

16

**APPROCCI MEDICO LEGALI
ALLA PRESCRIZIONE
DEI FARMACI BIOLOGICI
E BIOSIMILARI**



I QUADERNI DI

quotidiano**sanità**.it

16

**APPROCCI MEDICO LEGALI
ALLA PRESCRIZIONE
DEI FARMACI BIOLOGICI
E BIOSIMILARI**

COLLANA

I QUADERNI DI **quotidianosanità.it**

Supplemento a
quotidianosanità.it
Quotidiano online
d'informazione sanitaria.

QS Edizioni srl
Via Boncompagni, 16
00187 - Roma
Tel. (+39) 02.28.17.26.15
info@qsedizioni.it
iscrizione al ROC n. 23387
iscrizione Tribunale di Roma
n. 115/3013 del 22/05/2013

Direttore responsabile
Cesare Fassari

Direttore editoriale
Francesco Maria Avitto

Direttore generale
Ernesto Rodriguez

I diritti di memorizzazione elettronica,
di riproduzione e di adattamento totale
o parziale con qualsiasi mezzo sono
riservati per tutti i Paesi.

Roma, settembre 2018

QSe **Quotidiano**
Sanità
edizioni

www.qsedizioni.it
www.quotidianosanità.it

Indice

6	Biosimilari. Porte aperte all'intercambiabilità, ma l'ultima decisione spetta al medico
----------	--

7	Il nuovo position paper Aifa
----------	-------------------------------------

Contributi

9	Importante apertura sui Biosimilari in linea con i Paesi europei Luigi Navarra
----------	---

9	Fondamentale assicurare un processo di produzione che offra le stesse garanzie dell'originator Paola Frati
----------	---

10	Garanzie per i professionisti dal Position paper Aifa e dalla legge Gelli Ines Pisano
-----------	--

11	Una grande opportunità di cura Luca Bianchi
-----------	--

11	Efficacia e sostenibilità: il ruolo di mediazione del farmacista Roberta Di Turi
-----------	---

12	La responsabilità per somministrazione di farmaci biosimilari Ines Pisano
-----------	--

BIOSIMILARI

Porte aperte all'intercambiabilità, ma l'ultima decisione spetta al medico

I farmaci biosimilari sono intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento sia per i pazienti naïve quanto per i pazienti già in cura, ma non sostituibili automaticamente. Strumenti irrinunciabili per lo sviluppo di un mercato dei biologici competitivo e concorrenziale, necessario alla sostenibilità del sistema sanitario e delle terapie innovative. Farmaci con garanzie di efficacia, sicurezza e qualità per i pazienti, in grado di garantire accesso omogeneo alle cure. Terapie sulle quali la decisione ultima su come, quando e a chi dispensare, rimane comunque in capo al medico prescrittore, al quale sono inoltre affidati sia il compito di contribuire a un utilizzo appropriato delle risorse per la sostenibilità del sistema sanitario, sia quello di fornire una corretta informazione al paziente sull'uso di questi farmaci.

L'IDENTIKIT DEI FARMACI BIOSIMILARI

È questo l'identikit dei farmaci biosimilari tracciato dall'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) nel nuovo Position paper presentato a Roma il 27 marzo 2018.

Un documento che ridisegna il perimetro di azione di questi farmaci: dopo la posizione preliminare già espressa nel Concept Paper del giugno del 2016, recupera infatti le fila di un discorso rimasto interrotto dal settembre del 2016, quando si chiuse la consultazione pubblica per aggiornare gli orientamenti regolatori sulla materia fermi al primo Position Paper del 28 maggio 2013.

Il nuovo position paper Aifa

IL NUOVO DOCUMENTO DI AIFA

Il nuovo documento di Aifa imprime una svolta decisiva ai farmaci biosimilari che vedranno sempre di più aumentare la loro presenza sul mercato, anche in vista della scadenza della copertura brevettuale di molti farmaci biologici.

Come messo nero su bianco, i farmaci biosimilari sono **“strumento irrinunciabile per lo sviluppo di un mercato dei biologici competitivo e concorrenziale, necessario alla sostenibilità del sistema sanitario e delle terapie innovative”**. Farmaci con “garanzie di efficacia, sicurezza e qualità per i pazienti”, in grado di garantire accesso “omogeneo, informato e tempestivo” pur in un contesto di razionalizzazione della spesa pubblica. Insomma, “un’opzione terapeutica a costo inferiore per il Servizio sanitario nazionale producendo importanti risvolti sulla possibilità di trattamento di un numero maggiore di pazienti e sull’accesso a terapie ad alto impatto economico”.

Ma non solo, il Position paper sottolinea anche che è la European Medicines Agency (Ema) a valutare la biosimilarità sulla base delle massime evidenze scientifiche disponibili, ribadendo così che non sono necessarie ulteriori valutazioni comparative a livello regionale o locale.

INFORMARE E SENSIBILIZZARE

“L’Aifa, attraverso il Position Paper – ha dichiarato Mario Melazzini Direttore di Aifa – si propone di informare e sensibilizzare su quella che ritiene essere una vera e propria sfida anche dal punto di vista culturale, fornendo agli operatori sanitari e ai cittadini indicazioni chiare, trasparenti e convalidate. **I biosimilari sono uno strumento irrinunciabile per lo sviluppo di un mercato competitivo e concorrenziale che produca salute perché costituiscono un’opzione terapeutica a costo inferiore per il Ssn.** Questo significa trattare un numero sempre maggiore di pazienti e garantire l’accesso a terapie ad alto impatto economico, con un risparmio potenziale non solo in termini di costi sanitari, ma anche sociali. Sono approvati secondo gli stessi standard di qualità, sicurezza ed efficacia richiesti per ogni medicinale biologico – ha aggiunto – e sono sottoposti a un rigoroso processo di valutazione. Il rapporto rischio-beneficio è, infatti, lo stesso degli originatori di riferimento: ecco perché Aifa li considera intercambiabili. Saranno comunque i medici a doverne valutare l’utilizzo”.

IL DOCUMENTO SI MUOVE LUNGO TRE DIRETTRICI

Definisce i principali criteri di caratterizzazione dei medicinali biologici (farmaci con una o più sostanze attive derivate da una fonte biologica o ottenuti attraverso un processo biologico) e dei biosimilari (ossia medicinali, autorizzati in Europa ad esito di una procedura registrativa, simili a un prodotto biologico di riferimento già autorizzato e per il quale sia scaduta la copertura brevettuale); **inquadra le normative regolatorie** vigenti nell’Unione Europea sulla materia, fornendo fonti dettagliate per approfondimenti; infine **precisa il ruolo dei biosimilari** nella sostenibilità economica del Servizio sanitario nazionale.

Vengono approfondite la definizione di comparabilità tra originator e biosimilare, chiedendo che “l’esercizio di comparabilità” pre-clinica e clinica è effettuato mediante specifici studi controllati di valutazione delle proprietà tossicologiche, del profilo farmacocinetico e farmacodinamico, della sicurezza e dell’efficacia clinica. Ed è basato su un robusto confronto “testa a testa” tra tra originator e biosimilari, secondo specifici standard di qualità, sicurezza ed efficacia, avendo definito a priori le differenze ritenute accettabili, poiché non clinicamente rilevanti.

Il nuovo position paper Aifa

Per quanto riguarda invece l'estrapolazione delle indicazioni dall'originatore al biosimilare, "riconosciuta" da Ema, ma non automatica, si ricorda che "in accordo con le raccomandazioni delle linee guida dell'Ema per le indicazioni autorizzate", l'estrapolazione delle indicazioni off-label da un farmaco originatore al rispettivo biosimilare deve essere "condotta comunque caso per caso" e nel rispetto di principi elencati nel documento.

Se Aifa apre le porte all'intercambiabilità, in merito alla sua posizione sulla sostituibilità automatica, chiarisce che "i medicinali biologici e biosimilari non possono essere considerati sic et simpliciter alla stregua dei prodotti generici, o equivalenti", e perciò sostituibili automaticamente dal farmacista senza consultare il medico prescrittore.

Pur considerando che la scelta di trattamento rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore, Aifa sottolinea che a quest'ultimo è "anche affidato il compito di contribuire a un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione del paziente sull'uso dei biosimilari".

VALUTARE CASO PER CASO L'APPLICABILITÀ DEI PRINCIPI GENERALI

In ogni caso Aifa "si si riserva di valutare caso per caso l'applicabilità dei principi generali enunciati in questo Position Paper, nonché di modificare le proprie posizioni sui singoli prodotti e/o sulle singole categorie terapeuti che, tenendo conto del tempo di commercializzazione dei medicinali interessati, delle evidenze scientifiche acquisite e del numero di pazienti trattati nella pratica clinica, nonché degli Psur presentati all'Ema, degli studi Paes e Pass, e delle informazioni estrapolabili da eventuali registri di utilizzo e di monitoraggio".

Il nuovo position paper Aifa

Contributi

Luigi Navarra

Professore Ordinario di farmacologia Università Cattolica del Sacro Cuore Roma

Importante apertura sui Biosimilari in linea con i Paesi europei



Grazie al secondo position paper dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) si rinnova con forza l'attenzione sui farmaci biosimilari e sulla loro capacità di penetrazione nel mercato italiano. Soprattutto, il documento di Aifa costituisce sicuramente una svolta importante rispetto al passato, in quanto con maggiore coraggio si fa riferimento all'intercambiabilità tra farmaci originatori e biosimilari da parte dei medici prescrittori. Un'apertura importante che ha consentito all'Italia di allinearsi agli altri Paesi europei

dove da tempo questa forte presa di posizione è stata considerata e normata. Un esempio su tutti nello scenario europeo è la Germania dove la presenza dei biosimilari sul mercato, ormai radicata, ha prodotto rilevanti ricadute positive in termini di spesa farmaceutica. Non solo, grazie al secondo position paper sui biosimilari, si rinnovano concetti che comprovano la bontà di questi farmaci in quanto c'è un richiamo ai processi regolativi che in Europa offrono ampie garanzie sulla sicurezza e sulla qualità del prodotto. Non dimentichiamo, infatti, che l'Agenzia europea per i medicinali (Ema) effettua analisi approfondite sulla tecnica farmaceutica dei processi produttivi e sulla similarità tra i farmaci, con test che offrono alte garanzie sia per i pazienti, sia per i prescrittori che possono così avere una "prescrizione più rilassata".

Paola Frati

Professore ordinario Dipartimento di Scienze anatomiche, istologiche, medico legali Università Sapienza di Roma

Fondamentale assicurare un processo di produzione che offra le stesse garanzie dell'originator



Il nuovo Position paper dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha aperto un dibattito interessante e attuale, ricollocando l'Italia in un'ottica europea, quindi di apertura verso i farmaci biosimilari. I diritti coinvolti sono in primo luogo quello della tutela alla salute del paziente e alla necessità primaria di garantirne la capacità di autodeterminazione. Una tutela quest'ultima che passa attraverso una comunicazione veritiera, completa ed esaustiva. In questo scenario, il tema è quello di cercare di operare un bilanciamento tra i diritti

dei pazienti, la libertà prescrittiva del medico e la sostenibilità del sistema, quindi l'allocatione corretta delle risorse economiche. Quale può essere quindi la chiave di volta per proteggere le tutele e coniugare queste necessità? Anche alla luce del Position paper, credo sia quella di assicurare un processo di produzione del farmaco biosimilare che offra le stesse garanzie di quello biologico originatore. Questo perché quando si affronta il tema dei biosimilari non possiamo parlare di equivalenza, come nel caso dei generici, ma di similarità e quindi di corretta comparabilità. Un esercizio questo che viene condotto proprio attraverso i principi del codice di deontologia medica e attraverso la normativa: ossia, i farmaci biosimilari devono assicurare la stessa efficacia, efficienza e qualità degli originatori. La chiave di lettura quindi non è quella della preclusione, ma della scelta di biosimilari che,

Il nuovo position paper Aifa

Contributi

attraverso un processo di produzione corretto, possano offrire garanzie di sicurezza al paziente al pari degli stessi originator. Quindi, guardiamo con favore all'apertura verso i medicinali biosimilari, tenendo pe-

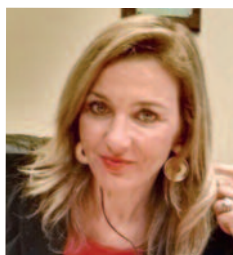
rò sempre in considerazione tutti i diritti coinvolti in un bilanciamento corretto con i valori della Costituzione e della nostra normativa.

Ines Pisano
Consigliere Tar Lazio,
già sostituto Procuratore
della Repubblica

Garanzie per i professionisti dal Position paper Aifa e dalla legge Gelli

sto confronto “testa a testa” tra originator e biosimilari. Una solidità del processo regolatorio di autorizzazione che consente appunto ai medici di prescrivere i farmaci biosimilari in sicurezza.

Un ulteriore aiuto ai professionisti è arrivato anche dalla legge 24/2017 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale”. Grazie alla cosiddetta Legge Gelli finalmente si afferma che gli esercenti delle professioni sanitarie, medici e farmacisti, rispondono per responsabilità extra contrattuali. In parole semplici deve essere il paziente, qualora si ritenesse danneggiato dall'eventuale utilizzo di un biosimilare, a dover dimostrare di aver ricevuto un danno. Possiamo quindi affermare che grazie al combinato disposto di queste novità, ossia la legge sulla responsabilità professionale e il nuovo Position paper di Aifa, siamo pronti anche nel nostro Paese per una ampia diffusione dell'utilizzo dei medicinali biosimilari.



Il nuovo Position paper dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha sicuramente una portata innovativa per quanto riguarda l'interpretazione giurisprudenziale e consente ai medici di sentirsi “tranquilli” nell'utilizzo dei farmaci biosimilari.

Ricordiamo che la giurisprudenza del Consiglio di Stato, in particolare negli ultimi mesi nel 2018, aveva già anticipato le posizioni formalizzate da Aifa sulla possibilità dell'intercambiabilità dei farmaci, in considerazione della solidità delle evidenze riconosciute dall'Agenzia europea dei medicinali (Ema) e dalle autorità regolatorie nazionali. Autorità che comprovano come l'esercizio di comparabilità sia basato su un robu-

Contributi

Luca Bianchi

Professore associato di dermatologia Università "Tor Vergata" Roma

Una grande opportunità di cura



La biotecnologia ha offerto ai pazienti un immenso guadagno in terapie e qualità di cura grazie allo sviluppo tecnologico di farmaci che sembrano consentire di bloccare la progressione della malattia, con un fortissimo impatto sulla qualità di vita delle persone malate.

La scadenza brevettuale di molti farmaci originatori ha aperto le porte ai medicinali biosimilari ampliando le possibilità di trattamento e offrendo anche alla dermatologia, dopo l'ematologia e l'oncologia e altre aree specialistiche, la possibilità di poter utiliz-

zare i biosimilari.

Sono tanti i vantaggi che arrivano da questa opzione farmacologica: alla luce della bio-equivalenza tra i farmaci biologici e i biosimilari e dei costi più contenuti di questi ultimi sarà possibile consentire l'avvio alle terapie innovative ad un sempre maggiore numero di pazienti. Una grande opportunità, perché poter dare spazio all'innovazione è fondamentale nelle cure ai pazienti.

Certo dobbiamo considerare che i medici, come evidenziato anche nel recente Position paper Aifa sull'uso dei biosimilari, sono in prima linea nella somministrazione di queste terapie farmacologiche, per questo un passaggio essenziale è che i pazienti abbiano sempre una piena consapevolezza delle terapie utilizzate, in particolare nel caso in cui venga applicata l'intercambiabilità tra originatore e biosimilare.

Roberta Di Turi

Direttore Uoc Farmacia ospedaliera e Uoci ass. farmaceutica territoriale Roma

Efficacia e sostenibilità: il ruolo di mediazione del farmacista



La sostenibilità del sistema è un tema dal quale non possiamo prescindere e che può essere garantita anche grazie a scelte oculate. In quest'ottica i farmaci biosimilari offrono sicuramente, anche sotto il profilo economico, una grande opportunità di sostegno.

Nel contempo però è necessario garantire i

diritti di scelta dei prescrittori, il cui compito è comunque anche quello di contribuire a un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità.

I farmacisti in questo scenario hanno un ruolo di mediazione, che può fare la differenza. Il nostro ruolo è infatti quello di conciliare efficacia e sostenibilità attraverso scelte condivise, basandosi sempre su criteri di sicurezza per i pazienti e facendo leva sull'aspetto della qualità e dell'efficacia delle molecole.

Un'operazione di conciliazione condotta attraverso tutti gli elementi a sostegno delle migliori scelte sia per i clinici, sia per i pazienti.

La responsabilità per somministrazione di farmaci biosimilari

Ines Simona
Immacolata Pisano,
Consigliere Tar Lazio
Roma

A.1.) LA NORMATIVA IN MATERIA DI PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE E DI SOSTITUIBILITÀ DEL FARMACO DA PARTE DEL FARMACISTA

Il diritto europeo stabilisce che “lo scopo principale delle norme relative alla produzione, alla distribuzione e all’uso di medicinali deve essere quello di assicurare la tutela della sanità pubblica” e che tale scopo “deve essere raggiunto avvalendosi di mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell’industria farmaceutica e gli scambi di medicinali all’interno della comunità europea” (Dir. 2001/83/Ce).

Tanto premesso, la disciplina dell’attività prescrittiva dei farmaci è, in via generale, contenuta in numerose disposizioni di legge primaria e, in particolare, nel **Dpr 28 luglio 2000 n° 270** che ha definito, al comma 1 dell’art. 15-bis¹, il medico di medicina generale come colui che “**assicura l’appropriatezza nell’utilizzo delle risorse messe a disposizione dalla Azienda per l’erogazione dei livelli essenziali ed appropriati di assistenza...**” e ricerca “**la sistematica riduzione degli sprechi nell’uso delle risorse disponibili mediante adozione di principi di qualità e di medicina basata sulle evidenze scientifiche**”.

Il comma 2 del medesimo articolo dispone inoltre che “*le prescrizioni di prestazioni specialistiche, comprese le diagnostiche, farmaceutiche e di ricovero, del medico di medicina generale si attengono ai principi sopra enunciati e avvengono secondo scienza e coscienza*”.²

Nella somministrazione del farmaco ruolo altrettanto determinante è assunto dal **farmacista**: già con il Rd 27 luglio 1934, n. 1265, art. 122 si affermava che fosse necessaria l’interposizione di due soggetti nel settore, e cioè del **farmacista e del medico**, affinché il consumatore potesse accedere al medicinale. In questo senso, è importante ricordare che la prescrizione medica è l’autorizzazione scritta volta a disporre la consegna al paziente del medicinale da parte del farmacista. Questi, in deroga alla disciplina ordinaria sul libero commercio, è il solo autorizzato ad effettuarla (cfr. in questo senso Cass. civile sez. II, 27 novembre 1962 n° 3214). Ovviamente, perché vi sia la consegna, è necessario che la ricetta risponda ai requisiti di legge e perciò il farmacista avrà l’obbligo di controllarla³.

Con l’avvento dei farmaci generici ha assunto particolare importanza la possibilità di sostituzione, da parte del farmacista, del farmaco indicato nella prescrizione medica con il farmaco equivalente.

Prendendo soprattutto in considerazione i farmaci di Fascia A di rimborsabilità da parte del Ssn, sono intervenute nel tempo una serie di norme che tendono a modificare la rigida disciplina sopra descritta, imponendo una lettura sistematica delle differenti disposizioni.

In proposito va comunque ricordato che l’appartenenza di farmaci alla fascia A **indica la loro essenzialità** con effetti ai fini della integrale rimborsabilità ed è impedito all’autonomia regionale incidere sui livelli essenziali che devono essere garantiti su tutto il territorio regionale, espungendo dal regime di rimborsabilità “senza la preventiva valutazione tecnica dell’Organo scientifico dell’Aifa ex art. 6 del DL n. 347 del 2001.

Tale divieto non può essere aggirato mediante l’adozione di provvedimenti amministrativi che, limitando la prescrivibilità di farmaci inseriti in fascia A, comportino di fatto la

medesima conseguenza della non rimborsabilità, provocandone l'inibizione una volta superata la soglia consentita, con identica lesione dei livelli essenziali di assistenza da garantire su tutto il territorio nazionale (Tar Lazio Roma Sez. I quater, Sentenza 29/04/2014, n. 4514).

Quando si parla di "sostituzione automatica" di farmaci si allude ad un istituto che consente al farmacista, a fronte di una prescrizione medica, di vendere al paziente un farmaco "equivalente". L'istituto è stato disciplinato per la prima volta con l'art. 7 del Dl n. 347/01, che nella formulazione vigente, non molto dissimile da quella originaria, prevede quanto segue:

"1. I medicinali, aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione; [tale disposizione non si applica ai medicinali coperti da brevetto sul principio attivo].

2. Il medico nel prescrivere i farmaci di cui al comma 1, aventi un prezzo superiore al minimo, può apporre sulla ricetta adeguata indicazione secondo la quale il farmacista all'atto della presentazione, da parte dell'assistito, della ricetta non può sostituire il farmaco prescritto con un medicinale uguale avente un prezzo più basso di quello originariamente prescritto dal medico stesso.

3. Il farmacista, in assenza dell'indicazione di cui al comma 2, dopo aver informato l'assistito, consegna allo stesso il farmaco avente il prezzo più basso, disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, in riferimento a quanto previsto nelle direttive regionali di cui al comma 1.

4. Qualora il medico apponga sulla ricetta l'indicazione di cui al comma 2, con cui ritiene il farmaco prescritto insostituibile ovvero l'assistito non accetti la sostituzione proposta dal farmacista, ai sensi del comma 3, la differenza fra il prezzo più basso ed il prezzo del farmaco prescritto è a carico dell'assistito con l'eccezione dei pensionati di guerra titolari di pensioni vitalizie"

L'art. 11 comma 12 del Dl 1/2012, ha successivamente precisato che

"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.

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".

Al fine di razionalizzare il sistema distributivo del farmaco, anche a tutela della persona, nonché al fine di rendere maggiormente efficiente la spesa farmaceutica pubblica, l'Aifa, con propria delibera da adottare entro il 31 dicembre 2012 e pubblicizzare adeguatamente anche sul sito istituzionale del Ministero della salute, revisiona le attuali modalità di confezionamento dei farmaci a dispensazione territoriale per identificare confezioni ottimali, anche di tipo monodose, in funzione delle patologie da trattare. Conseguentemente, il medico nella propria prescrizione tiene conto delle diverse tipologie di confezione".

Le c.d. "liste di trasparenza" non sono altro che degli elenchi nei quali l'Aifa organizza i farmaci a brevetto scaduto e che servono prima di tutto al cittadino per comprendere se rispetto ad un determinato farmaco, proposto dal medico curante, esiste un farmaco "equi-

valente” e quale sia la differenza di prezzo.

La possibilità di procedere alla sopra descritta “sostituzione automatica” tra farmaci biosimilari, o tra farmaco originator di riferimento e suoi similari, è stata infine esclusa, dopo molte discussioni e polemiche, dal legislatore, che è intervenuto a disciplinare espressamente la materia con la L. 232/2016, introducendo nel corpo dell’art. 15 del DL 95/2012, il comma 11 quater, ove si afferma che “*Non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari.*”.

Responsabilità, del medico prescrittore

Dall’esame della disciplina appena sintetizzata, si deduce che la prescrizione medica, con particolare riferimento a quella di medicinali, rientra nell’esclusiva sfera volitiva e, dunque, nell’esclusiva responsabilità, del medico prescrittore, almeno con riferimento a scelta ed indicazione della terapia farmacologica rispetto alla patologia riscontrata, nonché a tempi, dosi e modalità di somministrazione del farmaco.

Del resto, anche il Secondo Position Paper dell’Aifa ricorda che “*l’Ema ha precisato che le proprie raccomandazioni sull’immissione in commercio dei medicinali non riguardano l’opportunità o meno di utilizzare un medicinale biosimilare o il suo originatore in maniera intercambiabile e che la decisione circa la scelta prescrittiva del medicinale specifico da impiegare, di riferimento piuttosto che biosimilare, debba essere affidata a personale sanitario qualificato (Ref. Ema/74562/2006 Rev. 1; Ema/837805/2011)*”. Tuttavia, la ricetta medica non è affatto un atto discrezionale del medico, ma deve essere effettuata, oltre che “secondo scienza e coscienza”, nel rispetto delle norme di settore, nonché di alcuni rilevanti principi:

a) economicità e riduzione degli sprechi: anche il medico è coinvolto nella spendita delle risorse pubbliche e la sua attività viene a combinarsi con gli elementi organizzativi e le risorse disponibili, con la conseguenza che tutti gli operatori sanitari sono responsabilizzati nell’utilizzazione appropriata delle risorse finanziarie pubbliche e devono uniformare la loro attività al principio dell’ottimizzazione di quelle risorse;

b) appropriatezza: il medico deve prescrivere solo quel farmaco che sia adatto alla cura dell’assistito, senza che si verifichi un consumo dei farmaci eccessivo ed inutile;

c) efficacia dell’intervento: il medico deve cercare di utilizzare il minor numero di medicinali per ottenere il miglior risultato.

La discrezionalità dei medici di medicina generale

La discrezionalità dei Mmg (medici di medicina generale) e degli altri medici non è quindi illimitata, come conferma anche la giurisprudenza del Consiglio di Stato. Ciò si giustifica in quanto, almeno per i farmaci rimborsabili dal Ssn, con la ricetta si produce un effetto sulla finanza pubblica. Tale effetto è tanto più rilevante, in quanto nel nostro Paese storicamente si registra una notevole propensione all’uso di farmaci che ha dato luogo a numerosi provvedimenti normativi tesi ad arginare la lievitazione della spesa farmaceutica.

Pertanto, il medico deve ispirarsi a principi che coinvolgano anche quello dell’economicità; a questo proposito giova ricordare che il Dl 20 giugno 1996 n° 323 pone a carico del medico il rimborso del farmaco che sia stato prescritto in modo difforme da quello previsto dalle norme.

Precisamente, il comma 4 dell’art. 1 dispone che: “*Le aziende sanitarie locali e le aziende ospedaliere curano l’informazione e l’aggiornamento del medico prescrittore nonché i controlli obbligatori, basati su appositi registri o altri idonei strumenti, necessari ad assicurare che la prescrizione dei medicinali rimborsabili a carico del Servizio sanitario nazionale sia conforme alle condizioni e alle limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco e che gli appositi moduli del Servizio sanitario nazionale non siano utilizzati per medicinali non ammessi a rimborso. Qualora dal controllo risulti che un medico abbia prescritto un medicinale senza osservare le condizioni e le limitazioni citate, l’azienda sanitaria locale, dopo aver richiesto al medico stesso le ragioni della mancata osservanza, ove ritenga insoddisfacente le motivazioni addotte, informa del fatto l’ordine al quale appartiene il sanitario, nonché il Ministero della sanità, per i provvedimenti di rispettiva competenza. Il medico è tenuto a rimborsare al Servizio sanitario nazionale il farmaco indebitamente prescritto. A partire dal 1 gennaio 1997, le aziende sanitarie locali inviano alle regioni e al Ministero della sanità relazioni trimestrali sui controlli effettuati e sulle misure adottate ai sensi del presente comma.*”

Sotto lo specifico profilo della prescrizione dei farmaci posta in essere dal medico convenzionato, già nella **sentenza 31 marzo 2011 n. 13315, la Cassazione sez. VI** penale aveva precisato che **“vengono in gioco interessi costituzionalmente protetti, che ne devono guidare l’esercizio: da un lato, la tutela della salute degli assistiti e, dall’altro, il contenimento della spesa farmaceutica nelle risorse finanziarie disponibili dal Servizio nazionale”**.

Evitare un consumo farmacologico inadeguato

Pertanto, l’attività prescrittiva non solo deve tendere al miglioramento delle condizioni di salute dell’assistito (secondo i principi di appropriatezza del farmaco e di efficacia dell’intervento in relazione alla patologia diagnosticata), ma deve anche evitare un consumo farmacologico inadeguato, incongruo o sproporzionato, in funzione di criteri di economicità e di riduzione degli sprechi.

Le modalità con cui deve essere esercitata dai medici di base l’attività prescrittiva di medicinali nell’ambito del Servizio sanitario nazionale trova una dettagliata regolamentazione, proprio per assicurare che la discrezionalità tecnica del medico, con riferimento alla scelta e all’indicazione della terapia farmacologica, nonché ai tempi, alle dosi e alle modalità di somministrazione del farmaco-non sia illimitata.”

Nel processo decisionale del medico deve, quindi, rientrare anche un profilo di valutazione in merito ai costi che una determinata terapia può comportare e di obbligo della perizia, visto come l’utilizzo di strumentazioni e di conoscenze idonee all’adempimento.

Il tema si fa particolarmente spinoso per quanto riguarda i farmaci e, in questo senso, la perizia che deve caratterizzare la prestazione d’opera è strettamente legata all’aggiornamento del medico stesso che deve essere sempre informato su ogni aspetto del proprio lavoro.

In particolare, ricordiamo che il Codice di deontologia medica all’art. 13 stabilisce che il medico deve avere: *“adeguata conoscenza della natura e degli effetti dei farmaci, delle loro indicazioni, controindicazioni, interazioni e delle prevedibili reazioni individuali nonché delle caratteristiche di impiego dei mezzi diagnostici e terapeutici che prescrive e utilizza”*.

La Corte di Cassazione

La Corte di Cassazione ha poi individuato che il dovere di informazione del sanitario verso il malato, in relazione alla terapia e/o all’intervento, determina il contenuto della prestazione medica. Tale obbligo si sostanzia, principalmente nel dovere di informare il paziente dei benefici, delle modalità di intervento, dell’eventuale possibilità di scelta tra diverse tecniche operatorie e, infine, dei rischi prevedibili in sede post-operatoria.

A.1.1.) I POTERI REGOLATORI DELLE REGIONI

Nel vigente quadro costituzionale la materia delle modalità di distribuzione dei farmaci, l’attività medico-prescrittiva e soprattutto l’organizzazione dell’assistenza ospedaliera rientrano anche nell’ambito della competenza legislativa concorrente, in quanto riconducibili alla tutela della salute ex art. 117, comma 3, Cost. In tale ambito le Regioni possono pertanto emanare proprie leggi, sia pure nel rispetto dei principi fondamentali riservati alla legislazione statale e, ove esistenti, dei vincoli derivanti dalla normativa comunitaria.

In linea generale, la scelta del principio attivo da parte del medico prescrittore può essere sottoposta dalla Regione alle limitazioni, nell’esercizio del potere e per le finalità di risparmio della spesa farmaceutica, stabilite dagli artt. 4 e 6 del Dl n. 347 del 2001, in relazione al conseguimento delle “soglie di adeguatezza prescrittiva”, definite ai sensi dell’art. 11 del Dl n. 78 del 2010.

Tali limitazioni possono però essere disposte solo qualora risulti la c.d. “equivalenza terapeutica” (ovvero, attività terapeutica sovrapponibile) tra medicinali basati su diversi principi attivi: e tale equivalenza non può essere oggetto della valutazione del singolo medico, né della Regione in sede di organizzazione della distribuzione dei farmaci.

Al contrario, incidendo sui livelli essenziali delle prestazioni sanitarie, ai sensi dell’art. 15,

comma 11 ter, DL n. 95 del 2012, nella formulazione vigente, l'“equivalenza” deve risultare da “ motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia italiana del farmaco”. Che detta valutazione di equivalenza da parte dell'Aifa si renda necessaria (solo) quando i farmaci presentino differenti principi attivi, è stato più volte affermato dalla giurisprudenza.

La sentenza del Consiglio di Stato

Proprio di recente, la sentenza del **Consiglio di Stato, sez. III, n.2822/2018** ha ribadito che il complesso delle disposizioni legislative dedicate a regolare la materia affida esclusivamente all'Aifa - l'Agenzia Italiana del Farmaco - le funzioni relative al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, alla loro classificazione, alle relative indicazioni terapeutiche, ai criteri delle pertinenti prestazioni, alla determinazione dei prezzi, al regime di rimborsabilità e al monitoraggio del loro consumo; tali competenze sono state ripetutamente ed univocamente qualificate come **esclusive**, nel senso che le suddette funzioni - legislative ed amministrative - spettano solo all'autorità statale, restando preclusa alle Regioni la previsione, sia in via legislativa che amministrativa, di un regime di utilizzabilità e di rimborsabilità contrastante e incompatibile con quello stabilito, in via generale e sulla base dei pareri emessi dalla competente Commissione consultiva tecnico-scientifica - dall'Aifa a livello nazionale.

B.3) LA NORMATIVA IN MATERIA DI PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOSIMILARI

Il **primo riferimento normativo** espresso ai farmaci “biosimilari” si rinviene nell'art.15 comma 11-quater del DL 95/2012, come modificato dall'art.1 comma 407 della Legge n.232/2016, ai sensi del quale:

1. *L'esistenza di un rapporto di biosimilarità tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento sussiste solo ove accertato dalla European Medicine Agency (Ema) o dall'Agenzia italiana del farmaco, tenuto conto delle rispettive competenze.*
2. *Non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari.*
3. *Nelle procedure pubbliche di acquisto per i farmaci biosimilari non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche. Al fine di razionalizzare la spesa per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari, si applicano le seguenti disposizioni:*
 - a) *le procedure pubbliche di acquisto devono svolgersi mediante utilizzo di accordi-quadro con tutti gli operatori economici quando i medicinali sono più di tre a base del medesimo principio attivo. A tal fine le centrali regionali d'acquisto predispongono un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare lo specifico principio attivo (Atc di V livello), i medesimi dosaggio e via di somministrazione;*
 - b) *al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un'ampia disponibilità delle terapie, **i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo-quadro, classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco, tra quelli inclusi nella procedura di cui alla lettera a), ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti;***
 - c) *in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura, l'ente appaltante, entro sessanta giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o più farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento nel rispetto di quanto prescritto dalle lettere a) e b);*
 - d) *l'ente appaltante è tenuto ad erogare ai centri prescrittori i prodotti aggiudicati*

con le procedure previste dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;
 e) eventuali oneri economici aggiuntivi, derivanti dal mancato rispetto delle disposizioni del presente comma, non possono essere posti a carico del Servizio sanitario nazionale.

Intercambiabilità tra farmaco originator e biosimilare

Con riferimento alla intercambiabilità tra farmaco originator e biosimilare, il **Cons. St. sez. III con sentenza 21/07/2017, n. 3621** ha indicato - un punto di equilibrio tra le differenti esigenze (statali) di salvaguardia dei Lea sull'intero territorio nazionale e (regionali) di contenimento della spesa farmaceutica, laddove ha accolto l'appello della Regione Basilicata in relazione a controversia relativa all'adozione di una direttiva indirizzata ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere Regionali, con riferimento alla prescrizione di taluni farmaci biologici proprio valorizzando l'espressa previsione, contenuta in detta deliberazione, che - qualora il medico non ritenesse di poter utilizzare il farmaco biosimilare o biologico originator al costo di terapia più basso rispetto al costo di terapia di altro farmaco biosimilare o biologico originator - fosse tenuto a motivare la scelta terapeutica, con specifica relazione indirizzata alla direzione sanitaria di appartenenza e di competenza territoriale dell'assistito. In tal caso, **l'onere motivazionale rinforzato che si raccomanda al medico, in questa seconda ipotesi, non ne mortifica l'autonomia decisionale e la libera prescrittiva, ma anzi ne esalta il ruolo e ne rende evidenti, alla stregua di un principio di trasparenza della decisione medica che, è, oggetto di un fondamentale diritto dell'individuo ma anche di un interesse collettivo (art. 32 Cost.), le ragioni tecnico-scientifiche della propria scelta in un panorama di risorse pubbliche ormai razionate, per via della crisi finanziaria, anche in un fondamentale settore dello Stato sociale di diritto come quello sanitario.**

Viceversa, l'orientamento della giurisprudenza amministrativa è nel senso di ritenere illegittime non soltanto le determinazioni regionali contrastanti con la riserva di legge statale, ma altresì tutte quelle determinazioni che si pongano in senso limitativo dell'autonomia decisionale spettante al medico. A tal proposito, il Consiglio di Stato ha censurato la legittimità delle determinazioni regionali a prescindere dal carattere immediatamente "co-gente", ritenendo che "l'indicazione dettata dalla Regione è certamente in grado di orientare e condizionare la prescrizione del farmaco, e ciò in ragione della fonte qualificata dalla quale essa promana e, conseguentemente, dell'influenza persuasiva che essa è in grado di esercitare sulle scelte del personale medico ospedaliero operante alle dipendenze del servizio pubblico sanitario" (**v. Cons. St. 27-11-2017, n. 5560, capo 3.3.**). Dunque, per essere illegittime, non è necessario che gli indirizzi regionali assumano diretta valenza retributiva o, all'opposto, "disciplinare" nei confronti dei destinatari, essendo sufficiente la indubitabile efficacia di forte "moral suasion".

La decisione del Tar Piemonte

Nell'ormai nota decisione del **Tar Piemonte Torino Sez. I, Sent. 14-02-2018, n. 217** - precedente al secondo Position Paper di Aifa del 27 marzo 2018 - il Tribunale si è pronunciato invece in senso favorevole sulla legittimità delle "Linee di indirizzo sull'utilizzo dei farmaci biosimilari nelle patologie dermatologiche, adottate dalla Regione Piemonte laddove non soltanto per i pazienti naïve ma anche per quanto riguarda i pazienti già in terapia con il farmaco 'originator' con una buona risposta clinica stabilizzata, prevedono che la sostituzione del farmaco 'originator' con l'equivalente biosimilare, se aggiudicatario della procedura pubblica di acquisto, debba essere il più possibile favorita dai Medici Prescrittori".

L'equivalenza terapeutica tra Etanercept originator e Etanercept biosimilare

La vicenda riguardava l'equivalenza terapeutica tra Etanercept originator e Etanercept biosimilare, ovviamente nella cura delle sole patologie per le quali Ema, e poi Aifa, hanno autorizzato l'immissione in commercio, considerata dal Tribunale "implicita nel riconoscimento che Etanercept biosimilare è un farmaco similator rispetto a Etanercept originator, farmaco originator di riferimento e pertanto essa non necessitante di un preventivo parere di Aifa, come chiarito dalla Agenzia medesima nelle determinazioni 204/2014 e 458/2016. Ovviamente - chiarisce il Tribunale - la questione si porrebbe in termini radicalmente differenti ove la Regione pretendesse di utilizzare il Etanercept biosimilare, o lo stesso Etanercept originator, per la cura di patologie diverse da quelle per le quali è stata autorizzata la immissione in commercio di tali farmaci ovvero anche nel caso in cui si trat-

tasse di curare un paziente, affetto da tali patologie, precedentemente curato con farmaci – di sintesi chimica o biotecnologici – a base di un differente principio attivo.

In particolare, in tali “Linee di indirizzo” si afferma:

- che l’Aifa ha recentemente autorizzato la commercializzazione del primo farmaco biosimilare a base del principio attivo etanercept;
- che i farmaci biosimilari offrono importanti opportunità al Sistema Sanitario Nazionale in termini di riduzione della spesa farmaceutica; che pertanto ai pazienti “naïve” - cioè quelli che non risultano essere già in cura con altro farmaco - si ritiene opportuno prescrivere il farmaco “biosimilator”, se ed in quanto aggiudicatario in esito all’ultimo confronto concorrenziale;
- che peraltro “per quanto riguarda i pazienti già in terapia con il farmaco ‘originator’ con una buona risposta clinica già stabilizzata, la sostituzione del farmaco ‘originator’ con l’equivalente biosimilare, se aggiudicatario della procedura pubblica di acquisto, dovrà essere il più possibile favorita dai Medici Prescrittori, in quanto l’equivalenza tra i due farmaci è stata, come già detto, dimostrata, sia per quanto riguarda la sicurezza, sia per quanto riguarda l’efficacia.
- che quindi che anche i pazienti in terapia con il farmaco ‘originator’ riceveranno il nuovo farmaco “biosimilare”, se aggiudicatario della procedura pubblica di acquisto, salvo documentata indicazione da parte del Medico prescrittore, cui spetta sempre la decisione finale, non essendo consentita la sostituibilità automatica da parte del farmacista.
- *nel caso in cui il Medico Prescrittore, in taluni casi, ritenga opportuno continuare ad utilizzare il farmaco “originator” e comunque non aggiudicatario della procedura pubblica di acquisto, dovrà predisporre, come previsto dalle disposizioni regionali una sintetica ma esaustiva relazione che indichi le documentate ragioni cliniche che rendono necessaria la somministrazione del farmaco non aggiudicatario di gara rispetto al farmaco aggiudicatario. La relazione dovrà naturalmente essere incentrata su motivazioni di carattere scientifico che giustifichino la necessità di continuare la terapia con il farmaco in uso rispetto al cambiamento con il nuovo farmaco biosimilare.”*

Con detta pronuncia, il Tar si è pronunciato sulla legittimità di tali Linee-guida sulle considerazioni che:

- a. Per quanto concerne i farmaci biosimilari, l’identità del principio attivo e l’accertamento della biosimilarità rispetto al biologico di riferimento, compiuto dall’Ema in sede di rilascio dell’Aic, assicurano che tra il biologico di riferimento e il corrispondente biosimilare non vi siano differenze cliniche rilevanti, in termini di qualità, sicurezza ed efficacia, per le indicazioni terapeutiche autorizzate. Conseguentemente è inapplicabile, nel caso della sostituzione dell’originator con il biosimilare, l’art.15, comma 11 ter ai sensi del quale “*nell’adottare eventuali decisioni basate sull’equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall’Agenzia italiana del farmaco*”.
- b. La libertà del medico non è posta in discussione, potendo discostarsi dal “suggerimento” di utilizzare il biosimilare predisponendo una “esaustiva relazione che indichi le documentate ragioni cliniche - di carattere scientifico - che rendano necessaria la somministrazione del farmaco non aggiudicatario di gara rispetto al farmaco aggiudicatario.

B4) LA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DELL’ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA NELLA PRESCRIZIONE DEI FARMACI

Da quanto evidenziato, è evidente che il rischio maggiore in cui va incontro l’esercente della professione sanitaria che insista nella somministrazione del farmaco originator in luogo del biosimilare, specie se aggiudicatario di gara, è quello della c.d. “responsabilità amministrativa”. In via generale, è noto che nell’ambito della complessa e molteplice attività svolta dai medici specialisti in regime di convenzionamento esterno, sulla base delle

convenzioni nazionali con le Usl (ora Asl), previste dall' art. 48 l. 23 dicembre 1978 n. 833, anche nel sistema sorto a seguito della istituzione, in forza di detta legge, del Ssn, accanto all'esercizio delle prestazioni medico-professionali legali (che ha luogo sulla base di rapporti di diritto privato fra i medici specialisti e le Asl, con conseguente estraneità dei professionisti alla struttura amministrativa dell'ente e devoluzione alla giurisdizione del giudice ordinario), esistono compiti "lato sensu" di certificazione sanitaria e finanziaria, il cui svolgimento si inserisce nell'ambito dell'organizzazione strutturale, operativa e procedimentale dell'Asl e ha natura amministrativa, con la conseguenza che il professionista con riguardo a detti compiti, operando in forza di una devoluzione da parte dell'amministrazione, li svolge in esecuzione di un rapporto di servizio.

Ne discende che, allorché si assuma verificato un danno erariale che si ricollegi a comportamenti del professionista riconducibili a detta attività amministrativa, sussiste la giurisdizione contabile della Corte dei conti. (Nella specie si contestava ad un professionista, come causa del danno erariale, la redazione di impegnative inusuali, incongrue od incomplete, nonché di prescrizioni eccessive e di fatturazioni multiple e gonfiate per false prestazioni ambulatoriali). (**Cass. civ. Sez. Unite, 13-11-1996, n. 9957; Cass. civ. Sez. Unite, 21-12-1999, n. 922**)

Quanto alla eventuale responsabilità per prescrizione di farmaco originator in luogo del biosimilare, la **Corte dei Conti Sicilia Sez. giurisdiz., Sent. 26-03-2018, n. 279** si è espressa di recente, con riferimento alla sanzione disciplinare inflitta dall'Azienda Sanitaria di Mazara del Vallo ad un medico specialista convenzionato in servizio presso il Poliambulatorio di Mazara del Vallo, con la quale è stato disposto a suo carico l'addebito della differenza del costo tra il farmaco Originator (Neorecormon) e il Biosimilare (Retacrit) a partire dalla data di notifica nei confronti del medico della Circolare Assessoriale n. 9 del 04/08/2015 con cui la Regione Sicilia aveva impartito prescrizioni sulla somministrazione dei farmaci biosimilari, in applicazione del decreto dell'Assessore della salute della Regione siciliana n. Da 540/2014 del 2 aprile 2014.

II. L'A. di Trapani ha sostanzialmente, contestato al medico di aver prescritto "*medicinali a base di eritropoietine Originator, quali farmaci per definizione a maggior costo unitario, e per l'effetto a maggior costo terapia rispetto ai corrispondenti farmaci Biosimilari, sotto il profilo dell'inappropriatezza della relativa motivazione*".

Più precisamente, i fatti possono essere così cronologicamente sintetizzati:

- II. a secondo il citato decreto regionale, il medico, se non prescrive il "farmaco biologico originatore o biosimilare a minor costo terapia", è tenuto a produrre una relazione dalla quale si evincano le motivazioni della scelta (articolo 2) e il direttore generale dell'azienda sanitaria, se ritiene tali motivazioni "non appropriate", è tenuto a trasmettere la relazione in parola a un "Nucleo Tecnico appositamente identificato" (articolo 4); quest'ultimo articolo prevede, inoltre, che "Eventuali misure sanzionatorie a fronte di prescrizioni che non rispondono alle suddette indicazioni, saranno applicate ai sensi di quanto previsto dall'art. 9, comma 15 della L.R. n. 12 del 2007";
- II. b. con la citata circolare n. 9 del 4 agosto 2015 prot. n. (...), l'Assessorato della salute ha, poi, diramato gli esiti dei lavori del predetto "Nucleo Tecnico", con particolare riferimento all'individuazione delle motivazioni definite "inappropriate" e di quelle che "devono essere valutate considerando le particolarità del singolo caso clinico e che non possono essere sistematicamente apposte";
- II. c. L'A. di Trapani, con la citata nota prot. n. (...) del 25 settembre 2015, dopo aver descritto il procedimento di verifica in corso dal 2014 e aver succintamente richiamato la predetta circolare, ha invitato l'odierno ricorrente a "rilasciare osservazioni e controdeduzioni", con riferimento a un elenco di piani terapeutici da lui prescritti (tutti, tranne due, anteriori all'adozione della circolare medesima);
- II. d. L'Azienda - dopo aver individuato dieci piani sanitari adottati dall'odierno ricorrente con la prescrizione del farmaco "Noecormon" e aver calcolato la differenza di spesa rispetto all'utilizzo di farmaco "Biosimilare", complessivamente quantificata in 172.568 euro - ha, dunque, comunicato al Direttore amministrativo la predetta somma da addebitare al medico (nota prot. n. (...) dell'8 gennaio 2016, cit.) e a quest'ultimo la propria determinazione di porre a suo carico la differenza del costo tra il farmaco Originator e il Biosimilare.

La buona notizia è che, nel caso in esame, la Corte dei Conti ha precisato, in estrema sintesi, che la pubblica amministrazione non può adottare una misura patrimoniale diretta per la soddisfazione, in via amministrativa, di un credito derivante da (presunta) responsabilità amministrativa, perché l'amministrazione non ha il relativo potere (quindi, non può direttamente procedere a trattenute sullo stipendio).

La cattiva, è che comunque ha ribadito che la fattispecie di cui trattasi può dare luogo alla c.d. "responsabilità amministrativa" per violazione della disciplina dettata in materia di prescrizione di piani terapeutici, il cui giudizio davanti alla Corte dei Conti, tuttavia, può essere introdotto soltanto di denuncia al pubblico ministero contabile, titolare esclusivo dell'azione di responsabilità amministrativa e, dunque, unico soggetto che, in vista dell'esercizio di tale azione, può stabilire, in un contesto procedimentalizzato, se sussiste meritevolezza di condanna dell'interessato.

In proposito, giova rammentare che la valutazione dell'appropriatezza o meno della motivazione circa l'esigenza di mantenere il farmaco originator o meno è comunque una valutazione di tipo tecnico/discrezionale, per cui se l'amministrazione dissente dalla scelta effettuata dal medico ne sarà praticamente impossibile il sindacato giurisdizionale.

B.1. LA RESPONSABILITÀ CIVILE E PENALE DELL'ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA NELLA LEGISLAZIONE ITALIANA PIU' RECENTE

Secondo una ricerca dell'Organizzazione Mondiale della Sanità risalente al 2000, l'Italia vanta il secondo sistema sanitario migliore del mondo in termini di efficienza di spesa e accesso alle cure pubbliche per i cittadini, dopo la Francia. Il dato è stato sostanzialmente confermato nel 2014: secondo una classifica elaborata da Bloomberg, l'Italia risultava terza nel mondo per efficienza della spesa sanitaria.

Nonostante la reputazione di cui gode il servizio sanitario italiano, i casi di *medical mal-practice* sono tutt'altro che infrequenti e danno luogo a notevole contenzioso. Addirittura vi sono intere sezioni di tribunali italiani che, di fatto, vengono esclusivamente impegnate in controversie che hanno ad oggetto casi di responsabilità civile in ambito sanitario. Chi agisce in giudizio lamenta un danno alla propria salute o a quello di un proprio congiunto che imputa ora alla struttura sanitaria o al medico ora, più spesso, ad entrambi. Il danno materiale lamentato viene ascritto alla condotta a volte commissiva, ma più spesso omissiva, del medico e per esso della struttura sanitaria cui appartiene.

L'obiettivo ultimo è ottenere un ristoro per equivalente pecuniario del danno subito (spesso soltanto asseritamente).

Fino a tempi assai recenti, la materia della responsabilità sanitaria risultava esclusivamente assoggettata ai principi del codice civile. Tuttavia, l'importante formante giurisprudenziale venutosi a creare per la proliferazione delle azioni giudiziarie pendenti davanti ai tribunali italiani aveva notevolmente contribuito, nel corso del tempo, ad affinare l'impiego degli strumenti generali per la specifica materia.

A ciò è addebitabile l'emanazione della recente **L. 08/03/2017, n. 24 (Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie, pubblicata nella Gazz. Uff. 17 marzo 2017, n. 64).**

Ambito applicativo della nuova legge

Quanto all'ambito applicativo della nuova legge, è evidente che non si tratta più della tradizionale "colpa medica", il cui parametro di responsabilità veniva individuato nella particolare natura dell'attività esercitata ai sensi dell'art.1176 comma 2 c.c, sicché si affermava che il medico rispondeva ai sensi dell'art. 2236 con i limiti della "Responsabilità del prestatore d'opera", solo in caso di dolo o colpa grave (Trib. Vicenza Sez. I, 06-09-2017).

Spettava in ogni caso sempre al medico provare il difetto di colpa o la non qualificabilità della stessa in termini di gravità.

Il nuovo perimetro della responsabilità si estende ora espressamente anche agli altri "eser-

centi della professione sanitaria”, tra cui rientrano anche i **farmacisti ex d.lgs. 258/1991** e il medico chirurgo ex d.lgs. 368/1999 (vi rientrano inoltre l’odontoiatra ex l.409/1985; - veterinario ex l. 750/1984; - psicologo ex l. 56/1989).

Sussistono anche professioni sanitarie infermieristiche ex l. 905/1980 e ostetrici ex l. 296/1985, nonché infermiere pediatrico ex Dl 70/1997; a queste si aggiungono le professioni sanitarie riabilitative, nonché professioni tecnico-sanitarie (di area tecnico-diagnostica e tecnico-assistenziale).

La nuova responsabilità civile

La nuova responsabilità civile è descritta nell’art.7 della legge, (c.d. Legge Gelli-Bianco) in vigore dal 1 aprile 2017, che risolve con legge il problema della natura della responsabilità civile del medico dipendente delle strutture sanitarie pubbliche o private nei confronti del paziente. Mentre la responsabilità del medico libero-professionista è sempre stata pacificamente ascrivibile a fonte contrattuale, ed in specie ad un contratto di opera professionale (artt. 2229-2238 c.c.), più complesso inquadramento ha richiesto la responsabilità del medico dipendente delle strutture sanitarie pubbliche o private.

L’art. 7 comma 3 L. n.24/2017 (**responsabilità civile della struttura e dell’esercente la professione sanitaria**) chiarisce oggi espressamente che l’esercente la professione sanitaria (anche se scelto dal paziente e ancorché non dipendente della struttura stessa e anche ove le prestazioni sanitarie siano svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell’ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina) risponde del proprio operato ai sensi dell’articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell’adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell’esercente la professione sanitaria ai sensi dell’articolo 5 della presente legge e dell’articolo 590-sexies del codice penale, introdotto dall’articolo 6 della presente legge.

L’art. 5 l. n. 24/17 ribadisce tuttavia (rispetto alla Legge Balduzzi che già lo affermava) che gli esercenti le professioni sanitarie, nell’esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative e riabilitative, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate dalle società scientifiche accreditate dal Ministro della salute. Deve tuttavia trattarsi di specifiche linee-guida, iscritte nel Sistema nazionale per le linee guida (Snlg) e pubblicate nel sito internet dell’Istituto Superiore di Sanità.

Pertanto, per la sussistenza della responsabilità, non può più impiegarsi il criterio della diligenza del «regolato ed accorto professionista», ma occorre indagare l’elemento soggettivo, che sussiste quando il fatto illecito è ascrivibile al dolo o alla colpa dell’agente e che è definito in ambito penalistico.

Il dolo

Può essere utile ricordare che il dolo sussiste quando “l’evento dannoso o pericoloso, che è il risultato dell’azione od omissione e da cui la legge fa dipendere l’esistenza del delitto, è dall’agente preveduto e voluto come conseguenza della propria omissione” (art. 43 c.p.), mentre la colpa sussiste quando la condotta del medico è connotata da negligenza, imprudenza o imperizia (art. 43 c.p.). Più in particolare, (a) è negligente quel medico che con il suo comportamento mostra trascuratezza, disinteresse e superficialità nei confronti dell’assistito, e che omette senza giustificato motivo di fare quegli accertamenti o di attuare quelle terapie che la maggioranza dei suoi colleghi nelle medesime condizioni avrebbe posto in essere; (b) è imprudente quel medico che mostra di non tenere conto dei rischi cui espone il proprio assistito (cioè si dimostra incapace di prevederli e dunque di prevenirli): così, non è imprudente chi usa mezzi diagnostici o terapeutici rischiosi o pericolosi, ma chi li usa senza un’effettiva necessità; infine (c) è imperito - come già anticipato - il medico che, pur avendo un titolo abilitante alla professione che esercita, non si aggiorna o ignora le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni delle linee guida accreditate.

La colpa grave o lieve La colpa può a sua volta essere considerata grave o lieve e ciò rileva, nel sistema disegnato a seguito della Legge Balduzzi, per descrivere i casi in cui, pur non potendo essere accertata la responsabilità penale, può sussistere responsabilità civile. Tale distinzione rileva generalmente nelle sole ipotesi di imperizia, non già anche in quelle di negligenza od imprudenza. Inoltre, la colpa lieve rileva ai fini dell'azione di rivalsa, dato che l'esercente la professione sanitaria risponde verso la struttura sanitaria cui si imputa la relativa responsabilità (e che abbia adempiuto in luogo dell'esercente la professione sanitaria) solo per dolo o colpa grave: la rivalsa, tuttavia non può esercitarsi per somma eccedente il triplo della retribuzione lorda annua (art. 9, comma 6°). Sinteticamente, può affermarsi che tale regime di responsabilità, rispetto al passato, è più favorevole per il medico/esercente professione sanitaria, sia sotto il profilo della prescrizione (5 anni anziché 10) sia perché l'onere della prova spetta al danneggiato. In tema di responsabilità aquiliana, tra l'altro, anche la prova del nesso di causalità grava sempre in capo all'attore/danneggiato, con la conseguenza che l'entrata in vigore della l. n. 24/17 potrebbe escludere l'operatività del principio di causalità "presunta" nell'ipotesi in cui l'azione del paziente sia rivolta - in via aquiliana - (anche) nei confronti del medico. In tema di responsabilità ex art.2043 (c.d. "aquiliana"), la prova del nesso di causalità grava sempre in capo all'attore/danneggiato, tanto che le ipotesi di responsabilità extracontrattuale c.d. aggravate ovvero oggettive sono tali soltanto con riguardo all'aggravamento dell'onere della prova in capo al convenuto in merito al profilo della colpa ovvero dell'interruzione del nesso di causalità (si pensi alla responsabilità dei padroni e dei committenti, così come a quella per cose in custodia o per la circolazione dei veicoli e natanti). La l. n. 24/17 conferma *l'esimente penale* per chi si attiene a tali buone pratiche e linee guida, inserendola tuttavia direttamente nel codice penale (art. 590 sexies c.p.) e dunque maggiormente integrandola con il suo sistema.

La responsabilità penale

Quanto alla responsabilità penale, l'art.6 "**Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria**", in vigore dal 1 aprile 2017 introduce nel Codice Penale il nuovo art. 590-sexies (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario) prevedendo che:

"Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma.

Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto».

In passato, quanto alla responsabilità del farmacista, la giurisprudenza aveva ad esempio affermato che *"Non sussiste la responsabilità professionale del farmacista per la morte di un paziente a seguito di prescrizione errata di un farmaco da parte del medico di base, in quanto il farmacista non ha il compito di verificare se la posologia del farmaco prescritto sia effettivamente corrispondente alle particolari esigenze terapeutiche del paziente. (Cass. civ. Sez. III Sent., 28-03-2008, n. 8073); aveva invece ritenuto* imputabili per il delitto di lesioni personali colpose tanto il medico strutturato che gli infermieri prevenuti che con colpa consistita in imprudenza, negligenza ed imperizia nell'esercizio dell'arte medica, nelle rispettive qualità di gli altri due, cagionavano una forte reazione allergica al paziente a causa della prescrizione e della successiva somministrazione di un farmaco (App. Firenze Sez. III, 17-02-2012)

B.2) LA POSSIBILITÀ DI IPOTIZZARE RESPONSABILITÀ CIVILE E PENALE DELL'ESERCENTE PROFESSIONE SANITARIA PER SOMMINISTRAZIONE DI UN FARMACO BIOSIMILARE IN LUOGO DELL'ORIGINATOR.

Come sopra evidenziato, la possibilità di ipotizzare la responsabilità civile (e lo stesso è a dirsi per quella penale) presuppone che per effetto della somministrazione al paziente di un farmaco biosimilare in luogo dell'originator sia derivato un danno.

Non è quindi sufficiente la mera “sostituzione”, seppure non autorizzata e neppure contro il consenso del paziente, a costituire presupposto di responsabilità.

Quanto alla possibilità che dalla somministrazione di un biosimilare possa derivare una conseguenza dannosa che non sarebbe stata cagionata dall'originator, la posizione assunta dall'AIFA nel recente secondo Position Paper del 27 marzo 2018 è assai rassicurante circa l'“intercambiabilità”, quanto a sicurezza ed efficacia, del biosimilare con il generico di riferimento.

In particolare argomenta l'Aifa che *“come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione, il rapporto rischio-beneficio dei biosimilari è il medesimo di quello degli originatori di riferimento. Per tale motivo, l'Aifa considera i biosimilari come prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento. Tale considerazione vale tanto per i pazienti naïve quanto per i pazienti già in cura. Inoltre, in considerazione del fatto che il processo di valutazione della biosimilarità è condotto, dall'EMA e dalle Autorità regolatorie nazionali, al massimo livello di conoscenze scientifiche e sulla base di tutte le evidenze disponibili, non sono necessarie ulteriori valutazioni comparative effettuate a livello regionale o locale.”*. In ogni caso, *“l'Aifa si riserva, comunque, di valutare caso per caso l'applicabilità dei principi generali enunciati in questo Position Paper, nonché di modificare le proprie posizioni sui singoli prodotti e/o sulle singole categorie terapeutiche, tenendo conto del tempo di commercializzazione dei medicinali interessati, delle evidenze scientifiche acquisite e del numero di pazienti trattati nella pratica clinica, nonché degli Psur presentati all'EMA, degli studi Paes e Pass, e delle informazioni estrapolabili da eventuali registri di utilizzo e di monitoraggio”*.

Trattasi, tuttavia, di evenienza che per quanto remota non è impossibile proprio in relazione all'intrinseca caratteristica dei biosimilari, costituita dal fatto che diversamente dai farmaci di origine chimica, essi presentano la peculiarità di non essere mai del tutto identici (addirittura fra diversi lotti dello stesso prodotto), per la variabilità intrinseca delle molecole e la complessità dei processi di produzione, neppure quando impiegano uno stesso principio attivo e sono concepiti per le medesime indicazioni terapeutiche, tanto che nello stesso sito web dell'Aifa sono contenute indicazioni come segnalare una sospetta reazione avversa - Adr.

Anche sul piano terminologico viene dunque in rilievo il tratto peculiare della non perfetta identità, a dispetto dell'unicità di principio attivo, che dà luogo non già ad equivalenza, ma soltanto a (bio)similarità.

Nel sintetizzare tali caratteristiche, l'European Medicines Agency ha concluso osservando che un biosimilare viene approvato (ai fini dell'autorizzazione al commercio) quando è stato dimostrato che la variabilità naturale ed eventuali differenze, rispetto al medicinale di riferimento, non influiscono sulla sicurezza o sull'efficacia, distintamente per ciascuna indicazione terapeutica, nel caso in cui il prodotto di riferimento ne presenti più d'una (13).

Siffatte caratteristiche si riflettono comunque sull'impiego dei farmaci in questione, rendendoli non sostituibili (cioè non intercambiabili) ad libitum.

In particolare, quantomeno prima del secondo position paper dell'Aifa, ne discendeva che i pazienti, i quali abbiano iniziato ad essere trattati con l'originator - ad esempio perché in costanza del corrispondente brevetto - dovessero generalmente seguire ad esserlo anche dopo la scadenza del brevetto stesso.

Lo stesso valeva per quelli trattati ab origine con il biosimilare; il che può ormai accadere all'esito delle prime gare che hanno visto i due medicinali in concorrenza fra loro.

Diversamente, per i pazienti i quali per la prima volta iniziassero la terapia (c.d. naïve) la scelta fra originator e biosimilare (che nel frattempo sia comparso sul mercato) può avvenire più liberamente, ancorché, pur sempre, secondo la valutazione professionale del

medico che prescrive il trattamento.

In considerazione di queste caratteristiche, i farmaci biosimilari non figurano nelle cc.dd. liste di trasparenza di Aifa, che indicano i casi di sostituibilità automatica fra originator ed altri medicinali.

E tuttavia, considerata la natura aquiliana della responsabilità dell'art.7 della legge n.24/2017, dovrebbe essere il paziente a dimostrare in modo specifico il nesso causale tra la somministrazione di un biosimilare in luogo di un originator e l'eventuale danno riportato.

Analogamente, in caso di querela per lesioni personali (art.590 c.p.), dovrebbe essere l'accusa a dimostrare, con apposita perizia medica, tale nesso causale e, indubbiamente, le sopravvenute Linee-Guida dell'Aifa potrebbero essere ritenute sufficienti ad escludere oltre che il dolo anche la colpa del medico, in caso di sostituzione dell'originator con il biosimilare.

Più problematica, invece – e, non mi pare, contemplata nella casistica dal Position Paper – la sostituzione di un biosimilare con un altro biosimilare (il cosiddetto “bio-creep”, problema già affrontato negli Stati Uniti, dove l'Orange Book periodicamente aggiornato, riporta tutte le bioequivalenze studiate, indicando per ogni farmaco equivalente la sua sostituibilità con altri prodotti).

C) LE SCELTE DELL'AMMINISTRAZIONE NELLE GARE PUBBLICHE PER L'ACQUISTO DEI FARMACI BIOSIMILARI

È evidente che, se per il paziente l'interesse primario è quello di avere la possibilità di approvvigionarsi del farmaco più idoneo, nell'impostazione del procurement pubblico la ratio portante – premesso il principio della (tendenziale) equivalenza terapeutica – è il principio di economicità.

Nel diverso settore dei farmaci a sintesi chimica – caratterizzato dalla completa fungibilità e quindi dalla sostituibilità fra il medicinale originator ed il suo corrispondente generico – si è ormai imposto un sistema per cui: ai farmaci oggetto di copertura brevettuale corrisponde un autonomo lotto, con la conseguenza che non vi può essere gara vera; ai farmaci per i quali è scaduto il brevetto ed è giunto sul mercato un corrispondente generico, corrisponde invece un lotto definito in base al (comune) principio attivo, con conseguente concorrenza effettiva e piena fra l'originator e l'equivalente, per l'aggiudicazione del lotto in questione e quindi per il soddisfacimento dell'intero corrispondente fabbisogno. Ciò significa che “a valle” il medico prescrittore non possa del tutto liberamente decidersi per l'uno o l'altro prodotto. Ciò peraltro trova corrispondenza nella norma generale, insita nell'art. 15.11 bis del Dl n. 95/2012, secondo cui: 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 più medicinali equivalenti, indica nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco, oppure la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo accompagnato dalla denominazione di quest'ultimo, ma l'indicazione dello specifico medicinale è vincolante per il farmacista soltanto se nella ricetta è inserita, corredata obbligatoriamente da una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità.

Addirittura nelle gare per i farmaci non biologici si è assistito alla formazione di lotti cc.dd. “complessi”, nei quali sono stati raggruppati più principi attivi a sintesi chimica, in quanto ritenuti comunque equivalenti sul piano terapeutico, con un evidente incremento della concorrenzialità. Tali pratiche hanno dato vita ad obiezioni, in dottrina, circa la corrispondente contrazione della libertà prescrizione dei medici ed il rispetto dei livelli essenziali di assistenza.

c) Allorquando le medesime tematiche hanno iniziato ad affacciarsi nel settore dei medicinali biologici o biotecnologici, la giurisprudenza, dopo alcune iniziali incertezze, ed anche sulla scorta di indicazioni fornite dall'Autorità garante della concorrenza e del

mercato, ha iniziato ad orientarsi nel senso di ritenere legittime procedure strutturate in modo da porre in concorrenza fra loro l'originator ed il biosimilare, **purché in presenza di idonee previsioni che consentissero di assicurare la continuità terapeutica dei pazienti già in cura e, comunque, la libertà di prescrizione del medico, con possibilità per quest'ultimo di prescrivere a pazienti naïve anche il medicinale risultato più costoso all'esito della gara, purché con adeguata motivazione.**

Nella prassi anche questo settore ha visto svolgere gare con lotti "complessi", raggruppati più medicinali a base di diversi principi attivi, a quanto pare con i maggiori sconti proprio in tali lotti (19).

In epoca più recente, e dunque ad oggi, la giurisprudenza relativa alla formazione dei lotti nelle gare per l'acquisto dei farmaci biologici ha avuto modo di assestarsi, nel solco dei predetti orientamenti e di giungere ad una tendenziale univocità decisionale.

d) Tale approdo si lascia così riassumere (salvo quanto si dirà infra, circa le ultime novità normative costituite dall'art. 1 comma 407 della L. n. 232/2016, che ha aggiunto il comma 11 quater all'art. 15 del DL n. 95/2012):

- è legittimo perseguire con le gare un adeguato punto di equilibrio fra (i) la tutela della concorrenza, cui corrisponde anche l'interesse pubblico ad approvvigionarsi di farmaci contenenti un dato principio attivo al migliore prezzo disponibile, da un lato, e, dall'altro, (ii) la tutela del diritto alla salute, declinato nella garanzia della continuità terapeutica e della possibilità di accedere comunque ai farmaci che si rivelino più adatti (Cfr. Cons. Stato, Sez. III, 5 dicembre 2016, n. 5113);
- sono pertanto legittime gare svolte tramite lotti che accorpano originator e biosimilare, con uno stesso principio attivo;
- ciò vale anche nel caso di medicinali "concorrenti" commercializzati dalle ditte in diversi dosaggi e destinati ad essere somministrati attraverso differenti devices;
- deve però essere necessariamente prevista la possibilità di rifornirsi comunque di farmaci diversi da quello risultato aggiudicatario della gara, eventualmente anche con clausole che vincolano i partecipanti alla gara, non aggiudicatari, a praticare comunque il prezzo da essi offerto entro la procedura anche per gli eventuali acquisti extra gara (Cons. Stato, Sez. III, n. 5113/16, cit.; Tar Piemonte, Sez. II, 9 giugno 2016, n. 818.) del loro prodotto;
- alle descritte condizioni, laddove vi sia identità di principio attivo, uno stesso lotto può porre in concorrenza fra loro anche più originators (ciascuno dotato di autonomo brevetto) ed eventuali biosimilari, anche perché la disciplina dei contratti pubblici, nel prevedere lotti "funzionali", valorizza non tanto la similarità/omogeneità dei prodotti che vengono messi a confronto, quanto piuttosto il fatto che siano idonei a garantire le medesime funzionalità (Tar Piemonte, Sez. II, n. 818/16).

Provvedimenti amministrativi

Invece **eventuali provvedimenti amministrativi (generalmente coincidenti con l'approvazione degli atti delle singole gare) basati sulla ritenuta equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti diversi principi attivi, ad esempio ai fini del loro inserimento in un unico lotto e quindi della loro messa in reciproca concorrenza, non sono di per sé antiggiuridici, ma possono essere legittimamente assunti soltanto sulla base di specifiche valutazioni, in tal senso, da parte di Aifa.**

Infatti quest'ultima, anche in ragione dell'influenza della problematica in esame sui livelli essenziali delle prestazioni sanitarie, e quindi in ragione della correlativa esigenza di uniformità a livello nazionale (Cons. Stato, Sez. III, 10 agosto 2016, n. 3565), è titolare esclusiva, ai sensi dell'art. 15 comma 11 del DL n. 95/2012, del potere di stabilire siffatta equivalenza terapeutica (mentre restano irrilevanti, a questo fine, le decisioni dell'EMA relative all'autorizzazione al commercio dei prodotti di cui trattasi (Cfr. Cons. Stato, Sez. III, 1° aprile 2016, n. 1306)). Sussistendo una valutazione di equivalenza, da parte di Aifa, è legittima anche una gara nella quale sono posti in concorrenza fra loro medicinali biologici basati su principi attivi diversi accomunati da una medesima funzionalità terapeutica (Tar Lazio, Sez. III quater, 20 settembre 2016, n. 9862; id., 3 marzo 2016, n. 2821; sul-

l'individuazione di che cosa sia il principio attivo (e quindi la classificazione di due farmaci come ad identico o diverso principio attivo, cfr. Tar Piemonte, Sez. II, 15 novembre 2016, n. 1409.

Razionalizzare la spesa sanitaria

Alla predetta valutazione non è estranea - nel senso che non determina sviamento di potere - la considerazione anche delle esigenze di razionalizzare la spesa sanitaria, atteso che l'art. 15 comma 1 del Dl n. 95/2012 ha per finalità quella di garantire il giusto equilibrio fra la tutela della salute e la sostenibilità della relativa spesa per il bilancio pubblico (Cons. Stato, Sez. III, n. 1306/16, cit).

e) In sintesi: l'originator ed il biosimilare, **che hanno in comune lo stesso principio attivo**, possono essere messi in concorrenza, purché resti aperta la possibilità di approvvigionare l'uno o l'altro, motivatamente a seconda di specifiche prescrizioni mediche che lo richiedano, anche al costo di un maggiore esborso di denaro pubblico.

In genere ciò non vale, per contro, **rispetto a farmaci biologici basati su principi attivi diversi**, salvo che Aifa abbia riconosciuto l'equivalenza terapeutica. Ricorrendo questa condizione, anche i medicinali di cui trattasi possono essere messi in diretta concorrenza fra loro, sempre con la riserva della possibilità di acquisto di quello non aggiudicatario, su specifica prescrizione medica.

C.2. LIBERTÀ DI PRESCRIZIONE DEL MEDICO E VINCOLI DERIVANTI DALL'IMPOSTAZIONE DEL PROCUREMENT, NELLA GIURISPRUDENZA AD OGGI

Quanto esposto poc'anzi consente di tornare brevemente sul tema della libertà di prescrizione del medico, di cui già si è ampiamente parlato, per aggiungere alcune complementari considerazioni.

a) Le scelte del procurement sono rimesse agli apparati a ciò competenti nella sanità pubblica, chiamati a compierle massimizzando per quanto possibile l'economicità ma lasciando il necessario spazio a motivate indicazioni dei medici prescrittori. Non vi è, quindi, l'assoluta prevalenza né dell'una, né dell'altra componente.

In quale misura i medici possano discostarsi dalla scelta del farmaco più economico disponibile all'esito delle gare (anche sotto l'influenza delle azioni informative e di sensibilizzazione delle case farmaceutiche) dipende da due elementi strettamente interrelati:

- a. dal grado di discrezionalità tecnica che ciascun medico può pretendere - anche in rapporto alle tematiche dell'obbligo di informare il paziente ed ai diritti di quest'ultimo;
- b. dall'ammissibilità di linee-guida o altre istruzioni da parte delle regioni o delle strutture sanitarie, con l'ulteriore questione del possibile grado di vincolatività di tali atti (Tar Liguria, Sez. II, 24 aprile 2014, n. 397).

In caso di superamento del limite di scelta tecnica rimessa al medico, può aprirsi il versante della responsabilità disciplinare e di quella per danno erariale, ricorrendone tutti i presupposti (compreso quello della colpa grave).

b) Quanto alla discrezionalità del medico, di per sé considerata, la Corte dei conti ha maturato, nel tempo, indirizzi alquanto garantistici in ordine alla responsabilità amministrativa, nel solco della giurisprudenza relativa alla c.d. iperprescrizione.

Elementi culturali e relazionali

Esemplificativamente si possono richiamare, in proposito, affermazioni come quelle secondo cui l'esito della prescrizione non dipende solo dai parametri scientifici o normativi, ma, fatalmente, anche dall'interazione fra il sistema di valori, di sensibilità e di credenze del medico con quelle del paziente, che chiede di non essere considerato come un recettore passivo di prodotti farmaceutici, ma come una persona bisognosa di considerazione umana. Sicché la terapia farmacologica, non è solo scientificamente e clinicamente definita, ma è condizionata anche da elementi culturali e relazionali del medico e dalla personalità del malato, delle condizioni del suo vivere, dalla sua volontà di guarigione

e dal suo progetto di vita. Sulla base di siffatte considerazioni si perviene al risultato per cui, affinché il medico possa assistere il paziente al meglio delle sue capacità professionali, gli deve essere riconosciuto un margine di discrezionalità nella gestione della discrepanza che si può talora verificare fra le condizioni cliniche, la tollerabilità ai trattamenti e le potenziali interazioni farmacologiche secondo le caratteristiche del singolo paziente, per il quale, se appropriato, non è illegittimo prescrivere farmaci anche in deroga apparente alle disposizioni vigenti, ovviamente nei limiti della logica, della ragionevolezza e dei basilari approdi della letteratura scientifica, che devono essere noti anche al medico di base (in tal senso Corte conti, Sez. giur. Lombardia, 8 gennaio 2010, n. 9).

Resta peraltro da vedere se il metro di giudizio sia destinato a restare tale in eventuali fattispecie, nelle quali sia ipotizzabile che il medico si sia lasciato suggestionare dal marketing di una casa farmaceutica, piuttosto che dalle semplici preoccupazioni di un paziente ansioso.

c) Quanto, invece, ad eventuali atti giuridici finalizzati a regolare l'esercizio della discrezionalità dei medici, sembra recentemente delinearci un orientamento della giurisprudenza amministrativa che ammette provvedimenti regionali vincolanti, nel senso di imporre al medico una specifica motivazione per l'eventuale prescrizione del medicinale più costoso, quando vi siano più medicinali basati sullo stesso principio attivo; a tanto induce anche l'affermato dovere del medico di scegliere il farmaco meno costoso, in presenza di pari efficacia terapeutica (Cfr. Cons. Stato, Sez. III, 1° ottobre 2015, n. 4516, ord.; Cons. Stato, Sez. III, 15 gennaio 2013, n. 195, rilevante anche per considerazioni di carattere generale sui limiti della libertà di prescrizione del medico rispetto alle alternative disponibili ed ai costi; Tar Sicilia, Palermo - III, 26 gennaio 2016, n. 229).

Nel caso di farmaci sviluppati da principi attivi differenti (potenzialmente impiegabili per la stessa finalità di cura), può valere lo stesso (ancorché tendenzialmente la libertà di prescrizione del medico abbia ad oggetto la scelta in ordine al principio attivo da prescrivere), ma soltanto se sussiste la valutazione di equivalenza terapeutica, da parte di Aifa, ai sensi dell'art. 15.11 ter del DL n. 95/2012 (Così Cons. Stato, Sez. III, 3565/2016, cit., anche in relazione alle previsioni dell'art. 15 del DL n. 95/2012 ed alla disciplina dei Lea; a quest'ultimo proposito si può anche Cons. Stato, Sez. III, n. 195/13).

Stando alle decisioni disponibili può apparire controverso se da regimi amministrativi siffatti derivi effettivamente una limitazione della libertà prescrizione (Cons. Stato, Sez. III, n. 4516/15, ord., cit., che la esclude, nonché le altre pronunce che sembrano dare corpo a diversi orientamenti). Ma non è da escludere che le oscillanti affermazioni della giurisprudenza, in proposito, dipendano anche da specifici aspetti di fatto delle controversie da cui originano i singoli arresti, quali, ad esempio, l'eventuale presenza di un elenco tassativo di motivazioni consentite e la natura di queste. Si direbbe, cioè, che l'obbligo di motivare la prescrizione del farmaco più costoso, in sé, non costituisca limitazione della discrezionalità del medico, mentre a diverse conclusioni possa pervenirsi se le motivazioni ammesse risultano definite in modo restrittivo (ad esempio, Cons. Stato, III, n. 4516/15, ord. cit. e Tar Sicilia, Palermo, Sez. III, n. 229/2016, cit., escludono che l'obbligo di motivazione imposto al medico prescrittore possa considerarsi in sé una misura eccessivamente costringente, a cospetto delle esigenze pubbliche cui corrisponde. Addirittura Tar Umbria, Sez. I, 30 marzo 2015, n. 146 ha considerato legittimo un provvedimento regionale che, sulla base della tendenziale equivalenza terapeutica fra originator e biosimilare, ha impegnato i direttori generali delle Asl a conseguire un tasso di utilizzo del biosimilare almeno pari all'incidenza dei pazienti naïve, stante la necessità di contemperare ragionevolmente le esigenze di contenimento della spesa sanitaria ed il diritto alla salute. D'altra parte, Cons. Stato, Sez. III, n. 3565/16, cit., afferma che l'obbligo di motivazione della prescrizione avente ad oggetto il farmaco più costoso rappresenti obiettivamente un limite alla libera scelta del prescrittore, ma rispetto ad un caso alquanto particolare ed alla fattispecie di un obbligo di motivazione esteso addirittura alla scelta fra diversi principi attivi, in difetto di valutazione di equivalenza terapeutica da parte di Aifa, e per giunta di codificazione di un numero chiuso delle possibili motivazioni.

Tar Basilicata, Sez. I, 7 ottobre 2015, n. 610 afferma, invece, che sarebbe incompatibile con la libertà prescrizione del medico ed i corrispondenti diritti del paziente un siste-

ma nel quale l'obbligo di motivazione è abbinato ad una regola secondo cui la possibilità di prescrivere il farmaco più costoso si lega necessariamente ad una procedura aggravata, tramite la comprova dell'inefficacia di quello più economico, dovuta ad una inadeguata risposta clinica del paziente in termini di tollerabilità ed efficacia).

Più di recente, si è affermato che l'obbligo di compilazione di una relazione da parte del medico che ritenga di dover necessariamente utilizzare un farmaco più costoso, non può considerarsi limitativo della libertà prescrittiva, tenuto conto che, attraverso tale procedura, comunque giustificata dalla necessità di tenere sotto controllo l'ammontare della spesa pubblica sanitaria, il medico può comunque disporre l'utilizzazione del farmaco da lui ritenuto maggiormente appropriato al caso di specie. Secondo la giurisprudenza della Corte Costituzionale il diritto alla salute è finanziariamente condizionato. Il richiamo ai diritti finanziariamente condizionati è necessario per chiarire – innanzitutto – che il diritto alla salute, di cui all'art. 32 Cost., non comporta l'obbligo per il Ssr di fornire tutti i prodotti esistenti sul mercato per la cura di una determinata patologia: ciò che l'ordinamento garantisce è che la prescrizione sia funzionale alla necessità terapeutica, ma senza che il sistema sanitario sia gravato da oneri aggiuntivi conseguenti alle dinamiche del mercato). (Cons. Stato, sez. III, 14 novembre 2017, n. 5251).

Non mancano peraltro pronunce nel senso, invece, dell'illegittimità di eventuali limitazioni regionali, quantomeno rispetto alla scelta del medico fra diversi farmaci biologici originator da prescrivere. L'argomentazione è nel senso che, in materia di legislazione concorrente (come è la tutela della salute), l'individuazione dei limiti e dei criteri che devono guidare il medico nella scelta del farmaco che meglio risponda alle esigenze terapeutiche del singolo caso, appartarrebbe ai principi fondamentali da stabilirsi con legge statale, dovendosi assicurare uniformità di trattamento nei diritti (alla salute) a livello nazionale.

A proposito di quest'ultima tesi sembra sufficiente osservare come la sua stessa proponibilità dipenda dalla soluzione che si offre al problema a monte, prevalentemente negativa secondo il Consiglio di Stato, se l'obbligo di motivare la scelta del farmaco più costoso, da parte del medico, corrisponda effettivamente (in ogni caso) ad una limitazione della sua libertà prescrittiva.

Fermo restando quanto precede, è peraltro ovvio che, in sé, l'eventuale obbligo di motivazione non possa rivelarsi risolutivo, nei fatti, se le risultanze delle prescrizioni mediche relative ai prodotti più costosi, fra quelli disponibili, non vengono sottoposte ad un adeguato e sistematico monitoraggio, da parte delle strutture sanitarie o delle regioni, per verificare la sufficienza e la fondatezza dei motivi addotti nei singoli casi.

Per tale via risulterebbe possibile disincentivare le motivazioni soltanto apparenti, apodittiche o comunque non adeguatamente specifiche e documentabili, nonché sottoporre a verifica tecnica - anche tramite l'ausilio di Aifa - quelle che invece attingono reali questioni meritevoli di approfondimento scientifico.

Ne deriverebbe, fra l'altro, un utile sussidio all'armonizzazione delle condotte dei medici prescrittori.

C.3 LA PIÙ RECENTE DISCIPLINA LEGISLATIVA DELL'ART.1 COMMA 407 LEGGE N.232/2016

La più recente legislazione sembra destinata ad influenzare in modo sensibile gli approdi descritti.

L'Art. 1 - Comma 407 della L. 11/12/2016, n. 232 - Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019, Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 21 dicembre 2016, n. 297, S.O. e in vigore dal 1 gennaio 2017 aggiunge all'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, in nuovo comma:

“11-quater. L'esistenza di un rapporto di biosimilarità tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento sussiste solo ove accertato dalla European Medicine Agency (Ema) o dall'Agenzia italiana del farmaco, tenuto conto delle rispettive competenze. Non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferi-

mento e un suo biosimilare né tra biosimilari. Nelle procedure pubbliche di acquisto per i farmaci biosimilari non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche.

Al fine di razionalizzare la spesa per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari, si applicano le seguenti disposizioni:

- a) le procedure pubbliche di acquisto devono svolgersi mediante utilizzo di accordi-quadro con tutti gli operatori economici quando i medicinali sono più di tre a base del medesimo principio attivo. A tal fine le centrali regionali d'acquisto predispongono un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare lo specifico principio attivo (Atc di V livello), i medesimi dosaggio e via di somministrazione;
- b) al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un'ampia disponibilità delle terapie, i pazienti **devono** essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo-quadro, classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta economicamente più vantaggiosa. **Il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco, tra quelli inclusi nella procedura di cui alla lettera a), ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti;**
- c) in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura, l'ente appaltante, entro sessanta giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o più farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento nel rispetto di quanto prescritto dalle lettere a) e b);
- d) l'ente appaltante è tenuto ad erogare ai centri prescrittori i prodotti aggiudicati con le procedure previste dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;
- e) eventuali oneri economici aggiuntivi, derivanti dal mancato rispetto delle disposizioni del presente comma, non possono essere posti a carico del Servizio sanitario nazionale”.**

Non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti

In sostanza, viene stabilito in modo espresso che, nelle procedure pubbliche, non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le medesime indicazioni terapeutiche, diversamente da quanto in precedenza avevano ritenuto i giudici amministrativi, alle indicate condizioni. Non se ne vede una reale ragione, una volta che vi sia la valutazione tecnica di equivalenza terapeutica da parte di Aifa.

D'altra parte, la richiamata disposizione sembra imporre necessariamente, per ogni lotto, un medesimo dosaggio ed una medesima via di somministrazione. Sicché, pare di intendere, anche solo le differenze di dosaggio - sebbene in ipotesi non incidenti sul piano funzionale, ad esempio per le diverse modalità di trattamento previste, oppure per l'incidenza di altri fattori correlati come il peso corporeo del paziente o il grado di diluizione del prodotto - potrebbero escludere la concorrenza fra farmaci biologici (originator e biosimilare) entro uno stesso lotto. Quantomeno per i casi (ben possibili) nei quali i diversi dosaggi non risultano decisivi ai fini terapeutici, risulterebbe con ciò del tutto trascurato e violato il principio, di derivazione euro-unionista e quindi vincolante anche per il legislatore nazionale, che impone di ammettere nelle gare anche i concorrenti che offrano soluzioni tecnicamente non identiche a quella indicata dalla stazione appaltante, ma di cui possa documentarsi l'equivalenza funzionale (Dir. 2014/24, art. 42).

Inoltre, sembra scritta in modo tale da comprimere la libertà del medico, perché a fronte di una gara, obbliga comunque il medico in ogni caso a scegliere “uno dei tre farmaci tra quelli inclusi nella procedura di cui alla lettera a)” e solo con la motivazione che sia “ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti”.

Infine – contrariamente anche al “suggerimento” dato dall'Aifa nel 2014- impone che “eventuali oneri economici aggiuntivi, derivanti dal mancato rispetto delle disposizioni del presente comma, non possono essere posti a carico del Servizio sanitario nazionale”, con la conseguenza che qualora il medico prescrivesse un farmaco biosimilare contravvenendo a questa disposizione, la differenza di costo dovrebbe essere posta a carico del paziente.

Note

1 Questo principio è stabilito anche dall'art. 36 del decreto che stabilisce che "la prescrizione dei medicinali avviene, per qualità e per quantità, secondo scienza e coscienza, con le modalità stabilite dalla legislazione vigente nel rispetto del Prontuario terapeutico nazionale, così come riclassificato dall'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993 n° 537 e successive modificazioni ed integrazioni".

2 Articolo 15-bis (Appropriatezza delle cure e dell'uso delle risorse) Dpr 28/07/2000, n. 270 - Regolamento di esecuzione dell'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale. Il medico di medicina generale concorre, unitamente alle altre figure professionali operanti nel Servizio sanitario nazionale, a:

- a) assicurare l'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse messe a disposizione dalla Azienda per l'erogazione dei livelli essenziali ed appropriati di assistenza ed in attesa della definizione di linee guida consensuali, come previsto dal Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 e dall'art. 14, comma 2, lettera i);
 - b) ricercare la sistematica riduzione degli sprechi nell'uso delle risorse disponibili mediante adozione di principi di qualità e di medicina basata sulle evidenze scientifiche;
 - c) operare secondo i principi di efficacia e di appropriatezza degli interventi in base ai quali le risorse devono essere indirizzate verso le prestazioni la cui efficacia è riconosciuta secondo le evidenze scientifiche e verso i soggetti che maggiormente ne possono trarre beneficio.
2. Le prescrizioni di prestazioni specialistiche, comprese le diagnostiche, farmaceutiche e di ricovero, del medico di medicina generale si attengono ai principi sopra enunciati e avvengo-

no secondo scienza e coscienza.

3. Nell'applicazione delle norme di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito con modificazioni nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale ha stabilito tra l'altro per le prescrizioni farmaceutiche l'obbligo da parte di tutti i medici del rispetto delle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco, la segnalazione di eventuali infrazioni all'Ordine professionale di iscrizione e al Ministero della sanità, nonché l'obbligo per il medico di rimborsare il farmaco indebitamente prescritto, si applicano le procedure ed i principi di cui ai successivi commi.

4. Le Aziende che rilevano comportamenti prescrittivi del medico di medicina generale ritenuti non conformi alle norme sopra evidenziate, sottopongono il caso ai soggetti individuati all'art. 14, comma 4, deputati a verificare, ai sensi del comma 5 dello stesso articolo, l'appropriatezza prescrittiva nell'ambito delle attività distrettuali, integrati dal responsabile del servizio farmaceutico, o da suo delegato, e da un medico individuato dal direttore sanitario della Azienda.

5. L'organismo suddetto esamina il caso entro 30 giorni dalla segnalazione, tenendo conto dei seguenti principi:

- a) la ipotesi di irregolarità deve essere contestata al medico per iscritto entro gli ulteriori 15 giorni assegnandogli un termine non inferiore a 15 giorni per le eventuali controdeduzioni e/o la richiesta di essere ascoltato;
- b) il risultato dell'accertamento, esaminate le eventuali controdeduzioni e/o udito il medico interessato, è comunicato al Direttore generale della Azienda per i provvedimenti di competenza e

al medico interessato.

6. La prescrizione farmaceutica è valutata tenendo conto dei seguenti elementi:

- a) sia oggetto di occasionale, e non ripetuta, inosservanza delle norme prescrittive dovuta ad errore scusabile;
- b) sia stata determinata da un eccezionale stato di necessità attuale al momento della prescrizione, con pericolo di danno grave alla vita o all'integrità della persona che non possa essere evitato con il ricorso alle competenti strutture o servizi del Ssn.;
- c) sia stata determinata dalla novità del farmaco prescritto e/o dalla novità della nota Cuf, o di altra legittima norma, e, comunque, per un periodo non superiore a 30 giorni dalla immissione alla vendita, dall'emanazione ufficiale della nota Cuf o di altra legittima norma.

3 Non tutti i farmaci, tuttavia, sono soggetti a prescrizione medica e, inoltre, non vi è una sola tipologia di prescrizione. L'art. 87 del D.Lgs 24 aprile 2006 n° 219 ha confermato la suddivisione dei farmaci che era già presente nel D.Lgs 30 dicembre 1992 n° 539 e prevede che vi siano:

- a) medicinali soggetti a prescrizione medica;
- b) medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- c) medicinali soggetti a prescrizione medica speciale;
- d) medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, comprendenti:
 - 1) medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti;
 - 2) medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile;
 - 3) medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista;
- e) medicinali non soggetti a prescrizione medica comprendenti:

1) medicinali da banco o di automedicazione;

2) restanti medicinali non soggetti a prescrizione medica.

Invero la maggior parte dei farmaci è soggetta a prescrizione, restando non soggetti a prescrizione soltanto la categoria dei medicinali da banco e di automedicazione. Ne consegue che, salvo i casi dei medicinali più semplici, di norma nel nostro ordinamento per la dispensazione dei medicinali è necessaria l'interposizione del medico, a tutela soprattutto della sicurezza, dato che i pazienti, in genere, non hanno le competenze per poter valutare quale sia il medicinale più indicato per loro.

Soffermandoci sui farmaci con obbligo di prescrizione, va ricordato che ai sensi della L. 14 ottobre 1999, n. 362 (e, a livello di circolari, la Circolare Min. San. 12 novembre 1998, n. 100/359.13/10632), solo qualora la specialità medicinale prescritta sia momentaneamente irripetibile nel normale ciclo di distribuzione o non sia disponibile in farmacia, il farmacista può consegnare altra specialità medicinale. Questa deve comunque essere di uguale composizione e forma farmaceutica e di pari indicazione terapeutica, con un prezzo uguale o inferiore per il Servizio Sanitario Nazionale.

16

APPROCCI MEDICO LEGALI ALLA PRESCRIZIONE DEI FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI



Quotidiano
Sanità
edizioni

www.qsedizioni.it
www.quotidianosanità.it