



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CATANZARO

Unità Operativa di Medicina Legale
Direttore: Dr Piercarlo Rizzi

Appropriatezza prescrittiva: ricadute medico legali

Catanzaro, 2 - 30 Aprile 2016

Appropriatezza

L'appropriatezza definisce un intervento sanitario (preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo) correlato al bisogno del paziente (o della collettività), fornito nei **modi e nei tempi adeguati**, sulla base di **standard riconosciuti**, con un **bilancio positivo tra benefici, rischi e costi**.

Appropriatezza

1) **Appropriatezza clinica o specifica**

(diagnostica, terapeutica, ecc.)

✓ **Appropriatezza prescrittiva**

(diagnostica strumentale, di laboratorio, farmacologica, ecc)

a) **Gestione clinica / corretto utilizzo del farmaco**

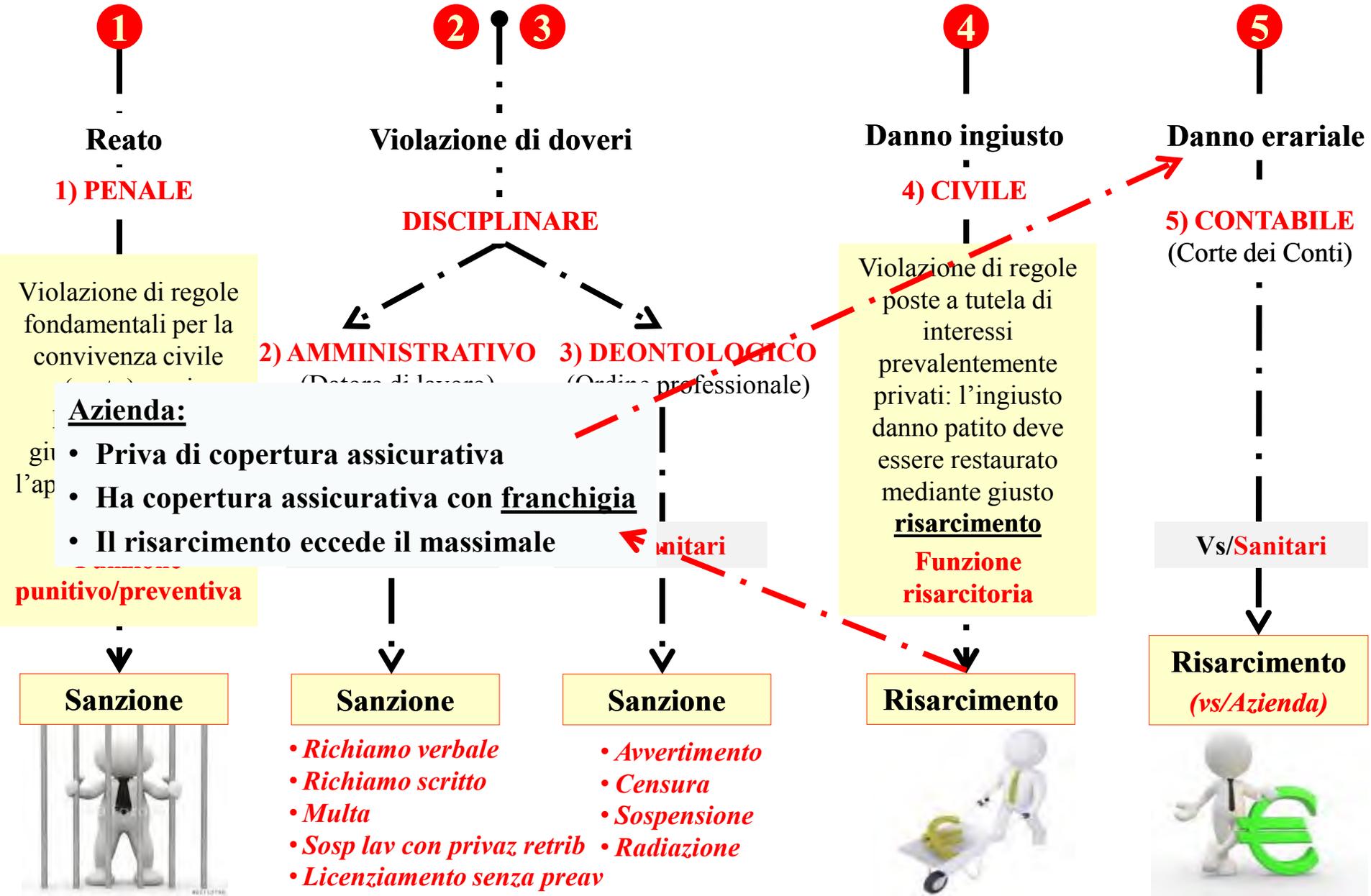
b) **Rispetto delle norme che regolamentano la prescrivibilità dei farmaci a carico del SSN**

2) **Appropriatezza organizzativa o generica**

Elementi che influenzano il corretto utilizzo di un farmaco

- ✓ la **correttezza della diagnosi**, ovvero la corretta individuazione del problema clinico;
- ✓ l'**indicazione**, che deve essere quella per cui è stata dimostrata l'efficacia clinica del farmaco;
- ✓ la **dose**;
- ✓ la **via** di somministrazione;
- ✓ la **durata** della terapia e la programmazione di una revisione periodica del trattamento;
- ✓ la considerazione di eventuali **controindicazioni**;
- ✓ l'impiego in pazienti che fanno già uso di farmaci che presentano possibili **interazioni** col nuovo farmaco.

Conseguenze di n° 1 evento: n° 3 ⇒ 4 ⇒ 5 Procedimenti



Responsabilità civile dell'ASL per l'illecito commesso dal MMG

Cass. civ. Sez. III, sent. n. 6243/2015

"L'ASL è responsabile civilmente, ai sensi dell'art. 1228 cod. civ., del fatto illecito che il **medico, con essa convenzionato per l'assistenza medico-generica**, abbia commesso in esecuzione della prestazione curativa, ove resa nei limiti in cui la stessa è assicurata e garantita dal S.S.N. in base ai livelli stabiliti secondo la legge“

Grava sull'ASL una obbligazione ex lege di prestare l'assistenza medico generica all'utente del S.S.N., che nell'ipotesi che qui interessa viene adempiuta attraverso l'opera di **medico convenzionato**.

Il rapporto di convenzionamento assume natura di **rapporto di lavoro autonomo**, ma con i caratteri della **“PARASUBORDINAZIONE”** (tra le tante, Cass. n.5698/19.4.2002) ossia in presenza della continuità della prestazione, della sua personalità e, in particolare, della **coordinazione**, **“intesa come connessione funzionale derivante da un protratto inserimento nell'organizzazione aziendale o, più in generale, nelle finalità perseguite dal committente e caratterizzata dall'ingerenza di quest'ultimo nell'attività del prestatore”**.

In carenza di preciso intervento *legislativo* che affronti il problema:
responsabilità Sanitaria



*La giurisprudenza
colma le
carenze normative*

...si registra nel complesso un sostanziale vuoto normativo
che enfatizza il ruolo della giurisprudenza...

Cassazione penale , sez. IV, sentenza 09.04.2013 n° 16237

Responsabilità professionale: norme principali e principi regolatori

Generali

- **Prevedibilità ed Evitabilità/Prevenibilità**
- **Posizione di Garanzia – obbligo di protezione e suo “passaggio”**

Penale

- **Art. 533 c.p.p. “certezza al di là di ogni ragionevole dubbio”**
- **Giudizio controfattuale nei comportamenti omissivi**
- **Decreto “Balduzzi” (D.L. n.158/13.9.2012 conv. in L. n.189/8.11.2012)**

Civile

- **Principio della “preponderanza dell’evidenza”/“più probabile che non” (Cass. Civ SSUU n.576/11.1.2008)**
- **Contatto sociale (inadempimento di un contratto ex art. 1228 c.c.) (Cass. Civ. 22.1.1999 n. 589)**
- **Principio di “vicinanza alla prova” (Cass. Civ. SSUU 30/10/2001, n. 13533)**
- **Decreto “Balduzzi” (D.L. n.158/13.9.2012 conv. in L. n.189/8.11.2012) resp. extrac. ex art.2043 c.c.**
- **Principio di affidamento**
- **Perdita di “chance” (Cass. Civ. III Sez. n.23846/18.9.2008)**
- **Obbligazione di mezzi e di risultato (Cass. Civ. III Sez. n. 8826/13.4.2007; n. 17143/9.10.2012)**
- **Culpa in vigilando**
- **Culpa in eligendo**
- **Colpa del subordinato per “assunzione”**
- **Concorso di colpa**

Responsabilità civile

CONTRATTUALE

EXTRACONTRATTUALE

Violazione del contratto

Violazione del principio del *neminem laedere*

Risponde dell'inadempienza contrattuale e dei danni conseguiti all'intervento

Risponde dei danni conseguiti all'intervento

Applicabilità dell'art. 2236 c.c.

Non applicabilità dell'art. 2236 c.c.

Onere della prova:

L'attore (il paziente) esibisce il danno ed il convenuto (il Sanitario) deve provare la sua estraneità al fatto

Onere della Prova:

L'attore (il paziente) deve provare la colpa del convenuto

Prescrizione: 10 anni

Prescrizione: 5 anni

Nel nostro sistema giudiziario, **“il medico o la struttura sanitaria convenuta in giudizio dal preteso danneggiato ha ormai possibilità di scampo pressoché nulle”** e ciò a causa di plurimi fattori quali “la totale dislocazione della responsabilità dal versante **contrattuale**”, il fatto che “l’obbligazione del medico e della struttura sanitaria è riguardata come **obbligazione di risultato**”, che “il nesso di causalità si scruta in applicazione del parametro del **più probabile che non**”, e, infine, che “l’**incertezza sul nesso di causalità ridonda in danno del medico**”.



Concetto di

POSIZIONE DI GARANZIA

Obbligo giuridico che grava su specifiche categorie di soggetti previamente forniti degli adeguati poteri giuridici, di impedire eventi offensivi di beni altrui, affidati alla loro tutela, per l'incapacità dei titolari di proteggerli adeguatamente

F. Mantovani, Diritto penale, parte generale, Cedam, 2001

Preservare un bene giuridico (es: salute, integrità psico-fisica) da ogni pericolo che possa minacciarlo, purché tale pericolo sia **PREVEDIBILE ed EVITABILE** con i mezzi a disposizione del garante

Es.: i **genitori** che devono tutelare i figli da ogni pericolo

Posizione di garanzia - Consulenze -

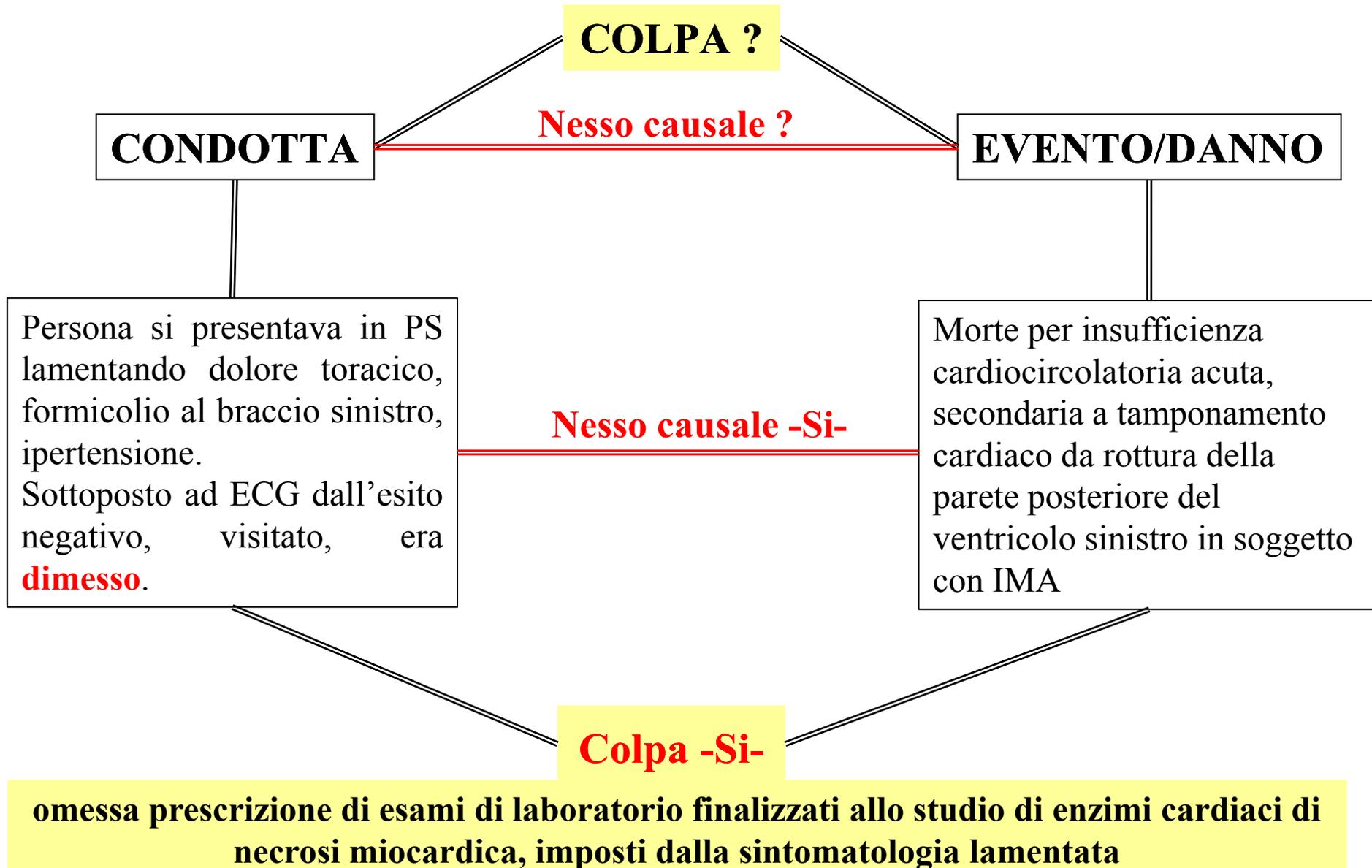
- La responsabilità dell'andamento del paziente e le decisioni relative sono preminentemente **del medico che lo ha in cura.**
- Se richiede una consulenza, comunque mantiene la “**posizione di garanzia**”.
- Se le condizioni del paziente non migliorano / non mutano / si aggravano dopo la terapia suggerita dal consulente le ipotesi possono essere:
 - 1) non v'è possibilità di miglioramento;
 - 2) il consulente non ha offerto valide soluzioni al problema;
 - 3) è stato attivato il consulente sbagliato.

Negli ultimi due casi **è necessario attivare un'altra consulenza.**



Accertamento del nesso causale

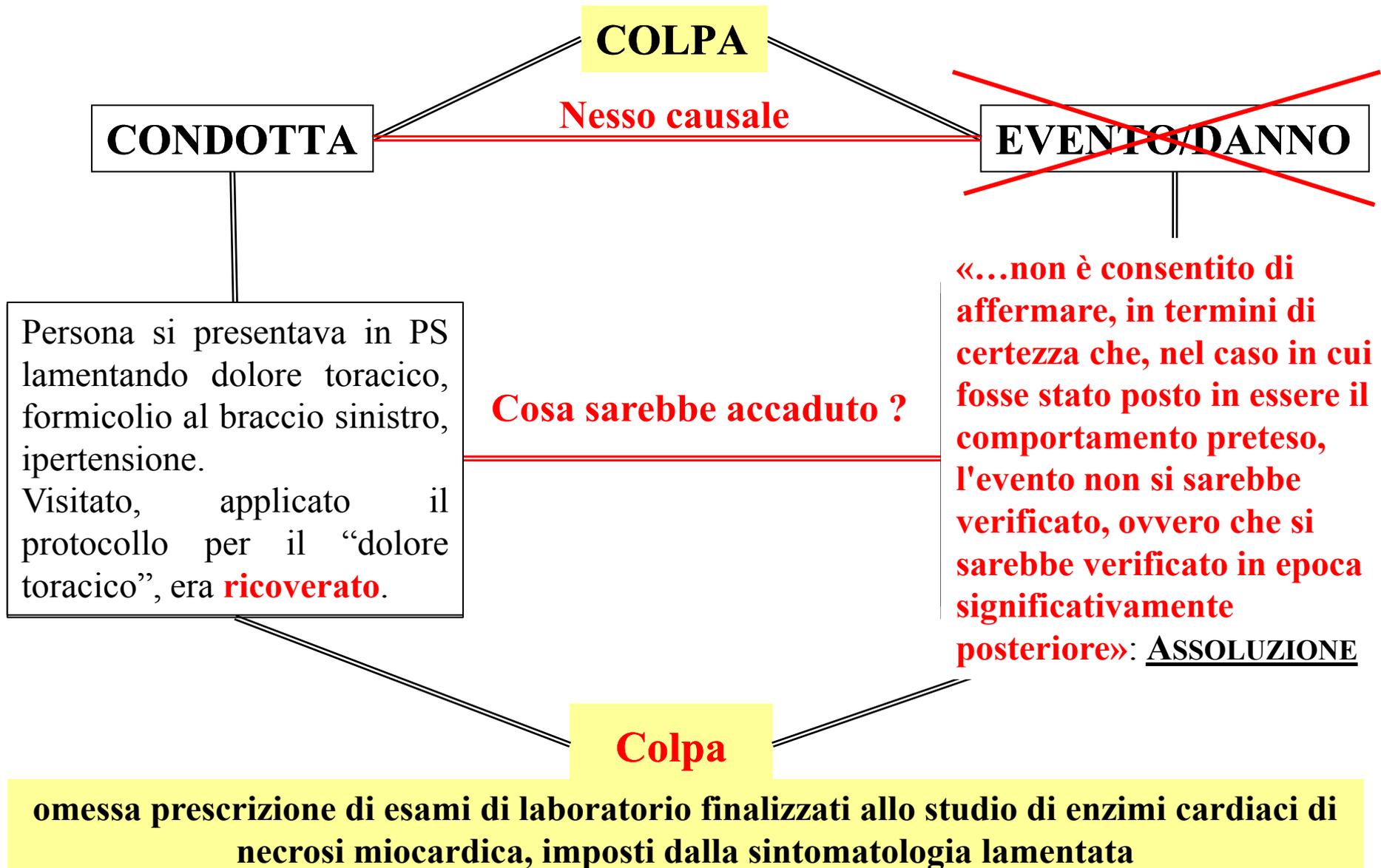
(Cass. Penale – IV Sezione n. 13758 del 20.1.2011)





Ricostruzione controfattuale del nesso causale

(Cass. Penale – IV Sezione n. 13758 del 20.1.2011)



Persona si presentava in PS lamentando dolore toracico, formicolio al braccio sinistro, ipertensione.
Visitato, applicato il protocollo per il “dolore toracico”, era **ricoverato**.

«...non è consentito di affermare, in termini di certezza che, nel caso in cui fosse stato posto in essere il comportamento preteso, l'evento non si sarebbe verificato, ovvero che si sarebbe verificato in epoca significativamente posteriore»: ASSOLUZIONE

omessa prescrizione di esami di laboratorio finalizzati allo studio di enzimi cardiaci di necrosi miocardica, imposti dalla sintomatologia lamentata

D.L. n.158/13.9.2012 conv. in L. n.189/8.11.2012

(cd “*Legge Balduzzi*”)

«Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute»

Art. 3

Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie

Co1

L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve.

Linee guida e buone pratiche

la limitazione della responsabilità attiene alla sola **IMPERIZIA** (restano esclusi i comportamenti gravati da **Negligenza o Imprudenza**).

Le **linee guida** si differenziano dalle **buone pratiche** in quanto **crystallizzano il sapere scientifico su un determinato argomento in un dato momento storico.**

Le buone pratiche sono meno determinate, lasciano più ampi spazi per eseguire la ricostruzione delle regole cautelari.



Limiti delle linee guida

(Cass. Penale Sez. IV Sent. n. 1873/2010)

Il caso:

- Ricovero per **IMA**; sottoposto ad angioplastica con applicazione di uno stent medicato. Dopo **5 gg** trasferito dalla Terapia intensiva in Cardiologia. **Stabilizzato e asintomatico**, è dimesso dopo **altri 4 gg** di degenza. A poche ore dal rientro a casa: **exitus**. Autopsia: **scompenso cardiaco**.
- **Perizia**: la condotta è stata **coerente** alle **linee guida**, che prevedono le dimissioni allorché si sia raggiunta la stabilizzazione del quadro clinico. **Se non fosse stato dimesso**, per le rapide cure che avrebbe ricevuto, **sarebbe sopravvissuto**.
- Giudice di primo grado: **condanna** per **omicidio colposo** a 8 mesi di reclusione, perché sussistevano motivi clinici per discostarsi dalle linee guida: il deceduto, oltre ad essere stato colpito da IMA, era un **come tale non rientrando nei criteri statistici delle linee guida**.
- Appello: **assolve** in quanto nel caso di specie **non** ricorrevano condizioni al di fuori della norma per allontanarsi dalle linee guida: i markers di necrosi cardiaca erano negativi, il paziente era asintomatico da giorni e compensato. Pertanto, erano valide le indicazioni delle **le linee guida in tema di dimissioni**.
- Cassazione: **annulla** l'assoluzione e rinvia alla competente Corte, in quanto **il rispetto delle linee guida non esime automaticamente da responsabilità**.
- Le **linee guida** sono frutto del lavoro di società scientifiche, che continuamente le aggiornano, **successivamente adattate alle problematiche della specifica azienda**.
- **Non sono imposizioni e devono essere applicate con giudizio, rapportandosi al caso specifico**.



Limiti delle linee guida

(Cass. Penale Sez. IV Sent. n. 1873/2010)

- Le **linee guida** (ed i protocolli) costituiscono **fonti di regole cautelari**, in quanto **suggerimenti** finalizzati ad orientare le decisioni del medico; consentono di **PREVEDERE** prima dell'azione, ciò che può conseguire ad un comportamento non coerente alle indicazioni scientifiche.
 - ✓ Una condotta **difforme** dalle LG può essere penalmente sanzionata.
 - ✓ Una condotta **coerente** alle LG può essere penalmente sanzionata qualora queste vengano **erroneamente utilizzate**; è necessario **allontanarsi da esse, qualora lo SPECIFICO quadro clinico lo imponga**.
- Nell'assumere decisioni, devono prevalere gli **aspetti clinico-assistenziali**, cioè le esigenze di **tutela della salute** del paziente, rispetto alle logiche e agli **obiettivi economici delle aziende**, che tendono a trasformare il professionista in **dirigente impegnato a conseguire risparmi**.
- **È il medico al centro delle decisioni diagnostico-terapeutiche** e non può «**degradare la propria professionalità e la propria missione a livello ragionieristico**».

I criteri di economicità, nel contenimento della spesa sanitaria, non possono prevalere sul diritto alla salute dei cittadini ricoverati negli ospedali e le **dimissioni del paziente** devono essere decise solo in base a **valutazioni di «ordine medico»** e non ancorate ai criteri fissati da **“linee guida”** in uso nelle strutture sanitarie.



Limiti delle linee guida

(Cass. Penale Sez. IV Sent. n. 1873/2010)

Il caso:

- Ricovero per **IMA**; sottoposto ad angioplastica con applicazione di uno stent medicato. Dopo **5 gg** trasferito dalla Terapia intensiva in Cardiologia. **Stabilizzato e asintomatico**, è dimesso dopo **altri 4 gg** di degenza. A poche ore dal rientro a casa: **exitus**. Autopsia: **scompenso cardiaco**.
- **Perizia**: la condotta è stata **coerente** alle **linee guida**, che prevedono le dimissioni allorché si sia raggiunta la stabilizzazione del quadro clinico. **Se non fosse stato dimesso**, per le rapide cure che avrebbe ricevuto, **sarebbe sopravvissuto**.
- Giudice di primo grado: **condanna** per **omicidio colposo** a 8 mesi di reclusione, perché sussistevano motivi clinici per discostarsi dalle linee guida: il deceduto, oltre ad essere stato colpito da IMA, era un **come tale non rientrando nei criteri statistici delle linee guida**.

- Appello: **assolve** in quanto non ricorrevano condizioni al di fuori della norma per allontanarsi dalle linee guida. I motivi cardiaci erano negativi, il paziente era asintomatico da **giorni e compensato**. **Le linee guida in tema di dimissioni**.
- Cassazione: **annulla** la sentenza di primo grado, in quanto **il rispetto delle linee guida non esime automaticamente** il medico dalla responsabilità.
- Le **linee guida** sono emanate dalle società scientifiche, che continuamente le aggiornano, **successivamente adattate alle problematiche della specifica azienda**.
- **Non sono imposizioni e devono essere applicate con giudizio, rapportandosi al caso specifico**.



Linee Guida:



- **nate per Esigenze cliniche**
- **utilizzate per Esigenze di giustizia**
(Magistratura: P.M. o Giudice)

1) Oggettivizzare i fatti/comportamenti

2) Disporre di precisi parametri valutativi

Rendere il più possibile “matematico” quanto è invece fortemente subordinato alla soggettività del caso

- Ambito **Penale** (Legge Balduzzi) - il Sanitario deve:
 - giustificare la mancata applicazione di LG, oppure
 - il motivo di scelte divergenti da LG ovvero,
 - a fronte dell'esigenza di divergere dalle LG, il motivo per cui non l'ha fatto.

Utilizzo off-label dei farmaci

Nell'impiego "off-label" i farmaci sono **somministrati con finalità terapeutiche diverse da quelle riconosciute ai medesimi dall'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero** (la "scheda tecnica" di cui il "foglietto illustrativo/bugiardino" è un riassunto)

Il ricorso all'uso **OFF-LABEL** dei farmaci può declinarsi in **4 modalità**:

- 1) Uso al di fuori delle **indicazioni** approvate (es. per una malattia diversa da quella approvata);**
- 2) Uso al di fuori delle **dosi** approvate**
- 3) Uso per **vie di somministrazione** diverse da quelle approvate**
- 4) **Estensioni d'uso** non previste (es. estensione alla fascia pediatrica di farmaco approvato per adulti)**

Utilizzo off-label dei farmaci

Il medico prescrive un uso **OFF-LABEL** dei farmaci sotto la propria diretta responsabilità e tale uso è consentito se sono soddisfatti i seguenti requisiti:

- 1) **Non esiste un'alternativa IN-LABEL**
- 2) **Esiste un'alternativa IN-LABEL, ma l'uso OFF-LABEL è conforme a lavori pubblicati su riviste scientifiche accreditate e ha raggiunto almeno la seconda fase della sperimentazione clinica**
- 3) **È stato acquisito il **consenso informato** del paziente**



FNOMCeO

Art. 13

Prescrizione a fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione

- [...] Il medico è tenuto a un'adeguata conoscenza della natura e degli effetti dei farmaci prescritti, delle loro indicazioni, controindicazioni, interazioni e reazioni individuali prevedibili e delle modalità di impiego appropriate e sicuro dei mezzi diagnostico-terapeutici.
- Il medico segnala all'Autorità competente le reazioni avverse o sospette da farmaci e gli eventi sfavorevoli o sospetti derivanti dall'utilizzo di presidi biomedicali.
- Il medico **può prescrivere farmaci non ancora registrati o non autorizzati al commercio oppure per indicazioni o a dosaggi non previsti dalla scheda tecnica**, se la loro tollerabilità ed efficacia è scientificamente fondata e i rischi sono proporzionati ai benefici attesi; in tali casi motiva l'attività, acquisisce il **consenso informato scritto** del paziente e valuta nel tempo gli effetti.
- Il medico può prescrivere, sotto la sua diretta responsabilità e per singoli casi, farmaci che abbiano superato esclusivamente le fasi di sperimentazione relative alla sicurezza e alla tollerabilità, nel rigoroso rispetto dell'ordinamento.
- Il medico non acconsente alla richiesta di una prescrizione da parte dell'assistito al solo scopo di compiacerlo.
- **Il medico non adotta né diffonde pratiche diagnostiche o terapeutiche delle quali non è resa disponibile idonea documentazione scientifica e clinica valutabile dalla comunità professionale e dall'Autorità competente.**
- Il medico non deve adottare né diffondere terapie segrete.

Off Label



Utilizzo off-label dei farmaci

(Cass. Penale, Sez. IV, Sent. n. 37077 / 24.6.2008)

Requisiti per la loro prescrizione

- ▶ Adeguata **informazione** al paziente sui possibili effetti negativi della terapia, con le possibili controindicazioni e l'indicazione della gravità degli effetti del trattamento. L'informazione deve consentire al paziente di disporre di adeguati elementi per **scegliere** consapevolmente tra le diverse possibilità di trattamento medico, nonché di **rifiutare** la terapia e/o di decidere di interromperla, in tutte le fasi;
- ▶ Acquisizione di **consenso informato** in forma **scritta**;
- ▶ Documentabili dati scientifici che il paziente **non** possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali si è già provata quell'indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione;
- ▶ Impiego “alternativo” coerente a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale

Appropriatezza

1) **Appropriatezza clinica o specifica**

(diagnostica, terapeutica, ecc.)

✓ **Appropriatezza prescrittiva**

(diagnostica strumentale, di laboratorio, farmacologica, ecc)

a) **Gestione clinica / corretto utilizzo del farmaco**

 **b) Rispetto delle norme che regolamentano la prescrivibilità dei farmaci a carico del SSN**

2) **Appropriatezza organizzativa o generica**

Problema

- Il MMG prescrive secondo scienza e coscienza, nell'interesse della tutela della salute del proprio assistito
- Di conseguenza, giustifica le prescrizioni, **anche al di fuori di regole normativamente imposte**, ritenendole appropriate sotto il profilo **clinico**



Si scontrano così due, apparentemente, contrastanti visioni della problematica: da una parte le **evidenze scientifiche** e dall'altra le **limitazioni di prescrivibilità** a carico del SSN.

L'atto del prescrivere

La prescrizione è l'atto con cui il medico stabilisce, in piena autonomia e libertà, quale esame diagnostico richiedere o quale farmaco debba essere somministrato al proprio assistito e con quale modalità

TITOLO II

DOVERI E COMPETENZE DEL MEDICO

Art. 3

Doveri generali e competenze del medico

- ...La **diagnosi** a fini **preventivi, terapeutici e riabilitativi** è una diretta, esclusiva e non delegabile competenza del medico e impegna la sua **autonomia e responsabilità**...

Art. 4

Libertà e indipendenza della professione - Autonomia e responsabilità del medico

- L'esercizio professionale del medico è fondato sui principi di **libertà, indipendenza, autonomia e responsabilità**.
- Il medico ispira la propria attività professionale ai principi e alle regole della deontologia professionale senza sottostare a interessi, imposizioni o condizionamenti di qualsiasi natura.

- La notevole variabilità che si ritrova nel ricorso a procedure mediche o terapie per il trattamento della medesima patologia è difficilmente correlabile a differenze cliniche o epidemiologiche; più probabilmente attiene a fattori diversi che **nulla hanno a che fare con la “buona pratica medica”**

(New England Journal of medicine, 1986)

- Tale ampia variabilità nei comportamenti dei medici comporta, come conseguenza, un incremento dei fenomeni di **inappropriatezza** (sia iper che ipoprescrittiva) che si ripercuotono non solo sullo stato di salute del singolo paziente ma anche sulla sanità pubblica. Infatti, in ognuno dei due casi, si verificano elevati impegni di risorse per l'erogatore del servizio, sia nel breve termine che nel lungo periodo.

Il “caso” Catania

- Oltre 900 medici (quasi la totalità dei professionisti della provincia) sotto controllo per una presunta inappropriata prescrizione di farmaci.
- Accusa: avere prescritto troppi farmaci per l'osteoporosi.

“Dai **controlli dell'amministrazione**, dalla successiva **inchiesta** e dai **titoli sui giornali** si trasmette, come di consueto, uno scenario fatto di reconditi e inconfessabili **interessi** dietro un fenomeno di tale portata, eppure la verità è che questa è solo l'ennesima brutta storia di burocratismi e regole barocche che tanto danno fanno al nostro Paese: la realtà è che questi medici hanno solo fatto diligentemente il loro lavoro a tutela dei pazienti contro una terribile malattia come è l'**osteoporosi**, facendo **prevenzione**”.

“Invece di subire le strategie di distrazione di massa come quella sulle prescrizioni chiediamo che non si indugi oltre nell'immobilismo sia nella **RIMODULAZIONE DELLA RETE OSPEDALIERA**, sia nella **RIQUALIFICAZIONE DEI PUNTI NASCITA** e nella **ineludibile RICONVERSIONE DEI PICCOLI OSPEDALI**”

Art. 13

Prescrizione a fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione

- La **prescrizione** a fini di prevenzione, diagnosi, **cura** e riabilitazione è una **diretta, specifica, esclusiva e non delegabile competenza del medico**, impegna la sua autonomia e responsabilità e deve far seguito a una diagnosi circostanziata o a un fondato sospetto diagnostico.
- La prescrizione deve fondarsi sulle **evidenze scientifiche** disponibili, sull'uso ottima! delle **risorse** e sul rispetto dei principi di **efficacia** clinica, di **sicurezza** e di **appropriatezza**.
- Il medico tiene conto delle **linee guida** diagnostico-terapeutiche accreditate da fonti autorevoli e indipendenti quali raccomandazioni e ne valuta l'applicabilità al caso specifico.
- L'adozione di **protocolli diagnostico-terapeutici o di percorsi clinico-assistenziali** impegna la **diretta responsabilità del medico** nella verifica della tollerabilità e dell'efficacia sui soggetti coinvolti.
- Il medico è tenuto a un'adeguata **conoscenza** della **natura e degli effetti dei farmaci** prescritti, delle loro **indicazioni, controindicazioni, interazioni e reazioni** individuali prevedibili e delle **modalità di impiego** appropriato, efficace e sicuro dei mezzi diagnostico-terapeutici.
- Il medico segnala tempestivamente all'Autorità competente le **reazioni avverse** o sospette da farmaci e gli eventi sfavorevoli o sospetti derivanti dall'utilizzo di presidi biomedicali.
- Il medico **può prescrivere farmaci non ancora registrati o non autorizzati al commercio oppure per indicazioni o a dosaggi non previsti dalla scheda tecnica**, se la loro tollerabilità ed efficacia è scientificamente fondata e i rischi sono proporzionati ai benefici attesi; in tali casi motiva l'attività, acquisisce il **consenso informato scritto** del paziente e valuta nel tempo gli effetti. [...]

Competenza

EBM.....

Linee Guida

Protocolli

Effetti

Segnalazione RA

Off Label

Appropriatezza delle cure e dell'uso delle risorse

- 1) Il medico di medicina generale concorre, unitamente alle altre figure professionali operanti nel Servizio sanitario nazionale, a:
 - a) realizzare la continuità dell'assistenza nel territorio in ragione della programmazione regionale;
 - b) assicurare **l'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse** messe a disposizione dalla Azienda per l'erogazione dei livelli essenziali e appropriati di assistenza e in attesa della definizione di linee guida consensuali;
 - c) ricercare la sistematica riduzione degli sprechi nell'uso delle risorse disponibili mediante adozione di principi di qualità e di **medicina basata sulle evidenze scientifiche**;
 - d) operare secondo i **principi di efficacia e di appropriatezza** degli interventi in base ai quali le risorse devono essere indirizzate verso le prestazioni la cui efficacia è riconosciuta secondo le evidenze scientifiche e verso i soggetti che maggiormente ne possono trarre beneficio.
- 2) Le prescrizioni di prestazioni specialistiche, comprese le diagnostiche, farmaceutiche e di ricovero, del medico di medicina generale si attengono ai principi sopra enunciati e avvengono secondo scienza e coscienza.
- 3) Nell'applicazione delle norme di cui all'art. 1, comma 4, del decreto legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito con modificazioni nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale ha stabilito tra l'altro per le prescrizioni farmaceutiche l'obbligo da parte di tutti i medici del rispetto delle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della AIFA, la segnalazione di eventuali infrazioni all'Ordine professionale di iscrizione e al Ministero della sanità, nonché **l'obbligo per il medico di rimborsare il farmaco indebitamente prescritto**, si applicano le procedure e i principi di cui ai successivi commi.

Appropriatezza delle cure e dell'uso delle risorse

- 4) È demandata alla contrattazione regionale la definizione dei contenuti e delle modalità di attuazione dei commi successivi, secondo quanto disposto dall'art. 14 del presente Accordo.
- 5) Le Aziende che rilevano comportamenti prescrittivi del medico di medicina generale ritenuti non conformi alle norme sopra evidenziate, sottopongono il caso ai soggetti individuati all'art. 25, comma 4, deputati a **verificare**, ai sensi del comma 5 dello stesso articolo, **l'appropriatezza prescrittiva nell'ambito delle attività distrettuali**, integrati dal responsabile del servizio farmaceutico, o da suo delegato, e da un medico individuato dal direttore sanitario della Azienda.
- 6) L'organismo suddetto esamina il caso entro 30 giorni dalla segnalazione, tenendo conto dei seguenti principi:
 - a) la ipotesi di irregolarità deve essere contestata al medico per iscritto entro gli ulteriori 15 giorni assegnandogli un termine non inferiore a 15 giorni per le eventuali controdeduzioni e/o la richiesta di essere ascoltato;
 - b) il risultato dell'accertamento, esaminate le eventuali controdeduzioni e/o udito il medico interessato, è comunicato al Direttore generale della Azienda per i provvedimenti di competenza e al medico interessato.
- 7) La prescrizione farmaceutica è valutata tenendo conto dei seguenti elementi:
 - a) sia oggetto di occasionale, e non ripetuta, inosservanza delle norme prescrittive dovuta ad errore scusabile;
 - b) sia stata determinata da un eccezionale stato di necessità attuale al momento della prescrizione, con pericolo di danno grave alla vita o all'integrità della persona che non possa essere evitato con il ricorso alle competenti strutture o servizi del S.S.N.;
 - c) sia stata determinata dalla novità del farmaco prescritto e/o dalla novità della nota AIFA, o di altra legittima a) norma, e, comunque, per un periodo non superiore a 30 giorni dalla immissione alla vendita, dall'emanazione ufficiale della nota AIFA o di altra legittima norma.

Prescrizione **indotta**



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

Ministero della Salute

GAB

0003012-P-25/03/2016

I.4.c.a.2/2015/1



177857825

Oggetto: Prime indicazioni attualmente necessarie all'applicazione del decreto ministeriale 9 dicembre 2015, recante "Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale".

...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.

Prescrizione **indotta**



Codice deontologico 18/5/2014

Art. 22

Rifiuto di prestazione professionale

Il medico può **rifiutare** la propria opera professionale quando vengano richieste **prestazioni in contrasto con la propria coscienza o con i propri convincimenti tecnico-scientifici**, a meno che il rifiuto non sia di grave e immediato nocimento per la salute della persona, **fornendo comunque ogni utile informazione e chiarimento per consentire la fruizione della prestazione.**

Ai sensi dell'ACN 23 marzo 2005 il MMG ha il dovere contrattuale sia di prescrivere farmaci secondo scienza e coscienza (art. 50) sia di assicurare l'appropriatezza delle sue prescrizioni (art. 27), che comprendono anche le **trascrizioni di cure indotte da specialisti.**

Prescrizione **indotta**

Poiché la trascrizione di prescrizioni altrui comporta un'assunzione diretta di responsabilità personale, il medico ha legittima facoltà di rifiutare la trascrizione di una terapia quando non è posto in condizioni di poterne valutare sia la **sicurezza d'impiego**, ad esempio acquisendo coscienza, attraverso l'anamnesi e/o l'esame obiettivo, di controindicazioni, sia l'**utilità** mediante il rilievo di condizioni cliniche che ne giustificano l'uso, in conformità alle indicazioni riportate nella **scheda tecnica ministeriale** del farmaco.

Il medico deve comunque **motivare** il rifiuto.

Attività di équipe e principio di **affidamento**



All'interno del lavoro di équipe si possono riassumere **tre principi fondamentali**:

- 1) il principio della **divisione degli obblighi** tra i componenti dell'équipe;
- 2) il principio dell'**autoresponsabilità**;
- 3) il principio dell'**affidamento**, chiave di lettura del tutto all'interno del lavoro di équipe, in cui ogni membro dell'équipe può e deve contare sul corretto comportamento degli altri.

Attività di equipe e principio di **affidamento**

- ❖ In base al **principio dell'affidamento**, ogni Sanitario, in quanto titolare di una **posizione di garanzia**, è tenuto giuridicamente ad impedire la verifica di un evento dannoso. Pertanto, **pur potendosi affidare ad altri componenti dell'equipe, deve comunque avere sempre un comportamento "vigile e attento"**.
- ❖ È tenuto a **conoscere ed a valutare** l'attività precedente o contestuale svolta da altro collega, sia pure specialistica in **altra disciplina**, e dal controllarne la correttezza, se del caso **ponendo rimedio ad errori altrui che siano evidenti e non settoriali**, rilevabili ed emendabili con l'ausilio delle comuni conoscenze scientifiche del **professionista medio**.
- ❖ Ogni medico non può esimersi dal conoscere e valutare l'**attività precedente o contestuale svolta da altro collega, sia pure specialista in altra disciplina, e dal controllarne la correttezza**.
- ❖ Il Sanitario **può considerarsi esente da ogni responsabilità** solo qualora tale evento possa esser collegato alla **condotta esclusiva di altri**, contitolari di una **posizione di garanzia**, in ordine alla correttezza del cui operato il primo abbia fatto legittimo **affidamento**.

Percorso

Diagnostico

Terapeutico

Assistenziale

- 1) il termine "**percorso**" definisce:
 - a) l'iter del paziente dal primo contatto con il mondo sanitario alla diagnosi e terapia
 - b) l'iter organizzativo che si realizza dal momento della presa in carico del paziente

- 2) i termini "**diagnostico**", "**terapeutico**" e "**assistenziale**" definiscono:
 - a) la presa in carico totale - dalla prevenzione alla riabilitazione - della persona che ha un problema di salute
 - b) gli interventi multiprofessionali e multidisciplinari rivolti in diversi ambiti come quello psico-fisico, sociale e delle eventuali disabilità.

PDTA

- rappresentano la **contestualizzazione di Linee Guida**, relative ad una patologia o problematica clinica, in una specifica realtà organizzativa;
- sono **modelli locali** che, sulla base delle linee guida ed in relazione alle risorse disponibili, consentono un'analisi degli scostamenti tra la situazione attesa e quella osservata in funzione del miglioramento;
- sono strumenti che permettono di delineare, rispetto ad una patologia o un problema clinico, il miglior percorso praticabile all'interno di una determinata organizzazione.

Le fasi della costruzione di un PDTA

- Individuazione/Scelta del problema di salute
- Ricognizione dell'esistente
- Costruzione del percorso ideale
- Costruzione del percorso di riferimento
- Fase pilota
- Attuazione del PDTA

PDTA: perchè adottarli?

La complessità di un sistema come quello sanitario può creare condizioni favorevoli alla variabilità, difetti di congruità, di continuità e scarsa integrazione nella cura (condizioni che favoriscono l'errore)

La costruzione e adozione di PDTA
consente di perseguire:

- 1) efficace **gestione del rischio clinico**
- 2) aderenza alle **prescrizioni del DM**
“Appropriatezza”



Grazie per l'attenzione