Lazio: i medici ancora costretti a prescrivere farmaci senza brevetto

Data 25 maggio 2008
Categoria professione

Pubblicato sul bollettino regionale del Lazio la delibera della Giunta Regionale 29 marzo 2008 n. 232 che, di fatto, conferma l'obbligo per i medici di prescrivere per alcune categorie terapeutiche farmaci non più coperti da brevetto.

Pubblicato il provvedimento della Giunta Regionale del Lazio che modifica il precedente DGR del 28 dicembre 2007, n. 1057 "Appropriatezza prescrittiva ed incremento dell'utilizzo dei farmaci di cui E' scaduta la copertura brevettuale.

La modifica si è resa necessaria per delle marchiane "inesattezze" del provvedimento precedente che aveva ad esempio fantasticato circa la fantomatica esistenza di farmaci a brevetto scaduto tra le categorie dei sartani e per delle "sviste" concernenti l'individuazione di categorie terapeutiche il cui costo medio per DDD (defined daily dose), ponderato per consumi, è superiore per i farmaci a brevetto scaduto, rispetto al corrispondente dei farmaci acnora coperto da brevetto. Inoltre è stato individuato un diverso spazio sulla ricetta per apporre il pomposamente definito "codice di valorizzazione", un codice alfabetico che il medico DOVRA' "VOLONTARIAMENTE" apporre (l'ossimoro è voluto, come vedremo, ndr) per giustificare le situazioni cliniche, che motivano la prescrizione del farmaco ancora coperto da brevetto anziché quello con brevetto scaduto all'interno delle categorie terapeutiche previste nel decreto. Invece di apporre il cosiddetto codice di valorizzazione nel campo destinato alla specifica delle esenzioni, come previsto nel primitivo provvedimento GR del 27 Febbraio 2008 n. 124 e della D.D. 16 Aprile 2007 n. 1371, adesso il medico SARA' OBBLIGATO AD APPORLO (VOLONTARIAMENTE, si intende) al di sotto dello spazio riservato al codice fiscale.

Le categorie terapeutiche interessate dal provvedimento, le "auspicate" percentuali di utilizzo dei farmaci non più coperti da brevetto all'interno di ciascuna categoria ed i relativi risparmi presunti sono elencati nella sottostante tabella.

I motivi che "consentono" al medico di prescrivere farmaci ancora coperti da brevetto all'interno delle categorie terapeutiche interessate dal provvedimento ed i relativi codici sono elencati nella tabella sottostante:

Che succede se il medico non appone il codice di "valorizzazione" ?

Al contrario della precedente delibera che rendeva imperativa l'apposizione del codice, prevedendo il monitoraggio del medesimo da parte delle Commissioni Distrettuali per l'Appropriatezza Prescrittiva, l'attuale versione del provvedimento "ammorbidisce" apparentemente l'iter previsto per i medici "inadempienti".

Infatti i DG delle ASL sono ritenuti responsabili dell'attivazione, entro 15 giorni (sic!), delle Commissioni Distrettuali per l'Appropriatezza Prescrittiva, le quali potranno operare anche usando i dati provenienti dal Ministero dell'economia e delle finanze. (vedi box in calce).

Le suddette commissioni sono responsabili della verifica degli obiettivi previsti dal provvedimento (leggi del conseguimento dei risparmi previsti), dovranno riunirsi almeno una volta al mese ed inviare alla Regione Lazio una relazione in merito alle verifiche dell'appropriatezza prescrittiva. In pratica ai medici che non apporranno il codice di valorizzazione saranno chiesti "chiarimenti e precisazioni".

Quindi la presunta facoltatività dell'apposizione del codice è virtuale poiché, in pratica, chi non apporrà il codice potrà essere chiamato a spiegarne le ragioni.

[b]Legge 24 novembre 2003, n. 326

"Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici" pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n.274 del 25 novembre 2003 - Supplemento Ordinario n. 181[/b]

Art. 50

.....

7. All'atto della utilizzazione di una ricetta medica recante la prescrizione di farmaci, sono rilevati otticamente i codici a barre relativi al numero progressivo regionale della ricetta, ai dati delle singole confezioni dei farmaci acquistati nonche' il codice a barre della TC; sono comunque rilevati i dati relativi alla esenzione. All'atto della utilizzazione di una ricetta medica recante la prescrizione di prestazioni specialistiche, sono rilevati otticamente i codici a barre relativi al numero progressivo regionale della ricetta nonche' il codice a barre della TC; sono comunque rilevati i dati relativi alla esenzione nonche' inseriti i codici del nomenclatore delle prestazioni specialistiche. In ogni caso, e' previamente verificata la corrispondenza del codice fiscale del titolare della TC con quello dell'assistito riportato sulla ricetta; in caso di assenza del codice fiscale sulla ricetta, quest'ultima non può essere utilizzata, salvo che il costo della prestazione venga pagato per intero. In caso di utilizzazione di una ricetta medica senza la contestuale esibizione della TC, il codice fiscale dell'assistito e' rilevato dalla ricetta.

8. I dati rilevati ai sensi del comma 7 sono trasmessi telematicamente al Ministero dell'economia e delle finanze; il software di cui al comma 5 assicura che gli stessi dati vengano rilasciati ai programmi informatici ordinariamente utilizzati dalle strutture di erogazione di servizi sanitari, fatta eccezione, relativamente al codice fiscale dell'assistito, per le farmacie, pubbliche e private. Il predetto software assicura altresì che in nessun caso il codice fiscale dell'assistito possa essere raccolto o conservato in ambiente residente, presso le farmacie, pubbliche e private, dopo la conferma della sua ricezione telematica da parte del Ministero dell'economia e delle finanze.

9. Al momento della ricezione dei dati trasmessi telematicamente ai sensi del comma 8, il Ministero dell'economia e delle finanze, con modalità esclusivamente automatiche, li inserisce in archivi distinti e non interconnessi, uno per ogni regione, in modo che sia assolutamente separato, rispetto a tutti gli altri, quello relativo al codice fiscale dell'assistito. Con provvedimento dirigenziale del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, adottato entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono stabiliti i dati che le regioni, nonche' i Ministeri e gli altri enti pubblici di rilevanza nazionale che li detengono, trasmettono al Ministero dell'economia e delle finanze, con modalità telematica, nei trenta giorni successivi alla data di emanazione del predetto provvedimento, per realizzare e diffondere in rete, alle regioni e alle strutture di erogazione di servizi sanitari, l'allineamento dell'archivio dei codici fiscali con quello degli assistiti e per disporre le codifiche relative al prontuario farmaceutico nazionale e al nomenclatore ambulatoriale.

10. Al Ministero dell'economia e delle finanze non e' consentito trattare i dati rilevati dalla TC degli assistiti; allo stesso e' consentito trattare gli altri dati di cui al comma 7 per fornire periodicamente alle regioni gli schemi di liquidazione provvisoria dei rimborsi dovuti alle strutture di erogazione di servizi sanitari. Gli archivi di cui al comma 9 sono resi disponibili all'accesso esclusivo, anche attraverso interconnessione, alle aziende sanitarie locali di ciascuna regione per la verifica ed il riscontro dei dati occorrenti alla periodica liquidazione definitiva delle somme spettanti, ai sensi delle disposizioni vigenti, alle strutture di erogazione di servizi sanitari. Con protocollo approvato dal Ministero dell'economia e delle finanze, dal Ministero della salute d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e dalle regioni, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono stabiliti i dati contenuti negli archivi di cui al comma 9 che possono essere trasmessi al Ministero della salute e alle regioni, nonche' le modalità di tale trasmissione.

Fonte

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 29 marzo 2008, n.232 : Modifiche e integrazioni alla DGR del 28 dicembre 2007, n. 1057 "Appropriatezza prescrittiva ed incremento dell'utilizzo dei farmaci di cui E' scaduta la copertura brevettuale". (BU n. 17 del 7-5-2008)

Commento di Luca Puccetti

La casa brucia, si salvi chi può! Per ottemperare alle "promesse" prese con il governo in merito al rientro dal deficit sanitario la Regione Lazio ha preso una decisione limitativa sulle prescrizioni mediche, "manu militari", nascondendo però la mano. Invece di pagare dazio, esponendosi direttamente nei confronti dei cittadini-elettori con provvedimenti chiari, dei quali ognuno avrebbe potuto giudicare come, ad esempio, l'introduzione di aumenti di ticket, l'aumento delle tasse regionali, la cancellazione di farmaci o categorie terapeutiche dal prontuario si è intrapresa la strada furbesca e verbiloquente della "valorizzazione della prescrizione".

Vediamo nella tabella sottostante il "razionale della DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 28 dicembre 2007, n.1057 Appropriatezza prescrittiva ed incremento dell'utilizzo dei farmaci di cui E' scaduta la copertura brevettuale. (BU n. 17 del 7-5-2008) :

Dunque questi gli assunti:

1) i medici laziali prescrivono in modo inappropriato
2) l'appropriatezza prescritta rappresenta il tramite (?!) per la valorizzazione e la responsabilizzazione dell'atto medico
3) tramite l'efficienza si migliorerebbe il risultato terapeutico del paziente
4) per ottenere quanto sopra occorre favorire la prescrizione in base alle evidenze scientifiche e incentivare l'uso di farmaci a brevetto scaduto
5) tali farmaci " a parità di efficacia e sicurezza", garantirebbero il pieno soddisfacimento dei bisogni di salute dei cittadini.

Il problema è che le scelte il medico curante deve effettuarle a livello di singolo paziente, non di popolazione.

Il medico prescrive un farmaco non ad una media di pazienti, ma ad un singolo e la farmacocinetica e l'effetto farmacodinamico individuale, qualora potessero essere previsti, rappresenterebbero pertanto l' unico criterio per poter applicare con fiducia la norma della sostituibilità tra due formulazioni simili senza pregiudicare il profilo terapeutico e di sicurezza ottenuti con la prima formulazione.
E' frequente riscontrare nella pratica clinica che un farmaco dimostratosi efficace in base ai risultati di un trial non risulti a volte esserlo nel singolo paziente, vuoi per effetto del caso (la probabilità di una risposta positiva nel singolo è condizionata dalla distribuzione delle risposte positive nella popolazione a cui appartiene), vuoi perché esiste il noto problema della trasferibilità degli studi dalla popolazione al singolo individuo (per la presenza di particolari assetti farmacometabolici, si pensi ad esempio ai polimorfismi degli isoenzimi della famiglia del citocromo P450) problemi che sussistono, ovviamente, anche in questo caso.

Se questo è vero per la sostituibilità dei farmaci con gli equivalenti è ancora più vero per la sostituzione con farmaci diversi appartenenti alla stessa classe.

Nell'ambito di una medesima classe ATC vi sono molecole con effetti farmacodinamici molto diversi (si pensi ai beta bloccanti od ai calcio antagonisti, etc.), farmaci con interazioni diverse, con indicazioni diverse, con diversa forza di evidenze nei trials clinici.

Immaginiamo un medico che debba sostituire una terapia efficace e ben tollerata solo perché il farmaco in questione non ha il brevetto scaduto. Come spiegarlo al paziente, magari anziano, che assume da anni il farmaco "originale" ? Qualora il farmaco "sostituto" desse problemi di tollerabilità o di inefficacia chi ne risponderebbe?

Come interpretrare poi la dizione "comprovata" usata per definire le cause che rendono possibile al medico prescrivere un farmaco a brevetto non scaduto per l'intolleranza, allergia, interazione inefficacia?

Assisteremo ad una esplosione di segnalazioni di ADR (come successe a suo tempo con gli ACEi con l'introduzione della nota sui sartani) e questo potrebbe essere forse anche un fatto positivo, ma come documentare l'interazione ? forse sarà sufficiente che sia segnalata in letteratura? o dovrà essere "dimostrata" ed in che modo? In che modo potrà essere documentata l'inefficacia? solo per il fatto di avere avuto almeno una prescrizione di farmaco non più coperto da brevetto prima di prescriverne nuovamente uno coperto da brevetto?

Definizioni tanto vaghe si prestano ad interpretrazioni di vario tipo, che rischiano di cagionare contenzioso tra i pazienti e medici e tra Commissioni per l'Appropriatezza nei confronti e medici "inadempienti".

Il problema di base della deliberazione è che, TRANNE CHE IN ALCUNI CASI SPECIFICI, NON ESISTE ALCUNA EVIDENZA SCIENTIFICA CHE, IN GENERALE, UNA DIVERSA MOLECOLA, PUR APPARTENENTE ALLA STESSA CATEGORIA TERAPEUTICA, FORNISCA RISULTATI CLINICI SUL CAMPO (EFFECTIVENESS) "EQUIVALENTI" A QUELLI DI UN' ALTRA MOLECOLA.

Si è dunque fatto un provvedimento presentato come basato su solidi presupposti scientifici, con furbeschi accostamenti logico-semantici ("favorire la prescrizione in base alle evidenze scientifiche e incentivare l'uso di farmaci a brevetto scaduto", come se le due cose avessero un nesso) che invece non ha alcuna base scientifica dimostrata.

Ma cosa altrettanto grave è che la responsabilità in merito alle conseguenze derivanti dal rispetto dell'UKASE è rimessa interamente ai medici. La natura facoltativa dell'apposizione del codice di valorizzazione (di che cosa?) è una foglia di fico che nasconde in realtà la stessa logica inquisitoria della primitiva impostazione della deliberazione.

Insomma un provvedimento che discrimina i cittadini ed i medici laziali rispetto al resto d'Italia. I cittadini perché, a fronte di tasse virtualmente eguali, hanno teoricamente minori chances terapeutiche e sono costretti a subire le conseguenze di cambiamenti di terapie basati su assunti indimostrati e privi di qualunque riscontro scientifico. I medici perchè sono costretti ad estenuanti "trattative" con i pazienti dovendo, in pratica, cambiare terapie consolidate, assumendosene in proprio la responsabilità, per meri motivi economici.

Infine si attua una grave distorsione degli accordi presi tra le aziende produttrici di farmaci ancora sotto brevetto e gli organi regolatori dello stato, che nel contrattare il prezzo, non hanno potuto certamente prevedere che una regione importante come il Lazio, quanto a popolazione ed a spesa farmaceutica, in pratica, impedisse la prescrizioni di molti tra i più importanti farmaci per la cura di grandi patologie. Le conseguenze di tali scelte hanno ricadute non solo sanitarie, ma anche occupazionali, imprenditoriali, produttive e di sviluppo della ricerca in settori strategici, conseguenze che solo

un livello di valutazione statale, viste le competenze, può considerare nella loro complessità.

Il presente commento non riflette necessariamente il punto di vista della redazione