

30 aprile 2016

Dott. Antonio M. MICELI

**APPROPRIATEZZA
PRESCRITTIVA E RAPPORTO
MEDICO PAZIENTE**

NORME PRESCRITTIVE E RESPONSABILITÀ

- Problemi legati ai risvolti di tipo normativo e giuridico legati alla prescrizione del farmaco generico, con riferimento anche al problema della sostituibilità da parte del farmacista.

QUALI SONO LE RESPONSABILITÀ DEL MEDICO PRESCRITTORE?

- In apertura riteniamo utile richiamare un principio fondamentale che regola l'atto prescrittivo.
- Il medico prescrittore rimane responsabile in prima persona, a livello deontologico e giuridico, di ogni atto prescrittivo, anche se rinnova la prescrizione altrui o conferma la prescrizione di un altro specialista.
- La responsabilità del medico si fonda sull'autonomia di giudizio, alla luce delle acquisizioni scientifiche e delle continue evoluzioni delle stesse, mantenendo quale obiettivo prioritario la salute del paziente.
- Nell'ambito della responsabilità per la prescrizione di un farmaco generico, il medico, pur nel rispetto della propria libertà prescrittiva, deve conciliare tale principio con quello della razionalizzazione della spesa pubblica.
- A tale aspetto hanno contribuito vari elementi normativi quali il Codice Deontologico (art. 13), l'ACN (art. 27), la Legge 24/03/2012 e la Legge 95/2012.
-

IN COSA CONSISTE IL DOVERE DI INFORMAZIONE DEL PAZIENTE?

- Il medico «è tenuto, sulla base della sua specifica competenza professionale, a informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali» (Legge 24.03.2012, art. 11).
- Questa informazione è utile per il paziente e può costituire un elemento di rinforzo nell'ambito di un corretto approccio all'uso dei farmaci in generale e comunque al miglioramento dell'aderenza del paziente alla terapia prescritta.

COSA SONO LE “LISTA DI TRASPARENZA”? QUAL È IL LORO SCOPO?

- Le liste di trasparenza riportano tutti i farmaci in commercio ed il loro prezzo al pubblico. Hanno lo scopo di informare il cittadino dell'esistenza di Farmaci equivalenti di prezzo inferiore rispetto ai farmaci di Marca, nonché di definire le due principali classi di farmaci in base alla rimborsabilità, secondo le linee indicate nel Prontuario Farmaceutico Nazionale (classe A e classe C).

CHI REDIGE LE “LISTA DI TRASPARENZA”?

- Il Ministero della Salute, previo accertamento da parte dell’AIFA della bioequivalenza dei medicinali generici e della loro disponibilità in commercio, pubblica in GU elenco dei medicinali ai quali si applica il nuovo metodo di rimborso con indicazione dei relativi prezzi e del prezzo massimo di rimborso. L’elenco è aggiornato ogni sei mesi ed è disponibile anche on-line.

IN ITALIA LA PRESCRIZIONE DEI FARMACI?

- Ai sensi del decreto-legge n.95/2012 (art. 15, comma 11-bis) il medico DEVE PRESCRIVERE UN FARMACO indicando sulla ricetta il solo principio attivo, ovvero il principio attivo + il nome di un medicinale a base di tale principio attivo QUANDO RICORRONO QUESTE CONDIZIONI:
- a) se il paziente è curato per la prima volta per una patologia cronica; b) se è curato per un nuovo episodio di una patologia non cronica; c) se esistono sul mercato più medicinali equivalenti a base del principio attivo scelto dal medico. È in questi casi che il medico deve prescrivere il medicinale con l'indicazione del principio attivo.
- In questi casi la ricetta non è conforme a legge se indica soltanto il nome di uno specifico medicinale.
- Il Medicinale indicato con il suo nome può essere un medicinale "di marca" o un medicinale con denominazione generica, costituita dalla denominazione comune internazionale o scientifica, accompagnata dal marchio o dal nome del titolare dell'AIC.

QUAL È LA REGOLA PER PRESCRIVERE TERAPIE GIÀ IN CORSO?

- In caso di terapia già in atto per il trattamento di una patologia cronica o non cronica, il medico ha la possibilità di prescrivere uno specifico medicinale aggiungendo anche l'indicazione del principio attivo o di richiedere la “non sostituibilità” del farmaco prescritto, senza motivazione.

COSA FARE PER CHIEDERE LA NON SOSTITUIBILITÀ DI UN FARMACO PRESCRITTO?

- Ai sensi di legge, il medico ha la facoltà di rendere vincolante la prescrizione di uno specifico medicinale con l'obbligo di accompagnare la nota di non sostituibilità ad una sintetica motivazione.
- Il medico ha la possibilità e la responsabilità di **chiarire per iscritto se desidera un farmaco originale o un generico**, di specificare la "**non sostituibilità di un generico**", di applicare la formula "**sostituibile con un generico con uguale eccipiente**".
- È comunque obbligatorio che la sua richiesta sia sempre motivata.
- In caso di assenza della motivazione, o di motivazione inidonea, la ricetta non è conforme alla legge.

QUALI MOTIVAZIONI GIUSTIFICANO LA “NON SOSTITUIBILITÀ” DI UN FARMACO?

- La “non sostituibilità” di un farmaco richiede che il medico specifichi nella ricetta la ragione della sua scelta, che deve essere basata su documentate ragioni che rendono necessaria la somministrazione al paziente di quel determinato medicinale, anziché di un altro ad esso equivalente. Ad esempio, una accertata intolleranza del paziente a determinate sostanze comprese fra gli eccipienti di altri medicinali a base dello stesso principio attivo. Oppure la possibilità che il paziente corra rischi per la salute in quanto non in grado di distinguere il nuovo farmaco equivalente prescritto da un farmaco già in uso ma per indicazioni del tutto diverse. È quanto potrebbe accadere in caso di due farmaci aventi una confezione o un nome troppo simile (cosiddetti farmaci L.A.S.A. = Look- Alike/Sound-Alike).

MOTIVAZIONI NON VALIDE PER “NON SOSTITUIBILITÀ”

- Non costituiscono valide motivazioni di “non sostituibilità” la presunta o dichiarata volontà del paziente o generiche valutazioni di ordine clinico o sanitario.

DI COSA NON È RESPONSABILE IL MEDICO CHE PRESCRIVE UN GENERICO?

- Il medico che prescrive un generico non è responsabile di un eventuale effetto collaterale, ovvero dell'assenza di efficacia derivate dalla somministrazione di un farmaco arbitrariamente sostituito dal farmacista nonostante la indicazione di "non sostituibilità".
- Neppure è responsabile della sicurezza e dell'efficacia di un farmaco (che sono garantiti dall'AIFA) né delle imperfezioni e della contraffazione del farmaco che restano ai sensi del codice penale responsabilità del produttore del medicinale.
-

IL FARMACISTA PUÒ SOSTITUIRE IL MEDICINALE PRESCRITTO DAL MEDICO?

- Il farmacista non può sostituire il medicinale prescritto dal medico se questi appone indicazione di “non sostituibilità”. Può invece farlo se il medico non fa espresso divieto della sostituibilità e se, naturalmente, il paziente accetta la sostituzione proposta. Va da sé che la differenza di prezzo tra il medicinale dispensato e quello massimo di rimborso è a carico del paziente, ad eccezione degli invalidi di guerra titolari di pensioni vitalizie.



LA PRESCRIZIONE DI UN FARMACO GENERICO DI FASCIA C?

- Ai sensi di legge il farmacista può procedere alla sostituzione solo se il medico che esegue la prescrizione indica il solo nome del principio attivo, senza specificare la ditta titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio.

SINTESI FINALE

- Questa tabella, tratta dal sito www.codifa.it riporta in modo schematico le nuove modalità di prescrizione dei farmaci.

CIRCOLARE DEL 25.3.2015 SUL DM LORENZIN

- **fase sperimentale.**
- **Nel corso di tale fase, le sanzioni previste all'articolo 9-quater del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, non saranno applicabili ai medici prescrittori.**

- Durante la fase sperimentale si procederà all'adeguamento dei sistemi informatici di supporto alla prescrizione.

COMPORAMENTO MEDICI PRESCRITTORI

- .
- Per tutti i prescrittori SSN:
- 1) Nella prescrizione deve essere riportato il **quesito diagnostico, che tenga conto dei contenuti del decreto** nell'ambito della buona pratica clinica, senza però l'obbligo di annotare il codice nota di fianco alla prestazione, anche perché attualmente tale nota non è leggibile dai sistemi informativi non essendo codificata secondo le specifiche del sistema TS, che sta comunque approntando le modifiche.

- 2) Nel caso in cui sia necessario prescrivere diversi esami di laboratorio, con indicazioni differenti, è sufficiente **riportare sulla medesima ricetta il quesito diagnostico principale** relativo alla prescrizione.

- **3) Non si applicheranno le condizioni di appropriatezza** quando le prestazioni debbano essere erogate a **pazienti oncologici, cronici o invalidi**. Si presume che cio' valga in senso estensivo, anche se non espresso chiaramente, per la gravidanza.

ESAMI SU PRESCRIZIONE SPECIALISTICA

- In tutti i casi in cui sia necessaria la prescrizione del medico specialista (casi in cui nel decreto figura l'indicazione "a seguito di visita specialistica", "su prescrizione specialistica" e "prescrivibile dallo specialista"), lo stesso specialista dovrà procedere alla prescrizione diretta sul ricettario del Servizio sanitario nazionale; riportando sempre il quesito diagnostico, che tenga conto dei contenuti del decreto nell'ambito della buona pratica clinica, senza obbligo di annotare il codice nota di fianco alla prestazione o al quesito diagnostico.

MEDICI NON ABILITATI ALLA PRESCRIZIONE DIRETTA:

- Ove l'odontoiatra e il medico specialista non siano abilitati alla prescrizione diretta, prescriveranno la prestazione su ricetta bianca, curando che siano indicati i propri dati identificativi, secondo quanto previsto dalla normativa regionale (**codice fiscale e/o sigla della provincia e numero di iscrizione all'ordine professionale**) e motivandola con riferimento alle condizioni di erogabilità. Tale prestazione, così, potrà essere trascritta dal medico di medicina generale e dal pediatra di libera scelta sulla ricetta del Servizio sanitario nazionale, barrando la **casella "S (suggerita)** e **riportando i riferimenti del medico induttore.**

REGIME LIBERO PROFESSIONALE E INTRAMOENIA:

- Restano, invece, escluse dall'applicazione delle previsioni del decreto in oggetto, le prescrizioni di medici specialisti operanti in regime libero professionale, anche in attività intramuraria, che potranno essere eventualmente erogate a carico del Servizio sanitario nazionale, solo seguendo il percorso specialistico di cui al periodo precedente. (ovvero riportando codice fiscale e/o sigla della provincia e numero di iscrizione all'ordine professionale del Medico induttore) e motivandola con riferimento alle condizioni di erogabilità.

RICETTARI SSN:

- Le Regioni sono invitate a dotare gli odontoiatri dipendenti, convenzionali o accreditati per le branche a visita, nonché i medici specialisti, del ricettario del Servizio sanitario nazionale per la prescrizione delle prestazioni di cui al decreto ministeriale in esame.

SOSPETTO DIAGNOSTICO

SOSPETTA" PATOLOGIA O POSSIBILE RISCHIO DI
PATOLOGIA:

- In tutti i casi in cui la condizione di erogabilità o indicazione di appropriatezza per una prestazione sia costruita da una "sospetta" patologia o un possibile rischio di patologia (es. rischio cardiovascolare), il medico potrà prescrivere la prestazione in questione anche quando la patologia sia già accertata e il suo andamento debba essere monitorato attraverso la prestazione in questione.

- Ad esempio, il medico potrà prescrivere le prestazioni "90.04.5 Alanina aminotransferasi (ALT) (GPT)" (nota 47) e "90.09.2 Aspartato aminotransferasi (AST) (GOT)" (nota 53) sia in presenza di un sospetto di epatopatia (o di un rischio di epatopatia indotta dall'assunzione di farmaci potenzialmente epatotossici), sia nel caso in cui l'epatopatia sia nota e debba essere monitorata. Analogamente, il riscontro stabile da parte del medico di valori pressori elevati potrà essere considerato un "fattore di rischio cardiovascolare che può giustificare il monitoraggio di colesterolemia (note 55, 56, 57 e 75) e del quadro lipidico, così come il diabete, la familiarità, le disendocrinie, le abitudini di vita, le patologie vascolari conclamate e quanto definito nella nota AIFA 13.

SOSPETTO ONCOLOGICO

- Con riferimento all'articolo 2, comma 2 del decreto, si segnala che i **fattori indicati per la definizione del “sospetto oncologico”, riferito alle prestazioni di radiologia diagnostica, non esauriscono l'insieme degli elementi clinico anamnestici e l'esito di eventuali indagini che il medico prescrittore potrà opportunamente valutare.**

ALTRI CHIARIMENTI

- Con riferimento a specifiche prestazioni, si forniscono di seguito alcuni chiarimenti:

a) Alla prestazione 90.14.1 Colesterolo HDL (nola **55**) ***si corregge il precedente refuso***, per cui con l'espressione "in assenza di valori elevati", si intende "in assenza di valori che sono al di sotto della norma"

URICEMIA

- b) La condizione di erogabilità per l'esecuzione della prestazione 90.43..5 Urato" (nota 76, lett. b) "Monitoraggio delle **terapie** citotossiche nella patologia gottosa" deve essere suddivisa in due distinte condizioni: "B) Monitoraggio delle terapie citotossiche" e "C) Patologia gottosa";

RMN

- La condizione di erogabilità della **risonanza magnetica del rachide** (nota 37) si intende estesa ai casi in cui, anche senza dolore, sia presente una sintomatologia neurologica da compressione radicolare;

RMN

- d) Nella radiologia diagnostica (note 31. 33, 35. 39), per ‘patologia traumatica acuta’ si intende “patologia traumatica”, tenuto conto che la valutazione viene spesso rilevata a distanza dall’evento;

RMN

- e) Per la **risonanza muscolo scheletrica (nota 39)** senza mezzo di contrasto, la decisione di procedere all'indagine ecografica preliminare va ricondotta alla valutazione clinica del medico;

INDAGINI ALLERGOLOGICHE

- f) Per quanto concerne le **indagini allergologiche**, nella attuale fase sperimentale, indagini di base, costituite da non più di 12 IgE specifiche per allergeni, possono essere prescritte direttamente dal Medico di medicina generale o dal Pediatra di libera scelta, ferma restando la possibilità per i medesimi professionisti di eseguire direttamente tali indagini cutanee.