



«Medicina di laboratorio: approccio razionale per
l'utilizzo più appropriato»

L'appropriatezza prescrittiva dal punto di vista medico legale

Antonella Bulfone

Ordine dei Medici Udine 14 ottobre 2023

Spunti di riflessione

- Quali contributi può dare un medico legale «stagionato» ?





Ricordi

Lezioni di medicina legale durante il corso di laurea

- ▶ «Dovere deontologico di corretta compilazione della documentazione attestante l'atto medico»

Ordine dei medici

- ▶ Partecipazione ai tavoli di revisione del codice di deontologia

Esperienza lavorativa

- ▶ Casi di responsabilità professionale
- ▶ Partecipazione ai percorsi di autorizzazione/accreditamento, qualità, rischio clinico



Conoscere per poter decidere

Appropriatezza prescrittiva

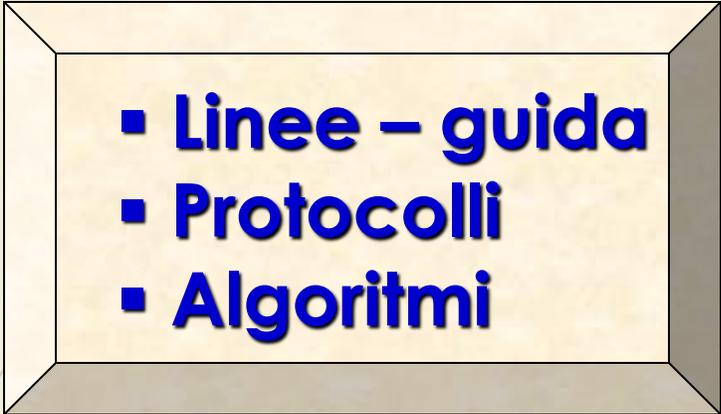
Concetti chiave (L 219/2017)

- **un'idea di salute intesa** come il miglior benessere fisico, psichico, relazionale che una persona può conseguire in determinate condizioni;
- **un'idea di cura appropriata**, vincolata al **criterio di proporzione** come inteso oggi in medicina, che include due prospettive di valutazione: quella di **adeguatezza scientifica** e quella di **commisurazione alla singola persona** in ragione delle sue risorse, fragilità, orientamenti, convinzioni riguardo alla propria vita;
- la costruzione di una **relazione di cura**, non confinata al solo problema della accettazione della diagnosi e della terapia;

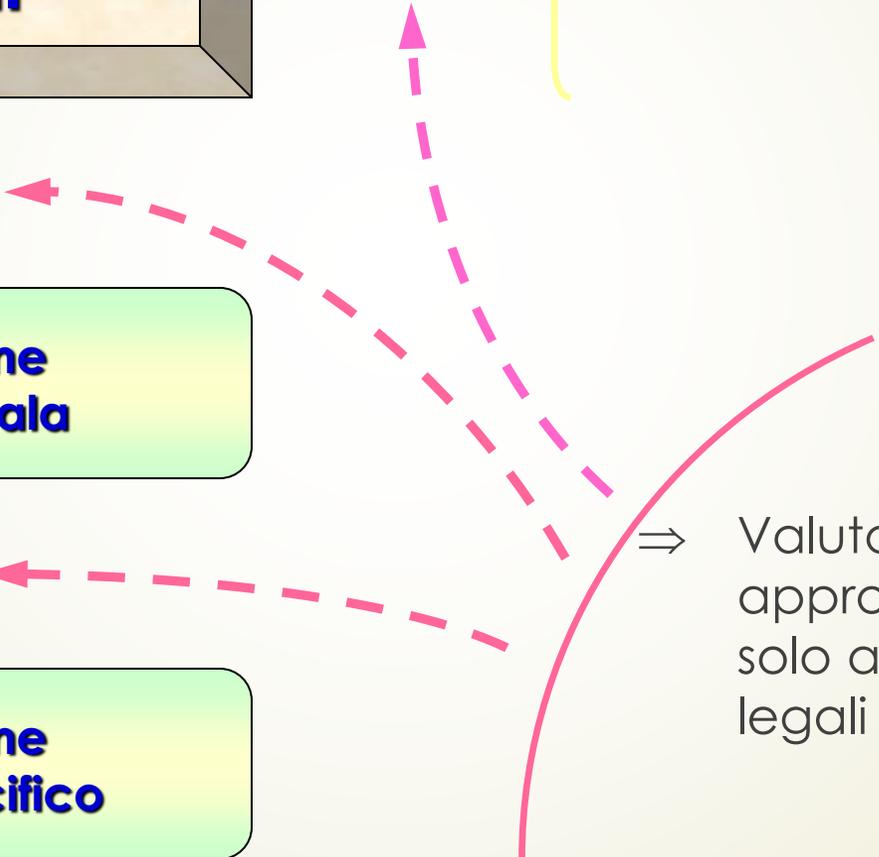
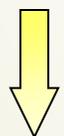
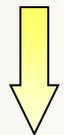
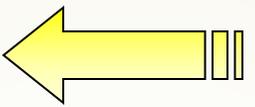


Concetti chiave

- ▶ A chi
 - ▶ Cosa
 - ▶ Perché
 - ▶ Quando
 - ▶ Dove
- 



⇒ studi controllati e randomizzati
⇒ elevato livello di evidenza (I / II)



⇒ Valutazione appropriatezza non solo ai fini medico – legali



Finalità della documentazione sanitaria

- a) pianificazione e valutazione delle cure
- b) evidenza documentale della appropriatezza delle cure erogate rispetto alle evidenze (buone pratiche, standard)
- c) comunicazione tra sanitari che erogano le cure e ogni altro operatore che ne viene anche direttamente coinvolto
- d) educazione permanente e attività di ricerca
- e) protezione legale degli interessi del paziente, dei sanitari che erogano le cure e dell'azienda ospedaliera
- f) Controlli: sui volumi, appropriatezza, ricoveri ripetuti
- g) Indagini epidemiologiche, programmazione



Adeguata informazione

Cosa devo sapere per decidere:

- ▶ La diagnosi
- ▶ La prognosi
- ▶ Le possibilità di cura
- ▶ Le alternative
- ▶ Gli esiti se faccio o non faccio



Nuovo DPCM LEA

- ▶ **H:** indica che la prestazione deve essere eseguita in ambulatori protetti ovvero in ambulatori situati presso strutture di ricovero.
- ▶ **R:** indica che la prestazione può essere erogata solo in ambulatori/laboratori dotati di particolari requisiti ed appositamente individuati dalla Regione
- ▶ **MR:** per le prestazioni di laboratorio indica che la prestazione è specificamente riservata alle malattie rare secondo protocolli diagnostico terapeutici adottati nell'ambito della rete nazionale.



Condizioni di erogabilità

«allegato 4D»

- ▶ definiscono specifiche condizioni riferite allo stato clinico o personale del destinatario,
- ▶ alla particolare finalità della prestazione - terapeutica, diagnostica, prognostica o di monitoraggio di patologie o condizioni
- ▶ al medico prescrittore,
- ▶ all'esito di procedure o accertamenti pregressi,
- ▶ sono erogabili dal Servizio sanitario nazionale limitatamente ai casi in cui le medesime sussistono, con obbligo per il medico prescrittore di riportare sulla ricetta il numero della nota ed il quesito clinico o diagnostico,
- ▶ Per la PMA, sono definiti i limiti di età, il contenuto di ciascun ciclo di fecondazione, nonché il numero massimo di cicli.



Indicazioni di appropriatezza prescrittiva «allegato 4D»

- ▶ definiscono specifiche condizioni riferite allo stato clinico o personale del destinatario,
- ▶ alla particolare finalità della prestazione - terapeutica, diagnostica, prognostica o di monitoraggio di patologie o condizioni,
- ▶ al medico prescrittore, all'esito di procedure o accertamenti pregressi,
- ▶ sono erogabili dal Servizio sanitario nazionale a seguito di una autonoma e responsabile valutazione del medico prescrittore circa la loro utilità nel singolo caso clinico,
- ▶ fermo restando l'obbligo di riportare sulla ricetta il solo quesito clinico o sospetto diagnostico.

Note laboratorio

Appropriatezza prescrittiva

- ▶ 30-41 (ad esempio indagini di I o II livello)
- ▶ 43-61
- ▶ 63-64
- ▶ 66-74
- ▶ 99-100

Condizioni erogabilità

- ▶ 42 (dosaggio farmaci allegato 4 far)
- ▶ 62 (genetica prescrizione specialistica)
- ▶ 65 (trapianti)
- ▶ 75-76 (patologia tumorale, genetici)
- ▶ 92-96 (genetici, farmaci)
- ▶ 98 (idoneità trapianti)



Altri allegati

4 FAR

- ▶ 90.17.B "DOSAGGIO FARMACI CON METODI CROMATOGRAFICI", 90.17.C "DETERMINAZIONE FARMACI CON TECNICHE NON CROMATOGRAFICHE ", 90.40.8 "SOSTANZE D'ABUSO TEST DI SCREENING" e 90.40.9 "SOSTANZE D'ABUSO IDENTIFICAZIONE E/O DOSAGGIO DI SINGOLE SOSTANZE E RELATIVI METABOLITI«

4 Lab

- ▶ NOTE LABORATORIO

Colonne da A a E (genetica) su prescrizione specialistica



Ricetta

- ▶ Ha un preciso significato etico deontologico in quanto atto ispirato alle acquisizioni scientifiche più aggiornate e sperimentate;
 - ▶ Ha un valore di certificazione di quanto compiuto e percepito dal curante (dichiarazione di verità o di scienza);
 - ▶ Ha valore di autorizzazione amministrativa;
 - ▶ Ha i caratteri formali di un atto pubblico;
 - ▶ È un mezzo di controllo.
- 



Prescrizione

Ricetta a carico SSN

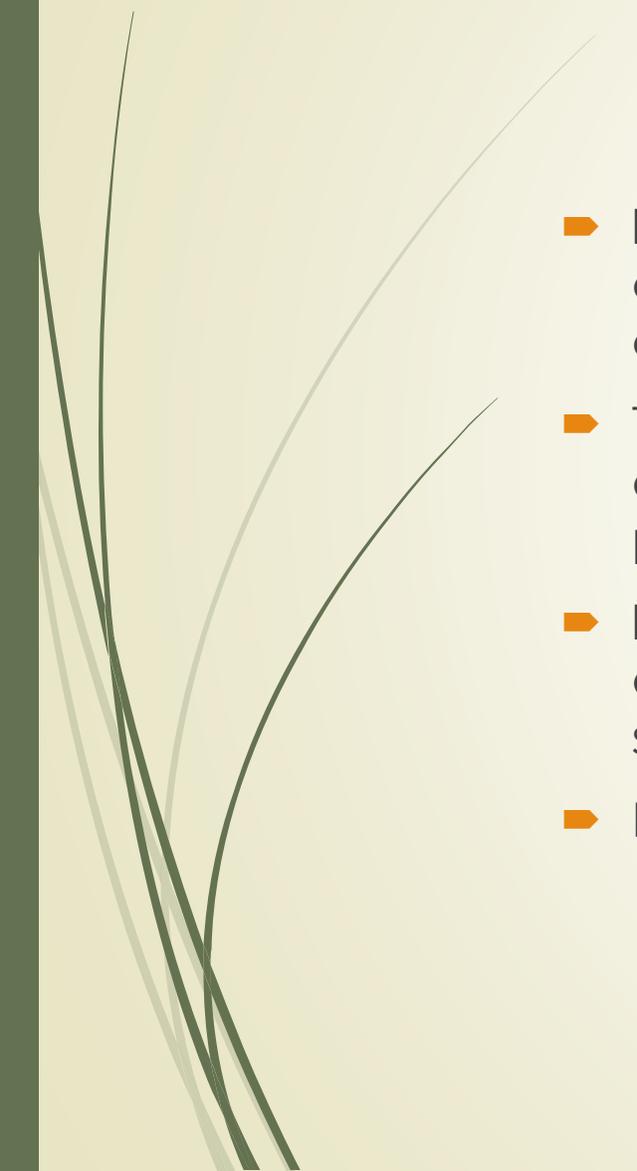
- ▶ Rossa
- ▶ Dematerializzata

Ricetta non a carico SSN

- ▶ Bianca cartacea
- ▶ Bianca dematerializzata



Ricetta dema

- ▶ la ricetta elettronica prevede la completa informatizzazione dell'intero ciclo di vita della tradizionale ricetta medica cartacea del SSN, la cosiddetta ricetta rossa.
 - ▶ Tale innovazione, oltre a rendere possibile un ulteriore potenziamento dell'accuratezza e della tempestività dei controlli di appropriatezza prescrittiva, consente:
 - ▶ la certificazione dei dati delle ricette sia in fase di prescrizione che di erogazione con il conseguente miglioramento della qualità dei dati del sistema, evitando errori, duplicazioni ed eventuali truffe e falsificazioni.
 - ▶ Permetterà anche controlli automatici.
- 



A chi interessa

- ▶ medici, per la prescrizione delle ricette;
 - ▶ farmacie e strutture specialistiche ambulatoriali, per l'erogazione dei farmaci e delle prestazioni specialistiche;
 - ▶ ASL, per la visibilità di massimo dettaglio delle ricette prescritte ed erogate nel territorio di propria competenza;
 - ▶ Ragioneria Generale dello Stato, Ministero della salute, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, per la visibilità dei dati statistici aggregati delle ricette prescritte ed erogate a livello nazionale o nel territorio di propria competenza;
 - ▶ assistiti, per la visualizzazione delle ricette prescritte ed erogate, di propria competenza.
- 

- 
- 
- ▶ Il medico continua a prescrivere sulle ricette cartacee rosse del SSN in caso di:
 - ▶ malfunzionamento del suo sistema informatico;
 - ▶ visite domiciliari;
 - ▶ prescrizioni di stupefacenti;
 - ▶ prescrizioni di altri farmaci momentaneamente esclusi dalla prescrizione elettronica secondo il DM 2 novembre 2011.



Ricetta NON a carico SSN

- ▶ I servizi predisposti dal Sistema Tessera Sanitaria sono rivolti a:
- ▶ medici, per la compilazione delle ricette bianche elettroniche;
- ▶ pazienti, per la visualizzazione delle ricette bianche elettroniche emesse a proprio nome;
- ▶ farmacisti che prestano servizio sia in farmacia che in parafarmacia, per la visualizzazione ed erogazione delle ricette bianche elettroniche;
- ▶ Ragioneria Generale dello Stato, AIFA, Ministero della salute, Regioni e Provincie Autonome di Trento e Bolzano, per la visibilità dei dati statistici delle ricette bianche elettroniche.
- ▶ Lista delle regioni aderenti al servizio della dematerializzazione delle ricette bianche per i farmaci non a carico del SSN.



Campi obbligatori per corretta prescrizione

- ▶ Corretta identificazione del prescrittore, compresa la specializzazione
- ▶ la corretta identificazione dell'assistito in fase di prescrizione;
- ▶ l'esistenza del diritto dell'assistito alle esenzioni e le prestazioni correlate al tipo di esenzione;
- ▶ Codice diagnosi o sospetto diagnostico, descrizione della diagnosi o del sospetto diagnostico;
- ▶ Data ricetta;
- ▶ Codice prestazione specialistica secondo il tariffario della regione del medico prescrittore;
- ▶ Il campo, da utilizzarsi unicamente per prescrizioni specialistiche, deve contenere il codice del catalogo regionale della prestazione prescritta*;
- ▶ Numero nota;
- a. Condizione di erogabilità;
- b. Appropriata prescrizione;



Mauro Barni

«Diritti-doveri responsabilità del medico dalla bioetica al biodiritto» (1999)

- ▶ La documentazione limpidamente espressa, deve essere filtrata attraverso una riflessione responsabile e severa, quella stessa che illumina le decisioni mediche e le rende attuose e provvide ma che anch'essa non può restare confidata alle labili strutture della memoria ma persistere nella registrazione, che resta *evidenza* ad ogni effetto sanitario e se necessario, giudiziario
- ▶ Il nuovo modo di essere medici deve esprimersi anche nella convinta e capace adesione alla complessa problematica documentaria.

GRAZIE

