Il medico e la prescrizione dei farmaci - aggiornato al settembre 2003

Data 29 ottobre 2003
Categoria professione

Una delle attività più frequenti del medico è sicuramente quella della prescrizione dei farmaci.
Negli ultimi anni alcuni provvedimenti legislativi hanno introdotto regole che tendono a regolamentare la prescrivibilità dei farmaci, sia nel senso di una maggiore tutela del paziente, ma anche del medico e del sistema sanitario nazionale (appropriatezza prescrittiva e tutela medico-legale).

In primo luogo, per la prescrizione di un farmaco bisognerebbe attenersi a quanto riportato in scheda tecnica, ed in particolare nei paragrafi "indicazione terapeutica" e "posologia e modalità di somministrazione": articolo 3, comma 1 della legge 94/98 (" Fatto salvo il disposto dei commi 2 e 3, 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 dall'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della sanità.").

Se il farmaco è classificato in fascia A e viene prescritto per una indicazione/posologia/modalità di somministrazione contemplata in scheda tecnica, esso è prescrivibile a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), a meno che non sia soggetto ad una delle varie note CUF che ne limitino ulteriormente la prescrizione, a carico del SSN, alla presenza di particolari situazioni (l'ultima revisione generale delle note CUF risale al Decreto del ministero della sanità del 22.12.2000, Gazzetta Ufficiale n. 7, Suppl. Ordinario n. 4, del 10.01.2001, successivamente modificato parzialmente da altriprovvedimenti).
Se il farmaco è classificato in fascia A ma viene prescritto per una indicazione/posologia/modalità di somministrazione non contemplata in scheda tecnica, esso è prescrivibile dal Medico di medicina generale (MMG) solo per un impiego noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale: articolo 3, comma 2 della legge 94/98 ("In singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purchè tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale."); in ogni caso, tale farmaco non può essere prescritto a carico del SSN: articolo 3, comma 4 della legge 94/98 ("In nessun caso il ricorso, anche improprio, del medico alla facoltà prevista dai commi 2 e 3 può costituire riconoscimento del diritto del paziente alla erogazione dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, al di fuori dell'ipotesi disciplinata dall'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.")

Se il farmaco è classificato in fascia C, esso non è prescrivibile a carico del SSN a meno che non si tratti di un farmaco di comprovata utilità terapeutica per un paziente titolare di pensione di guerra diretta vitalizia: articolo 1 della legge 203/00 ("I medicinali attualmente classificati nella classe c), di cui al comma 10 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sono erogabili, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nei confronti dei titolari di pensione di guerra diretta vitalizia, nei casi in cui il medico di base ne attesti la comprovata utilità terapeutica per il paziente.")

Esistono alcune eccezioni alle regole su esposte, di interesse principalmente per il medico ospedaliero.
Alcuni farmaci (cosidetti innovativi, sperimentali, ecc.) sono erogabili a carico del SSN secondo protocolli stabiliti a livello ministeriale: articolo 1, comma 4 della legge 648/96 (Qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, a partire dal 1 gennaio 1997, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione unica del farmaco conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa. L'onere derivante dal presente comma, quantificato in lire 30 miliardi per anno, resta a carico del Servizio sanitario nazionale nell'ambito del tetto di spesa programmato per l'assistenza farmaceutica.) e provvedimento CUF del 20.07.00, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 219 del 19.09.00.
E' stata introdotta, inoltre, la possibilità di somministrare gratuitamente un medicinale, anche privo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, sottoposto a sperimentazione clinica sul territorio italiano o in altro paese estero, al di fuori della sperimentazione clinica stessa, quando non esista valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi, o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita: decreto del Ministero della salute del 08.05.03, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 173 del 28.07.03. In questo caso bisogna attivare particolari procedure per la fornitura del farmaco direttamente da parte della impresa produttrice.

Infine, quando un farmaco venga prescritto per una indicazione/posologia/modalità di somministrazione non contemplata in scheda tecnica, è indispensabile ottenere dal paziente il consenso informato: articolo 3, comma 2 della legge 94/98 ("In singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e

acquisizione del consenso dello stesso, ...").

Marco Venuti (www.medicoeleggi.it)