

# **LA PRESCRIZIONE PER PRINCIPIO ATTIVO**

## **dei farmaci equivalenti**

**in ottemperanza alla legge 135/2012 art 15 comma  
11 bis.**

## **Roma Consiglio Nazionale FIMMG**

## **15 settembre 2012**

# Un nuovo scenario...?

Le nuove modalità prescrittive introdotte dalla recente normativa 11bis art.15 della legge 135/2012, evidenziano essenzialmente, l'esigenza , nell'utilizzo dei farmaci equivalenti, da parte del legislatore di indicare nelle ricette del SSN il principio attivo di un farmaco.

# Chiarimento normativo

In tale dispositivo viene  
sottolineata la titolarità  
decisionale del prescrittore,  
specificando (per la prima volta)  
la validità della clausola  
di “non sostituibilità”;

# Ma è utile ricordare a tutti noi...

che il MMG, **assume** sempre nella piena **responsabilità della scelta**, la prescrizione quale **“atto medico complesso”** consecutivo al rilevamento diagnostico. Risulta evidente che il medico decide di conseguenza di utilizzare nella prescrizione, diverse modalità corrispondenti alle diverse esigenze cliniche del paziente in trattamento farmacologico ed è **in ogni caso il responsabile del farmaco prescritto e di quello utilizzato sulla base della sua prescrizione.**

- Va ricordato innanzitutto che le nuove norme si rivolgono ai pazienti, curati per la prima volta, per una patologia cronica, o per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento siano disponibili più medicinali equivalenti.
- Di conseguenza ai pazienti già in trattamento le nuove norme non trovano applicazione.

Va ricordato che...  
(messaggio della  
semplificazione mediatica)

Nei casi in cui per un trattamento terapeutico appropriato siano disponibili più medicinali equivalenti, il medico prescrittore deve indicare nella ricetta del SSN la denominazione del principio attivo contenuto nel medicinale, ma ha "altresì" sempre la possibilità di indicare la denominazione di uno specifico medicinale sia esso un branded sia esso un equivalente

**Esemplificazione grafica  
della  
prescrizione secondo  
principio attivo**

- Le modifiche introdotte nella prescrizione dei farmaci dal decreto cosiddetto "**Spending review**", pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 14 agosto 2012, sono inserite nell'art. 11-bis che così recita:
- *«Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, è tenuto ad indicare nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la sola denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco. Il medico ha facoltà di indicare altresì la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo; tale indicazione è vincolante per il farmacista ove in essa sia inserita, corredata obbligatoriamente di una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità di cui all'art. 11, comma 12, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27. Il farmacista comunque si attiene a quanto previsto dal menzionato articolo 11, comma 12.»*

**Premesso che ogni paziente**

**Necessita di uno specifico  
medicinale e non ...di un  
qualunque medicinale !  
(fornitura o prescrizione)**

- Vediamo di capire ed esplicitare con esempi, rendendoli in maniera “grafica”, ciò che la legge dispone, tenendo presente quanto già espresso nello **Schema provvisorio sulla prescrizione per principio attivo**, diffuso dalla FIMMG in una nota ufficiale del 10 agosto 2012 e nella **Comunicazione del Segretario Generale Nazionale FIMMG del 23 agosto 2012**.

1. Paziente con patologia cronica o non cronica, già in cura

- Esempio: paziente iperteso (**malattia cronica**), già in trattamento con Triatec. In tal caso nulla è cambiato, per cui potremmo redigere una ricetta rossa del SSN uguale a quella che redigevamo prima.

Rossi Mario

COGNOME E NOME DELL'ASSISTITO (O INIZIALI OVE PRESCRITTO DALLA LEGGE)

via Garibaldi 16 - 00100 ROMA

INDIRIZZO (OVE PRESCRITTO DALLA LEGGE)



STAMPA PC



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
REGIONE XXXXXXXXX

R S S M R A 8 1 D 1 4 F 8 3 9 N

CODICE FISCALE



NON ESENTI

CODICE ESENZIONE

CODICE ESENZIONE



REDDITO

(Vedi avvertenze sul retro)

FIRMA AUTOCERTIFICANTE

R M 1 0 1

SIGLA PROVINCIA

CODICE ASL

CODICE ASL

Triatec cpr. 2,5 mg

(Barrare se non utilizzate)

X X X

NOTA CUF

X X X

NOTA CUF



SUGG.



RICOV.



ALTRO



PRIORITÀ DELLA PRESTAZIONE

PRESCRIZIONE

1

NUMERO CONFEZIONI / PRESTAZIONI

TIPO DI RICETTA

TIPO DI RICETTA

1 5 0 8 1 2

DATA

MEDICO  
DI MEDICINA  
GENERALE

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO

DATA SPEDIZIONE / TIMBRO STRUTTURA EROGANTE

NUMERO PROGRESSIVO

IMPORTI

TICKET

TICKET

GALEN. DIR. CHIAM. ALTRO

GALEN. DIR. CHIAM. ALTRO

IP Z.S. - ROMA

- Nulla vieta, tuttavia, che anche a questo paziente sia prescritta la terapia indicando il principio attivo come vedremo nei casi successivi.
- Se comunque vogliamo che il farmacista si attenga in maniera “**vincolante**” alla nostra prescrizione e non consegni al paziente un farmaco “**equivalente**” contenente lo stesso principio attivo presente nel prodotto farmaco con "denominazione specifica" utilizzato va aggiunta la clausola “**non sostituibile**” come nel seguente esempio.

Rossi Mario

COGNOME E NOME DELL'ASSISTITO (O INIZIALI OVE PRESCRITTO DALLA LEGGE)

via Garibaldi 16 - 00100 ROMA

INDIRIZZO (OVE PRESCRITTO DALLA LEGGE)



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
REGIONE XXXXXXXXX

R S S M R A 8 1 D 1 4 F 8 3 9 N

CODICE FISCALE



NON ESENTI

CODICE ESENZIONE

CODICE ESENZIONE



REDDITO

(Vedi avvertenze sul retro)

FIRMA AUTOCERTIFICANTE

R M 1 0 1

SIGLA PROVINCIA

CODICE ASL

CODICE ASL

(Barrare se non utilizzate)

X X X

NOTA CUF

X X X

NOTA CUF



SUGG.



RICOV.



ALTRO



PRIORITÀ DELLA PRESTAZIONE

PRESCRIZIONE

Triatec cpr. 2,5 mg  
non sostituibile

1

NUMERO CONFEZIONI / PRESTAZIONI

TIPO DI RICETTA

TIPO DI RICETTA

1 5 0 8 1 2

DATA

CODICE NUMERO  
CODICE NUMERO

MEDICO  
DI MEDICINA  
GENERALE

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO

DATA SPEDIZIONE / TIMBRO STRUTTURA EROGANTE

NUMERO PROGRESSIVO

IMPORTI  
TICKET

GALEN.  
DIR. CHIAM.  
ALTRO

IP Z.S. - ROMA

2. Paziente con patologia cronica che il medico cura "per la prima volta"

Nei **casi cronici**, alla “prima prescrizione”(\*) della terapia il medico deve prescrivere la terapia indicando il principio attivo. Il medico ha "altresì" (\*\*) sempre la possibilità di indicare la denominazione di uno specifico medicinale sia esso un branded sia esso un equivalente

Esempio: paziente a cui diagnosticliamo l'ipertensione e prescriviamo la terapia per la prima volta.

Prescrizione 1 solo principio attivo

Prescrizione 2 principio attivo + denominazione di specifico medicinale

(\*) Per prima prescrizione va intesa riferita a paziente per cui per la prima volta è prescritta una terapia per patologia cronica, i pazienti in prosecuzione di terapia e che vengano alla nostra osservazione per la prima volta non vanno considerati (continuità assistenziale, cambio medico)

(\*\*) Le caratteristiche di stampa (grassetto, corsivo, Maiuscolo, minuscolo etcc..) e di posizione (prima il principio attivo e poi della denominazione di specifico medicinale o viceversa non sono chiarite dal normativo e pertanto vengono individuate per scelta del medico)

(\*\*\*)

**Bianchi Francesco**

COGNOME E NOME DELL'ASSISTITO (O INIZIALI OVE PRESCRITTO DALLA LEGGE)

**via Diaz 24 - 00100 ROMA**

INDIRIZZO (OVE PRESCRITTO DALLA LEGGE)



STAMPA PC



**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE**

**REGIONE XXXXXXXXX**

**B N C F N C 7 5 M 0 7 D 6 1 2 W**

CODICE FISCALE



NON ESENTE

CODICE ESENZIONE

CODICE ESENZIONE



REDDITO

(Vedi avvertenze sul retro)

FIRMA AUTOCERTIFICANTE

**R M 1 0 1**

SIGLA PROVINCIA CODICE ASL

CODICE ASL

**Ramipril cpr. 2,5 mg**

PRESCRIZIONE

(Barrare se non utilizzate)

**X X X**

NOTA CUF

**X X X**

NOTA CUF



SUGG.



RICOV.



ALTRO



PRIORITÀ DELLA PRESTAZIONE

**1**

NUMERO CONFEZIONI / PRESTAZIONI

TIPO DI RICETTA

TIPO DI RICETTA

**1 5 0 8 1 2**

DATA

CODICE NUMERO  
CODICE NUMERO

**MEDICO  
DI MEDICINA  
GENERALE**

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO

DATA SPEDIZIONE / TIMBRO STRUTTURA EROGANTE

NUMERO PROGRESSIVO

IMPORTI

TICKET

GALEN.  
DIR. CHIAM.  
ALTRO

JP.Z.S. - ROMA

**Bianchi Francesco**

COGNOME E NOME DELL'ASSISTITO (O INIZIALI OVE PRESCRITTO DALLA LEGGE)

**via Diaz 24 - 00100 ROMA**

INDIRIZZO (OVE PRESCRITTO DALLA LEGGE)



**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE**  
**REGIONE XXXXXXXXX**

**B N C F N C 7 5 M 0 7 D 6 1 2 W**

CODICE FISCALE



NON ESENTE

CODICE ESENZIONE

CODICE ESENZIONE



REDDITO

(Vedi avvertenze sul retro)

FIRMA AUTOCERTIFICANTE

**R M 1 0 1**

SIGLA PROVINCIA CODICE ASL

CODICE ASL

**Ramipril cpr. 2,5 mg (Triatec)**

PRESCRIZIONE

(Barrare se non utilizzate)

**X X X**

NOTA CUF

**X X X**

NOTA CUF



SUGG.



RICOV.



ALTRO



PRIORITÀ DELLA PRESTAZIONE

**1**

NUMERO CONFEZIONI / PRESTAZIONI

TIPO DI RICETTA

TIPO DI RICETTA

**1 5 0 8 1 2**

DATA

**MEDICO  
DI MEDICINA  
GENERALE**

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO

DATA SPEDIZIONE / TIMBRO STRUTTURA EROGANTE

DATA SPEDIZIONE / TIMBRO STRUTTURA EROGANTE

NUMERO PROGRESSIVO

IMPORTI

TICKET

TICKET

GALEN. DIR. CHIAM. ALTRO

GALEN. DIR. CHIAM. ALTRO

I.P.Z.S. - ROMA

Il farmacista che riceverà queste ricette in tutti i casi offrirà al paziente la possibilità di ottenere il **farmaco generico a prezzo più basso** contenente quel principio attivo, a meno che l'assistito stesso non opti per altro farmaco (nell'esempio prescrizione 2 e 3 per quello consigliato in maniera non vincolante) con lo stesso principio attivo ma più costoso. In questo caso il paziente dovrà corrispondere al farmacista una somma pari alla differenza fra i due.

Tale indicazione prescrittiva pertanto **non è vincolante** per il farmacista che potrà sempre offrire ugualmente al paziente il generico a prezzo più basso.

Anche in questo caso affinché la scelta del prodotto commerciale sia vincolante per il farmacista, il medico prescrittore deve apporre la clausola "**non sostituibile**" e motivarla sinteticamente, come nei seguenti esempi (M.C . = motivi clinici).

**Bianchi Francesco**

COGNOME E NOME DELL'ASSISTITO (O INIZIALI OVE PRESCRITTO DALLA LEGGE)

**via Diaz 24 - 00100 ROMA**

INDIRIZZO (OVE PRESCRITTO DALLA LEGGE)



**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE**  
**REGIONE XXXXXXXXX**

**B N C F N C 7 5 M 0 7 D 6 1 2 W**

CODICE FISCALE



NON ESENTI

CODICE ESENZIONE

CODICE ESENZIONE



REDDITO

(Vedi avvertenze sul retro)

FIRMA AUTOCERTIFICANTE

**R M 1 0 1**

SIGLA PROVINCIA CODICE ASL

CODICE ASL

**Ramipril cpr. 2,5 mg (Triatec)**

**non sostituibile per M.C.**

(Barrare se non utilizzate)

**X X X**

NOTA CUF

**X X X**

NOTA CUF



SUGG.



RICOV.



ALTRO



PRIORITÀ DELLA PRESTAZIONE



PRESCRIZIONE

**1**

NUMERO CONFEZIONI / PRESTAZIONI

TIPO DI RICETTA

TIPO DI RICETTA

**1 5 0 8 1 2**

DATA

**MEDICO  
DI MEDICINA  
GENERALE**

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO

DATA SPEDIZIONE / TIMBRO STRUTTURA EROGANTE

NUMERO PROGRESSIVO

IMPORTI

TICKET

TICKET

GALEN. DIR. CHIAM. ALTRO

GALEN. DIR. CHIAM. ALTRO

IP Z.S. - ROMA

Rossi Mario

COGNOME E NOME DELL'ASSISTITO (O INIZIALI OVE PRESCRITTO DALLA LEGGE)

via Garibaldi 16 - 00100 ROMA

INDIRIZZO (OVE PRESCRITTO DALLA LEGGE)



STAMPA PC



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
REGIONE XXXXXXXXX

R S S M R A 8 1 D 1 4 F 8 3 9 N

CODICE FISCALE



NON ESENTE

CODICE ESENZIONE

CODICE ESENZIONE



REDDITO

(Vedi avvertenze sul retro)

FIRMA AUTOCERTIFICANTE

R M 1 0 1

SIGLA PROVINCIA

CODICE ASL

CODICE ASL

(Barrare se non utilizzate)

X X X

NOTA CUF

X X X

NOTA CUF



SUGG.



RICOV.



ALTRO



PRIORITÀ DELLA PRESTAZIONE

PRESCRIZIONE

Triatec cpr. 2,5 mg  
non sostituibile

1

NUMERO CONFEZIONI / PRESTAZIONI

TIPO DI RICETTA

TIPO DI RICETTA

1 5 0 8 1 2

DATA

CODICE NUMERO  
CODICE NUMERO

MEDICO  
DI MEDICINA  
GENERALE

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO

DATA SPEDIZIONE / TIMBRO STRUTTURA EROGANTE

NUMERO PROGRESSIVO

IMPORTI

TICKET

GALEN. DIR. CHIAM. ALTRO

GALEN. DIR. CHIAM. ALTRO

IP Z.S. - ROMA

3. Paziente affetto da "nuovo episodio di patologia non cronica"

Esempio: caso di **patologie (episodio clinico) non cronico**, es. faringo-tonsillite purulenta, il medico prescrittore d'ora in poi è tenuto a indicare in ricetta il nome del principio attivo. Nel caso dell'amoxicillina + acido clavulanico, ad esempio, agirà come segue.

Verdi Maria

COGNOME E NOME DELL'ASSISTITO (O INIZIALI OVE PRESCRITTO DALLA LEGGE)

via Colonna 34 - 00100 ROMA

INDIRIZZO (OVE PRESCRITTO DALLA LEGGE)



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

REGIONE XXXXXXXXX

V R D M R A 7 8 S 4 5 F 2 0 5 B

CODICE FISCALE



NON ESENTE

CODICE ESENZIONE

CODICE ESENZIONE



REDDITO

(Vedi avvertenze sul retro)

FIRMA AUTOCERTIFICANTE

R M 1 0 1

SIGLA PROVINCIA CODICE ASL

CODICE ASL

PRESCRIZIONE

Amoxicillina + acido clavulanico cpr.

875 mg + 125 mg

(Barrare se non utilizzate)

X X X

NOTA CUF

X X X

NOTA CUF



SUGG.



RICOV.



ALTRO



PRIORITÀ DELLA PRESTAZIONE



1

NUMERO CONFEZIONI / PRESTAZIONI

TIPO DI RICETTA

1 5 0 8 1 2

DATA

MEDICO DI MEDICINA GENERALE

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO

DATA SPEDIZIONE / TIMBRO STRUTTURA EROGANTE

NUMERO PROGRESSIVO

IMPORTI

TICKET

GALEN. DIR. CHIAM. ALTRO

I.P.Z.S. - ROMA

Anche in questo caso il medico prescrittore ha facoltà di **aggiungere** nella ricetta al principio attivo un nome commerciale come l'Augmentin.

Tale indicazione **non** è **vincolante** per il farmacista che offrirà al paziente la possibilità di ottenere il **farmaco generico a prezzo più basso** contenente quel principio attivo, a meno che l'assistito stesso non opti per altro farmaco.

Verdi Maria

COGNOME E NOME DELL'ASSISTITO (O INIZIALI OVE PRESCRITTO DALLA LEGGE)

via Colonna 34 - 00100 ROMA

INDIRIZZO (OVE PRESCRITTO DALLA LEGGE)



STAMPA PC



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
REGIONE XXXXXXXXX

V R D M R A 7 8 S 4 5 F 2 0 5 B

CODICE FISCALE



NON ESENTE

CODICE ESENZIONE

CODICE ESENZIONE



REDDITO

(Vedi avvertenze sul retro)

FIRMA AUTOCERTIFICANTE

R M 1 0 1

SIGLA PROVINCIA CODICE ASL

CODICE ASL

Amoxicillina + acido clavulanico cpr.  
875 mg + 125 mg (Augmentin)

PRESCRIZIONE

(Barrare se non utilizzate)

X X X

NOTA CUF

X X X

NOTA CUF

S

SUGG.

H

RICOV.

○

ALTRO

U

B

D

P

PRIORITÀ DELLA PRESTAZIONE

1

NUMERO CONFEZIONI / PRESTAZIONI

TIPO DI RICETTA

1 5 0 8 1 2

DATA

CODICE NUMERO  
CODICE NUMERO

MEDICO  
DI MEDICINA  
GENERALE

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO

DATA SPEDIZIONE / TIMBRO STRUTTURA EROGANTE

NUMERO PROGRESSIVO

IMPORTI

TICKET

GALEN.  
DIR. CHIAM.  
ALTRO

JP.Z.S. - ROMA

Affinché la scelta del prodotto commerciale sia vincolante per il farmacista, il medico prescrittore dovrà apporre la **clausola di non sostituibilità e motivarla sinteticamente** (**L.A.S.A.** = Look-Alike/Sound-Alike – vedi dopo).

Verdi Maria

COGNOME E NOME DELL'ASSISTITO (O INIZIALI OVE PRESCRITTO DALLA LEGGE)

via Colonna 34 - 00100 ROMA

INDIRIZZO (OVE PRESCRITTO DALLA LEGGE)



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
REGIONE XXXXXXXXX

V R D M R A 7 8 S 4 5 F 2 0 5 B

CODICE FISCALE



NON ESENTE

CODICE ESENZIONE

CODICE ESENZIONE



REDDITO

(Vedi avvertenze sul retro)

FIRMA AUTOCERTIFICANTE

R M 1 0 1

SIGLA PROVINCIA

CODICE ASL

CODICE ASL

(Barrare se non utilizzate)

X X X

NOTA CUF

X X X

NOTA CUF



SUGG.



RICOV.



ALTRO



PRIORITÀ DELLA PRESTAZIONE

PRESCRIZIONE

Amoxicillina + acido clavulanico cpr.  
875 mg + 125 mg (Augmentin)  
non sostituibile per L.A.S.A.

1

NUMERO CONFEZIONI / PRESTAZIONI

TIPO DI RICETTA

1 5 0 8 1 2

DATA

CODICE NUMERO  
CODICE NUMERO

MEDICO  
DI MEDICINA  
GENERALE

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO

DATA SPEDIZIONE / TIMBRO STRUTTURA EROGANTE

NUMERO PROGRESSIVO

IMPORTI

TICKET

GALEN. DIR. CHIAM. ALTRO

IP Z.S. - ROMA

Come abbiamo visto, per apporre la **clausola di non sostituibilità** nei casi esemplificati, è necessaria una motivazione sintetica. Tale motivazione devono essere riferite a due gruppi principali o i motivi clinici o motivi di compliance del paziente e loro abbreviazioni:

- **motivi clinici**, compresi quelli collegati all'anamnesi farmacologica. In tal caso si consiglia di indicare "motivi clinici" o sigla equivalente **MC**
- "**LASA**" acronimo di "Look-Alike/Sound-Alike". Per LASA si intendono quei farmaci che possono essere scambiati con altri per la somiglianza grafica della confezione e/o fonetica del nome. Questa circostanza può indurre facilmente ad errori in terapia farmacologica, e ciò si osserva soprattutto nei soggetti fragili. Per studiare, prevenire, fornire indicazioni agli operatori, etc. il Ministero della Salute ha infatti attivato il progetto "*Farmaci LASA e Sicurezza dei pazienti*".
- Al seguente link possono trovarsi ulteriori informazioni.

<http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=2459&menu=sicurezza>

**Le software house stanno offrendo funzioni riferite alla libera descrizione della motivazione, atto corretto nel rispetto del ruolo professionale del medico, va posta attenzione alle responsabilità derivanti da dichiarazioni che determinino altri compiti o interventi nella lesione della privacy: esempio "non sostituibile per intolleranza ad altri equivalenti" presuppone che il medico nel rilevarla abbia sottoposto la segnalazione all'AIFA e ne abbia traccia nella cartella clinica del paziente, in attesa di una definizione della "sintetica motivazione" da parte del tavolo tecnico Ministero/FNOMCEO**

TUTTO CIO' QUANTO PUO'  
INCIDERE SUL MMG

TANTISSIMO

O

FORSE NULLA



# Il vero problema in ogni caso non è la

- Prescrizione per principio attivo
- La prescrizione di un equivalente
- La prescrizione di una specifica specialità  
medicinale
- La prescrizione di un farmaco a brevetto in  
corso

# E nemmeno il preoccuparsi se...prescriviamo

- Al paziente cronico
- O al primo episodio di un paziente cronico
- O ad un paziente non cronico
- E così via...

# Ma ...il vero problema è

Costruire la forte consapevolezza nei MMG, della prescrizione “responsabile” ,quale processo clinico complesso contenente una serie di informazioni cliniche aventi come obiettivo la salvaguardia e l’ efficacia terapeutica nella continuità delle cure... e consegnare al MMG il primato decisionale in ogni circostanza prescrittiva...

# Ma ...il vero problema è

Non considerare che:

- non tutti gli equivalenti hanno la stessa scheda tecnica e quindi il paziente potrebbe assumere un farmaco off label senza che il medico prescrittore lo sappia.
- **il medico deve adottare tutti i sistemi in suo possesso per evitare qualsiasi “danno” o effetto collaterale nel paziente.**

**La prescrizione del principio attivo sic e simpliciter in assenza di tali consapevolezza espone il medico a questi rischi.**

# Aspetti Sindacali

**Cosa fare da oggi?**

# **Il ricettario SSN è o no un argomento contrattuale ?**

**Il ricettario del SSN è utilizzabile solo nell'ambito dei rispettivi compiti istituzionali, tra i quali non è compresa l'attività libero professionale. La prescrizione deve corrispondere alle indicazioni terapeutiche riportate nella scheda tecnica di ciascun farmaco (autorizzazione AIC).**

# Aspetti normativi contrattuali

Soltanto in ambiti differenti dai contenuti previsti nell'ACN, una legge può trovare applicazione immediata.

In caso di applicazione impropria e forzata del nuovo dispositivo, non avrebbe più alcun senso un Accordo Collettivo Nazionale, in quanto il legislatore indipendentemente da un ambito che per legge prevede la necessità di accordi tra le parti sociali per una sempre maggiore tutela del cittadino, potrebbe “arrogarsi” la facoltà di imporre ad una categoria professionale non solo la norma, ma anche la sua applicazione regolamentare senza possibilità, di poterne determinare contrattualmente gli specifici ambiti applicativi che per la parte dell'art. 27 comma 7 rimandano oltretutto anche a possibili accordi regionali in merito.

Tale impostazione del resto trova pieno conforto nell'assetto normativo vigente che risulta immutato.

- Teniamo infine presente che le norme di cui abbiamo parlato finora sono **in vigore dal 15 agosto 2012**, tuttavia il comma 7 dell'art. 27 dell'**ACN** stabilisce che le AA.SS.LL., qualora rilevino comportamenti prescrittivi del medico di medicina generale ritenuti non conformi alle norme vigenti, devono valutarli contestualizzati, ovvero considerando anche la novità della norma in questione. Vengono così “di fatto” concessi **30 giorni di tempo a tutti i medici di medicina generale per recepire ed adeguarsi a cambiamenti normativi**.
- Questi 30 giorni si sono conclusi il 13 settembre 2012, fino a quel giorno il medico non è valutabile per le non conformità a quanto la legge prevede e quindi nello specifico a quanto in materia di prescrizione secondo principio attivo. I 30 giorni potrebbero essere rivalutabili sul piano regionale collegandolo alla attesa dei tavoli tecnici ministeriali di interpretazione della norma.

## CRITICITÀ

**Il contenuto narrativo e descrittivo della norma sulla prescrizione per principio attivo in assenza di chiarimenti su alcuni aspetti come:**

- significato di "altresì" come "anche" quindi aggiuntivo o come "parimenti" quindi sostitutivo. Il posizionamento dell'avverbio altresì in una frase a se stante (separata da punteggiatura dalla frase precedente) potrebbe anche indicare che il significato di alternativa prescrittiva non sia riferibile all'aggiunta della denominazione di specifico medicinale, quanto all'aggiunta della modalità prescrittiva per nomi commerciali nei casi previsti per legge;
- significato della variabilità prescrittiva nei casi di nuovo episodio di patologia non cronica che non tengono conto degli aspetti di compliance del paziente rispetto allo specifico farmaco fornito alla fine della filiera (basterebbe pensare al bambino e al gusto della sospensione e agli atteggiamenti conservativi e non difensivi da avere versus soggetti potenzialmente allergici)

**Necessario il chiarimento, su questi punti e su quelli di difesa del ruolo professionale, da parte del tavolo tecnico Ministero FNOMCEO sulla problematica convocato il 18 settembre 2012**

# INFORMATICA E PRESCRIZIONE

Automatismi e scelte professionali nell'ambito della determinazione informatica della prescrizione attraverso i gestionali di studio della medicina generale possono rappresentare un vulnus per i medici nell'ambito della applicazione di questa legge potendo potenzialmente spingerli a delegare parte del loro ruolo professionale.

# INFORMATICA E PRESCRIZIONE

Automatismi considerati favorevolmente:

- quelli che individuano automaticamente i farmaci a brevetto attivo rispetto a quelli con presenza di equivalenti e che in questo caso determinano la prescrizione senza ulteriori complicazioni informatiche;
- quelli che nelle prescrizioni di prosecuzione di patologia cronica riconoscano o permettano di identificare, solo nel caso prescrittivo iniziale di applicazione della legge per poi riconoscerle automaticamente nelle prescrizioni successive;
- quelli che permettano al medico di definire di default, nei casi previsti, la applicazione, sulle prescrizioni che lo prevedano, della stampa contemporanea del principio attivo e di una denominazione di medicinale specifico, sia esso un brand che un equivalente, come indirizzo riferito alla continuità informativa sulla terapia nel rapporto tra medico e paziente e per motivi di migliore compliance del paziente in assenza di motivazioni riferibili alla non sostituibilità.

# INFORMATICA E PRESCRIZIONE

Automatismi considerati favorevolmente:

- quelli che suggeriscono la sintetica motivazione della non sostituibilità limitandoli a quelli suggeriti, anche in abbreviazione da FIMMG nei documenti proposti sull'argomento, quali garanzia del paziente sulla privacy e del medico su riferimenti di massima bastevoli in parola a definire ad altro attore della filiera i vincoli dell'unico professionista responsabile della scelta terapeutica rispetto ad un paziente, ovvero il medico.

# INFORMATICA E PRESCRIZIONE

Flow chart per software house su art.15 comma 11 bis

