

Due anni di Nota 100: luci e ombre
“Differenze prescrittive regionali, complessità dei percorsi, pochi vantaggi percepiti”

INTRODUZIONE

In seguito all’approvazione della Nota 100 da parte di AIFA [1], anche i Medici di Medicina Generale e gli specialisti non diabetologi possono prescrivere i farmaci di nuova generazione per la cura del diabete di tipo 2: gli inibitori dell’enzima DPP4 (DPP4i), gli inibitori del trasportatore del glucosio 2 (SGLT-2i o gliflozine o glicosurici), gli agonisti del recettore del GLP-1 (GLP-1 RA). Per la prima volta, una Nota è stata pensata anche come documento di indirizzo che consenta di personalizzare la terapia delle persone affette da diabete in rapporto alle loro caratteristiche cliniche ed ai loro fabbisogni. Nelle intenzioni dell’AIFA, questo scenario dovrebbe consentire una semplificazione dei percorsi di presa in carico e di integrazione ospedale/territorio e un più rapido accesso alle cure innovative per le persone con diabete tipo 2; inoltre, dovrebbe fornire una interpretazione lineare delle loro caratteristiche, dei loro benefici e delle loro indicazioni, in modo tale che non vi siano criticità prescrittive se il paziente viene intercettato preliminarmente dai MMG o dagli altri specialisti.

Per quanto la Nota 100 non modifichi le indicazioni prescrittive per i farmaci innovativi, e dunque non cambi il numero complessivo di persone con diabete potenzialmente destinatarie di questo tipo di terapia, è possibile immaginare che l’ampliamento della platea dei prescrittori possa comportare un aumento del volume complessivo di farmaci erogati, con impatto significativo sui livelli di spesa. Il carico socio-economico del diabete è infatti in continua crescita e risulta importante valutarne l’impatto sul Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e sui Servizi Sanitari Regionali (SSR). In effetti, in un recente report di AIFA, che ha basato l’analisi sul confronto dei consumi e della spesa tra i primi 18 mesi dall’adozione di Nota 100 rispetto al periodo precedente [2], si è evidenziato un trend in netto aumento delle prescrizioni dei farmaci in Nota (soprattutto SGLT2i e GLP1-RA, con consumi stabili per i DPP4i) rispetto a quelli non in Nota (insulina e sulfaniluree), con conseguente incremento della spesa per l’intera categoria di farmaci. A fronte di un potenziale allarme relativo alla sostenibilità del sistema, il report non chiarisce se l’incremento della spesa provenga da un aumento di prescrizioni effettuate dai diabetologi o dall’avvio dell’attività prescrittiva di medici non diabetologi. Inoltre, non è noto se l’implementazione della Nota 100 sia avvenuta in maniera uniforme ed efficace in tutto il territorio nazionale, e se abbia determinato una semplificazione dei percorsi di cura delle persone con diabete.

Pertanto, a distanza di 2 anni dall'emanazione della Nota 100, la SID ha avviato una survey per valutare livello di conoscenza, implementazione, benefici e criticità della stessa nelle varie regioni d'Italia. Questa indagine nasce dalla considerazione che esiste in Italia una variabilità interregionale nella gestione della sanità e, specificamente, della malattia diabetica e vuole contribuire a valutare l'impatto della Nota nell'attività quotidiana degli specialisti che si occupano delle persone con diabete. La prospettiva è quella di individuare interventi atti a ridurre le disparità interregionali, suggerire eventuali modifiche alle istituzioni sanitarie regionali e nazionali, migliorare il percorso di cura e l'accesso alle terapie innovative per le persone con diabete, senza dimenticare la sostenibilità del sistema.

METODO DELLA SURVEY

Tra gennaio e aprile 2024 i soci SID sono stati invitati a partecipare ad una survey composta da 19 domande, riguardante implementazione, vantaggi e criticità della Nota 100 [3].

La popolazione oggetto della survey è costituita da 2401 soci SID medici. Sono stati inviati 3 messaggi mail per segnalare e ricordare la possibilità e l'opportunità di partecipare alla survey. Sono state raccolte e analizzate 550 risposte al questionario, con un rate di risposta pari al 23%.

RISULTATI

La prima parte del questionario (v. Figure 1-5) aveva come obiettivo la valutazione del campione, ovvero distribuzione per età, tipologia di specializzazione, sede di lavoro, regione di appartenenza, numero di persone con diabete in carico settimanalmente. Le fasce di età 40-50, 50-60 e 60-70 anni sono quasi equamente rappresentate; è interessante notare che la metà circa di coloro che hanno risposto ha meno di 50 anni, dato in controtendenza rispetto alla classe medica italiana (Fig.1)

La grande maggioranza (85%) di coloro che hanno risposto ha una specializzazione in Endocrinologia/Diabetologia, come atteso (Fig.2). Il 52,9% lavora in ambito ospedaliero e il 26% nel territorio; più del 50% del campione visita settimanalmente oltre 50 pazienti affetti da diabete di tipo 2 (Fig.3 e 4). La distribuzione regionale risulta omogenea, con tutte le regioni italiane rappresentate (Fig.5).

Figura 1

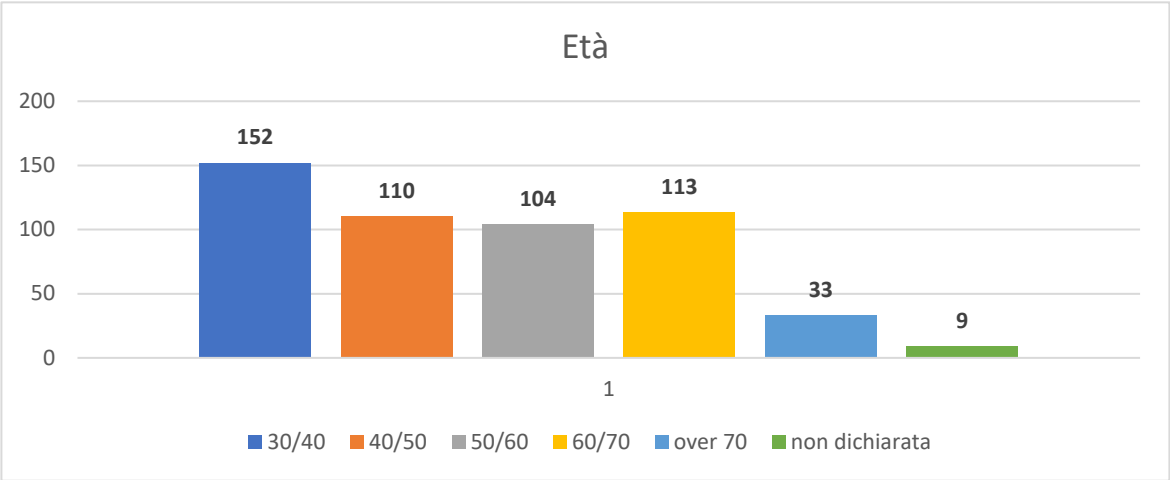


Figura 2

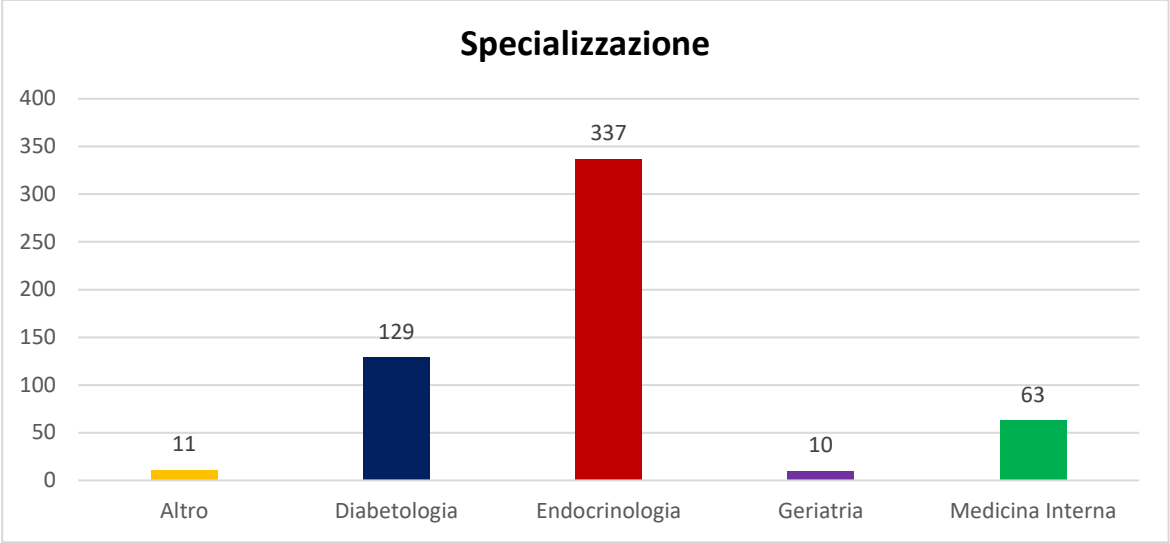


Figura 3

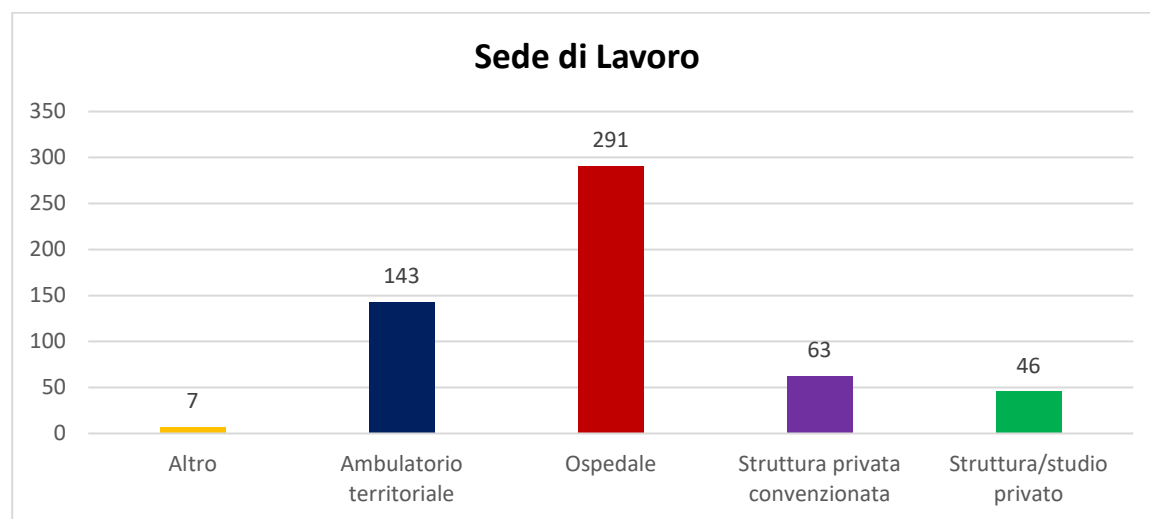


Figura 4

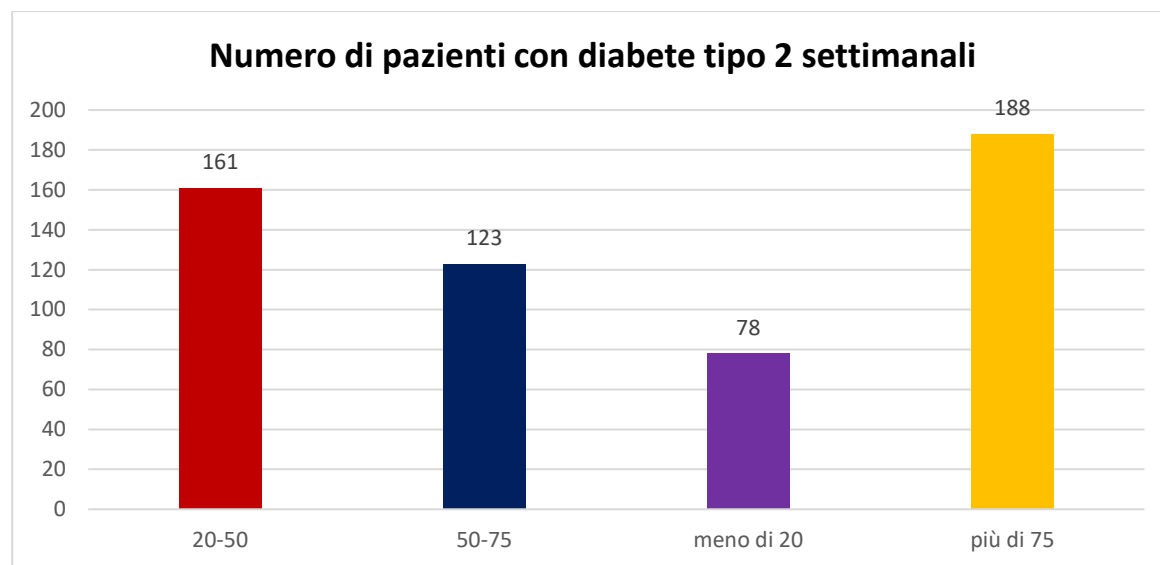
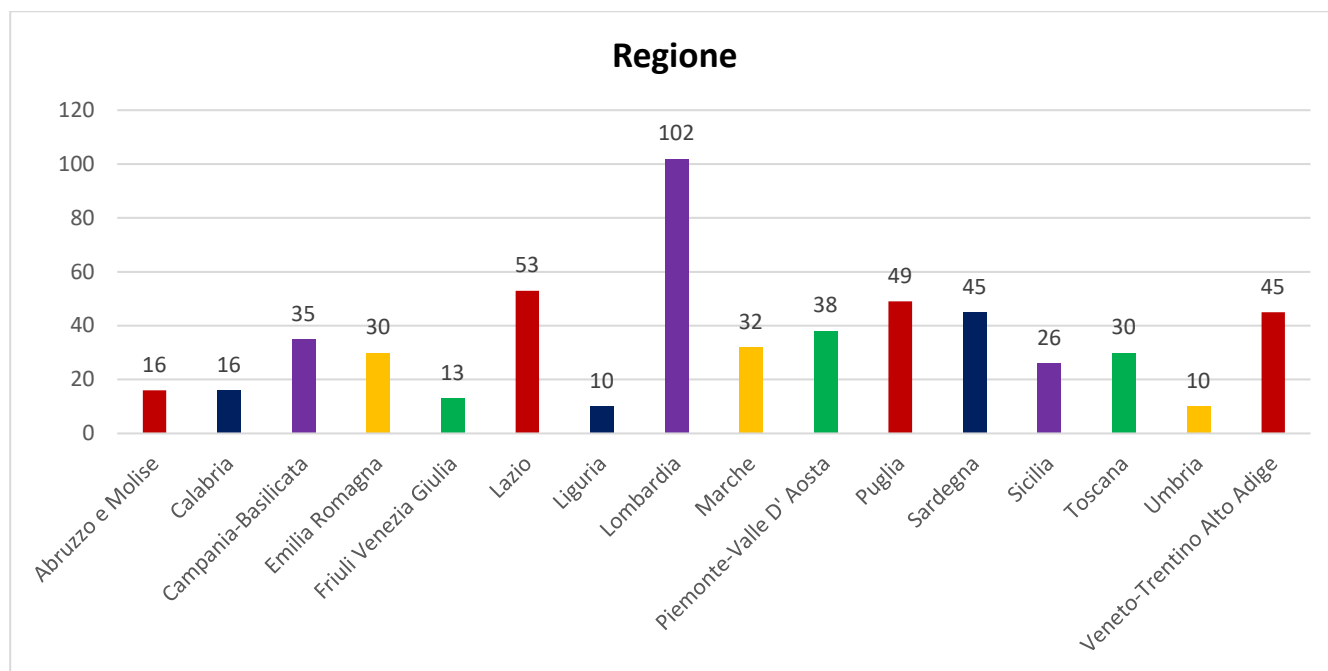


Figura 5



Nella serie di domande successive (Figure 6-10), la survey ha indagato la conoscenza e l'implementazione della Nota 100 a livello regionale, con riferimento anche alle modalità tecniche di emissione dei piani terapeutici. In particolare, nel quasi 70% dei casi si fa riferimento all'esistenza di delibere, circolari, atti amministrativi aziendali o regionali riguardanti l'adozione di Nota 100 nelle diverse Regioni (Fig.6). Nella gran parte dei casi (85%) non emergono limitazione prescrittive (Fig.7).

Figura 6

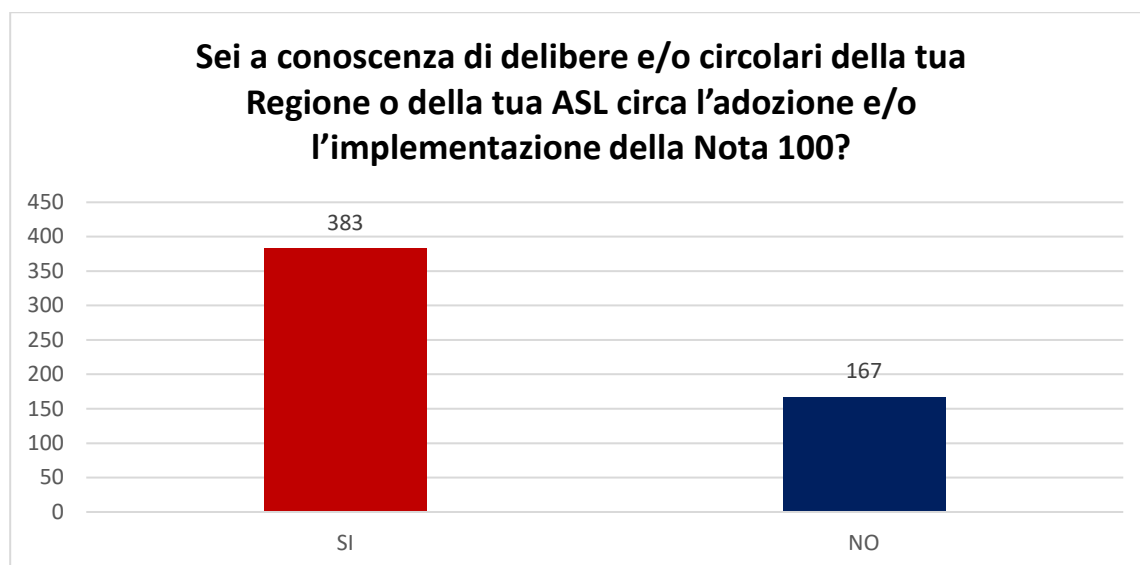
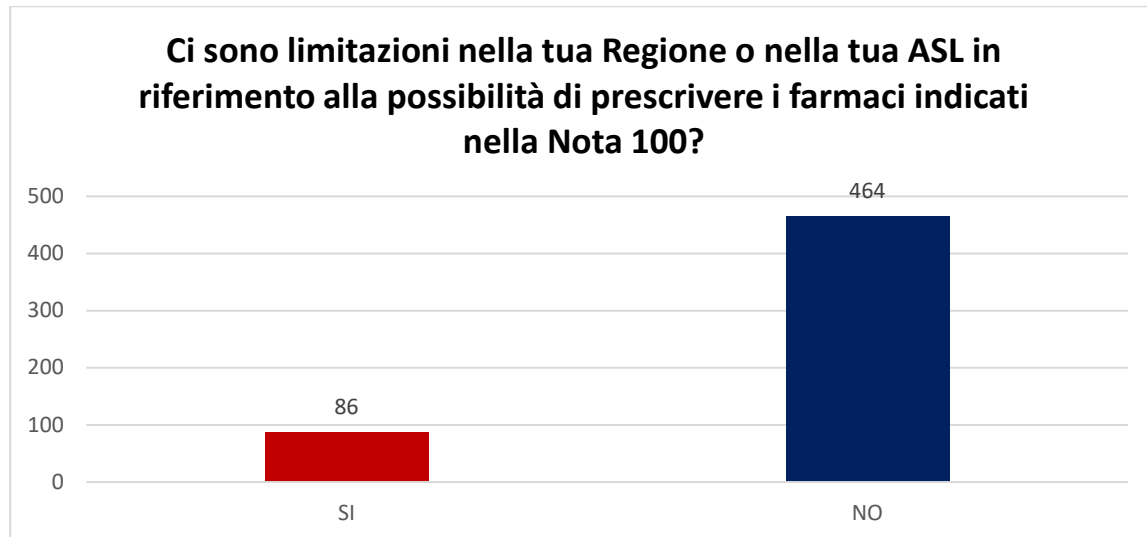


Figura 7



Tuttavia, la maggior parte dei colleghi (63,6%) dichiara di non essere a conoscenza della valutazione economica fatta da AIFA in riferimento alla spesa dei farmaci prescrivibili con Nota (Fig.8) e che nella regione di appartenenza non è stata condotta un'indagine sull'impatto economico in tal senso (68,4%) (Fig.9). Il 95,6% del campione non è comunque mai stato convocato a livello istituzionale al fine di giustificare la prescrizione dei farmaci della Nota (fig 10).

Figura 8

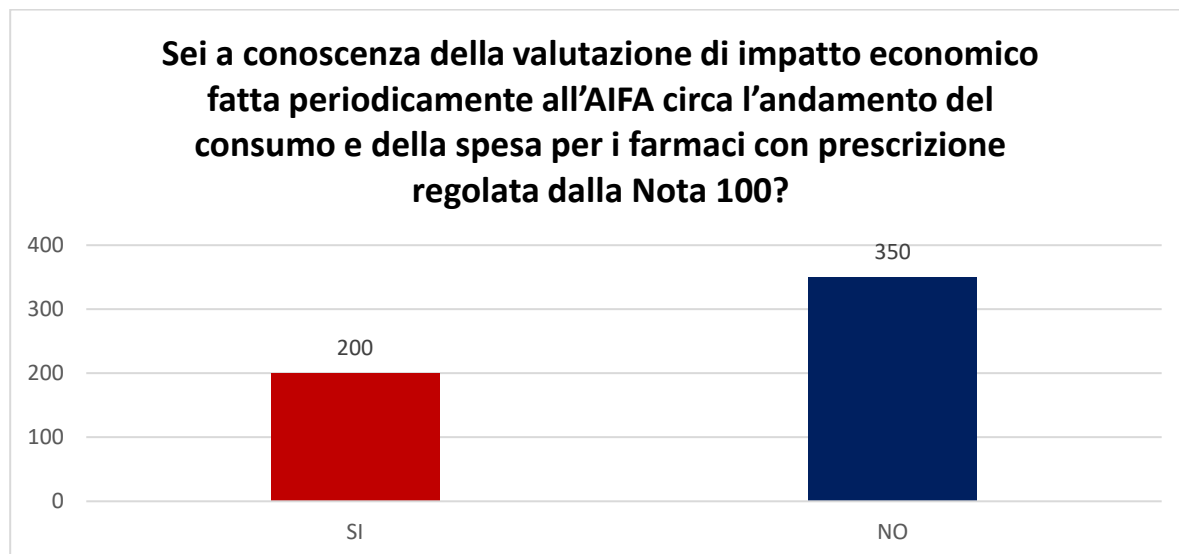


Figura 9

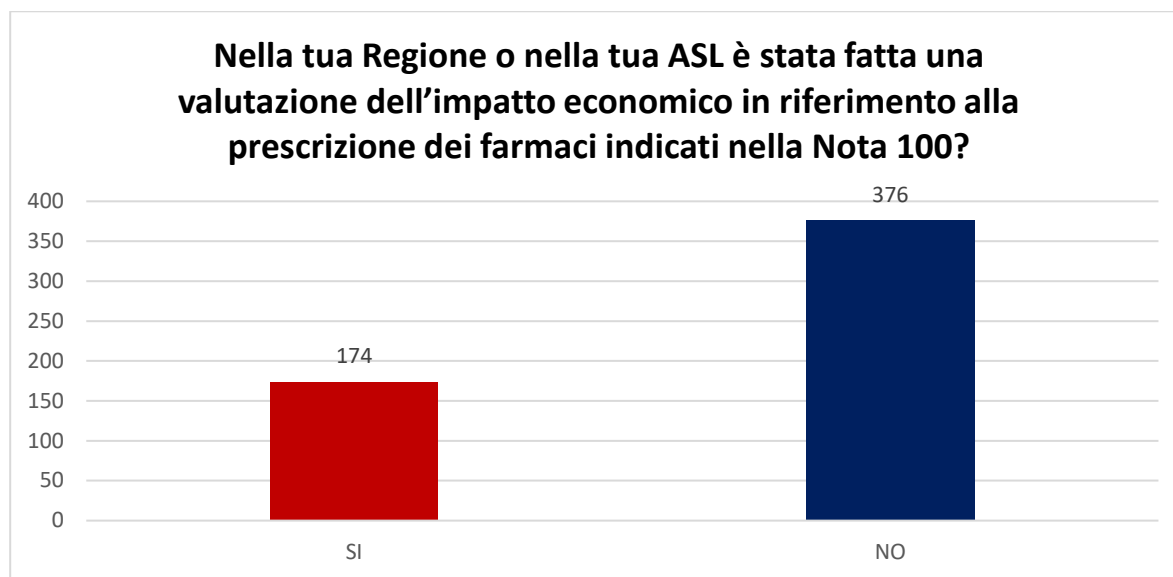
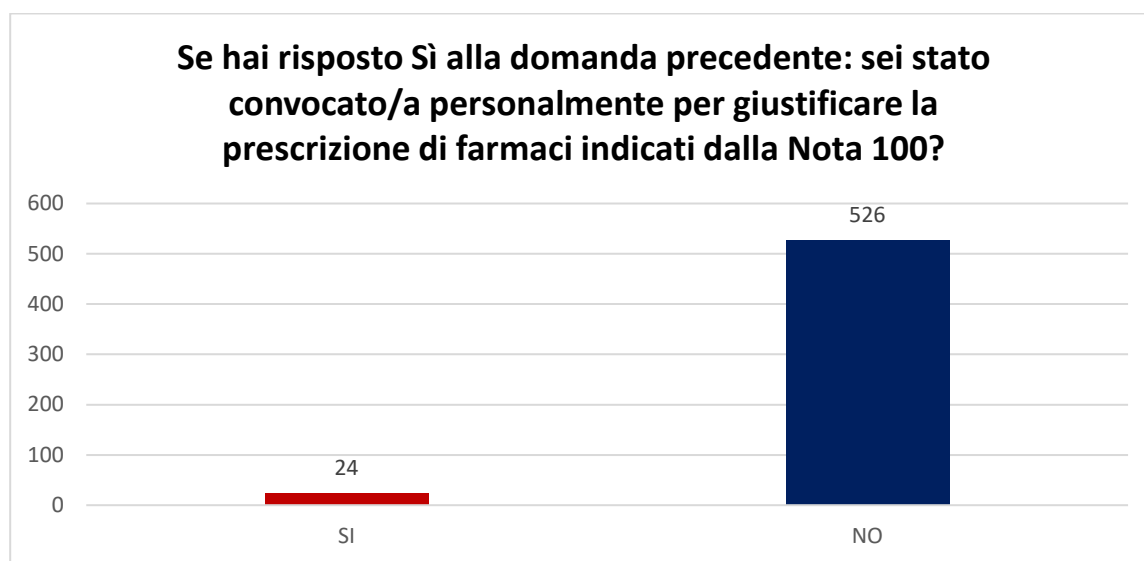


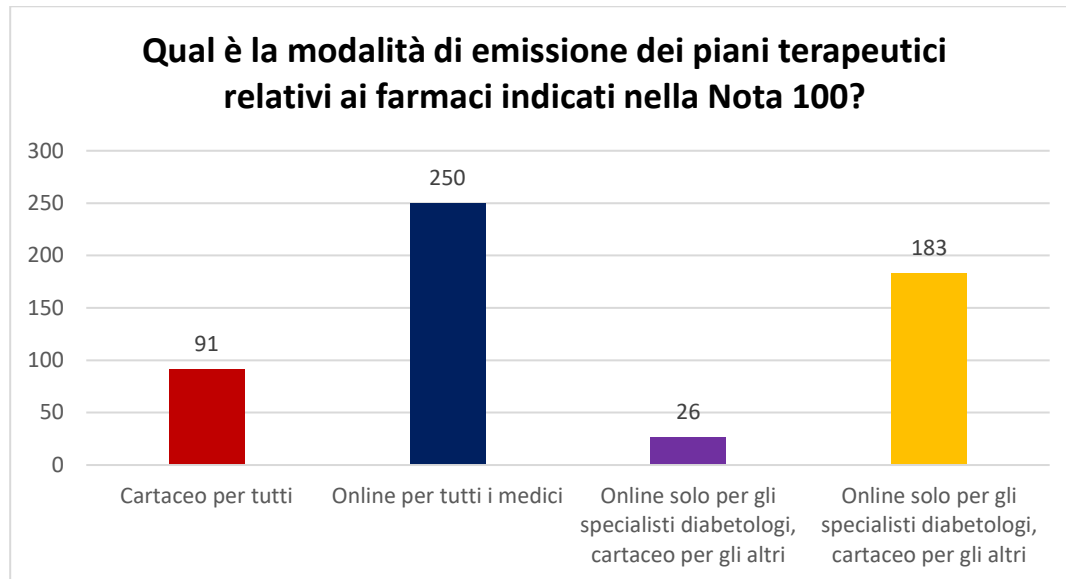
Figura 10



Nelle domande successive (Figure 11-17) è stata valutata la modalità di compilazione di Nota 100, eventuali modifiche nel percorso prescrittivo dei farmaci in Nota, l'interazione con gli altri medici prescrittori.

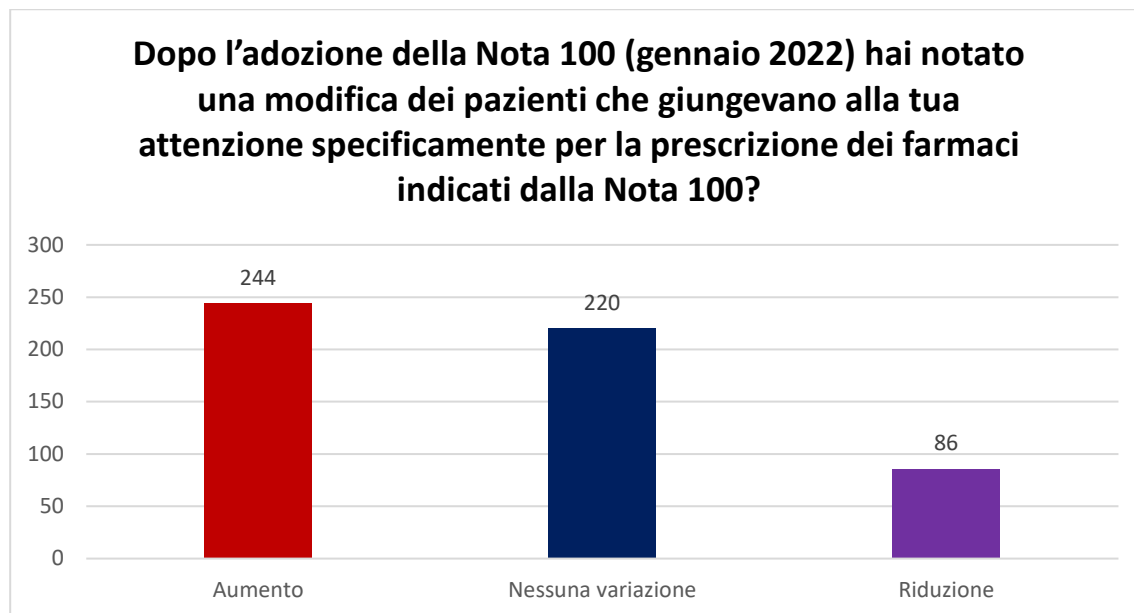
Colpisce la grande eterogeneità nelle modalità di compilazione dei piani terapeutici dei farmaci in Nota 100: nel 45,5% dei casi la compilazione avviene telematicamente sia per gli specialisti che per i medici di medicina generale, nel 33,3% è online solo per i MMG e nel 4,7% solo per gli specialisti diabetologi, mentre nel 16,5% dei casi la compilazione è cartacea per tutti (Fig.11).

Figura 11



Molto interessante la parte relativa ai percorsi prescrittivi: l'aspettativa era che si riducesse l'afflusso di persone con diabete ai centri diabetologici sia per la prima prescrizione, ma soprattutto per il rinnovo della Nota stessa. In realtà, dopo l'adozione della Nota 100, il 40% degli intervistati ha dichiarato di non aver notato nessuna variazione nell'afflusso dei pazienti che giungono all'ambulatorio per la prescrizione, ben il 44% ha riscontrato un aumento dell'utenza e solo il 16 % circa ha riportato una riduzione dell'accesso (Fig.12).

Figura 12



In particolare, il 75,6% del campione riferisce un aumento delle prenotazioni di pazienti inviati dai MMG per la prima prescrizione dei farmaci inseriti in Nota e il 90% riferisce di aver ricevuto richiesta di prenotazioni per il rinnovo (Fig 13-14). Il 62,4% dichiara di ricevere richiesta di prescrizione da parte degli specialisti nefrologi e l'83% dagli specialisti cardiologici (Fig.15-16). Questi dati suggeriscono che l'obiettivo di snellire il percorso prescrittivo e consentire un più rapido accesso alle terapie innovative non sia stato raggiunto. Solo il 55 % degli intervistati, inoltre, afferma che Nota 100 ha consentito di implementare la collaborazione con i MMG e con gli altri specialisti (Fig.17).

Figura 13

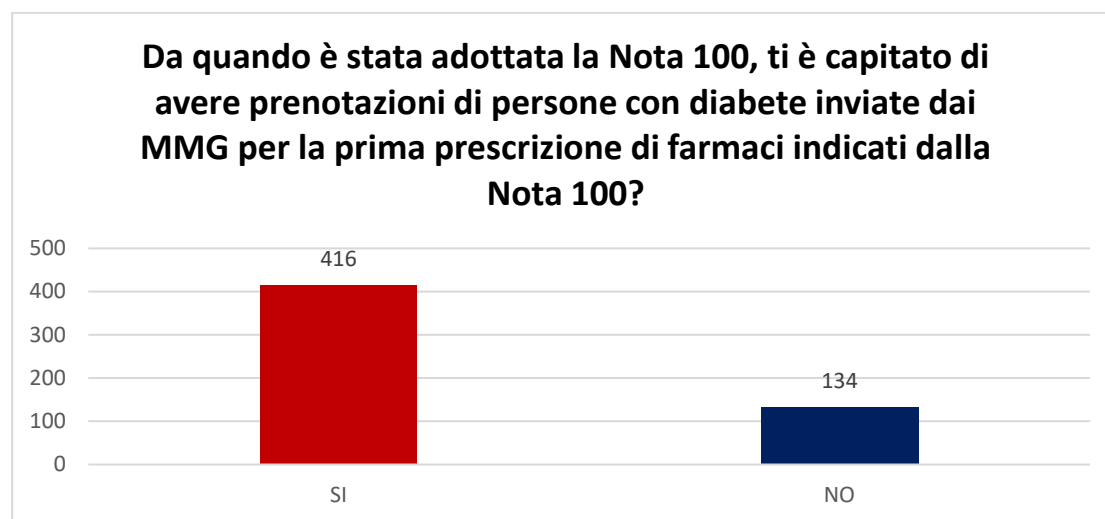


Figura 14

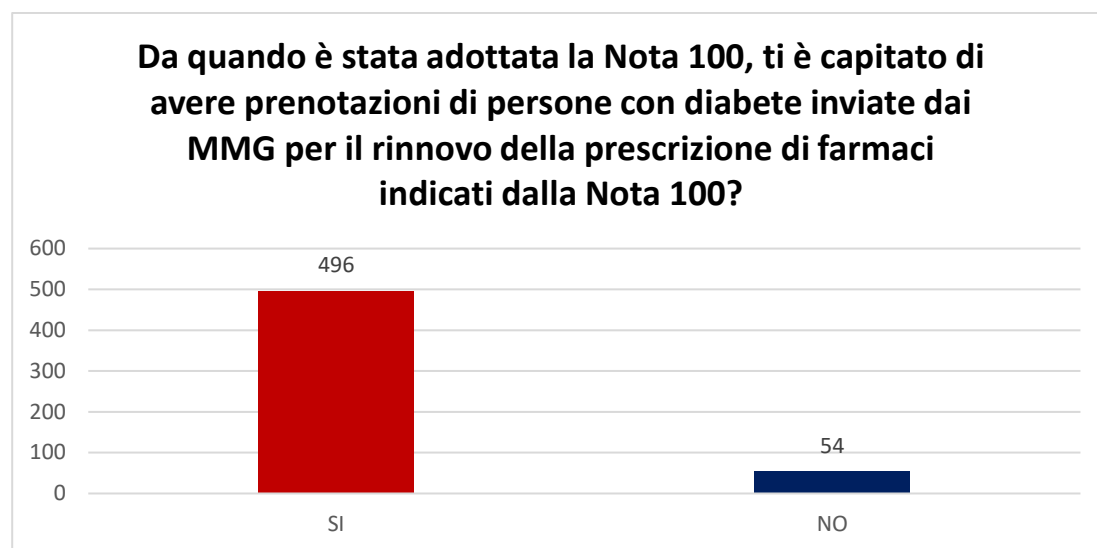


Figura 15

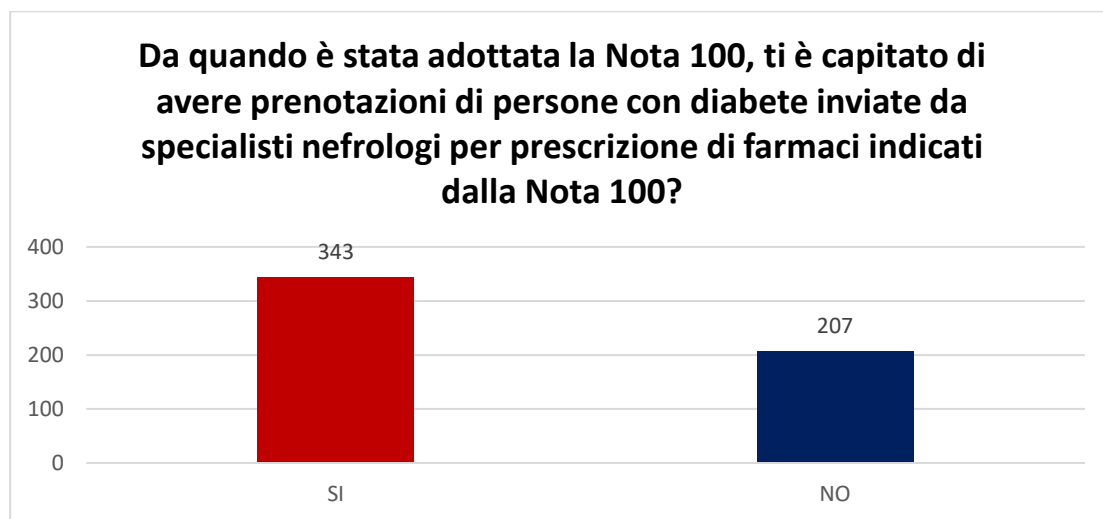


Figura 16

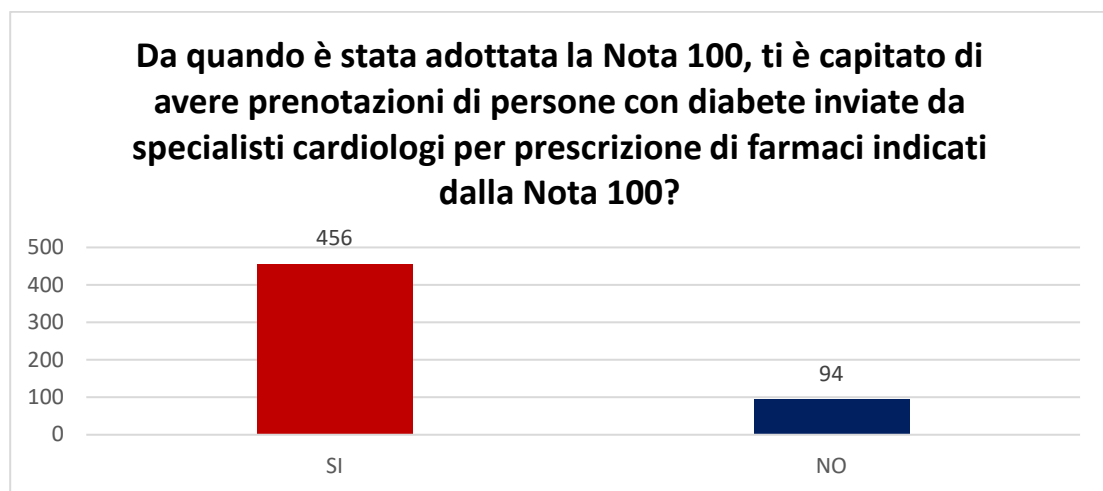


Figura 17



Nella parte finale (Figure 18-19), la survey richiedeva di segnalare eventuali criticità e di suggerire potenziali azioni di miglioramento. Tra le criticità emerse, al primo posto vi è la necessità di implementare la formazione dei MMG (49%) e, in misura molto minore, degli altri specialisti (9,6%); seguono le proposte di uniformare la modalità prescrittiva di Nota 100 (22%), e di aumentare la durata della validità dei piani terapeutici, distanziando gli appuntamenti per il rinnovo della Nota (10%). Più drastica la soluzione per un quarto di coloro che hanno risposto alla survey: il 24,7% degli intervistati si dichiara a favore dell'abolizione della Nota (Figg. 18-19).

Figura 18

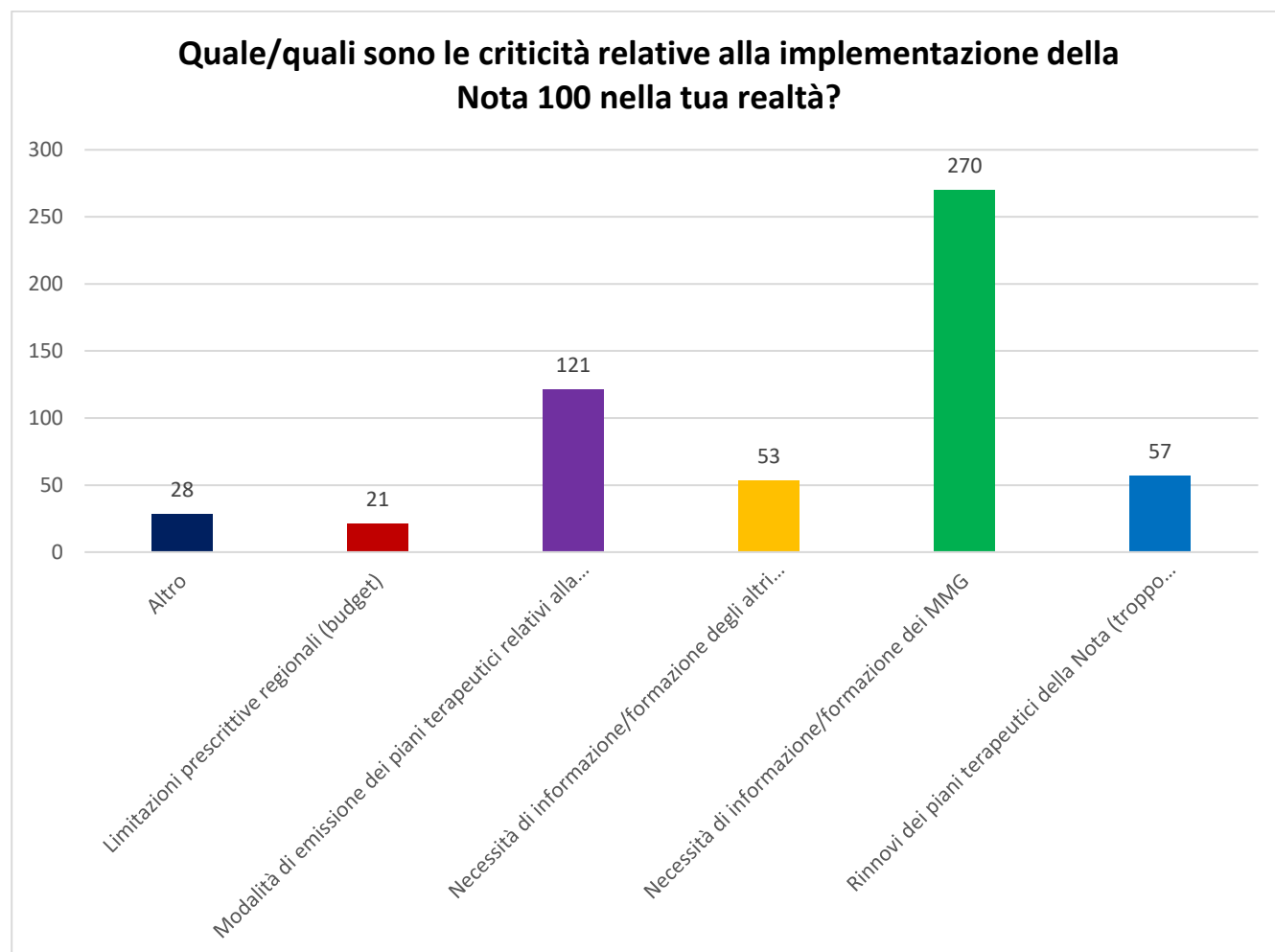
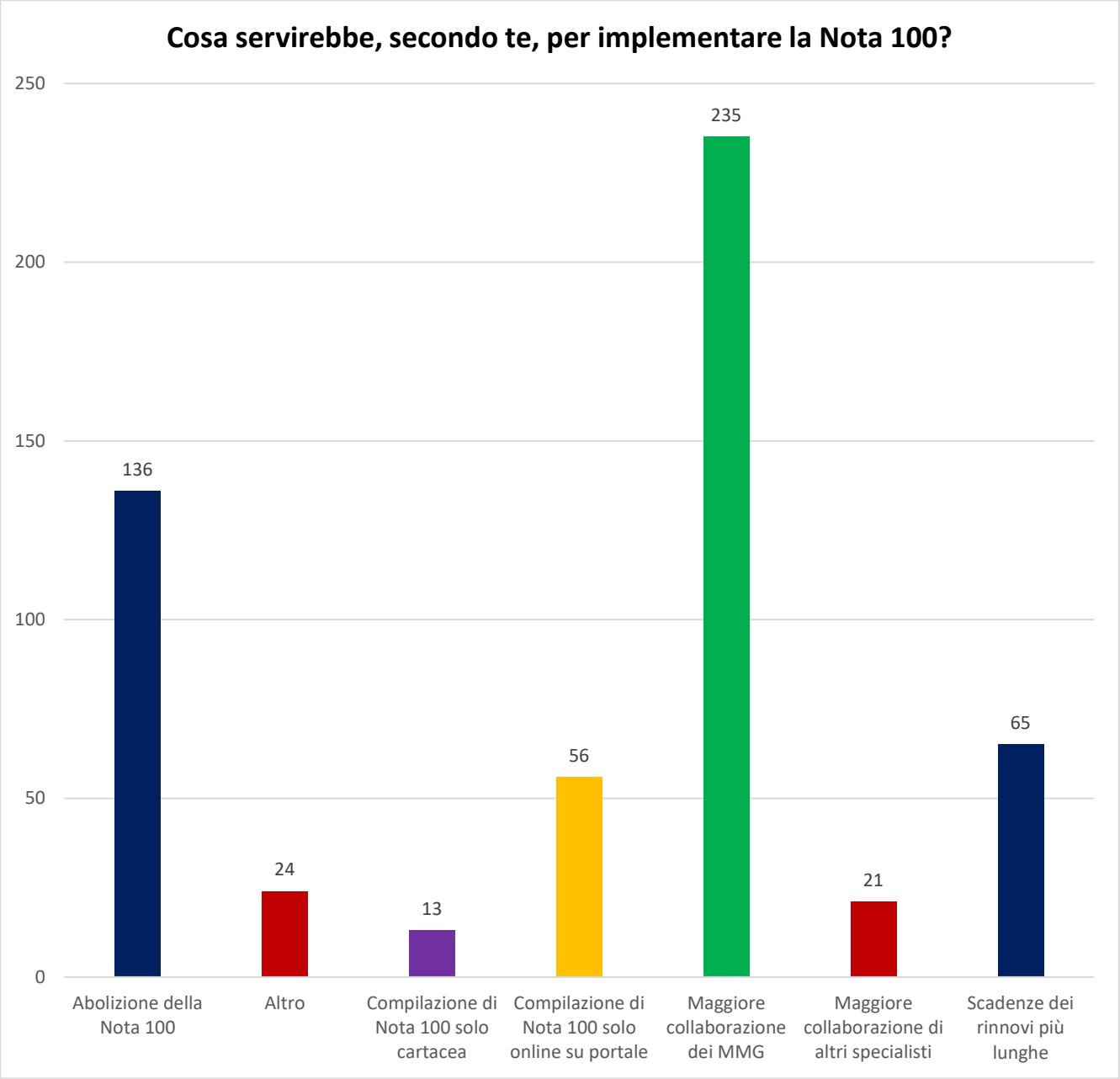


Figura 19



CONCLUSIONI

La survey condotta dalla SID fra i suoi associati fotografa una realtà complessa e sfaccettata. A fronte di una ampia diffusione e di un generale recepimento del documento in tutto il territorio nazionale, emerge in maniera evidente una differenza interregionale nelle modalità di compilazione della Nota 100 (in alcuni casi solo cartacea, in altri solo telematica, in altri mista e addirittura diversificata a seconda di chi la compila, specialista o MMG). L'aspetto più rilevante riguarda però l'impatto sui processi prescrittivi e sui percorsi delle persone con diabete: a fronte dell'attesa semplificazione dell'accesso a farmaci innovativi, si riscontra in maniera generalizzata un utilizzo molto limitato della possibilità di prescrizione offerta dalla Nota a medici non diabetologi, e addirittura un incremento degli accessi alle strutture diabetologiche, anche solo per il rinnovo della stessa. Questo potrebbe dipendere ancora da una non adeguata formazione dei colleghi non diabetologi sulle caratteristiche dei farmaci in Nota 100, e solleva fortemente l'esigenza di occasioni formative, informative e di sviluppo di canali di comunicazione/collaborazione più integrati.

Le risposte all'indagine, inoltre, suggeriscono profonde riflessioni sullo strumento di compilazione dei piani prescrittivi come metodo di implementazione della Nota. Diffformità di redazione, difficoltà e macchinosità delle piattaforme telematiche, necessità di rinnovi ravvicinati rappresentano altrettanti ostacoli al percorso lineare e all'accesso delle persone con diabete alle migliori terapie oggi disponibili. Una soluzione potrebbe essere quella di colloquiare con AIFA al fine di intervenire per eliminare la compilazione cartacea/online dei piani prescrittivi, come già avviene per altre categorie di farmaci, che non necessitano di questa burocratizzazione, ma della semplice apposizione della nota sulla ricetta. In questo senso, sembra andare nella giusta direzione il recente provvedimento di modifica delle modalità di distribuzione dei farmaci DPP4i [4], che semplifica e rende più agili i processi.

La SID ritiene che la valutazione delle esigenze e dei bisogni delle persone con diabete e di tutti coloro che operano come professionisti del mondo diabete sia essenziale per una interazione costruttiva con le istituzioni e con l'AIFA in particolare, al fine di identificare le strategie per migliorare l'implementazione di Nota 100, cercando di limitare le criticità emerse e identificare soluzioni efficaci e condivise.

Referenze

1. *Istituzione della Nota AIFA 100 relativa alla prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2* (21.01.2022, G.U. Serie Generale del 25.01.2022).
2. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1728125/NOTA_100_18mesi_28.11.2023.
3. http://www.siditalia.it/index.php?subid=11&option=com_acymailing&ctrl=url&urlid=6373&mailid=5815
4. *Aggiornamento del Prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) per il transito dal regime di classificazione «A-PHT» alla fascia «A» di medicinali afferenti a specifiche classi farmacologiche. (Determina n. 3/2024).* (GU Serie Generale del 10-05-2024)