

Appropriatezza prescrittiva delle statine coperte da brevetto*

Indagine in un gruppo di 132 medici di medicina generale di Napoli

Premessa

La Regione Campania, sottoposta a “Piano di Rientro”, ha messo in atto nel corso degli anni di commissariamento una serie di provvedimenti miranti al contenimento della spesa farmaceutica.

In data 29.5.2015 viene pubblicato sul B.U. della Regione Campania il decreto 56 avente come oggetto: misure di incentivazione dell'appropriatezza prescrittiva e di razionalizzazione della spesa farmaceutica territoriale.

Diverse erano le misure adottate per incentivare l'utilizzo di farmaci a brevetto scaduto, ma in particolare veniva posta l'attenzione all'uso delle statine e delle loro associazioni (Fig. 1).

La domanda che ci si è posti subito dopo

la lettura del decreto 56 è stata: “Era davvero necessario ribadire quanto già riportato nei decreti precedenti e soprattutto quanto già riportato nella ultima versione della nota 13?”.

Per tale motivo, avendo a disposizione un “concentratore” locale di cartelle cliniche (Co.Me.Gen., Società Cooperativa di Medici di Medicina Generale) che opera nel territorio cittadino di Napoli, si è andati a indagare i pazienti che hanno assunto statine nel corso del 2014.

Materiali e metodi

Si è scelto di selezionare tutti i pazienti che nel corso del 2014 hanno avuto prescritte almeno tre confezioni di statine, ezetimibe da solo o in associazione, valutando poi

quanti tra essi avessero usato statine a brevetto in corso secondo quanto riportato nel decreto (Box 1).

A questo punto si è valutato se questi pazienti fossero nelle condizioni di ricevere un trattamento con statine a brevetto in corso. Sono stati quindi ricercati i fattori di rischio presenti (diabete, ipertensione arteriosa, dislipidemia, insufficienza renale, ischemia cardiaca cronica con pregresso IMA (infarto miocardico acuto), angina o sindrome coronarica acuta, TIA (attacco ischemico transitorio), stroke emorragico o ischemico, *claudicatio*, rivascolarizzazione) e gli ultimi valori di colesterolemia, trigliceridemia, HDL-colesterolemia, LDL-colesterolemia e VFG (velocità di filtrazione glomerulare).

FIGURA 1.

(da fonte: <http://burc.regione.campania.it>).

....

5) con riferimento alle categorie ATC: C10AA, C10AB e C10AX (statine e associazioni), di stabilire:

- che i medici prescrittori, nei pazienti naive, quando ritengono di iniziare una terapia farmacologica, debbano come prima scelta, rivolgersi a farmaci presenti nelle liste di trasparenza dell'AIFA (farmaci a brevetto scaduto) e comunque sempre sulla base delle indicazioni dell'allegato 1 alla determina AIFA 617/2014 (nota 13);
- qualora il medico prescrittore ritenga di iniziare la terapia in un paziente naive con un farmaco con brevetto in corso, dovrà motivare, attraverso il nuovo Modello Unico di prescrizione (allegato n. 2) che sostituisce il precedente Modello (Decreto commissariale n. 114/2013 - allegato “A”), gli aspetti clinici che rendono necessario l'impiego di un farmaco fuori dalle liste di trasparenza AIFA, ovvero di statine o associazioni (rosuvastatina, ezetimibe, statine in associazioni estemporanee o precostituite) e inviarla al Servizio Farmaceutico della ASL di residenza del paziente;

.....

* 1° Premio al Concorso Poster Congresso SIMG 2015.

FIGURA 1.

Percentuale di assuntori di statine rispetto alla popolazione.

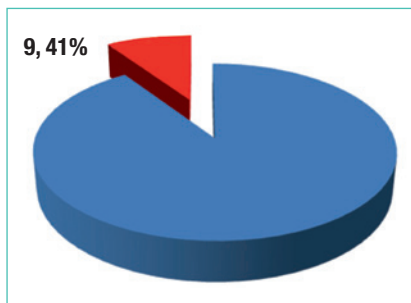
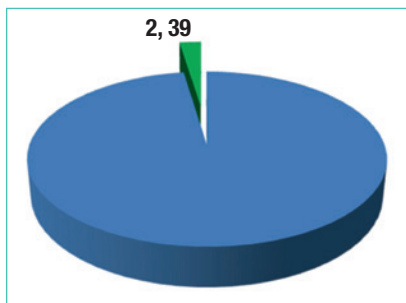


FIGURA 2.

Percentuale di assuntori di statine a brevetto in corso rispetto alla popolazione.



razionalizzazione della spesa farmaceutica territoriale, ha l'intento di favorire la prescrizione dei farmaci a brevetto scaduto. Prende in considerazione diverse categorie di farmaci [sartanici, SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina), e statine]. La cosa che salta maggiormente all'occhio, a una lettura del documento, è che le percentuali di cui si chiede il raggiungimento sono di fatto già state raggiunte grazie alla scadenza di brevetto di molti dei principi attivi.

Risultati

Sono stati presi in considerazione i pazienti in carico al 31.12.2014: 175.786. 16.549 quelli che hanno fatto uso di statine nel corso del 2014 (almeno tre confezioni/anno), pari al 9,41% della popolazione in carico (Fig. 1).

Di questi, 4.324 avevano assunto nel corso dell'anno ezetimibe e/o statine a brevetto in corso (2,46% della popolazione totale assistita).

Dall'analisi è risultato che 485 pazienti avevano fatto uso di statine appartenenti ai due gruppi presi in considerazione dal decreto (statine a brevetto scaduto e statine a brevetto in corso), per cui sono stati indagati anche gli switch terapeutici effettuati nel corso dell'anno: 128 pazienti sono passati da una statina a brevetto in corso a una a brevetto scaduto per cui gli utilizzatori finali sono 4.196 pari al 2,39% della popolazione totale (Fig. 2).

La ripartizione percentuale tra i due gruppi di farmaci (statine a brevetto scaduto e statine a brevetto in corso) alla fine dell'anno era così ripartito: il 76,44% dei pazienti che hanno assunto statine nel corso del 2014 ha usato statine a brevetto scaduto, il rimanente 25,34% ha usato statine a brevetto in corso e/o ezetimibe (Fig. 3).

A completamento dell'analisi sui pazienti che assumevano statine a brevetto in corso, si è andati a indagare le patologie e le comorbilità in tali pazienti (Figg. 4, 5).

Conclusioni

Il decreto 56, contenente misure di incentivazione dell'appropriatezza prescrittiva e di

FIGURA 3.

Ripartizione percentuale degli assuntori di statine.

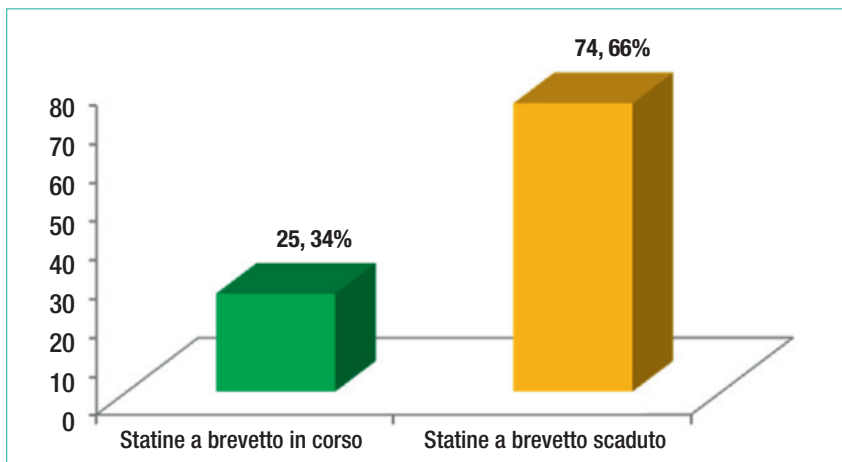


FIGURA 4.

Prevalenza di patologie ad alto impatto negli assuntori di statine a brevetto in corso.

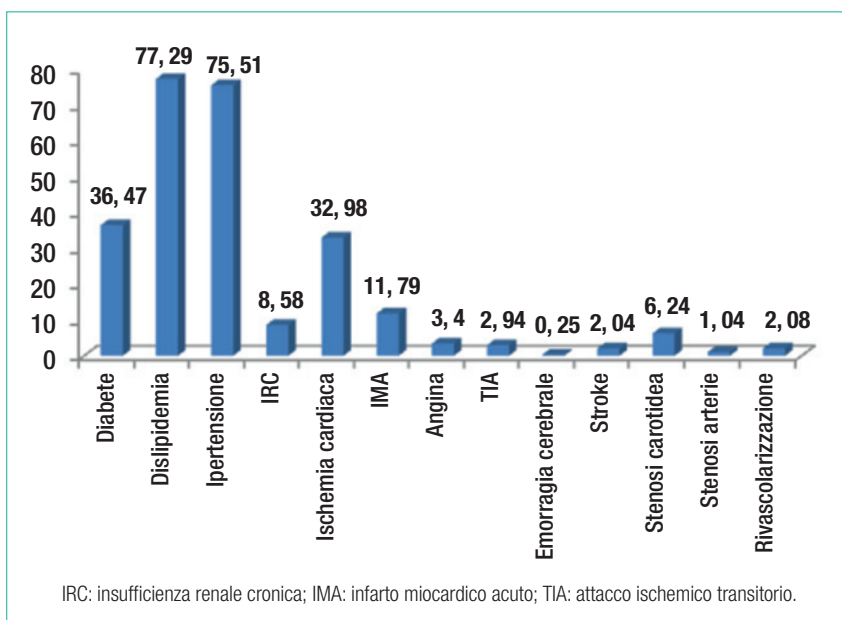
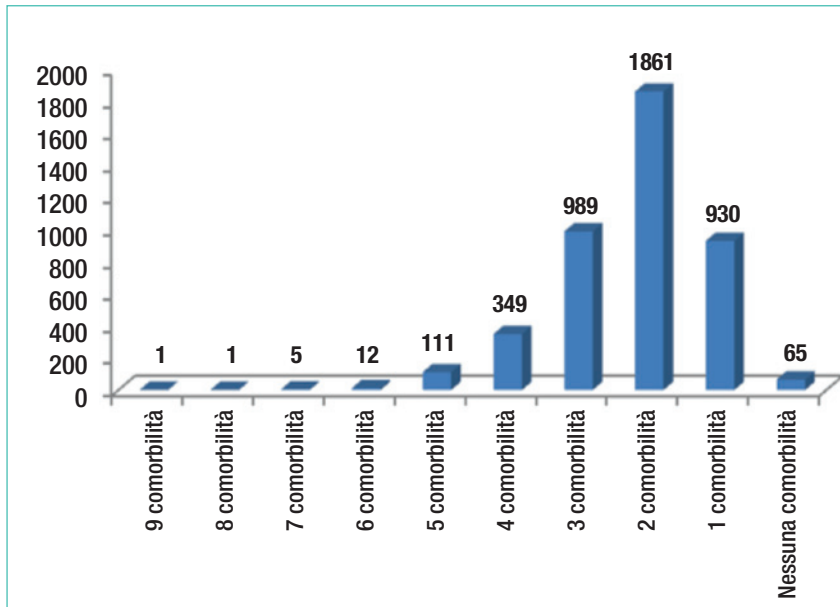


FIGURA 5.

Numero di comorbidità negli assuntori di statine a brevetto in corso.



Dalle analisi effettuate appare chiaro che i risultati fino a ora ottenuti dal gruppo dei medici di medicina generale esaminati sono in linea con quanto richiesto e che i piccoli scostamenti percentuali riscontrati potrebbero essere tranquillamente appianati con appositi percorsi di audit.

Il cuore del documento, però, resta la prescrizione delle statine a brevetto in corso: se i dati regionali sono difforni da quanto riscontrato nel gruppo sarebbe opportuno adottare il sistema di audit piuttosto che una imposizione per decreto considerando

che in vari documenti regionali e nello stesso AIR vengono individuati tutti gli strumenti per adottare un percorso del genere.

Pericoli e opportunità di una sanità per decreti

- Non ha bisogno di un operatore preparato.
- Relega il medico di medicina generale in una posizione di fatto "terminale", mero esecutore di decreti.
- Favorisce "l'appropriatezza inversa".

- ▶ Ha indotto molti colleghi a rivedere le proprie conoscenze sul rischio cardiovascolare.
- ▶ Ha spinto alla ricerca di una informazione indipendente svincolata dall'informazione presso lo studio del medico.
- ▶ Consente di riproporre le nostre modalità di approccio alla professione a coloro che non ne hanno mai sentito l'esigenza.

Commento

Un passaggio tratto dal capitolo "Governo Clinico: innovazione o déjà vu?" di Roberto Grilli mi sembra il miglior commento all'orientamento che la Regione Campania, imitata anche da altre Regioni, ha assunto riguardo l'appropriatezza prescrittiva farmaceutica.

"Per quanto riguarda i meccanismi di controllo imposti dall'esterno, il loro crescente utilizzo non ha fatto altro che evidenziare le problematiche legate a un uso troppo "calato dall'alto" di indicatori che, spesso, offrono solo una pallida descrizione dei processi e degli esiti assistenziali (si finisce, infatti, inevitabilmente, col misurare solo ciò che è tecnicamente misurabile, e non necessariamente ciò che è rilevante), con il rischio di introdurre e amplificare entro il sistema comportamenti opportunistici unicamente finalizzati al rispetto degli standard predefiniti, anche a detrimento della reale qualità delle prestazioni erogate".

Elenco soci Co.Me.Gen

Alano Raffaele, Ambrosiano Rosa, Andolfi Salvatore, Avolio Silvana, Avvento Giovanni, Balzano Guglielmo, Barra Roberto, Bernardi Giuseppe, Bilancia Pasquale, Boncompagni Salvatore, Capezuto Carmine, Capretti Roberto, Capuozzo Massimo, Capuozzo Raffaele, Carlino Saverio, Carrano Paolo, Caruso Ciro, Celani Serafino, Cerracchio Alessandro, Ciotola Pietro, Colella Claudia, Coscione Giovanni, Costantino Angelo, Cozzolino Ciro, D'Auria Oreste, D'Avenia Bruno, De Camillis Umberto, De Cenzo Bruno, De Landro Daniela, De Lorenzo Carmela, De Luca Antonella, Diaferia Immacolata, Di Costanzo Maria Rosaria, Di Girolamo Gennaro, Di Guida Giuseppe, Ercolino Luigi, Esposito Pasquale, Esposito Rosalba, Fabiano Maria Luisa, Ferone Francesco, Ferraro Claudio, Fiore Massimo, Fontana Roberta, Garaffa Elio, Gargiulo Antonio, Giaccio Maria, Girardi Vincenzo, Gisonni Ornella, Grasso Maria Letizia, Gravina Simmaco, Graziosetto Rita, Grimaldi Alfredo, Grimaldi Arturo, Guillaro Bruno, Iapicca Giovanna, Iaselli Carlo, Incarnato Maria, Indice Elisabetta, Iorio Carmen, Izzo Raffaella, Kurtam Shafik, Lanziuse Giuseppe, Laringe Matteo, La Rocca Luigi, La Torre Angelo, Latte Francesco, Liguori Mario, Liguoro Massimo, Lo Vasto Mario, Lombardo Gianfranco, Londra Carmine, Lorello Marcello, Losacco E. Renato, Maestoso Carmine, Mandaliti Vincenzo, Manocchio Gabriella, Marescotti Sergio, Marotta Massimo, Miccoli Sergio, Minervino Francesco, Montefusco Silvana, Monti Antonio, Montibello Walter, Moscato Tancredi S., Mundo Francesco, Napoli Luigi, Niccolai Ornella, Nicois Raffaele, Pagnotta Massimiliana, Palumbo Armando, Papulino Francesco, Pelle Guido E.P., Petrone Antonio, Piccinocchi Gaetano, Pizzi Claudia, Polistina Claudio, Raia Enrico, Rinaldi Ciro, Romeo Marco, Rullo Vincenzo, Russo Maria, Russo Raffaele, Sansone Fulvia, Santullo Carlo, Sapio Elena, Sardu Antonio, Sarnataro Michele, Savarese Aniello, Saviano Mariano, Scarpitti Renato, Schettino Biagio, Scivicco Stefano, Serrentino Giuseppe, Sestito Mariarosaria, Sica Gennaro, Simoncini Enrico, Simonelli Antonio, Sorbo Edgardo, Soverina Patrizio, Spezzano Alfredo, Spina Giovanni, Stabile Luigi, Tandoi Bruno, Tommasielli Giuseppina, Tozzoli Alfonso, Turco Salvatore, Varriale Antonio, Varriale Stefania, Vignone Leonardo, Viola Dario, Viscusi Bruno, Volpe Augusto.