

FARMACO-BUROCRAZIA

La relazione, invece di affrontare problematiche specifiche relative alle regole prescrittive (per la consultazione delle quali sono state date indicazioni precise), ha illustrato l'evoluzione di tali norme negli ultimi anni, pensando di offrire una visione d'insieme utile sia per i medici che hanno vissuto in prima persona tale divenire legislativo, sia ai più giovani colleghi che si ritrovano ad operare in una situazione ormai abbastanza bene definita.

Alla fine degli anni '70, primi anni '80 (secolo scorso...) la prescrizione dei farmaci non sottostava a norme particolarmente complesse e il cruccio del medico, allora, era quello di prescrivere veramente in scienza e coscienza, cercando di individuare il farmaco più efficace per la cura del suo paziente, che nel contempo fosse anche il meglio tollerato e, possibilmente, anche il meno costoso.

La situazione si è mantenuta così fino al 1992, anno in cui viene emanato il decreto legislativo n. 539 del 30.12.92 (recepimento di direttiva CEE), il quale per primo introduce in Italia il concetto di farmaci a prescrivibilità/dispensazione limitata (farmaci prescrivibili da centri ospedalieri o da specialisti, farmaci utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero e farmaci utilizzabili esclusivamente dallo specialista).

Questo primo provvedimento passa quasi inosservato dai più, e tale rimane fino al 1998, quando, sulla scia del caso Di Bella, viene emanato un decreto-legge (n. 23 del 17.02.98) successivamente convertito in legge (n. 94 del 08.04.98) che stabilisce inequivocabilmente che la prescrizione del medico deve conformarsi alle indicazioni terapeutiche, alle vie ed alle modalità di somministrazione previste dall'AIC.

Lo stesso provvedimento stabilisce pure quando il medico possa derogare da tale norma (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 purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale) e come (sotto diretta responsabilità del medico, previo informazione del paziente ed acquisizione del suo consenso informato).

Il legislatore ha previsto, comunque, altre possibilità di deroga a questa norma: la via dei farmaci innovativi e sperimentali e quella dell'uso terapeutico di un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica.

Farmaci innovativi e sperimentali: la legge 748/96, che regola molto dettagliatamente questa modalità di utilizzo dei farmaci, prevede che i provvedimenti di autorizzazione siano pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale e che gli stessi debbano contenere tutte le indicazioni per il monitoraggio della terapia. Trattasi di farmaci prescrivibili/utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero/specialistico.

Uso terapeutico di un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica: il decreto del Ministero della Salute del 08.05.03 regola nel dettaglio questa modalità di impiego che, a differenza della precedente, può avvenire anche al di fuori dell'ambiente ospedaliero/specialistico, sempre però secondo regole autorizzative e di monitoraggio ben precise.

Altri campi in cui è intervenuto il legislatore sono stati: la prescrizione di farmaci esteri, la prescrizione dei farmaci e problemi di privacy, il doping, le problematiche relative alla segnalazione delle reazioni avverse.

Queste regole interessano tutti i medici (liberi professionisti, ospedalieri, universitari, ecc.), ma ulteriori regole prescrittive sono state emanate per la corretta gestione delle prescrizioni nell'ambito del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), regole che dovrebbero essere conosciute da tutti i medici che operano all'interno, appunto, del SSN.

Il SSN nasce nel 1978 (legge 833) con lo scopo di fornire l'assistenza sanitaria a tutti. Inizialmente, il fine era quello di fornire un'assistenza gratuita, ma ben presto ci si rese conto che tale obiettivo (gratuità per tutto e tutti) era irrealizzabile, e comparvero i primi provvedimenti tesi a contrastare la spesa sanitaria.

Ben presto comparvero i "ticket" (compartecipazione del paziente alla spesa per prestazioni sanitarie) e altrettanto presto comparvero le disposizioni di esenzione dal ticket (il primo decreto che esenta dal pagamento del ticket risale al 1984).

L'evoluzione dei ticket sulla farmaceutica fu segnata da vari provvedimenti fino alla situazione attuale che li vede ridotti ad un importo molto modesto in caso di scelta del farmaco "griffato", in caso di disponibilità di un suo generico.

I ticket non raggiunsero lo scopo e, pertanto, i farmaci prescrivibili a carico del SSN vennero in un primo momento (1993) suddivisi in 3 classi (gratuiti, con ticket, a pagamento) e quindi (2002) in 2 (gratuiti e a pagamento).

Vennero emanate le note CUF (1993), diventate poi note AIFA (2004) con le quali veniva stabilito che alcuni farmaci, pur essendo classificati tra quelli concedibili gratuitamente dal SSN, lo potevano essere solo se prescritti in accordo a determinati criteri di diagnosi specificati dalla relativa nota.

Inoltre, nel 1998 (legge 94) venne inequivocabilmente stabilito che sono prescrivibili a carico del SSN solo farmaci impiegati in accordo con l'AIC.

Dulcis in fundo, la multiprescrizione dei farmaci: ossia la possibilità di prescrivere, sempre a carico del SSN, un quantità di farmaco maggiore rispetto a quella stabilita dalla normativa generale (attualmente è concesso prescrivere un massimo di 3 scatole per ricetta per non più di 60 giorni di terapia, di tutti i farmaci destinati al trattamento delle patologie per le quali il paziente ha l'esenzione - legge del 2001).

È sottinteso che numerosi sono stati i provvedimenti emanati in tempi successivi, volti a regolamentare l'uno o l'altro degli aspetti citati, apportando modifiche ed integrazioni.

Tutti questi provvedimenti hanno variamente inciso sulle routine prescrittive del medico in generale, ma soprattutto di quello operante all'interno del SSN, tanto da rendere indispensabile un costante aggiornamento normativo che ha visto nella rete internet un indispensabile alleato grazie alla nascita ed alla diffusione di siti specialistici, banche-dati, gruppi di discussione e newsletter.

La normativa, aggiornata e rielaborata anche con la collaborazione del collega Zamperini, con la possibilità di consultare la maggior parte dei testi legislativi, è messa a disposizione al seguente indirizzo web: <http://www.pillole.org/public/aspnuke/medicoeleggi.asp>