

# Premessa

**L**e esigenze di contenimento della spesa farmaceutica pubblica hanno motivato la promozione dell'uso dei farmaci generici o bioequivalenti allo scopo di risparmiare finanziamenti da reinvestire per servizi sanitari essenziali o per farmaci indispensabili e innovativi ad alto costo, rispettando il limite etico di mantenere elevata la sicurezza e l'efficacia delle cure e quindi garantendo, attraverso adeguati sistemi di controllo, la qualità di tutti i medicinali autorizzati al commercio e l'effettiva equivalenza di risposta clinica dei prodotti tra loro sostituibili in farmacia.

La spesa farmaceutica a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) oggi non viene più influenzata dal fatto che il medico prescriva o meno un farmaco originale di marca a brevetto scaduto invece che un farmaco equivalente o generico corrispondente, perché la rimborsabilità del medicinale al farmacista da parte del SSN rimane comunque ugualmente limitata al prezzo più basso del corrispondente prodotto generico disponibile nel ciclo distributivo regionale ai

*“consentire agli assistiti una scelta realmente consapevole del farmaco...”*

comunque ugualmente limitata al prezzo più basso del corrispondente prodotto generico disponibile nel ciclo distributivo regionale ai

sensi dell'art. 9, comma 5, della legge n.178\2002 che ha esteso il prezzo di riferimento sia ai generici che ai prodotti di marca a brevetto scaduto.

Infatti, secondo Federfarma nel 2010 la spesa farmaceutica convenzionata a carico del SSN è diminuita del 0,7% rispetto al 2009 a fronte di un aumento del numero delle ricette del 2,6% , perché è sceso il loro valore medio del 3,2% principalmente per il taglio imposto ai prezzi di riferimento (dati pubblicati il 06.04.2011 su [www.ilfarmacistaonline.it](http://www.ilfarmacistaonline.it) ).

La differenza di costo che eccede la quota fissa rimborsata dal SSN è a carico diretto del paziente se sceglie in autonomia il farmaco originale di marca in alternativa al generico equivalente offerto dal farmacista oppure se dispone di prescrizione del medico con l'annotazione “non sostituibile”.

Il medico e il farmacista hanno il compito di acquisire un valido consenso informato alle cure, rispettivamente prescritte e dispensate, per consentire agli assistiti una scelta realmente consapevole del farmaco attraverso un'informazione imparziale, esauriente e non ingannevole, finalizzata alla tutela prioritaria della salute.

L'esame della normativa, le criticità emerse, le conseguenti responsabilità e le possibili soluzioni operative sono oggetto del presente articolo.

# Definizione di Bioequivalenza

**L**a definizione di farmaco generico è stata data inizialmente dall'art. 1, comma 3, del Decreto Legge n. 323 del 23 giugno 1996, convertito in legge n. 425/1996 : “il farmaco generico è un medicinale a base di uno o più principi attivi, prodotto industrialmente, non protetto da brevetto o da Certificato Protettivo Complementare (CPC), identificato dalla denominazione comune internazionale del principio attivo o, in mancanza di questa, dalla denominazione scientifica del medicinale, seguita dal nome del

titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), che sia bioequivalente rispetto ad una specialità medicinale già autorizzata con la stessa composizione qualitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche”.

I farmaci generici o equivalenti si possono distinguere essenzialmente in:

- Generificabili (branded) : copie di specialità medicinali originali dotate di un proprio marchio distintivo.