

Cosa vogliamo far sapere ai nostri malati reumatici

PILLOLE DI @ANMAROnlus



SILVIA TONOLO
PRESIDENTE ANMAR ONLUS

Libertà prescrittiva e biologici - Legge di Bilancio 2017

Art. 1 c. 407 Legge 11 dicembre 2016, n. 232



Divieto di sostituibilità automatica dei biologici: ruolo esclusivo del clinico nella scelta prescrittiva



Importanza della prescrizione per nome commerciale e non per principio attivo



Espresso riconoscimento del principio di libertà prescrittiva del medico



Espresso riconoscimento del principio di continuità terapeutica

TUTELA DEL MEDICO PRESCRITTORE – ACCORDO QUADRO

La libertà di scelta del clinico: principi giurisprudenziali

A chi spetta la scelta della terapia?

- Per i farmaci soggetti a prescrizione **la decisione finale sul medicinale assunto dal paziente è di competenza del medico curante** (*Sentenza Corte di Giustizia CE, sez. III nel procedimento C-316/2011 del 5 maggio 2011*)
- Riconosciuta **autonomia del giudizio clinico del medico di operare sulla base delle conoscenze delle acquisizioni scientifiche in continua evoluzione** (*Sentenza Corte Cost. n. 282/2002*)

Libertà prescrittiva e Corte Costituzionale - 2017

Corte Costituzionale n. 169/2017

- *non si può pregiudicare la prerogativa di operare secondo “scienza e coscienza”;*
- *non è ammissibile un sindacato politico o meramente finanziario sulle prescrizioni mediche;*
- *le previsioni normative non possono precludere al medico la possibilità di valutare, il singolo caso concreto;*
- *la vigilanza e l'eventuale applicazione di sanzioni al medico non possono essere ispirate ad obiettivi di risparmio della spesa sanitaria, ma, al contrario, devono essere dirette alla tutela del paziente e del SSN.*

Decisioni regionali, libertà prescrittiva e giurisprudenza

Consiglio di Stato n. 4546/2017

Con tale decisione il Consiglio di Stato («Cds») ha annullato il Decreto della regione Veneto con cui si limitava l'utilizzo di due farmaci biologici (di cui uno classificato come innovativo da AIFA), anche mediante un sistema di monitoraggio e controllo delle prescrizioni.

PRINCIPI:

- **Le Regioni non hanno né la competenza né il potere di entrare nel merito delle scelte terapeutiche** dei medici prescrittori condizionandone la libertà prescrittiva;
- **Le Regioni non possono adottare provvedimenti che limitano la prescrizione di farmaci autorizzati per tutto il territorio nazionale e rimborsati dal SSN**
- Le valutazioni circa l'analisi tecnica, l'appropriatezza, la **prescrivibilità** e la rimborsabilità dei medicinali spettano **esclusivamente ad AIFA**;
- **Le Regioni non possono raccomandare** ai medici alcuni farmaci limitandone l'utilizzo rispetto a quanto approvato da EMA e da AIFA → ciò comporterebbe una violazione dei LEA;
- **I LEA devono infatti essere uniformi sul territorio nazionale** per l'essenziale garanzia del diritto alla salute, come sancito dall'art. 32 della Costituzione.

Decisioni regionali, libertà prescrittiva e giurisprudenza

Consiglio di Stato n. 2821/2018

Il Consiglio di Stato ha affermato che - pur non essendo inibito in capo alla singola Regione la possibilità di esercitare, nell'ambito di politiche di razionalizzazione della spesa farmaceutica, una funzione di orientamento nei confronti dei medici prescrittori - vi sono tuttavia dei limiti invalicabili che sono rappresentati dall'esigenza di conservare, per ragioni di pari trattamento, uniformità su tutto il territorio nazionale dei livelli essenziali di assistenza, e dall'autonomia decisionale del medico nella prescrizione di un farmaco, sotto il profilo dell'appropriatezza terapeutica.

PRINCIPI:

- **Il divieto per le Regioni di limitare la prescrivibilità** dei medicinali ospedalieri a garanzia del rispetto dei LEA;
- **Illegittimità di ogni decisione regionale** che ponga un limite all'autonomia decisionale del medico prescrittore;

Negli stessi termini si è recentemente espresso anche il TAR Toscana con la sentenza n.567/2018

Decisioni regionali, libertà prescrittiva e giurisprudenza

TAR Puglia n. 1600/2016

Annullamento deliberazione della ASL Lecce «Misure per il contenimento della spesa»: Il TAR Puglia ha riconosciuto che l'obbligo per il medico di indicare esclusivamente il principio attivo nelle prescrizioni di farmaci comporta una limitazione per la libertà prescrittiva dello stesso, nello specifico in presenza di più medicinali con medesimo principio attivo. Tale sentenza si sposa con il principio del divieto di sostituibilità automatica indicato nella Legge di Bilancio 2017 (Legge 232/2016) in merito alla prescrizione dei medicinali biologici e biosimilari.

PRINCIPI:

- **limiti e dei criteri che devono guidare il medico nella scelta del farmaco** appartiene ai principi fondamentali da stabilire con legge statale;
- riconosciuta la **discrezionalità del medico** nella scelta del farmaco più indicato per il proprio paziente;
- **il medico non può essere obbligato a indicare nella prescrizione esclusivamente il nome del principio attivo e quindi non può essere rimessa al farmacista la scelta concreta del farmaco da somministrare**;
- anche il risparmio della spesa farmaceutica trova il limite del rispetto e della garanzia della libertà prescrittiva del medico