

Decreto liberalizzazioni e querelle sulla prescrizione dei farmaci



Il comma 9 dell'art. 11 del Decreto "Cresci Italia" è stato oggetto di un acceso dibattito tra i medici di famiglia dovuto alla frase comparsa nella prima stesura: obbligo di aggiungere a ogni prescrizione di farmaco "o farmaco equivalente se di minor prezzo". Obbligo depennato nella versione finale. La discussione su questo provvedimento è stata l'occasione per i Mmg di focalizzare l'attenzione su come e quanto in questi anni sia stata erosa sempre più la loro autonomia prescrittiva

Le proteste delle categorie sociali "toccate" dalle nuove normative, previste dal "Decreto Cresci-Italia" - che ha già iniziato il suo iter parlamentare per la conversione in legge - hanno avuto come conseguenza immediata continui passi indietro su decisioni annunciate, verbalizzate nella bozza iniziale del decreto e poi depennate nel giro di poche ore. Fra queste proteste bisogna annoverare anche quelle dei medici di famiglia appena è stata paventata la notizia che nel decreto fosse previsto l'obbligo per i Mmg di aggiungere sulla ricetta, ad ogni prescrizione di farmaco, la dicitura: "o farmaco equivalente se di minor prezzo". Anche se con motivazioni diverse, i sindacati di categoria hanno fatto sentire subito il loro dissenso su una simile decisione. La discussione ha coinvolto quasi tutte le sigle sindacali con precisazioni e distinguo ed è proseguita, malgrado la modifica di tale

norma da parte del governo. Secondo il Decreto pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* (n. 19 24/1/2012 - Suppl.

Ordinario n.18) il medico di famiglia potrà aggiungere in calce alla ricetta la dizione "sostituibile con equiva-

Decreto legge: Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività

(G.U. n. 19 del 24-1-2012 - Suppl. Ordinario n.18)

Articolo 11

9. 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, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali. Il medico aggiunge ad ogni prescrizione di farmaco le seguenti parole: "sostituibile con equivalente generico", ovvero, "non sostituibile", nei casi in cui sussistano specifiche motivazioni cliniche contrarie. Il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, è tenuto a fornire il medicinale equivalente generico avente il prezzo più basso, salvo diversa richiesta del cliente. Ai fini del confronto il prezzo è calcolato per unità posologica o quantità unitaria di principio attivo. All'articolo 11, comma 9 del decreto legge 31 maggio 2010, 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".

lente generico" oppure "non sostituibile", ma anche nulla, quindi nessun obbligo. Se la ricetta del medico non dice niente sulla sostituibilità, il farmacista "è tenuto a fornire il medicinale equivalente generico con il prezzo più basso", ma non è formalmente obbligato a farlo.

► Il dibattito

"Non siamo completamente soddisfatti di questa marcia indietro del governo - ha dichiarato **Angelo Testa** presidente Snami. Quando non c'è beneficio alcuno per il Ssn e per il cittadino, neanche dal punto di vista economico, sarebbe etico fare un passo indietro completo. Quello che Snami continua a sottolineare è il tentativo di una coercizione dell'atto prescritto dal medico che non può comunque esercitarlo liberamente, prescrivendo ciò che ritiene più utile e opportuno per il proprio paziente. Per il presidente Snami, la dicitura "non sostituibile" andrebbe usata nella ricetta sia che si tratti di un farmaco di marca sia di un equivalente generico. Inoltre, in un recente comunicato, Snami fa presente che al sindacato: "arrivano segnalazioni quotidiane da tutta Italia su come parecchie farmacie siano sprovviste di farmaci generici che i Mmg indicano come "non sostituibili". Al riguardo Snami ha chiesto un incontro con i rappresentanti dei farmacisti.

Per il segretario nazionale Fimmg, **Giacomo Milillo**, il dettato che impone ai medici di aggiungere inutili espressioni all'atto della prescrizione di un farmaco non fa che destare ulteriore confusione: "È chiara solo l'intenzione del legislatore di condizionare l'autonomia prescrittiva del medico.



Aggiungere sempre e comunque la dicitura *non sostituibile*, rimane l'ultima possibilità per il medico di sapere esattamente quale farmaco assumerà il suo paziente e poter essere così realmente responsabile della prescrizione. Siamo pronti a sostenere le mille ragioni cliniche che supportano questo comportamento. Decida il Governo i farmaci a disposizione dei medici per curare i cittadini italiani, si assuma la responsabilità di dire che sono disponibili solo i farmaci generici a prezzo più basso. Tolga gli altri dalla rimborsabilità, assumendosene la responsabilità. I medici si rifiutano di essere gli utili idioti che formalizzano le decisioni altrui. Al ministro della Salute **Renato Balduzzi**, che ha dimostrato attenzione e sensibilità per le ragioni dei medici, data la delicatezza dell'argomento che può avere enormi ripercussioni sulla qualità della professione medica e sulla salute dei cittadini, chiederemo di valutare e far valutare al Governo l'opportunità di rinunciare

a un provvedimento affrettato. Riterremo più appropriata la previsione nel decreto legge Cresci-Italia di un Decreto Ministeriale o legislativo che affronti in modo condiviso, esaustivo, chiaro ed equo la complessità della materia". La raccomandazione di aggiungere sempre la dicitura "non sostituibile" servirebbe anche a fronteggiare un'ulteriore criticità. Criticità evidenziata dal segretario provinciale della Fimmg di Taranto, **Ignazio Aprile**: "Nell'erogazione da parte delle farmacie non sempre si riesce a garantire al paziente la continuità nell'uso della stessa marca di generico. Accade di frequente che sia dispensato altro generico rispetto a quello prescritto. A volte non solo viene dato un generico diverso, con eccipienti diversi, ma anche di dosaggio diverso. Considerato che cambia anche il colore della confezione, è facile capire la confusione che spesso si crea soprattutto per gli anziani. Non facciamo resistenza alla diffusione del generico, ma vorremmo avere garanzie che il farmaco che si prescrive sia dispensato".



Le precisazioni del ministro Balduzzi



Renato Balduzzi
Ministro della Salute



Il ministro della Salute, **Renato Balduzzi**, tenuto conto dell'acceso dibattito inerente la prescrizione dei generici, per favorire una corretta interpretazione del comma 9 dell'articolo 11, in una nota ministeriale ha tenuto a precisare che:

"(...) La corretta interpretazione della norma non può prescindere dalla ratio dell'intero comma 9, le cui finalità sono, con ogni evidenza, dirette a favorire l'uso di medicinali equivalenti a più basso costo, nei casi in cui non sussistano specifiche ragioni sanitarie, che rendano necessario l'impiego dello specifico medicinale indicato dal medico. Quando il medicinale con denominazione di fantasia indicato dal medico sulla ricetta risulti avere il prezzo uguale a quello più basso fra tutti gli altri medicinali equivalenti (sia con nome di fantasia, sia con denominazione generica), la sostituzione di tale medicinale con altro equivalente

non troverebbe alcuna giustificazione. La sostituzione sarebbe in insanabile contrasto, poi, con le finalità della legge, se il prezzo del farmaco specificato dal medico risultasse più basso dei prezzi di tutti gli altri equivalenti. L'espressione, indubbiamente ridondante, di "equivalente generico" deve intendersi riferita a tutti i medicinali che risultino equivalenti a quello specificato dal medico, (art. 11 comma 1) che fa carico al medico di "informare il paziente sull'esistenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali", senza operare alcuna distinzione fra medicinali branded e medicinali a denominazione generica. In conclusione, il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, è tenuto a fornire al cliente il farmaco prescritto, ove questo abbia il prezzo più basso (in assoluto o alla pari di altri farmaci) fra i farmaci equivalenti, mentre se il prezzo del farmaco prescritto è superiore a quello di altri equivalenti, il farmacista è tenuto a fornire al cliente il farmaco equivalente (con denominazione di fantasia o con denominazione generica) avente il prezzo più basso fra tutti, fatta salva la diversa volontà del cliente".

► Smi dichiara lo stato d'agitazione

Critiche anche da Smi che, in occasione del recente convegno nazionale su: "Federalismo: formazione, lavoro e sanità nel governo delle Regioni, svoltosi a Prato, ha dichiarato lo stato di agitazione e ha redatto un documento in cui ha espo-

sto tutte le criticità per la categoria contenute nel decreto Cresci-Italia e Salva Italia, che sollevano la preoccupazione di molti medici come: l'obbligo di aggiungere, nella ricetta la dicitura "sostituibile con equivalente generico" oppure "non sostituibile", nonché l'intervento invasivo da parte del Governo sull'auto-

nomia delle casse di previdenza dei professionisti.

"È necessario dare una risposta ferma - ha sottolineato **Salvo Cali**, segretario generale Smi - a un modo di legiferare senza alcun confronto con chi opera in prima linea nei servizi sanitari e contro decisioni che mettono in discussione la stessa professionalità dei medici. Non chiediamo che si ripetano riti stanchi come i vecchi tavoli concertativi, però non è neppure accettabile che senza alcun dialogo si approvino norme confuse come quella sulla prescrittività del farmaco generico".

Nel documento infatti si precisa che Smi, pur valutando positivamente la promozione del ricorso al farmaco generico e la necessità di razionalizzare le spese farmaceutiche, contesta l'attuale formulazione della norma contenuta nel decreto legge "Cresci-Italia" e pertanto chiede:

- la modifica della norma nell'iter di conversione del decreto affinché si definiscano con precisione le responsabilità medico-professionali sulle scelte prescrittive al fine di permettere che il medico possa garantire e proteggere la salute dei cittadini. In questo senso Smi avvierà da subito un fitto calendario di incontri con i parlamentari e con i responsabili sanità dei partiti;
- di analizzare approfonditamente la situazione degli altri Paesi dell'Unione Europea, al fine conoscere le migliori esperienze comunitarie in tema di farmacoeconomia;
- di rivedere il Prontuario Medico Farmaceutico con la finalità di non includere nuovi farmaci che non siano effettivamente migliorativi di quelli esistenti;
- di mettere a disposizione dei medici uno nuovo strumento che contenga la classificazione puntuale dei principi attivi e dei dosaggi di tutti i

farmaci prescrivibili, così come insegna l'esperienza americana. Infine Smi chiede all'Aifa un controllo minuzioso sui farmaci equivalenti/generici per garantire la qualità delle confezioni non griffate e che il Ministero attivi le Asl perché mettano in atto campagne informative per la popolazione sull'uso di questi farmaci date le incertezze dei profili di responsabilità medico-legali tra medico prescrittore e farmacista e onde evitare conseguenze possibili derivanti dalle prescrizioni.

► Voci fuori dal coro

Diametralmente opposta è la posizione di Fp-Cgil Medici. Secondo **Massimo Cozza** segretario Fp-Cgil Medici e **Nicola Preiti**, coordinatore

medicina generale, si tratta di una norma di buon senso che non oltraggia la professionalità del medico, ma favorisce un atto deontologico: "Informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguale, è un atto di deontologia professionale che il medico già fa per un uso appropriato delle risorse. Tanto più che in Paesi come Germania e Inghilterra l'utilizzo del generico è tre volte superiore all'Italia, con vantaggio dei cittadini e senza danno per la loro salute". C'è chi invece contesta la versione definitiva della norma sulla prescrizione dei generici da un'altra ottica e prospettiva. A farlo è **Silvio**

Garattini, direttore dell'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri che ne sottolinea la contraddittorietà: "Se il medico può reputare che ci sono farmaci generici da non somministrare ai pazienti, vuol dire che abbiamo in giro farmaci generici che non funzionano, questo non è accettabile. Tale norma fa passare l'idea che i farmaci equivalenti o generici siano in qualche modo di serie B, cosa non vera".

Per **Claudio Cricelli**, presidente Simg, questi messaggi contraddittori si sconfiggono solo con una reale ripresa di una politica del farmaco concertata con gli operatori sanitari. Inoltre evidenzia la necessità di realizzare uno studio clinico controllato per definire gli *outcomes* clinici dei pazienti trattati con molecole diverse.

L'assenso di Assogenerici e il grido d'allarme di Farmindustria

Indicare nella prescrizione l'esistenza del farmaco equivalente non intacca la libertà terapeutica del medico, ma al contrario offre ai cittadini la possibilità di risparmiare direttamente. L'inserimento in ricetta della dicitura "non sostituibile", rispetta a

pieno il principio della libertà prescrittiva del medico, favorendo anche in Italia una cultura del farmaco generico. È questo in sintesi il pensiero di Assogenerici, esplicitato in una nota dopo la pubblicazione del Decreto Cresci-Italia. Una posizione opposta a quella di Farmindustria che chiede l'abolizione della normativa in cui non vede nessun vantaggio in termini di risparmi e di benefici per il paziente perché già oggi il farmacista ha l'obbligo di suggerire al paziente l'esistenza del farmaco equivalente a più basso costo, che è quello che il Ssn rimborsa. E il paziente ha la libertà di scegliere, in perfetta autonomia, se pagare la differenza per avere un farmaco diverso. Per Farmindustria questa norma potrebbe avere conseguenze devastanti per la struttura industriale del settore. Secondo quanto affermato dal pre-



sidente **Massimo Scaccabarozzi**, se per legge si deve assolutamente dispensare il generico, si avrà una contrizione significativa del mercato interno di distribuzione dei farmaci. Concetto ribadito in una recente nota a conclusione dell'Assemblea straordinaria che ha esaminato le ricadute del decreto liberalizzazioni sulle imprese del farmaco.