

Cambiano ricette e generici

Il Governo vara il Codice unico per i farmaci

Arriva il «Codice» unico dei farmaci. In 160 articoli, in omaggio all'Europa, l'Italia fa il restyling delle regole per l'intero ciclo di vita dei medicinali. Il decreto legislativo sarà varato oggi dal Consiglio dei ministri, l'ultimo prima delle elezioni. Numerose le novità. Le ricette non a carico del Ssn dureranno il

doppio (sei mesi), ma ripetibili dieci volte. Registrazioni più rapide per i generici. Distribuzione accelerata dei farmaci introvabili. E poi etica più rigida: stop a regali e favori a medici e farmacisti, congressi e campioni sottoposti alle norme sulla pubblicità, stretta per gli informatori scientifici che però avranno ancora premi per le vendite promosse.

TODARO E TURNO A PAG. 27

SANITÀ Atteso dal Consiglio dei ministri il sì definitivo al provvedimento che recepisce la disciplina comunitaria sui medicinali

Codice dei farmaci pronto per il varo

Sale da tre a sei mesi la validità delle ricette semplici, che potranno essere usate fino a 10 volte

ROMA ■ Ricette non a carico del Ssn valide il doppio: da 3 a 6 mesi, ma utilizzabili solo dieci volte. Registrazioni più rapide per i generici. Censimento annuale degli «informatori scientifici», che avranno un rapporto di lavoro unico con le case farmaceutiche ma che avranno ancora premi per le vendite promosse.

Congressi, campioni gratuiti e gadget dovranno fare i conti con le regole sulla pubblicità. Distribuzione più rapida dei farmaci introvabili. Stop a mance e favori a operatori compiacenti. Dimentichiamo (o quasi) l'esistente.

Con 160 mosse l'Italia raccoglie in un testo unico le regole di base sui farmaci. Un vero e proprio Codice unico farmaceutico in omaggio all'Europa che, in 160 articoli, dà quell'applicazione a due direttive Ue (2001/83 E 2003/94) lungamente attesa.

E con queste promesse che oggi il Consiglio dei ministri varerà il decreto legislativo inviato in Parlamento ormai ai primi di dicembre 2005. Un via libera ai tempi supplementari per il Governo, nell'ultimo Consiglio prima delle elezioni. In gioco c'è tutto il ciclo di vita dei prodotti farmaceutici: registrazione, produzione, importazione, etichetta-

tura, classificazione, distribuzione, pubblicità e farmacovigilanza. Escluso solo il capitolo della sperimentazione clinica, che vede l'Italia allineata ai diktat europei fin dal 2003.

Non mancano le novità, nel testo finale, rispetto alla prima stesura inviata alle Camere (anticipata da «Il Sole-24 Ore del Lunedì» del 16 gennaio). Ecco le principali: massima attenzione per la bollinatura e la tracciabilità dei prodotti, anche per quelli più economici; report regionali sui contatti tra informatori e medici di medicina generale, per contestualizzare e rendere stringenti i controlli; no all'ipotesi che il grossista possa recapitare i farmaci a domicilio del paziente.

E per quanto riguarda la rinascita della possibilità di remunerare per volume di vendite gli informatori, il divieto iniziale è stato abolito per scelta politica: una decisione, indicata dalla commissione Affari sociali della Camera, presa in omaggio al fatto che meccanismi del genere esistono in tutta Europa. Una poderosa operazione di restyling consente così di recepire i contenuti di più direttive Ue, di cancellare sette leggi, di modificarne altre otto e di rispondere ai rilievi Ue sulle norme vigenti in materia di registrazione e commercializzazione.

Vita più facile per i generici. I farmaci senza marca go-

dranno di una corsia preferenziale: i produttori potranno effettuare i test per la domanda di registrazione (Aic) prima della scadenza del brevetto, ma non potranno commercializzarlo prima che siano trascorsi 10 anni dalla prima registrazione. Disciplinati anche i biogenerici: prevista la presentazione di una domanda completa di registrazione se il prodotto biologico presenta anche minime differenze rispetto al prodotto originario.

Ricette, distribuzione e foglietti. Viene raddoppiato — passando da tre a sei mesi — il periodo di validità della ricetta medica semplice non a carico del Ssn: potrà essere utilizzata non più di dieci volte a patto che il medico non specifichi un numero di confezioni superiore a una. Ribadito l'obbligo di prevedere indicazioni in *braille* sull'imballaggio esterno del prodotto (le norme saranno fissate per decreto entro fine anno) e scatta l'obbligo per il titolare della registrazione di fornire in 48 ore il farmaco risultato non disponibile nei canali regionali.

Pubblicità e norme anticorruzione. Le vecchie regole vengono rese più severe, limitando l'attività promozionale a medici e farmacisti e prevedendo un censimento annuale su base regionale dell'attività degli informatori scientifici che avranno rapporto di lavoro unico con

l'azienda di cui promuovono i prodotti. È esplicitamente vietata l'offerta di premi, vantaggi pecuniari o omaggi a medici e farmacisti, se non di valore trascurabile e connessa all'attività dei professionisti. Si limita il numero dei campioni gratuiti a un totale di 18 l'anno (tra vecchi e nuovi nell'ambito del listino aziendale) e se ne prevede la possibile ulteriore riduzione in caso

di significativi aumenti della spesa farmaceutica pubblica.

Massima severità, infine, per corrotti e corruttori: premi, mance e favori promessi o concessi dagli informatori, ovvero sollecitati o accettati da medici e farmacisti, costano da 400 a mille euro, l'arresto fino a un anno e l'identica sospensione dall'esercizio professionale.

**SARA TODARO
ROBERTO TURNO**

LIMITI AI GADGET

- **Farmaci generici.** I produttori potranno effettuare test necessari al deposito della domanda di registrazione prima della scadenza del brevetto della specialità leader
- **Registrazioni.** Dopo la prima verifica a 5 anni avranno validità illimitata ma decadranno dopo 3 anni per mancata commercializzazione
- **Informatori scientifici.** Saranno censiti annualmente e avranno rapporto di lavoro univoco con l'azienda farmaceutica
- **Pubblicità.** Vi rientrano anche campioni gratuiti, congressi medici e gadget
- **Ricette.** La prescrizione medica non a carico del Ssn raddoppia da 3 a 6 mesi, ma non potrà essere ripetuta più di 10 volte
- **Corruzione.** Premi, mance e favori promessi o concessi dagli informatori o accettati da medici e farmacisti costeranno l'ammenda da 400 a mille euro, l'arresto fino a un anno e la sospensione dall'esercizio professionale

Percorso

accelerato

per registrare

i generici

Sanzioni

più severe

contro

la corruzione