

SEZIONE DI CASERTA

POSITION PAPER sul DECRETO n. 56 pubblicato sul BURC Regione Campania il 29.05.2015

Il Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro del settore sanitario della Regione Campania ha pubblicato il DECRETO n. 56 del 29.05.2015 avente ad oggetto misure di incentivazione dell'appropriatezza prescrittiva e di razionalizzazione della spesa farmaceutica territoriale. Subito dopo, in seguito a proteste di Medici Prescrittori e Farmacisti, ha apportato delle modifiche e dei chiarimenti al decreto 56 e 57 con la circolare prot. 3109 del 7/8/2015.

I PRINCIPI del decreto

1. "la Regione Campania potrebbe conseguire risparmi potenziali per oltre 66 milioni di euro se utilizzasse farmaci a brevetto scaduto e **quantità di farmaci (DDD/abitanti)** in misura analoga a quanto rilevato nelle regioni più virtuose"
2. "con il decreto commissariale n. 27 del 15.03.2013 ad oggetto: "Misure di incentivazione della prescrizione di farmaci a brevetto scaduto e dei farmaci biosimilari", sono stati stabiliti obiettivi di risparmio per i direttori generali delle aziende sanitarie concernenti la spesa farmaceutica, conseguenti al maggior utilizzo di farmaci a brevetto scaduto e di farmaci biologici e/o biosimilari di minor prezzo, ovvero di farmaci di pari efficacia terapeutica ma di minor costo, che tutti i medici prescrittori (MMG e/o PLS, lo specialista ambulatoriale interno e convenzionato esterno, il medico ospedaliero o universitario) debbano prediligere nelle prescrizioni farmaceutiche, nel rispetto delle indicazioni terapeutiche autorizzate"
3. "tali strumenti possano consentire quel "recupero delle inefficienze o inapproprietezze nell'erogazione dei servizi e delle prestazioni" più efficace dei "tagli e tetti di spesa, a controlli stringenti su prezzi e volumi, all'aumento delle compartecipazioni alla spesa da parte dei cittadini", da accompagnare ad un maggiore e più consapevole controllo della spesa e della verifica dell'appropriatezza"

Analizziamo tali affermazioni:

1. "la Regione Campania potrebbe conseguire risparmi potenziali per oltre 66 milioni di euro se utilizzasse farmaci a brevetto scaduto e **quantità di farmaci (DDD/abitanti)** in misura analoga a quanto rilevato nelle regioni più virtuose"

Tali affermazione lascia intendere che i Medici di Medicina Generale della Campania prescrivono troppi farmaci o farmaci troppo costosi. Nelle Regioni virtuose i medici prescrivono pochi farmaci e farmaci a basso costo.

La Campania ha una spesa farmaceutica pro capite in farmacia (spesa farmaco etico acquistato con ricetta SSN + spesa farmaco etico acquistato dal paziente senza ricetta SSN + spesa farmaci OTC acquistati senza ricetta) di 403 euro, -2,5% rispetto alla media nazionale (413 euro); +15,5 % rispetto alla Basilicata che ha la spesa più bassa; - 20,8 % rispetto alla regione Lazio che ha la spesa più alta. Probabilmente ciò che interessa agli estensori del decreto è la spesa a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), che per la Campania è di 214 euro, + 6,5% rispetto alla media nazionale, + 48,6% rispetto al Trentino-Alto Adige che ha la spesa più bassa, -10,3% rispetto alla regione Lazio che ha la spesa più alta. È interessante a questo

punto valutare anche la spesa dei farmaci OTC (acquistabili senza ricetta medica) come indice di una spesa farmaceutica non indotta dal Medico, ma indotta dal farmacista o direttamente dal paziente, e che riguarda farmaci a totale carico dell'assistito: la Campania ha una spesa di 146 euro, - 11% rispetto a quella nazionale, + 24% rispetto alla Basilicata che ha la spesa più bassa, - 38% rispetto alla Liguria con la spesa più alta. Un altro indice utile è la percentuale della spesa farmaceutica a totale a carico dell'assistito che per le regioni di Marche e Sardegna è prossima al 50%, le regioni del sud (Abruzzo, Molise, Basilicata, Campania Puglia e Sicilia) è vari punti al di sotto del 50%, mentre per le regioni del Centro-Nord è vari punti sopra al 50%.

Discussione

La regione Campania, come tutte le Regioni meridionali d'Italia a più basso reddito, ha una spesa farmaceutica globale più bassa della media nazionale, e tende ad avere una spesa farmaceutica più spostata verso farmaci rimborsati dal SSN per motivi socio-economici, e il Medico Prescrittore sa che se intende avere una compliance del paziente e una sua adesione alla terapia deve sforzarsi di prescrivere farmaci rimborsabili dal SSN. D'altronde se anche si riuscisse ad abbassare la spesa farmaceutica a carico del Sistema Sanitario Regionale alla media pro capite del Trentino Alto Adige (che ha una popolazione quantitativamente e qualitativamente molto distante dalla Campania) con tale spesa più bassa, si risparmierebbero 40 (e non 66) milioni di euro(!); se poi la abbassassimo a quello di una regione "virtuosa" con popolazione residente comparabile a quello della Campania (ad esempio la Lombardia) si risparmierebbero 8 milioni di euro. Ciò chiarisce che gli obiettivi economici dichiarati nel decreto sono del tutto irraggiungibili. E però nel decreto essi sono gli "obiettivi di risparmio per i direttori generali delle aziende sanitarie concernenti la spesa farmaceutica, conseguenti al maggior utilizzo di farmaci a brevetto scaduto e di farmaci biologici e/o biosimilari di minor prezzo, ovvero di farmaci di pari efficacia terapeutica ma di minor costo, che tutti i medici prescrittori (MMG e/o PLS, lo specialista ambulatoriale interno e convenzionato esterno, il medico ospedaliero o universitario) debbano prediligere nelle prescrizioni farmaceutiche, nel rispetto delle indicazioni terapeutiche autorizzate", ed è facile immaginare che nel caso in cui tali obiettivi non vengano raggiunti si incolperanno di ciò i Medici prescrittori, magari incriminandoli per danno all'erario pubblico.

Reference: Federfarma – La spesa farmaceutica nel 2014 – scaricabile sul sito www.federfarma.it

Se poi consideriamo la spesa sanitaria storica complessiva "emerge chiaramente come l'introduzione dei piani di rientro e delle misure del contenimento della spesa abbiano realmente contenuto la crescita della spesa pro-capite sia calcolata sulla spesa per prestazioni dirette fatte al paziente (spesa indotta dalle prescrizioni dei Medici di Medicina Generale-MMG) che quella complessiva del Sistema Sanitario Nazionale (SSN). Tuttavia, va evidenziato come, dal 2006, la spesa pro-capite complessiva del SSN continui a crescere a ritmi superiori a quella indotta dai MMG che, invece, rimane costante in termini nominali. Questa diversa dinamica tra le due voci di spesa ci suggerisce, in modo alquanto chiaro, che gli interventi di policy mirati al contenimento della spesa sanitaria hanno colpito solo quella parte di costi direttamente riferiti al fabbisogno sanitario degli italiani, quindi la spesa per effettive necessità come visite mediche, accertamenti, farmaci e ricoveri ospedalieri. Rimane invece ancora una discreta possibilità di manovra, in termini di politiche attuabili, su tutto il residuo della spesa e in particolare le voci relative alla spesa per il funzionamento del sistema sanitario e costi amministrativi." (estratto da: Il sistema sanitario in controluce Rapporto 2012 Sostenibilità economica e qualità dell'assistenza – Ricerca curata da Fondazione Censis Cergas-Bocconi su progetto Fondazione Farmafactoring – pagine14 e 15).

Analizziamo:

2. “con il decreto commissariale n. 27 del 15.03.2013 ad oggetto: ““Misure di incentivazione della prescrizione di farmaci a brevetto scaduto e dei farmaci biosimilari”, sono stati stabiliti obiettivi di risparmio per i direttori generali delle aziende sanitarie concernenti la spesa farmaceutica, conseguenti al maggior utilizzo di farmaci a brevetto scaduto e di farmaci biologici e/o biosimilari di minor prezzo, ovvero di farmaci di pari efficacia terapeutica ma di minor costo, che tutti i medici prescrittori (MMG e/o PLS, lo specialista ambulatoriale interno e convenzionato esterno, il medico ospedaliero o universitario) debbano prediligere nelle prescrizioni farmaceutiche, nel rispetto delle indicazioni terapeutiche autorizzate”

Qui è chiara l’indicazione a cambiare le terapie croniche consolidate nell’uso dei pazienti, magari da lungo tempo, passando da farmaci con copertura brevettuale o branded, a farmaci senza tale copertura o generici, che riguardano una platea di farmaci di comune prescrizione e un numero estremamente rilevante di pazienti, con obbiettivi precississimi come si evince dalla tabella sotto.

Classe ATC	descrizione	Principale indicazione	% generici su brand 2015	% generici su brand 2016
ATC4C09BA	ACE INIBITORI e DIURETICI	Ipertensione arteriosa	72	75
ATC4 C09CA	Antagonisti dell’angiotensina II, non associati	Ipertensione arteriosa	87	90
ATC4 C09DA	Antagonisti dell’angiotensina II e diuretici	Ipertensione arteriosa	80	85
ATC4 C08CA	Antagonisti dell’angiotensina II, non associati	Ipertensione arteriosa	90	93
ATC4 C10AA	inibitori delle HMG CoA reductasi	ipercolesterolemia	82	85
ATC4 N03AX	Altri antiepilettici	epilessia	69	73
ATC4 N06AB	Inibitori selettivi della serotonina-ricaptazione	depressione	96	99
ATC4 R03AC	Agonisti selettivi dei recettori beta2-adrenergici	asma	53	55

I risultati imposti per i farmaci della classe ATC4 R03AC sono irraggiungibili per il 2015 visto che l'unico farmaco generico attualmente in commercio è il salbutamolo che si usa solo al bisogno, mentre tutti gli altri sono branded (coperti dal brevetto). I chiarimenti e le correzioni al decreto 56 e 57 portati con la circolare prot. 3109 del 7/8/2015 dal Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro del settore sanitario della Regione Campania, prevedono la possibilità per il medico prescrittore di confermare e continuare la prescrizione di uno dei farmaci "non generici" indicati in tabella (senza cambiarlo con un altro generico) apponendo la dicitura "paziente con trattamento in corso" sulla ricetta: ma ciò non modifica le percentuali, per cui un medico che rispetterebbe la continuità nella prescrizione del farmaco al suo paziente, come previsto dal decreto, si troverebbe a fallire il raggiungimento degli obiettivi percentuali, e potrebbe essere accusato dall'Azienda di danno erariale per questo. Stesso risultato si avrebbe se il medico prescrittore decidesse di curare con un farmaco "sconsigliato" per motivi economici dal decreto un paziente naive (ma in una condizione prevista dal decreto stesso) perché tale cura gli impedirebbe di raggiungere gli obiettivi. Di fatto il decreto "costringe" il medico prescrittore a cambiare la terapia, per una scelta esclusivamente economicistica totalmente estranea al rapporto medico-paziente, a una folla di assistiti.

La sostituzione è incentivata ed effettuata per ragioni economiche, ma non ci sono dati farmacoeconomici che dimostrino che è sempre economicamente conveniente praticare la sostituzione (switching) branded-generico: l'articolo di Johnston A, Stafylas P and Stergiou GS. Effectiveness, safety and cost of drug substitution in hypertension *Br J Clin Pharmacol.* 2010 September; 70(3): 320–334, dimostra la non convenienza.

Switching e aderenza alla terapia: un'analisi dettagliata della situazione attuale ha messo in evidenza alcune situazioni dubbie che devono ispirare cautela nella sostituzione di farmaci nei soggetti già in trattamento, soprattutto se ben controllati (reference: Johnston A, Stafylas P and Stergiou GS. Effectiveness, safety and cost of drug substitution in hypertension *Br J Clin Pharmacol.* 2010 September; 70(3): 320–334).

Uno studio ha dimostrato che nei pazienti anziani, quando si passa a un sistema in cui si rimborsano solo i farmaci generici si è avuta una riduzione dell'uso di farmaci (antipertensivi e statine): il doppio dei pazienti hanno interrotto la terapia, o hanno utilizzato dosi inferiori alle prescritte, o non hanno neppure iniziato la terapia consigliata. (**Chien-Wen Tseng, Brook RH, Keeler E, et al. Effect of Generic-only Drug Benefits on Seniors' Medication Use and Financial Burden *Am J Manag Care.* 2006;12:525-532)

È stato studiato l'effetto "nocebo" dello switching. Lo switching può influire sull'aderenza con diversi meccanismi: Confusione (diverso aspetto di confezione e compresse), Atteggiamento negativo dei pazienti nei riguardi dei generici, Rifiuto del passaggio anche a costo di aggravio economico per il paziente (reference: Ganther JA, Kreling DH. Consumer perceptions of risk and required cost savings for generic prescription drugs. *J Am Pharm Assoc* 2000; 40: 378–83.). Inoltre nei pazienti che avevano effettuato lo switching da branded a generico: il 40% affermava che il trattamento era meno efficace, il 30% che aveva accusato più reazioni avverse, il 47% si dichiarava scontento della sostituzione (reference: Kjoenniksen I, Lindbaek M, Granas A. Patients' attitudes towards and experiences of generic drug substitution in Norway. *Pharm World Sci* 2006; 28: 284–9).

C'è uno studio italiano che dimostra la difficoltà della aderenza e persistenza nella terapia farmacologica in prevenzione cardiovascolare e l'estremo vantaggio in tale prevenzione dei pazienti aderenti e persistenti: Aderenza e persistenza alla terapia con ipolipemizzanti in relazione agli esiti clinici in una popolazione in prevenzione cardiovascolare nella Regione Friuli Venezia Giulia a cura di: Francesca Tosolini¹, Elena Clagnan², Andrea Morsanutto¹, Lorenza Pilotto^{2,3}, Renata Mirolo³, Francesca Picco³, Loris Zanier², Diego Vanuzzo^{2,3}

1Servizio Assistenza Farmaceutica, Direzione Regionale della Salute e Protezione Sociale Friuli Venezia Giulia, Trieste 2Area Osservazione Epidemiologica, Agenzia Regionale della Sanità del Friuli Venezia Giulia, Udine 3Centro di Prevenzione Cardiovascolare ASS 4 "Medio Friuli", Udine

Si può solo di sfuggita elencare una piccola parte di lavori (che d'altre parte hanno portato alla commercializzazione di tali farmaci e spesso ne hanno ampliato durante l'uso le indicazioni terapeutiche) che dimostra la validità dei farmaci più recenti rispetto a quelli storici della classe a brevetto scaduto, e di cui il decreto 56 nega di fatto la possibilità ai medici campani di prescrivere ai propri pazienti, soprattutto se naive, in spregio alle deliberazioni delle autorità italiane (AIFA) o europee (EMA) che sovrintendono alla regolamentazione della prescrizione dei farmaci: VYVA study (ezetimibe-simvastatina vs atorvastatina), IN-CROSS study (rosuvastatina), IMPROVE IT (ezetimibe), BENIVICTOR (olmesartan versus losartan).

Analizziamo:

3. "tali strumenti possano consentire quel "recupero delle inefficienze o inapproprietezze nell'erogazione dei servizi e delle prestazioni" più efficace dei "tagli e tetti di spesa, a controlli stringenti su prezzi e volumi, all'aumento delle compartecipazioni alla spesa da parte dei cittadini", da accompagnare ad un maggiore e più consapevole controllo della spesa e della verifica dell'appropriatezza".

L'appropriatezza è il feticcio ideologico della Medicina "Amministrata". La Medicina Amministrata è una medicina decisa dagli amministratori dei servizi sanitari, con la scusa della razionalizzazione delle poche risorse disponibili, che deve funzionare indipendentemente dall'individuo medico che la prescrive ed indipendentemente dall'individuo paziente cui viene somministrata. Rappresenta una espropriazione di diritti, quello del medico di decidere ciò che è appropriato per il suo malato e quello del malato di partecipare come soggetto ad una relazione propria. Per il malato non si tratterà di avere ciò che è giusto che lui abbia in rapporto alle sue necessità cliniche ma, rispetto alle stesse necessità, di avere solo ciò che è economicamente giustificato. La lotta agli sprechi, alle inutilità, i criteri per l'appropriatezza, le note limitative, le linee guida si possono considerare come atti di de-medicalizzazione volti a tagliare quote di medicina considerate (a torto o ragione) superflue o ingiuste. Si de-medicalizza la medicina per risparmiare ma non per reinvestire in prevenzione. La prova è proprio l'appropriatezza dove si sostituisce ciò che è giusto clinicamente con ciò che è rispondente economicamente.

Bibliografia :

- L.Andreozzi: Abitudini, mode e costumi. Una prospettiva . Smith in: Su cosa consideriamo appropriato
G.Cerosimo e R.Rauty: riflessioni sul controllo sociale: dalla normalità della devianza alla normalità della malattia
N.Dirindin, P.Vineis: elementi di economia sanitaria, il mulino, Bologna 1999
G.Federspil: le cinque dimensioni dell'appropriatezza
Cavicchi La medicina della scelta, Bollati Boringhieri, Roma 2000
P.L.Sacco: l'adeguatezza un falso problema
G.Corbellini: biotecnologie, in competenze istituzionali e abuso politico della precauzione: nuove dimensioni dell'appropriatezza
Cavicchi, la nuova previsione, tecnologia, ambiente, salute, editori riuniti Roma 1990

CONCLUSIONI

Il decreto 56 peggiorerà notevolmente la qualità dell'assistenza in Regione Campania, riducendo la prescrivibilità delle prestazioni farmaceutiche ai pazienti, alterando il normale rapporto di cura sotteso alla relazione medico-paziente, attribuendo degli obiettivi economicistici ai Medici Prescrittori irraggiungibili sia perché mal calcolati, sia perché in contrasto con la normativa regionale e nazionale vigente.

ESECUTIVO SNAMID CASERTA