

## La prescrizione a richiesta. Quali responsabilità

### IL QUESITO DEONTOLOGICO

UN PAZIENTE CHIEDE GLI SIA PRESCRITTA UNA TERAPIA  
CONSIGLIATA DA ALTRI PROFESSIONISTI. QUALI SONO LE  
RESPONSABILITA' E LE REGOLE DA SEGUIRE

A CURA AVV. PAOLA M. FERRARI

## Sommario

Normativa deontologica	2
Prescrivere è un atto complesso	3
Le raccomandazioni per la prescrizione sicura	3
Regole per la prescrizione a carico del servizio sanitario nazionale	4
Appropriatezza un fragile equilibrio	6

---

## Il codice deontologico del medico

### Art. 13 (Prescrizione a fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione)

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.

Il medico tiene conto delle linee guida diagnostico-terapeutiche accreditate da fonti autorevoli e indipendenti quali raccomandazioni e ne valuta l'applicabilità al caso specifico.

L'adozione di protocolli diagnostico-terapeutici o di percorsi clinico-assistenziali impegna la diretta responsabilità del medico nella verifica della tollerabilità e dell'efficacia sui soggetti coinvolti.

Il medico è tenuto a un'adeguata conoscenza della natura e degli effetti dei farmaci prescritti, delle loro indicazioni, controindicazioni, interazioni e reazioni individuali prevedibili e delle modalità di impiego appropriato, efficace e sicuro dei mezzi diagnostico-terapeutici.

Il medico segnala tempestivamente all'Autorità competente le reazioni avverse o sospette da farmaci e gli eventi sfavorevoli o sospetti derivanti dall'utilizzo di presidi biomedicali.

Il medico può prescrivere farmaci non ancora registrati o non autorizzati al commercio oppure per indicazioni o a dosaggi non previsti dalla scheda tecnica, se la loro tollerabilità ed efficacia è scientificamente fondata e i rischi sono proporzionati ai benefici attesi; in tali casi motiva l'attività, acquisisce il consenso informato scritto del paziente e valuta nel tempo gli effetti.

Il medico può prescrivere, sotto la sua diretta responsabilità e per singoli casi, farmaci che abbiano superato esclusivamente le fasi di sperimentazione relative alla sicurezza e alla tollerabilità, nel rigoroso rispetto dell'ordinamento.

Il medico non acconsente alla richiesta di una prescrizione da parte dell'assistito al solo scopo di compiacerlo.

Il medico non adotta né diffonde pratiche diagnostiche o terapeutiche delle quali non è resa disponibile idonea documentazione scientifica e clinica valutabile dalla comunità professionale e dall'Autorità competente. Il medico non deve adottare né diffondere terapie segrete.

### Art. 14 (Prevenzione e gestione di eventi avversi e sicurezza delle cure)

Il medico opera al fine di garantire le più idonee condizioni di sicurezza del paziente e degli operatori coinvolti, promuovendo a tale scopo l'adeguamento dell'organizzazione delle attività e dei comportamenti professionali e contribuendo alla prevenzione e alla gestione del rischio clinico attraverso: l'adesione alle buone pratiche cliniche; l'attenzione al processo di informazione e di raccolta del consenso, nonché alla comunicazione di un evento indesiderato e delle sue cause.

Lo sviluppo continuo di attività formative e valutative sulle procedure di sicurezza delle cure; la rilevazione, la segnalazione e la valutazione di eventi sentinella, errori, "quasi-errori" ed eventi avversi valutando le cause e garantendo la natura riservata e confidenziale delle informazioni raccolte.

---

---

## Prescrivere è un atto complesso

Il medico nel momento in cui propone al paziente una specifica cura ne condivide lo scopo e se ne assume la responsabilità.

Il medico deve avere come obiettivo la valutazione del rischio/beneficio evitando la c.d. "temerarietà professionale", cioè una condotta che non tenga conto di possibili complicazioni e di eventuali conseguenze dannose.

## Le raccomandazioni per la prescrizione sicura

Valutando la responsabilità del medico dal punto di vista della sicurezza delle cure, il sicuro riferimento è dato dalla [raccomandazione Ministeriale n. 7, punto 4.3](#), relativa agli errori in terapia, secondo la quale il medico che decide di prescrivere un farmaco deve valutare: [diagnosi, dati raccolti sul paziente, indicazioni, controindicazioni, terapie concomitanti, efficacia terapeutica e tollerabilità del farmaco](#)).

L'art. 3 della [legge 8 aprile 1998](#), ha ribadito e reso esplicito il principio, fondamentale in materia, secondo cui il medico, nel prescrivere una specialità medicinale o altro medicinale prodotto industrialmente:

- [si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione](#) previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della sanità" (scheda tecnica ministeriale).

- L'eccezione alla regola appena illustrata è soggetta a limitazioni e condizioni severissime (comma 2): "[dimostrare che la patologia per la quale si propone un trattamento o una via di somministrazione alternativa, non previsto dalla scheda ministeriale, non è curabile utilmente con altri farmaci per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica;](#)

- *raccogliere per iscritto per ciascun caso il consenso informato;*

- *dimostrare l'accreditamento internazionale di tale modalità alternativa mediante pubblicazioni scientifiche (non monografie di un autore);*

- *resta comunque il fatto che la terapia farmacologia alternativa non può essere posta a carico del SSN."*

---

---

L'atto medico, con particolare riferimento alla prescrizione di medicinali, rientra nella esclusiva sfera volitiva e, dunque, nella esclusiva responsabilità del medico prescrittore anche quando suggerita da altro professionista, almeno con riferimento alla scelta ed indicazione della terapia farmacologica in relazione alla patologia riscontrata, nonché ai tempi, dosi e modalità di somministrazione del farmaco. Il medico è libero di calibrare il proprio intervento clinico prescrivendo farmaci con modalità off label ma deve, comunque, dare dimostrazione delle ragioni scientifiche, finalità e ragioni per le quali ha inteso discostarsi dai parametri di guida della prescrizione.

Nel caso di contenzioso, sarà il medico a dover dimostrare che un eventuale danno provocato al paziente dall'applicazione di un protocollo prescrittivo difforme dalla scheda tecnica, fosse determinato da un fattore eccezionale ed imprevedibile ( Cass 17 febbraio 2011 n. 3847) e che fosse ignaro del fatto di avere introdotto nel quadro clinico del paziente un rischio a lui ignoto (*cassazione penale 10/01/ 2008 n. 840*).

Il medico che prescriva i medicinali al di fuori di una sperimentazione, risponde a titolo di colpa qualora non abbia compiuto un'attenta valutazione comparativa tra i benefici perseguiti ed i rischi connessi alla particolare utilizzazione del farmaco che era possibile prevedere sulla base della situazione clinica del paziente (sez. IV 24 giugno 2008 numero n. 3707)

## Regole per la prescrizione a carico del servizio sanitario nazionale

La prescrizione a carico del servizio sanitario nazionale deve avvenire secondo regole precise che centrino il concetto di appropriatezza prescrittiva.

[L' Aifa ha riassunto le regole](#) farmaco come segue:

### IL RUOLO DEL MEDICO

Il medico deve prescrivere il medicinale indicando in ricetta il nome del suo principio attivo, se ricorrono entrambe le seguenti condizioni: il paziente è curato per la prima volta per una patologia cronica o è curato per un nuovo episodio di patologia non cronica mediante l'impiego di un determinato principio attivo esistono sul mercato più medicinali equivalenti a base del principio attivo scelto dal medico per il trattamento.

Oltre al principio attivo, il medico può indicare anche il nome di uno specifico medicinale (di marca o equivalente) a base di quel principio attivo.

La ricetta che nei casi descritti riporti soltanto il nome di uno specifico medicinale non è conforme alla legge.

Nel caso di terapia già in atto, di farmaci non a carico del SSN o in mancanza di un farmaco equivalente, il medico può indicare una specialità medicinale specifica.

Anche nei casi su descritti il medico può rendere vincolante la prescrizione di uno specifico medicinale nel caso lo ritenesse non sostituibile per la cura del paziente (scrivendone il nome commerciale in ricetta, in aggiunta al principio attivo), come già previsto [dall'articolo 11, comma 12, del decreto-legge n. 1/2012](#).

---

---

L'obbligatoria dell'indicazione del principio attivo non si applica in tutti i casi in cui si debba continuare una terapia già in atto per il trattamento di una patologia cronica o non cronica. In questi casi, pertanto, il medico potrà prescrivere uno specifico medicinale. Anche in questo caso, comunque, il medico potrà limitarsi ad indicare il solo principio attivo, quando ritenga che questa modalità sia idonea al raggiungimento dello scopo terapeutico che intende perseguire.

Il medico è tenuto a informare il paziente della presenza in commercio di farmaci di uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali, come previsto dal primo periodo del [comma 12 dell'articolo 11 del decreto-legge n. 1/2012](#).

## Il ruolo del farmacista

Il farmacista deve attenersi a quanto indicato [nell'articolo 11, comma 12, del decreto-legge n. 1/2012](#) e comportarsi nel modo seguente:

- **se nella prescrizione è indicato il solo principio attivo** (oltre, ovviamente, a forma farmaceutica e dosaggio), il farmacista, dopo aver informato il cliente, dovrà consegnargli il medicinale avente il prezzo più basso (come già imposto [dall'articolo 7 del decreto-legge n. 347/2001](#), convertito, con modificazioni, dalla legge n. 405/2001).
- Nel caso che più medicinali abbiano un prezzo corrispondente al prezzo più basso, il farmacista terrà conto dell'eventuale preferenza del paziente.
- **Qualora il paziente richieda espressamente un medicinale a prezzo più alto**, il farmacista dovrà richiedere di corrispondere la somma pari alla differenza fra il prezzo del medicinale richiesto e quello del medicinale erogabile con onere a totale carico del Servizio sanitario nazionale
- **Se nella prescrizione è indicato, oltre al principio attivo, la denominazione ("di marca" o generica) di uno specifico medicinale**, il farmacista, qualora nella ricetta non risulti apposta dal medico la indicazione di non sostituibilità, è tenuto a fornire il medicinale prescritto quando nessun medicinale equivalente ha prezzo più basso; in caso di esistenza in commercio di medicinali a minor prezzo rispetto a quello del medicinale prescritto, il farmacista è tenuto a fornire il medicinale avente il prezzo più basso (o uno dei medicinali aventi il prezzo più basso), fatta salva l'eventuale espressa richiesta del paziente di ricevere comunque il farmaco prescritto dal medico, previo pagamento della differenza di prezzo.
- **Se nella prescrizione, oltre alla denominazione di un medicinale specifico, risulta apposta l'indicazione della non sostituibilità del medicinale** (sia nella forma "semplice" utilizzabile per la prosecuzione di trattamenti in corso, sia nella forma corredata di sintetica motivazione, da utilizzare per i casi disciplinati dal comma 11-bis dell'articolo 15 del decreto-legge n. 95/2012), il farmacista dovrà chiedere al paziente, informandolo delle ragioni della richiesta, di corrispondere la somma pari alla differenza fra l'eventuale prezzo più alto del medicinale prescritto e quello del medicinale erogabile con onere a totale carico del Servizio sanitario nazionale.

➤ Scarica la [lista di trasparenza](#)

---

---

## Appropriatezza un fragile equilibrio

Ai fini del positivo accertamento della responsabilità, il discrimine tra prescrittività appropriata ed iperprescrittività dei farmaci è rappresentato dalla ragionevolezza della scelta operata dal medico pubblico, caso per caso, ciò sulla base dell'ormai famosa sentenza della Corte dei Conti della Lombardia dell' 8 gennaio 2010, n. 9 ( cf. anche 404/2010 Corte conti Lombardia).

Di conseguenza il medico pubblico che prescrive a carico del servizio sanitario deve farlo secondo le indicazioni contenute nella scheda prescrittiva del farmaco.

Al di fuori il farmaco si deve ritenere non correttamente prescritto a carico del servizio sanitario nazionale.

Salvo in quei rari casi previsti dalla Legge 23 dicembre 1996 n. 648, cd off-label, prescrittibili in situazioni che non sono previste dalla scheda tecnica di alcun prodotto e/o per specifiche popolazioni di pazienti (es. popolazione pediatrica, malattie rare ecc.).

---