



SOCIETÀ ITALIANA di RADIOLOGIA MEDICA

Documenti SIRM 2015

**DIRITTO alla SCELTA
LIBERA e CONSAPEVOLE
dei MEZZI di CONTRASTO
in RADIODIAGNOSTICA**

a cura di

Laura Romanini - Luca Brunese - Roberto Grassi

Documento approvato dal CD SIRM il 25 luglio 2015

Prefazione

Nel 2010, la Società Italiana di Medicina Legale e delle Assicurazioni (SIMLA) ha aderito alla richiesta SIRM di esprimere un parere in merito ai diritti/doveri del medico radiologo con gli eventuali profili di responsabilità civile e penale sul tema “scelta dei mezzi di contrasto”.

Il Documento, elaborato dai Medici Legali per le loro specifiche competenze, fu approvato dal CD SIMLA nel luglio del 2010 e definitivamente validato dal CD SIRM nel novembre 2010.

Ma la effettiva possibilità del medico radiologo di esercitare liberamente il proprio diritto di scelta del mezzo di contrasto è oggi messa spesso in discussione, e a volte addirittura negata, soprattutto per motivi di tipo economico e gestionale, da parte di altre figure professionali, che non si attengono ai criteri ed agli orientamenti individuati sia da decreti legislativi che dai pareri degli organismi preposti, e in particolare dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Con questo documento, la SIRM vuole fare il punto sulla situazione, attraverso il richiamo di decreti, normative, pareri, ordinanze e documenti societari, che ribadiscono, rivalutati complessivamente, il “Diritto alla Scelta Libera e Consapevole dei Mezzi di Contrasto in Radiodiagnostica” da parte del Radiologo.

Laura Romanini - Luca Brunese - Roberto Grassi

Il Presidente della SIRM
(Società Italiana di Radiologia Medica)
Carlo Masciocchi

**Diritto alla scelta libera e consapevole
dei mezzi di contrasto in radiodiagnostica**

a cura di

L. Romanini - L. Brunese - Roberto Grassi

I mezzi di contrasto sono definiti, ai sensi *dell'art. 1 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219*, **farmaci diagnostici**.

La necessità di ridurre la spesa sanitaria ha indotto le amministrazioni regionali a centralizzare le gare per l'acquisto dei farmaci.

E' possibile indire una gara solo fra farmaci con attività **equivalenti**, cioè possono essere messi in concorrenza principi attivi differenti ma solo se hanno sovrapposibilità terapeutiche.

La **definizione di equivalenza** è di competenza dell'AIFA, che, secondo il cosiddetto "decreto Balduzzi" all'*articolo 15, comma 11 ter, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni in legge 7 agosto 2012, n. 135, deve rilasciare parere insindacabile e preventivo*.

Quindi, solo dopo una valutazione positiva dell'AIFA di equivalenza, i principi attivi a sovrapposibilità terapeutica potranno essere messi in gare competitive.

Le Schede Tecniche dei mezzi di contrasto in commercio evidenziano differenze di indicazioni, controindicazioni e profili di sicurezza, tali per cui non appare possibile una sovrapposibilità del loro uso nella normale pratica clinica. Non esistono studi testa a testa di efficacia diagnostica nelle varie applicazioni sufficienti a definirli equivalenti terapeutici".

Già il documento SIRM-SIMLA 2010- Linee guida SIRM per Gara contrasti 2012 asseriva : **I mezzi di contrasto sono molecole chimicamente diverse con parametri chimici e fisici non sovrapposibili e caratterizzate da differenze significative in termini di concentrazione, viscosità, osmolarità e profilo di sicurezza.**

Questa affermazione è stata di recente validata nel Verbale della Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica dell'AIFA n. 22 del 10-11-12 febbraio 2014, che afferma che **non è possibile definire una equivalenza tra i mdc per TC ed RM** nonostante le loro apparenti somiglianze in quanto non “del tutto sovrapponibili in termini di caratteristiche chimico-fisiche, dati farmaco-cinetici, modalità di preparazione e soprattutto precauzioni d'uso ed indicazioni terapeutiche”.

Inoltre, essendo **farmaci diagnostici, il loro meccanismo d'azione è strettamente legato alla strumentazione utilizzata** e la scelta ottimale del mezzo di contrasto da utilizzare deve seguire un ben preciso iter procedurale che consideri:

- **il tipo di esame richiesto:** la metodica e il protocollo più idonei in base al quesito clinico, ad esempio studi TC vascolari *versus* studi parenchimali
- **il tipo di tecnologia a disposizione:** le caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura e la sua configurazione condizionano tutti i parametri della esecuzione dell'indagine diagnostica e sono cofattori di scelta per l'individuazione del corretto farmaco diagnostico da utilizzare
- **la tipologia del paziente:** l'anamnesi è necessaria per individuare non solo i vari fattori di rischio, pazienti allergici e nefropatici in primis, ma anche la diversità delle condizioni cliniche dei pazienti, oncologici, cardiopatici, diabetici, l'età, anziani e bambini, la costituzione fisica

Questi fattori condizionano, dunque, la scelta del mdc da utilizzare in ogni singolo caso, al fine di ottenere:

- la massima qualità diagnostica
- il minor impatto sulle categorie di pazienti a profilo di rischio più elevato per l'esposizione al mdc
- l'ottimizzazione dei volumi impiegati
- l'ottimizzazione dei flussi di iniezione.

Per questi motivi **il Radiologo, sotto la sua responsabilità, deve poter disporre di tutte le molecole presenti sul mercato, come specificato dal Documento SIRM-SIMLA del 2010 e ribadito dall'AIFA nel 2014, e non può essere limitato o condizionato, nelle sue prerogative professionali specifiche, da alcuna considerazione di ordine amministrativo o procedurale.**

Non sono pertanto percorribili, da parte delle Regioni, soluzioni che, in nome di un ipotetico risparmio, privino il medico radiologo del diritto di utilizzare il mdc che ritiene in ogni singolo esame più appropriato.

Va ricordato che “possono configurarsi profili di responsabilità penale e civile della struttura sanitaria laddove la acquisizione e quindi la fornitura del mdc (= farmaco) venga effettuata esclusivamente sulla base di considerazioni economiche con il “criterio del prezzo più basso” (SIRM-SIMLA 2010).

La Legge n. 79 del 16 Maggio 2014, in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope,....nonche' di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio Sanitario Nazionale, adottata dall'AIFA, prevede che “ anche se sussista altra alternativa terapeutica nell'ambito dei medicinali autorizzati, previa valutazione dell'Agenzia del farmaco (AIFA), sono inseriti nell'elenco i medicinali che possono essere utilizzati per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata,....., purchè tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale ed internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza”.

Nel Gennaio 2015, alcune Federazioni e Associazioni farmaceutiche europee (EUCOPE, EFPIA e EUROPABIO) hanno portato all'attenzione della Commissione Europea questa norma. La commissione ha rilevato che essa è **in chiara contrapposizione alle leggi dell' Unione Europea, in quanto l'Italia attivamente promuove l'uso off-label di medicinali solo sulla base di considerazioni economiche ed infrange la Direttiva 2001/83 e il Regolamento 726/2004.** Pertanto la soluzione più idonea, considerato il pronunciamento di non equivalenza tra le diverse molecole dei mdc da parte di AIFA, e per evitare, in caso

di disponibilità troppo ristretta, un loro uso off-label, ed a tutela della libertà di scelta del Medico Radiologo, chiamato a rispettare l'articolo 32 della Costituzione che configura la salute quale diritto assoluto e inviolabile "in scienza e coscienza", è di offrire al medico specialista tutta la gamma dei mezzi di contrasto in commercio.

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- 1) *Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219*
- 2) *Articolo 15, comma 11 ter, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni in legge 7 agosto 2012, n. 135*
- 3) *Determina AIFA 2014*
- 4) *Documento SIRM-SIMLA 2010*
- 5) *Linee guida gare mdc 2012*
- 6) *Documento EUCOPE, EUROPABIO, EFPIA*
- 7) *Legge italiana nr.79 del 16 Maggio 2014*
- 8) *Direttiva europea 2001/83*
- 9) *Regolamento europeo 726/2004*



Stampa Arte.n - Napoli - 081.400136