

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 2004

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**CRAPOLICCHIO, FERDINANDO BENITO PIGNATARO, ACERBO, AMENDOLA, ANGELI, BARANI, BELLILLO, BORGHESI, BUCCHINO, CANCRINI, CAPOTOSTI, CARTA, CARUSO, GIULIO CONTI, COSTANTINI, D'AGRÒ, DE ANGELIS, GIANNI FARINA, FRANCESCATO, GALANTE, GAMBESCIA, LO MONTE, NAPOLETANO, PAGLIARINI, PALOMBA, PELLEGRINO, POLETTI, SOFFRITTI, TURCO**

Disposizioni in materia di obbligo di informazione  
e di prescrizione dei farmaci equivalenti

*Presentata il 29 novembre 2006*

ONOREVOLI COLLEGHI! — Sono detti farmaci « generici » quei medicinali per i quali è scaduto il brevetto che permette alla casa farmaceutica lo sfruttamento esclusivo del principio attivo utilizzato e le assicura una forma di monopolio tale da garantirne l'esclusività della produzione e della commercializzazione e di recuperare, in tale modo, i costi di produzione. Scaduto il brevetto, i medicinali possono essere commercializzati con il principio attivo che li contraddistingue a un prezzo inferiore all'originale di marca. Il prodotto

farmaceutico entra, dunque, in un mercato concorrenziale: cessano le condizioni di monopolio dell'azienda « madre » e lo stesso farmaco può essere prodotto e commercializzato da una pluralità di aziende che lo offrono sul mercato a prezzi competitivi.

Il farmaco generico ha avuto un primo riconoscimento legislativo con la manovra finanziaria per il 1996, ma ha conosciuto compiuta definizione con il decreto-legge n. 323 del 1996, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 425 del 1996, che, al-

l'articolo 1, comma 3, sostituendo il comma 130 dell'articolo 3 della legge n. 549 del 1995, definisce i medicinali generici come medicinali « a base di uno o più principi attivi, prodotti industrialmente, non protetti da brevetto o dal certificato protettivo complementare (...) 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, che siano bioequivalenti rispetto a una specialità medicinale già autorizzata con la stessa composizione quali-quantitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche ». Ma è con la legge finanziaria 2001, legge n. 388 del 2000, che si è stabilito che « i medicinali non coperti da brevetto (...) sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino a concorrenza del prezzo medio ponderato dei medicinali aventi prezzo non superiore a quello massimo attribuibile al generico secondo la legislazione vigente » (articolo 85, comma 26).

Ancora più recentemente, il decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149, ha introdotto il termine di medicinale « equivalente » per identificare il farmaco generico (articolo 1-*bis*).

Ma sul piano della commercializzazione, e dunque dell'effettivo utilizzo dei farmaci equivalenti rispetto a quelli coperti dal brevetto, ancora lunga appare la strada da compiere. Secondo uno studio pubblicato dalla rivista « Altroconsumo », l'utilizzo dei farmaci generici, ribattezzati equivalenti, stenta ancora a decollare nel nostro Paese, occupando meno del 10 per cento del mercato farmaceutico nazionale, contro il 47 per cento dei Paesi Bassi, il 39 per cento del Regno Unito, il 37 per cento della Danimarca e il 32 per cento della Germania. Tutto ciò nonostante che fin dal 1996 il citato decreto-legge n. 323 del 1996 abbia stabilito che, nel caso di medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, se il medico omette nella prescrizione di specificare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio,

il farmacista può offrire qualsiasi farmaco generico corrispondente, per composizione, a quanto prescritto dal medico.

Con il decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, invece, viene introdotto il principio di « insostituibilità » in base al quale solo in assenza di tale indicazione sulla ricetta il farmacista può offrire all'assistito un farmaco equivalente a quello prescritto, ad un prezzo inferiore. Qualora il medico apponga la dicitura di « insostituibile » sulla ricetta o comunque l'assistito non accetti un altro farmaco classificabile come generico, la differenza tra il prezzo più basso e il prezzo del medicinale prescritto rimane a carico dell'assistito. Lo stesso decreto-legge ha introdotto il sistema del prezzo di rimborso dei farmaci di uguale composizione, stabilendo, al comma 1 dell'articolo 7, che « 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 dalle regioni ».

Il citato comma 1 è stato in seguito sostituito dal decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2002, n. 178, e successivamente nuovamente modificato prevedendo che tali disposizioni non si applicano ai medicinali ancora coperti da brevetto sul principio attivo.

Ma è con il decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149, e, in particolare, con il comma 1 dell'articolo 1, che viene introdotto l'obbligo, per il farmacista al quale viene presentata una prescrizione di un farmaco appartenente alla classe di cui alla lettera c) del comma 10 dell'articolo 8 della legge n. 537 del 1993, di 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 faticoso cammino della diffusione dei farmaci generici trova, in ultimo, nuovo impulso dal recente pronunciamento dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato che, in una nota in merito 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, ha sollecitato il legislatore a introdurre « l'obbligo per il medico di scrivere il principio attivo ovvero di indicare nella prescrizione la facoltà di acquistare un farmaco a più basso prezzo sostituibile a quello prescritto (resta la facoltà per il medico di specificare, per motivi clinici, la non sostituibilità del farmaco) ».

La presente proposta di legge intende contribuire al maggiore utilizzo dei medicinali cosiddetti « equivalenti » anche e soprattutto al fine di concorrere a una consistente riduzione della spesa farmaceutica che, secondo le ultime stime, dovrebbe in tale modo subire una contrazione pari al 30 per cento. A questo fine,

l'articolo 1 riproduce essenzialmente il citato pronunciamento dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato, considerando che tale pronunciamento si inserisce comunque in una produzione legislativa che, anche se ancora in maniera parziale, negli anni, ha cercato di introdurre una nuova cultura del farmaco alla quale medici e farmacisti stentano ad adeguarsi. Per quanto riguarda l'obbligatorietà dell'informazione sui medicinali equivalenti, si è scelto di intervenire sulla legislazione vigente, abrogando il solo riferimento ai farmaci appartenenti alla classe di cui alla lettera *c*) del comma 10 dell'articolo 8 della legge n. 573 del 1993, contenuto nel citato articolo 1, comma 1, del decreto-legge n. 87 del 2005, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 149 del 2005. Introducendo l'obbligo per tutti i farmacisti di informare comunque gli assistiti sulla possibilità di sostituire il farmaco prescritto, in assenza della dicitura di « insostituibile », con un farmaco equivalente avente un prezzo minore, sarà, si spera, più semplice diffondere una nuova cultura sull'uso dei farmaci senza più vincoli di brevetto.

## PROPOSTA DI LEGGE

## ART. 1.

1. Il personale medico, all'atto della prescrizione di un farmaco, deve indicare sulla ricetta il principio attivo del farmaco prescritto ovvero la sostituibilità del farmaco stesso con medicinali equivalenti, come definiti ai sensi dell'articolo 1-*bis*, comma 1, del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149, aventi prezzo più basso. Resta ferma la possibilità per il medico, ai sensi di quanto previsto all'articolo 7, comma 2, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, di apporre sulla ricetta l'indicazione circa la non sostituibilità del farmaco prescelto, in presenza di giustificati motivi clinici.

2. Al comma 1 dell'articolo 1 del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149, le parole: « appartenente alla classe di cui alla lettera *c*) del comma 10 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, come modificato dalla legge 30 dicembre 2004, n. 311 » sono soppresse.

