



Modalità di prescrizione e di dispensazione dei medicinali generici a base di pregabalin

L' AIFA, con un comunicato pubblicato in data 5 agosto 2015, ha precisato le modalità prescrittive e di dispensazione dei medicinali generici a base di **pregabalin** che **non possono essere** a carico del SSN **per le indicazioni terapeutiche previste dalla nota AIFA 4**.

Per tali indicazioni, l'unico medicinale rimborsabile rimane Lyrica® che mantiene la copertura brevettuale fino al 15 luglio 2017.

Pertanto se nella ricetta:

- **è indicata la nota 4:** il farmacista deve dispensare Lyrica®, anche nel caso in cui la ricetta riporti il solo principio attivo;
- **non è indicata la nota 4:** il farmacista può proporre la sostituzione con il medicinale generico a base di pregabalin.

Riguardo alla differenza tra il prezzo del farmaco Lyrica® e quello massimo di rimborso, in un secondo comunicato del 16 settembre u.s., AIFA ha precisato che:

- **quando indicata la nota 4:** non deve essere corrisposta nessuna differenza a carico dell'assistito;
- **in assenza di nota 4:** il medicinale rientra nelle norme in materia di sostituzione, per cui dovrà essere corrisposta la differenza.

Per ulteriori precisazioni si allegano i due comunicati AIFA.

S.C. Farmaceutica Territoriale
ASL "VC"

17/09/2015

25B/AP/RM



MODALITA' PRESCRITTIVE E DI DISPENSAZIONE DEI MEDICINALI GENERICI A BASE DI PREGABALIN PER IL TRATTAMENTO DEL DOLORE NEUROPATICO

In ossequio all'art. 11, comma 1, ultimo periodo e all'art. 12, commi 2 e 6 del Decreto Legge n. 158/2012 recante *“Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”*, convertito con modifiche dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189 nonché all'art. 4 del Comunicato AIFA del 7 maggio 2013, relativo agli adempimenti successivi all'entrata in vigore della sopracitata Legge, nella parte in cui non osta alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità e di prezzo per i medicinali generici o biosimilari anche prima delle scadenze brevettuali e all'avvio della eventuale procedura di negoziazione del prezzo, viene precisato quanto segue in merito al principio attivo **pregabalin**.

In applicazione dei vincoli di copertura brevettuale per l'indicazione *“dolore neuropatico periferico e centrale”* del medicinale Lyrica fino al 15 luglio 2017, si comunica che i medicinali generici a base di pregabalin non sono prescrivibili a carico del Servizio Sanitario Nazionale per le indicazioni di cui alla NOTA AIFA n. 4 *“Nevralgia post-erpetica correlabile clinicamente e topograficamente ad infezione da herpes zoster; neuropatia associata a malattia neoplastica; dolore post-ictus o da lesione midollare; polineuropatie, multineuropatie, mononeuropatie dolorose, limitatamente ai pazienti nei quali l'impiego degli antidepressivi triciclici (amitriptilina, clomipramina) e della carbamazepina sia controindicato o risulti inefficace. Principi attivi: gabapentin, pregabalin. Neuropatia diabetica. Principi attivi: duloxetina, gabapentin, pregabalin”*.

Il medico potrà unicamente prescrivere a carico del SSN il farmaco “Lyrica”, a base di pregabalin, per le indicazioni sopra riportate, coperte da valido brevetto, e non il principio attivo pregabalin generico”.

[Home](#)

AIFA dispone modalità di rimborso e prescrizione per le specialità a base di pregabalin (16/09/2015)

Medicinali equivalenti

16/09/2015

Al fine di non attribuire indebitamente al cittadino la quota di compartecipazione dovuta a fronte della prescrizione a carico del SSN con nota AIFA 4 della specialità medicinale Lyrica, a decorrere dalla data di efficacia della Lista di trasparenza dei farmaci equivalenti del 15 settembre 2015 in ambito regionale, e almeno fino alla data di scadenza del [brevetto](#) (15 luglio 2017), il medico potrà prescrivere a carico del SSN con Nota AIFA 4 il farmaco Lyrica, a base di pregabalin, unicamente per le indicazioni coperte da valido [brevetto](#) (Dolore neuropatico periferico e centrale negli adulti) e non i farmaci generici a base del [principio attivo](#) pregabalin.

Fino al 15 luglio 2017 il farmacista, in presenza di una prescrizione su ricetta SSN della specialità medicinale Lyrica con Nota 4, non richiederà al cittadino alcuna quota di compartecipazione e il prezzo a carico del SSN corrisponderà al prezzo al pubblico della specialità medicinale.

La prescrizione a carico del SSN per l'indicazione "Epilessia" di Lyrica e dei farmaci generici a base di pregabalin avverrà su ricetta SSN senza indicazione della Nota AIFA 4. Il Farmacista, in presenza di una prescrizione di Lyrica senza Nota 4, potrà proporre al cittadino, ai sensi della normativa vigente, l'eventuale sostituzione con il [farmaco equivalente](#) o, in alternativa, chiamarlo a sostenere il costo dato dal differenziale di prezzo del Lyrica rispetto al prezzo di riferimento pubblicato nelle Liste di trasparenza AIFA

Argomenti correlati

- [Liste di trasparenza e rimborsabilità](#)

[Note Legali](#) [Responsabile](#) [Privacy](#) [Guida](#) [FAQ](#) [Monitoraggio](#) [Come fare per](#)
[Servizi di e-government di futura attivazione](#) [URP](#) [Accessibilità](#) [Mappa](#)

Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - tel. +39 06 5978401
Partita IVA: 08703841000 – Codice Fiscale: 97345810580 – Codice IPA: UFE1TR