

CAMERA DEI DEPUTATI N. 3690

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

PERLINI, ZANELLA, PANIZ, MILANATO, VITALI, AZZOLINI, COSSIGA, CALIGIURI, ARNOLDI, ZANETTIN, PITTELLI, MARIO PEPE, MARRAS, SAVO, FRANCESCA MARTINI, GIBELLI, GUIDO ROSSI, PAROLO, BERTOLINI, CAMPA, BERTUCCI, COLUCCI, SANTORI, LA STARZA, PERROTTA, MILANESE, ORICCHIO, GRILLINI, GIACOMO VENTURA, CRAXI, BUEMI, DI GIOIA, PAPPATERRA, BALDI, TARDITI, LAVAGNINI, NUVOLI, LUSANA, ERCOLE, MILIOTO, GROTTA, LETTIERI, RANIERI

Modifiche all'articolo 3 del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002 n. 112, in materia di agevolazione della diffusione di farmaci generici

Presentata il 19 febbraio 2003

ONOREVOLI COLLEGHI! — A differenza di altri Paesi dell'Unione europea, in Italia il mercato dei farmaci generici è ancora molto limitato, nonostante i numerosi e sperimentati vantaggi che l'utilizzo di questi medicinali comporta soprattutto in termini di riduzione di costi sia per la spesa pubblica, quando i farmaci sono a carico del Servizio sanitario nazionale, sia per il cittadino, quando deve pagarli direttamente.

I farmaci generici sono stati introdotti con la legge n. 549 del 1995 (legge collegata alla manovra finanziaria per il 1996), che li definisce 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.

Si tratta, quindi, di medicinali il cui principio attivo, già ampiamente utilizzato in terapia e non più coperto da brevetto garantisce la stessa qualità ed efficacia della specialità di riferimento, dovendo sottostare ai medesimi controlli prima di ottenere l'autorizzazione alla commercializzazione da parte del Ministero della salute.

In particolare, la legge n. 549 del 1995, all'articolo 3, comma 130 (come sostituito dal decreto-legge n. 323 del 1996, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 425 del 1996), stabilisce che l'immissione in commercio dei farmaci generici viene autorizzata dal Ministro, sulla base di una documentazione che attesti l'esistenza dei requisiti essenziali sopra richiamati e volti

a garantire la stessa qualità e la stessa efficacia della specialità di riferimento con un costo ridotto di almeno il 20 per cento rispetto alla corrispondente specialità medicinale che ha goduto della tutela brevettuale o delle specialità medicinali che hanno usufruito della relativa licenza, come condizione per ottenerne la rimborsabilità.

Scopo della proposta di legge in esame è, dunque, quello di favorire la diffusione dei farmaci generici, prevedendo espressamente l'obbligo, da parte dei medici, di indicare, comunque, nella ricetta medica la denominazione del principio attivo, lasciando libero l'assistito di scegliere tra i corrispondenti prodotti esistenti sul mercato.

Si è, pertanto, previsto uno specifico obbligo di informazione a carico dei farmacisti che devono comunicare ai richiedenti i diversi farmaci che possono essere somministrati al paziente sulla base delle indicazioni contenute nella prescrizione medica.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

1. All'articolo 3 del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, dopo il comma 9 sono inseriti i seguenti:

« 9.1. A decorrere dal 1° ottobre 2003, il medico che prescrive la somministrazione di un farmaco è tenuto a specificare nella prescrizione la sigla classificativa internazionale corrispondente alla denominazione comune internazionale cosiddetta "anatomico - terapeutico - chimica" (ATC), seguita dal corrispondente nome chimico del prodotto.

9.1.1. Il farmacista è tenuto ad informare il richiedente sui diversi farmaci che possono essere somministrati al paziente, sulla base della prescrizione medica.

9.1.1.1. Nel caso di violazione dell'obbligo di cui al comma 9.1, al medico si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 1.000 euro a 5.000 euro. In tale caso, il prefetto informa della violazione il competente consiglio dell'ordine ».

€ 0,26



14PDL0043000