

Iperprescrizione: l'accusa fondata sul calcolo statistico

■ Sono stato citato in giudizio dalla Corte dei Conti della Lombardia (vertenza n. 2006/01319) per danno erariale da iperprescrizione di farmaci sulla base dello scostamento dalla spesa media farmaceutica dei colleghi, calcolato dal rapporto tra il totale della spesa annua prodotta dalle prescrizioni mediche nell'ambito della classe terapeutica ATC di riferimento e il numero degli assistiti pesati secondo i coefficienti previsti dal DRG 22/12/2000 n. 2806.

Dopo esser stato "selezionato" con questo metodo astratto, la Guardia di Finanza e la Asl di Bergamo hanno effettuato un'analisi su un campione di mie ricette per verificarne l'appropriatezza di prescrizione in relazione alle schede ministeriali dei farmaci e alle note AIFA vigenti all'epoca dei fatti.

La procura della Corte dei Conti per il mio rinvio a giudizio si è avvalsa del parere di periti medico legali d'ufficio, oltre che dell'esito della commissione Asl ex art. 15 DPR 270/2000, ma entrambi non hanno mai ascoltato o visitato direttamente i miei pazienti. Sono state accettate solo in parte le mie controdeduzioni, mentre le osservazioni della Asl sono state date per certe integralmente. Il mio operato è valutato sulla base delle ex note CUF in vigore nel 2001. È corretto? Come difendermi?

Pietro Poidomani
Martinengo (BG)

Filo diretto



Risponde **Mauro Marin**
Medico di medicina generale
esperto di problemi normativi

■ L'accusa di danno erariale da prescrizione inappropriata di farmaci, fondata solo su astratti calcoli statistici, è una presunzione che non costituisce di per sé prova certa di illecito.

Il teorema che l'iperprescrizione equivalga sempre a inappropriata è nato da un'interpretazione distorta della sentenza n. 275 del 28.6.2004 della Corte dei Conti dell'Umbria. Ma è stato smentito sia dalla sentenza n. 99/2006 del Giudice del Lavoro di Pordenone che ha documentato l'appropriatezza di un medico iperprescrittore e sia dall'evidenza scientifica della letteratura medica secondo cui diverse malattie sono sempre più sottodiagnosticate e sottotrattate (M.D. 2005; 6: 16-17) con la conseguenza che il medico iperprescrittore potrebbe essere solo più impegnato o interventista senza essere inappropriato.

■ Procedura di controlli e sanzioni

La procedura di valutazione dell'appropriatezza prescrittiva a livello della Asl è ora regolata dall'art. 27 dell'ACN 23 marzo 2005 che ha sostituito l'art. 15 del DPR 270/2000. Al termine del procedimento aziendale condotto dall'apposita commissione, il direttore generale della Asl emette un provvedimento disciplinare e denuncia poi i casi di presunto danno erariale alla Procura della Corte dei Conti. La Corte dei Conti con autonomo giudizio può condannare il medico al risarcimento in caso di accertato danno erariale, se derivante da colpa grave o dolo.

In ogni caso il direttore generale della Asl non ha l'autorità per disporre il recupero coattivo del danno da prescrizioni inappropriate trattenendo direttamente somme di denaro dai compensi del medico. Infatti la sentenza n. 5101 del 17 settembre 2003 del TAR Toscana sezione II ha definito la Asl ai sensi del D.Lgs 229/1999 un ente autonomo privo del potere di recupero coattivo diretto dei crediti. Il procedimento per il rimborso coattivo è di competenza esclusiva (art. 102 Cost.) della magistratura ordinaria (Cassazione Sezioni Unite n. 922/1999) o contabile ai sensi della legge n. 19/1994 (Corte dei Conti Calabria sezione II n. 158/1998).

■ Obblighi di legge e onere della prova

L'obbligo di appropriatezza prescrittiva deriva da imperativi obblighi di legge (n. 425/1996) la cui violazione configura dunque una responsabilità extra-contrattuale (art. 2043 CC) nella quale per costante giurisprudenza l'onere della prova è a carico di chi promuove l'azione (art. 2697 CC), come ha affermato la sentenza n. 99/2006 del Giudice del Lavoro di Pordenone.

La legge n. 425 del 8.8.1996 ha convertito il IV comma dell'art. 1 del D.L. n. 323 del 20.6.1996 il quale afferma che la prescrizione di farmaci a carico del Ssn deve rispettare le limitazioni stabilite dall'AIFA in merito alle note e al numero di pezzi prescrivibili per ricetta e che l'eventuale inosservanza di tale norma comporta per il medico l'obbligo di risarcire al Ssn il costo del farmaco indebitamente prescritto. La prescrizione di farmaci a carico del Ssn, in assenza delle indicazioni cliniche autorizzate o in violazione alle limitazioni al numero di confezioni per ricetta, è un illecito per cui il medico deve risarcire il danno erariale al Ssn già secondo la sentenza n. 1310 del

19.9.1995 del Consiglio di Stato e la sentenza n. 209 del 30 maggio 1991 della Corte dei Conti Lombardia sezione II. La prescrizione di farmaci non deve superare il quantitativo necessario al paziente per tre mesi di terapia secondo la sentenza della Cassazione sez. Lavoro n. 4390 del 26 febbraio 2007, per non indurre un indebito anticipo di spesa al Ssn o una spesa inappropriata.

In conclusione, la contestazione d'addebito al medico deve essere già dettagliata in quanto poi è immodificabile in corso di giudizio e l'onere della prova rimane a totale carico dell'accusa. La tendenza a invertire l'onere della prova ritenendo colpevole il medico che non produce giustificazioni ritenute sufficienti è illegittima, poiché è l'accusa che deve dimostrare ai sensi dell'art. 2697 CC per ogni singola prescrizione la non idoneità della cura prescritta rispetto alla diagnosi direttamente accertata.

Di conseguenza è illegittima anche la tendenza a giudicare inappropriate tutte le prescrizioni sulla base dell'esame sommario di un campione di esse.

■ Valore probatorio delle controdeduzioni

Secondo il comma 6, lettera a), dell'art. 27 dell'ACN 23 marzo 2005 il medico ha la facoltà, non certo l'obbligo, di produrre "eventuali" controdeduzioni alla contestazione d'addebito del direttore generale della Asl. Le certificazioni prodotte dal Mmg hanno lo stesso valore probatorio di quelle prodotte da medici dipendenti del Ssn, secondo la sentenza n. 8701 del 8 maggio 2002 della prima sezione del TAR Lazio.

■ Valore di perizie e dei verbali commissioni Asl

Nella citazione in oggetto il Vice Procuratore della Corte dei Conti riconosce la necessità di avvalersi del supporto tecnico delle commissioni di cui all'art. 25 dell'ACN 2005 e di periti medico legali per accertare l'inappropriatezza delle prescrizioni di farmaci affermando che "le valutazioni della GdF, senza un ausilio tecnico-scientifico, non possono ritenersi idonee a confutare l'appropriatezza delle prescrizioni far-

macologiche oggetto di contestazione". Ma in merito al supporto tecnico utilizzato si rileva che:

1. il giudizio della Commissione Asl di cui all'art. 25 dell'ACN 2005 è viziato dalla sua stessa composizione costituita anche da soggetti non medici i quali se hanno sottoscritto pareri nel verbale che per la natura del caso sono clinici, hanno esercitato illecitamente atti di una professione - quella medica - per cui non sono abilitati (art. 348 Codice Penale) rendendo nullo il verbale della commissione ai fini del giudizio.
2. Nessuna prova certa è stata prodotta dalla commissione della Asl e dai periti d'ufficio a dimostrazione che le singole prescrizioni di farmaci contestate siano inappropriate come astrattamente ipotizzato poiché è un fatto certo che mai sono state rilevate direttamente da questi le diagnosi mediante visita dei singoli pazienti, condizione preliminare necessaria per giudicare l'appropriatezza delle terapie.

Essi dunque hanno contestato le cure sulla base dei soli riscontri

parziali rilevabili dalla documentazione clinica disponibile e già riconosciuta incompleta dalla stessa accusa. L'accusa infatti lamenta ripetutamente di non aver rilevato accertamenti diagnostici giustificanti le cure, riconoscendo di fatto di non avere elementi per assolvere l'onere della prova, in assenza della necessaria conoscenza diretta e completa delle reali condizioni cliniche dei singoli pazienti motivanti le prescrizioni.

■ Note AIFA e successione di norme nel tempo

Secondo i principi riportati dall'art. 2 del Codice Penale e dagli artt. 10, 14 e 15 del Codice Civile "sull'applicazione della legge in generale", nel giudizio si devono applicare le norme attuali vigenti, che sono più favorevoli al medico accusato. La citazione a giudizio del 12 gennaio 2007 in oggetto fa ancora riferimento alle non più vigenti note CUF (Commissione Unica Farmaco) riportate nel Decreto Ministeriale della Sanità del 22.12.2000. Da allora le note, ora denominate note AIFA (Agenzia Italiana Farmaco), sono state ripetutamente revisionate con provvedimenti del 2004 e infine del 2007, pubblicato sul *Bollettino d'informazione sui Farmaci* n.6/2006 del ministero della Salute. Provvedimenti che hanno ampliato la prescrivibilità dei farmaci a carico del Sistema sanitario nazionale. Di conseguenza devono essere aggiornate le perizie per il giudizio in corso in quanto non più rispondenti ai criteri vigenti.

■ La Costituzione e il diritto di cura dell'assistito

Secondo l'art. 32 della Costituzione e l'art. 28, comma 2, della legge n. 833/78, ogni assistito del Ssn ha un diritto già perfetto alla necessaria assistenza farmaceutica con onere a carico dello Stato, indipendentemente dalla condotta del prescrittore, secondo la sentenza

n. 6752 del 7.6.1988 della Cassazione Penale a Sezioni Unite.

Secondo la sentenza n. 2782/2000 della Cassazione, quando un farmaco non compreso nel prontuario terapeutico del Ssn risulta "indispensabile e insostituibile" alla cura di una grave malattia, il cittadino può chiedere al giudice ordinario il riconoscimento del diritto all'erogazione del farmaco a carico del servizio sanitario, sebbene non compreso nel Prontuario Farmaceutico nazionale.

Per patologie prive di valida alternativa terapeutica il provvedimento della CUF del 20 luglio 2000, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n.232 del 4 ottobre 2000, istituisce ai sensi della legge n. 648/1996 un elenco di farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale, aggiornato periodicamente, prescrivibili su piano terapeutico di strutture di ricovero autorizzate.

Tutti i medici possono invece prescrivere farmaci, con onere a totale carico degli assistiti, anche fuori dalle indicazioni cliniche autorizzate in scheda ministeriale, previo consenso informato scritto e sulla base di letteratura scientifica autorevole ai sensi della legge n. 94/1998.

■ Il ruolo del medico convenzionato

Secondo le sentenze n. 16219/2001, n. 10960/2001, n. 813/1999 e n. 922/1999 della Cassazione a Sezioni Unite, i rapporti tra Azienda sanitaria locale e medico convenzionato sono disciplinati da un contratto di diritto privato per cui la Asl non può esercitare alcun potere autoritativo sul medico, al di fuori di quello di sorveglianza.

In caso di contenzioso tra Asl e medico convenzionato, la competenza per il ricorso giudiziario spetta al giudice ordinario in funzione di giudice del lavoro secondo la decisione n. 5176/2004 del Consiglio di Stato sez. IV, previo tentativo obbligatorio di concilia-

zione presso la Commissione dell'Ispettorato del Lavoro locale.

■ Prescrizioni e disparità di trattamento

Se si considera il caso delle prescrizioni indotte dallo specialista, la prescrizione indotta alla dimissione del paziente rappresenta di solito la continuità della terapia somministrata durante il ricovero, come dimostra l'esame comparativo tra lettere di dimissione e cartelle cliniche. Pertanto, se la prescrizione trascritta dal medico di medicina generale viene considerata danno erariale illecito in quanto difforme dalle note AIFA, lo è ugualmente la stessa prescrizione effettuata in difformità alle indicazioni cliniche approvate dal ministero della Sanità durante il ricovero o alla dimissione su ricettario regionale al cui uso diretto è legittimato anche il medico ospedaliero pubblico dipendente. Questo secondo quanto affermato dal TAR Puglia con sentenza n. 6905/2004.

Ciò non può essere lecitamente ignorato da chi ha funzioni di vigilanza e controllo, come invece accade. Le lettere di dimissione ospedaliere sono atti pubblici che documentano terapie spesso non idonee alle diagnosi formulate secondo le schede tecniche ministeriali dei farmaci.

Spetta alle Direzioni Sanitarie e alla Corte dei Conti effettuare i dovuti controlli sul rispetto di queste norme, come afferma anche l'art. 40, comma 2 del Codice Penale: non impedire un evento che si ha l'obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo.

In contrasto con l'art. 3 della Costituzione oggi, la stessa terapia prescritta allo stesso paziente per la stessa indicazione terapeutica è considerata un illecito sanzionabile se erogata dal medico di medicina generale mentre invece è tollerata e non sanzionata se l'atto è commesso dal medico ospedaliero o universitario, nel silenzio degli onesti.