilità, debba consegnare esattamente il farmaco prescritto.

Nella valutazione delle indicazioni sopra fornite le organizzazioni in indirizzo sono invitate a tenere conto di eventuali disposizioni diramate dalle singole Regioni.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
Dott. Alfonso MISASI

IL PRESIDENTE
Dott.ssa Annarosa RACCA

Allegato n.1

Questa circolare viene resa disponibile anche per le farmacie sul sito internet www.federfarma.it contemporaneamente all'inoltro tramite e-mail alle organizzazioni territoriali