

SENT. 98/2016

**REPUBBLICA ITALIANA**

**IN NOME DEL POPOLO ITALIANO**

**LA CORTE DEI CONTI**

**SEZIONE GIURISDIZIONALE PER LA REGIONE LIGURIA**

composta dai Magistrati:

dott. Mario	PISCHEDDA	Presidente
dott. Maria	RIOLO	Consigliere
dott. Pietro	MALTESE	Consigliere relatore

ha pronunciato la seguente

**SENTENZA**

nel giudizio di responsabilità iscritto al **n. 19613** del registro di Segreteria, promosso dalla Procura Regionale presso questa Sezione nei confronti di C. Giovanni, elettivamente domiciliato in Genova, Via P. d'A. n. 10/23, presso lo studio dell'avv. Alessandro L., che lo rappresenta e difende unitamente all'avv. Mauro G., in forza di mandato in calce alla memoria di costituzione;

Esaminati gli atti e i documenti di causa;

Udita la relazione svolta nella pubblica udienza del 6 luglio 2016 dal consigliere Pietro Maltese;

Uditi l'avv. Alessandro L. per il convenuto ed il P.M. in persona del vice procuratore generale dott. Gabriele

Vinciguerra che hanno concluso come in atti;

Ritenuto in fatto

Con nota pervenuta in data 14 gennaio 2014, l'A.S.L. n. 1 Imperiese inviava alla Procura contabile documentazione acquisita nel corso dello svolgimento dei controlli effettuati dall'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS) concernenti anomalie nelle prescrizioni di farmaci effettuate negli anni 2008-2012 dal dott. C. Giovanni, medico di medicina generale in convenzione con il S.S.N.

In particolare, venivano nei confronti del medico mosse le seguenti contestazioni:

- elevato numero di assistiti trattati con determinate categorie di farmaci;
- elevato numero di ricette pro-capite (scostamento dalla media ASL compreso tra il 28% e il 24%);
- elevati quantitativi di farmaci per singolo assistito;
- elevata prescrizione di molecole costose;
- limitato utilizzo di farmaci non più coperti da brevetto;
- mancato rispetto delle note AIFA;
- mancato rispetto delle indicazioni terapeutiche previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco e riportate nella scheda tecnica.

Per le suddette irregolarità il dott. C. era già stato sottoposto a procedimento disciplinare nel dicembre del 2012, con richiesta di restituzione dell'importo di € 80.743,

relativo al periodo gennaio 2011 - agosto 2012, e con riserva degli importi ulteriori relativi ai rimanenti periodi.

Dagli adempimenti istruttori, delegati dalla Procura contabile al responsabile della "Struttura semplice dipartimentale promozione e controllo appropriatezza della prescrizione farmaceutica dell'ARS", finalizzati alla quantificazione del danno derivante dai segnalati anomali comportamenti prescrittivi del sanitario, emergeva (relazione dell'ARS del 16 ottobre 2014) che la spesa per assistito del dott. Cordoni negli anni 2010 - 2012 si discostava nettamente dalla media ASL, con un aumento progressivo negli anni (dal +25% del 2010 al 33% del 2012), nonostante lettere personali di segnalazione delle specifiche anomalie prescrittive inviate al sanitario dall'A.S.L.1 Imperiese.

La maggiore spesa derivante dalle prescrizioni ritenute irregolari veniva quantificata, nel triennio 2010-2012, in € 241.567,00 e al netto di sconti e ticket in € 207.481,00.

La Procura contabile dopo avere invitato il dott. C., ai sensi dell'art. 5, comma 1, del D.L. n. 453/1993, a presentare deduzioni e documenti, con atto depositato in data 17 dicembre 2014 lo citava in giudizio per sentirlo condannare al risarcimento in favore dell'A.S.L. 1 Imperiese del predetto danno di € 207.481,00 oltre a rivalutazione monetaria, interessi legali e spese di giudizio.

Il convenuto si costituiva, con memoria difensiva del 23

aprile 2014, deducendo:

- che la determinazione del danno effettuata in base allo scostamento dalla media ASL per le varie classi di farmaci si risolveva in un mero calcolo matematico, e configurava una inammissibile responsabilità erariale oggettiva, svincolata dalla sussistenza in concreto del dolo o della colpa grave;

- che le prescrizioni di farmaci in misura eccedente la media ASL non erano da ritenersi di per sé inappropriate, occorrendo per tale conclusione indagini specifiche sui diversi casi trattati e sul quadro clinico relativo ai singoli pazienti;

- che l'accusa di irregolare prescrizione di farmaci, priva di specifici riferimenti ai singoli casi impediva la piena difesa del convenuto;

- che al medico deve essere, comunque, riconosciuto un margine di discrezionalità nello svolgimento dell'attività professionale e, quindi, nella scelta dei farmaci ritenuti più idonei per la cura.

Il convenuto chiedeva, pertanto, il rigetto della domanda attrice o, in subordine e in via istruttoria, che fosse disposta perizia tecnica al fine di verificare, con riferimento alle patologie da cui erano affetti i singoli pazienti, la sussistenza di eventuali condotte prescrittive anomale dannose e connotate da colpa grave.

All'udienza del 13 maggio 2015, il Collegio disponeva supplemento istruttorio al fine di accertare per ciascun

assistito, per ciascuna classe di farmaci e per ciascuna delle violazioni contestate, l'eventuale irregolarità della prescrizione e il danno conseguente ai diversi illegittimi comportamenti imputabili a titolo di colpa grave al sanitario. In ottemperanza alla richiesta, la Procura, con memoria dell'11 marzo 2016, produceva relazione redatta dal responsabile del Servizio promozione e controllo dell'appropriatezza della prestazione farmaceutica dell'A.S.L. 1 Imperiese, un prospetto riassuntivo con la quantificazione del danno per ciascun assistito e per ciascuna violazione contestata, le note AIFA che si ritenevano violate e ulteriore documentazione illustrativa.

La Procura, richiamate le argomentazioni svolte nell'atto di citazione, rettificava, inoltre, l'ammontare del danno oggetto della iniziale domanda risarcitoria, quantificandolo nella minore misura di € 149.324,00, corrispondente alla maggiore spesa netta generata dai comportamenti prescrittivi del convenuto, ritenuti anomali rispetto alla media A.S.L., con riguardo alle singole classi di farmaci oggetto dell'istruttoria, o nella misura di € 149.777,45, quale effettiva entità del danno inferto alla A.S.L. con riferimento alle singole prescrizioni, chiedendo la condanna del dott. C. al risarcimento del predetto danno, con rivalutazione monetaria, interessi e spese di giudizio.

Il convenuto ha prodotto memoria integrativa con la quale ha

insistito per il rigetto della domanda attrice, stante l'assenza di elementi di prova idonei a dimostrare il danno e la sussistenza della colpa grave in relazione a tutte le prescrizioni contestate, non essendo a tale scopo sufficiente il generico riferimento all'inosservanza delle note AIFA, non accompagnato da indicazioni peritali sulla non appropriatezza prescrittiva sotto il profilo clinico, ovvero in relazione alle patologie sofferte da ciascun assistito.

La difesa del convenuto ha, inoltre, dedotto che anche in tema di prescrizioni c.d. "off label" nessun appunto possa muoversi al medico curante laddove questi abbia agito allo scopo di tutelare la salute del paziente, essendo onere della Procura la dimostrazione che l'indicazione terapeutica non fosse appropriata in relazione al quadro patologico del singolo assistito.

La difesa ha, infine, prodotto alcune note critiche sulla relazione del responsabile del Servizio promozione e controllo dell'appropriatezza della prestazione farmaceutica dell'A.S.L. 1 Imperiese depositata dalla Procura in data 11/03/2016, redatte dalla Segreteria regionale della Federazione dei Medici di Medicina Generale.

All'udienza odierna la difesa ha ulteriormente illustrato le argomentazioni esposte nella memoria di costituzione, integralmente richiamata, chiedendo il rigetto della domanda attrice. Il P.M. ha oralmente controdedotto, contestando la

fondatezza delle eccezioni difensive ed insistendo per l'accoglimento della domanda.

Esaurita la discussione, la causa è stata trattenuta in decisione, con esito di cui al dispositivo.

#### Motivi della decisione

La questione verte sulla sussistenza nel caso di specie di un danno erariale derivante da comportamenti prescrittivi ritenuti dalla Procura illegittimi, posti in essere dal dottor C. con colpa grave, in violazione degli obblighi cui lo stesso era vincolato quale medico convenzionato con il Servizio Sanitario Nazionale.

Nell'attività di prescrizione di farmaci da parte del medico convenzionato vengono in gioco, come più volte messo in rilievo anche dalla Corte costituzionale (tra le molte, sentenze n. 203 del 2008, n. 257 del 2007, n. 279 del 2006, n. 200 del 2005, n. 94 del 2009) due interessi costituzionalmente protetti: da un lato la tutela della salute degli assistiti e dall'altro il contenimento della spesa farmaceutica entro i limiti delle risorse finanziarie disponibili.

Secondo la Corte costituzionale, (sentenza n. 94/2009), la particolarità del S.S.N. "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."*

Stabilito il limite delle risorse disponibili, particolare rilievo assume l'attività di prescrizione di farmaci da parte degli operatori sanitari convenzionati con il S.S.N., atteso che la ricetta ha anche la funzione di autorizzare l'assunzione di un onere finanziario a carico dell'amministrazione sanitaria, ponendo un problema di compatibilità con i limiti di bilancio.

La prescrizione di farmaci impegna, quindi, non solo la diretta responsabilità professionale ed etica del medico che, acquisiti tutti gli elementi necessari per una esauriente valutazione clinica del caso, deve prescrivere il farmaco più adatto alla cura della malattia diagnosticata, secondo i principi di appropriatezza e di efficacia dell'intervento, ma anche la responsabilità dell'operatore pubblico che deve assicurare l'economicità del sistema e la riduzione degli sprechi, evitando un consumo farmacologico inadeguato,



incongruo o sproporzionato (Cass. Penale Sez. VI sent. N. 13315/2011).

Le modalità con cui deve essere esercitata l'attività prescrittiva dei medici convenzionati sono regolate sia da specifiche disposizioni normative, sia dagli accordi collettivi nazionali che disciplinano i rapporti con i medici di medicina generale.

A tal proposito, giova ricordare che l'art. 15 bis dell'Accordo collettivo nazionale regolante il trattamento normativo ed economico dei medici di medicina generale stipulato in data 9 marzo 2000 e reso esecutivo dal D.P.R. 28 luglio 2000, n. 270, dispone che il medico di base è tenuto ad *"assicurare l'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse messe a disposizione dall'Azienda per l'erogazione dei livelli essenziali ed appropriati di assistenza"*, a ricercare la *"sistematica riduzione degli sprechi nell'uso delle risorse disponibili mediante adozione di principi di qualità e di medicina basati sulle evidenze scientifiche"* e ad *"operare secondo i principi di efficacia ed appropriatezza degli interventi"*, (testo riportato anche dall'art. 27, comma 1, del successivo Accordo del 29.7.2009) mentre l'art. 36 aggiunge 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'art. 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537". A chiusura del sistema l'art. 1, comma 4, D.L. 20 giugno 1996, n. 323, conv. in L. 8 agosto 1996, n. 425 prevede che il medico convenzionato che non si attenga alle prescrizioni e alle limitazioni previste è tenuto a rimborsare al S.S.N. il farmaco irregolarmente prescritto.

L'irregolare prescrizione di farmaci non può essere, però, contestata utilizzando l'astratto criterio fondato sul superamento di medie ponderate di spesa farmaceutica pro capite nel medesimo bacino di utenza, elaborate dall'A.S.L. di appartenenza (c. d. iperprescrizione in senso lato), prescindendo dalla verifica puntuale, con riferimento al singolo paziente e alla correlata patologia, della irragionevolezza della prescrizione.

Detto criterio astratto deve ritenersi, infatti, incompatibile con la concezione della responsabilità contabile, quale responsabilità personale derivante da specifici comportamenti dannosi caratterizzati dal dolo o dalla colpa grave, ascrivibili al convenuto sulla base di regole etiologico - causali (Corte conti Sez. Giurisdizionale Lombardia, sent. n. 9/2010 n. 404/2010 e n. 84/2016).

In applicazione dei principi sopra enunciati e tenuto conto delle risultanze dell'integrazione istruttoria disposta con l'ordinanza in epigrafe, la domanda attrice è solo parzialmente fondata.

Nella fattispecie in esame, al convenuto sono stati contestati comportamenti eterogenei, tutti ritenuti irregolari e produttivi di danno, quali la non appropriatezza della prescrizione, l'utilizzo del principio attivo più costoso in commercio, l'impiego del farmaco al di fuori delle indicazioni di carattere tassativo previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio e dalle note AIFA, il superamento della posologia massima prevista dalla relativa scheda tecnica, prescrizioni una tantum di farmaci destinati esclusivamente alla cura di patologie croniche, l'impiego di farmaci in associazioni pericolose.

Più specificamente, sono stati dalla Procura attrice ritenuti illegittimamente prescritti, con grave colpa del medico e danno per l'Erario, farmaci appartenenti alle seguenti categorie, con riferimento a ciascuna delle quali il Collegio procede alla verifica della fondatezza delle relative e diverse contestazioni:

A) farmaci ipolipemizzanti - Statine

Si contestano al convenuto prescrizioni di rosuvastatina

senza il rispetto delle note AIFA per avere utilizzato il principio attivo più costoso in commercio. In particolare 57 pazienti avrebbero ricevuto prescrizione di rosuvastatina senza avere seguito in precedenza una terapia con altre statine.

A tal proposito si osserva che la nota AIFA 13 ha subito nel tempo innumerevoli modifiche (determinazioni del 29.10.2004, 4.1.2007, 23.2.2007, 6.6.2011, 14.11.2012, 26.3.2013). Fino alla determinazione 6.6.2011, in vigore dal 16 luglio 2011, nessuna prescrizione particolare era prevista per la somministrazione di rosuvastatina. La nota AIFA 13 di cui alla determinazione per l'uso appropriato dei farmaci del 23.2.2007 in vigore fino al 15 luglio 2011, non distingueva tra le varie statine, accomunando la rosuvastatina a tutte le altre statine.

La distinzione tra statine di primo livello e statine di secondo livello, tra cui la rosuvastatina, è stata introdotta dalla nuova Nota AIFA 13 di cui alla determinazione 6 giugno 2011, in vigore dal 16 luglio 2011. Ma anche sulla base della nuova Nota 13 le statine di secondo livello potevano essere usate quali farmaci di prima scelta nel caso di *"pazienti con rischio molto alto compresi i pazienti diabetici con eventi cardiovascolari"* affetti da ipercolesterolemia poligenica per i quali il medico avesse ritenuto necessario fissare un *"target terapeutico di colesterolo LDL > 70"*, di pazienti che

presentavano dislipidemie familiari o iperlipidemie indotte da farmaci non corrette dalla sola dieta, qualora necessario *"in rapporto alla tolleranza individuale e all'interferenza con altri farmaci"*.

Nella pratica medica, quindi, il quadro clinico del singolo paziente, il valore target di colesterolo che si riteneva necessario raggiungere, la tollerabilità del farmaco e le potenziali interazioni sfavorevoli con altri farmaci assunti dallo stesso paziente potevano condizionare la scelta della strategia terapeutica farmacologica (scelta della statina e dosaggio) da parte del medico curante, in perfetta aderenza a quanto disposto dalla Nota 13.

Solo con la ulteriore modifica alla Nota AIFA 13 avvenuta con determinazione 14.11.2012 in vigore dal 28.11.2012 (e quindi applicabile al caso di specie solo per un mese) la rosuvastatina poteva essere prescritta a carico del S.S.N. nel caso di pazienti con rischio cardiovascolare molto alto e necessità di riduzione dei livelli di colesterolo > del 50% e dopo almeno 6 mesi di terapia con statine di 1° livello e senza raggiungimento dell'obiettivo.

Quanto al fatto che nel triennio 2010-2012, n.43 assistiti abbiano ricevuto un'unica prescrizione nel corso dell'anno, non pare che ciò possa essere ritenuto sintomo di non appropriatezza della prescrizione, addebitabile al convenuto, stante che il medico può prescrivere la cura continuativa

solo se il paziente si sottopone a visita con regolarità.

Sono, invece, ritenuti fondati i rilievi relativi alla iperprescrizione (in senso stretto) di farmaci appartenenti alla suddetta categoria, con riferimento ad alcuni assistiti, nominativamente individuati nella relazione redatta dal responsabile del Servizio promozione e controllo dell'appropriatezza della prestazione farmaceutica dell'A.S.L. 1 Imperiese, depositata in atti, atteso che il convenuto nei suddetti casi ha prescritto l'assunzione di farmaci in dosi superiori a quelle assumibili dai pazienti nel periodo di tempo considerato, tenuto conto delle indicazioni posologiche fornite dal produttore e approvate dal Ministero della Salute.

Neppure può dubitarsi, nella specifica ipotesi di iperprescrizione in senso stretto, della colpa grave di quest'ultimo, considerato che le indicazioni posologiche erano perfettamente note al medico prescrittore e che lo stesso, già nell'espone le sue difese in sede di procedimento disciplinare ha ammesso di non essere riuscito in alcuni casi a *"gestire il consumo del farmaco"* e di non essersi sottratto alla sollecitazione dei pazienti che richiedevano la prescrizione di farmaci in maggior quantità nell'imminenza delle ferie della locale farmacia o perché soggetti particolarmente ansiosi che temevano di rimanere privi dell'ausilio farmacologico. Dalle dichiarazioni di

alcuni pazienti allegate alle difese cui sopra è cenno, risulta, inoltre, che alcune medicine venivano prescritte all'assistito ma erano in realtà consumate anche da familiari di questo e che alcune prescrizioni riguardavano una doppia confezione del farmaco, per consentire una più agevole disponibilità dello stesso sia nel luogo di lavoro del paziente sia nella propria abitazione.

In tale contesto, appare evidente la colpa grave del medico che è venuto meno agli obblighi giuridicamente prescritti di concorrere ad assicurare l'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse messe a disposizione dall'Azienda e di ricercare la sistematica riduzione degli sprechi nell'uso delle risorse disponibili.

Il danno derivante dalla iperprescrizione di farmaci della classe C10 è, pertanto, sussistente nella misura di **€ 2.424,58**.

B) Omega 3 Trigliceridi ATC C10AX06

Con riferimento a tale categoria di farmaci si contestano alle convenute prescrizioni irregolari, per mancato rispetto delle note AIFA ed in particolare per mancanza di possesso nei pazienti dei requisiti necessari per la prestazione a carico del S.S.N., nonché violazione del principio

dell'appropriatezza prescrittiva con riferimento ai casi di alcuni pazienti destinatari di un'unica prescrizione nel corso dell'anno.

Riguardo alle prescrizioni ritenute irregolari per mancanza di possesso dei requisiti necessari, si osserva che i criteri utilizzati dall'ASL per la verifica della sussistenza dei predetti requisiti, (quali la mancanza di esenzione per dislipidemia familiare o insufficienza renale cronica, o assenza di ricoveri dei pazienti per infarto miocardico con verifica effettuata nei soli ospedali dell'ASL 1) non appaiono dirimenti, essendo possibile che alcuni pazienti, pur avendone diritto, non abbiano richiesto l'esenzione o siano stati ricoverati in presidi ospedalieri diversi da quelli afferenti l'ASL 1.

Con riferimento alla non appropriatezza delle prescrizioni episodiche, non pare, invece, come precedentemente osservato, che queste ultime possano essere ritenute di per sé inappropriate, stante che il medico può prescrivere la cura continuativa solo se il paziente si sottopone a visita con regolarità.

In conclusione, non risultano evidenziati sufficienti elementi probatori del danno e della colpa grave del convenuto nella prescrizione di farmaci della classe ATC C10AX06.

C) Sostanze ad azione sul sistema renina angiotensina ATC



C09.

La richiesta di risarcimento del danno di € **6.301,90** derivante dalla iperprescrizione dei suddetti farmaci per singolo assistito è fondata, sussistendo il danno e la colpa grave del medico, stante che nei casi specificamente individuati nella relazione dell'ARS depositata a seguito dell'ordinanza istruttoria, il convenuto ha prescritto dosi dei farmaci in questione superiori a quelle assumibili dall'assistito nel periodo di tempo considerato, tenuto conto delle indicazioni fornite dal produttore e approvate dal Ministero della salute, sicuramente note al sanitario prescrittore.

Per quanto, invece, attiene alla richiesta di risarcimento per l'utilizzo, in alcuni casi, del principio attivo più costoso, contenuto nella specialità "olmesartan", la stessa non appare fondata. Si osserva al riguardo che, ferma restando l'opportunità del concorso del medico alla riduzione della spesa farmaceutica attraverso l'utilizzo di farmaci meno costosi, non può impedirsi al medico l'utilizzo di farmaci che per curare una stessa malattia utilizzino un principio attivo diverso da altri meno costosi, qualora detti farmaci siano ugualmente inseriti nel prontuario e, quindi, prescrivibili a carico del S.S.N. dal medico convenzionato e quest'ultimo ritenga che il principio attivo utilizzato sia, nel caso concreto, il più efficace per la cura.

D) Farmaci che agiscono sul sistema respiratorio ATC R.

Si contestano al convenuto il mancato rispetto della relativa Nota AIFA per avere prescritto i farmaci di cui trattasi in terapie di durata inferiore a 60 giorni, e la non appropriatezza di episodiche prescrizioni di farmaci inalatori.

Anche a tal riguardo, come già precedentemente osservato, si rileva che il medico può prescrivere la cura continuativa se il paziente si sottopone a visita con regolarità e che non può essere ascritto alla responsabilità del medico il fatto che il paziente non si curi di richiedere ulteriori dosi del farmaco per terminare la cura.

Insussistente, inoltre, il danno derivante dalla prescrizione di farmaci inalatori per disturbi ostruttivi delle vie respiratorie a soggetti che non risultavano in possesso di esenzione per asma, essendo ben possibile che non tutti i pazienti affetti da disturbi asmatici avessero chiesto l'esenzione.

La richiesta di risarcimento del danno di € **4.248,27** derivante dalla iperprescrizione dei suddetti farmaci per singolo assistito è, invece, fondata, sussistendo gli elementi del danno e della colpa grave del convenuto, stante che nei casi specifici indicati nella relazione dell'ARS, come nei casi analoghi precedentemente esaminati, quest'ultimo, in violazione delle indicazioni contenute nella

scheda tecnica, ha prescritto un quantitativo superiore a quello assumibile dal paziente nel periodo di tempo considerato.

E) Farmaci antinfiammatori ed antireumatici ATC M01.

Vengono contestate al convenuto prescrizioni di farmaci c.d. "off label" utilizzati per finalità terapeutiche diverse da quelle indicate, al di fuori dell'ipotesi disciplinata dall'art. 1, comma 4, del D.L. 21 ottobre 1996, n. 536, conv. dalla L. 23 dicembre 1996 n. 648, nonché la possibile pericolosità della prescrizione di farmaci per terapie di durata superiore a quella prescritta dalle schede tecniche.

Si contesta, in particolare, al medico di avere prescritto farmaci con principi attivi quali "etoricoxib" con dosaggio di 90 mg./die, indicato nei casi di artrite reumatoide/spondilite anchilosante a 247 assistiti dei quali solo due erano in possesso di esenzione per dette patologie. Anche in tal caso si ritiene non giustificato l'addebito, non risultando agli atti che la prescrizione dei farmaci in questione sia avvenuta irrazionalmente ed essendo possibile che i pazienti affetti da disturbi osteoarticolari, anche gravi, non abbiano chiesto l'esenzione.

Per gli altri farmaci (Nimesulide, Ketorolac) le prescrizioni di durata superiore a quella prescritta dalle indicazioni terapeutiche (15 giorni) sono in numero irrisorio (7 casi e 6 casi) rispetto al totale dei soggetti trattati con detti

farmaci (291) e non possono rappresentare un sintomo significativo di iperprescrizioni patologiche ascrivibili a colpa grave del medico.

Con riferimento alla prescrizione di farmaci antinfiammatori in associazione, si ritiene fondata l'osservazione della difesa secondo cui la prescrizione di due farmaci antinfiammatori non comporta necessariamente l'assunzione contemporanea degli stessi, potendo un farmaco essere assunto in prosecuzione dell'altro, la cui assunzione viene nel frattempo interrotta.

La circostanza, infine, che sette pazienti abbiano avuto necessità di prestazioni specialistiche gastroenterologiche di tipo diagnostico, non può essere considerata, in mancanza di specifica prova in tal senso, dimostrazione di effetti perniciosi della prescrizione medica.

In conclusione, la domanda di risarcimento per irregolare prescrizione di farmaci appartenenti alla categoria degli antinfiammatori non si ritiene fondata.

F) Farmaci per malattie delle ossa ATC M05

Secondo la Procura 18 assistiti (su 104) per malattie legate all'osteoporosi non sarebbero in possesso dei requisiti per la prescrizione del farmaco a carico del SSN.

Si osserva a tal proposito che la nota AIFA 79 prevede il trattamento farmacologico relativo all'osteoporosi a carico del SSN per pazienti con rischio di frattura sufficientemente

elevato da giustificare i rischi connessi a trattamenti di lungo termine con i farmaci in questione.

Detto rischio è stato nella suddetta Nota ritenuto senz'altro sussistente nel caso di soggetti di età superiore a 50 anni in terapia prolungata con corticosteroidi o con pregresse fratture osteoporotiche vertebrali o del femore, o che presentino determinati valori di T-score della BMD femorale o ultrasonografica del calcagno, o valori inferiori ma con almeno uno dei seguenti fattori di rischio aggiuntivi: storia familiare di fratture vertebrali o femorali, artrite reumatoide e altre connettiviti, pregressa frattura osteoporotica al polso, menopausa prima di 45 anni di età, terapia cortisonica cronica.

Diciotto pazienti sono stati ritenuti non in possesso dei requisiti previsti in quanto non in terapia con corticosteroidi, non erano stati ricoverati con fratture vertebrali o femorali nella banca dati ASL 1 Imperiese, o non avevano effettuato accessi ambulatoriali specialistici per accertamenti relativi all'osteoporosi in presidi appartenenti all'ASL 1 Imperiese.

Anche in detta fattispecie il Collegio ritiene che i criteri utilizzati dall'ASL per la verifica della sussistenza dei requisiti, non appaiono dirimenti, essendo possibile che alcuni pazienti, siano stati ricoverati o abbiano effettuato accessi ambulatoriali in presidi ospedalieri diversi da

quelli afferenti l'ASL 1, o che ricorrano altri fattori di rischio che a giudizio del medico curante giustificano lo specifico trattamento sanitario.

Appare significativo a tal proposito il fatto che la nuova Nota 79 del maggio 2015, relativa al trattamento dell'osteoporosi, prevede la possibilità di trattare donne in postmenopausa anche prima dei 50 anni se ad elevato rischio di frattura, la rilevanza di fratture osteoporotiche in sedi scheletriche differenti, oltre alla localizzazione al polso, l'inserimento (oltre alle patologie reumatiche, già precedentemente considerate) di ulteriori comorbilità rilevanti per aumentato rischio di frattura osteoporotica: BPCO, malattie infiammatorie intestinali croniche, diabete, AIDS, sclerosi multipla, morbo di Parkinson, grave disabilità motoria.

Il Collegio ritiene, pertanto, insussistenti gli elementi del danno e della colpa grave se il medico di base prescrive il trattamento farmacologico in questione a carico del SSN a pazienti ritenute affette da gravi forme di osteoporosi e ad elevato rischio di fratture, nei casi in cui, a giudizio dello stesso sanitario, tenuto conto della situazione di salute del paziente, il rapporto tra vantaggi e svantaggi della cura, suggerisca l'utilizzo dei suddetti farmaci.

Quanto alla prescrizione a quattro assistite di farmaci per malattie delle ossa in associazione relativa, si richiama

quanto osservato in precedenza con riferimento ai farmaci antiinfiammatori (la prescrizione concomitante non comporta necessariamente che tale sia anche l'utilizzo).

La domanda della Procura va, pertanto, sul punto respinta.

G) Prescrizioni "off label" di ranelato di stronzio ATC M05BX03

Mancato rispetto delle schede tecniche.

Nel caso di specie il danno viene ritenuto sussistente, stante che le indicazioni terapeutiche del principio attivo ranelato di stronzio presenti nella scheda tecnica al momento delle relative prescrizioni, prevedevano l'utilizzo dei farmaci contenenti il principio attivo in questione per il *"Trattamento dell'osteoporosi delle donne in postmenopausa per ridurre il rischio di fratture vertebrali e dell'anca"*, mentre i farmaci contenenti il principio in questione sono stati prescritti anche a due soggetti di sesso maschile, per un importo totale di **€ 407,68**.

Sussistente è da ritenersi anche il danno di **€ 433,65**, derivante dall'iperprescrizione dei farmaci di cui trattasi per singolo assistito. Risulta infatti che con riferimento a 6 pazienti sono stati prescritti farmaci in quantitativo superiore a quello assumibile dalle stesse in un determinato periodo di tempo, secondo le indicazioni della casa farmaceutica produttrice, approvate dal Ministero della Salute.

H) Calcio antagonisti ATC C08CA

Anche con riferimento a detti farmaci sussiste il danno di € **1.649,21**, derivante dall'iperprescrizione per singolo assistito. Risulta, infatti, dalla più volte citata relazione dell'ARS che con riferimento a 16 pazienti sono stati prescritti farmaci in quantitativo superiore a quello assumibile dall'assistito in un determinato periodo di tempo, secondo le indicazioni posologiche della casa farmaceutica produttrice.

**H) Farmaci sedativi per la tosse ATC R05D - Nota AIFA 31**

Al medico convenuto viene contestato l'elevato numero (da 55 a 60 volte superiore nel triennio 2010-2012 la media della ASL 1 Imperiese) di assistiti trattati con farmaci sedativi della tosse.

Secondo la Nota AIFA 31 i farmaci sedativi della tosse sono prescrivibili a carico del SSN solo nel caso di "*tosse persistente non produttiva, nelle gravi pneumopatie croniche e nelle neoplasie polmonari primitive o secondarie*".

Dei 267 assistiti cui detti farmaci sono stati prescritti, 18 risultano in possesso di esenzione per neoplasie polmonari e 2 di esenzione per asma. Secondo la Procura, quindi, 247 assistiti non sarebbero in possesso dei requisiti per la prescrizione del farmaco a carico del SSN.

Al riguardo si osserva che è pur vero, come sostenuto dalla difesa del convenuto, che alcuni dei pazienti affetti da neoplasie polmonari o da gravi pneumopatie croniche potrebbero essere coperti da altre esenzioni per invalidità o reddito e



che alcuni pazienti con patologia polmonare cronica possono non avere richiesto l'esenzione, ma la presenza di 68 assistiti in età relativamente giovane (inferiore a 40 anni) associata alla prescrizione dei farmaci in questione in quantità oggettivamente eccessiva (superiore a 55-60 volte la media dell'ASL 1 Imperiese), rendono ragionevole la conclusione che i suddetti farmaci siano stati prescritti anche a chi non era in possesso dei requisiti richiesti.

Appare, pertanto, plausibile ritenere che le prescrizioni di farmaci sedativi della tosse in quantità superiore a tre pezzi (importo totale 1.119,12) siano relative a pazienti affetti da malattie per le quali detta prescrizione risulta legittimamente effettuata, (gravi pneumopatie croniche e neoplasie polmonari), mentre le rimanenti siano relative a soggetti non in possesso dei requisiti per la prescrizione del farmaco a carico del SSN.

Il danno conseguente, ascrivibile a colpa grave del convenuto, è, pertanto di **€ 2.283,65**.

**I)** Farmaci cortisonici per uso topico ATC D07 - Nota AIFA 88

Secondo la Nota AIFA 88, i farmaci cortisonici per uso topico sono prescrivibili a carico del SSN ai pazienti "*affetti da patologie cutanee gravi e croniche*".

Nel triennio 2010 - 2012 sono stati trattati con i farmaci in questione 87 assistiti, nessuno dei quali risulta in possesso di esenzione per dette patologie.

Poiché 62 assistiti hanno ricevuto un'unica prestazione farmacologica e i rimanenti 26 due, prescrizioni obiettivamente non coerenti con la cura di patologie cutanee "gravi e croniche", trattandosi di malattie per le quali difficilmente il soggetto può sottrarsi alla cura, le prescrizioni devono ritenersi contrastanti con la nota AIFA 88 e l'importo totale delle stesse di **€ 506,35** un danno per il servizio sanitario nazionale, addebitabile a colpa grave del convenuto.

L) Farmaci antibatterici ATC J01

Al convenuto viene contestata l'utilizzazione di un farmaco contenente il principio attivo cefalosporina, più costoso di altri in commercio, nel 40%, 45%, e 36% dei casi, rispettivamente negli anni 2010, 2011 e 2012, con un conseguente danno per il S.S.N.

La domanda non può essere accolta.

Osserva a tal proposito il Collegio che, ferma restando l'opportunità del concorso del medico alla riduzione della spesa farmaceutica, non può impedirsi allo stesso l'utilizzo di farmaci basati su un principio attivo diverso da altri meno costosi, qualora il medico ritenga, tenuto conto della specifica situazione del paziente, il principio attivo utilizzato più efficace per la cura o con minori controindicazioni rispetto agli altri principi alternativi.

M) Antimicotici per uso sistemico ATC J02

Al convenuto viene contestato lo scostamento dalla spesa media pro capite nella prescrizione di antimicotici, attribuendosi l'elevata spesa ad "un elevato numero di assistiti trattati".

Osserva il Collegio che se l'elevata spesa è in relazione all'elevato numero di pazienti affetti da malattie curabili con antimicotici, non appaiono ragioni per addebitare al convenuto il costo dei farmaci correttamente utilizzati per la cura dei pazienti, non sussistendo nella fattispecie né il danno né la colpa grave. La richiesta di risarcimento appare, pertanto, non fondata.

N) Antivirali per uso sistemico ATC J05

Si contesta al convenuto l'utilizzo del farmaco Famciclovir contenente il principio attivo più costoso e non considerato trattamento di prima scelta per le affezioni virali, ed in particolare per l'Herpes Zoster.

Anche a tal proposito si ribadisce quanto osservato nell'analoghi ipotesi di cui al punto L). La domanda di risarcimento non può, pertanto, essere accolta non essendo rilevabile nel caso concreto la sussistenza del danno e della colpa grave del convenuto.

O) Antiemcranici ATC N02C

Si contesta al convenuto di avere prescritto antiemcranici a pazienti di età superiore a 65 anni, per i quali l'uso dei farmaci in questione "non è raccomandato", evidenziandosi che

dei 91 assistiti ai quali detti farmaci sono stati prescritti, 73 non hanno avuto ulteriori prescrizioni successivamente alla scelta di un nuovo medico di base.

Vengono, inoltre, contestati due casi di iperprescrizioni e tre casi di incompatibilità tra farmaci *"la cui interazione risulta clinicamente rilevante e che pertanto, dovrebbe essere evitata o è fortemente sconsigliata, in quanto pericolosa per la salute"*.

La domanda non è fondata.

Il fatto che il farmaco antiemicranico non sia "raccomandato" per i pazienti ultrasessantacinquenni non comporta che la prescrizione e l'assunzione del farmaco in questione sia vietata per i medesimi soggetti.

La circostanza che la maggior parte dei pazienti cui è stata prescritta l'assunzione del farmaco antiemicranico non abbiano avuto bisogno di ulteriori prescrizioni (la maggior parte delle prescrizioni consiste in 1 o 2 scatole del farmaco) non comporta la non appropriatezza della prescrizione, trattandosi di patologia non necessariamente cronica.

Per quanto attiene ai due casi di "iperprescrizioni", di cui uno relativo a paziente in possesso di esenzione per *"dipendenza da sostanze stupefacenti"*, come si legge nella relazione dell'ARS, non risulta che siano stati superate le dosi assumibili nel periodo di tempo considerato, secondo la scheda tecnica relativa ai farmaci prescritti (Imigran/Sumatriptan) e la posologia indicata.

Infine, la interazione clinicamente rilevante tra alcuni farmaci che ne sconsiglierebbe l'utilizzo congiunto, non comporta il divieto di prescrizione degli stessi, sotto controllo medico e conseguente responsabilità del sanitario.

In conclusione, la domanda attrice di cui all'atto di citazione è accolta limitatamente all'importo di € 15.640,00 [importo dei farmaci non correttamente prescritti dal convenuto, per classi di appartenenza: 2.424,58+6.301,90+4.248,27+407,68+433,65+1.649,21+2.283,65+506,35 = 18.255,29 X 85,68% (percentuale indicata nel prospetto per la conversione dell'importo lordo della spesa in importo al netto da ticket e sconti) = 15.641,13, arrotondato a 15.640,00].

Il convenuto dott. Giovanni C. è, pertanto, condannato al risarcimento del danno a favore dell'A.S.L. n. 1 "Imperiese" nella misura di € 15.640,00, oltre alla rivalutazione monetaria da calcolarsi, secondo gli indici ISTAT, a decorrere dal 1 gennaio 2013, sino alla data della presente sentenza e agli interessi legali dal deposito della stessa fino al pagamento.

Le spese del giudizio seguono la soccombenza e sono liquidate come in dispositivo.

P.Q.M.

La Corte dei conti, Sezione giurisdizionale per la Regione Liguria, condanna Cordoni Giovanni al pagamento, in favore dell'A.S.L. n. 1 "Imperiese", della somma di Euro 15.640,00,

(quindicimilaseicentoquaranta), oltre alla rivalutazione monetaria e agli interessi legali come espresso in motivazione.

Condanna altresì il predetto al pagamento delle spese del giudizio, che sino alla presente sentenza si liquidano in Euro . 701,58 (. Settecentouno/58 .).

Così deciso in Genova, nella camera di consiglio del 6 luglio 2016.

L'estensore

Il Presidente

Pietro Maltese

Mario Pischetta

Depositata in segreteria il 18/10/2016

Il Direttore della segreteria

Carla Salamone