

Il rispetto delle note Aifa non è un optional

I controlli e le sanzioni previste dagli obblighi di legge in merito all'appropriatezza prescrittiva per i farmaci o per gli accertamenti diagnostici con onere a carico del Ssn sono messi in atto solo per i medici di medicina generale. Le direzioni sanitarie non li applicano per i medici pubblici dipendenti in strutture ospedaliere e universitarie.

Le disposizioni che obbligano i medici a prescrivere farmaci con onere a carico del Servizio sanitario nazionale rispettando le indicazioni cliniche approvate nelle schede tecniche ministeriali dei medicinali e le note Aifa (BIF n. 6/2006) valgono anche per i medici che operano nelle strutture ospedaliere e universitarie, ma sull'appropriatezza delle loro prescrizioni non vengono effettuati controlli né erogate sanzioni a differenza di quanto avviene invece per la categoria dei medici di medicina generale ai sensi dell'art. 27 dell'ACN 2005.

Questa incoerente disuguaglianza nell'applicazione delle leggi comporta che, in contrasto con l'art. 3 della Costituzione secondo cui tutti i cittadini sono uguali davanti alla legge indipendentemente da condizioni personali e sociali, lo stesso atto di farmacoprescrizione rivolto allo stesso paziente per la stessa indicazione clinica è sanzionato come una violazione di legge n. 425/1996 se commesso da un medico di medicina generale sul territorio, mentre invece è conosciuto, ma tollerato, non controllato e non sanzionato se commesso da un medico pubblico dipendente in strutture ospedaliere e universitarie.

Eppure l'art. 15-decies del D.Lgs 19 giugno 1999 n. 229 (in G.U. n. 165 del 16.7.1999, suppl. ord. n. 132) in merito all'obbligo di appropriatezza è chiaro.

1. I medici ospedalieri e delle altre strutture di ricovero e cura del Servizio sanitario nazionale, pubbliche o accreditate, quando pre-

scrivono o consigliano medicinali o accertamenti diagnostici a pazienti all'atto della dimissione o in occasione di visite ambulatoriali, sono tenuti a specificare i farmaci e le prestazioni erogabili con onere a carico del Servizio sanitario nazionale. Il predetto obbligo si estende anche ai medici specialisti che abbiano comunque titolo per prescrivere medicinali e accertamenti diagnostici a carico del Servizio sanitario nazionale.

2. In ogni caso, si applicano anche per i sanitari di cui al comma 1 il divieto di impiego del ricettario del Servizio sanitario nazionale per la prescrizione di medicinali non rimborsabili dal Ssn, nonché le disposizioni che vietano al medico di prescrivere, a carico del servizio medesimo, medicinali senza osservare le condizioni e le limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco (oggi Aifa) e prevedono conseguenze in caso di infrazione.

3. Le Attività delle Aziende sanitarie locali previste dall'articolo 32, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, sono svolte anche nei confronti dei sanitari di cui al comma 1.

Il citato comma 9 afferma che le Regioni, le Aziende unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere devono assicurare l'attività di vigilanza e controllo sull'uso corretto ed efficace delle risorse, in particolare le attività ospedaliere sono oggetto di specifiche azioni di monitoraggio e valutazione sotto i profili della qualità, dell'appropriatezza, dell'accessibilità e del costo.

■ Tra obblighi e incongruenze

Quindi rispettare le note Aifa è un preciso dovere anche nelle prescrizioni intra-ospedaliere che sono tutte a carico del Servizio sanitario nazionale. Ma le direzioni sanitarie delle strutture e le Regioni hanno mai adottato programmi di formazione sulle note Aifa per i medici ospedalieri e di verifica dell'appropriatezza prescrittiva intra-ospedaliere che prevedano sanzioni per i trasgressori?

Eppure il governo con Dpcm del 29 novembre 2001 ha affidato alle Regioni il compito di garantire i Livelli Essenziali di Assistenza, di razionalizzare la spesa sanitaria e di controllare le prescrizioni farmaceutiche, come previsto ai sensi dell'art. 50 del DL n. 269 del 30 settembre 2003, convertito dalla legge n. 326/2003.

Nel caso delle prescrizioni indotte dallo specialista, la prescrizione indotta alla dimissione del paziente rappresenta di norma la continuità della terapia somministrata durante il ricovero ospedaliero, come dimostra spesso l'esame comparativo tra le lettere di dimissione e le cartelle cliniche che sono atti pubblici verificabili d'ufficio ai sensi dell'art. 18 della legge 241/1990.

Pertanto, se la prescrizione trascritta dal medico di famiglia 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/Salute durante il ricovero o alla dimissione su ricettario regionale al cui uso diretto è legittimato anche il medico ospedaliero pubblico dipendente, secondo il TAR Puglia con sentenza n. 6905/2004.

Ciò non può essere lecitamente ignorato da chi ha funzioni di vigilanza e controllo. Spetta alle ri-

spettive direzioni sanitarie effettuare i dovuti controlli sul rispetto di queste norme, come ben spiega anche l'art. 40, comma 2, del codice penale: non impedire un evento che si ha l'obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo.

Inoltre, l'art. 1, comma 16, della legge n. 724/1994 dispone l'obbligo da parte delle Aziende sanitarie di denunciare all'autorità giudiziaria i responsabili di prescrizioni illecite. Il medico che prescrive su ricettario regionale un farmaco a carico del Ssn in difformità alle note Aifa potrebbe anche essere indagato per falso in certificazione amministrativa e truffa perché la ricetta medica ha natura giuridica di certificazione amministrativa (sentenza n. 6752 del 7.6.1988 Cassazione Penale Sezioni unite). Nella ricetta infatti il medico implicitamente attesta di aver posto una diagnosi (la nota Aifa) per cui tale prescrizione è ricono-

sciuta idonea e prescrivibile a carico del Ssn.

L'ACN del 23 marzo 2005 per la medicina generale all'art. 49, comma 2, afferma che i direttori generali devono stabilire regolamenti per coordinare i rapporti tra medici ospedalieri e medici del territorio, sentito il Comitato aziendale e i direttori sanitari, per il rispetto da parte dei medici ospedalieri nelle prescrizioni delle note Aifa.

■ Conflitti evitabili

L'assistito del Ssn di ritorno da un ricovero o da una consulenza specialistica ha diritto a ricevere le cure necessarie e ritiene in buona fede per la fiducia nei curanti che le prescrizioni indicate siano dovute. Ma se invece il medico di famiglia rileva all'atto della trascrizione la loro inappropriata in merito alle note Aifa e modifica le prescrizioni o le pone con onere a carico

dell'assistito si rischiano conflitti evitabili per la mancanza di rispetto delle norme e dei controlli dovuti nelle strutture ospedaliere.

È vero che tutti i medici possono prescrivere farmaci anche fuori dalle indicazioni cliniche autorizzate in scheda ministeriale, ma solo con onere a totale carico degli assistiti, previo consenso informato scritto e sulla base di letteratura scientifica autorevole ai sensi della legge n. 94/1998 e della finanziaria 2008. In ogni caso, la circolare del ministro della Salute 23 ottobre 1996 (in *G.U.* n. 254 del 29.10.1996) afferma che il medico ospedaliero deve informare il paziente circa il regime di concedibilità a carico del servizio sanitario dei farmaci prescritti sul territorio.

A questo frequente disagio dei cittadini che ricevono risposte non univoche si può continuare a rispondere col silenzio e l'inerzia di chi ha funzioni di vigilanza?