



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Il Direttore Generale

Roma, 23 . 07. 2014

Avv. Marco Pierani
Responsabile Relazioni Esterne Istituzionali
Altroconsumo
Via Valassina 22,
20159 Milano

e p.c.

On. Beatrice Lorenzin
Ministero della Salute
Lungotevere Ripa, 1
00153 Roma

OGGETTO: Farmaci contenenti Ezetimibe

Egregio Avv. Pierani,

la presente riscontra la Sua del 14 luglio u.s. relativa all'oggetto per riportare quanto segue.

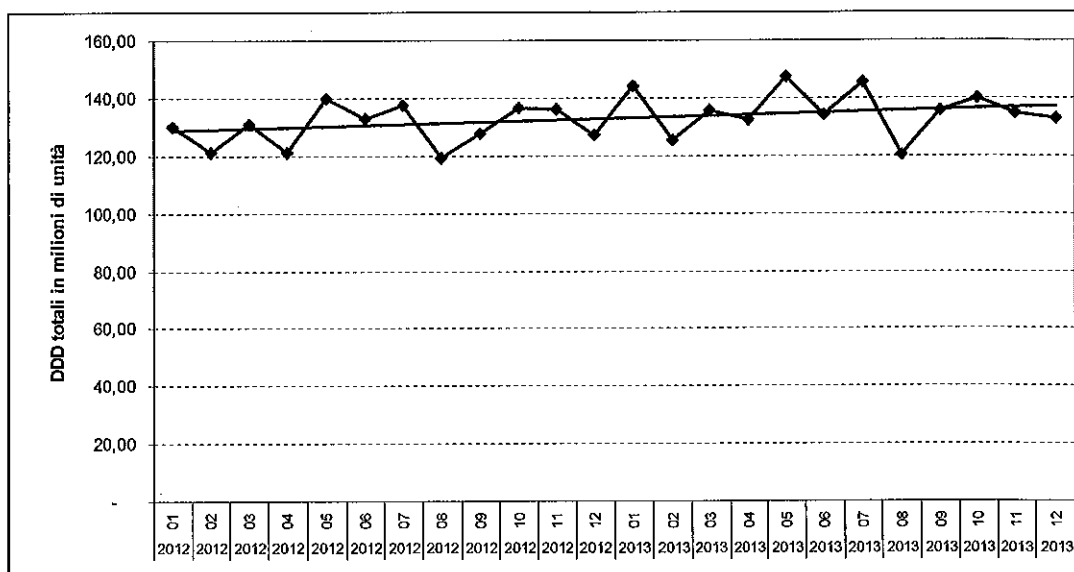
La principale criticità sollevata nella Sua nota riguarda la revisione della nota 13, in particolare il fatto che AIFA ad esito del processo di revisione della nota avviato con la Determina del novembre 2012, poi perfezionato ad aprile del 2013, possa aver condotto ad un incremento dei consumi e della spesa per statine.

Rispetto a tale questione è opportuno però chiedersi quanti sono attualmente i pazienti che dovrebbero essere trattati con statine e non lo sono ovvero quanti sono i pazienti che se assumessero una statine avrebbero dei benefici dal trattamento.

Le statistiche pubblicate sul Rapporto OsMed 2013 evidenziano che attualmente il 54% dei pazienti con un pregresso evento cardiovascolare o con diabete sono trattati con statine e pertanto, ad una prima ragionevole valutazione si potrebbe dire che se il consumo di statine avesse un trend crescente ciò rappresenterebbe un risultato certamente positivo.

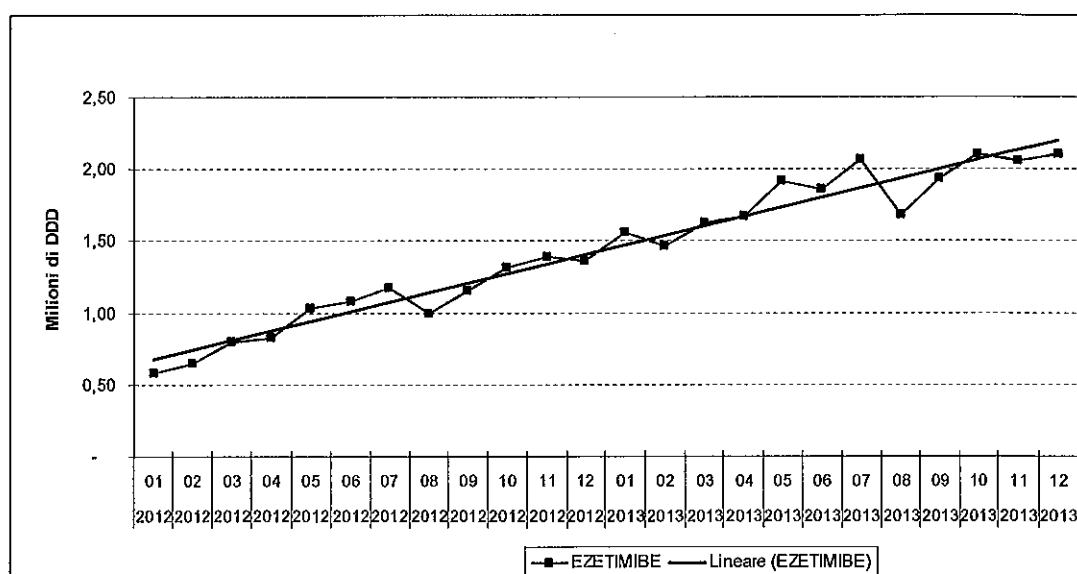
L'altro aspetto evidenziato nella Sua nota è dato dalla concomitanza tra crescita del consumo e crescita della spesa. Anche su questo aspetto i dati OsMed-AIFA ci danno un riscontro eloquente: nel 2013 rispetto al 2012 il consumo di medicinali inseriti nella nota 13 è cresciuto del +6,6% (in termini di DDD ogni 1.000 ab. die) la spesa però si è ridotta del -8% (in termini di spesa pro capite nazionale). Questo dato da una parte ci conferma l'auspicata (in una prospettiva di tutela della salute pubblica) crescita del consumo di statine, mentre dall'altra si confuta l'assunto che ciò abbia determinato una crescita della spesa.

Procedendo nel ragionamento, come evidenziato nel grafico sottostante, da novembre 2012 (epoca in cui è stata pubblicata la revisione della nota 13) in poi non si sono verificate rilevanti modificazioni del trend di consumo dei farmaci ipolipemizzanti (i.e. tutte le statine, coperte o meno da brevetto, compreso l'ezetimibe e i prodotti in associazione), né a partire da dicembre 2012, né a partire da maggio 2013; eccezion fatta per i consumi mediamente più bassi ad agosto del 2012 e del 2013, presente in quasi tutte le categorie farmacologiche di medicinali dispensati attraverso le farmacie territoriali.



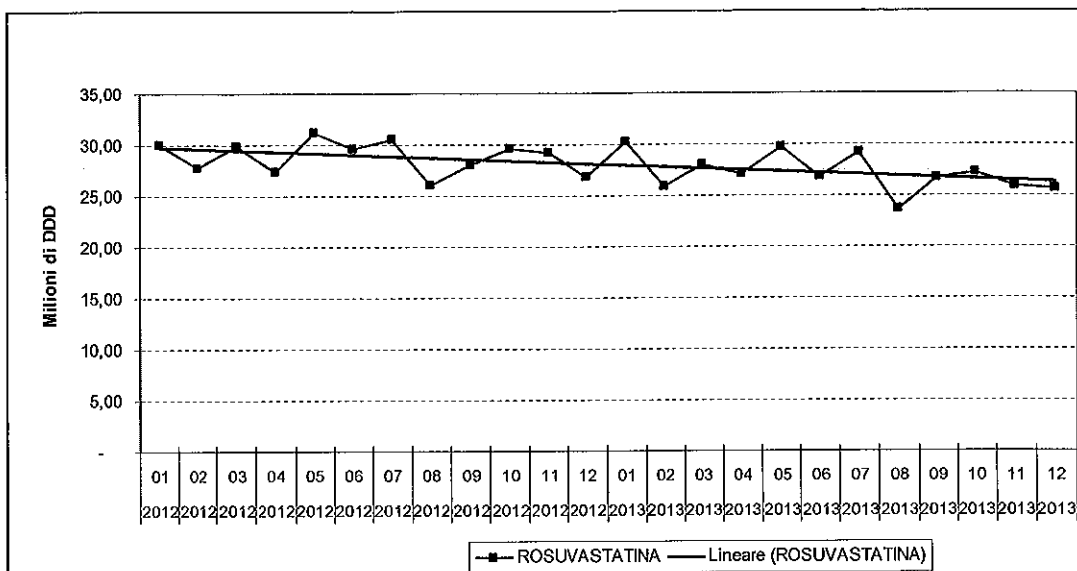
Sempre procedendo nel ragionamento esposto nella Sua nota, si ipotizza che la modificazione della nota 13 possa aver indotto una modificazione dei pattern di consumo dei medicinali ipolipemizzanti, nello specifico della specialità medicinale a base di ezetimibe, simvastatina+ezetimibe e rosuvastatina (statina coperta da brevetto).

Per quanto riguarda ezetimibe è presente un trend crescente del consumo già da diversi anni, del tutto indipendente -perlomeno come dato nazionale- dalle revisioni della nota 13.

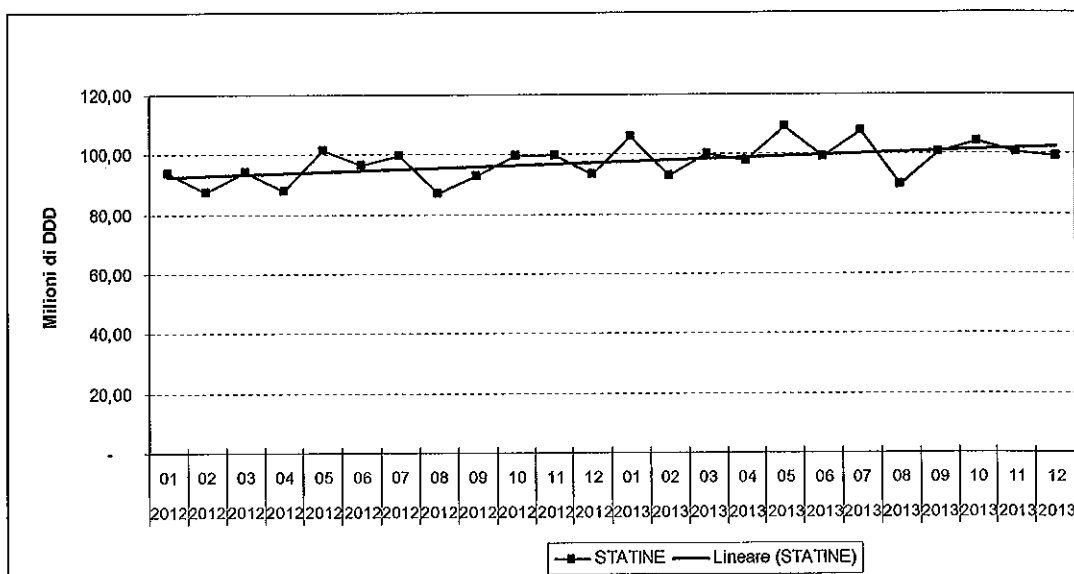


Nell'analizzare tale grafico è opportuno considerare che ezetimibe rappresenta solo l'1,4% dei consumi di farmaci ipolipemizzanti, dopo il marzo 2013.

Riguardo poi alla crescita del consumo di medicinali a base di rosuvastatina, i dati OsMed-AIFA evidenziano un pattern diametralmente opposto: infatti i consumi di questi medicinali sono in riduzione. Anche in questo caso, l'analisi del grafico sottostante non suggerisce visibili modificazioni dei pattern prescrittivi per effetto della revisione della nota 13. La rosuvastatina rappresenta meno del 20% dei consumi totali per farmaci ipolipemizzanti, dopo marzo 2013 (al netto dei fibrati), con un spesa del SSN in riduzione del -7%.



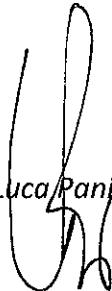
Infine, tutte le statine che hanno perso la copertura brevettuale evidenziano un trend crescente, anche in questo caso del tutto indipendentemente dagli interventi regolatori di revisione della nota 13.



In conclusione è opportuno sottolineare che le note AIFA hanno l'obiettivo di regolare l'appropriatezza d'uso dei medicinali, ovvero limitando la rimborsabilità a quegli ambiti di impiego dei medicinali che risultano efficaci e costo-efficaci per il SSN.

Appropriatezza ed inappropriatezza non si traducono con effetti immediati su consumo e spesa farmaceutica, ciò in quanto è possibile registrare la medesima spesa in un contesto nel quale molti pazienti sono trattati con statine non incontrando le raccomandazioni della nota 13, rispetto ad un altro contesto in cui (a parità di pazienti trattati) pochi pazienti sono trattati non avendo l'indicazione a fronte di una quota molto superiore di pazienti trattati in linea con i criteri della nota 13. La stessa affermazione ovviamente non è valida sul piano degli effetti sanitari: nel primo contesto i benefici saranno certamente inferiori rispetto al secondo; sebbene in entrambi si sia registrata la stessa spesa farmaceutica.

Cordiali saluti,



(Luca Panij)