

La responsabilità per la prescrizione, la somministrazione e la detenzione di Farmaci

Luca Benci

La preconditione della somministrazione

- La prescrizione medica
- Il consenso informato del
paziente

La prescrizione di farmaci

- Informazione del paziente e acquisizione del consenso.
- Agire secondo l'evidenza scientifica
- Garantire un uso appropriato delle risorse
- Perseguire la beneficiabilità del paziente e astensione da pratiche di accanimento terapeutico
- Agire in indipendenza e senza condizionamenti

La prescrizione medica gli elementi costitutivi

- Il tipo di farmaco (denominazione commerciale)
- Il dosaggio
- I tempi di somministrazione
- La via di somministrazione
- La forma farmaceutica
- La sottoscrizione del medico

La prescrizione medica

- Il medico, nel prescrivere un farmaco, è tenuto, sulla base della sua specifica competenza professionale, ad 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.

D.L. 24 gennaio 2012, n. 1,
Disposizioni urgenti urgenti per la concorrenza, lo sviluppo
delle infrastrutture e la competitività.
Art. 2

La prescrizione medica

- 9. A decorrere dall'anno 2011, per l'erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali equivalenti di cui all' articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, collocati in classe A ai fini della rimborsabilità, l'AIFA, sulla base di una ricognizione dei prezzi vigenti nei paesi dell'Unione europea, fissa un prezzo massimo di rimborso per confezione, a parità di principio attivo, di dosaggio, di forma farmaceutica, di modalità di rilascio e di unità posologiche.

- D.L. 24 gennaio 2012, n. 1,
Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo
delle infrastrutture e la competitività.
Art. 2

La dispensazione dei farmaci equivalenti

- Il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, dopo aver informato il cliente e **salvo diversa richiesta di quest'ultimo**, è tenuto a fornire il medicinale prescritto quando nessun medicinale fra quelli indicati nel primo periodo del presente comma abbia prezzo più basso ovvero, in caso di esistenza in commercio di medicinali a minor prezzo rispetto a quello del medicinale prescritto, a fornire il medicinale avente prezzo più basso.

D.L. 31-5-2010 n. 78

Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica.

Art. 11

La dispensazione dei farmaci equivalenti

- La dispensazione, da parte dei farmacisti, di medicinali aventi le medesime caratteristiche e prezzo di vendita al pubblico più alto di quello di rimborso è possibile **solo su espressa richiesta dell'assistito e previa corresponsione da parte dell'assistito della differenza tra il prezzo di vendita e quello di rimborso**. I prezzi massimi di rimborso sono stabiliti in misura idonea a realizzare un risparmio di spesa non inferiore a 600 milioni di euro annui che restano nelle disponibilità regionali.

D.L. 31-5-2010 n. 78

Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica.

Art. 11

Nome commerciale o principio attivo?

- L'autorità auspica un intervento legislativo volto a introdurre nella normativa farmaceutica l'obbligo per il medico di prescrivere il principio attivo....

Parere Garante della concorrenza 9 novembre 2006

“Finanziamento, da parte delle imprese farmaceutiche, delle spese di viaggio e di ospitalità in occasione di corsi, convegni, congressi e visite ai laboratori e ai centri di ricerca aziendali”

Le ricette dopo la *spending review*

- Il medico cura un paziente per la prima volta per una patologia acuta o cronica
- Ci sono farmaci equivalenti



- Deve prescrivere con il principio attivo

Le ricette dopo la *spending review 2*

- Se il medico ritiene di preferire – nel caso in cui siano presenti equivalenti e sia una nuova cura – un farmaco di “marca” o uno specifico equivalente (in questo caso deve indicare il marchio o il nome dell’AIC) ha “facoltà” di farlo aggiungendo al principio attivo il nome commerciale.

Le ricette dopo la *spending review 3*

- Una ricetta con il solo nome commerciale
“non è conforme a legge”

Le ricette dopo la *spending review 5*

- La “succinta motivazione” non può fare riferimento a generiche indicazioni di tipo clinico o sanitario “ma dovrà, sia pur succintamente, **indicare le specifiche e documentate ragioni che rendono necessaria la somministrazione al paziente di quel determinato medicinale, anziché di un altro ad esso equivalente.**

Le ricette dopo la *spending review 6*

- **Esempio di succinta motivazione:**

“accertata intolleranza del paziente a determinate sostanze comprese fra gli eccipienti di altri medicinali a base dello stesso principio attivo)”.

Le ricette dopo la *spending review* 7

- L'assenza della motivazione, così come la presenza di una motivazione inidonea, rende la ricetta non conforme a legge.

Le ricette dopo la *spending review* 8

- Nei casi in cui il medico curi per patologie croniche già in essere la pura indicazione della “marca” è conforme a legge e può indicare la clausola di non sostituibilità senza necessità di motivarla.
- Il medico comunque può indicare anche solo il principio attivo.

Le ricette dopo la *spending review 9*

- In tutti i casi “il medico resta tenuto a informare il paziente della presenza in commercio di farmaci di uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali”

Le ricette dopo la *spending review 10*

- **Il farmacista** “se nella prescrizione è indicato il solo principio attivo (oltre, ovviamente, a forma farmaceutica e dosaggio), il farmacista, dopo aver informato il cliente, dovrà consegnargli il medicinale avente il prezzo più basso”

Le ricette dopo la *spending review 11*

- Nel caso che più medicinali abbiano un prezzo corrispondente al prezzo più basso, il farmacista terrà conto dell'eventuale preferenza del paziente.

Le ricette dopo la *spending review 12*

- Qualora quest'ultimo, invece, richieda espressamente un medicinale a prezzo più alto, il farmacista dovrà richiedere al paziente di corrispondere la somma pari alla differenza fra il prezzo del medicinale richiesto e quello del medicinale erogabile con onere a totale carico del Servizio sanitario nazionale.

Le ricette dopo la *spending review 13*

- se nella prescrizione è indicato, oltre al principio attivo, la denominazione (“di marca” o generica) di uno specifico medicinale, il farmacista, qualora nella ricetta non risulti apposta dal medico la indicazione di non sostituibilità, è tenuto a fornire il medicinale prescritto **quando nessun medicinale equivalente ha prezzo più basso;**

Le ricette dopo la *spending review 14*

- **in caso di esistenza in commercio di medicinali a minor prezzo rispetto a quello del medicinale prescritto**, il farmacista è tenuto a fornire il medicinale avente il prezzo più basso (o uno dei medicinali aventi il prezzo più basso), fatta salva l'eventuale espressa richiesta del paziente di ricevere comunque il farmaco prescritto dal medico, previo pagamento della differenza di prezzo.

Le ricette dopo la *spending review 15*

- Se nella prescrizione, oltre alla denominazione di un medicinale specifico, **risulta apposta l'indicazione della non sostituibilità del medicinale** (sia nella forma "semplice" utilizzabile per la prosecuzione di trattamenti in corso, sia nella forma corredata di sintetica motivazione),

Le ricette dopo la *spending review 16*

- ...il farmacista dovrà chiedere al paziente, informandolo delle ragioni della richiesta, di corrispondere la somma pari alla differenza fra l'eventuale prezzo più alto del medicinale prescritto e quello del medicinale erogabile con onere a totale carico del Servizio sanitario nazionale.

Le ricette dopo la *spending review 10*

- Nel caso in cui il medico prescriva un farmaco di nuova generazione (in commercio da meno di dieci anni) è conforme a legge indicare solo il nome commerciale.

Le anomalie della prescrizione medica di farmaci

- Le prescrizioni “condizionate”
- Le prescrizioni “telefoniche”
- Le prescrizioni “orali”
- Le prescrizioni secondo protocollo

Una nuova legge

Legge 15 marzo 2010, n. 38

“Disposizioni per garantire l’accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”

La nuova legge sulle cure palliative

- Rafforzamento dei progetti
“Ospedale senza dolore”
e loro trasformazione in
“Ospedale-Territorio senza dolore”

Obbligo di riportare la rilevazione del dolore all'interno della cartella clinica
art. 7

- 1. All'interno della cartella clinica, nelle sezioni medica ed infermieristica, in uso presso tutte le strutture sanitarie, devono essere riportati le caratteristiche del dolore rilevato e della sua evoluzione nel corso del ricovero, nonché la tecnica antalgica e i farmaci utilizzati, i relativi dosaggi e il risultato antalgico conseguito.
- Legge 15 marzo 2010, n. 38 “Disposizioni per garantire l’accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”

Le indicazioni ministeriali

- Le prescrizioni verbali o telefoniche vanno evitate e, laddove presenti, devono essere limitate solamente a circostanze particolari e in ogni caso verificate immediatamente (ad esempio facendo ripetere l'operatore) e subito riportate in cartella clinica.

Ministero della salute, raccomandazione n, 7/2007

Le indicazioni ministeriali

- Evitare nelle prescrizioni la frase “al bisogno”, ma, qualora riportata, deve essere specificata la posologia, la dose massima giornaliera e l’eventuale intervallo di tempo tra le somministrazioni.

Ministero della salute, raccomandazione n, 7/2007