



Prot. Nr. 456674

Bozen / Bolzano, 27.08.2012

Bearbeitet von / redatto da:  
Verena Moser  
Tel. 0471 41 80 76  
Verena.moser@provinz.bz.it

Generaldirektor des Südtiroler  
Sanitätsbetriebes  
Direttore Generale  
dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige  
Dr. Andreas Fabi

Sanitätsdirektor des Südtiroler  
Sanitätsbetriebes  
Direttore sanitario dell'Azienda sanitaria  
dell'Alto Adige  
Dr. Oswald Mayr

Verband der Südtiroler Apothekeninhaber  
Associazione dei Titolari di Farmacia  
Schlachthofstraße 57  
Via Macello 57  
39100 Bozen / Bolzano

Gesamtstaatlicher Verband der  
Gemeindeapotheken  
Associazione Nazionale delle Farmacie  
Comunanli  
comunicazioni@assofarm.it

Ärzte- und Zahnärztekammer der Provinz  
Bozen  
Ordine dei Medici e degli Odontoiatri della  
Provincia di Bolzano  
Voltastraße 3  
Via A. Volta 3  
39100 Bozen / Bolzano

**Verschreibung und Abgabe von  
gleichwertigen Arzneimitteln – Art. 15,  
Absatz 11 – bis Spending Review**

Artikel 15, Absatz 11 – bis des  
Gesetzesdekretes vom 6. Juli 2012, Nr.  
95, das mit Änderungen in das Gesetz  
vom 7. August 2012, Nr. 135  
umgewandelt wurde, hat wichtige  
Änderungen bei der Verschreibung von  
gleichwertigen Arzneimitteln an Personen,

**Prescrizione e dispensazione di  
farmaci equivalenti – art. 15, comma  
11-bis Spending Review**

L'art. 15, comma 11-bis del decreto legge  
6 luglio 2012, n. 95, convertito con  
modificazioni dalla legge 7 agosto 2012,  
n. 135 ha introdotto importanti novità per  
quanto riguarda la prescrizione di farmaci  
equivalenti a persone che vengono  
trattate per la prima volta per una



die wegen einer chronischen Krankheit zum ersten Mal oder wegen einer neuen Episode einer nicht chronischen Krankheit behandelt werden, eingeführt.

Da diese Bestimmung unter den Ärztinnen und Ärzten eine Reihe von Unsicherheiten ausgelöst hat, hat dieses Amt bereits ein Treffen mit den Gewerkschaftsvertreterinnen und -vertretern der Ärztinnen und Ärzte vereinbart, das im September stattfinden soll und bei dem Empfehlungen für eine korrekte Anwendung der genannten Norm ausgearbeitet werden sollen.

In der Zwischenzeit und bis nicht eine weitere Mitteilung erfolgt, stellt dieses Amt Folgendes klar:

#### **DIE ÄRZTIN ODER DER ARZT, DIE ODER DER FÜR DIE BEHANDLUNG**

- einer chronischen Krankheit, die neu diagnostiziert wurde, oder
- einer neuen Episode einer nicht chronischen Krankheit (z.B. einer neuen Episode von Tonsillitis, die auf eine zeitlich zurückliegende ähnliche Episode folgt)

#### **VERSCHREIBUNGEN ZU LASTEN DES GESAMTSTAATLICHEN GESUNDHEITSDIENSTES TÄTIGT,**

- die Wirkstoffe enthalten, die in der Transparenzliste angeführt sind, die zur Zeit 245 Wirkstoffe und 4.917 gleichwertige Arzneimittel umfasst und die monatlich von der italienischen Arzneimittelagentur – AIFA angepasst wird,

#### **GIBT AUF DEM REZEPT**

##### **FALL A:**

**immer den Namen des Wirkstoffes an**, gefolgt von den anderen eindeutigen Merkmalen des Arzneimittels wie Dosierung, Arzneiform, Verabreichungsweg usw.

##### **FALL B:**

**kann gegebenenfalls** der

patologia cronica ovvero per un nuovo episodio di una patologia non cronica.

Poiché tale disposizione ha suscitato nei medici una serie di dubbi, lo scrivente ufficio ha concordato con le e i rappresentanti sindacali dei medici un incontro che si svolgerà in settembre, al fine di elaborare delle raccomandazioni sulla corretta applicazione della norma citata.

Nel frattempo e fino a nuova comunicazione, questo ufficio intende precisare quanto segue:

#### **II MEDICO CHE PER LA CURA DI**

- una patologia cronica di nuova diagnosi, oppure
- un nuovo episodio di una patologia non cronica (ad esempio, un nuovo episodio di tonsillite, a distanza di tempo da alto episodio analogo)

#### **INTENDE PRESCRIVERE A CARICO DEL SSN**

- principi attivi contenuti nella lista di trasparenza che elenca attualmente 245 principi attivi e 4.917 farmaci equivalenti e che viene aggiornata mensilmente dall'Agenzia italiana del farmaco – AIFA,

#### **NELLA RICETTA**

##### **IPOTESI A:**

**deve indicare sempre il nome del principio attivo** accompagnato dagli altri elementi identificativi del medicinale come il dosaggio, la forma farmaceutica, la via di somministrazione ecc.

##### **IPOTESI B**

**ha la facoltà** di aggiungere alla



Verschreibung laut Fall A die Angabe eines bestimmten Arzneimittels auf der Grundlage des genannten Wirkstoffes hinzufügen. Die Angabe eines bestimmten Arzneimittels kann sich sowohl auf ein Medikament mit einem Phantasiehandelsnamen als auch ein Medikament mit einem Generikanamen, der sich aus der Wirkstoffbezeichnung gefolgt vom Namen der Zulassungsinhaberin oder des -inhabers des Arzneimittels zusammensetzt, beziehen.

### **FALL C**

**kann** weiters der Verschreibung laut Fall B und bei Vorliegen von klinischen Gründen oder solchen, die sich auf die Arzneiform beziehen, die Bedingung der „Nichtaustauschbarkeit“ hinzufügen, wobei sie oder er auch kurz die Gründe hierfür angibt.

Um Unannehmlichkeiten für die Patientinnen und Patienten zu vermeiden, ist es bis zur Anpassung der von den Ärztinnen und Ärzten verwendeten Informatikprogrammen in Abweichung der oben genannten Verschreibungsformen erlaubt, auf dem Rezept den Wirkstoffnamen gefolgt von der Bezeichnung der Zulassungsinhaberin oder des -inhabers des Arzneimittels anzuführen.

Zum Beispiel:

RAMIPRIL XYZ Tabletten 10 mg 1  
Packung  
(XYZ= Name der Zulassungsinhaberin  
oder des -inhabers)

Keinesfalls kann nur der Phantasienamen eines Medikamentes ohne den Wirkstoffnamen angegeben werden. In einigen Fällen wird es daher notwendig sein, das Rezept, teilweise oder vollständig, mit Hand auszufüllen.

### **DIE APOTHEKERIN ODER DER APOTHEKER IM**

#### **FALL A:**

informiert die Patientin oder den

prescrizione di cui all'ipotesi A l'indicazione di un farmaco specifico a base di quel principio attivo. L'indicazione di un farmaco specifico si può riferire sia a un medicinale con nome commerciale di fantasia sia a un medicinale con denominazione generica costituita dalla denominazione del principio attivo seguita dalla denominazione della o del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco.

### **IPOTESI C**

**può** inoltre aggiungere alla prescrizione di cui all'ipotesi B e in presenza di motivazioni cliniche o ragioni attinenti alla forma farmaceutica, la clausola della "non sostituibilità", specificando altresì in forma sintetica tali motivazioni.

Fino all'adeguamento dei sistemi informatici a disposizione dei medici, per evitare disagio alle e ai pazienti e in deroga a quanto sopra specificato, sarà consentito ai medici di indicare nella ricetta il nome del principio attivo seguito dalla denominazione della o del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco.

Per esempio:

RAMIPRIL XYZ compresse 10 mg 1  
confezione  
(XYZ= titolare dell'autorizzazione  
all'immissione in commercio)

In nessun caso può essere indicato il nome di fantasia di un farmaco senza il corrispettivo principio attivo. In certi casi sarà quindi necessaria la compilazione manuale, parziale o totale, della ricetta.

### **LA O IL FARMACISTA NELLA**

#### **IPOTESI A**

informa la o il paziente e dispensa il



Patienten und gibt das Arzneimittel mit dem geringsten Preis ab, außer die Patientin oder der Patient wünscht ausdrücklich ein anderes Arzneimittel, wobei sie oder er die Differenz zwischen rückvergüteten und Apothekenverkaufspreis übernimmt;

### **FALL B**

informiert die Patientin oder den Patienten und gibt das Arzneimittel mit dem geringsten Preis ab oder jenes Arzneimittel, das die Ärztin oder der Arzt auf dem Rezept angeführt hat, falls letzteres den gleichen Preis hat, wie der niedrigste unter allen anderen Medikamenten. Die Möglichkeit der Patientin oder des Patienten, ausdrücklich ein anderes Arzneimittel unter der Bedingung der Begleichung der etwaigen Preisdifferenz zwischen rückvergüteten und Apothekenverkaufspreis zu verlangen, bleibt aufrecht;

### **FALL C**

gibt das von der Ärztin oder dem Arzt angeführte Arzneimittel ab, wobei etwaige Differenzen zwischen rückvergüteten und Apothekenverkaufspreis zu Lasten der Patientin oder des Patienten gehen.

Bei **Fortführung** von Arzneimitteltherapien von chronischen Krankheiten, die bei Inkrafttreten der im Betreff genannten Gesetzesnorm bereits bestanden, kann die Ärztin oder der Arzt auf dem Rezept die Angabe des Wirkstoffes und der Begründung der Nichtaustauschbarkeit unterlassen, und nur den Handelsnamen des Arzneimittels anführen. In diesen Fällen gibt die Apothekerin oder der Apotheker das Arzneimittel gemäß den Fällen B und C ab.

Der Südtiroler Sanitätsbetrieb wird ersucht, dieses Schreiben den bediensteten und vertragsgebundenen Ärztinnen und Ärzten weiterzuleiten.

Der Landesverband der

farmaco avente il prezzo più basso a meno che la o il paziente non richieda espressamente un altro farmaco, corrispondendo la differenza tra prezzo di rimborso e prezzo di vendita;

### **IPOTESI B**

informa la o il paziente e dispensa il farmaco avente il prezzo più basso ovvero il farmaco indicato dal medico, qualora lo stesso risulti avere il prezzo uguale a quello più basso fra tutti gli altri medicinali. Rimane salva la facoltà della o del paziente di richiedere espressamente un altro farmaco a condizione che corrisponda la differenza tra il prezzo di vendita e quello di rimborso;

### **IPOTESI C**

consegna il farmaco indicato dal medico, ponendo a carico della o del paziente, l'eventuale differenza tra prezzo di rimborso del farmaco e quello di vendita.

Per **la continuazione** di terapie farmacologiche di patologie croniche in essere al momento di entrata in vigore della norma in oggetto, il medico può omettere nella ricetta l'indicazione del principio attivo e della motivazione della non sostituibilità, riportando il solo nome commerciale. In questi casi la o il farmacista dispensa il farmaco secondo le modalità di cui all'ipotesi B e C.

L'Azienda sanitaria dell'Alto Adige è invitata a trasmettere la presente lettera ai medici dipendenti e convenzionati.

L'Associazione Provinciale dei Titolari di



Apothekeninhaber sowie der  
gesamtstaatliche Verband der  
Gemeindeapotheken wird ersucht, dieses  
Schreiben den Südtiroler Apotheken  
weiterzuleiten.

Der Amtsdirektor

Farmacia e l'Associazione Nazionale delle  
Farmacie Comunali sono invitate a  
trasmettere la presente lettera alle  
farmacie della Provincia di Bolzano.

Il direttore d'ufficio

Dr. Alfred König



**Anlagen**

Liste der Wirkstoffe der aktuellen  
Transparenzliste  
Aktuelle Transparenzliste

**Allegati**

Elenco dei principi attivi inclusi nell'attuale  
lista di trasparenza  
Attuale lista di trasparenza