

III congresso interregionale sud e isole

La prescrizione del Gh: dalla
libertà all'obbligatorietà!

Solveig Cogliani

oppure

**La libertà nell'obbligatorietà o
meglio NON ESISTE LIBERTA' SENZA
REGOLE!**

Il centro del problema

- Il sistema di **regolazione della spesa farmaceutica** deve avere una interpretazione costituzionalmente orientata
- (Cons. St., sez. V, n. 4036 del 2011)
- *invero la spesa relativa al GH non incide particolarmente sulla spesa sanitaria

La Costituzione

Art. 3

Tutti i cittadini hanno pari dignità sociale e sono eguali davanti alla legge, senza distinzione di sesso, di razza, di lingua, di religione, di opinioni politiche, di condizioni personali e sociali.

È compito della Repubblica rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale, che, limitando di fatto la libertà e l'eguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana e l'effettiva partecipazione di tutti i lavoratori all'organizzazione politica, economica e sociale del Paese.

Art. 23

Nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge.

Art. 32

La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

Art. 41

L'iniziativa economica privata è libera.

Non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana.

La legge determina i programmi e i controlli opportuni perché l'attività economica pubblica e privata possa essere indirizzata e coordinata a fini sociali.

Art. 53

Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva.

Il sistema tributario è informato a criteri di progressività.

Art. 97

I pubblici uffici sono organizzati secondo disposizioni di legge, in modo che siano assicurati il buon andamento e l'imparzialità dell'amministrazione.

Nell'ordinamento degli uffici sono determinate le sfere di competenza, le attribuzioni e le responsabilità proprie dei funzionari.

Agli impieghi nelle pubbliche amministrazioni si accede mediante concorso, salvo i casi stabiliti dalla legge.

Il Consiglio di Stato ha affermato:

- Le manovre di riduzione dei prezzi, quando soddisfano determinate condizioni, non sono contrarie alla Costituzione, in un'ottica di redistribuzione della ricchezza complessiva tra i soggetti della filiera del farmaco ed al fine della garanzia dei Livelli essenziali di assistenza a tutti i cittadini (ex multis, Cons. St., n. 6063 del 2013)

La Corte costituzionale

- Ha messo in evidenza la necessità di coniugare il contenimento della spesa farmaceutica con la garanzia di erogazione a carico del SSN dei farmaci reputati, secondo un apprezzamento tecnico scientifico, idonei a salvaguardare il diritto alla salute degli assistiti (Corte Cost. n. 3301 del 2011)

In relazione all'art. 32 Cost.:

- La salute è diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività.
- **BINOMIO BENE-SALUTE**: sussiste un nucleo essenziale all'interno del quale si estrinseca **un diritto assoluto e primario**, che garantisce **le condizioni di integrità psico-fisica delle persone bisognose di cura** (C. Cost. n. 94 del 2009 e Cass., Sez. Un. N. 17461 del 2006)

La discrezionalità dell'Amministrazione:

- Può venire in considerazione solo, dunque, quando **non** siano presenti situazioni di **indispensabilità, di gravità e di urgenza**. Detta discrezionalità consente di scegliere tra più soluzioni praticabili quella ritenuta più adeguata alla finalità della piena efficienza del servizio sanitario.

Il medico prescrittore

Ha un ruolo non di mero esecutore ma partecipa a mantenere in **equilibrio il sistema sanità** nel suo complesso. Infatti deve concorrere ad assicurare l'appropriatezza nell'uso delle risorse messe a sua disposizione per l'erogazione dei livelli essenziali.

PRINCIPI DI EFFICACIA (la prescrizione è finalizzata ad ottimizzare il rapporto **mezzi (farmaci) – risultato**, miglioramento condizioni di salute, in modo da raggiungere **il massimo risultato** con il minimo impiego di principio attivo, comunque tossico) e **APPROPRIATEZZA** (ad ogni patologia deve corrispondere esclusivamente la prescrizione di farmaci (principi attivi) che risultino tali - per quantità, qualità e modalità di somministrazione - da indurre **un miglioramento** nelle condizioni di salute del paziente)

Il codice deontologico

- Ribadisce la **responsabilità professionale diretta** del medico nell'attività di prescrizione di una terapia farmacologica e l'art. 13 dispone il divieto di adottare o diffondere terapie e presidi diagnostici **non provati scientificamente.**

L'art. 3, l. n. 94 del 1998

- Dispone che il medico, nel prescrivere una specialità medicinale o altro medicinale prodotto industrialmente, si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste **nell'autorizzazione all'immissione in commercio** rilasciata dal Ministero della Sanità e alle regole di **economicità, appropriatezza prescrittiva e efficacia dell'intervento**. (cfr. anche art. 36 dell'Accordo e d.lgs. n. 502 del 1992, d.l. n. 323 del 1996, convertito con modificazioni dalla l. n. 425 del 1996 e l. n. 405 del 2001).
- * (responsabilità professionale e contabile).

Un caso particolare la prescrizione off label.

- Per essa si intende la prescrizione di un farmaco per un'indicazione terapeutica diversa da quella sperimentata e poi riportata nell'autorizzazione d'immissione in commercio (**prescrizione fuori scheda**).
- O anche quando l'indicazione terapeutica è autorizzata, ma non lo è la via o la modalità di somministrazione praticata (art. 3 II co. I. 94/98, c.d. I. Di Bella).

La libertà terapeutica

La disposizione normativa che pone la possibilità di prescrivere **off label** è connessa al principio di **libertà terapeutica del medico**, che è uno dei principi intorno ai quali ruota il diritto penale della medicina (cfr., tuttavia, il ddl in esame in Parlamento sul concetto di sicurezza della cura). Il medico deve però **sempre** valutare la situazione particolare del paziente, deve monitorare l'evoluzione clinica anche dopo l'avvio della terapia, nonché l'idoneità della struttura dove essa è effettuata (caso: associazione di farmaci per la disintossicazione di un paziente Cass. pen. Sez. IV, n. 37962 /2012). Non può essere omesso **il consenso** del paziente.

Le Note AIFA: strumento regolatorio

- Definiscono: alcuni **ambiti di rimborsabilità dei farmaci** senza interferire con la **libertà** di prescrizione del medico ed hanno la finalità di garantire ai cittadini un uso appropriato dei farmaci.
- Rappresentano, tuttavia, delle indicazioni che ogni medico deve obbligatoriamente rispettare per potere prescrivere alcuni farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Criteri:

- selezione delle indicazioni terapeutiche rispondenti ai criteri della classe A, tra quelle autorizzate in scheda tecnica;
- restrizione d'impiego a talune condizioni di patologia per le quali il trattamento farmacologico soddisfa i criteri della classe A sulla base delle evidenze cliniche accreditate;
- limitazione della prescrivibilità ai soli medici specialisti operanti in strutture sanitarie opportunamente autorizzate dalle regioni e province autonome.

In evidenza:

- il contenuto della nota AIFA non modifica, né può modificare, le informazioni contenute nella scheda tecnica di registrazione del singolo medicinale, approvata con decreto ministeriale, alla quale il medico prescrittore deve sempre attenersi (cfr. però il caso off label).

II GH

- La terapia con ormone della crescita (*Growth Hormone*, GH o ormone somatotropo) è regolata da una specifica Nota dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) che ne consente l'utilizzazione in specifiche patologie riconosciute dal Servizio Sanitario Nazionale esentabile da compartecipazione economica.

Criticità

scopo del GH : la normalizzazione del ritmo di crescita, il raggiungimento di una statura normale finale; la correzione delle eventuali anomalie metaboliche

Il progredire delle esperienze nel trattamento di tali patologie e l'evoluzione delle conoscenze scientifiche tendono ad ampliarne le indicazioni in termini di indicazioni per taluni deficit e di durata a lungo termine.

Possono verificarsi peraltro problematiche relative al cut off in relazione al tipo di test eseguito.

Prescrizione fuori nota

- È possibile la prescrizione FUORI NOTA autorizzata da una specifica **Commissione regionale dell'appropriatezza**, composta da professionalità diverse (direzione sanitaria, endocrinologi e farmacisti).

Il problema

- **Appropriatezza clinica e professionale:**

La prescrizione di un farmaco è appropriata se la sua efficacia è provata nella specifica indicazione e riconosciuta in scheda tecnica e se i suoi effetti sfavorevoli sono «accettabili» rispetto ai benefici.

Tali fattori vanno integrati con l'aspetto sanitario e gestionale che considera anche l'efficacia dell'intervento sulle popolazioni ed il consumo delle risorse che esso comporta.

Il medico

- Deve tenere in considerazione la realtà clinica del singolo paziente e non può che valutare anche **la storia individuale!**

II MMG

È sindacabile l'attività del medico prescrittore. Il giudice contabile si è pronunciata su "l'iperprescrizione" di farmaci, intesa come lo scostamento, più o meno giustificato, tra le scelte del medico e quelle della generalità degli altri sanitari, laddove l'interessato non dia la dimostrazione plausibile dell'eventuale **particolarità delle patologie** da lui trattate.

Cons. St. sent. n. 490 del 2015:

il PTR ed i LEA: il caso della limitazione dell'uso del principio attivo
Cetuximab per i pazienti oncologici

- **Le prescrizioni regionali** sull'uso dei farmaci non possono essere diverse e confliggenti con le determinazioni dell'AIFA.
- Spetta allo Stato la competenza di classificazione dei farmaci.
- La limitazione dell'assistenza terapeutica farmacologica rispetto a quanto stabilito dall'AIFA costituisce una riduzione dell'assistenza sanitaria rispetto a quanto garantito dai **LEA**. **Attenzione il principio non cambia a seguito della riforma del tit. V Cost. pubblicata in g.u. in data 15.4.2016.**

Una precisazione: Il PHT

È il Prontuario della distribuzione diretta per la presa in carico e la continuità assistenziale Ospedale-Territorio, esso contiene l'elenco dei farmaci a distribuzione diretta da parte delle strutture pubbliche.

La finalità preminente

il PH-T è concepito come strumento per assicurare tale continuità, ponendo il paziente al centro della strategia assistenziale, caratterizzata da criticità diagnostica e terapeutica e dalla esigenza di un periodico follow-up con la struttura specialistica e da accessi programmati e periodici da parte del paziente.

Il contenimento della spesa

- In conseguenza di ciò il PH-T non scaturisce prioritariamente dalla necessità di un contenimento della spesa, ma dalla esigenza di adeguamento delle strategie assistenziali ai processi di trasformazione in Sanità.

II PH-T

- Rappresenta la lista dei medicinali per i quali sussistono le condizioni di impiego clinico e di setting assistenziale compatibili con la distribuzione diretta, ma la cui adozione, per entità e modalità dei farmaci elencati, dipende dall'assetto normativo, dalle scelte organizzative e dalle **strategie assistenziali definite e assunte da ciascuna Regione** (tuttavia con le precisazioni sopra svolte).

Per concludere: La libertà della scelta terapeutica del medico

A tutela del preminente bene della salute, dunque, il medico, **nella sua scienza e coscienza**, deve essere 'libero' di prescrivere al paziente quelle cure che egli ritenga **maggiormente idonee** a raggiungere il beneficio. Ciò non significa che non debba svolgere le valutazioni in ordine **all'efficacia ed alla appropriatezza** su cui ci si è soffermati. **LIBERTA' è CONCETTO CHE SI ASSOCIA A RESPONSABILITA'.**