La regione Toscana frena la sostituibilità selvaggia dei generici

Data 12 novembre 2006
Categoria professione

La Regione Toscana disciplina restrittivamente la sostituibilità dei farmaci generici, andando nella direzione contraria a quella proposta dall'Antitrust.

Recentemente l'Antitrust ha proposto di obbligare i medici a prescrivere il principio attivo o ad indicare nella ricetta la facoltà, per i pazienti, di acquistare un farmaco generico a più basso costo, in sostituzione di quello di marca. L'Autorità per la concorrenza nella segnalazione inviata al premier, al ministro della Salute e ai presidenti di Camera e Senato, sposta la scelta del farmaco sul farmacista ed sul consumatore finale. L'adozione di questo obbligo, a giudizio del Garante, potrebbe ridurre gli effetti del conflitto di interessi in medicina legato al finanziamento, da parte delle imprese farmaceutiche, delle spese di viaggio e di ospitalità in occasione di corsi, convegni, congressi e visite ai laboratori e ai centri di ricerca aziendali. Inoltre, verrebbe favorita la concorrenza fra farmaci, incentivando l'utilizzo dei generici o, in ogni caso, di quelli a più basso costo, facilitando la riduzione della spesa farmaceutica a carico delle famiglie e del Servizio sanitario nazionale.
Ma di cosa si va parlando ? La cosiddetta Autorità, subito ripresa da un zelante neoministro, che dovrebbe avere la prudenza di informarsi prima di fare brutte figure, ignora che un tale meccanismo è già operante dal 2001 e che ha prodotto effetti tanto devastanti da indurre la Regione Toscana a disciplinarlo restrittivamente. Procediamo con ordine.

Fino al novembre 2001 la sostituibilità dei farmaci generici era regolata dal comma 3 dell'art. 1 del DL 20 giugno 1996, n. 323 (GU 20/6/1996, n. 143), convertito nella Legge 425/96, che prevedeva che il farmacista potesse consegnare qualsiasi generico corrispondente, per composizione a quanto prescritto dal medico, **solo** nel caso in cui, nella prescrizione, il medico abbia omesso il nome del titolare all'immissione in commercio.
In altre parole, solo nel caso in cui il medico avesse prescritto indicando il nome del principio attivo, senza specificazione della ditta titolare dell'immissione in commercio il farmacista poteva decidere quale generico dispensare, in corrispondenza a quanto prescritto.
In tutti gli altri casi la possibilità di sostituzione da parte del farmacista era regolamentata in modo dettagliato dalle norme di seguito riportate.
L'art. 6 del DPR 371/98 che rende esecutivo l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private (GU 27/10/1998, n. 251) prevedeva che:
• qualora il medicinale prescritto fosse irreperibile nel normale ciclo di distribuzione o nel caso in cui la farmacia ne risultasse sprovvista, il farmacista poteva consegnare altro medicinale di uguale composizione e forma farmaceutica e di pari indicazione terapeutica, che avesse prezzo uguale o inferiore per il SSN;
• nei casi di urgenza assoluta o manifesta il farmacista consegnava altro medicinale di uguale composizione e di pari indicazioneterapeutica;
• ai fini del rimborso nei casi sopra descritti, il farmacista doveva annotare sulla ricetta le circostanze della modifica della spedizione della stessa; i casi, non sufficientemente motivati, di ricorso alle modalità di sostituzione sopra descritte erano sottoposti all'esame di apposite commissioni di controllo.
La circolare del Ministero dalla Sanità del 12 novembre 1998 entrava ulteriormente nel merito di questi aspetti specificando che le modalità di sostituzione erano confinate ad ipotesi straordinarie; infatti, la non disponibilità del farmaco da parte della farmacia, ove non sia da riferirsi a cause estranee alla gestione, quali irreperibilità del farmaco nel normale ciclo di distribuzione o da parte dei distributori intermedi della zona, doveva essere temporanea e casuale, atteso che la reiterata sostituzione di un medesimo farmaco avrebbe dovuto indurre l'Azienda Unità Sanitaria Locale a promuovere le opportune verifiche.
In nessun caso, tuttavia, il farmacista poteva proporre la sostituzione del farmaco se il medico avesse espressamente indicato nella ricetta la non sostituibilità dello stesso, in considerazione del fatto che la normativa vigente individua nel medico il responsabile della prescrizione.
La decisione ultima se accettare o meno la sostituzione spetta comunque al paziente, che deve essere informato dal farmacista della non disponibilità del farmaco prescritto e della possibilità di ottenerne un altro in sostituzione.
L'art. 6 della legge 14 ottobre 1999, n. 362 (GU 20/10/1999 n. 247) integrava l'art. 6 del DPR 371/98 sopra riportato e prevedeva 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 possa consegnare un altro medicinale di uguale composizione e forma farmaceutica, avente pari indicazione terapeutica, dandone comunicazione al medico prescrittore".
In sintesi, secondo la normativa vigente fino al Luglio 2001, il farmacista, nei casi in cui la legge consentiva la consegna di un medicinale diverso da quello prescritto in ricetta, doveva: rapportarsi con il medico prescrittore, annotare sulla ricetta la circostanza della modifica, darne comunicazione al paziente.

Tutto cambia con il Dl 347/2001 che all' Art. 7 recita:
1. A decorrere dal 1 novembre 2001 i medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in principi attivi, nonche' forma farmaceutica, via di somministrazione, modalita' di rilascio, numero di unita' posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo piu' basso del corrispondente farmaco generico disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione.

2. Il medico nel prescrivere i farmaci di cui al comma 1, aventi un prezzo superiore al minimo, puo' apporre sulla ricetta adeguata indicazione secondo la quale il farmacista all'atto della spedizione della ricetta non puo' sostituire il farmaco prescritto con un medicinale uguale avente un prezzo piu' basso di quello originariamente prescritto dal medico stesso.
3. Il farmacista, in assenza dell'indicazione di cui al comma 2, dopo aver informato l'assistito, consegna allo stesso il farmaco avente il prezzo piu' basso, disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, in riferimento a quanto previsto nelle direttive regionali di cui al comma 1.
4. Qualora il medico apponga sulla ricetta l'indicazione di cui al comma 2, con cui ritiene il farmaco prescritto insostituibile ovvero l'assistito non accetti la sostituzione proposta dal farmacista, ai sensi del comma 3, la differenza fra il prezzo piu' basso ed il prezzo del farmaco prescritto e' a carico dell'assistito.

la nuova versione dell'Art. 7, modificato dal DL n. 138/2002 recita:
I medicinali, aventi uguale composizione in princìpi 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.

In conseguenza di tali disposizioni in pratica il farmacista può, in pratica, consegnare all'assistito il prodotto che ha disponibile senza curarsi della prescrizione del medico, fatti salvi i casi di espressa indicazione di non sostituibilità. A tal punto la situazione è degenerata da indurre la Regione Toscana ad intervenire con la circolare 08/06/2006 (Regione Toscana - Giunta regionale - Dr.Loredano Giorni)sulla sostituibilità dei farmaci da parte dei farmacisti che recita:
In riferimento ad alcune segnalazioni circa la spedizione, da parte delle farmacie, di ricette contenenti la prescrizione di medicinali soggetti a prezzo di riferimento di cui all'articolo 7 della legge 405/01 e successive modificazioni ed integrazioni si precisa quanto segue:

Per i farmaci, sottoposti a prezzo di riferimento riportati negli appositi provvedimenti della Giunta Regionale, qualora il medico nel prescriverli, indichi il nome commerciale della specialità medicinale o, nel caso di farmaci equivalenti, specifichi oltre al principio attivo la azienda titolare dell'Autorizzazione alla Immissione in Commercio (A.I.C.), al farmacista, all'atto della dispensazione, è consentita la sostituzione, come previsto dalla succitata legge 405/01, solo nel caso in cui il medicinale prescritto abbia un prezzo al pubblico superiore a quello indicato nel provvedimento regionale in vigore alla data di spedizione della ricetta;
limitatamente alla prescrizione di farmaci equivalenti, ricompresi nei sopraccitati elenchi, nel caso in cui il medico abbia omesso di indicare la azienda titolare della Autorizzazione alla Immissione in Commercio (A.I.C.) il farmacista è tenuto a garantire la libera scelta dell'assistito;

Nel caso in cui non sia disponibile nel ciclo distributivo il farmaco al prezzo di riferimento indicato dal provvedimento regionale in vigore, come specificato nella Delibera G.R. n. 1189 del 29 ottobre 2001, il farmacista provvede a consegnare all'assistito il farmaco al momento disponibile nel normale ciclo distributivo avente il prezzo immediatamente superiore senza richiedere all'assistito stesso alcun onere.

Dunque in assenza di dicitura apposta dal medico indicante la non sostituibilità, solo nel caso il medico non indichi l'azienda produttrice del generico o prescriva un farmaco avente prezzo superiore a quello di riferimento il farmacista può consegnare il farmaco disponibile, diversamente è tenuto a consegnare il farmaco prescritto.

Fonti:

1) BIF Mag-Giu 2001 - N. 3
2) Legge 425/96
3) DPR 371/98
4) Circolare del Ministero dalla Sanità del 12 novembre 1998
5) Legge 14 ottobre 1999, n. 362
6) DL 347/2001
7) DL 138/2002
8) Circolare 08/06/2006 Regione Toscana - Giunta regionale