

Nuova Nota 13 e nuovi criteri di rimborsabilità per i farmaci ipolipemizzanti

Mario Eandi



Con la Determinazione 6 giugno 2011, pubblicata in GU 15 luglio 2011, n. 163 e in vigore dal 16 luglio 2011, è stata modificata la Nota AIFA n. 13 che regola la rimborsabilità dei farmaci ipolipemizzanti [1].

La Nota è stata profondamente rielaborata e si presenta in una forma che potrebbe essere definita ibrida: pur mantenendo infatti il tradizionale carattere vincolante che pretende di imporre precisi limiti prescrittivi ai fini della rimborsabilità dei farmaci impiegati nelle dislipidemia, utilizza nella sostanza l'approccio di indirizzo e supporto all'uso appropriato di tali farmaci tipico delle linee guida. Nella stesura della Nota sono state infatti prese come riferimento le linee guida internazionali (americane ed europee) e la classificazione dei fattori di rischio cardiovascolari dell'Adult Treatment Panel III, mentre viene abbandonato l'utilizzo delle carte del rischio italiane elaborate dal Progetto Cuore. Tale scelta evita di fatto di avere precisi cut-off selettivi discriminanti, mentre si riporta la scelta dei farmaci in un ambito di appropriatezza clinica orientata al raggiungimento di target differenziati in funzione del rischio cardiovascolare valutato sulla base del riscontro della presenza dei fattori di rischio stessi (Tabella I). Accanto a ciascun target terapeutico la Nota 13 identifica il farmaco appropriato di prima scelta per la terapia d'ingresso che nella maggioranza dei casi è rappresentato da statine indicate come di 1° livello; in seguito, l'impiego di altri medicinali (statine di 2° livello o ezetimibe) possono essere prescritte solo quando il trattamento con una statina di 1° livello a dosaggio adeguato si sia dimostrato insufficiente al raggiungimento della riduzione attesa di LDL.

I due caratteri della nuova Nota 13, vincolante e di supporto, stimolano la riflessione generale su quale debba essere la funzione di un Nota limitativa AIFA, ovvero se sia possibile attraverso essa imporre l'applicazione di linee guida. Nello specifico si tratta di capire come sia possibile verificare se e quando venga applicata dalla classe medica un'articolazione così complessa nella nuova Nota 13. Una delle critiche mosse alla nuova Nota riguarda l'esclusione degli omega 3 nel post-infarto, la questione verrà presto chiarita da una nota dell'AIFA che spiegherà come la Nota prenda in considerazione

Livello di rischio del paziente	Stratificazione del rischio CV	Target terapeutico LDL (mg/dl)
Moderato	≥ 2 fattori di rischio	< 130
Alto	Malattia coronarica (IMA, PTCA, ischemia miocardica) o rischio equivalente (arteriopatia periferica, aneurisma aorta addominale, disturbo cerebrovascolare compresa l'aterosclerosi carotidea sintomatica, diabete mellito)	< 100
Molto elevato	Malattia coronarica più: <ul style="list-style-type: none">• multipli fattori di rischio• fattori di rischio scarsamente controllati• sindrome metabolica• diabete mellito• sindrome coronarica acuta	≤ 70

Tabella I

Classificazione del rischio CV nel paziente dislipidemico e relativi target terapeutici (TT)

IMA = infarto miocardico acuto; PTCA = angioplastica coronarica transluminale percutanea

ne unicamente l'utilizzo dei farmaci nelle dislipidemie. Pertanto l'indicazione nel post-infarto degli omega 3, non è oggetto della Nota 13, ma sono ugualmente prescrivibili e rimborsabili.

Nella Nota 13 vengono inclusi nella rimborsabilità tutti i pazienti affetti da dislipidemia, con la sola eccezione dei pazienti a rischio lieve, ampliando significativamente il numero di potenziali fruitori e quindi, verosimilmente, la spesa farmaceutica. In realtà, la disponibilità di statine generiche (simvastatina, pravastatina e atorvastatina) ha portato a una riduzione del prezzo di tali farmaci permettendo l'ampliamento dei criteri di rimborsabilità mantenendo nel contempo stabile la spesa farmaceutica per essi.

Per chiarire i dubbi sopra espressi sarebbe opportuno proporre di attuare una verifica sul campo dell'impatto sulla salute e sulla spesa sanitaria della nuova Nota 13.

BIBLIOGRAFIA

1. Nota AIFA 13. Allegato 1, Determinazione 6 giugno 2011. Disponibile on line all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/nota_13.pdf