

1 maggio 2016 0:00

Dispensazione della specialità medicinale Sandimmun Neoral

Spett.le ADUC, vorrei chiedervi un parere circa un problema che ultimamente affrontano molti miei pazienti, con disturbi autoimmuni, che da anni assumono il farmaco Sandimmun Neoral, come trattamento cronico per la loro condizione. A seguito della commercializzazione - circa un anno fa - di un analogo "generico" (Ciqorin), l'Agenzia del Farmaco ha dapprima disposto che le ASL avrebbero continuato a rimborsare il prodotto originale; lo scorso 01/2016 ha quindi emanato una "determina", dove si stabilisce che solo i pazienti trapiantati mantengono il diritto alla dispensazione gratuita del Sandimmun Neoral, mentre tutti gli altri assistiti devono aggiungere una quota di "partecipazione alla spesa", che nel caso specifico comporta un onere economico inaccettabile. Trattandosi di un farmaco particolare, sia per il meccanismo d'azione che per le modalità di assorbimento (aspetto - per la ciclosporina - essenziale dell'efficacia terapeutica) ho raccomandato a tutti di continuare a assumere la specialità originale, chiedendo al proprio medico di base di inserire la dicitura "NON SOSTITUIBILE" nella prescrizione, come previsto dalla legge vigente (mi risulta essere il decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27). In barba a questo, tutte le farmacie di tutto il Paese rifiutano di fornire il prodotto senza pretendere il supplemento di spesa. Va anche rimarcato che, distinguendo tra i diritti dei trapiantati e quelli degli altri malati, l'AIFA implicitamente ammette che originale e generico non sono affatto la stessa cosa. La circolare [in allegato] mi sembra poi molto ambigua e fumosa, visto che lo scopo è quello di giustificare un risparmio della spesa sanitaria, senza però poter imporre la violazione di una norma di legge tuttora vigente. Vi sarei grato, a nome di un centinaio di miei pazienti, e di qualche migliaio in Italia, che si ritrovano fortemente penalizzati da questo giro di vite dell'organo preposto - in ossequio, come sempre, ai comodi delle aziende - se poteste valutare la legittimità del comportamento delle ASL, e eventualmente suggerire una strada per salvaguardare le necessità dei malati.

Cordiali saluti

Antonio, da Gardone Riviera (BS)

Risposta:

ovviamente lei è molto piu' in grado di noi di esprimere un giudizio sull'equivalenza o meno di questi prodotti farmaceutici. Noi possiamo solo offrire consulenza legale.

Detto questo, per prima cosa, se si tratta di pazienti trattati per la prima volta per una patologia cronica o affetto da nuovo episodio di patologia non cronica, oltre all'indicazione di non sostituibilità è necessario corredare la ricetta anche di una sintetica motivazione (indicante le specifiche e documentate ragioni che rendono necessaria la somministrazione al paziente di quel determinato medicinale).

In ogni caso, salvo diversa determinazione dell'Aifa (nel caso di specie, solo per i trapiantati), la differenza di prezzo spetta al paziente.

Se la ricetta è quindi correttamente redatta, con la clausola di non sostituibilità (accompagnata da sintetica motivazione per le nuove patologie croniche o per nuovi episodi di patologie non croniche), il farmacista non può assolutamente rifiutarsi di vendere il farmaco "di marca" indicato sulla ricetta. Se lo fa, commette un illecito anche di natura penale, per il quale sarà possibile fare un esposto alla Procura della repubblica.

Consigliamo quindi ai pazienti che vedono rifiutarsi la vendita del farmaco di portarsi a seguito un testimone, e poi recarsi presso la Polizia o i Carabinieri per fare un esposto sull'omissione del farmacista.

Inoltre, i pazienti (ma anche lei stesso) potranno rivolgersi al Difensore civico regionale, che potrebbe intervenire anche sull'amministrazione regionale (ma anche comunale, visto che il sindaco ha in parte competenze sulla salute pubblica) affinché metta in riga le farmacie sul proprio territorio.

Per quanto riguarda la determinazione Aifa, lei potrebbe fare un accesso agli atti e chiedere copia del parere della CTS (che dovrebbe contenere dettagli maggiori). Eventualmente, quella determinazione potrebbe essere impugnata al Tar, se viziata (errore, irragionevolezza, ecc.).