

IL "DIRITTO ALLA SALUTE": LA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE DEL MEDICO, CON PARTICOLARE RIGUARDO ALLA PRESCRIZIONE DEI FARMACI, SECONDO LA GIURISPRUDENZA DELLA CORTE DEI CONTI.

di Antonio Vetro
Presidente On. della Corte dei conti

1) L'art. 32 della Costituzione, nell'ambito dei "rapporti etico sociali", contiene una norma precettiva e non meramente programmatica, secondo cui "la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività".

Accertata l'immediata operatività della norma, si è subito aperta la problematica relativa alla concreta attuazione di tale principio, in presenza dei limiti di bilancio.

La questione è divenuta di particolare complessità in un periodo, come quello attuale, caratterizzato da una profonda e duratura crisi economica.

La Corte costituzionale, che da tempo (fra le tante, v. sent. n. 203/2008, n. 257/2007, n. 279/2006, n. 200/2005) ha affrontato il problema, da ultimo con sentenza n. 94/2009, ha posto in rilievo "la particolarità del Servizio sanitario nazionale, che richiede al legislatore ordinario di bilanciare le esigenze, da un lato, di garantire egualmente a tutti i cittadini e salvaguardare, sull'intero territorio nazionale, il diritto fondamentale alla salute, nella misura più ampia possibile; dall'altro, di rendere compatibile la spesa sanitaria con la limitatezza delle disponibilità finanziarie che è possibile ad essa destinare, nel quadro di una programmazione generale degli interventi da realizzare in questo campo. Siffatto bilanciamento costituisce il frutto di una scelta discrezionale".

La Cassazione a Sezioni unite, con sentenza n. 17461/2006, ha statuito che, in relazione al bene-salute, è individuabile un "nucleo essenziale", in ordine al quale si sostanzia un diritto soggettivo assoluto e primario, volto a garantire le condizioni di integrità psico-fisica delle persone bisognose di cura. Allorquando però non ricorrano condizioni di indispensabilità, di gravità e di urgenza, è riconosciuta all'autorità amministrativa la discrezionalità nella scelta tra le possibili opzioni praticabili della soluzione reputata più adeguata alla finalità di piena efficienza del servizio sanitario.

2) Esaurita questa premessa di carattere generale, è opportuno citare alcuni principi di massima sulla responsabilità civile e penale del medico nella propria attività professionale, tratti dalla giurisprudenza della Cassazione, prima di entrare nella specifica problematica della responsabilità amministrativo-contabile del medico, nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, per la prescrizione di farmaci eseguita in violazione delle norme dettate per il contenimento della spesa pubblica, nell'ambito del potere discrezionale anzidetto.

Sotto il profilo civilistico, la Cassazione ha delineato, nelle linee generali, con sentenza n. 16123/2010, la responsabilità professionale del medico, sulla base della sentenza a Sezioni unite n. 576/2008, secondo cui "il nesso causale è regolato dal principio di cui agli artt. 40 e 41 c.p., per il quale un evento è da considerare causato da un altro se il primo non si sarebbe verificato in assenza

del secondo, nonché dal criterio della cosiddetta causalità adeguata, sulla base del quale, all'interno della serie causale, occorre dar rilievo solo a quegli eventi che non appaiano (ad una valutazione *ex ante*) del tutto inverosimili, fermo restando che, nell'accertamento del nesso causale in materia civile, vige la regola della preponderanza dell'evidenza o del "più probabile che non", mentre nel processo penale vige la regola della prova oltre il ragionevole dubbio" ed ha concluso nel senso che "sussistendo a carico del medico l'obbligo di espletare l'attività professionale secondo canoni di diligenza e di perizia scientifica, il giudice, accertata l'omissione di tale attività, può ritenere, in assenza di altri fattori alternativi, che tale omissione sia stata causa dell'evento lesivo e che, per converso, la condotta doverosa, se fosse stata tenuta, avrebbe impedito il verificarsi dell'evento stesso".

Con sentenza n. 10060/2010 la Cassazione ha ulteriormente precisato che, in tema di responsabilità professionale del medico, il nesso causale sussiste anche quando, attraverso un criterio necessariamente probabilistico, si possa ritenere che l'opera del medico, se correttamente e prontamente prestata, avrebbe avuto fondate possibilità di evitare il danno.

Sotto il profilo penalistico la Cassazione, con sentenza n. 23507/2008, ha statuito che, in tema di responsabilità per colpa medica, ai fini dell'accertamento della causalità, occorre in primo luogo verificare se esista una legge scientifica in base alla quale un dato evento è conseguenza di un determinato antecedente; la percentuale probabilistica di tale evenienza è irrilevante, in quanto, una volta accertato che si tratta di un rischio frequente, il medico deve comunque porre in essere tutti gli accorgimenti diagnostici necessari per prevenirlo, fondando la relativa omissione l'addebito di colpa nei suoi confronti.

3) Il tema in trattazione, della prescrizione dei farmaci, è stato trattato sotto diversi angoli visuali dalla giurisprudenza.

Sotto il profilo disciplinare, il Consiglio di Stato, con sentenza n. 1310/1995, ha riconosciuto la legittimità della sanzione della sospensione del rapporto convenzionato irrogata al sanitario a seguito di iperprescrizione di farmaci senza una giustificata motivazione statuendo, in particolare, che sussiste sia l'obbligo, per il medico di base, "di attenersi alle modalità sancite dall'accordo collettivo, ossia l'obbligo di non superare la prescrizione di tre pezzi per ciascuna ricetta, a maggior ragione vigente nel caso di più prescrizioni dello stesso prodotto nella stessa ricetta", sia la "sindacabilità delle scelte terapeutiche e sanitarie del medico che *coeteris paribus* si pongano in contrasto con quelle effettuate dalla generalità degli altri medici, fatta ovviamente salva la prova del contrario, il cui onere incombe sul medico stesso".

Nella recentissima sentenza n. 13315/2011, la Cassazione penale, sulla prescrizione di medicinali da parte del medico convenzionato, ha precisato che, nella specie, "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. 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 alla indicazione della terapia farmacologia, nonché ai tempi, alle dosi e alle modalità di somministrazione del farmaco - non sia illimitata. A tal fine, l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale stabilisce che il medico di base sia tenuto, anche nelle prescrizioni farmaceutiche, ad assicurare "l'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse messe a disposizione dall'Azienda per l'erogazione dei livelli essenziali ed appropriati di assistenza" ed a ricercare "la sistematica riduzione degli sprechi nell'uso delle risorse disponibili mediante adozione di principi di qualità e di medicina basata sulle evidenze scientifiche" (d.P.R. n. 270/2000, art. 15 bis), puntualizzando altresì che "la prescrizione dei medicinali avviene, per qualità e per quantità, secondo scienza e coscienza, con le modalità stabilite dalla legislazione nel rispetto del prontuario terapeutico nazionale" (cfr. art. 36). Con la conseguenza che il medico convenzionato che non si attenga alle condizioni e alle limitazioni previste è tenuto a rimborsare al Servizio sanitario nazionale il farmaco prescritto (cfr. d.l. 20 giugno 1996, n. 323, art. 1, comma 4, conv. in legge 8 agosto 1996, n. 425)".

Sotto il profilo della responsabilità amministrativo-contabile, vanno citate le seguenti sentenze della Corte dei conti:

A) Sent. n. 199/2008 Sez. III su appello avverso sent. n. 275/2004 Sez. Umbria.

Il merito della controversia riguardava tre voci di danno patrimoniale, dovute ad iperprescrittività in senso ampio, intesa come frequente scostamento tra le scelte del singolo medico convenzionato con quelle della generalità dei medici di base, contenente, al suo interno, la iperprescrittività in senso stretto, intesa come casistica di superamento del quantitativo di farmaco assumibile dall'assistito in un determinato periodo di tempo, a sua volta comprensiva della iperprescrittività da fatti illeciti. La Sezione territoriale aveva giudicato corretti sia il sistema di monitoraggio della spesa farmaceutica utilizzato dalla A.S.L. sia i calcoli effettuati. La Sezione di appello ha ritenuto che "i motivi che sorreggono il gravame (del medico appellante) si sostanziano in mere petizioni di principio, non supportate da alcuna prova documentale e ripetitive delle difese già esposte in prime cure, che dovrebbero essere per ciò solo dichiarate inammissibili; peraltro le stesse appaiono anche giuridicamente infondate ed in quanto tali da respingere mutuando al riguardo le compiute argomentazioni del giudice di primo grado". Questi aveva osservato che l'aggregazione di dati aveva consentito di individuare atteggiamenti prescrittivi anomali, sia a livello qualitativo che quantitativo, in relazione ai dati nazionali, regionali e locali. La puntualità ed estrema analiticità del sistema di monitoraggio e dei calcoli effettuati erano ulteriormente avvalorati dai correttivi utilizzati (la media generale della iperprescrittività in senso ampio risultava maggiorata da due deviazioni standard con il meccanismo della "deviazione standard" o "scarto quadratico medio") e dalle verifiche effettuate

(tra le quali, di rilievo, le indagini svolte dagli organi di polizia giudiziaria e le sommarie informazioni raccolte).

B) Sentenza n. 32/2009 Sez. Bolzano.

Con tale sentenza il Collegio ha accertato la responsabilità del convenuto per i casi di "iperprescrittività in senso stretto", per il superamento del quantitativo di farmaco assumibile dall'assistito in un determinato periodo di tempo, secondo le indicazioni contenute nelle schede ministeriali relative ai farmaci depositate presso il Ministero della salute e nelle note della CUF, in violazione dell'art. 3, comma 1, del d.l. n. 23/1998, convertito in legge n. 94/1998. Riguardo ai casi di iperprescrizione in senso lato, la Sezione ha rilevato che "le accuse di iperprescrizione sono state documentate dalla Procura attrice con un metodo di analisi accurato che, prendendo le mosse dalle rilevazioni, effettuate presso l'ASL, delle situazioni caratterizzate da elevate percentuali di scostamento annuo rispetto alle prescrizioni consentite con riferimento a due annualità consecutive (2004 e 2005), ha svolto una dettagliata ricognizione della spesa per iperprescrizione per tre gruppi di farmaci". ... "Alla quantificazione, così come prospettata dall'attore erariale, del danno – che, risultando dagli elementi documentali prodotti, può dirsi dimostrato *per tabulas* – il convenuto, dopo avere ammesso parzialmente la fondatezza della contestazione, non ha saputo contrapporre ragioni valide e convincenti per dimostrarne la erroneità o l'inconsistenza".

C) Sentenze n. 427/2009, n. 9/2010, n. 302/2010, n. 404/2010, 83/2011 Sez. Lombardia.

La Sezione giurisdizionale della Lombardia si è, recentemente, interessata più volte della questione, da ultimo con sentenza n. 83/2011, nella quale sono stati avanzati dubbi sulla valenza probatoria di un processo di determinazione, su base statistica, del danno erariale fondato su un'attività prescrittiva notevolmente superiore alla media, da parte di medici di medicina generale, in rapporto di convenzione con il servizio sanitario nazionale.

In particolare la Sezione, con sentenza n. 404/2010, statuendo sulla sussistenza del danno da iperprescrizione in senso lato, derivante da una condotta prescrittiva caratterizzata da un'elevata percentuale di scostamento rispetto al criterio della "media ponderata ASL" (media maggiorata di due deviazioni standard), ha condiviso il parere espresso dal perito d'ufficio (Commissione tecnica istituita presso l'Istituto superiore di sanità), secondo cui l'asserita violazione delle norme che ponevano limiti alle prescrizioni medicinali e lo scostamento dai parametri statistici elaborati dalla ASL, ancorché rigorosamente determinati, non comportavano di per sé il riconoscimento di una responsabilità amministrativo-contabile del medico, dovendosi accertare, in concreto, la irragionevolezza della condotta tenuta dal medesimo, connotata da colpa grave, fermo restando che tali inadempienze, oltre a evidenziare un maggiore esborso a carico del SSN, potevano assumere valore sintomatico della illiceità della condotta del medico. Quindi, in mancanza di validi elementi probatori, da accertare caso per caso, sulla irragionevolezza della scelta operata dal medico sulla prescrizione dei farmaci, la richiesta risarcitoria della Procura non poteva essere accolta. Al contrario, la Sezione ha riconosciuto l'esistenza del danno da iperprescrizione in senso stretto, risultante dalla verifica a campione delle ricette e dei percorsi diagnostici in casi particolari, in

quanto la consulenza tecnica d'ufficio aveva condiviso il giudizio di non appropriatezza già espresso dalla ASL, in relazione a sei dei sette casi sottoposti alla sua attenzione, essenzialmente riferiti ad ipotesi di sovradosaggio dei farmaci prescritti.

La citata sentenza ha ribadito quanto già affermato nella precedente sentenza della Sezione Lombardia n. 9/2010, nella quale, in particolare, si era osservato come vengano svolte "particolari funzioni da un medico, connotate da fisiologici margini di apprezzamento valutativo su diagnosi e cura di malattie. Una valutazione corretta del comportamento prescrittivo di un medico non può inoltre prescindere dalla considerazione del contesto generale e particolare (persino locale) all'interno del quale ha assunto le sue decisioni. ... L'appropriatezza prescrittiva affonda le sue radici nel codice deontologico secondo il quale il medico adegua le *sue decisioni ai dati scientifici accreditati o alle evidenze metodologicamente fondate*, tenendo conto del contesto sociale, organizzativo ed economico in cui opera e *sempre perseguendo il beneficio del paziente secondo i criteri di equità e l'uso appropriato delle risorse*. ... Il medico sceglie il farmaco più appropriato tenendo conto dei risultati degli studi clinici e dopo aver valutato se le loro conclusioni sono valide e applicabili alla realtà clinica del singolo paziente, che va correttamente diagnosticata. Nel trarre questa deduzione, il medico deve integrare i dati della doverosa conoscenza degli approdi della letteratura scientifica con le peculiari caratteristiche dei singoli pazienti. ... Quando le conclusioni del medico coincidono con le esigenze sanitarie, si realizza l'appropriatezza sia all'interno della relazione medico/malato che della logica beneficio/costo sostenibile. Ma se il medico non identifica nessuna giustificazione per prescrivere a carico del SSN i farmaci che ritiene clinicamente appropriati nel caso di specie, gli viene chiesto di negare la rimborsabilità. ... Se il paziente non accetta di caricarsi l'onere dell'acquisto del farmaco, il medico è costretto a rivedere la sua proposta terapeutica ad un livello inferiore di efficacia. Ad una appropriatezza formalmente ineccepibile corrisponde una possibile lesione del principio dell'equità nell'accesso alle cure.

In conclusione, ritiene il Collegio che, 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, ovviamente nei limiti della logica, della ragionevolezza e dei basilari approdi della letteratura scientifica. ... Il criterio astratto del danno da "iperprescrizione in senso lato" derivante da superamento di medie ponderate, desumibile da singoli casi di erronee prescrizioni o iperprescrizioni, non può essere seguito non tanto per la inattendibilità tecnica del criterio o per la sua non previsione normativa, ma per la sua astrattezza, logicamente incompatibile con il basilare principio dell'onere della prova (attoreo) alla base di una responsabilità, quella amministrativo-contabile, personale e derivante da comportamenti dannosi storicamente certi e provati con regole etiologico-causali e non desumibili statisticamente".

Nella stessa sentenza, il medico convenuto è stato condannato al risarcimento del danno per singole prescrizioni di farmaci conseguenza di "errori diagnostici acclarati dalla consulenza tecnica d'ufficio espressivi di

violazioni di basilari conoscenze mediche", essendosi rilevate delle irragionevolezza prescrittive, la mancanza di accertamenti radiologici prescritti dalle note CUF 66 e 79 ed il ripetersi ingiustificato delle prescrizioni.

Dalla giurisprudenza citata in tema di prescrizione di farmaci dei medici di base legati da rapporto di servizio con il S.S.N. risulta pacifica la responsabilità amministrativo-contabile dei sanitari nei casi di "irragionevolezza prescrittive" che abbiano comportato ingiustificati aggravii di spesa sanitaria.

Sussiste invece un netto contrasto giurisprudenziale sulla responsabilità conseguente ad iperprescrizione determinata su calcoli statistici, fronteggiandosi due opposte tesi, quella accolta dalla Sezione giurisdizionale della Lombardia, sulla base anche del parere, espresso dalla Commissione tecnica appositamente istituita presso l'Istituto superiore di sanità, nella qualità di consulente tecnico d'ufficio e quella, di opposto contenuto, sostenuta dalla Sezione di Bolzano e dalla Sezione dell'Umbria, confermata in sede d'appello.

Preso atto della difformità, o meglio della inconciliabilità delle due tesi, è opportuno svolgere alcune considerazioni in merito, al fine di agevolare la ricerca della soluzione preferibile, senza pretendere di risolvere il problema, di vaste dimensioni, suscettibile di ulteriori approfondimenti nelle competenti sedi.

1) Come si è visto, sono state riportate, sia pure con criteri di estrema concisione, i principi giurisprudenziali accolti in materia dalla Cassazione penale, dalla Cassazione civile e dal Consiglio di Stato. Orbene, la prima osservazione riguarda la non trasferibilità, *sic et simpliciter*, di tali principi al processo contabile, per un triplice ordine di motivi:

A) Ai sensi dell'art. 26 del regolamento per la procedura nei giudizi dinanzi alla Corte dei conti, approvato con r.d. n. 1038/1933, "si osservano le norme e i termini della procedura civile in quanto siano applicabili e non siano modificati dalle disposizioni del presente regolamento", in linea con la natura risarcitoria del giudizio di responsabilità, anche se non mancano profili di natura sanzionatoria, per cui non trovano applicazione, in linea di massima, i principi applicabili in sede penale.

B) In sede civile la responsabilità del medico è prevista anche per colpa lieve, salvo il caso in cui "la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà" (art. 2236 c.c.) nel qual caso il professionista non risponde dei danni se non per dolo o colpa grave. Al contrario, nel processo contabile la responsabilità è limitata in via generale alle ipotesi di dolo o colpa grave (art. 1 legge n. 20/1994, mod. dall'art. 3 d.l. n. 543/1996, conv. in legge n. 639/1996).

C) In sede disciplinare, il Consiglio di Stato ha affermato che la violazione della normativa vigente, da parte del medico, comporta la legittimità della sanzione irrogata, "fatta ovviamente salva la prova del contrario, il cui onere incombe sul medico stesso". Al contrario, nel processo contabile, non è sufficiente l'accertamento della mera illegittimità, essendo richiesta l'ulteriore connotazione della illiceità della condotta, in quanto produttiva di danno erariale. Inoltre, non è ammessa l'inversione dell'onere della prova a carico del convenuto, rimanendo tale onere a totale carico dell'attore.

2) E' stata citata una sentenza (n. 199/2008 Sez. III), resa in sede di appello, confermativa della sentenza di primo grado. Tale sentenza non getta nuova luce per la soluzione del problema, tenuto conto che la reiezione dell'appello si basa essenzialmente su una questione di rito: "i motivi che sorreggono il gravame (del medico appellante) si sostanziano in mere petizioni di principio, non supportate da alcuna prova documentale e ripetitive delle difese già esposte in prime cure, che dovrebbero essere per ciò solo dichiarate inammissibili", non aggiungendo nulla alle "compiute argomentazioni del giudice di primo grado".

3) Il metodo statistico, per propria natura, conduce a risultati di larga approssimazione, non potendo, ovviamente, tener conto delle variabili insite in una scienza, come quella medica, notoriamente non esatta. Ora, suscita notevoli perplessità il principio teoretico inteso a fondare la responsabilità del medico sulla mera circostanza che le prescrizioni dei farmaci si discostino dalla generalità su base statistica ed a prescindere dalla prova puntuale, nelle singole fattispecie, della "irragionevolezza prescrittiva", accertata previa apposita consulenza tecnica.

Le perplessità assumono ancora maggiore consistenza se si tiene conto della consolidata giurisprudenza della Cassazione (fra le tante, v. sent. 641/2006, n. 7914/2007, n. 26635/2009), sia pure nel diverso ambito tributario, secondo cui, con riguardo all'accertamento induttivo del reddito, i valori percentuali medi del settore non rappresentano un fatto noto storicamente provato, ma costituiscono il risultato di una estrapolazione statistica di una pluralità di dati disomogenei: essi, pertanto, non integrano presunzioni gravi, precise e concordanti, ma una semplice regola di esperienza, che non consente, in mancanza di ulteriori elementi, di presumere l'esistenza di attività non dichiarate.

4) Possono verificarsi casi nei quali il medico, agendo secondo "scienza e coscienza", accerti la necessità di derogare ai principi applicati dal SSN, superando i limiti, in materia di prescrizioni di farmaci, imposti dalle norme vigenti. Può osservarsi che, in tal caso, il medico deve limitarsi a prescrivere i medicinali a totale carico del paziente, ma non sempre questi è in grado di sopportarne l'onere. Se il diritto fondamentale alla salute ha un qualche significato, appare arduo riconoscere, nell'ipotesi indicata, il connotato della colpa grave nella condotta derogatoria del medico, se dagli atti questa risulti sorretta da idonea motivazione, per evitare la possibilità di abusi od eccessi nelle prescrizioni, al di fuori dei casi descritti.