

Perugia, li 25 ottobre 2022

Alla cortese attenzione

Presidente Giunta Regionale Umbria
Avv. Donatella TESEI
- SEDE

Assessore alla Salute e alle Politiche Sociali
Dott. Luca COLETTA
- SEDE

Direttore Regionale Salute e Welfare
Dr. Massimo D'ANGELO
- SEDE

OGGETTO: Notazioni al provvedimento avente a oggetto "Urgenti misure di razionalizzazione della spesa farmaceutica".

In relazione al provvedimento del Direttore Regionale Salute Welfare dell'11 ottobre 2022, gli Ordini dei Medici di Perugia e Terni, nell'esercizio della propria funzione di tutela della Salute individuale e collettiva, intendono portare alla vostra attenzione le seguenti osservazioni.

In primo luogo, il codice di deontologia medica, sull'osservanza del quale vigilano gli Ordini, dispone, all'art. 13 - *"Prescrizione a fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione"*, che: *"La prescrizione a fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione è una diretta, specifica, esclusiva e non delegabile competenza del medico, impegna la sua autonomia e responsabilità e deve far seguito a una diagnosi circostanziata o a un fondato sospetto diagnostico. La prescrizione deve fondarsi sulle evidenze scientifiche disponibili, sull'uso ottimale delle risorse e sul rispetto dei principi di efficacia clinica, di sicurezza e di appropriatezza"*.

Premesso, dunque, che ognuno dei nostri iscritti è già edotto della necessità di procedere alla prescrizione secondo un criterio di appropriatezza, è opportuno sottolineare come ogni attività medica, compresa quella prescrittiva, debba realizzarsi in scienza e piena coscienza, senza compressioni dell'autonomia professionale che siano dettate dalla minaccia di sanzione disciplinare o erariale.

La violazione dell'autonomia prescrittiva determina in via immediata una lesione al diritto alla Salute di ogni paziente e ciò può essere letto, all'interno della nota in oggetto, da più punti di vista.

L'assegnazione di un tetto di spesa diminuito dal 5% al 25% implica una drastica diminuzione delle possibilità di cura del malato e richiede il sacrificio del diritto alla cura per una vasta platea di pazienti.

Le conseguenze delle decisioni di risparmio provenienti dagli organi istituzionali della Regione non sono state, invero, adeguatamente vagliate né condivise con gli enti rappresentativi della cittadinanza e dei professionisti del settore sanitario.

Un sistema sanitario universale quale è quello italiano non può scontare gli effetti di imposizioni unilaterali di tale portata, specialmente quando questi effetti si realizzano a discapito dei fragili e degli ammalati.

Non di meno, la limitazione all'accesso ai farmaci innovativi e alle formulazioni non generiche dei farmaci non può essere determinata a priori, ma deve essere determinata in concreto, a seguito della consultazione da parte del medico di un adeguato sistema informativo e comparativo (al momento assente). Diversamente opinando, la prescrizione di farmaci, che astrattamente presentano pari efficacia terapeutica potrebbe essere accompagnata per il paziente da effetti collaterali altrimenti evitabili, mentre l'esclusione dei trattamenti sperimentali (*off-label previa approvazione del CE*) potrebbe comportare ritardi di cura in senso assoluto e in senso relativo, in confronto con i livelli di assistenza offerta dagli altri sistemi regionali.

Le conseguenze derivanti per i medici dal mancato adeguamento alle indicazioni regionali, inoltre, risultano poco chiare, seppur di enorme impatto, per qualsiasi professionista vi venga coinvolto: disporre la revoca dell'autorizzazione a prescrivere farmaci è una misura sproporzionata e controproducente per l'intero sistema sanitario, paralizzando l'attività di cura, invece di implementarla e migliorarla.

La possibilità, inoltre, di poter essere sottoposti a procedimenti innanzi alla Corte dei Conti per aver svolto in coscienza la professione medica, all'infuori dei casi di gravi mancanze o di dolose violazioni, costituisce una dissuasione rilevante alla scelta di quella che potrebbe essere la cura ottimale, ma che, per un mero calcolo matematico, risulti essere eccedente il tetto di spesa determinato dall'amministrazione regionale.

Stupisce, altresì, il ruolo che viene affidato secondo quanto disposto dal provvedimento dell'11 ottobre alla figura del farmacista. Non si vede perché, a fronte di quanto disposto da precedenti Vostre deliberazioni, che richiamano la finalità di "aumentare la cooperazione tra farmacisti e medici [...] in un'ottica di prioritizzazione delle prescrizioni, in ogni caso con i medici prescrittori" si preveda, invece, che il farmacista compia una attività di monitoraggio delle prescrizioni.

Più che un rapporto di collaborazione tra medico e farmacista, ciò implicherebbe un controllo del farmacista sull'appropriatezza delle scelte mediche. Controllo di appropriatezza, che non potrebbe essere efficacemente svolto dai farmacisti in ragione delle differenti competenze che ne qualificano la professionalità e che non gli consentono di apprezzare e di valutare la correttezza dell'uso di certi farmaci a fronte di un'attività diagnostica che è di esclusiva competenza medica.

È necessaria, dunque, sul punto una maggiore riflessione in prospettiva medico-legale, in quanto risulta irragionevole prevedere che la figura professionale che controlla l'attività di prescrizione non abbia tra le proprie competenze quella di diagnosi e definizione della terapia in concreto più opportuna. Una soluzione potrebbe essere l'istituzione o il richiamo di uno o più organi di controllo, che prevedano la partecipazione di professionisti medici di medicina generale, specialisti e farmacisti insieme, in modo tale che la combinazione delle valutazioni di ognuno confluisca nell'attività di monitoraggio in maniera integrata.

Riteniamo, non da ultimo, grave il rilievo svolto dal provvedimento in oggetto riguardo la mobilità passiva extraregionale e le prescrizioni extra-regionali.

Invero, la facoltà di ricevere cure adeguate rispetto alla propria situazione clinica, seppur realizzate al di fuori della propria Regione di residenza, costituisce diritto costituzionalmente garantito alla Salute e non può essere pretermessa da scelte di convenienza economica. Seppur la Consulta abbia affermato in passato che "il diritto alla libertà di scelta del luogo della cura in tutto il territorio nazionale non ha carattere assoluto, dovendo essere temperato con altri interessi costituzionalmente protetti, anche in considerazione dei limiti oggettivi derivanti dalle risorse finanziarie disponibili", non risulta in concreto che sia stata compiuta una analisi delle cause per le quali la Regione Umbria presenta un'elevata spesa farmaceutica in rapporto alle altre realtà regionali. Una completa

valutazione dei fattori rilevanti per l'aumento della spesa sanitaria è un passaggio preliminare, che richiede una partecipazione estesa a tutti i soggetti coinvolti.

Peraltro, nel documento in oggetto, non viene fatto richiamo alle numerose prestazioni di mobilità attiva, che vedono pazienti residenti al di fuori della Regione Umbria, recarsi presso le Nostre aziende per ricevere prestazioni terapeutiche.

Le imposizioni dettate dalla nota della direzione generale in contestazione sono, tra l'altro, intrinsecamente contraddittorie, laddove riducono l'efficacia e la competitività delle cure prestate dalle Nostre aziende, tagliando gli investimenti secondo le percentuali sopra richiamate, e, contemporaneamente, richiedono di "adeguare le prestazioni" al fine di limitare (illegittimamente) la mobilità extra-regionale.

Riteniamo illegittimo, da ultimo, il bilanciamento che il provvedimento in oggetto ha realizzato degli interessi in gioco. Invero, l'art. 8 e l'art. 9 del DPCM 12 gen. 2017, n.502 in GU n. 65 del 18 marzo 2017 dispongono che "l'assistenza farmaceutica rientra nei LEA" delegando alle Regioni il compito di garantire qualità ed equità nel rispetto della sostenibilità.

L'analisi del testo normativo lascia trasparire l'illegittimità delle scelte realizzate nel provvedimento in oggetto, in quanto lo scopo primario dell'assistenza farmaceutica è la garanzia di qualità ed equità delle cure, che, solo secondariamente, può essere condizionato dalla sostenibilità, anche economica delle decisioni.

Ciò che emerge dalla lettura del documento è l'estrema finalizzazione del momento di cura all'analisi economica del trattamento. Ciò sottende a una gestione privatistica ed economica di interessi che travalicano la dimensione finanziaria e che riguardano la generalità della cittadinanza. In un periodo di grande instabilità per la popolazione, come è quello che stiamo vivendo, è necessario che le istituzioni sanitarie garantiscano il pieno godimento dei diritti sociali e, dunque, del diritto alla cura.

La pandemia da Covid-19 è stato un arduo banco di prova per l'organizzazione sanitaria e una sfida non ancora vinta per tutti i medici che strenuamente se ne sono fatti carico. L'esperienza passata non sembra, però, essere stata sufficiente a determinare delle scelte di spesa in aumento in relazione alle risorse, anche in campo farmacologico, destinate concretamente alla cura del malato. L'intera comunità medica soffre le conseguenze di una rilevante mancanza di organico, che non potrà essere rimediata se non tra qualche anno e mediante scelte efficaci in tema di accesso alla professione.

La carenza di organico, che implica l'assunzione di carichi di lavoro elevatissimi per singolo dipendente, sottoponendo i professionisti a stress continuato nel tempo, è stato dimostrato essere una delle più rilevanti cause di errore medico. La minaccia di sanzione civile, penale e finanche amministrativa è un fardello aggiuntivo e può portare i medici a scelte definite di "medicina difensiva", che pur essendo in ipotesi più esose per il sistema sanitario, sono diventate spesso l'unica alternativa per scongiurare richieste risarcitorie ingiustificate o minacce di ritorsioni da parte dei pazienti.

Le procedure previste dalla nota in oggetto, seppur siano in ipotesi funzionali a razionalizzare la spesa farmaceutica in funzione della sostenibilità futura della stessa, rappresentano un ulteriore aggravio delle attività svolte quotidianamente dai sanitari e, pertanto, per poter essere efficacemente attuate, necessiterebbero dell'implementazione del personale al momento in servizio e, anche in questo caso, di un aumento delle risorse economiche destinate al servizio sanitario.

La diminuzione del budget disponibile per le prescrizioni farmacologiche non potrà che avere effetti di aggravamento di una condizione già insostenibile, in quanto la ripartizione di risorse sempre più scarse, seppur

realizzata con diligenza, motivatamente e secondo le indicazioni terapeutiche più corrette, crea malcontento e insoddisfazione nei malati.

Non è, d'altra parte, prevista alcuna protezione per il medico che debba realizzare scelte terapeutiche meno efficaci in ragione del tetto di spesa che gli viene imposto, e perciò l'alternativa che sempre più spesso si potrebbe aprire al professionista sarebbe quella tra l'assunzione del rischio di un processo erariale e del rischio di un processo per risarcimento dei danni al paziente.

Le determinazioni assunte tramite il documento in oggetto ci appaiono dunque illegittime, oltre che stabilite senza un adeguato confronto, che prendesse in considerazione il punto di vista dei medici. Le intimazioni rivolte alle Aziende sanitarie della Regione hanno un impatto relevantissimo sulle attività quotidiane dei professionisti che questi Ordini rappresentano e, pertanto, chiediamo, in relazione ai provvedimenti che la Regione intende adottare in tema di Salute pubblica, il coinvolgimento degli Ordini nei percorsi decisionali, a partire dalla fase istruttoria, con la finalità di acquisire la nostra posizione come Enti sussidiari dello Stato. La consultazione deve avvenire in tempi opportuni all'interno dell'iter del provvedimento, al fine di poter analizzare la disposizione ed esprimere il proprio parere.

Per tutto quanto detto, in conclusione, ritenendo il nostro contributo imprescindibile, in quanto rappresentanti sia dell'intera classe medica, sia e soprattutto in qualità di organo precipuamente deputato alla tutela della Salute della cittadinanza, al fine di raggiungere l'obiettivo comune di migliorare il livello dell'assistenza al cittadino, rimaniamo in attesa di convocazione, in questo come in tutti gli altri frangenti in cui la Salute pubblica è argomento di dibattito, come nostro diritto e soprattutto nostro preciso DOVERE.

Distinti saluti.

IL PRESIDENTE OMCeO PERUGIA
(Dr.ssa Verena De Angelis)

IL PRESIDENTE OMCeO TERNI
(Dr. Giuseppe Donzelli)

Firmato digitalmente da

VERENA DE ANGELIS

O = ORDINE DEI MEDICI DI
PERUGIA
T = PRESIDENTE iscr.nr.5978
C = IT

