



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

AZIENDA ULSS N. 6 "VICENZA"

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

COD. REGIONE 050 – COD. U.L.SS. 106 – COD.FISC. E P.IVA 02441500242 – Cod. IPA AUV

Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@ulssvicenza.it

PEC protocollo.centrale.ulssvicenza@pecveneto.it

www.ulssvicenza.it

PRESCRIZIONE E ASSUNZIONE DI MEDICINALI NON NEGOZIATI – C(nn) DOCUMENTO INFORMATIVO

Medico Prescrittore _____

Qualifica _____

Unità Operativa _____

Telefono _____

Gentile Signora/Egregio Signore,

_____ (cognome)

_____ (nome)

PREMESSA

Il Medico che attualmente La Sta seguendo per la Sua patologia ha chiesto un'autorizzazione per potere prescriberLe un medicinale che ad oggi non è ancora rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale.

Prima di concludere la prescrizione, è importante che Lei comprenda cosa si intende per medicinali non negoziati e cosa comporta la loro assunzione. Questo documento ha quindi lo scopo di fornirLe un'informazione corretta e completa affinché Lei possa valutare in modo libero e consapevole la proposta che il medico Le sta facendo, conoscendone anche i rischi.

Il Medico, oltre alle spiegazioni che Le fornirà durante il colloquio, resta a Sua completa disposizione per qualsiasi chiarimento.

NOTE INFORMATIVE

Come si chiama il medicinale che il medico intende prescrivere?

Il medicinale che il Medico intende prescriberLe si chiama _____ e
contiene il principio attivo _____ (scrivere in MAIUSCOLO)

Cosa vuol dire medicinale non negoziato?

Un medicinale è "non negoziato" quando l'Agenda Italiana del Farmaco (AIFA) l'ha autorizzato al commercio in Italia ma non ha ancora stabilito se il farmaco verrà fornito gratuitamente con costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale, quale sarà il prezzo e nemmeno eventuali limitazioni alla prescrizione. La sua immissione in commercio prima di avere stabilito prezzo e le modalità di prescrizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale viene fatta per rendere immediatamente disponibile il farmaco ai pazienti.

Cosa sono queste "eventuali limitazioni alla prescrizione"? Sono importanti?

Le limitazioni alla prescrizione sono delle regole che AIFA stabilisce per la prescrizione dei medicinali. Queste regole sono estremamente importanti perché servono al medico per prescrivere in modo corretto e per individuare il paziente che può avere il medicinale gratuitamente con costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Per il medicinale che il medico intende prescriberLe queste regole prescrittive non sono ancora state definite.

Se ancora non è stato stabilito il prezzo e non sono state definite delle regole prescrittive, chi paga questo medicinale?

Finché il prezzo non sarà stabilito e le regole prescrittive non saranno definite, il medicinale che il Medico Le sta proponendo sarà pagato dal Servizio Sanitario Regionale.

Cosa succederà quando il medicinale verrà negoziato? Ci sono dei rischi per la continuazione della terapia?

Quando l’AIFA terminerà la negoziazione con l’Azienda Farmaceutica che è proprietaria del medicinale che il Medico Le sta proponendo, verrà stabilito sia il prezzo che le regole per la prescrizione. Il Medico a questo punto farà una rivalutazione del Suo stato di salute, e tenendo conto delle nuove disposizioni di AIFA, discuterà con Lei le modalità di continuazione della sua cura.

Quanto si deve aspettare per conoscere il prezzo di rimborso e le regole prescrittive?

I tempi necessari per la negoziazione del farmaco non si conoscono.

Il mio medico di famiglia sarà informato?

Solo dopo aver ottenuto la Sua autorizzazione, il Suo medico di famiglia sarà informato con apposita lettera da parte del Medico specialista che La sta seguendo in questo momento.

DICHIARAZIONE DI CHI INFORMA

Io sottoscritto/a dichiaro di aver informato il/la paziente e discusso dello scopo e tipologia di trattamento che sto prescrivendo, di aver risposto ad ogni Sua domanda riguardo la natura, l’impegno, le procedure, i rischi e i benefici dello stesso.

Dal colloquio sono emersi elementi sufficienti per affermare che il paziente ha compreso la presente informativa.

Luogo, Data / /

Firma del professionista

FIRMA DELL’INFORMATO

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di aver ricevuto e discusso tutte le informazioni che mi hanno permesso di comprendere la natura e i rischi associati alla somministrazione di farmaci non negoziati.

Luogo, Data / /

Firma del paziente

Luogo, Data / /

Firma del Rappresentante Legale.....
(se appropriato)

Luogo, Data / /

Firma del Testimone