Allegato 3

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

**DOCUMENTO INFORMATIVO**

*(Modello da personalizzare per singola Azienda Sanitaria)*

|  |  |
| --- | --- |
| Medico prescrittore | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Qualifica | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Unità Operativa | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Telefono |  |

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Gentile Signora/Egregio Signore,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(cognome)*  *(nome)*

***PREMESSO CHE***

*il Medico che attualmente La Sta seguendo per la Sua patologia ha chiesto un’autorizzazione per potere prescriverLe 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 proponendo, consapevole dei possibili rischi che la terapia può comportare.*

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 prescriverLe?** *(Completare in MAIUSCOLO)*

Il medicinale che il Medico intende prescriverLe si chiama \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e contiene il principio attivo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Cosa vuol dire “medicinale non negoziato”?**

Un medicinale è “non negoziato” quando l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) l’ha autorizzato al commercio in Italia, ma non ha ancora stabilito se il farmaco verrà fornito con costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale, quale sarà il prezzo e nemmeno eventuali limitazioni alla prescrizione.

L’immissione in commercio di un farmaco prima che l’Azienda Farmaceutica abbia concordato queste informazioni con AIFA, viene effettuata per rendere immediatamente disponibile il farmaco ai pazienti.

**Cosa sono le “eventuali limitazioni alla prescrizione” che AIFA può stabilire? Sono importanti?**

Le limitazioni alla prescrizione sono delle regole che AIFA stabilisce per riservare la prescrizione con costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale dei medicinali ad alcune categorie di pazienti piuttosto che altro.

Queste regole sono stabilite su base scientifica e dimostrata e sono estremamente importanti perché servono per guidare il medico nella corretta prescrizione.

Per il medicinale che il medico intende prescriverLe, queste limitazioni prescrittive non sono ancora state definite da parte di AIFA.

**Se ancora non sono ancora state definite le limitazioni prescrittive e concordato il prezzo, chi paga il medicinale?**

Finché AIFA non definirà le limitazioni prescrittive e concorderà il prezzo con l’Azienda Farmaceutica, il medicinale che il Medico Le sta proponendo sarà pagato dal Servizio Sanitario Regionale.

**Cosa succederà quando AIFA negozierà il prezzo con l’Azienda Farmaceutica? Ci sono dei rischi per la continuazione della terapia?**

Quando AIFA terminerà la negoziazione con l’Azienda Farmaceutica proprietaria del medicinale che il Medico Le sta proponendo, e quindi saranno stabiliti le limitazioni di prescrizione ed il prezzo del medicinale, il Medico la contatterà per effettuare una visita di controllo in cui rivaluterà il Suo stato di salute e, tenendo conto delle nuove disposizioni di AIFA, discuterà con Lei le migliori modalità di continuazione della Sua terapia.

**Quanto tempo è richiesto per gli accordi tra AIFA e l’Azienda Farmaceutica del medicinale?**

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

**Il mio medico di medicina generale sarà informato?**

Solo dopo aver ottenuto la Sua autorizzazione, il Suo medico di medicina generale sarà informato con apposita lettera, redatta dal Medico specialista che La sta seguendo in questo momento.

**DICHIARAZIONE DI CHI INFORMA**

Io sottoscritta/o \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 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 che raccoglie il Consenso del Paziente

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**FIRMA DELL’INFORMATO**

Io sottoscritta/o \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_