

La nuova regolamentazione della prescrizione dei farmaci e le relative implicazioni giuridiche

Mario Zanchetti

Facoltà di Giurisprudenza - Università Cattaneo Castellanza (LIUC)

KEY WORDS

Generic drugs market
Active principle
Information duty
Equivalence - Pharmacist
Doctor - Liability
Spending review
Prescription choice
Non-substitutability provision
Prescription
Possible legal argument

Abstract

This article provides a reflection, on the subject of drug prescription, about the effect and the related perspectives originating from the recent legislative interventions of 2012, classifiable within a more general policy of spending review. The most important aspect is the obligation for the prescriber – under specific conditions – not to indicate anymore in the prescription the branded drug, but the simple chemical formula, the mere active principle. This is a choice that, on the one hand, gives the patient a greater decision-making autonomy and, on the other hand, fully confirms the liability of the doctor and consequently opens the way to possible misunderstandings and legal arguments arising from the interaction, not always perfect, between doctor and pharmacist.

Introduzione

Il decreto legge 158/2012, convertito con legge 8 novembre 2012, n. 189, si muove nel solco tracciato da numerosi provvedimenti legislativi degli ultimi anni fra cui, in particolare, il decreto legge n. 95 dello scorso agosto (convertito con legge 135/2012), tutti indirizzati univocamente alla revisione della spesa pubblica con specifica attenzione alla razionalizzazione di quella sanitaria e assistenziale. I suddetti interventi legislativi trovano ampio spazio nell'ambito del programma della c.d. *spending review* attuato dal governo Monti e approntato quale risposta alla crisi economica in atto. Proprio in questo contesto trovano specifica giustificazione le disposizioni tese ad implementare il mercato dei farmaci equivalenti, ovvero medicinali che, pur assicurando medesimi livelli di efficacia e sicurezza, hanno al contempo un costo maggiormente contenuto, con conseguente risparmio sia per il privato cittadino che per il Servizio Sanitario Nazionale.

La nuova regolamentazione della prescrizione farmaceutica

Il decreto legge 158/2012 non modifica le disposizioni che prevedono l'obbligo di indicare il principio attivo in sede di prescrizione. La disciplina, innovata con una riforma articolata in due momenti legislativi, l'uno del gennaio, l'altro dell'estate dell'anno corrente, aveva già inciso drasticamente sulle modalità prescrittive dei farmaci. Accanto all'obbligo di rendere opportuna e completa informativa, gli ultimi interventi legislativi hanno previsto, infatti, anche quello, in capo al prescrivente, di indicare in ricetta non più il nome del farmaco griffato, ma il semplice principio attivo (qualora ricorrano le condizioni indicate dalla norma: il paziente viene curato per la prima volta per una patologia cronica o è curato per un nuovo episodio di patologia non cronica mediante l'impiego di un determinato principio attivo; esistono sul mercato più medicinali equivalenti a base del principio attivo scelto dal medico per il trattamento). Il medico conserva, altresì, la facoltà di indicare un farmaco specifico contenente il medesimo principio attivo.

Corrispondenza: Mario Zanchetti, socio fondatore dello studio legale Pulitanò Zanchetti, via Bianca di Savoia, n. 9, 20122, Milano (MI), Tel. 0245485700, e-mail: m.zanchetti@studiolegalepz.it

Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili piu' medicinali equivalenti, e' tenuto ad indicare nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la sola denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco.

Su tale disposizione una larga intesa parlamentare ha proposto quattro emendamenti indirizzati a favorire nuovamente il ricorso ai farmaci griffati, prevedendo in caso di prima cura per patologia cronica o nuovo episodio di terapia non cronica, ove vi sia una pluralità di equivalenti, che il medico indichi il nome di uno specifico medicinale e, altresì, abbia la facoltà di aggiungere il principio attivo contenuto. Verrebbero, quindi, invertiti obblighi e facoltà rispetto a quanto precedentemente stabilito. Inequivocabili, sul punto, le parole del ministro della Salute Balduzzi secondo il quale la norma oggi vigente attribuisce al medico ampia facoltà di indirizzare le scelte di pazienti e farmacisti, lasciandogli da un lato la possibilità di indicare il nome commerciale e d'altro canto privilegiando il principio dell'equivalenza, principio che trova piena consacrazione in tutto il resto del mondo. Obiezione condivisibile: vero è che altrove, rispetto al nostro Paese, i farmaci equivalenti occupano una fetta assai più importante del mercato farmaceutico e la ragione si ritrova nel forte retaggio culturale che, nel nostro Paese, configura l'equivalente (originariamente chiamato generico) come "qualcosa di meno" rispetto al farmaco di marca.

La disciplina attuale lascia, tuttavia, alcuni aspetti indefiniti. Non propriamente determinato, in via preliminare, è chi sia chiamato a decidere sull'equivalenza fra due o più farmaci. Va ricordato, appunto, come il concetto di equivalenza terapeutica sia indicativo meramente di una generica categoria. In secondo luogo, altro aspetto non propriamente determinato è il rapporto e il conseguente possibile coordinamento tra farmacista e medico. Entrambi i punti vanno risolti facendo ricorso ai consolidati principi in materia di rapporti, e relative responsabilità, fra medico, paziente, e farmacista. Gli sviluppi del 2012 – lo ricordiamo – hanno determinato da un lato, una maggior libertà di scelta in capo al paziente circa l'acquisto del farmaco, dall'altro una riconferma a pieno titolo delle responsabilità in capo al medico (ovvero colui che è depositario delle scelte terapeutiche da adottarsi concretamente nel caso specifico). È il medico che, conoscendo le abitudini e la storia clinica del paziente, deve scegliere il farmaco come fosse *"un vestito su misura"* per il singolo, discendendo tale scelta da variabili di cui solo lui ha piena contezza. Mentre in origine il medico era pienamente libero nelle scelte da adottarsi operativamente nei confronti del paziente e non era chiamato in alcun modo a farsi carico delle decisioni relative ai costi dei farmaci da lui prescritti, per il paziente e per il servizio sanitario pubblico, oggi al medico viene chiesto di considerare anche questo aspetto. È responsabilità del medico e solo del medico – è bene sottolinearlo – la scelta prescrittiva del farmaco, che troverà indicazione attraverso una semplice denominazione scientifica (la c.d. *"formula clinica"*), e non con ricorso al nome commerciale, ogni qual volta il medico (e solo lui) ritenga che tutti i farmaci con quella denominazione siano, nel caso specifico, effettivamente equivalenti, rimettendo pertanto – in questo caso – al farmacista la determinazione tra generico o griffato sulla base, per legge, del prezzo più contenuto. È essenziale che ciascuna prescrizione corrisponda a valutazioni che il medico abbia obiettivamente e accuratamente effettuato. Lo stesso Codice di Deontologia prevede, infatti, all'art. 13, che la prescrizione di una determinata terapia impegni *"la diretta responsabilità professionale ed etica del medico"* e debba necessariamente seguire ad una diagnosi circostanziata o ad un fondato sospetto diagnostico. Sul punto si è espressa anche la Corte di legittimità, nel marzo 2011, con sentenza n. 13315 nella quale viene evidenziato – con riferimento alla ricetta – che *"con il documento in questione, il medico compie piuttosto un'attività ricognitiva del diritto soggettivo dell'assistito alla erogazione di medicinali, rendendo operativo tale diritto con l'emissione della ricetta (tra le tante, Sez. U, n. 6752 del 16.4.1988, dep. 07/06/1988, Giordani, Rv. 178541). Tale atto ha dunque natura complessa: di certificato, nella parte in cui il medico attesta dati da lui rilevati, e di autorizzazione amministrativa, nella parte in cui rimuove i limiti imposti dalla legge all'esercizio del diritto soggettivo all'assistenza farmacologica. L'attività propriamente ricognitiva affidata al medico convenzionato, per la parte in cui prescrive il farmaco, presuppone giudizi e valutazioni [...] circa lo stato di malattia o comunque di sofferenza dell'assistito e la necessità della terapia prescritta. Quindi, essa [...] non può prescindere da un effettivo contatto tra medico e paziente [...]".* Qualora il medico ritenga di dover prescrivere uno specifico farmaco commercialmente individuato, deve apporre la clausola di non sostituibilità, formula con cui il medico

impone la propria scelta terapeutica, ma che, in ogni caso, deve essere debitamente motivata. Secondo le prime indicazioni della Federazione Italiana Medici di Medicina Generale rappresentano valida motivazione tanto i motivi legati, ad esempio, ad intolleranza ad un eccipiente contenuto nel medicinale, quanto la prescrizione di farmaci che possono essere facilmente confusi tra loro per somiglianza grafica e/o fonetica del nome o per l'aspetto simile delle confezioni (da qui l'acronimo LASA, ovvero *look alike, sound alike*). In questo caso il farmacista è obbligatoriamente tenuto a dare il prodotto specifico indicato in ricetta. Al dovere del farmacista di consegnare il medicinale con prezzo più basso fa eccezione anche l'esplicita richiesta del paziente, con accollo del relativo sovrapprezzo. Il farmacista dovrà, peraltro, secondo quanto imposto dal Codice Deontologico (art. 26), prendere contatti con il medico in ogni ipotesi di prescrizione dubbia. Disposizione questa preposta a favorire il necessario coordinamento tra i diversi attori nella prescrizione e somministrazione del farmaco. Sempre il farmacista, in nome di quell'obbligo informativo cui è tenuto in virtù dell'articolo 12 del Codice Deontologico, non potrà vendere il medicinale equivalente come uguale ad farmaco griffato, ma dovrà segnalare solo l'equivalenza tra i due.

Conclusioni

Quali possano essere i risvolti di una tale regolamentazione è difficile dirlo, in quanto tutto dipende dall'efficacia dell'interazione tra medici e farmacisti. Il pericolo insito nella nuova disciplina è che i medici interpretino tali disposizioni come mera limitazione della libertà prescrittiva e tendano, quindi, a non modificare il proprio atteggiamento nei confronti dei medicinali equivalenti. Una reticenza che rischia di consolidare il tradizionale scetticismo del mercato italiano rispetto al farmaco generico. È anzitutto un'opera di convincimento e adeguamento sotto il profilo culturale quella che deve essere posta in atto nel nostro Paese da questo punto di vista.

Sotto il profilo strettamente giuridico è certo che, procedendo in tale direzione, si rischia di aumentare notevolmente il possibile contenzioso per i medici, e di aggiungere qualche problema anche ai farmacisti. Come abbiamo detto, infatti, la modifica normativa non toglie nulla alla responsabilità del medico, in caso di prescrizione di un farmaco. L'obbligo di indicare la sola formula aumenta tuttavia la possibilità di disguidi, e quindi di contenziosi. Si pensi, per esempio, al caso in cui, a seguito di indicazioni poco chiare in ricetta, rimettendosi in ultima analisi la scelta al farmacista, venga somministrato un farmaco diverso da quello originariamente prescritto. Qui la responsabilità è del medico in primo luogo, ma potrà essere anche del farmacista, se abbia ommesso di fronte al dubbio di contattare il prescrivente. Si tratta di un problema il cui impatto pratico è di difficile valutazione *ex ante*. La legge in questione risponde certamente ad una apprezzabile logica di sistema, ma, come diceva un grande giurista statunitense un secolo fa "la vita della legge non è la logica, ma l'esperienza" (O.W.Holmes Jr.).