

## **Aggiornamento modalità prescrittive e di dispensazione dei medicinali equivalenti 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 equivalenti o biosimilari anche prima delle scadenze brevettuali e all'avvio della eventuale procedura di negoziazione del prezzo, si aggiorna il comunicato AIFA del 5 agosto 2015 in merito al principio attivo pregabalin.

Premesso che i vincoli di copertura brevettuale per l'indicazione "dolore neuropatico periferico e centrale" del medicinale Lyrica sono vigenti fino al 15 luglio 2017, si comunica che a partire dal 16 luglio 2017 solo i medicinali equivalenti a base di pregabalin autorizzati per l'indicazione di cui sopra, 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 prescrivere, a partire dal 16 luglio 2017, a carico del SSN anche per le indicazioni sopra riportate il principio attivo pregabalin equivalente, se il farmaco è autorizzato per l'indicazione "dolore neuropatico periferico e centrale".

Sempre a decorrere dal 16 luglio 2017, il Comunicato AIFA del 16 settembre 2015 ("*AIFA dispone modalità di rimborso e prescrizione per le specialità a base di pregabalin*") è superato e modificato come segue:

Il medico potrà prescrivere a carico del SSN con Nota AIFA n.4 sia la specialità medicinale Lyrica che i farmaci equivalenti a base di pregabalin autorizzati per l'indicazione "dolore neuropatico periferico e centrale in soggetti adulti".

Dal 16 luglio 2017 il farmacista, a fronte di una prescrizione su ricetta SSN della specialità medicinale Lyrica con Nota n.4, potrà proporre al cittadino, ai sensi della

normativa vigente, l'eventuale sostituzione solo con il farmaco equivalente autorizzato per l'indicazione "dolore neuropatico periferico e centrale in soggetti adulti" 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.

La prescrizione a carico del SSN per l'indicazione "Epilessia" di Lyrica e dei farmaci equivalenti a base di pregabalin avverrà su ricetta SSN senza indicazione della Nota AIFA n.4.

Il Farmacista, a fronte di una prescrizione di Lyrica senza Nota AIFA n.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.