

Ricettario 2008 e controlli sulla farmacoprescrizione

Con i decreti del 17 e 18 marzo scorso (G.U. n. 86, 11.04.08), il ministero dell'Economia e delle Finanze ha dato definitiva attuazione alla legge 269 del 2003 in materia di contenimento della spesa pubblica per l'erogazione di prestazioni sanitarie. La finalità è quella di realizzare un sistema di controllo incrociato sulla quantità e qualità delle prestazioni mediche e farmaceutiche erogate

Il governo con DPCM del 29 novembre 2001 ha affidato alle Regioni il compito di razionalizzare la spesa sanitaria e di controllare le prescrizioni farmaceutiche, come poi previsto dall'art. 50 del Decreto Legislativo n. 269 del 30 settembre 2003, convertito in legge n. 326/2003.

La prescrizione farmaceutica a carico del Ssn, regolata dall'art. 8 della legge n. 537/1993 e successive modifiche, viene rilasciata dal medico sul ricettario regionale il cui uso è regolamentato dal Decreto del 18 maggio 2004 in *Gazzetta Ufficiale* n. 251 del 25 ottobre 2004 e dagli artt. 27 e 50 dell'Accordo Collettivo Nazionale 2005 per la medicina generale.

Con i recenti decreti del 17 e 18 marzo 2008 del ministero dell'Economia e Finanze - pubblicati in G.U. n. 86 del 11 aprile 2008 in attuazione alla legge n. 326/2003, viene definito il sistema di controllo incrociato sulla qualità e quantità delle prestazioni mediche e farmaceutiche garantite agli assistiti del Servizio sanitario nazionale, ma anche agli stranieri privi di permesso di soggiorno come già previsto dal D.Lgs 286/1998.

Le ricette regionali vengono modificate soprattutto nei contenuti informatici: il codice a barre con i dati del paziente diventa obbligatorio da quando saranno esauriti i vecchi ricettari e vengono definite le modalità di trasmissione tele-

matica dei dati delle prescrizioni al ministero dell'Economia e Finanze da attuare a partire dal 1 giugno 2008.

Questo sistema di controllo consentirà di rilevare in modo più rapido e capillare le eventuali incongruenze da sottoporre a verifica per presunta inappropriata prescrivita.

■ Verifiche e tutela del medico

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 (BIF n.6/2006) 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, previo procedimento istruttorio della Azienda sanitaria locale ai sensi dell'art. 27 dell'ACN 23 marzo 2005. Ma la violazione di legge costituisce responsabilità extra-contrattuale per cui ai sensi dell'art. 2697 del Codice Civile spetta alla Asl l'onere della prova certa di inappropriata delle prescrizioni (Giudice del Lavoro del Tribunale di Pordenone, sentenza n. 99/2006).

La prescrizione di farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale, in assenza delle indicazioni clini-

che 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. In ogni ricetta sono di norma prescrivibili fino a due confezioni di farmaci o fino a sei di antibiotici iniettabili, con l'eccezione dei pazienti esenti ticket per patologia ai sensi del Decreto del ministero della Sanità del 28.5.1999 n. 329 ai quali, dove espressamente consentita, è possibile applicare la multiprescrizione che prevede per ogni ricetta fino a tre confezioni di farmaci specifici per la patologia. Comunque, ai sensi del D.L. n. 278/1983 modificato, la prescrizione di farmaci non deve superare il quantitativo necessario al paziente per due mesi di terapia, come ha confermato la sentenza del Consiglio di Stato Sez. V, n. 1310 del 19.9.1995. Una prescrizione quantitativamente superiore costituisce un indebito anticipo di spesa per il Ssn o una spesa inappropriata.

Inoltre l'art. 5, comma 6, della legge n. 407/1990 afferma che l'accertata prescrizione a carico di un assistito esente ticket di una prestazione destinata ad un assistito non esente comporta per il medico la sospensione della convenzione col Ssn fino a 6 mesi.

■ Il rimborso coattivo

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

Infatti, secondo le sentenze n. 16219/2001, n. 10960/2001, n. 813/1999 e n. 922/1999 della Cassazione a Sezioni Unite, i rapporti tra Asl e medico convenzionato sono disciplinati da un contratto di diritto privato per cui l'Azienda sanitaria 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 conciliazione presso la Commissione dell'Ispettorato del Lavoro locale.

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 può essere indagato per falso in certificazione amministrativa (art. 481 del Codice Penale) e truffa ai danni dello Stato (art. 640 del Codice Penale) perché la ricetta medica ha natura giuridica di certi-

ficazione amministrativa (sentenza n. 6752 del 7.6.1988 Cassazione Penale) in cui il medico implicitamente attesta di aver posto una diagnosi (la nota AIFA) per cui tale prescrizione è riconosciuta idonea e cioè di aver prescritto il farmaco in conformità alle indicazioni terapeutiche ministeriali.

■ Farmaci urgenti senza ricetta

L'acquisto urgente in farmacia di medicinali senza ricetta medica viene regolato dal Decreto 31 marzo 2008 (G.U. n. 86, 11 aprile 2008): gli assistiti che necessitano di una continuità di cura, ad esempio per malattie croniche o di ritorno da dimissione ospedaliera, consulto specialistico ospedaliero, necessità urgente di antibioticoterapia, potranno ritirare a proprie spese il farmaco indispensabile in farmacia fino al successivo contatto col medico curante. Il farmacista potrà consegnare solo una sola confezione con il più basso numero di unità posologiche del farmaco richiesto.

Per quanto concerne gli antibiotici iniettabili monodose, questi potranno essere dispensati in una quantità sufficiente ad assicurare la continuità del trattamento fino alla possibilità di contatto del paziente con il medico prescrittore.

Questa modalità di dispensazione urgente senza ricetta medica resta esclusa per i farmaci stupefacenti o psicotropi, mentre le altre tipologie di medicinali per malattie croniche potranno essere dispensate senza ricetta medica solo se il paziente esibirà in farmacia un documento che confermi la patologia per cui è indicato il farmaco oppure se in farmacia risultano altre precedenti ricette analoghe dello stesso paziente o se il paziente esibisce una ricetta scaduta da non oltre trenta giorni o per conoscenza diretta delle condizioni di malattia dell'assistito da parte del farmacista.

Secondo quanto dettato dall'art. 8, entro il mese di dicembre 2008 Federfarma e Assofarm sono tenute a raccogliere e comunicare al ministero della Salute e all'AIFA i dati relativi a numerosità e tipologia dei casi di ricorso alle procedure decretate fino al 30 novembre 2008, formulando eventuali proposte di modifica.

Tale documentazione sarà trasmessa dal ministero della Salute alla FNOMCeO e alla Fofi per le rispettive valutazioni.

■ Omissioni

La ricetta priva di elementi essenziali, quali nota AIFA o codice assistito oppure che risulta illeggibile, è da considerarsi un atto nullo che non può essere accettato dal farmacista e spedito per la rimborsabilità alla Asl in quanto non dà diritto al rimborso a carico del Ssn, secondo la sentenza n. 73/2002 della Corte dei Conti della Liguria. Infatti, l'art. 4, comma 3, della Convenzione Nazionale Farmaceutica afferma che la prescrizione farmaceutica è spendibile dalla farmacia alla Asl per il rimborso solo quando contiene tutti gli elementi essenziali. Così in tal caso l'eventuale addebito del costo del farmaco è a carico del farmacista che ha accettato la ricetta non valida e non del medico prescrittore.

■ Farmaci off label

Tutti i medici possono prescrivere farmaci, ma 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 e dell'art. 2 della Finanziaria 2008, commi 348-360.

Per patologie prive di valida alternativa terapeutica il provvedimento della ex CUF del 20 luglio 2000, pubblicato in G.U. n. 232 del 4 ottobre 2000, istituisce,

ai sensi della legge n. 648/1996, un elenco di farmaci a carico del Ssn, aggiornato periodicamente, prescrivibili su piano terapeutico di strutture di ricovero autorizzate.

Comunque, 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 nazionale. Infatti in base all'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, secondo la sentenza n. 6752 del 7.6.1988 della Cassazione Penale a Sezioni Unite.

■ Recupero dei farmaci inutilizzati

Al fine del risparmio sulla spesa farmaceutica pubblica, l'art. 2 della legge finanziaria 2008, commi 348-360, prevede che le Asl si organizzino per la raccolta delle confezioni integre di farmaci non utilizzate dagli assistiti del Ssn, per esempio per cambio di terapia o decesso.

Ma quanti servizi farmaceutici delle Asl si sono finora organizzati per la raccolta? Va rilevato che la mancata applicazione di questa norma è un'inadempienza che può configurare un disservizio da parte dell'Azienda sanitaria locale responsabile di danno erariale per la mancata attesa riduzione della spesa farmaceutica conseguente al riciclaggio dei farmaci non utilizzati che abitualmente oggi ancora vengono smaltiti come rifiuti, determinando uno spreco di risorse.

■ Ospedale e territorio

Nel caso delle prescrizioni ospedaliere, 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. Purtroppo la normativa non prevede alcun controllo incrociato negli ospedali come sul territorio. Così lo stesso atto prescrittivo allo stesso paziente per la stessa indicazione clinica è considerato lecito e non sanzionabile se commesso dal medico ospedaliero in ospedale, mentre invece è illecito e sanzionabile se commesso dal medico convenzionato sul territorio, in contrasto con il principio di uguaglianza di tutti i cittadini davanti la legge indipendentemente dalle condizioni personali sancito dall'art. 3 della Costituzione.