



GIUNTA REGIONALE

D.G.R. N.579 DEL 29 MAGGIO 2006

DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA PRESCRIZIONE ED ALLA DISPENSAZIONE DI FARMACI GENERICABILI

LA GIUNTA REGIONALE

PREMESSO che:

- con l'art. 1, comma 3 della L. 425/96 venivano definiti farmaci generici i medicinali a base di uno o più principi attivi, prodotti industrialmente, non protetti da brevetto e identificati dalla denominazione comune internazionale (DCI) del principio attivo o, in mancanza di questa, dalla denominazione scientifica del medicinale, seguita dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, purché fossero bioequivalenti rispetto ad una specialità medicinale già autorizzata con la stessa composizione quali-quantitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche;
- l'art. 85 comma 26 della Legge Finanziaria 23.12.2000 n. 388 ha disposto che, a decorrere dal 1.07.2001, i medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in principi attivi, forma farmaceutica, modalità di somministrazione, modalità di rilascio, unità posologiche e dosi unitarie uguali, fossero rimborsati al farmacista dal S.S.N. fino alla concorrenza del prezzo medio ponderato dei medicinali aventi prezzo non superiore a quello massimo attribuibile al generico;

RICHIAMATO l'art. 7 del D.L. 347/01, convertito con legge n. 405/01 che, al comma 1, stabilisce che i medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, siano rimborsati al farmacista dal S.S.R., fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente farmaco generico disponibile nel ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive regionali;

CONSIDERATO che il Ministero della Salute - con propri comunicati pubblicati prima sulle Gazzette Ufficiali poi sul sito internet del Ministero stesso alla pagina Medicinali generici (www.ministerosalute.it/medicinali/) - ha reso noto l'elenco delle confezioni dei medicinali non coperti da brevetto;

CONSIDERATO che - in seguito all'instaurarsi, nella fase di prima applicazione della predetta normativa, di numerosi giudizi innanzi al TAR Lazio - il Ministero della Salute ha definitivamente chiarito che tutti medicinali a base dello stesso principio attivo, con uguale via di somministrazione, forma farmaceutica e dosaggio unitario, siano essi a denominazione comune o denominazione di fantasia, alla scadenza della tutela brevettuale debbano essere considerati equiparabili;

PRECISATO altresì che il prezzo più basso del farmaco generico corrispondente a quello prescritto (cd. *prezzo di riferimento*) è il prezzo di cui ai suddetti elenchi periodicamente aggiornati dall'Agenzia Italiana del Farmaco;

ATTESO che l'art. 7 del citato D.L. 347/01, convertito con legge n. 405/01, stabilisce che il medico nel prescrivere i farmaci *cd. generici*, aventi un prezzo superiore al minimo possa apporre sulla ricetta adeguata indicazione secondo la quale il farmacista all'atto della presentazione da parte dell'assistito della ricetta non possa sostituire il farmaco prescritto con un medicinale avente un prezzo più basso di quello originariamente prescritto dal medico stesso;

RICHIAMATE:

- la Delibera n. 1136 del 30.11.2001 con la quale la Giunta Regionale, in applicazione del citato art. 7 del D.L. 347/01, convertito nella L. 405/01, ha individuato i prezzi massimi rimborsabili dal Servizio Sanitario Regionale alle farmacie convenzionate per la dispensazione dei farmaci aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali dettando altresì le modalità di prescrizione da parte del medico e di erogazione da parte del farmacista dei farmaci anzidetti;
- l'Ordinanza del Servizio Assistenza Distrettuale – Assistenza Farmaceutica n. DG8/10 del 28.02.2002 con la quale, sulla base dell'aggiornamento dell'elenco dei medicinali non coperti da brevetto emesso dal Ministero della Salute, è stato disposto di utilizzare quale prezzo di rimborso quello del generico presente nel citato elenco con il prezzo più basso e di modificare detto prezzo a seguito di eventuali successivi aggiornamenti disposti dal Ministero della Salute, permanendo il principio per il quale il prezzo di rimborso da utilizzare sarà quello del generico recante il prezzo più basso;

CONSIDERATO che, in fase di prima applicazione della normativa nazionale citata precedentemente, si sarebbe potuto determinare il verificarsi di una delle seguenti situazioni:

- una improvvisa e momentanea carenza nel ciclo distributivo di alcuni farmaci, per lo spostamento dei consumi da medicinali a prezzo più elevato verso farmaci di uguale composizione, forma farmaceutica, dosaggio e via di somministrazione aventi un prezzo più basso;
- una conseguente carenza di disponibilità sul mercato – a fronte delle richieste degli assistiti – dei farmaci aventi prezzo uguale al prezzo massimo di riferimento individuato dalla Regione;

RICHIAMATA la D.G.R. n. 1136/2001 con cui la Giunta Regionale - al fine di evitare alcun tipo di disagio agli assistiti - ha disposto che, nel caso in cui ogni tentativo messo in atto dal farmacista per recuperare nel ciclo distributivo regionale il farmaco avente un prezzo uguale a quello di riferimento non fosse andato a buon fine, il farmacista potesse dispensare il farmaco avente il prezzo immediatamente superiore a quello di riferimento sulla base della disponibilità nel ciclo distributivo regionale, senza richiedere all'assistito – che chiaramente non poteva essere penalizzato da una situazione di mercato contingente – alcun onere aggiuntivo;

VISTO il D.L. 8 luglio 2002, n. 138 “Interventi urgenti in materia tributaria, di privatizzazioni, di contenimento della spesa farmaceutica e per il sostegno dell'economia anche nelle aree svantaggiate”, convertito, con modificazioni, in Legge 8 agosto 2002, n. 178 ed, in particolare, l'art. 9, comma 5 della citata L. 178/02 che sostituisce il comma 1 dell'articolo 7 del D.L. 18.09.2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16.11.2001, n. 405 nel modo seguente: “*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; tale disposizione non si applica ai medicinali coperti da brevetto sul principio attivo”;

RICHIAMATA la D.G.R. n. 1009 del 26.11.2002 “Art. 9 D.L. 138/2002 – Disposizioni in materia di rimborso dei farmaci di uguale composizione – Aggiornamento elenco in vigore dal 1 marzo 2002” con la quale è stato approvato l’elenco dei farmaci, siano essi generici o specialità analoghe, aventi uguale composizione in principi attivi, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, ed i relativi prezzi massimi rimborsabili, demandando al Servizio Assistenza Distrettuale - Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità la stesura degli elenchi successivi, da redigersi esclusivamente sulla base degli elenchi emessi dal Ministero della Salute, con la possibilità di tener conto delle comunicazioni delle aziende farmaceutiche solo per quanto riguarda il costo dei farmaci;

ATTESO che l’Agenzia Italiana del Farmaco predispone periodicamente l’aggiornamento di detto elenco curandone la pubblicazione sul proprio sito internet (www.agenziafarmaco.it);

CONSIDERATO che con proprie Determine Dirigenziali il Servizio Assistenza Distrettuale – Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità – recepisce le liste di trasparenza dell’AIFA - fatta salva la facoltà per il Servizio stesso di procedere autonomamente a revisione ove ritenuto necessario – individuando i prezzi massimi rimborsabili dal Servizio Sanitario Regionale alle farmacie convenzionate per la dispensazione di detti farmaci e rinviando alle disposizioni contenute nella citata D.G.R. n. 1009 del 26.11.2002 per quanto riguarda le modalità di prescrizione da parte del medico e di erogazione da parte del farmacista dei farmaci anzidetti, nonché di tariffazione e consegna delle ricette al S.S.N.;

CONSIDERATO che le succitate difficoltà organizzative del 2001 – anno di avvio del complesso sistema di rimborso dei farmaci generici – erano dovute esclusivamente alla eventuale carenza sul mercato dei farmaci con prezzo di riferimento, attesa la esiguità sia dei principi attivi che avevano perso il brevetto che delle aziende farmaceutiche che producevano detti medicinali;

DATO ATTO che, allo stato attuale, il quadro è completamente mutato in quanto:

- da una parte numerosi principi attivi si sono aggiunti all’elenco di quelli che hanno perso il brevetto e numerose aziende farmaceutiche hanno immesso in commercio medicinali a base di detti principi attivi;
- dall’altra le aziende farmaceutiche produttrici delle specialità medicinali cd. *originator* spesso adeguano il proprio prezzo a quello di riferimento;

CONSIDERATO che la situazione suriportata ha determinato da una parte la difficoltà – se non l’impossibilità – per il farmacista convenzionato, di approvvigionarsi di tutti i farmaci (sia essi *branded* – ossia specialità medicinali che hanno perso il brevetto sul principio attivo - che *unbranded* – ossia generici “puri “ senza il nome di fantasia e identificati dalla denominazione comune internazionale del principio attivo) che si adeguano al prezzo di riferimento, dall’altra la necessità di sostituire – all’atto della spedizione di ricette recanti prescrizioni di farmaci generici con l’indicazione della ditta titolare AIC ma senza l’apposizione della dizione “*non sostituibile*” – il farmaco prescritto con farmaci di altre Aziende pur a parità di prezzo;

RICHIAMATA in proposito la normativa vigente in materia di sostituibilità:

- art. 1, comma 3 del D.L. 20 giugno 1996, n. 323, convertito nella Legge 425/96 “...il nome del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio può essere omissso nella prescrizione del medico...in caso di mancata specificazione del nome del titolare,

il farmacista può consegnare qualsiasi generico corrispondente, per composizione, a quanto prescritto o richiesto...”;

- art. 6 del DPR n. 371 del 8 luglio 1998 “... qualora il medicinale prescritto sia irreperibile nel normale ciclo di distribuzione o nel caso in cui la farmacia ne risulti sprovvista, il farmacista può consegnare altro medicinale di uguale composizione e forma farmaceutica e di pari indicazione terapeutica, che abbia prezzo uguale o inferiore per il SSN...Nei casi di urgenza assoluta o manifesta il farmacista consegna altro medicinale di uguale composizione e di pari indicazione terapeutica, annotando sulla ricetta le circostanze della modifica nella spedizione. I casi non sufficientemente motivati di ricorso alla predetta possibilità devono essere sottoposti all’esame della Commissione di cui all’art. 10 del medesimo D.P.R. 371/98;

- art. 6 della L. 14 ottobre 1999, n. 362. Detto articolo integra quanto disciplinato dall’art. 6 del D.P.R. 371/98 e prevede che “...fatti salvi i casi di urgenza assoluta o manifesta sotto il profilo sanitario, qualora il medicinale prescritto sia irreperibile nel normale ciclo di distribuzione o la farmacia ne risulti eccezionalmente sprovvista, il farmacista può consegnare un altro medicinale di uguale composizione e forma farmaceutica, avente pari indicazione terapeutica, dandone comunicazione al medico prescrittore...”;

- art. 7 comma 3 della L. 405/2001 “...qualora il medico apponga sulla ricetta ...” la dichiarazione di non sostituibilità del farmaco prescritto “... il farmacista, dopo aver informato l’assistito, consegna allo stesso il farmaco avente prezzo più basso, disponibile nel normale ciclo distributivo regionale...” sulla base di apposite direttive definite dalla Regione.

VISTO l’art. 1-bis della L. 26 luglio 2005, n.124 – di conversione del D.L. 27 maggio 2005, n. 87 – che dispone che i medicinali con obbligo di prescrizione medica di cui all’articolo 7, comma 1 del D.L. 18 settembre 2001, n.347 - convertito, con modificazioni, dalla L. 16 novembre 2001, n.405 e successive modificazioni - siano definiti “medicinali equivalenti”, ad esclusione di quelli che hanno goduto di copertura brevettuale;

ATTESO che le frequenti sostituzioni effettuate da farmacisti convenzionati – all’atto della spedizione di ricette recanti prescrizioni di farmaci equivalenti con l’indicazione della ditta titolare AIC ma senza l’apposizione della dizione “*non sostituibile*” – del farmaco prescritto con farmaci di altre Aziende pur a parità di prezzo, sono state evidenziate da taluni Servizi Farmaceutici Territoriali delle AA.SS.LL. – competenti per materia – in quanto ritenute non conformi alla normativa vigente in materia di sostituibilità;

RITENUTO di dover regolamentare gli ambiti entro cui è possibile – da parte del farmacista convenzionato – effettuare sostituzioni di farmaci “genericabili” (definiti come tali sia i farmaci equivalenti=*unbranded* che le specialità analoghe=*branded*) onde non causare da una parte un continuo e indiscriminato ricorso a detta possibilità con conseguente rischio di confusione da parte dell’assistito che vede di frequente cambiare il nome commerciale del farmaco che abitualmente assume (rischio maggiorato in caso di farmaci assunti per patologie croniche), dall’altra una rigida preclusione di tale possibilità che può ritardare l’accesso del paziente alla terapia;

VISTE le risultanze della riunione tenutasi presso gli Uffici della Direzione Sanità in data 13 aprile 2006 – giusta convocazione prot. n. 8957/8/869 del 07.04.2006 – con le OO.SS. dei medici e dei farmacisti e del verbale sottoscritto nel corso della riunione (allegato **A**) – parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

RITENUTO di dover recepire quanto concordato nel corso del predetto incontro, disciplinando la sostituzione dei farmaci “genericabili” secondo quanto riportato nell’allegato **B** al presente provvedimento - parte integrante e sostanziale dello stesso –

inerente sia le modalità prescrittive dei farmaci “genericabili” che le condizioni e limitazioni per la dispensazione e sostituibilità dei predetti farmaci;

DATO ATTO inoltre che (*fonte Federfarma*) nel corso dell’anno 2005 – pur evidenziando un aumento rispetto all’andamento dell’anno 2004 – nella Regione Abruzzo si sono registrati i seguenti dati:

- un’incidenza delle prescrizioni a carico del SSR dei farmaci “genericabili” del 26,5% sul totale delle confezioni a fronte di un dato medio nazionale del 27,2% (con oscillazioni tra 23,7% della Provincia Autonoma di Bolzano e 29,5%% della Toscana);
- un’incidenza delle prescrizioni dei farmaci “genericabili” del 13,9%, sul totale della spesa a fronte di un dato medio nazionale del 13,7% (con oscillazioni tra 12,0% della Sardegna e 17,4% della Toscana);

CONSIDERATO che nella Regione Abruzzo (*fonte Agenzia Italiana del Farmaco – dicembre 2005*), nei primi nove mesi dell’anno 2005, nonostante la riduzione del prezzo dei farmaci e l’immissione in commercio di nuovi farmaci a base di principi attivi che hanno perso il brevetto, si è registrato – in aggiunta all’aumento delle quantità di farmaci prescritti - una **maggior prescrizione di farmaci più costosi** con un effetto mix positivo, in controtendenza con l’andamento nazionale ove tale effetto mix è risultato essere negativo, registrandosi una maggiore prescrizione di farmaci meno costosi;

VISTI altresì i dati di prescrizioni di farmaci “genericabili” registrati nella Regione Abruzzo nel periodo gennaio – febbraio 2006 (*fonte IMS Health – progetto SFERA*) ove si evidenzia un aumento del numero di pezzi del 14,69% e della spesa sostenuta per detti farmaci del 13,74% rispetto allo stesso periodo dell’anno 2005, con una notevole variabilità tra le varie AA.SS.LL. – peraltro non giustificata;

CONSIDERATO che, alla luce dei dati sopra evidenziati, è indispensabile adottare iniziative per favorire la diffusione dei farmaci “genericabili” tra i prescrittori sia essi ospedalieri che operanti – a vario titolo - sul territorio al fine di aumentare in modo consapevole l’incidenza delle prescrizioni e l’utilizzo di detti farmaci e consentire alla Regione Abruzzo di allinearsi ai trend prescrittivi di Regioni “più virtuose”;

RICHIAMATO l’art.4 lettera g) dell’intesa espressa dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato e Regioni in data 23.03.2005 ove si prevede espressamente che le Regioni si impegnino a promuovere – tra l’altro - lo sviluppo e l’implementazione di percorsi terapeutici, sia per il livello di cura ospedaliero che per quello territoriale, allo scopo di assicurare l’uso appropriato delle risorse sanitarie e garantire l’equilibrio della gestione;

RICHIAMATI altresì gli atti di nomina, approvati con delibera di Giunta Regionale, dei Direttori Generali delle AA.SS.LL. e – nella fattispecie – l’allegato O alle predette delibere “Obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi delle AA.SS.LL. “, nonché gli obiettivi regionali strategici per la predisposizione dei documenti programmatici del 2006, ai sensi della L.R. 146/96;

RITENUTO di poter perseguire l’obiettivo di aumentare l’incidenza delle prescrizioni dei farmaci “genericabili” prevedendo espressamente - nei programmi di formazione aziendali redatti per i medici di Medicina generale ed i Pediatri di libera scelta – l’inserimento di tematiche relative ai predetti farmaci, sia da un punto di vista normativo che relativamente al profilo di efficacia ed alla valutazione farmacoeconomica;

RITENUTO altresì sensibilizzare il personale della Dirigenza Medica delle AA.SS.LL. alla prescrizione dei farmaci “genericabili” – sia essa in ambito ospedaliero che territoriale – inserendo espressamente detto obiettivo tra quelli da assegnare alla Dirigenza stessa ai sensi della legislazione in materia nonché della vigente disciplina contrattuale;

RITENUTO all'uopo fondamentale che il Servizio Assistenza Distrettuale – Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità fornisca adeguate e tempestive informazioni ai medici prescrittori in merito alla disponibilità dei nuovi farmaci “genericabili” nonché al loro profilo di efficacia e farmacoeconomico rispetto ad altri farmaci secondo categorie terapeutiche omogenee;

DATO ATTO che il Dirigente del Servizio Assistenza Distrettuale – Assistenza Farmaceutica ed il Direttore Regionale della Direzione Sanità hanno espresso parere favorevole rispettivamente in ordine alla regolarità tecnica ed amministrativa ed alla legittimità del presente provvedimento;

A VOTI UNANIMI espressi nelle forme di legge,

D E L I B E R A

- per le motivazioni espresse in narrativa -

1. Si approva l'allegato **B** al presente provvedimento - parte integrante e sostanziale dello stesso – inerente le modalità prescrittive dei farmaci “genericabili” e le condizioni e limitazioni per la dispensazione e sostituibilità dei predetti farmaci;
2. L'applicazione del presente provvedimento, attesa la complessità e l'innovatività del predetto sistema che consente le sostituzioni, avrà una durata sperimentale di mesi tre, al termine dei quali, in seguito ad una valutazione di impatto sia in termini economici che di corretta attuazione, potranno essere apportate eventuali modifiche e/o integrazioni;
3. Qualora siano state sottoposte all'attenzione delle Commissioni Farmaceutiche Aziendali – istituite ai sensi dell'art. 10 del D.P.R. 371/98 - ricette spedite precedentemente all'approvazione del presente provvedimento e contenenti sostituzioni di farmaci “genericabili” effettuate con le modalità di cui all'allegato A, le stesse debbono essere considerate valide a tutti gli effetti e quindi rimborsabili dal S.S.R.;
4. Si dà mandato al Servizio Assistenza Distrettuale – Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità affinché fornisca periodicamente adeguate informazioni ai medici prescrittori in merito alla disponibilità dei nuovi farmaci “genericabili” nonché al loro profilo di efficacia e farmacoeconomico rispetto ad altri farmaci secondo categorie terapeutiche omogenee;
5. Agli obiettivi dei Direttori Generali delle AA.SS.LL. – già definiti nelle delibere di Giunta Regionale di approvazione dei rispettivi atti di nomina – si aggiunge:
 - nei programmi di formazione aziendali redatti per i medici di Medicina generale ed i Pediatri di libera scelta devono essere espressamente inserite tematiche relative alla normativa che regola la prescrizione dei farmaci “genericabili”;
 - nella definizione degli obiettivi della Dirigenza medica delle AA.SS.LL. è inserita l'esplicita previsione della prescrizione – sia essa in ambito ospedaliero che territoriale - dei farmaci “genericabili”.
5. Si dispone la notifica del presente atto ai Direttori Generali delle Aziende Usl della Regione abruzzo, alle OO.SS. mediche e dei farmacisti e la pubblicazione dello stesso sul B.U.R.A., nonché sul Portale della Sanità www.sanitapo.regione.abruzzo.it

ALLEGATO A: omissis

ALLEGATO B

- 1) Il farmacista, ai sensi dell'art. 7 comma 3 del D.L. 347/2001, convertito dalla L., n. 405/2001, in assenza di specifica volontà del medico prescrittore di non sostituibilità del farmaco prescritto e dopo aver informato l'assistito, consegna a quest'ultimo un farmaco – avente uguale composizione in principi attivi, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche o dosi unitarie uguali per confezione – avente prezzo uguale al prezzo di riferimento di cui agli elenchi periodicamente aggiornati dal Servizio Assistenza Distrettuale – Assistenza farmaceutica della Direzione Sanità;
- 2) Nel caso di irreperibilità temporanea nel ciclo distributivo regionale di un farmaco equivalente avente prezzo uguale a quello di riferimento, il farmacista può dispensare il farmaco equivalente avente il prezzo immediatamente superiore a quello di riferimento, senza richiedere all'assistito alcun onere aggiuntivo e riportando sulla ricetta l'annotazione “*equivalente irreperibile*”;
- 3) Nel caso di indisponibilità del farmaco “genericabile” prescritto - e solo qualora non sia apposta da parte del medico la dichiarazione di non sostituibilità ed il cittadino non rifiuti la sostituzione - il farmacista può dispensare altro farmaco “genericabile” purchè avente prezzo uguale a quello di riferimento;
- 4) La possibilità di sostituzione di cui al punto precedente non è valida per le specialità analoghe (*branded*) pur con prezzo uguale a quello di riferimento;
- 5) In caso di farmaci destinati al trattamento di terapie croniche – evidenziabili con l'apposito codice di esenzione ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettere a) e b) del D.lgs. n. 124/1998 - la possibilità di sostituzione di cui al precedente punto 3 si limita ad un pezzo a ricetta. La ricetta contenente detta sostituzione non è più esitabile;
- 6) Le ricette contenenti prescrizioni di farmaci irreperibili sul territorio regionale e/o indisponibili e spedite secondo le modalità di cui ai punti precedenti debbono essere appositamente evidenziate siccome indicato dai competenti Servizi Farmaceutici Territoriali delle AA.SS.LL.