

Farmacoprescrizione in medicina generale

Paolo Piergentili e Mauro Marin

ASS 6 Friuli occidentale, Pordenone

Omar Paccagnella

Dipartimento Scienze Economiche, Università di Padova

La misurazione dell'appropriatezza prescrittiva richiede metodi accurati e complessi per stimare correttamente i costi dei farmaci in un comparto estremamente sensibile

Il compito di controllare le prescrizioni farmaceutiche è attribuito alle Regioni, secondo la legge n. 326/2003. La legge n. 425/1996 afferma che la prescrizione di farmaci a carico del Ssn deve rispettare le limitazioni stabilite dall'Aifa in merito alle note (BIF 2006; 6: 241-42) e al numero di pezzi prescrivibili per ricetta e che l'inosservanza di tale norma comporta per il medico l'obbligo di risarcire al Servizio sanitario nazionale il costo del farmaco indebitamente prescritto. La violazione di legge costituisce responsabilità extra-contrattuale per cui ai sensi dell'art. 2697 del Codice Civile spetta all'Asl l'onere della prova di inappropriata delle prescrizioni (Giudice del Lavoro di Pordenone, sentenza n. 99/2006). Perciò le accuse di iperprescrizione devono essere documentate con un metodo di analisi accurato al fine di quantificare il danno erariale certo (Corte Conti Lombardia n. 114 del 22 febbraio 2006). Ma qual è l'accuratezza e l'equità dei metodi ora adottati per controllare le prescrizioni dei medici?

■ Un caso emblematico

La Regione Lombardia già con la delibera n. VII/10246 del 6.8.2001 ha redatto delle linee guida per il controllo della prescrizione dei farmaci e con DGR n. 2806 del 22.12.2000 ha stabilito dei coefficienti per la "pesatura" degli assistiti in base all'età, al sesso e al numero di assistiti in carico allo scopo di confrontare i dati di prescrizione dei diversi medici e rile-

vare i medici iperprescrittori oltre la media dei loro colleghi.

Il procedimento di analisi della farmacoprescrizione dei medici adottato dalla Procura della Corte dei Conti per la Lombardia è stato il seguente (vertenza n. 2008/00804):

1. rilevazione presso le Asl delle situazioni caratterizzate da elevate percentuali di scostamento annuo rispetto alle prescrizioni medie ponderate nelle Asl per almeno due annualità consecutive;
2. analisi di dettaglio della spesa per iperprescrizione farmaceutica generata distintamente per i gruppi ATC di farmaci: sistema cardiovascolare, sistema muscolo-scheletrico, apparato gastrointestinale e metabolico, farmaci antimicrobici. L'analisi è stata ristretta a questi gruppi di farmaci con la motivazione che essi codificherebbero gruppi di molecole la cui prescrizione è meno soggetta a induzione specialistica e la loro quantificazione non sarebbe influenzata da cure per patologie più gravose dal punto di vista clinico ed economico quali neoplasie, AIDS e malattie genetiche;
3. calcolo della spesa media per assistito "pesato" del singolo medico, desumibile dal rapporto tra il totale della spesa annua generata dalle prescrizioni del medico nell'ambito della classe ATC di riferimento ed il numero degli assistiti "pesati" secondo i coefficienti previsti dalla delibera del 22.12.2000 n. 2806 per fasce d'età e per sesso;

4. calcolo per ogni ATC suddetto della spesa media per assistibile pesato della Azienda sanitaria di appartenenza;

5. maggiorazione della spesa media per assistibile pesato della Asl di due deviazioni standard, detto "scarto quadratico medio", che misura la media degli scostamenti di un insieme di valori dalla loro media. L'applicazione di questi indici di variabilità e dei coefficienti di pesatura consentirebbe di compensare le variabilità derivanti da età e sesso degli assistiti, loro dislocazione territoriale, patologie e cronicità, prescrizioni indotte dagli specialisti;

6. raffronto della suddetta media ragionata Asl con il rispettivo indicatore di spesa media del singolo medico e individuazione dei profili prescrittivi anomali caratterizzati da livelli di spesa superiore alla "soglia di riferimento" calcolata nel modo sopracitato;

7. quantificazione del danno erariale da iperprescrizione in senso ampio dopo aver calcolato l'eccesso di spesa per assistibile di ciascun medico risultato iperprescrittore, moltiplicato per il numero dei suoi assistibili pesati.

■ Tra teoria e realtà

In uno studio condotto nella Assl 10 del Veneto, dove operano circa 150 Mmg e la popolazione assistita è di circa 209.000 persone, si è rilevato che il Mmg che appariva primo per più alta spesa farmaceutica assoluta è poi diventato

secondo quando si è considerata la spesa pro capite per assistito, 12° quando si è considerata la spesa standardizzata per sesso ed età e solo 44° quando è stato preso in considerazione il rapporto tra la spesa reale e la spesa teorica per ciascun assistito. Parametro quest'ultimo che misura lo scostamento di quel singolo medico dal modello stimato mediante analisi statistica multivariata, utilizzando i principali database aziendali (anagrafe sanitaria, codici di esenzione ticket, prescrizioni farmaceutiche, esaminati congiuntamente tramite *record linkage* basato sul codice sanitario dell'assistito), Microsoft VisualFoxpro per la preparazione dei file base per l'analisi e SPSS per l'analisi statistica (SIMG 2006, 6: 30-35).

Non basta dunque esaminare la spesa farmaceutica assoluta per medico, ma si deve considerare la spesa giornaliera media per assistito pesato per sesso, età, insieme delle sue patologie e loro severità di cui i codici di esenzioni ticket sono un proxy. Poiché si presume che nell'ultimo anno di vita di una persona si verifichi un aumento notevole delle spese assistenziali, è importante considerare anche la variabile del decesso avvenuto nei 12 mesi successivi alla rilevazione.

Un metodo per sintetizzare tutte le informazioni considerate in un unico parametro è quello di utilizzare modelli statistici multivariati, come un modello *tobit*, in cui la variabile dipendente è il costo farmaceutico giornaliero per assistito e i regressori sono costituiti da un insieme di variabili che descrivono le principali caratteristiche e condizioni degli stessi assistiti¹, oppure un modello di regressione lineare diverso dal *tobit*.

Un approccio di indagine che non tenga conto della necessità di procedere all'analisi attraverso appropriate metodologie di *risk adjustment* fornisce risultati iniqui e fuorvianti. Non solo bisogna te-

ner conto della complessità e della severità della casistica trattata da ciascun medico, ma anche del fatto che pure il miglior strumento di misura dell'insieme eterogeneo di assistiti (definito *casemix*) non riesce a spiegare più di una quota della variazione dovuta a condizioni inerenti al paziente.

Se si vuole valutare un parametro quale il costo dei trattamenti farmaceutici riferiti ad un medico di famiglia, in assenza di un valore di riferimento conosciuto a priori che si sappia essere quello *giusto*, si ricorre a distribuzioni di frequenza. Il valore di riferimento è il valore medio della variabile, ed è la posizione relativa di ogni medico nella distribuzione che lo qualifica come *iperprescrittore* o meno.

In un modello ideale, in cui fossimo capaci di misurare ogni fattore causale, la variabilità del consumo farmaceutico di ogni assistito dipenderebbe essenzialmente da due parametri: le condizioni socio-sanitarie del paziente e le scelte terapeutiche del medico.

In termini matematici potremmo descrivere il concetto come segue:

$$\text{Equazione 1 } \epsilon = f(\pi) + \mu$$

dove ϵ rappresenta il costo generato, $f(\pi)$ è una funzione che descrive il costo dei bisogni clinici e assistenziali oggettivamente legati alle condizioni del paziente, e μ rappresenta la quota di costo riconducibile esclusivamente al comportamento del medico. Per studiare il fattore che qui ci interessa, che è μ , bisogna quindi correggere per $f(\pi)$.

Ovviamente, però, non tutti i medici devono gestire un insieme di pazienti (*casemix*) con uguali bisogni assistenziali.

I bisogni cambiano moltissimo in relazione alla condizione sanitaria e alla sua severità. Nelle distribuzioni sopra riportate esiste cioè una quota di variazione che non si riesce a spiegare con parametri misurabili.

L'equazione 1 andrebbe quindi scritta:

$$\text{Equazione 2 } \epsilon = f(\pi) + \mu + \sum$$

Il fattore \sum rappresenta la quota di variazione dovuta all'impossibilità di rappresentare adeguatamente tutte le condizioni cliniche della popolazione dei pazienti. In termini statistici, \sum rappresenta l'errore statistico che è presente in ogni funzione che descrive un modello multivariato.

Di conseguenza, come del resto riportato da un'ampia letteratura, non è corretto emettere giudizi categorici sugli esiti o sui parametri di risultato di trattamenti sanitari senza un opportuno *risk adjustment*^{2,3}.

Ma il *risk adjustment* non riesce a spiegare completamente la variabilità dovuta alle condizioni del paziente e alla loro severità⁴. Per esempio, un sistema di *risk adjustment* come i DRG, usato ormai da più di 20 anni negli USA, spiega non più del 40% della variabilità della durata di degenza⁵. Risultati analoghi si osservano in Italia, dove i DRG sono in uso da circa 11 anni⁶.

È quindi accettato che le evidenze risultanti dall'analisi di database amministrativi (per esempio l'analisi dei dati delle prescrizioni dei medici di famiglia), anche appropriatamente standardizzati e aggiustati, non possono fornire risultati conclusivi in merito all'efficacia e al costo dei trattamenti sanitari⁷.

Gli studi di valutazione della qualità professionale dovrebbero essere sempre estremamente specifici e richiedono sempre analisi molto sofisticate⁸.

Lo strumento più appropriato per rappresentare la complessità del *casemix* in medicina primaria è probabilmente dato dal concetto di episodio⁹⁻¹¹ di cura (a volte banalizzato come i DRG del territorio). Gli episodi sono sistemi di classificazione dei pazienti oppure della patologia e/o del bisogno assistenziale per i quali al paziente vengono erogate delle prestazioni o forniti dei beni in un determinato arco di tempo. Per mi-

surare questo tipo di *casemix* sono disponibili strumenti già largamente impiegati negli USA come, per esempio, *Episode Treatment Groups* (ETGs) (www.symmetry-health.com), *Clinical Risk Groups* (CRGs) (www.mmm.com), ecc.

Tuttavia l'applicabilità di simili strumenti in Italia è scarsa per carenze del sistema informativo che riguardano le condizioni cliniche che vengono trattate. I sistemi di misurazione del *casemix* citati presuppongono la possibilità di agganciare le informazioni sulle prestazioni erogate ad una o più diagnosi, appropriatamente codificate, che definiscano il problema per il quale detti trattamenti vengono erogati. Gli unici a disporre di questa informazione sono proprio i medici di famiglia, ma fino a ora i dati delle schede sanitarie dei loro assistiti non sono stati codificati secondo una adeguata classificazione standard delle patologie e integrati in rete nel sistema informativo delle Aziende sanitarie. Il problema è di attualità nel dibattito professionale¹², in considerazione del fatto che i Mmg già possiedono il necessario substrato informativo¹³.

Appare di interesse pubblico incentivare nei prossimi Acn e Air la codifica delle diagnosi degli assistiti in scheda sanitaria da parte dei Mmg e la disponibilità di questi dati in rete almeno aziendale per i controlli ispettivi legittimati dall'art. 67 del D.Lgs 196/2003.

I dati relativi alle esenzioni da ticket, forniti da una rilevazione routinaria informatizzata, sembrano per ora essere un promettente surrogato per alcuni tipi di analisi più generali.

In sintesi, gli addebiti mossi a medici cosiddetti iperprescrittori sulla semplice base di una somma del costo delle prescrizioni dei loro assistiti è metodologicamente errata e dimostratamente iniqua. Sono sempre necessarie analisi più sofisticate i cui risultati comunque andrebbero valutati con cautela prima di trarre conclusioni definitive.

BIBLIOGRAFIA

1. Tobin J. Estimation of relationships for limited dependent variables. *Econometrica* 1958; 26: 24-36.
2. Iezzoni LI. Risk adjustment for measuring health care outcomes. Health Administration Press, Chicago 2002.
3. Iezzoni LI. Risk adjustment for medical effectiveness research: an overview of conceptual and methodological consideration. *J Investigative Med* 1995; 43: 136-50.
4. Iezzoni LI. The risk of risk adjustment. *JAMA* 1997; 278: 1600-07.
5. Shwarts M, Iezzoni LI, Moskowitz A, Sawitz E. The importance of comorbidities in explaining Differences in patient costs. *Medical Care* 1996; 34: 305-12.
6. Barbieri P. La valutazione degli esiti. Relazione al 10° Convegno Italiano sui Sistemi di Classificazione dei Pazienti, Acquaviva delle Fonti (Bari), 2006.
7. Office of Technology Assessment, US Congress. Identifying health technologies that work: searching for evidence. US Government Printing Office, OTA-H 608, Washington DC 1994.
8. Piergentili P. Metodologia per l'individuazione di Indicatori di Qualità in Medicina Generale. I Farmaci Antiacidi nell'ASSL 10 - Veneto Orientale. *Ricerca e Pratica* 2006; 22: 243-55.
9. Solon JA, Feeney JJ, Jones SH, Rigg RD, Sheps CG. Delineating episodes of medical Care. *American Journal of Public Health* 1967, 57: 401-8.
10. Hornbrook MC, Hurtado AV, Johnson RE. Health care episodes: definition, measurement and use. *Medical Care Review* 1985; 42:163-21.
11. Wingert TD, Kralewski JE, Lindquist TJ, Knutson DJ. Constructing episodes of care from encounter and claims data: some methodological issues. *Inquiry* 1995; 632: 430-43.
12. Battaglia A, Del Zotti F, Marinaro C, Giustini SE. Il Charlson Comorbidity Index in Medicina Generale. Una proposta operativa per definizione di appropriatezza prescrittiva. *SIMG* 2006; 5: 15-18.
13. Samani F, Ventriglia G, Nardi R, Niccolai C. Health Search. *SIMG* 2006; 5: 19-23.