

Area realizzata con un contributo incondizionato di



Sostituzioni terapeutiche e con farmaci generici: la realtà britannica

Introduzione

Negli ultimi anni una serie di fattori hanno determinato un radicale cambiamento dell'atteggiamento prescrittivo del medico: progressivo invecchiamento della popolazione, possibilità di affrontare un maggior numero di condizioni cliniche rispetto al passato, maggiore richiesta di salute da parte dei pazienti, oggi molto più informati (o male informati) su farmaci. Se da un lato questo cambiamento ha indubbiamente migliorato le possibilità di cura e quindi la prognosi *quoad valetudinem* e *quoad vitam* di moltissimi pazienti, dall'altro ciò ha aumentato vertiginosamente la spesa sanitaria. Poiché le attuali disponibilità finanziarie non riescono a sostenere questo trend di spesa, è inevitabile il ricorso a misure di contenimento, non sempre popolari. Una delle strategie che è possibile mettere in atto per garantire la sostenibilità del sistema è il ricorso ai farmaci generici, percorso intrapreso da diversi Paesi, con alterne fortune e popolarità.

L'antefatto

Un recente articolo pubblicato sul *British Journal of Clinical Pharmacology*¹ ha affrontato l'argomento, ponendo particolare attenzione all'opinione dei medici di medicina generale (MMG) britannici su generici e sostituzioni terapeutiche. La premessa a tale indagine è un report pubblicato nel dicembre 2007 dall'*House of Commons Public Accounts Committee*, in cui si criticava l'atteggiamento dei MMG che continuavano a prescrivere farmaci branded pur potendo optare per alternative più economiche rappresentate dai generici². Il report, secondo il quale i MMG inglesi sono troppo suscettibili alle campagne di marketing delle ditte farmaceutiche, implicitamente indicava una minore vulnerabilità dei medici ospedalieri, che tra l'altro sono obbligati ad attenersi ai prontuari ospedalieri. Molti MMG hanno contestato i risultati di questo report, replicando che spesso sono gli specialisti a riversare sul territorio le prescrizioni dei farmaci più nuovi e più costosi, a diffondere le informazioni provenienti dall'industria sulle nuove molecole e a non gradire l'eventuale switch dal branded a un più economico generico operato dal MMG^{3,4}.

Le evidenze

Il *National Audit Office* (NAO) ha stimato che se in Inghilterra i fondi disponibili per le cure primarie venissero impiegati in maniera più oculata, potrebbero essere risparmiati circa 200 milioni di sterline,

portando come esempio la prescrizione di simvastatina generica rispetto alle statine branded ed invitando implicitamente i MMG a sostituire in tal senso le statine prescritte per risparmiare sulla spesa farmaceutica⁵. L'uso di statine a basso costo è infatti stato inserito dall'*Institute of Innovation and Improvement* tra gli indicatori di buona prescrizione⁶, né esistono valide ragioni cliniche per continuare a prescrivere statine più costose. In un successivo report (maggio 2009), il NAO ha confermato la validità delle raccomandazioni fornite, basandosi sul risparmio ottenuto sul territorio mediante la modifica di pattern prescrittivi in 4 classi terapeutiche (statine, inibitori di pompa protonica, farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina e clopidogrel)⁷. L'agenda è stata dominata soprattutto dalle statine, che nel 2009, considerando le prescrizioni sul territorio, sono costate al sistema sanitario inglese più di 450 milioni di sterline, 75 dei quali legati all'acquisto di prodotti branded. Le raccomandazioni del NAO sulla sostituzione delle statine e il concetto di indicatori di buona prescrizione sono stati però accolti con qualche riserva in alcuni settori.

Anche se prodotti più nuovi sono leggermente più efficaci, ragionando in termini di costo-efficacia e su ampie popolazioni, le evidenze disponibili per le statine impiegate a dosi standard hanno ampiamente dimostrato un'eguale efficacia e tollerabilità^{8,9}. Lo *UK-based Heart Protection Study*, il più ampio studio sulle statine che ha coinvolto 20.000 soggetti, dimostra chiaramente che simvastatina alla dose di 40mg/die è sicura e altamente efficace nelle persone a rischio¹⁰. Del resto, questo è stato l'approccio adottato dalle *Guideline on Lipid Modification for England and Wales* del NICE, che raccomandano simvastatina 40mg/die per la maggior parte dei soggetti che non necessitano di conseguire specifici target di riduzione del colesterolo¹¹. Le evidenze cliniche, sintetizzate in una revisione sistematica con metanalisi¹², suffragano la comparabilità tra statine.

Le conclusioni

Lo switching terapeutico dipende dalla disponibilità di alternative nell'ambito della stessa classe farmacologica, incluse le molecole con brevetto scaduto. Simvastatina, il cui brevetto in UK è scaduto nel 2003 e il cui costo si è ridotto con la disponibilità di generici, è stata la statina di scelta per lo switch. Dato che il brevetto di atorvastatina scadrà in UK nel novembre 2011, vedremo come evolverà il mercato delle statine dopo quella data. Il Regno Unito ha uno dei più alti tassi di prescrizione di generici al mondo (83% nel 2008 a



livello territoriale). Questo potrebbe derivare dall'averne promosso la prescrizione nelle Facoltà di Medicina e negli ospedali e dalla effettiva consapevolezza della maggiore convenienza dei generici rispetto al branded. La sostituzione con i generici è una prassi standard nelle strutture di ricovero e si auspica possa diventarlo anche nel territorio.

Una riflessione

L'esempio sopra riportato induce a riflettere sul comportamento che un sistema sanitario nazionale dovrebbe adottare, quello cioè del buon padre di famiglia, che deve far quadrare il bilancio in modo da aver cura dei suoi familiari nel miglior modo possibile sia per le necessità quotidiane che per le emergenze. Una gestione prodiga o comunque poco lungimirante delle risorse renderà più difficile affrontare spese impreviste o necessità contingenti. All'economia domestica, però, devono contribuire tutti i familiari, valutando le effettive necessità e gestendole in maniera appropriata. Al di là del paragone casalingo, i professionisti sanitari sono direttamente coinvolti nel controllo delle risorse destinate alla salute dei loro pazienti ed è importante che siano guidati nelle loro scelte da una filosofia di appropriatezza prescrittiva, che garantisca il benessere dei loro assistiti (obiettivo primario e inderogabile), da cui possa derivare, come naturale corollario, una redistribuzione delle risorse economiche per sostenere tutte le attività del sistema sanitario nazionale.

Recensione a cura di:

M.A. Catania, G. Polimeni, S.E. Giustini, A.P. Caputi

Bibliografia

- 1 Duerden MG, Hughes DA. *Generic and therapeutic substitutions in the UK: are they a good thing?* Br J Clin Pharmacol 2010;70: 335-41.
- 2 House of Commons Committee of Public Accounts. Department of Health: Prescribing Costs in Primary Care - December 2007. http://www.parliament.uk/parliamentary_committees/committee_of_public_accounts/pacpn070117cfm (last accessed 5 July 2010).
- 3 Goldsmith D, Duerden M. *Statins: to switch or not to switch?* Prescriber 2008;19:35-41.
- 4 Butler R, Wainwright J. *Cholesterol lowering in patients with CHD and metabolic syndrome*. Lancet 2007;369:27.
- 5 National Audit Office. *Prescribing costs in primary care*. May 2007. Available at http://www.nao.org.uk/publications/0607/prescribing_costs_in_primary_c.aspx (last accessed 5 July 2010).
- 6 Institute for Innovation and Improvement. *NHS Better Care, Better Value Indicators*. Available at <http://www.productivity.nhs.uk/default.aspx> (last accessed 5 July 2010).
- 7 Department of Health. *Strategies to achieve cost-effective prescribing: Interim Guidance for Primary Care Trusts*. June 2007. Available at http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_076350?IdcService=GET_FILE&dID=143220&Rendition=Web (last accessed 5 July 2010).
- 8 Nelson AL, Cohen JT, Greenberg D, et al. *Much cheaper, almost as good: decrementally cost-effective medical innovation*. Ann Intern Med 2009;151:662-7.
- 9 Anon. *Drug and therapeutics bulletin. Which statin, what dose?* Drug Ther Bull 2007;45:33-6.
- 10 Heart Protection Study Collaborative Group. *MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol lowering with simvastatin in 20,536 high risk individuals: a randomised placebo-controlled trial*. Lancet 2002;360:7-22.
- 11 National Institute for Health and Clinical Excellence. *Clinical Guideline Number 67*. May 2008. Available at <http://www.nice.org.uk/CG067> (last accessed 5 July 2010).
- 12 Law MR, Wald NJ, Rudnicka AR. *Quantifying effect of statins on low density lipoprotein cholesterol, ischaemic heart disease, and stroke: systematic review and meta-analysis*. BMJ 2003;326:1423.

Per approfondimenti visita il sito www.progettoasco.it