

REPUBBLICA ITALIANA

In nome del Popolo Italiano

LA CORTE DEI CONTI

SEZIONE GIURISDIZIONALE PER LA CAMPANIA

composta dai seguenti magistrati:

Dott. Fiorenzo	SANTORO	Presidente
Dott.ssa Daniela	ACANFORA	Consigliere- rel.
Dott.ssa Rossella	CASSANETI	I Referendario

ha pronunciato la seguente

SENTENZA

nel procedimento di responsabilità iscritto al n.53044 del registro di Segreteria, proposto dalla Procura regionale presso questa Sezione giurisdizionale nei confronti del dott.

nato a ----- ed ivi residente -----.

Visto l'atto introduttivo del giudizio depositato in data 4 maggio 2007;

vista l'ordinanza istruttoria emessa da questa Sezione giurisdizionale, n.263 depositata in data 15 maggio 2008;

vista la relazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Dipartimento dell'Innovazione – Direzione gen. dei farmaci e dei dispositivi medici- Ufficio I- prot.n. 44111 del 17 dicembre 2008;

vista l'istanza di fissazione dell'udienza depositata dalla Procura in data 20 maggio 2009;

uditi nella pubblica udienza del giorno 26 maggio 2011 il relatore, cons.Daniela Acanfora ed il P.M. nella persona del s.p.g. Aurelio Laino;

esaminati gli atti ed i documenti tutti del fascicolo di causa;

Ritenuto in

FATTO

Con l'atto di citazione in epigrafe, ritualmente notificato, la Procura regionale ha convenuto in giudizio innanzi a questa Sezione il dott. ----, medico di medicina generale in regime di convenzione, per chiederne la condanna al risarcimento del danno in favore dell'A.S.L. ----, in via principale, di euro 136.081,39, in via subordinata di euro 69.017,11, nonché, in via ancora più gradata, della diversa somma ritenuta di giustizia, oltre rivalutazione monetaria, interessi legali e spese di giustizia.

Il fatto dannoso contestato trae origine dalle seguenti vicende.

A seguito di diversi articoli di stampa pubblicati, nel novembre 2004, sul quotidiano ----- in ordine a presunti episodi di **inappropriatezza prescrittiva di farmaci da parte di taluni medici di base**, nel corso dell'istruttoria svolta sulla vicenda dalla Procura, il Comando del Nucleo di Polizia Tributaria di ----- della Guardia di Finanza trasmetteva la relazione prot. n.3609 datata 24 marzo 2006 (e successivo seguito n.4849 del 24 aprile 2006).

In questa si accertava (sulla scorta dei dati forniti dalla società -----, con riferimento agli anni 2003 (IV trimestre), 2004 e 2005 anzitutto un danno da "iperprescrittività in senso ampio" inteso quale comportamento prescrittivo di farmaci a carico del S.S.N. in violazione dei limiti di adeguatezza sanciti dall'art.15 bis del d.P.R.n.270 del 2000 (recante l'accordo nazionale di disciplina del rapporto convenzionale di medicina di base),calcolato attraverso un procedimento di tipo statistico-matematico basato sulle seguenti fasi operative:

- calcolo del totale della spesa farmaceutica a carico dell'A.S.L. -----per effetto delle prescrizioni dei medici di base e per ciascuno di essi;
- calcolo della spesa per assistito, ottenuta dividendo la spesa complessiva relativa a ciascun sanitario per il numero di pazienti da questi assistito;
- calcolo dello scostamento della spesa pro-capite relativa a ciascun medico rispetto alla spesa media pro-capite relativa a tutti gli altri medici di base maggiorato della cosiddetta "doppia deviazione standard", detta anche "scarto quadratico medio" ovvero una grandezza che misura gli "scarti" dalla media ovvero il grado di

dispersione dei valori intorno alla media stessa (per cui essa è tanto maggiore quanto più i valori sono dispersi intorno alla media).

Orbene, la spesa media netta pro-capite relativamente all'AS.L ----- è stata accertata in euro 58,72 per il 2003, euro 261,04 per il 2004 ed euro 201,14 per il 2005 da cui si è ricavata la deviazione standard pari ad euro 17,43 per il 2003, euro 61,87 per il 2004 ed euro 46,09 per il 2005.

Pertanto la spesa media pro-capite maggiorata della doppia deviazione standard è stata dalla G.d.F. quantificata in:

-euro 93,58 per il 2003 (58,72 + 34,86);

-euro 384,79, *rectius* 384,78 (261,04 + 123,74) per il 2004;

-euro 293,34 *rectius* 293,32 (201,14 + 92,18) per il 2005.

Avendo il dott. ----- una spesa netta pro-capite personale di euro 110,46 nel 2003, euro 463,65 nel 2004 ed euro 331,57 nel 2005 l'indagine succitata ha riscontrato uno scostamento di euro 16,88 per il 2003 (pag.12), euro 78,86 per il 2004 (pag.24) ed euro 38,23 per il 2005 (pag.35).

Detto danno, con riferimento al convenuto, è stato quantificato dalla G.d.F. applicando il predetto procedimento, tenuto conto del numero dei pazienti in carico per ciascun anno, nei seguenti importi:

IV trimestre anno 2003 - euro 17.407,78 –*rectius* 17.403,28 - (1031 x 16,88);

2004 - euro 79.570,61 *rectius* 79.569,74 (1009 x 78,86);

2005 - euro 37.888,58 *rectius* 37.885,93 (991 x 38,23)

di talchè, secondo la G.d.F. ne è scaturito il danno per iperprescrittività in senso ampio di **euro 134.866,36** (*rectius* 134.858,95).

Inoltre l'indagine ha evidenziato anche un danno da "iperprescrittività in senso stretto" ovvero per violazione delle norme tecniche sulla prescrizione contenute nelle schede relative agli stessi e nelle cosiddette "note" elaborate dal CUF (ora AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco) che ne consentono la rimborsabilità a carico del S.S.N.

Detto danno è stato quantificato, con riferimento alle sole note 1, 13, 48, nei seguenti ulteriori importi:

IV trimestre anno 2003 - euro 190,26;

2004 – euro 153,12;

2005 - euro 871,04, **totale 1.214,42**

Il danno complessivo accertato nei confronti del dott. ---- dalla G.d.F. è stato quindi, come riportato in citazione (pag.7), di **euro 136.081,39** (*rectius* 136.073,37).

L'atto introduttivo è stato preceduto dalla notifica, nelle forme di rito, dell'invito a dedurre ex art. 5, comma 1, della legge n.19 del 1994 come sostituito dalla legge n.639 del 1996 a fronte del quale sono pervenute le deduzioni del dott. Macinante.

La Procura ha ritenuto necessario disporre un supplemento d'istruttoria, per il quale è stato delegato il Direttore del Distretto Sanitario E dell'A.S.L. ----, nella persona del dott. -----, diretto a verificare l'attendibilità e la fondatezza sia del metodo d'indagine seguito dalla G.d.F. che delle controdeduzioni rassegnate dall'intimato.

Con decreti presidenziali n.12/bis depositato in data 21 dicembre 2006 e n.8 depositato in data 27 aprile 2007 sono stati concessi, rispettivamente, centoventi e sessanta giorni di proroga per emettere l'atto di citazione.

Con relazione prot.n.2776 datata 29 marzo 2007 il Direttore del Distretto succitato dell'A.S.L. ----ha riscontrato la richiesta istruttoria confermando in via generale il metodo logico-statistico della deviazione standard adottato dalla G.d.F. osservando che *“aggiungendo e sottraendo due deviazioni standard alla media si ottiene un intervallo di distribuzione all'interno del quale sono compresi il 95% dei valori osservati”* e che pertanto *“i medici che superano di oltre due deviazioni standard la spesa p.c. netta aziendale sono talmente lontani dal comportamento prescrittivo medio da non potere essere giustificati”* (pag.5).

Senonchè, tenendo conto anche di quanto rappresentato in sede di deduzioni all'invito, la relazione fa presente che la G.d.F. non ha considerato *“che la popolazione assistita incide sulla spesa farmaceutica in misura proporzionale alla sua composizione per fasce di età”* e pertanto ha ricalcolato la popolazione relativa al singolo medico, nella specie il -----, applicando i pesi utilizzati dalla Regione Campania

(D.G.R.G. n.1215 del 23 settembre 2005 ovvero fascia 0-4 peso 0,73, fascia 5-14 peso 0,38, fascia 15-44 peso 0,59, fascia 45-64 peso 1,20, fascia 65-74 peso 1,960, oltre 75 peso 2,33).

In tal modo, ha applicato (pag.17) il metodo della deviazione standard con riferimento alla popolazione pesata dell'ASL e del medico, pervenendo al confronto tra il valore dato dalla somma del doppio della deviazione standard con la spesa p.c. per popolazione pesata dell'A.S.L. con la spesa p.c. per popolazione pesata del medico e valutando se quest'ultima è superiore a detto valore.

Nella relazione si evidenzia anche che, al fine di pervenire alla spesa pro-capite del medico, è stato utilizzato il programma Farmaimmagine fornito dalla società ITED dove vengono elencate tutte le ricette compilate nell'anno dal medico, programma sottoposto a verifica interna (nota n.1433 del 23 febbraio 2007 allegata).

Successivamente è stato acquisito un file con le prescrizioni effettuate dal medico in sequenza ed un ulteriore file riepilogativo della spesa mensile; i valori di questi ultimi danno luogo ad una spesa annua che supera quella risultante dal primo programma, differenze che il consulente ritiene, pur non essendo particolarmente significative, necessario evidenziare per giustificare eventuali discrepanze con i dati contenuti nella relazione della G.d.F. (pag.6).

Inoltre, dalla spesa netta pro-capite relativa al dott.----- il consulente ha eliminato (utilizzando verifiche effettuate all'interno del Distretto, vedansi note allegate n.1109 del 9 febbraio 2007, n. 1408 del 22 febbraio 2007, n.975 del 13 marzo 2007) la spesa relativa al controllo di ricette erroneamente attribuite al dott. ----- e quelle rilasciate, nell'attività di sostituzione di altri medici, ad assistiti non in carico al medesimo (pagg.8-11), nel contempo rilevando che le verifiche effettuate hanno consentito di accertare errori in numero assolutamente non significativo.

Con detto criterio corretto la relazione conclude affermando che- dati i valori della deviazione standard come calcolati già dalla G.d.F. (17,43 per il 2003,61,87 per il 2004 e 46,09 per il 2005) e la spesa netta p.c. del medico, data dal rapporto (tra la sua spesa netta e la sua popolazione pesata) di euro 94,17 per l'anno 2003 *“dopo pesatura della popolazione eccede la media aziendale in misura compresa tra 1 e 2 deviazioni standard, ovvero tra 76,94 e 94,37 “*, mentre per l'anno 2004 la spesa p.c., di euro 393,92, *”anche dopo*

pesatura della popolazione supera la media nazionale in misura superiore a due deviazioni standard , per un valore pari a euro 33,81 (393,92-360,11)” come pure “per il 2005 la spesa p.c. del medico, di euro 339,04 anche dopo pesatura della popolazione, eccede la media aziendale in misura superiore a due deviazioni standard, per un valore pari a euro 27,33 (339,04 - 311,71)”(pagg.21-22).

In conclusione, il consulente afferma che per il 2004 ed il 2005 il dott. ----- ha superato il limite di spesa netta p.c. ammissibile, anche dopo la pesatura della popolazione e che il danno addebitale al medesimo a titolo di iperprescrittività in senso ampio è **di euro 34.384,77** (pari a 33,81 moltiplicato il valore della popolazione assistita del medico per l'anno 2004, ovvero 1017) e per l'anno 2005 di **euro 27.056,70** (pari a 27,33 moltiplicato il valore della popolazione assistita del medico per l'anno 2005, ovvero 990) (pag.22).

Con riferimento poi all'iperprescrittività in senso stretto, la relazione del consulente della Procura considera le sole prescrizioni con nota già esaminate dalla G.d. F. (pazienti BRCHBB45M61Z602J, RGNBGI34C27H703V, S.C. per il IV trimestre 2003, paziente BLDLNS27D19H703J per il 2004, pazienti C. G., R. V., Di B. G., Di G.R., L. A. M., P. F. per il 2005).

Le relative conclusioni sono che il dott. ----- ha effettuato prescrizioni farmaceutiche al di fuori dei limiti e dei criteri stabiliti dalle note AIFA per i seguenti medicinali ed importi (pagg.33-36):

- 2003 pazienti BRCHBB45M61Z602J, n.7 conf.Omeprazen e RGNBGI34C27H703V n. 12 conf. Sivastin, per un totale di **euro 359,30** (rispettivamente 185,78+ 173,52);
- 2004: paziente BLDLNS27D19H703J n.23 conf. Ranitidina, **euro 176,87**;
- 2005: R.V.(n.14 Limpidex) euro 175,14; Di B.G. (n.20 Peptazol) euro 241,80, L.A.M. (n.18 Pantorc) euro 441,18, P. F. (n.15 Peptazol) euro 181,35, per un totale di **euro 1039,47**

L'importo complessivo ammonta, per i tre anni, ad euro **1.575,64**.

Ad avviso della Procura, la quantificazione del danno effettuata dal consulente, per complessivi euro **63.017,11 (61.441,47+1.575,64)** risulta “*estremamente prudentiale in quanto tiene conto, a differenza della relazione della polizia tributaria, mediante il meccanismo della c.d. “pesatura” della popolazione, della maggiore o minore anzianità dei pazienti in carico al singolo medico di base, rispetto alla media degli altri*

colleghi, in modo da considerare anche l'inevitabile e proporzionalmente maggior consumo di farmaci da parte degli assistiti più in là con gli anni...il tutto per valutare la validità della principale obiezione sollevata dai medici coinvolti nelle indagini e data, appunto, dalla assunta particolare anzianità degli assistiti in carico (pagg.9-10)" laddove ritiene del tutto infondata la generica ed ulteriore controdeduzione all'invito, concernente la mancata informatizzazione dell'ambulatorio.

Ad avviso della Procura, pur trattandosi, per l'iperprescrizione in senso ampio, di un accertamento di inapproprietezze prescrittive effettuato con metodo statistico, esso offre comunque indici di presunzione gravi, precisi e concordanti ex art.2729 c.c. del danno erariale consistente nel rimborso di farmaci al di fuori dei limiti consentiti dall'ordinamento.

Quanto all'iperprescrizione in senso stretto, essa oltre a determinare un danno *ex se*, costituisce anche un "riscontro oggettivo (il superamento dei limiti imposti dalle note CUF) ad un accertamento induttivo effettuato per via statistica (l'esorbitanza dei limiti di appropriatezza)"(pag. 4).

Sussiste,secondo la Procura, il connotato dannoso certo, ingiusto ed attuale dell'esborso trattandosi del costo di farmaci prescritti in mancanza delle condizioni per la rimborsabilità a carico del S.S.N., nessun vantaggio potendo invocarsi per gli assistiti dal momento che le norme che disciplinano l'appropriatezza prescrittiva sono poste a tutela del superiore interesse pubblico alla corretta gestione delle limitate risorse finanziarie dello Stato.

Sotto il profilo poi dell'antigiuridicità della condotta tenuta dal medico nella vicenda, il requirente, - all'uopo richiamando gli artt.2 della l.n.531/1987, 4 d.lgs n.539/1992, 1,comma 4, l.n. 425/1996, 3 l.n.94/1998, 8 l.n.537/93, 15 bis d.P.R. n.270/2000 nonché taluni decreti ministeriali (11 luglio 1988 e 2 agosto 2001)- , evidenzia che dal complesso di dette disposizioni emerge un sistema caratterizzato dalla previa individuazione da parte della C.U.F. (con le cosiddette note ex art.8 l.n.537/1993) della rispondenza dei medicinali ai requisiti previsti dalle disposizioni di legge e delle direttive comunitarie, del valore terapeutico dei medicinali e delle condizioni di compatibilità finanziaria delle relative prescrizioni farmaceutiche.

Ciascun medico di base è quindi tenuto ad adeguarsi alle indicazioni e limitazioni delle note C.U.F., in

mancanza essendo tenuto a rimborsare il costo del farmaco prescritto (art.1,comma 4, l.n.425/1996 e art.15 - bis del d.P.R.n.270/2000).

Orbene, ad avviso della Procura, sussiste l'evidente antiggiuridicità della condotta dannosa tenuta dal dott. ----- considerato che, citasi testualmente, "rientra, infatti, nei suoi precisi doveri di servizio, siccome nascenti dal rapporto di collaborazione parasubordinato intrattenuto con l'azienda, quello di concorrere alla più oculata gestione della spesa farmaceutica.

Quanto, infine, al nocumento così arrecato, di esso dovrà rispondere il sanitario quivi convenuto in qualità di medico di base e, dunque, in rapporto convenzionale libero-professionale con l'A.S.L. SA 2, il quale costituisce relazione di servizio idonea a fondare la responsabilità in parola. " (pag.10).

Per quanto concerne il connotato soggettivo della condotta, la Procura afferma che il convenuto "ha, infatti, consapevolmente (o con gravissima negligenza) violato le regole che presidiano alla corretta prescrizione dei farmaci a carico del S.S.N con ciò eludendo apertamente gli obblighi di cui all'art.15 bis d.P.R. 270/2000 e consentendo un indebito rimborso del costo dei farmaci suddetti posto a carico dell'intera collettività. Si consideri che nell'effettuare la prescrizione il medico di base deve sempre rapportarsi al prontuario farmaceutico nazionale, contenente le predette note, onde verificare la compatibilità della somministrazione suggerita al paziente con le modalità, la posologia e le patologie indicate nelle stesse.

Laddove ciò non avvenga, la negligenza del medico risulta in re ipsa poichè vi sarà l'evidente prova della non adeguata conoscenza del contenuto delle note in questione o il preordinato intendimento di non adoperarle". La tecnica quantificatoria del danno da iperprescrizione in senso ampio stretto qui propugnata ha già ricevuto il favorevole avallo della più attenta giurisprudenza contabile(cfr. Sez. Umbria n.275/2004) anche per quanto attiene alla prova dell'elemento soggettivo quantomeno laddove- ed è questo il caso- vi sia stato un reiterato e temporalmente prolungato supero della media prescrizione degli altri medici gravanti nel medesimo ambito territoriale"(pagg.16-17).

Pervenuto il giudizio all'udienza pubblica del giorno 8 aprile 2008 il Collegio, udito il rappresentante della

Procura nella persona del s.p.g. Laino, ha emesso un'ordinanza istruttoria con cui ha disposto" *che la Procura regionale versi agli atti gli allegati menzionati alla pag.46 della relazione del Direttore del Distretto sanitario E dell'Azienda sanitaria locale n.2 di Salerno prot.n.2776 in data 29 marzo 2007; di incaricare il Direttore generale dei farmaci e dei dispositivi medici del Ministero della Salute della nomina di una Commissione formata da n.3 esperti appartenenti alla Direzione generale stessa, che, con facoltà di esperire accessi e acquisire ogni opportuna documentazione presso uffici centrali e territoriali del Servizio sanitario nazionale e dell'Amministrazione regionale della Campania, previa disamina del rapporto del Comando Nucleo Provinciale Polizia Tributaria di Salerno prot. n.3609/3° Sez/6308 in data 24 marzo 2006 e della Relazione del Direttore del Distretto sanitario E dell'Azienda sanitaria locale n.2 di Salerno prot.n.2776 in data 29 marzo 2007 (corredata dagli allegati) nonché dell'ulteriore documentazione allegata alla presente ordinanza ovvero acquisita nel corso dell'istruttoria, dovrà redigere una relazione tecnica in ordine all'eventuale superamento da parte del convenuto, nel corso degli anni 2003 (IV trimestre),2004 e 2005 dei limiti di congrua ed adeguata prescrizione di medicinali sia sotto il profilo della c.d."iperprescrittività in senso ampio" (intesa quale anomalo e ingiustificato scostamento nel comportamento prescrizionale del sanitario convenuto rispetto alla media –opportunamente ponderata- della spesa farmaceutica pro capite nel medesimo bacino di utenza) sia sotto il profilo della c.d. "iperprescrittività in senso stretto"(intesa quale violazione,in sede di prescrizione di farmaci, delle limitazioni previste dalle "note" dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),già "note" CUF ,il tutto con quantificazione dell'eventuale maggiore spesa, ripartita per anno, sopportata dalla menzionata Azienda sanitaria locale in conseguenza delle prescrizioni reputate dannosamente esorbitanti in base alle suddette valutazioni".*

Con relazione prot.n.44111 datata 17 dicembre 2008 il Ministero della Salute ha dato riscontro all'ordinanza con una relazione- con allegati anche i verbali delle riunioni- redatta da una apposita Commissione costituita con decreto dirigenziale del 23 luglio 2007 e formata da tre esperti (nelle persone dei dott.ri -----).

La Commissione conclude affermando che " *La media di spesa pro-capite calcolata sulla popolazione*

pesata in base alle fasce d'età e conseguentemente riproporzionata, già dovrebbe tenere conto della variabilità delle prescrizioni dovuta alle condizioni di salute della popolazione. Se a tale media si applica l'aumento della doppia deviazione standard, che dovrebbe includere anch'esso la predetta variabilità, questa viene compensata due volte. Pertanto se si calcola la spesa netta pro-capite sulla popolazione pesata e riproporzionata, si dovrebbero confrontare la media pro capite risultante dalla popolazione pesata ASL con quella della popolazione pesata in carico al medico senza applicare altri correttivi".....

(omissis).....La sola pesatura in base ai dati anagrafici non appare esaustiva in quanto al fine di ottenere con metodi statistici risultati maggiormente attendibili, si dovrebbe tener conto in modo più consistente nelle pesature di alcune classi di patologie soprattutto croniche, come ha fatto, a partire dall'anno 2006 anche la Regione Campania con provvedimento DGRC n.800/2006 in base al quale il neo istituito Osservatorio Aziendale per l'appropriatezza prescrittiva ha ricalcolato nel 2006, tenendo conto anche delle classi di patologie ricavabili dalla classificazione ATC (sistema anatomico-terapeutico-chimico) dei farmaci erogati, il budget per il 2007..... Al dott. Macinante è stato assegnato un budget di euro 299.622,00tale cifra, in considerazione dei considerevoli risparmi ottenuti dopo l'introduzione dei generici, appare coerente con le cifre spese dal dott. Macinante negli anni precedenti" (pag.8).

Per quanto concerne l'iperprescrittività in senso stretto, la commissione ministeriale, riprendendo atto dell'impossibilità del consulente pubblico dott. ----- di valutare tutte le prescrizioni e dunque di imitare la verifica ai soli casi già esaminati dalla G.d.F., non concorda però "con l'interpretazione sulla correttezza delle iperprescrizioni in senso stretto da parte del Direttore del Distretto Sanitario E della A.S.L. SA 2 laddove in assenza di documentazione clinica da valutare, ha effettuato ugualmente valutazioni"(pag.9.)

In conclusione afferma che "l'elemento indiziario che maggiormente tiene conto della variabilità è il calcolo statistico di scostamento dalla deviazione standard così come elaborato dalla Guardia di Finanza per il quale occorre però stabilire quale percentuale di scostamento può considerarsi molto al di sopra del valore della media aumentata del doppio scarto quadratico medio al fine di determinare se sia necessaria un'eventuale prosecuzione di indagine mediante la verifica delle prescrizioni in toto e l'acquisizione della

documentazione clinica che non è stata prodotta relativamente a otto dei dieci pazienti di cui si rileva il superamento delle note AIFA..

Sulla incompletezza della documentazione clinica si sottolinea che il dott. ----- a causa delle gravi condizioni di salute conseguenti ad un ictus che non gli ha permesso di completare l'informatizzazione degli archivi del suo studio si dichiara impossibilitato a reperire la documentazione relativa a molti dei suoi pazienti....

Il Direttore del Distretto E della ASL SA 2 laddove il dott. ----- non è stato in grado di produrre la documentazione clinica, ha considerato ingiustificata la prescrizione senza che vi fosse la prova contraria, invertendo il principio dell'onere della prova a carico di colui che promuove l'azione...." (pag.9)...

Nel caso in esame questa Commissione ritiene che dagli atti esaminati non emergano elementi di prova relativi all'inappropriatezza prescrittiva (iperprescrizione in senso stretto) né all'iperprescrizione in senso ampio" (pag10).

In data 12 maggio 2011 la Procura regionale ha depositato una relazione con cui il consulente di parte dott. V----- controdeduce alla relazione del Ministero della Salute, in particolare esponendo, tra l'altro che:

- iperprescrizione in senso ampio:

anno 2004: l'esubero di spesa è pari a € 33,81 oltre la seconda deviazione standard; anno 2005: l'esubero di spesa del medico è pari a € 27,33 oltre la seconda deviazione standard. Si ribadisce il principio della discrezionalità del decisore."

Si riporta altresì a quanto esposto, nella stessa relazione, per un altro medico (oggetto del giudizio n.53046 discusso nella medesima udienza odierna) e precisamente "Si è inteso, eseguire la doppia operazione (della pesatura per fasce di età e dell'applicazione della doppia DS) in virtù del fatto che, per affermazione della quasi totalità dei Medici di Assistenza Primaria e per le risultanze della casistica medica, sussiste un aumento considerevole delle malattie croniche (tumori, sclerosi multipla, malattie reumatiche ecc. ecc.) che si presentano nelle fasi intermedie della vita. Inoltre, se si considera che negli anni in esame:

a) non si disponeva di indici di pesatura né per patologia, né per sesso;

b) l'implementazione di linee-guida e di protocolli diagnostico-terapeutici erano ancora in fase embrionale;

c) l'utilizzo, da parte dei Medici di Assistenza Primaria, dei cosiddetti farmaci generici o equivalenti, (che, rispetto alle specialità medicinali registrate, hanno lo stesso principio attivo, la stessa forma farmaceutica, la stessa via di somministrazione, lo stesso dosaggio e le stesse indicazioni terapeutiche ma, di contro, presentano il vantaggio di un minore costo) era ancora marginale (aspetto tra l'altro, rilevato dalla stessa Commissione Ministeriale da ritenersi ancor più congrua l'applicazione congiunta della doppia deviazione standard e della pesatura della popolazione per fasce di età).

Con quale criterio si potrà stabilire se tale valore è molto al di sopra della doppia deviazione standard?

Anche se non esistono criteri e/o parametri oggettivi che consentano di rispondere in modo esaustivo a tale domanda, si ritiene utile fare alcune considerazioni di ordine generale. Nella fig.1 sono riportati alcuni esempi di curva normale. Come si può facilmente intuire, la diversa ampiezza della base della curva è determinata dalla variabilità dei valori intorno alla media in ciascuna distribuzione; in altri termini l'ampiezza della base è determinata dalla grandezza della deviazione standard: più è grande la DS più è ampia la base..... bisognerebbe tendere non solo alla riduzione della media ma anche alla riduzione della DS. **In altri termini, bisognerebbe tendere verso una distribuzione dei valori di spesa che si avvicini il più possibile a quella rappresentata in fig. 1 con la lettera f, pur senza trascurare (ovviamente) l'esigenza di spostare verso sinistra l'asse di simmetria della curva, vale a dire di diminuire il valore della spesa media. In questo caso (fig. 1 - f) anche i medici collocati nella coda di destra della curva rientrerebbero in un ambito di spesa "accettabile": in altri termini, in presenza di una distribuzione di tipo "f", appare improponibile l'ipotesi di sanzionare i medici che si collocano al di sopra della seconda DS, qualunque sia la loro "posizione " sull'ascissa dei valori. A questo punto, considerato che non si dispone della curva di distribuzione dei valori di spesa pro capite dell' ASL SA/2 relativamente all'anno 2005 e che, verosimilmente, essa non può che essere intermedia tra il tipo "e" e il tipo "f" rappresentati in figura 1, ogni determinazione in merito al concetto del "molto al di sopra", con eventuale sussistenza di danno erariale, ricade nella discrezionalità del decisore”;**

- iperprescrizione in senso stretto: conferma le precedenti contestazioni contenute nella relazione del 2007 per i quali invece la Commissione del Ministero della Salute non si è pronunciata in assenza di elementi di valutazione in quanto ha ritenuto che la mancanza di documentazione non costituisce prova dell'inappropriatezza delle prescrizioni osservando al riguardo che *“contattare i pazienti per acquisirne la documentazione, come ipotizzato dalla Commissione, rappresenterebbe un'operazione delicata e complessa sia sotto il profilo organizzativo che sotto il profilo relazionale. Spetta, pertanto, al decisore attribuire il giusto valore alle dichiarazioni del medico o il giusto significato alle prescrizioni, nel caso in cui non vi siano né documenti né dichiarazioni del sanitario”*.

Nella pubblica udienza odierna il rappresentante della Procura, s.p.g Aurelio Laino, nel confutare, con articolate argomentazioni, talune affermazioni contenute nella relazione della commissione ministeriale, (che sostiene essere improntate ad una difesa di fondo della categoria), in particolare rilevando l'impossibilità di un controllo esteso a tutte le prescrizioni, ha concluso insistendo nella richiesta di condanna avanzata in via subordinata - dichiarando nel contempo di rinunciare alla domanda principale - e nell'ambito di questa quanto meno con riferimento all'iperprescrittività in senso stretto per violazione delle note CUF.

Il giudizio è quindi passato in decisione.

Considerato in

DIRITTO

Occorre anzitutto rilevare che la fattispecie dannosa oggetto dell'odierno giudizio rientra nella sfera di giurisdizione di questa Corte, secondo il pacifico indirizzo assunto dalla Suprema Corte secondo cui *“tra il medico di base e la P.A. si costituisce convenzionalmente un rapporto di servizio con riguardo alle attività che si inseriscono nell'organizzazione strutturale, operativa e procedimentale della USL, tra le quali rientrano quelle di natura non professionale, perché consistenti in certificazioni (compilazione di prescrizioni farmaceutiche e cartelle cliniche), nell'identificazione di assistiti e nell'accertamento del loro*

diritto alle prestazioni sanitarie. Pertanto, qualora dall' espletamento di tali attività derivi un danno all'amministrazione, questa deve promuovere davanti alla Corte dei conti- e non all'autorità giudiziaria ordinaria- l'azione per il ristoro del pregiudizio che assuma di aver subito, in quanto la responsabilità del sanitario dipende non dall'esercizio della sua professione, bensì dal comportamento illegittimo, doloso o colposo posto in essere nell'ambito del rapporto di pubblico servizio” (SS UU 13 novembre 1996 n.9957; in terminis 21 dicembre 1999 n.922).

Orbene, il titolo su cui si fonda il rapporto giuridico di servizio con la P.A. del medico di base è costituito dalla stipula delle convenzioni con le singole Unità Sanitarie Locali (poi trasformatesi in AA.SS.LL. ai sensi dell'art.3, comma 1 bis del d.lgs n.502 del 1992 come introdotto dall'art.3 del d.lgs 19 giugno 1999 n.229), disciplinate all'origine dall'art.48 della legge-quadro n.833 del 1978 e successivamente dall'art.8 del d.lgs 502 del 1992 (come modificato dall'art.8 del d.lgs 229 del 1999), aventi durata triennale, in conformità agli accordi collettivi nazionali tra Governo, Regioni, Anci e organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative.

Dette convenzioni, pur aventi natura privatistica di rapporti di prestazione d'opera professionale svolta con carattere di parasubordinazione (dunque per gli aspetti strettamente connessi al rapporto derivante dalla prestazione di lavoro assoggettate alla giurisdizione del giudice ordinario), comportano nel contempo l'inserimento funzionale del medico nell'organizzazione del servizio sanitario nazionale con riferimento alle attività di natura pubblicistica quali l' accertamento del diritto degli assistiti alle prestazioni sanitarie, il rilascio di certificazioni sanitarie, nonché, per quanto più direttamente interessa in questa sede, la compilazione delle prescrizioni farmaceutiche il cui onere è posto a carico del bilancio dello Stato (per il tramite del fondo sanitario nazionale).

Ne deriva che il medico in regime di convenzione si trova in una posizione, ai fini della legittimazione passiva, equiparabile, in virtù del succitato rapporto di servizio, ai dipendenti dell'A.S.L., ente strumentale della regione dotato personalità giuridica pubblica e di autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile.

Premesso quanto sopra, al Collegio fa carico quindi di accertare la sussistenza nella fattispecie concreta di tutti gli elementi costitutivi dell'azionata responsabilità amministrativo-contabile nei confronti del dott. Macinante disciplinati dalla normativa in materia di responsabilità dei soggetti sottoposti alla giurisdizione di questa Corte, ivi compresi i medici convenzionati, recata dall'art.1 della legge 14 gennaio 1994 n.20, come modificato dall'art.3 del d.l. 23 ottobre 1996 n.543 convertito nella l. n.639 del 1996 (ante legge 20/1994 per i dipendenti delle unità sanitarie locali e delle regioni vigevano dapprima l' art. 28, primo comma, D.P.R. 20 dicembre 1979, n. 761 che prevede che *“in materia di responsabilità, ai dipendenti delle unità sanitarie locali si applicano le norme vigenti per i dipendenti civili dello Stato di cui al d.P.R. 10 gennaio 1957, n. 3 e successive integrazioni e modificazioni”* e poi l'art.1, comma 7, del d.l. n. 324/1993 conv. in l.n.423/1993 a tenore di cui *“Ai responsabili delle unità sanitarie locali, delle regioni e degli enti ospedalieri disciolti sono estese le disposizioni di cui all'articolo 58, comma 4, della legge 8 giugno 1990, n. 142, dalla data di entrata in vigore della predetta legge. Tali disposizioni si applicano nei confronti dei responsabili delle unità sanitarie locali, delle regioni, degli enti ospedalieri disciolti e dei soggetti di cui al medesimo articolo 58, comma 4, della citata legge n. 142 del 1990, anche ai fatti oggetto di procedimenti in corso davanti alle giurisdizioni contabile ed amministrativa.”*).

Detti elementi sono dunque il danno erariale, la condotta, attiva ovvero omissiva, posta in essere dal soggetto in violazione degli obblighi derivanti dal rapporto di servizio (in tale fattispecie inteso nella suddetta accezione ampia di inserimento funzionale nell'organizzazione amministrativa e la conseguente soggezione a vincoli ed obblighi finalizzati ad assicurare il perseguimento del fine istituzionale), il nesso di causalità tra condotta e danno, il connotato doloso ovvero gravemente colposo della condotta stessa.

L'art.2 del I d.l. 30.10.1987, n. 443 convertito dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531 fissa dettagliatamente le modalità di prescrizione delle specialità medicinali.

L'art. 1, co. 4, del d.l. 20 giugno 1996 n. 323, convertito in l. 8 agosto 1996 n. 425, sancisce che *“Le aziende sanitarie locali e le aziende ospedaliere curano l'informazione e l'aggiornamento del medico prescrittore nonche' 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 ed al Ministero della Sanità le relazioni trimestrali sui controlli effettuati e sulle misure adottate ai sensi del presente comma”; l’art. 3, della l. 8 aprile 1998 n. 94 prevede che “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 nell’autorizzazione all’immissione in commercio rilasciata dal Ministero della Sanità” (scheda tecnica ministeriale).

L’art.8, commi 9 e 10, della legge 24 dicembre 1993 n.537, ha abolito il prontuario terapeutico previsto dalla l.n.833 del 1978 (art.30) ed affidato alla Commissione Unica del Farmaco –CUF- (oggi AIFA- Agenzia Italiana del Farmaco istituita dal d.l. n. 269/2003, convertito dalla legge n. 326/2003 con effetto dal 1° gennaio 2004), il compito di riclassificare le specialità medicinali in tre classi di cui la prima (comma 10, lett.a) a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale in quanto qualificati come essenziali ovvero diretti alla cura di malattie croniche e la seconda (lett.b) a carico parziale dello stesso in quanto di rilevante interesse terapeutico .

Con le note, periodicamente revisionate, la C.U.F. ha quindi individuato, per talune specialità medicinali, le indicazioni terapeutiche che ne consentono la rimborsabilità, in tutto ovvero in parte, a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Il d.P.R. 28 luglio 2000 n.270, recante il regolamento di esecuzione dell’accordo collettivo nazionale per la

disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale (integrato a livello regionale dalla deliberazione G.M. n.2128 del 20 giugno 2003), prevede all' art.15 bis, comma 1, che il medico concorre a:

- a) *assicurare l'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse messe a disposizione alla 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 qualita' e di medicina basata sulle essenze 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”*

nonché, all'art. 36, 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”* .

Poi al comma 4, stabilisce che *“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”, al comma 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 alla richiesta di essere ascoltato;*b) *il risultato dell'accertamento, esaminate le eventuali controdeduzioni e/o udito il medico interessato, e' comunicato al Direttore Generale della Azienda per i provvedimenti di competenza e al medico interessato”, infine al comma 6,”“ La prescrizione farmaceutica e' 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 S.S.N.; 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".

Orbene, tale essendo il quadro normativo, va anzitutto rilevato che la sussistenza del danno contestato è strettamente connessa ai profili di anti-giuridicità della condotta prescrittiva scaturente anzitutto, con riferimento alla c.d. "iperprescrittività in senso ampio", dallo scostamento dai parametri statistici elaborati dalla G.d.F. e rivisitati, attraverso la pesatura della popolazione, dal consulente della Procura, dott. D'Amato.

Un precedente giurisprudenziale di questa Corte dei conti (Sez. Umbria sentt.n.275/E.L./04 del 28 giugno 2004, confermata dalla sentenza della Sez. II Appello n.199/2008; contra Sezione Lombardia n.9/2010, n.302/2010, n.404/2010), ha affermato la sussistenza del danno da iperprescrittività non solo in senso stretto ma anche, sempre però unitamente a questo, anche in senso ampio.

Trattasi di una tipologia dannosa che, ad avviso del Collegio, si colloca concettualmente in quella più ampia concezione ontologica di danno che ormai trova ampia sfera applicativa nella giurisprudenza di questa Corte e che, ampliando la nozione tradizionale della mera diminuzione patrimoniale, si sostanzia nello sviamento delle risorse pubbliche dalle finalità predeterminate in quanto ritenute dal legislatore essere quelle idonee a realizzare l'interesse pubblico ad un impiego efficiente ed efficace delle stesse.

Pertanto, la *disutilitas* della spesa è - a monte - connessa alla violazione delle condizioni normative alle quali è vincolato l'impiego dei mezzi finanziari destinati al servizio sanitario.

Esse sono dettate dall'esigenza di contemperare il diritto costituzionalmente garantito dall'art.32 della Cost. alla salute, (non solo del singolo ma anche, di riflesso, della collettività intera), con quelli di pari dignità

costituzionale (art.81) all'equilibrio finanziario del pubblico bilancio nonché di efficienza, economicità, efficacia dell'azione amministrativa nel settore della sanità (art.97) e dunque impone giocoforza restrizioni anche alla spesa pubblica in detto settore.

Anche il Consiglio di Stato ha affermato, in sede di accertamento della legittimità della sanzione disciplinare della sospensione del rapporto convenzionato, che sussiste sia *“l'obbligo 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”* (cfr. Consiglio di Stato, Sez. V, n.1310/1995) e pertanto si configura un'ipotesi di danno da iperprescrizione farmacologica nel caso di *“frequente scostamento, più o meno giustificato, tra le scelte del medico e quelle della generalità degli altri sanitari, laddove l'interessato non sia in grado di dare la dimostrazione plausibile dell'eventuale particolarità delle patologie da lui trattate”*.

Ciò posto, avendo la Procura azionato, quale voce autonoma di danno, quello da iperprescrittività in senso ampio, ad avviso del Collegio, il metodo statistico della deviazione standard con riferimento alla popolazione pesata dell'ASL e del medico, - basato sul confronto tra il valore dato dalla somma del doppio della deviazione standard con la spesa p.c. per popolazione pesata dell'A.S.L. con quello della spesa p.c. per popolazione pesata del medico (elaborato dal dott. -----nella sua relazione)- non è tale da offrire, come peraltro riconosciuto dallo stesso consulente nelle note controdeduttive, presunzioni gravi, precise e concordanti, ex art.2729 c.c., circa l'an del nocumento erariale.

Occorre premettere che la doppia deviazione standard permette, - concordandosi pienamente con quanto osservato dal dott. ---- (pag.41)- di considerare un ambito di variabilità dei valori di spesa che tiene conto anche dei molteplici fattori terapeutici che influiscono sulla prescrizione ed inoltre che la c.d. *“pesatura”* della popolazione consente di valutare la circostanza che la erogazione dei farmaci cresce anzitutto con l'aumentare dell'età dei pazienti di talchè, nel caso in esame, avendo il medico un numero di pazienti anziani

superiore alla media degli altri medici, il numero di pazienti pesati è maggiore del dato reale.

Pertanto, la congiunta applicazione di entrambi i fattori di correzione al metodo della media pura e semplice appare strumento di per sè assolutamente prudentiale per calcolare lo scostamento della spesa media pro capite del singolo medico rispetto a quella media tenuto conto che si considerano i valori di scostamento che eccedono il valore ottenuto dalla media pesata maggiorata della doppia (e non già singola) deviazione standard.

Sotto questo profilo non possono condividersi le conclusioni a cui è pervenuto il Ministero della Salute che anzitutto sostiene che i due correttivi non possono essere congiuntamente applicati in quanto entrambi tengono conto della variabilità delle prescrizioni, dovuta alle condizioni di salute della popolazione (di talchè effettua, a solo scopo di esercizio, dei calcoli dello scostamento di spese che tiene conto soltanto della “pesatura” della popolazione e dunque conduce ad importi ovviamente molto più elevati rispetto a quelli del consulente dott. -----) in quanto la loro contestuale applicazione consente di abbracciare la molteplicità dei fattori che influiscono sullo scostamento della spesa da parte del medico prescrittore, per i quali non è sufficiente la sola pesatura in base al dato anagrafico, come giustamente afferma anche lo stesso Ministero della Salute).

Tale conclusione non è confutata dai criteri di determinazione del budget assegnato al dott. ----- per il 2007 (su dati relativi al 2006), sulla scorta dei nuovi criteri elaborati dall'Osservatorio Aziendale per l'Appropriatezza Prescrittiva in quanto essi sono basati su nuovi criteri di pesatura che tengono conto anche delle patologie dei pazienti trattati, ma che non erano ancora vigenti all'epoca a cui si riferisce l'odierno giudizio. Va peraltro osservato che detto budget appare ampiamente inferiore al dato assoluto della spesa sostenuta dal medesimo per gli anni 2004 e 2005, ma ciò non può costituire, in ragione anche dell'introduzione dei farmaci generici e della rimborsabilità del costo dei farmaci commerciali nei limiti del solo costo dei farmaci generici, elemento utile di valutazione ai fini che qui interessano.

Senonchè, - come afferma la Commissione ministeriale ed ammette lo stesso dott. ----- nelle note controdeduttive alla relazione del Ministero -, resta irrisolto il problema di stabilire, al fine di accertare il

danno nella sua ontologica esistenza, se ed in che misura lo scostamento della spesa pro-capite sostenuta dal medico sia o meno “ *molto al di sopra del valore della media aumentata della doppia deviazione standard*”, in quanto la determinazione di tale entità resta un dato soggettivo ed arbitrario, che il consulente rimette alla “*discrezionalità del decisore*” e non obiettivamente risultante da un procedimento matematico- statistico.

Questo scostamento è condizionato anche dalla tipologia della curva di distribuzione dei valori di spesa media pro capite (non essendo nota secondo il consulente quella pro-capite dell'Asl Sa 2 per il 2005) considerato che sul piano qualitativo (come precisato dallo stesso dott. -----), si deve tendere, nell'ambito di una corretta programmazione sanitaria delle risorse finanziarie, a realizzare l'obiettivo non solo di ridurre la spesa media p.c. ma anche di ridurre la deviazione standard e dunque il grado di dispersione dei valori dalla media da parte dei singoli medici iperprescrittori.

In conclusione, il Collegio non ritiene idoneamente supportato da idonea prova, sulla scorta delle consulenze tecniche acquisite agli atti di causa, il danno da iperprescrizione in senso ampio in quanto il metodo statistico applicato dal consulente della Procura, pur nell'assoluta scientificità dell'approccio, finisce però- anche in mancanza di altri dati specifici, in particolare quelli inerenti la specifica tipologia della curva dei valori di distribuzione dei valori di spesa p.c., - per fornire una mera indicazione di probabile comportamento iperprescrittivo anomalo rispetto agli altri medici del distretto; tale voce di danno appare quindi priva dei connotati di certezza ed attualità necessari per affermarne la risarcibilità in sede di giudizio di responsabilità amministrativo-contabile.

A maggior ragione, nel caso di specie, la mancanza di prova, anche in termini meramente presuntivi ex art.2729 c.c., è corroborata dall'incertezza degli stessi dati utilizzati per calcolare le medie in quanto sussistono comunque delle discrepanze nei dati informatici trasmessi dalla società ITED (file farmaimmagine, file elenco ricette, file spesa mensile). Queste, evidenziate dallo stesso consulente della Procura, sono dovute anche a difetti di funzionamento degli strumenti (dvd) forniti dalla società appaltatrice del servizio, di talchè anche il numero ad esempio degli assistiti del dott. -----per ciascun anno (2003 4° trim., 2004 e 2005), risultante dalla relazione della G.d.F. (rispettivamente 1031, 1009 e 991) non collima

esattamente con quello risultante dalla relazione del dott. ----- (rispettivamente 1031, 1017 e 990).

Un'altra quota di danno è invece costituita dall'iperprescrittività in senso stretto ovvero dal mancato rispetto delle prescrizioni effettuate dal medico alle note della CUF (oggi AIFA).

Invero l'esborso subito dal pubblico erario assume ancora più evidente connotato di danno pubblico allorquando risulti destinato alla prescrizione dei medicinali senza l'osservanza delle prescrizioni contenute nelle predette note in quanto il legislatore ha voluto con esse individuare un meccanismo diretto a creare le condizioni perché la spesa pubblica farmaceutica possa, a monte, essere destinata a soddisfare il requisito del beneficio terapeutico e dunque utile per il singolo (ma di riflesso anche per la collettività stante l'importanza sociale della salute), nel contempo salvaguardando i limiti di spesa imposti dall'esigenza di equilibrio del bilancio pubblico

Con detto meccanismo si traducono dunque in veri e propri precetti giuridicamente vincolanti per il medico prescrittore quelle che sono nate come linee-guida di natura medico-scientifica in ordine alla somministrazione del farmaco, pertanto ovviamente liberamente disattendibili qualora l'esborso non venga sopportato dal bilancio pubblico.

Trattasi di prescrizioni che, proprio perché fondate su principi della scienza medica in ordine alla patologia che può essere trattata con quel farmaco ed ai limiti di prescrivibilità in ragione della durata del ciclo terapeutico e delle modalità di somministrazione, indirizzano, in modo equo e razionale, le risorse finanziarie pubbliche (non sufficienti ovviamente a garantire tutte le necessità terapeutiche dei cittadini) verso *“le prestazioni la cui efficacia è riconosciuta secondo le evidenze scientifiche”* secondo i principi ispiratori della legislazione istitutiva del SSN (ex art.1 d.lgvo n.502/1992, dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse).

Giova rilevare che di recente la stessa Cassazione penale, nella sentenza n. 13315/2011, ha avuto occasione di precisare 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”.

Per quanto concerne il danno da iperprescrittività in senso stretto, con riferimento ai soli pazienti che costituiscono la casistica esaminata, a campione, dalla G.D.F., dal Direttore del Distretto E dell'A.S.L. e dalla Commissione del Ministero della Salute, esso è stato accertato con sufficiente grado di certezza dal consulente pubblico - con riferimento ai seguenti pazienti: anno 2003: pazienti BRCHBB45M61Z602J, RGNBGI34C27H703V; anno 2004: paziente BLDLNS27D19H703J; anno 2005: R. V.; Di B. G., L. A.M., P. F.) calcolando le confezioni prescritte che eccedono quelle calcolate in base al trattamento massimo previsto dalle relative note ministeriali (n.1,48,13), rilevando che il medico in questione non ha fornito alcuna dichiarazione né documentazione clinica idonea a giustificare le confezioni di medicinali in eccesso.

La Commissione ministeriale contesta invece tale accertamento in quanto afferma che con esso il consulente della Procura avrebbe operato una inversione dell'onere probatorio, non ammissibile nell'odierno giudizio.

Orbene, premesso che il predetto, sulla scorta della documentazione e delle dichiarazioni rese dal dott. Macinante, ha escluso una serie di altri casi di iperprescrittività pure individuati invece dalla G.D.F. (pazienti S. C., C. G e D. G.R.), per gli altri sussistono elementi di prova gravi, precisi e concordanti per ritenere che anche tale tipologia di danno sia invece provata, quanto meno in termini di presunzione ex art.2729 c.c., trattandosi di prescrizioni che eccedono la durata massima del ciclo terapeutico.

Non si è in presenza di alcun inadempimento dell'*onus probandi* ma solo dell'applicazione di un metodo di

tipo presuntivo che può senz'altro trovare ingresso per il danno da iperprescrittività in senso stretto.

Invero, in mancanza di qualsiasi elemento documentale che dimostri la specifica patologia e la terapia a questa appropriata –che solo il medico stesso poteva e doveva fornire in modo adeguato ai fini dell'odierno giudizio, non potendosi esigere l'interrogatorio dei pazienti anche perché sarebbe stato palesemente violativo della normativa sulla privacy - l'iperprescrizione viene portata in evidenza da dati oggettivi e fattuali gravi e concordanti.

Pertanto, in ordine al *quantum*, esso va così calcolato:

- anno 2003 pazienti BRCHBB45M61Z602J, RGNBGI34C27H703V n. 7 conf. Omeprazen (euro 185,78, 26,54 cadauna) e n.12 conf. Sivastin (euro 173,52, 14,46 cadauna); per quest'ultimo medicinale il consulente ha rilevato che *“non può ammettersi neppure un ciclo minimale di terapia in quanto trattasi di farmaci che vengono prescritti per lunghi periodi”* di talchè ha logicamente quantificato in termini iperprescrittivi tutta la prescrizione e non solo quella eccedente il ciclo massimo.

importo complessivo di euro **359,30**

- anno 2004 - paziente BLDLNS27D19H703J n.23 conf. Ranitidina, euro **176,87**, (7,69 cadauna);
- anno 2005- paziente R. V. n. 14 conf. Limpidex (euro 175,14 12,51 cadauna); paziente Di B. G. n.20 conf. Peptazol (euro 241,80, 12,09 cadauna); paziente L. A. M. n. 18 conf. Pantorc (euro 441,18 24,51 cadauna); paziente P. F. n.15 conf. Peptazol (euro 181,35, 12,09 cadauna).

importo complessivo di **euro 1.039,47**

Il danno complessivo da iperprescrizione in senso stretto va determinato dunque in complessivi **euro 1.575,64 (359,30 +176,87+1.039,47)**.

Accertata la sussistenza del danno per i motivi sopra esposti, nonché l'evidente collegamento causale tra la condotta *contra ius* tenuta nell'attività prescrittiva dal medico convenzionato ed il danno stesso, occorre valutare se sussista però anche il connotato gravemente colposo della condotta stessa in applicazione dell'art.

1, comma 1, della l.14 gennaio 1994 n.20 come sostituito dall'art.3 del d.l. 23 ottobre 1996 n.543 convertito in l. 20 dicembre 1996 n.639

Orbene, la gravità della colpa va ravvisata per il danno da iperprescrittività in senso stretto in quanto il Collegio condivide e fa proprie le seguenti argomentazioni (Sez. Lombardia n.404/2010) “ *il medico di base ha il dovere di monitorare le terapie in corso dei propri assistiti e di prescrivere i farmaci secondo i noti criteri di economicità e riduzione degli sprechi, di appropriatezza e di efficacia dell'intervento. L'osservanza di tali principi rientra nella responsabilità del medico che, in base alla propria preparazione scientifica, è in grado di determinare la propria attività, indipendentemente dai controlli eseguiti dalla ASL di appartenenza e dall'invio, da parte della stessa, dei reports prescrittivi* ” secondo una concezione della colpa in concreto e non di tipo psicologico.

Non hanno efficacia esimente le situazioni di impedimento soggettivo (nella specie l'essere stato affetto da ictus, come si legge nella relazione della Commissione) che gli avrebbero impedito di informatizzare l'attività e quindi di fornire la documentazione sanitaria richiesta in quanto la scelta di prestare l'attività medica in regime di convenzione ben poteva essere revocata dal dott. -----, il che non è stato.

In altre parole, qualora il medico di base - che ha scelto, del tutto liberamente, di esercitare l'attività professionale in regime convenzionale con il servizio sanitario nazionale – prescrivere, utilizzando il ricettario pubblico, una terapia farmacologica che, per dosi, tempi, modalità di somministrazione non possa essere, secondo le note CUF (oggi AIFA), addebitata al servizio sanitario nazionale, pone in essere un comportamento connotato da inescusabile negligenza, tenuto conto anche della circostanza che il danno che ne deriva è agevolmente prevedibile e prevenibile (*in terminis*, citansi Sez. Campania n.1711/2006, n.1735/2006; Sez. Bolzano n.32/2009; Sez. Lombardia n.9/2010, n.302/2010, n.404/2010).

In conclusione, il convenuto va condannato a risarcire il danno da iperprescrittività in senso stretto, in favore dell'A.S.L. Salerno 2 quantificato in euro **1.575,64, (millecinquecentosettantacinque/64)**, importo da maggiorare di rivalutazione monetaria dalla data del 31 dicembre 2005 (ovverossia dalla fine dell'ultimo anno a cui si riferiscono le prescrizioni) alla pubblicazione della presente sentenza, ed interessi legali dalla

pubblicazione della sentenza al soddisfo.

P.Q.M.

LA CORTE DEI CONTI

SEZIONE GIURISDIZIONALE PER LA CAMPANIA

definitivamente pronunciando nei termini di cui in motivazione, ogni contraria istanza e deduzione reietta;

CONDANNA

il dott. ----- a risarcire il danno in favore dell' A.S. L. Salerno quantificato in euro **1.575,64, (millecinquecentosettantacinque/64)**, importo da maggiorare della rivalutazione monetaria dalla data del 31 dicembre 2005 alla pubblicazione della presente sentenza, nonché degli interessi legali dalla pubblicazione della sentenza al soddisfo.

Le spese di giudizio, seguono la soccombenza, ex combinato disposto artt.91 c.p.c. e 26 r.d. n.1038/1933, e sono quantificate in complessivi

Così deciso in Napoli nella camera di consiglio del giorno 26 maggio 2011

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

(Daniela Acanfora)

(Fiorenzo Santoro)

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il Direttore della segreteria

(Carmino De Michele)

SEZIONE	ESITO	NUMERO	ANNO	MATERIA	PUBBLICAZIONE
CAMPANIA	Sentenza	1308	2011	Responsabilità	18-07-2011

[Aiuto in linea](#) | [Contatti](#) | [Avvertenze](#)