



CARE

costi dell'assistenza e risorse economiche

3

Anno 4 Maggio-Giugno
2002

OBIETTIVI TUTT'ALTRO CHE... "GENERICI" **Appropriatezza e razionalità delle prescrizioni** **secondo il Ministero della Salute**

a colloquio con **Nello Martini**

Quali obiettivi voleva raggiungere il Ministero della Salute promuovendo l'uso dei farmaci generici?

La campagna si prefiggeva obiettivi diversi e complementari fra di loro.

In primo luogo, la possibilità di rimborsare determinati farmaci ad un prezzo più basso col risultato di un contenimento della spesa farmaceutica, soprattutto per liberare risorse che consentissero l'ammissione al rimborso di farmaci innovativi.

Secondo obiettivo strategico era quello di ridurre il prezzo di farmaci ben conosciuti per i quali era disponibile come alternativa il "generico", al fine di favorire l'industria farmaceutica più innovativa, capace di produrre e proporre farmaci "nuovi". Riconoscere dunque minor profitto per i farmaci consolidati significa promuovere i farmaci innovativi.

Terzo obiettivo, di ordine di sanità pubblica, era introdurre nella cultura della gente - attraverso la campagna sui farmaci generici - alcuni elementi essenziali. Esistono molte specialità medicinali, ma molte di queste contengono lo stesso principio attivo; i nomi di fantasia nascondono il nome del principio attivo che viene invece esplicitato nel nome del farmaco generico, restituendo al farmaco la sua identità. Inoltre, sottolineare sempre agli occhi del pubblico il concetto di "prezzo di rimborso" rispetto a quello di "prezzo al pubblico", evidenziando l'esistenza di un problema di prezzo diverso che riguarda farmaci che hanno la stessa validità terapeutica.

In sintesi: governare la spesa, per favorire farmaci innovativi, per stimolare la ricerca innovativa, per introdurre una cultura del farmaco nell'ambito dell'opinione pubblica.

Quali sono ad oggi i risultati dell'iniziativa?

Attualmente sono circa 250 i principi attivi per i quali esiste l'alternativa del farmaco generico e circa 2000 le specialità disponibili. Quando è partita la campagna per promuovere l'uso dei generici il mercato era praticamente a "zero".

Care nasce per offrire a medici, amministratori e operatori sanitari un'opportunità in più di riflessione sulle prospettive dell'assistenza al cittadino, nel tentativo di coniugare - entro severi limiti economici ed etici - autonomia decisionale di chi opera in Sanità, responsabilità collettiva e dignità della persona.

- DALLA LETTERATURA INTERNAZIONALE 3
- SUGGERIMENTI ON LINE 12
- **Dossier**
FARMACI GENERICI 13
- **Parola chiave**
AZIENDA SANITARIA 24
- **In libreria** 26

segue a pag 2



Il Pensiero Scientifico Editore



Nello Martini è nato a Veronella (Verona) l'11 marzo 1947, si è laureato in Farmacia all'Università di Padova nel 1972 e si è specializzato nel 1976 in Farmacologia Clinica all'Università di Milano. Ha svolto numerose attività di specializzazione in Italia e all'estero e ha operato dal 1973 nel Servizio di Farmacologia del Policlinico di Verona, di cui è stato dirigente fino al 1999. Al momento dell'incarico di Direttore del Dipartimento di Valutazione dei Medicinali e Farmacovigilanza del Ministero della Salute risultava componente degli esperti italiani dell'Ema e della Commissione Unica del Farmaco, oltre che coordinatore della Sottocommissione Riclassificazione, Prezzi, Rimborabilità.

Adesso, dopo sei mesi, i generici rappresentano quasi il 10% del mercato dei farmaci del Servizio Sanitario Nazionale e noi stimiamo di poter realizzare entro i prossimi sei mesi un risparmio pari almeno a 180 milioni di euro. In prospettiva, tale risparmio potrà arrivare ad essere di circa 400 milioni di euro su base annua, considerando la scadenza del brevetto di molecole importanti.

Altro elemento importante è che l'informazione dei generici è stata un banco di prova per testare la capacità del Ministero e delle Regioni di realizzare una campagna informativa nei confronti degli operatori sanitari e della pubblica opinione.

Com'è stata accolta l'iniziativa dai cittadini?

Una sorta di follow-up è costituito dalle 15 mila domande che sono pervenute al numero verde del Ministero della Salute, a testimonianza dell'interesse del pubblico per i problemi legati all'uso di farmaci. Abbiamo anche potuto constatare da parte dei cittadini una generale condivisione della giustizia del principio che il Servizio Sanitario Nazionale sostenga il rimborso solo del prezzo del farmaco meno costoso a parità di efficacia.

Il libretto che abbiamo inviato alle famiglie, la disponibilità del numero verde, il numero monografico del "Bollettino di Informazione sui Farmaci": ecco, direi che per la prima volta il cittadino è stato assunto come soggetto vero di un programma articolato di informazione sui farmaci, relativamente ad un problema strategico del Servizio Sanitario Nazionale.

Qualcuno si è lamentato della scarsa disponibilità dei generici nelle farmacie...

È vero, anche se si è trattato di segnalazioni riguardanti pochi dei numerosissimi principi attivi generici teoricamente disponibili. Dobbiamo anche considerarlo un effetto della domanda di generici che è stata superiore all'offerta; va detto a questo riguardo che la norma prevede - in caso di carenza - che il paziente non possa esser te-

nuto a sostenere il costo della differenza tra generico e farmaco di marca laddove il primo non sia disponibile.

L'attenzione per una prescrizione meno costosa andrà comunque di pari passo con quella per l'uso appropriato dei farmaci?

La campagna a favore dei generici deve essere considerata nel quadro di un più generale impegno per l'appropriatezza delle prescrizioni, che traspare ad esempio dal potenziamento grafico e di contenuti del "Bollettino di Informazione sui Farmaci", dall'invio annuale del prontuario dei farmaci del Servizio Sanitario Nazionale, organizzato per categorie terapeutiche e per principi attivi, dalla cura dell'edizione italiana del libro "Clinical evidence" e del "British National Formulary", nonché dalla disponibilità del primo rapporto nazionale sulla sperimentazione clinica in Italia. Si tratta di una strategia complessiva per favorire una prescrizione più razionale.

Abbiamo visto in precedenza come il cittadino sia tenuto a pagare la differenza di prezzo soltanto nel caso desideri non rinunciare al farmaco griffato... A questo proposito, avete in animo di sostenere particolari iniziative per promuovere presso il pubblico l'assunzione di scelte medico-sanitarie - per così dire - basate sulle prove di efficacia?

Intendiamo intervenire sull'informazione sui farmaci contenuta nei cosiddetti "foglietti illustrativi". Oggi questi possono essere utili per la prescrizione del medico ed invece vanno completamente ripensati nella forma e nei contenuti che vanno orientati ad una fruibilità da parte del paziente. Evidentemente, l'informazione dovrà sempre accompagnarsi al concetto di "essenzialità" e sottolineare come il Servizio Sanitario Nazionale eroghi e rimborsi solo prestazioni terapeutiche per le quali sono disponibili prove di efficacia.

CARE

Costi dell'assistenza e risorse economiche

Direttore Responsabile
Giovanni Luca De Fiore

Redazione
Cesare Albanese, Francesco Bartolozzi, Giancarlo Bausano, Antonio Federici, Mara Losi

Stampa
Arti Grafiche TRIS - Roma

Progetto grafico ed impaginazione
Doppiosegno - Roma

Registrazione del Tribunale di Roma n. 00472/99 del 19 ottobre 1999
Periodicità bimestrale.
Finito di stampare giugno 2002

Il Pensiero Scientifico Editore
Via Bradano 3/c, 00199 Roma
Tel. (06) 862821
Fax (06) 86282250
E-mail: pensiero@pensiero.it
Internet://www.pensiero.it
Abbonamenti 2002
Individuale: euro 30,00
Istituzionale: euro 40,00

L'editore garantisce la massima riservatezza dei dati relativi agli abbonati e la possibilità di richiedere gratuitamente la rettifica o la cancellazione scrivendo a:
Il Pensiero Scientifico Editore
Ufficio Promozione
Via Bradano 3/c, 00199 Roma.

Le informazioni contenute nell'archivio verranno utilizzate al solo scopo di inviare agli abbonati vantaggiose proposte commerciali (legge 675/96 tutela dati personali).

I diritti di traduzione, di memorizzazione elettronica, di riproduzione e di adattamento totale o parziale con qualsiasi mezzo (compresi i microfilm e le copie fotostatiche) sono riservati per tutti i Paesi.

La violazione di tali diritti è perseguibile a norma di legge per quanto previsto dal Codice penale.

A scuola di federalismo

George France

Compatibilità tra decentramento governativo e standard sanitari nazionali: lezioni dal Canada

Governare il federalismo 2001, Roma,

Il Pensiero Scientifico Editore, pp 137-164

L'Istituto di Studi sulle Regioni "Massimo Severo Giannini" ha condotto un progetto di ricerca su "Federalismo e sanità" nell'ambito del quale George France ha fatto alcune considerazioni sulle conseguenze che l'introduzione del federalismo fiscale (d.lgs. 56/2000) avrà sul Sistema Sanitario Nazionale.

Se le Regioni conquisteranno piano piano autonomia su come impegnare le entrate, tuttavia il Servizio Sanitario rimane Nazionale, in quanto al Ministero della Salute spetta sempre il compito di controllare il rispetto dei "livelli essenziali e uniformi di assistenza". France fa però notare che manca una vera e propria dialettica sui problemi che il d.lgs. 56/2000 pone alla Sanità: quale deve essere il rapporto fra le Regioni e il Governo centrale, quali le competenze? Quale l'impatto e le problematiche che tutto questo può causare?

Un confronto si può fare con l'esperienza del Canada, paese federale con un sistema sanitario nazionale, che ha dovuto affrontare questi problemi ormai da svariati anni.

La Costituzione canadese prevede che tutte le competenze sanitarie siano delle province. Dunque il Governo federale non ha possibilità di intervento diretto, ma possiede lo "spending power", ossia il potere di spendere in qualsiasi settore, anche quelli di competenza delle province. Secondo la Costituzione, infatti, il Governo federale si impegna ad assicurare trasferimenti perequativi verso le province più povere. Questa tipologia di intervento fu impiegata negli anni '50-'60 per consentire alle province di partecipare ad un programma nazionale di assicurazione per cure ospedaliere e per le prestazioni erogate dai medici. Per accedere al contributo federale ogni provincia doveva dimostrare il rispetto di quattro principi stabiliti a li-

vello centrale: universalità, globalità della copertura, trasferibilità, amministrazione pubblica. Le province che rispettavano questi punti costituirono un 'network' che si poteva considerare un sistema sanitario nazionale. Questo sistema fu utilizzato per un decennio, fin quando cioè il Governo centrale non iniziò a preoccuparsi del limitato controllo che riusciva ad avere sulla spesa, decisa completamente a livello provinciale. I governi provinciali, d'altro canto, erano poco propensi al controllo delle spese da loro generate, essendone responsabili solo per il 50%.

Nel 1977 fu introdotto l'"Established Programs Financing" (EPF): tale meccanismo prevedeva un finanziamento globale per l'assistenza sanitaria e l'istruzione superiore. Si componeva di due parti: il 'cash transfer', che doveva aumentare ogni anno in base all'aumento medio del PIL, e il 'tax transfer' che era invece un contributo fisso. Si prevedeva che il 70% dell'EPF fosse da destinare alla Sanità ed il 30% all'Istruzione: in realtà poi ogni provincia si comportò in maniera autonoma. Ci si aspettava in questo modo di diminuire il contributo federale: in realtà per la crescita dell'inflazione, la formula dell'EPF causò un netto aumento del contributo federale tra 1,5 e 1,8 miliardi di dollari rispetto alla situazione pre 1977. Al rinnovo degli accordi con le province per l'EPF del quinquennio 1982-87 il Governo eliminò la garanzia del contributo minimo dovuto al tax transfer. Inoltre furono bloccati o penalizzati nel corso degli anni i collegamenti fra il cash transfer ed il PIL. Si ipotizza che il contenimento della spesa perseguito dalle misure introdotte fra il 1986 e il 1996 abbia portato ad un taglio di trasferimenti tra Governo centrale e province di circa 30 miliardi di dollari.

Nel 1996-97 l'EPF è stato sostituito dal "Canada Health and Social Transfer" (CHST), che ha incluso nell'ambito di intervento anche un precedente piano di assistenza sociale risalente al 1966, che riguardava l'assistenza geriatrica ed altri interventi particolari per le famiglie più bisognose (programma CAP). L'ammontare del CHST doveva essere pari alla media dell'EPF più il CAP degli ultimi due anni. Anche stavolta co-

munque spettava alle singole province stabilire quale percentuale di fondi indirizzare all'assistenza sanitaria di base, all'istruzione e alla spettanze del CAP. Il CHST prevedeva sempre una parte di tax transfer e una parte di cash transfer: le previsioni tuttavia erano che l'ammontare di quest'ultimo sarebbe sceso dai 18,8 miliardi di dollari del 1994 (nei programmi EPF + CAP) ai 12,5 miliardi di dollari del 1998 (nel programma CHST). Il problema principale era costituito dal forte indebitamento del Governo federale, che per ridurre il buco nel bilancio ha diminuito i trasferimenti di fondi dal Governo centrale al livello regionale per l'assistenza sanitaria e i programmi sociali in genere. Ultimamente, grazie al raggiungimento del pareggio di bilancio, il Governo è tornato ad investire nell'assistenza sanitaria provinciale anche se in misura minore rispetto agli anni '60-'70: nel 1977, quando fu introdotto l'EPF, il cash transfer copriva il 27% di tutta la spesa sanitaria nazionale, nel 1998 solo il 10%.

Il problema che ha reso difficili le varie scelte in tema di assistenza sanitaria in Canada risiede nel fatto che le decisioni sono state prese politicamente sempre a livello centrale, senza tener conto delle esigenze o delle opinioni dei governi provinciali, i quali hanno iniziato a contestare la posizione dello Stato centrale che

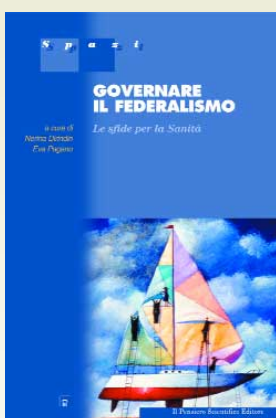
da una parte riduce di continuo i propri contributi e dall'altra pretende di imporre in modo verticale gli standard nazionali di assistenza. Addirittura alcuni osservatori sono giunti ad ipotizzare che con il progressivo decremento del cash transfer si otterrà la 'morte' del sistema sanitario nazionale e l'attuazione di un pieno regionalismo. Alcune province, infatti, vista l'entità ormai minima del contributo del Governo federale, potrebbero decidere di rinunciare e compensare le perdite introducendo ticket o risparmiando tramite l'eliminazione dal prontuario di alcune prestazioni specifiche. Un punto di forza per il Governo federale sembra comunque venire dall'opinione pubblica, che ha un'alta opinione del sistema sanitario canadese e crede molto nel suo principio universalistico: nessuna delle province pare oggi intenzionata a mettersi contro questa convinzione radicata fra la gente. Tuttavia alcuni osservatori si chiedono se l'opinione pubblica sia al corrente di quanto limitato sia il contributo del governo centrale alle province: se questo avvenisse Ottawa potrebbe perdere parte del consenso.

I principi utilizzati per definire gli standard nazionali sono stati quelli dell'universalità (ogni cittadino canadese gode degli stessi diritti), della trasferibilità (continuità di copertura per i cittadini dentro e fuori i confini della federazione), dell'accessibilità (prerequisito dell'universalità e della trasferibilità) e dell'amministrazione pubblica (per controllare le spese e mettere in risalto il carattere pubblico del sistema) per quanto riguarda gli aspetti 'infrastrutturali'.

Tutti questi principi sono stati più o meno rispettati, probabilmente perché il governo federale ha il potere di comminare sanzioni in caso di loro mancata applicazione. L'extra-billing (ossia la richiesta da parte dei medici ai pazienti di pagamenti aggiuntivi rispetto a quanto loro rimborsato dalla provincia) e il pagamento di ticket sanitari, procedure contrarie al principio dell'accessibilità e pertanto sanzionate da Ottawa, sono stati abbandonati dalle province: il loro riapparire in alcune realtà regionali insieme alla violazione del principio della trasferibilità è una ennesima dimostrazione della perdita di potere del Governo centrale.

Il quinto principio che sta alla base degli standard nazionali è quello della 'globalità della co-

La salute: un diritto o un rovescio?



Lo stato sociale ed il sistema fiscale del nostro paese sono stati recentemente interessati da un processo riformatore di carattere strutturale. All'interno di tale processo, il riordino del SSN e l'avvio del federalismo fiscale costituiscono due innovazioni potenzialmente in grado di modificare sostanzialmente l'assetto del sistema sanitario e della finanza regionale. Quali sono le prospettive?

Quali garanzie esistono per il rispetto del diritto alla salute?

Quali saranno le scelte di politica sanitaria delle diverse Regioni italiane?

Governare il federalismo.

Le sfide per la sanità

A cura di Nerina Dirindin e Eva Pagano

280 pagine. € 26,00

pertura': questo principio dovrebbe definire i diritti (servizi) a cui hanno accesso i cittadini su base universale e a livello nazionale (in fondo, il principio che regola i nostri livelli essenziali di assistenza). Da segnalare che il sistema sanitario canadese, al contrario di quelli europei, esclude per esempio l'assistenza farmaceutica extraospedaliera. Il grande problema è quello di indicare quali debbano essere le prestazioni da fornire per raggiungere i diritti di base: il Governo federale non lo dice, lasciando carta bianca alle singole province. Dunque la copertura globale potrebbe essere diversa da provincia a provincia nell'ambito dello stesso sistema sanitario. Per molto tempo questa differenza è stata solo potenziale, in quanto le province hanno a loro volta delegato ai medici la scelta di ciò che fosse 'cl clinicamente necessario'. Ridotti il contributo federale, le province hanno iniziato a preoccuparsi di più di definire questi requisiti di globalità ed è iniziato il vero dibattito, con la richiesta ai medici di porre più attenzione a tematiche di costo-efficacia e a interventi basati sulle evidenze.

Ogni provincia ha iniziato a istituire commissioni o a intraprendere studi sul tema, giungendo però a conclusioni differenti. In questo senso quindi il federalismo canadese di tipo unilaterale sta volgendo al termine. Nel 1999 il Governo federale e le province (ad eccezione del Quebec) hanno firmato il "Social Union Framework Agreement" (SUFA), in cui entrambe le parti si impegnano al pieno rispetto dei principi già in atto, oltre al fatto di concordare e negoziare bilateralmente tutti gli eventuali cambiamenti decisi in tema di assistenza socio-sanitaria. Per esempio, il Governo federale interpellerà le province ed identificherà insieme a loro le priorità di interessi. È un trattato ancora in fase di progetto e su cui pesa l'assenza – fra i firmatari – del Quebec, seconda provincia per grandezza, tuttavia è il primo importante passo verso un 'federalismo negoziato'. Fra l'altro se i Ministri delle Politiche Sanitarie (sia federale che locali) vedono di buon occhio questa concertazione, non altrettanto vale per i Ministri delle Finanze, che preferirebbero un maggior potere di controllo sulla situazione. Per alcuni analisti Ottawa è giunta a questa scelta negoziatoria solo perché preoccupata delle spese e del deficit di bilancio: ora che, come abbiamo

detto, la situazione sta rientrando, il Governo centrale potrebbe ritornare alle antiche logiche di imposizione.

Quali sono le lezioni che l'Italia può trarre dall'esperienza più che ventennale canadese? Anzitutto France sottolinea che anche in Italia le competenze in tema di assistenza sanitaria sono decentrate a livello regionale. Inoltre, anche in Italia si avrà una progressiva diminuzione dei contributi finanziari destinata dal governo centrale alla sanità regionale. Questa diminuzione potrebbe comportare la difficoltà per il governo italiano di imporre alle Regioni propri standard con l'obiettivo di 'salvare' il SSN.

A questi aspetti si aggiunge, come fattore negativo per il governo centrale, la scarsa considerazione che l'opinione pubblica ha per il SSN.

Come il concetto di 'globalità' della copertura non è stato ancora definito in Canada, così in Italia i LEA sono "scatole vuote che non si sa quando verranno riempite" e soprattutto da chi. In ambito regionale o centrale o a un tavolo di incontro? Da medici o da policy-maker? Anche da noi poi il problema delle sanzioni è reale: il Ministero impone una quota pari al 3% della quota capitaria di finanziamento: le Regioni più ricche potrebbero benissimo accettare di pagare questo prezzo pur di conquistarsi una completa autonomia. Dunque non bastano i soli LEA, ma bisogna puntare anche su accessibilità, mobilità e impiego di finanziamenti privati come altri principi da rispettare.

Per raggiungere tutti questi obiettivi, al Governo centrale oggi mancano l'autorità e soprattutto la disponibilità finanziaria: dunque l'unica via, da imparare dagli ultimi sviluppi canadesi, è quella della negoziazione con le Regioni. Per fare questo è fondamentale che i partner della negoziazione partano da punti di forza simili. Quindi:

- il Ministero della Salute deve mantenere quella forza tecnica e politica che il processo di devolution rischia di levargli;
- le Regioni carenti dal punto di vista finanziario e strutturale vanno aiutate con interventi speciali. Regioni povere potrebbero 'vendersi' nella contrattazione a patto di finanziamenti aggiuntivi. Per una buona trattativa bisogna partire invece tutti dallo stesso punto. ■ FB

Diagnosi di dispepsia: tante e ancora da definire le implicazioni economiche per il sistema sanitario

Logan R, Delaney B

Implications of dyspepsia for the NHS

BMJ 2001; 323: 675-677

La definizione della dispepsia funzionale è stata a lungo dibattuta a causa delle eterogeneità e della variabile intensità della sintomatologia. Per dispepsia si intende una sindrome caratterizzata dalla presenza di dolore o fastidio cronico o ricorrente in corrispondenza dell'addome superiore. Dal punto di vista epidemiologico la dispepsia ha una elevata incidenza e prevalenza nella popolazione generale (20-40%): non è chiaro se si tratti di una condizione in aumento, ma è certo che il numero di visite di medicina generale per dispepsia non ulcerosa è aumentato vertiginosamente, almeno nel decennio 1980-1990.

La maggior parte dei pazienti dispeptici che giungono all'osservazione del medico non è affetta da malattie organiche; oltre il 60% di questi pazienti, se indagato, presenta reperti negativi.

In rapporto ai costi di gestione ed ai rischi di ordine medico-legale il compito del medico si presenta difficile nel discriminare quali pazienti dispeptici necessitano di un immediato riscontro diagnostico e quali invece possano essere inizialmente trattati con un approccio sintomatologico d'attesa (terapia empirica). Quest'ultimo approccio trova indicazione nei soggetti giovani (età inferiore a 40-45 anni), al primo episodio e senza sintomi d'allarme.

Nei soggetti di età superiore a 45 anni e/o che presentano sintomi d'allarme o che assumono farmaci gastrolesivi l'esecuzione di un esame endoscopico è indifferibile.

Alcuni criteri da adottare nell'approccio diagnostico

- eseguire in prima istanza test semplici e a basso costo;
- evitare esami che non abbiano implicazioni terapeutiche;
- ricordare che sintomi gravi necessitano di interventi rapidi;
- considerare che test e terapia non devono essere per il paziente meno accettabili degli stessi disturbi.

Procedure di rivascularizzazione miocardica: necessità e benefici

Hemingway H, Crook AM, Feder G, Banerjee S, Dawson J, Magee P et al

Underuse of coronary revascularization procedures in patients considered appropriate candidates for revascularization

N Engl J Med 2001; 344: 645-654

L'utilizzo delle procedure di rivascularizzazione miocardica nella cardiopatia ischemica è sicuramente oggi, nel nostro Paese, molto meno diffuso di quanto non sia nei Paesi anglosassoni e di quanto dovrebbe essere, secondo le stime delle più autorevoli società nazionali di Cardiologia. Attualmente sta comunque crescendo il ricorso all'esame coronarografico e soprattutto l'impiego dell'angioplastica percutanea nella terapia delle coronaropatie ostruttive. La crescita, non solo numerica, dei centri di emodinamica attrezzati e delle procedure effettuate, ma anche culturale e di affinamento della tecnica interventisti-

ca, con un interesse sempre maggiore da parte dei cardiologi emodinamisti, rappresenta uno stimolo importante per lo sviluppo e la diffusione di un approccio più aggressivo nei confronti di una patologia molto frequente e nel cui trattamento sono stati ottenuti recentemente notevoli ed importanti progressi. Esistono sicuramente problemi di costi sanitari, poiché è facile pensare che queste tecniche di rivascularizzazione miocardica invasiva o seminvasiva mediante by-pass coronarico (CABG) e angioplastica (PTCA) abbiano un costo superiore alla più comune terapia medica, sia per l'esecuzione sia per il conseguente follow-up. È comunque necessaria una valutazione del miglioramento prognostico ottenuto in confronto al trattamento farmacologico, che potrebbe incidere significativamente in un'analisi di costo-efficacia, indispensabile per poter individuare la migliore cura a disposizione.

La necessità di un più esteso utilizzo di PTCA e CABG è comunque avvertita anche in altri Paesi, altrettanto evoluti, e si è cercato di verificare scientificamente se esiste realmente un problema di insufficiente ricorso a tali terapie, soprattutto in rapporto ad un possibile miglioramento del decorso futuro della

| Condizione | Numero di pazienti (per 10.000/anno) | | |
|-------------------------------|--------------------------------------|------------|-------------|
| | 1981-2 | 1991-2 | Variazione |
| Dispepsia non ulcerosa | 178 | 330 | +85% |
| Esofago | 24 | 103 | |
| Gastrite o duodenite | 27 | 74 | |
| Altri disordini | 127 | 153 | |
| Ulcera peptica | 57 | 52 | -9% |
| Tutti i disordini | 720 | 866 | +20% |

OPZIONI POSSIBILI

Eeguire subito una EGDS. Nei pazienti che non sono mai stati precedentemente studiati questa scelta ha il vantaggio di rassicurarli escludendo la presenza di patologie organiche. La negatività dell'esame endoscopico consente di porre la diagnosi di dispepsia funzionale e di programmare, se necessario, altre indagini diagnostiche o di iniziare un trattamento terapeutico. È stato affermato che, poiché la maggior parte dei pazienti finisce per sottoporsi prima o poi ad esami diagnostici di vario tipo, l'esecuzione precoce dell'esame endoscopico può essere maggiormente costo-efficace. L'esecuzione dell'EGDS è comunque

Numero di pazienti che hanno richiesto una visita di medicina generale per problemi del tratto digestivo superiore.

indicata nei pazienti anziani che presentano dispepsia di recente insorgenza. L'approccio raccomandato è quello di stratificare i pazienti secondo il rischio di patologia seria latente. I fattori che devono essere presi in considerazione sono: età, familiarità per carcinoma gastrico e presenza di sintomi d'allarme. Si rileva una maggiore soddisfazione e rassicurazione dei pazienti sottoposti ad EGDS, con conseguente riduzione dei costi.

Sintomi d'allarme che giustificano l'esecuzione immediata di una endoscopia

- Calo ponderale
- Anemia
- Disfagia
- Sintomi notturni
- Vomito
- Masse addominali
- Linfadenopatie

Trattamento empirico iniziale. La scelta di prescrivere una terapia empirica (con antiacidi o antisecretori) prima di eseguire indagini diagnostiche può rendere più agevole ed economi-



malattia. In tre ospedali londinesi sono stati reclutati 2552 pazienti cardiopatici già sottoposti ad esame coronarografico. Un gruppo di nove esperti ha eseguito una approfondita valutazione dell'appropriatezza dell'indicazione di PTCA e CABG con una scala di nove punti (in cui 1 rap-

presentava un giudizio di elevata inappropriata e 9 di elevata appropriatezza) secondo un'analisi poliparametrica che considerava la severità dei sintomi, il numero di vasi coronarici ostruiti, l'eventuale coinvolgimento del tratto prossimale dell'arteria discendente anteriore, la frazione di eiezione del ventricolo sinistro, il risultato dei test non invasivi provocatori di ischemia, il grado di rischio connesso all'evento chirurgico ed il trattamento medico in corso. La terapia dei pazienti è poi stata condotta in-

dependentemente dal giudizio degli esperti secondo la decisione dei clinici curanti. Dei 908 pazienti in cui la PTCA era stata ritenuta appropriata (punteggio fra 7 e 9) il 34% era stato avviato a terapia medica; in questo gruppo la mortalità risultava sovrapponibile, ma la frequenza di angina ricorrente era superiore. L'intervento di CABG era ritenuto appropriato in 1353 pazienti, il 26% aveva invece ricevuto terapia medica. Per questi ultimi era maggiore la probabilità di morte, di infarto miocardico non fatale e di angina.

Questo metodo di valutazione collegiale dei risultati delle coronarografie, al fine di stabilire la migliore terapia conseguente possibile, è risultato un buon sistema per garantire un più valido giudizio ed ha evidenziato inoltre una sottoutilizzazione delle metodiche di rivascolarizzazione miocardica, che comporta una prognosi peggiore nei soggetti non trattati secondo la modalità più appropriata. Gli autori dello studio concludono auspicando che in futuro siano più numerosi i cardiologi in grado di individuare correttamente le indicazioni terapeutiche e gli emodinamisti e cardiocirurghi capaci di effettuare interventi di rivascolarizzazione. ■ CA

| Cause | % |
|---|-----------|
| Ernia iatale o esofagite | 19 |
| Ulcera peptica | |
| Gastrica | 6 |
| Duodenale | 10 |
| Duodenite | 4 |
| Cancro | 3 |
| Reperti normali (compresa gastrite) | 59 |



Cause di dispepsia (sulla base del reperto endoscopico in 2659 pazienti >40 anni che si recano per la prima volta dal medico).

ca la gestione del paziente, anche perché in molti casi i sintomi dispeptici sono solo episodici, vanno spontaneamente in remissione ed il rischio di ulcera peptica o complicanze è relativamente basso. Vi è tuttavia il rischio di misconoscere la causa organica della dispepsia e di ritardare la diagnosi. Come approccio preliminare è comunque necessario stabilire una buona relazione medico-paziente, fugando convinzioni errate e spiegando in maniera semplice la natura dei sintomi. La terapia empirica può trovare indicazione all'esordio della sintomatologia dispeptica in pazienti giovani senza sintomi d'allarme. Il suo rapporto costo-efficacia è elevato in pazienti con ridotta ricorrenza sintomatologica.

Di fronte al fallimento terapeutico o a frequenti recidive il medico deve indurre il paziente a interrompere il trattamento empirico e riconsiderare la diagnosi. Revisioni cliniche hanno dimostrato che la breve durata del trattamento empirico, anche se può ritardare la diagnosi di K gastrico, non presenta per il paziente una riduzione della aspettativa di vita.



Strategia "Test and treat". Allo stato attuale, le evidenze relative all'eradicazione dell'*Helicobacter pylori* nella dispepsia funzionale non sono definitive. Con tutta probabilità, se la terapia apporta un beneficio globale, la percentuale di pazienti che ne trae reale beneficio è poco significativa. Nonostante le evidenze prevalentemente negative sull'effettiva efficacia della terapia eradicante sui sintomi dispeptici, è fortemente diffusa la convinzione che il batterio, in qualità di patogeno, sia in grado di

provocare ulcera peptica e alterazioni citologiche predisponenti al cancro gastrico.

Alcuni modelli basati sull'analisi delle decisioni suggeriscono che la strategia 'test and treat' (ricerca dell'infezione mediante Urea Breath test o Stool Antigen test seguita, in caso di positività, dalla prescrizione di una terapia eradicante) può essere un approccio particolarmente semplice da eseguire e costo-efficace a livello di medicina di base; tre trial controllati e randomizzati hanno dimostrato che il 'test and treat' è efficace quanto un trattamento basato sull'endoscopia nel controllare i sintomi, ma costa meno perché comporta l'esecuzione di un numero assai inferiore di esami endoscopici.

■ GB

Quanto costano la dispepsia & Co. in Svezia?

Dai database nazionali svedesi e da quelli della contea di Uppsala del 1997 emerge che i costi sanitari per dispepsia, ulcera peptica e malattia da reflusso gastroesofageo gravano in modo consistente sulla società svedese. Nell'anno in esame si sono infatti spesi per queste tre patologie 424 milioni di dollari, 63 dollari a persona. I costi diretti sono stati di 258 milioni di dollari (61%), e quelli indiretti di 166 milioni di dollari (39%). La percentuale più alta delle voci di costo è costituita dai farmaci e dai costi dovuti all'assenza dal lavoro per malattia.

L Agreus, L Borgquist

The cost of gastro-oesophageal reflux disease, dyspepsia and peptic ulcer disease in Sweden
Pharmacoeconomics 2002, 20: 347-357

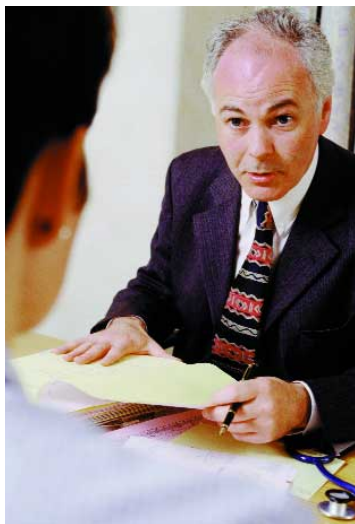
Insufficienza renale: prima possibile dallo specialista

P Jungers

Late referral: loss of chance for the patient, loss of money for society

Nephrol Dial Transplant 2002; 17: 371-375

Inviare in ritardo i pazienti nefropatici alle cure specialistiche ha conseguenze più deleterie di quanto normalmente si pensi sia considerando gli aspetti umani sia quelli clinici, e rappresenta uno spreco di risorse per la società. Questo è quanto affermato e documentato da Paul Jungers del Dipartimento di Nefrologia dell'Ospedale Necker di Parigi, che sottolinea come gli effetti negativi dell'invio tardivo non siano solo quelli immediati o a breve termine dovuti alla mancata preparazione del paziente insufficiente renale cronico (IRC) alla dialisi, ma soprattutto quelli che derivano dalla mancata possibilità, per il paziente affetto da IRC, di sottoporsi in tempo utile alle nuove terapie nefrologiche predialitiche che gli consentirebbero di migliorare la propria qualità di vita e di ritardare o addirittura evitare il ricorso alla dialisi, con un significativo risparmio della spesa sanitaria.



Nonostante i costanti tentativi di informare la comunità medica sulla necessità di inviare repentinamente ai centri nefrologici specialistici i pazienti con malattia renale neodiagnosticata, l'invio tardivo rimane un problema in quasi tutti i Paesi: circa il 40% dei pazienti nefropatici inizia il trattamento dialitico entro 6 mesi dalla diagnosi senza beneficiare in alcuna maniera della terapia nefrologica predialitica che negli anni recenti ha fatto enormi progressi essenzialmente in due campi: la renoprotezione e la cardioprotezione. La prima consiste nell'impiego di misure dietetiche e farmacologiche che mirano a ridurre la progressione dell'insufficienza renale, mentre la

seconda è emersa solo di recente come un'altra strategia fondamentale per la terapia del paziente nefropatico nella fase predialitica. Poiché i fattori di rischio per l'arteriosclerosi, l'ipertrofia ventricolare sinistra e la fibrosi miocardica si sviluppano precocemente, la terapia cardioprotettiva, basata su uno stretto controllo della pressione ematica tramite inibitori dell'angiotensina II, statine, supplementazione con calcio e ferro, chelanti del fosforo, vitamine, precoce impiego dell'eritropoietina, consulenza dietetica per la conservazione dello stato nutritivo e tempestiva confezione dell'accesso vascolare, va instaurata quanto prima.

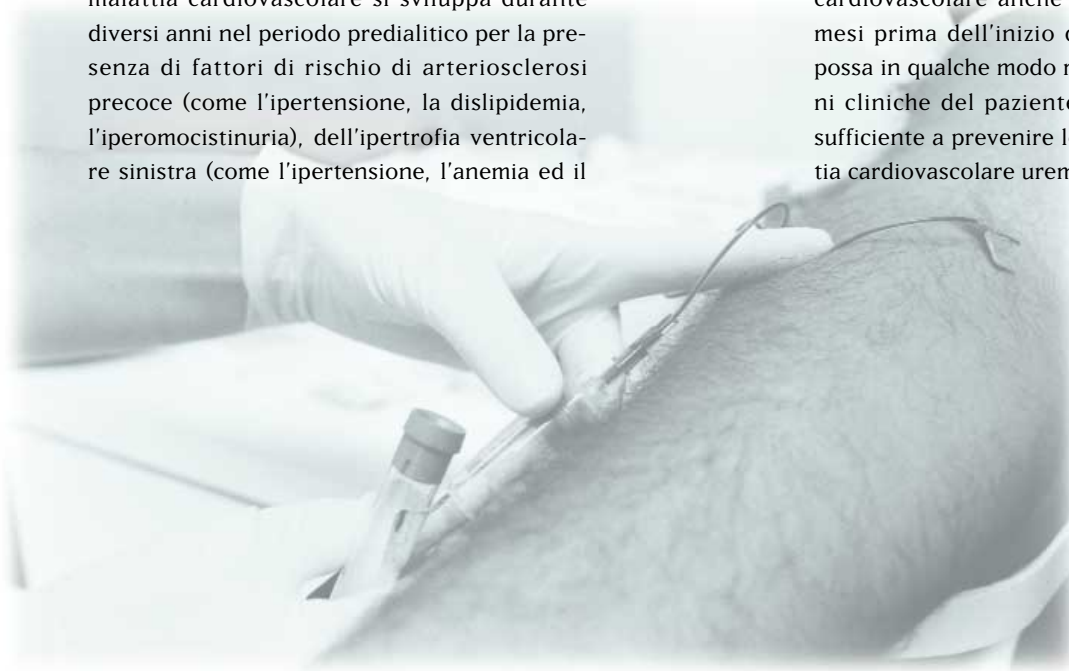
PERDITA DI OPPORTUNITÀ PER I PAZIENTI

Il paziente nefropatico, se non viene trattato da équipe specialistiche, perde molte opportunità di essere curato adeguatamente. Innanzitutto perde l'opportunità di evitare l'insufficienza renale cronica e di dover ricorrere alla terapia sostitutiva. Infatti, studi condotti presso l'Ospedale Necker di Parigi hanno dimostrato che circa il 5% dei pazienti che arriva alla dialisi ha malattie renali potenzialmente curabili. La rapida identificazione e terapia delle nefropatie ostruttive o infettive, delle nefropatie da farmaci antinfiammatori non steroidei, o della stenosi dell'arteria renale possono arrestare o far regredire lo sviluppo dell'insufficienza renale. Anche la rapida diagnosi e la terapia aggressiva delle malattie sistemiche o glomerulari, che rispondono ai corticosteroidi e/o ai farmaci immunomodulatori, possono limitare le lesioni renali ed impedire la progressione verso l'IRC. In secondo luogo, il paziente inviato tardivamente alle équipe specialistiche non può giovare della terapia renoprotettiva ottimale. La renoprotezione consiste in un approccio multifattoriale che si basa essenzialmente sul controllo attento della pressione ematica tramite farmaci che inibiscono gli effetti sistemici dell'angiotensina II (antagonisti della convertasi della AII) oppure antagonisti dei recettori per l'angiotensina, associati con una moderata introduzione proteica. Tuttavia, a volte, per ottenere la pressione ottimale sono necessarie combinazioni di diversi farmaci antipertensivi. Gli effetti benefici della terapia renoprotettiva

in termini di azione antiproteinurica e rallentamento della progressione dell'insufficienza renale sono particolarmente evidenti nella nefropatia diabetica, che è la causa principale di IRC in molti Paesi. Tuttavia, in particolare nel caso del diabete di tipo II, nel quale spesso i pazienti non sono seguiti da nefrologi, si assiste ad una mancata prescrizione di inibitori della AII, anche quando sono già comparse proteinuria e nefropatia. Per fare un esempio, in caso di macroalbuminuria sia nel diabete di tipo I che di tipo II, la diminuzione della VFR in assenza di terapia è di 10 ml/min/anno, e quindi l'intervallo di tempo fino alla comparsa della IRC è di 7 anni, mentre con una terapia adeguata questa può essere ridotta a 5 ml/min/anno con un guadagno netto di diversi anni fino alla terapia sostitutiva. Lo stesso vale per le glomerulopatie non diabetiche, nelle quali gli inibitori della AII possono ridurre la velocità della diminuzione della VFR o anche arrestarne la progressione nei pazienti nei quali cessi la proteinuria. Inoltre, i pazienti diabetici ed anziani hanno una sottostante componente di arteriomatosi delle arterie renali, e la precoce terapia di questa localizzazione aiuta a preservare la funzione dei reni affetti.

L'impatto della malattia cardiovascolare sulla morbilità-mortalità dialitica è noto ed esiste una correlazione diretta tra la prevalenza di questa e l'inizio della dialisi e mortalità successiva. Diversi studi hanno mostrato che la malattia cardiovascolare si sviluppa durante diversi anni nel periodo predialitico per la presenza di fattori di rischio di arteriosclerosi precoce (come l'ipertensione, la dislipidemia, l'iperomocistinuria), dell'ipertrofia ventricolare sinistra (come l'ipertensione, l'anemia ed il

sovraccarico di liquidi), della fibrosi interstiziale del miocardio (secondaria all'iperparatiroidismo). Il paziente indirizzato tardi ai centri specializzati non si può giovare delle misure cardioprotettive che vanno iniziate prima possibile per ottenere un effetto preventivo. La National Kidney Foundation Task Force indica l'ottimale controllo pressorio, la correzione dell'anemia, la sospensione del fumo, la prevenzione del sovraccarico idrico, la terapia della dislipidemia e dell'iperomocisteinemia e l'identificazione della malattia coronarica, come misure di cardioprotezione. Queste complesse terapie richiedono una gestione specialistica, e quindi si può ipotizzare che i pazienti inviati tardivamente allo specialista possano avere un maggiore rischio cardiovascolare dopo l'inizio della terapia dialitica e quindi una maggiore morbilità e mortalità. Uno studio francese del 1998, effettuato sempre dal Dipartimento di Nefrologia dell'Ospedale Necker, ha provato che la prevalenza della comorbilità cardiovascolare grave è circa il doppio nei pazienti con IRC inviati alla cura nefrologica meno di 6 mesi prima dell'inizio della dialisi rispetto a quelli seguiti almeno per un periodo di 3 anni. Inoltre, la mortalità a 5 anni in dialisi è di due volte inferiore nei pazienti seguiti per oltre 3 anni rispetto ai pazienti non seguiti prima dell'inizio della dialisi, oppure seguiti per 6-35 mesi. Quest'ultima osservazione mostra in particolare come nonostante la terapia cardiovascolare anche di media durata (6-35 mesi prima dell'inizio della terapia dialitica) possa in qualche modo ripristinare le condizioni cliniche del paziente, essa tuttavia non è sufficiente a prevenire lo sviluppo della malattia cardiovascolare uremica, la cui prevenzione



richiede probabilmente un periodo di terapia più lungo.

La gestione ideale del paziente con IRC richiede, oltre alle misure elencate, anche una adeguata preparazione psicologica, informazioni tecniche sul tipo di dialisi da adottare ed il confezionamento di un accesso vascolare adatto (fistola artero-venosa radiocefalica) che richiede mesi di maturazione. I pazienti inviati tardi ai centri specializzati devono spesso iniziare la dialisi in urgenza, con cateteri venosi centrali e confezionamento di fistole a maggiore portata che richiedono minori tempi di maturazione, ma hanno maggiore incidenza di complicazioni e fallimenti. In questo modo non si consente una vera scelta del metodo dialitico, escludendosi la dialisi domiciliare e quella peritoneale, e si provoca un grande stress emotivo al paziente ed un peggioramento della sua qualità di vita.

PERDITA ECONOMICA PER LA SOCIETÀ

L'invio tardivo comporta quindi un considerevole spreco di risorse mediche, che si riflette sia sui costi diretti sia su quelli indiretti.

Tra i **costi diretti** sono da annoverare in primo luogo quelli relativi alla prolungata ospedalizzazione dei pazienti trattati in urgenza. In media la durata del ricovero dei pazienti indirizzati in ritardo a un centro specializzato e avviati alla dialisi è di circa 30 giorni, rispetto agli 8 dei pazienti trattati per oltre 6 mesi prima dell'inizio della dialisi. L'ospedalizzazione più lunga determina un incremento di costo di 30.000 euro per paziente. Anche nei Paesi scandinavi sono state riportate cifre simili.

Altri importati costi diretti sono quelli degli ulteriori ricoveri per problemi di accesso vascolare, specialmente delle fistole artero-venose, che vengono utilizzate come accesso permanente in oltre il 50% dei pazienti dializzati. Negli Stati Uniti è stato stimato che circa un quarto delle spese del paziente con IRC è rappresentato dal mantenimento dell'accesso vascolare. Inoltre la perdita di giorni lavorativi, compensata in diversi Paesi dai sistemi assicurativi, rappresenta uno spreco di risorse per la società.

Mancano ancora al momento studi specifici sui costi diretti totali derivanti dall'invio tardivo ai

centri nefrologici, ma si può stimare che questi si attestino su un 5-10% delle spese consumate al momento dell'inizio della dialisi nei pazienti non precedentemente trattati.

I **costi indiretti** sono molto più difficili da quantizzare, anche se probabilmente rappresentano una quota maggiore dei costi diretti. Essi infatti derivano dalla mancata opportunità da parte dei pazienti di evitare la progressione della IRC oppure di non dover ricorrere alla terapia sostitutiva qualora fossero stati inviati precocemente alla terapia specifica renoprotettiva. Questa situazione riguarda in particolar modo i pazienti diabetici che, oltre ad avere una causa di danno renale in parte controllabile, vengono inviati tardivamente alla cura nefrologica. Inoltre, essendo la nefropatia diabetica in molti Paesi la causa principale di IRC, la posposizione della terapia dialitica in questa popolazione potrebbe consentire notevoli risparmi. Anche se la gestione ottimale del paziente predialitico richiede visite frequenti, questo approccio ha un buon rapporto costi-benefici. Grazie ai frequenti controlli clinici è possibile evitare o anticipare molte complicazioni i cui costi sono superiori a quelli delle visite ambulatoriali. D'altra parte i costi della terapia farmacologica predialitica, anche di quella più cara con inibitori dell'ATII ed eritropoietina, sono 10 volte inferiori a quelli dell'ospedalizzazione o di una terapia dialitica di uguale durata. Mancano anche studi specifici che paragonino la durata dell'autonomia renale nei pazienti diabetici inviati precocemente alle cure specialistiche ed i relativi costi e gli anni di dialisi non necessaria risparmiati.

Ove si considerino insieme costi diretti ed indiretti dovuti all'invio tardivo, è possibile ipotizzare un risparmio di oltre il 10% delle somme spese annualmente per la dialisi di mantenimento con una gestione migliore dei pazienti nel periodo predialitico. Il risparmio in un Paese come gli Stati Uniti potrebbe essere di oltre un miliardo di dollari l'anno. Una politica intelligente per i sistemi sanitari è sicuramente quella di incoraggiare l'invio precoce dei pazienti alla terapia specialistica ed una migliore cooperazione tra i nefrologi e gli altri medici.

Sabina Magalini

Centro Trapianti d'Organo, Policlinico Gemelli, Roma

SUGGERIMENTI ON LINE

a cura di Eugenio Santoro, Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"

Ministero della Salute – Farmaci generici <http://www.sanita.it/farmaci/generici>

Il sito del Ministero della Salute è stato recentemente ristrutturato per rendere più semplice la ricerca delle informazioni pubblicate e l'impiego dei servizi offerti online. Uno di questi riguarda appunto i farmaci generici. Raggiungibile direttamente all'indirizzo indicato, la sezione, curata dalla Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza, consente agli operatori sanitari di consultare l'elenco dei farmaci generici. Sono disponibili tre possibili versioni dell'elenco: ordinato per tipologia di confezione, per principio attivo e per nome commerciale. Tutti gli elenchi sono nel formato PDF e possono essere scaricati direttamente sul proprio computer. Questa sezione offre anche la possibilità di accedere al documento "Medicinali generici. Criteri per la compilazione della lista dei medicinali non coperti da brevetto", che riporta i criteri individuati dalla Commissione Unica del Farmaco per la compilazione della lista dei medicinali non coperti da brevetto. Da questa sezione è inoltre possibile accedere alla sezione



più ampia del sito del Ministero della Salute riguardante i farmaci che consente di effettuare ricerche nel database delle specialità medicinali, di individuare i principali riferimenti legislativi sui farmaci e di eseguire ricerche tra le note della CUF. Di particolare interesse è la sezione denominata "Note informative importanti" che include informazioni utili per un tempestivo aggiornamento degli operatori sanitari in merito a nuove conoscenze sull'uso dei farmaci e sui possibili effetti collaterali, con particolare riguardo a problematiche di farmacovigilanza. ■

Farmaci generici <http://www.generici.com>

Un sito dedicato completamente ai farmaci generici. Oltre a informazioni di tipo generale sull'argomento, è possibile effettuare ricerche nel database dei farmaci (per area terapeutica, tipologia del farmaco, etc.) per identificare i farmaci generici e per individuare i generici che hanno la stessa composizione dei farmaci coperti da brevetto. Il sito offre anche informazioni sui farmaci generici in Germania, Gran Bretagna e Francia curate dal Centro di Economia Sanitaria Angelo e Angela Valenti (CESAV) dell'Istituto Mario Negri. ■

Food and Drug Administration (FDA) <http://www.fda.gov>

Il sito della Food and Drug Administration fornisce numerose informazioni sui prodotti alimentari e sui farmaci registrati del sistema sanitario americano. In particolare, la sezione relativa ai farmaci (raggiungibile direttamente all'indirizzo <http://www.fda.gov/cder/approval/index.htm>) include i farmaci di recente approvazione. ■

European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA) <http://www.emea.eu.int>

Il sito dell'Agenzia Europea per la valutazione dei farmaci fornisce informazioni sui farmaci in sperimentazione e sulla normativa vigente. Alcune sezioni sono dedicate ai farmaci di recente approvazione da parte dell'EMA e alla farmacovigilanza, entrambe raggiungibili seguendo il link "Human Medicines". ■

FARMACI GENERICI

UNO STRUMENTO EFFICACE DI RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA FARMACEUTICA?

A partire dal 2000 l'Italia ha intrapreso un disegno di maggiore diffusione dei prodotti generici attraverso l'approvazione di una serie di misure ad hoc, ultima delle quali l'introduzione, dal 1° novembre dello scorso anno, del valore di rimborso fissato al prezzo più basso del farmaco generico disponibile.

A distanza di 8 mesi dall'implementazione di questa misura, ci è sembrato interessante operare un bilancio della situazione, chiedendo un'opinione agli attori a vario titolo interessati dall'introduzione del provvedimento.

Da qui nasce questo forum sul farmaco generico che cerca di offrire - attraverso la voce dei protagonisti - un quadro il più possibile completo delle difficoltà incontrate nella fase di start up, dei vantaggi già conseguiti e delle potenzialità future di razionalizzazione della spesa e, più in generale, di sviluppo del mercato dei generici.

Dopo l'intervista d'apertura a Nello Martini ed il quadro sintetico sullo stato dell'arte e sulle aspettative future tracciate da un autorevole esperto accademico (Pammolli), il forum accoglie gli interventi di autorevoli rappresentanti del mondo industriale (Leoni e Sorrone), politico (Fioroni) e sindacale (Minelli), del settore della distribuzione (Siri), della comunità medico-scientifica (Falconi), della sanità pubblica (Rossattini), fino alla voce importante dei cittadini e pazienti (Inglese).

Stato dell'arte e aspettative per il futuro

Fino a un anno fa l'Italia si collocava agli ultimi posti nella graduatoria internazionale della diffusione dei farmaci generici, che rappresentavano appena il 3% del totale delle prescrizioni contro percentuali ben più alte per Paesi come Ger-

mania (39%), Danimarca (38%) o Finlandia (32%).

Un così pronunciato ritardo nell'apertura del mercato dei generici è stato il frutto della scarsa capacità a lungo dimostrata dal regolatore pubblico nel disegnare e valorizzare meccanismi concorrenziali basati sulle dinamiche competitive di mercato.

L'ingresso di produttori genericisti sul mercato avviene grazie ai forti differenziali nelle strutture di costo totale di produzione e di investimento fissi (in particolare, di R&S, produzione e informazione medica) rispetto alla specialità (in Italia il prezzo di ingresso della formulazione generica deve essere almeno il 20% in meno di quello della specialità medicinale). Come è noto dalle esperienze consolidate su base internazionale, l'ingresso sul mercato di formulazioni generiche della specialità medicinale scaduta di brevetto induce, di norma, una intensa competizione, che può condurre a prezzi della versione generica anche del 50%-70% più bassi rispetto alla specialità medicinale, con conseguenti consistenti risparmi di spesa pubblica.

A partire dal 2000, l'Italia ha intrapreso un disegno di maggiore diffusione dei prodotti generici che, tradottosi nell'approvazione di una serie di provvedimenti ad hoc, sta promuovendo lo sviluppo di condizioni maggiormente concorrenziali nelle fasi avanzate del ciclo di vita dei prodotti farmaceutici.

In primo luogo, la Legge Finanziaria 2000 ha stabilito una riduzione del 5% dei prezzi di tutti i farmaci rimborsati scaduti di brevetto, reiterata dalla Finanziaria 2001.

Questi due provvedimenti hanno agito – erodendole – sulle rendite di posizione di cui avrebbero goduto i produttori di specialità medicinali se avessero continuato a vendere al prezzo di lancio farmaci – senz'altro sicuri ed efficaci – ma che avevano già recuperato gli investimenti in R&S durante il periodo di protezione brevettuale.

In presenza di un vincolo alle risorse allocate alla spesa farmaceutica pubblica queste misure,



attraverso la rimozione di rendite di posizione, hanno concorso alla creazione di spazio per la rimborsabilità di farmaci innovativi.

Nella stessa prospettiva di razionalizzazione della spesa farmaceutica pubblica la Legge Finanziaria 2001 ha introdotto – a partire da settembre 2001 – il prezzo di riferimento, ossia un valore massimo di rimborso pari alla media ponderata dei prezzi dei farmaci aventi prezzo non superiore a quello massimo attribuibile al generico, per tutti i medicinali rimborsati non più coperti da brevetto ed aventi il medesimo principio attivo, modalità di somministrazione e di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie. Successivamente, la Legge 405/2001 ha ridefinito – a partire dall'1 novembre 2001 – il valore massimo di rimborso al prezzo più basso dei generici disponibili introducendo, inoltre, la possibilità per il farmacista di sostituire la specialità medicinale prescritta dal medico di base con una sua formulazione generica meno costosa, in assenza di un esplicito divieto del medico di base e a condizione che il paziente accetti la sostituzione.

Questi provvedimenti stanno promuovendo una crescita rilevante del mercato dei generici. L'espansione del mercato dei prodotti generici, a propria volta, tende ad agire sia attraverso un ridimensionamento diretto della crescita della spesa farmaceutica sia con un effetto indiretto legato alla riduzione del prezzo delle specialità corrispondenti. Se, come nei primi due mesi dell'anno, le previsioni del Ministero della Sa-

lute saranno confermate, nel 2002 il risparmio di spesa pubblica ottenibile dallo sviluppo del mercato dei generici potrebbe aggirarsi attorno a 435 milioni di euro.

Nel complesso, il mercato italiano sembra avviarsi verso una intensificazione della diffusione dei prodotti generici, con effetti positivi in termini di livello dei prezzi e di allentamento del vincolo di bilancio dell'attore pubblico, con una liberazione di risorse a sostegno dell'immissione in commercio di nuovi trattamenti terapeutici. Tuttavia, alcuni dati di fatto, relativi all'assetto complessivo del sistema di regolazione e di rimborso in campo farmaceutico, possono costituire un ostacolo rilevante per il pieno sviluppo di condizioni maggiormente competitive all'interno del settore e, per questa via, al pieno sviluppo della concorrenza stimolata dai prodotti generici.

Il primo dato di fatto è che nel nostro Paese le problematiche peculiari delle prestazioni sanitarie in genere e dei farmaci in particolare (alto contenuto di interesse pubblico, effetti sulla qualità della vita dei fruitori, gravità dei problemi di informazione asimmetrica, di valutazione della qualità, domanda indotta) sono state gestite seguendo un filo rosso rappresentato dal sovraccarico di funzioni imposte alla regolamentazione diretta del prezzo dei medicinali. Ciò, invero, coerentemente con una cultura collettiva egemone secondo cui la determinazione del prezzo da parte dell'attore pubblico costituirebbe, nel caso dei beni ad alto conte-

*Fatturato 2001:
prime 10 molecole scadute
di brevetto 2001. Prezzi a ricavo
industria, vendite in classe A e B.*

| | ATC | Descrizione classe | Principio attivo | Fatturato 2001 (milioni di euro) | Unità 2001 (milioni) |
|----|---------|-------------------------------|--------------------------------|--|----------------------------|
| 1 | M1A | Antireumatici non steroidei | Nimesulide | 128,6 | 25,0 |
| 2 | A2B | Antiulcera | Ranitidina | 97,1 | 88,0 |
| 3 | B1C | Antiaggreganti piastrinici | Ticlopidina | 65,4 | 5,8 |
| 4 | C8A | Calcio-antagonisti semplici | Nifedipina | 57,3 | 9,4 |
| 5 | C7A | Beta-bloccanti | Atenololo/Aten. + Clortalidone | 48,7 | 7,2 |
| 6 | C9A/C9B | ACE inibitori sempl./assoc. | Captopril | 42,4 | 6,6 |
| 7 | A7E | Anti-infiammatori intestinali | Mesalazina | 41,7 | 2,5 |
| 8 | J1D | Cefalosporine | Cefonocid | 41,6 | 6,7 |
| 9 | J1C | Penicilline ampio spettro | Amoxicillina | 38,1 | 11,4 |
| 10 | C1E | Nitriti e nitrati | Isosorbide mononitrato | 36,5 | 5,5 |

nuto di interesse pubblico, l'unico strumento possibile per ridurre al minimo lo iato tra sfera della produzione e sfera della domanda nella mediazione sociale dei valori d'uso. Nel tempo, questa impostazione ha prodotto un difetto strutturale di concorrenzialità sul mercato, come evidenziato ad esempio dall'assetto complessivo del sistema distributivo. È evidente, in prospettiva, che l'impossibilità di innescare dinamiche concorrenziali a livello di distribuzione finale (margini bloccati e proporzionali al prezzo, inesistenza di un mercato contendibile per i diritti di proprietà e controllo delle farmacie) costituisce uno degli ostacoli principali a una piena valorizzazione dei guadagni di efficienza e dei vantaggi potenziali derivanti dalla diffusione di prodotti generici. Nell'immediato, basti pensare al sostanziale disincentivo alla commercializzazione di farmaci generici a fronte di una scheda di remunerazione fissata in misura proporzionale rispetto al prezzo.

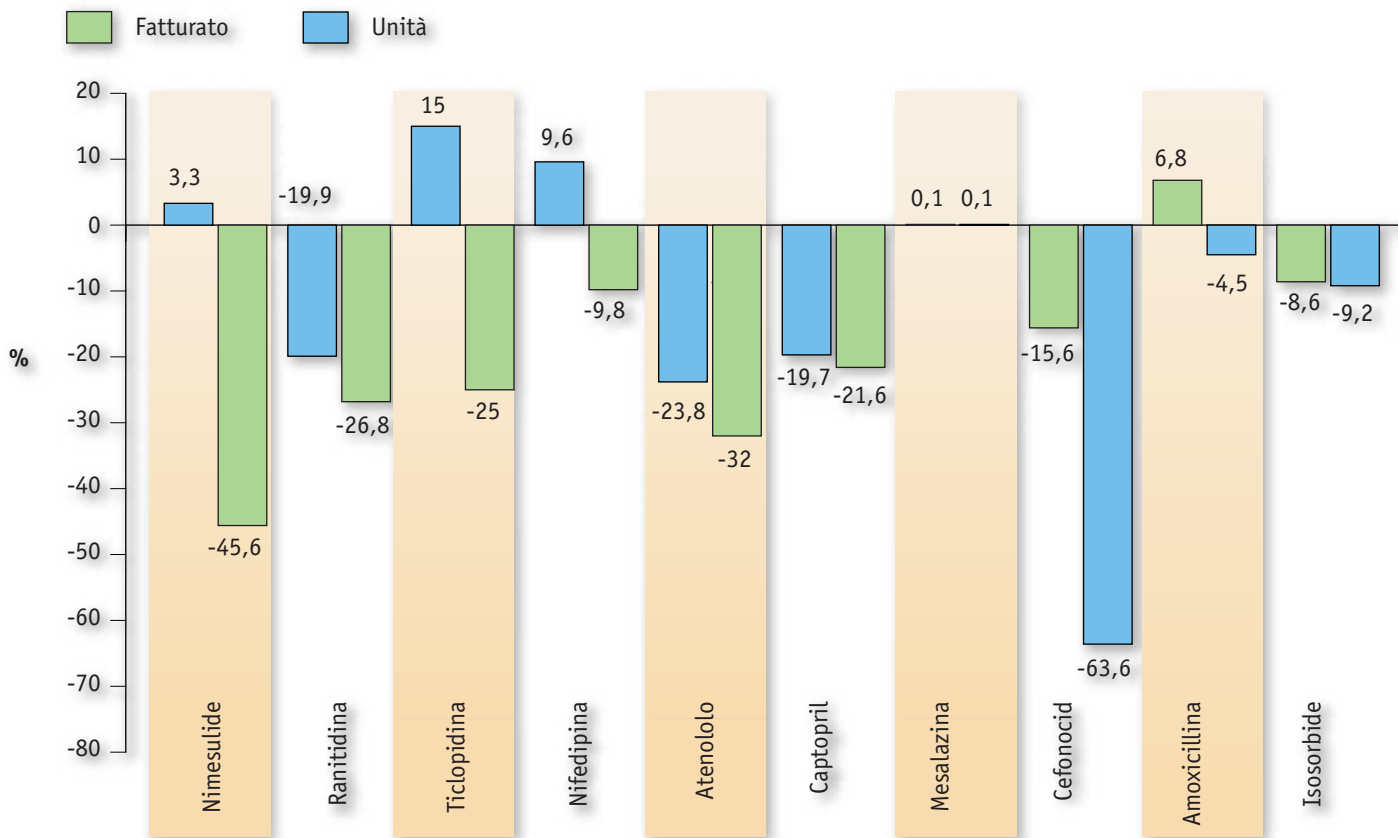
Il secondo dato di fatto è che il sistema italiano risulta caratterizzato da un insieme eccessivamente contenuto di fonti di finanziamento della spesa farmaceutica rispetto, ad esempio, ad

altri Paesi europei. Da questo punto di vista, il dibattito che ha preceduto e seguito l'abolizione dei ticket non ha affatto chiarito, purtroppo, che ogni forma di compartecipazione alla spesa da parte dei cittadini dovrebbe essere concepita non come semplice leva fiscale, ma anche (e in primo luogo) come strumento per la revisione delle modalità e degli strumenti del finanziamento della spesa, capace di agire sui meccanismi di funzionamento dei mercati rilevanti e sugli incentivi degli attori all'interno di essi. In particolare, il sistema non si è ancora dotato di meccanismi di design del funzionamento del mercato e di compartecipazione che, da un lato, tengano conto del reddito degli individui/delle famiglie e, dall'altro, siano applicabili lungo tutto il ciclo di vita dei prodotti, concorrendo alla creazione, sul versante della domanda, di una cultura collettiva capace di apprezzare i valori della innovazione e della competizione.

Fabio Pammolli

*Facoltà di Economia,
Università di Firenze, EPRIS*

Variazioni percentuali delle unità e del fatturato: primo trimestre 2002 versus primo trimestre 2001.



Un obiettivo chiaro e condiviso

I farmaci generici sono una risorsa quasi strategica per la tenuta complessiva del nostro sistema sanitario nazionale e per lo stesso cittadino. Garantiscono stessa efficacia, ma ad un prezzo inferiore dal 20 al 30%. I fondi così "liberati" rendono il sistema più compatibile con il quadro economico del Paese e allontanano il rischio del "crack di sistema", come sta avvenendo in Gran Bretagna e come è stato denunciato proprio in questi giorni dal ministro Girolamo Sirchia.

Puntare su una loro maggiore diffusione vuole dire lavorare per conservare le condizioni fondamentali affinché il SSN continui ad avere carattere universalistico. Inoltre il raffreddamento della spesa farmaceutica che ne deriverebbe permetterebbe di affrontare con piglio meno autoritario di quello attuale i rapporti con le grandi industrie farmaceutiche, evitando misure "unilaterali e umilianti" con un settore del sistema italiano ed europeo di grande rilevanza sia in termini economici sia occupazionali, e risorsa preziosa sul fronte della ricerca. Ritengo che un sistema complesso come quello italiano, ma anche europeo, non possa essere governato imboccando "scorciatoie", ma coinvolgendo tutti gli attori e cercando un punto di equilibrio tra i vari interessi con l'obiettivo di tenere insieme il tutto perché ogni parte del "tutto" svolge un ruolo essenziale e può dare un contributo da cui non si può prescindere.

Se viene meno questa consapevolezza, di fatto si rinuncia a svolgere un ruolo di "coordinamento e indirizzo" e si sprecano risorse. L'obiettivo invece deve essere chiaro e condiviso. Studi di settore condotti su un campione di 8 principi attivi corrispondenti a 60 farmaci rimborsati dal SSN e aventi un fatturato complessivo rimborsato di 1,2 miliardi di euro, calcolati tenendo conto delle rate regolari di scadenza del brevetto consentirebbero un risparmio tra i 16 e i 32 milioni di euro nel 2005 e fra i 72 e i 144 milioni di euro nel 2014. Una ulteriore proiezione effettuata sul totale della spesa farmaceutica tenendo conto che oggi i farmaci "generici" sono poco più dell'11% del fatturato totale e raggiungeranno nel 2014 l'80%, stima

che i risparmi potrebbero raggiungere la quota 203 milioni di euro nel 2005 e salire a quota 638 milioni nel 2014. Altri studi dicono che se in Italia lo sviluppo del farmaco generico raggiungesse i livelli attuali della Gran Bretagna, 42% del totale, il risparmio sulla spesa sarebbe di circa 500 miliardi ogni anno. Dunque questa è la quota obiettivo per metterci al passo di altri Paesi europei come la Germania e l'Olanda dove la quota di mercato occupata dai generici è oggi rispettivamente del 40 e 30%. Per raggiungerla però occorre uno sforzo maggiore nel campo della comunicazione in particolare nei confronti di medici e farmacisti rispetto ai quali poco o nulla è stato fatto.

Infine occorre un maggiore coordinamento tra Regioni. Una ricerca di "Altroconsumo" associazione indipendente di consumatori, svolta tra il 24 e il 31 gennaio del 2002 contattando telefonicamente 2200 persone e compilando 1300 interviste, ha evidenziato che, ad oggi, solo il 65,7% del campione conosce i farmaci generici, il restante 34,3% ne è all'oscuro, ed è una percentuale troppo alta. Nella stragrande maggioranza dei casi le fonti informative sono state televisione e riviste. Il 32,6% è stata informata attraverso gli opuscoli realizzati dal Ministero. Solo il 24,5% dai medici di base, a dimostrazione ulteriore che una partita di questo genere si vince non con atti d'imperio, ma con il coinvolgimento di tutti i soggetti in campo. Sul fronte delle Regioni per altro le cose non vanno meglio.

Ad un anno dall'entrata in vigore della legge 405/2001 e dopo l'accordo siglato l'8 agosto 2001 con lo Stato, la maggioranza delle Regioni ha adottato la stessa politica farmaceutica, ma ha anche evidenziato problemi di reperibilità dei farmaci generici e in molti casi si è avuto in aggravio di costi a carico del cittadino con la reintroduzione dei ticket. È evidente che la situazione ha forti problemi di assestamento ed è indubbio che affinché il settore dei farmaci generici cresca e raggiunga gli stessi livelli di altri Paesi europei, occorre un'offensiva di chiarezza da parte delle istituzioni tutte, a vantaggio del sistema e del cittadino/paziente.

Giuseppe Fioroni

Gruppo Parlamentare Margherita

— DL — L'Ulivo

Un bilancio largamente positivo

Abbiamo sostenuto l'introduzione dei farmaci generici nel nostro Paese già alcuni anni fa, quando ancora il tema era oggetto di discussione nell'ambito del ristretto circolo degli addetti ai lavori. Eravamo e restiamo convinti, infatti, che si tratta di una delle strade da percorrere per liberare risorse progressivamente crescenti, da mantenere comunque all'interno del settore farmaceutico, per esempio per garantire l'accesso ai farmaci innovativi.

È nostra convinzione che si debba affrontare questo tema, così come altri che con esso hanno legami stretti, provando a tenere insieme il più possibile tutti i diversi elementi, garantendo una certa coerenza ai singoli provvedimenti e soffermandosi a riflettere quanto basta su come si può assicurare alle diverse questioni sul tappeto un approccio che metta al primo posto l'interesse dei cittadini. Per mesi, prima del definitivo cambio del meccanismo di rimborsabilità dei farmaci a carico del SSN, ci siamo sentiti dire che la gente non avrebbe capito e che soprattutto pazienti anziani e cronici si sarebbero staccati con grande difficoltà dal farmaco utilizzato per anni o avrebbero rifiutato di farlo.

Non è stato così e gli italiani, anche grazie a campagne di informazione come quella del Tribunale per i Diritti del Malato, hanno capito e hanno sorpreso un po' tutti, compresi i produttori di farmaci generici e i distributori, impreparati a fronteggiare l'impennata delle vendite,

tanto da non riuscire a far fronte in maniera sempre adeguata alla domanda. Si è fatta piazza pulita, così, e abbastanza rapidamente, di tutte le resistenze, le diffidenze e i luoghi comuni, in particolare di quelli relativi all'efficacia e sicurezza di questi farmaci. Il fatto che essi arrivino sul mercato solo dopo un lungo periodo di distribuzione dei corrispondenti prodotti "griffati" li pone al riparo, infatti, dalla possibilità di presentare eventuali effetti nocivi importanti come quelli registrati, per esempio, di recente, con la cerivastatina. D'altronde non si comprendeva davvero in che cosa dovesse risiedere la peculiarità tutta italiana che avrebbe dovuto destinare al fallimento ciò che aveva dato prova di funzionare, e bene, in altri Paesi europei, Germania in testa.

Il mercato, inoltre, ha risentito positivamente del cambio del meccanismo di rimborsabilità: i prezzi dei prodotti "griffati" che non volevano perdere importanti quote di mercato ad opera dei corrispondenti generici si sono rapidamente allineati verso il basso. E anche questo non può certamente essere considerato irrilevante, soprattutto dal punto di vista dei cittadini. I risparmi di spesa annunciati dal Ministero della Salute, sicuramente superiori a qualunque aspettativa, si devono in gran parte agli effetti di questo fenomeno più che ai benefici diretti derivanti dall'uso dei generici, visto il lasso di tempo di applicazione delle nuove norme ancora troppo breve.

Certo ci sono stati, e tutt'ora si registrano, anche disagi e qualche anomalia. I disagi si riferi-



Il ruolo dell'informazione

Gli italiani hanno accolto bene la proposta dei farmaci generici. Tranne qualche occasionale resistenza, hanno dimostrato di accettare con convinzione l'alternativa più economica, ma ugualmente efficace, per la soluzione del loro problema.

Fondamentale è stata l'azione di informazione, pur imperfetta, che ha preceduto e accompagnato l'entrata in vigore delle norme orientate a favorire l'impiego dei farmaci generici in alternativa alle più care specialità.

La semplice spiegazione del meccanismo che determinava il minor costo del prodotto generico e le garanzie sulla loro equivalenza, ha consentito di superare molte resistenze fondate sulla convinzione che la qualità del prodotto è proporzionale al suo prezzo.

Il cittadino correttamente informato è un forte alleato nei processi di razionalizzazione della spesa sanitaria.

L'esperienza della promozione del farmaco generico ha confermato una tesi che vado sostenendo ormai da diversi anni: l'importanza di investire nella formazione del cittadino per favorire un corretto uso delle risorse destinate alla tutela della sua salute.

Ogni azione di razionalizzazione della spesa sanitaria, non solo farmaceutica, dovrebbe seguire questo schema: individuare l'azione, spiegare ai cittadini il suo rationale e poi introdurre le norme e le procedure destinate a realizzarla.

Un percorso semplice ed efficace che per essere attuato sistematicamente richiederebbe una chiarezza di idee, una coerenza organizzativa ed una attenzione ai problemi concreti della gente che il nostro mondo politico amministrativo non ha ancora raggiunto.

Mario Falconi
Presidente FIMMG

scono alla distribuzione, non sempre in grado di assicurare una copertura adeguata rispetto alla domanda. Il momento più complicato è sicuramente alle nostre spalle, ma di tanto in tanto il fenomeno è ancora segnalato. Quando parliamo di anomalie ci riferiamo invece al pagamento dei ticket per i cittadini che non trovano il generico in farmacia e sono costretti ad utilizzare il farmaco griffato corrispondente sborsando di tasca propria la differenza tra quanto rimborsato dal SSN e quanto pagato effettivamente.

Non è compito dei cittadini garantire la corretta distribuzione di tutti i farmaci, e difficoltà legate a questo aspetto o alla produzione non possono essere lasciate ricadere su di essi. Ma nel complesso, al di là di queste situazioni, il bilancio può essere considerato largamente positivo. Innanzitutto, come si diceva, per i risparmi di spesa realizzati. In tempi di budget limitati e di risorse insufficienti per la copertura anche di bisogni essenziali, è necessario utilizzare al meglio quanto è nella nostra disponibilità. I risparmi generati in questo modo, se destinati alla farmaceutica, potrebbero contribuire a garantire un più ampio accesso ai farmaci innovativi, notoriamente più costosi. Ciò avrebbe significato non solo per la portata diretta e immediata di un simile approccio, ma anche perché sarebbe emblematico, in qualche modo, di una diversa filosofia per affrontare e risolvere, con qualche speranza di successo, la questione dell'accesso alla innovazione tecnologica e dei suoi costi.

La ricerca scientifica e tecnologica mettono a nostra disposizione, continuamente, nuove scoperte ed applicazioni, che peraltro rappresentano assai di frequente l'unico appiglio per le speranze di intere categorie di malati, soprattutto cronici. Non è possibile che tutto ciò sia visto, di fatto, prevalentemente se non esclusivamente, come un problema potenziale in relazione ai costi elevati per i servizi sanitari. Una soluzione potrebbe risiedere proprio nel fare spazio all'idea che ciò che è stato già lungamente sul mercato e, proprio per questa ragione, ha scontato i costi di ricerca e sviluppo può anche essere pagato di meno per far posto alla innovazione. Una impostazione di questo genere rappresenterebbe, peraltro, uno stimolo non indifferente alla ricerca e all'apertura, piuttosto che al consolidamento su quanto già scoperto e sviluppato. Infine, ma non certo in ordine di importanza, i cambiamenti introdotti dalla maggiore diffusione dei farmaci generici ci hanno avvicinati all'Europa e hanno reso un po' più agile e moderno il nostro mercato. Certo si tratta di una parte e ben altro, probabilmente, andrebbe messo in campo. Ma sarebbe bene non sottovalutare, sotto questo profilo, l'effetto di innesco che questi provvedimenti potrebbero avere sull'intero contesto.

Stefano A Inglese

Tribunale per i Diritti del Malato

Via libera ai generici, ma anche a risposte più uniformi a livello regionale

È difficile far "morire" le leggende metropolitane. Quando una voce viene amplificata, è poi molto faticoso smentirla. Così, per esempio, è accaduto con i farmaci generici che - secondo i soliti ben informati - erano invisibili alle industrie farmaceutiche.

Da quest'analisi alquanto superficiale Farindustria si è più volte difesa - e lo fa anche adesso in occasione del Forum promosso da questa rivista - affermando che il farmaco generico andava sviluppato per mettere un freno alla spesa (per il 2002 il risparmio dovrebbe raggiungere quota 413 milioni di euro) senza però introdurre meccanismi che, indirettamente o direttamente, ne facessero giuridicamente un mercato protetto che è l'esatto contrario di un mercato concorrenziale. Falsando così un intero sistema di valori economici, sociali, etici e scientifici che rischia di ripercuotersi su quelle aziende che producono innovazione.

D'altra parte l'Associazione Nazionale dell'Industria Farmaceutica non può che essere favorevole alla loro commercializzazione dal momento che tra le sue associate vi sono parecchie aziende produttrici di generici. Un falso problema quello dell'opposizione degli industriali alla liberalizzazione del mercato dei farmaci fuori brevetto.

Rimane invece vero il fatto che l'Italia, in questo specifico settore, ha accumulato un ritardo enorme rispetto agli altri Paesi europei. Intanto perché negli anni scorsi i prezzi dei farmaci italiani erano molto al di sotto della media europea. Questo voleva dire che per un generico, oltre lo sconto previsto per legge del 20%, si doveva aggiungere il gap economico piuttosto cospicuo rispetto all'Ue. In fondo i generici sono un po' come i saldi: solo se il prezzo del prodotto è mediamente remunerativo si ricorre poi agli "sconti" che consentono ugualmente di mantenere un margine di profitto.

L'altra questione riguardava le pratiche per le autorizzazioni

Operazione culturale: il ruolo dei farmacisti

Con l'entrata in vigore del sistema di riferimento (previsto per l'1 luglio 2001 e poi slittato all'1 settembre 2001) si è registrato ovviamente un forte aumento del consumo dei generici, farmaci di basso prezzo che precedentemente erano poco conosciuti e poco utilizzati.

Confrontando i dati di spesa del 2001 con quelli dei corrispondenti periodi del 2000, emerge che a partire dall'introduzione del sistema di riferimento c'è stato un rallentamento del trend di crescita di spesa che era in atto dal gennaio.

Tale rallentamento è dovuto alla riduzione del prezzo medio dei farmaci prescritti, causata da due motivi:

1) il costo della terapia effettuata con il generico (scelta dai cittadini che non vogliono pagare la differenza tra prezzo della specialità e prezzo del generico) è minore;

2) il sistema di riferimento induce i produttori, per motivi di concorrenza, a ridurre il prezzo delle specialità o dei farmaci copia corrispondenti al generico di riferimento.

La prossima scadenza di una serie di brevetti fa prevedere ulteriori risparmi per il futuro, valutati per il 2002 dal Ministero della Salute in circa 250 milioni di euro.

Difformità regionali

Fondamentalmente il circolo virtuoso del generico si è innescato e darà i suoi frutti, anche se rimangono a livello locale problemi applicativi per la cui soluzione è necessario un maggior coordinamento delle Regioni.

Infatti la legge ha introdotto un sistema di rimborso parametrato al generico di prezzo più basso disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, in base ad apposite direttive emanate dalla Regione. La norma impone al farmacista di sostituire il farmaco più costoso, per il quale il cittadino dovrebbe pagare una differenza rispetto al prezzo di rimborso a carico del SSN, con il farmaco di prezzo più basso disponibile nel normale circuito distributivo regionale, secondo le medesime direttive imposte dalla Regione.

Purtroppo il riferimento alle direttive regionali sta creando qualche disfunzione nell'assistenza farmaceutica. Non tutte le Regioni ritengono di

| Periodo 2001 | Differenza spesa netta rispetto allo stesso periodo 2000 | Differenza del valore medio lordo per ricetta rispetto allo stesso periodo 2000 |
|----------------|--|---|
| Gennaio-agosto | +36,7% | +3,2% |
| Settembre | +21,1% | -2,8% |
| Ottobre | +28,3% | -6,1% |
| Novembre | +22,1% | -5,3% |
| Dicembre | +25,6% | -6,1% |

all'immissione in commercio di questi prodotti che solo nel 1999 hanno subito un'accelerazione. Sciolti negli anni scorsi questi nodi se ne sono aggiunti altri che potrebbero penalizzare l'innovazione farmaceutica e l'accesso alle terapie da parte dei cittadini.

Riguardo al primo punto è necessario che nelle liste di rimborso basate sul generico a prezzo più basso non siano inseriti farmaci coperti da brevetto perché verrebbero violate le disposizioni normative in materia di proprietà intellettuale. Né le disposizioni dell'articolo 7 della legge 405, cosiddetta "tagliaspesa" consentono interpretazioni applicative difformi.

Per quanto riguarda l'accesso alle terapie, la stessa legge "tagliaspesa" contiene in sé il rischio della creazione di 21 prontuari terapeutici regionali perché fissa la rimborsabilità al prezzo più basso del farmaco generico disponibile nel normale ciclo distributivo regionale. Ma, almeno per certi periodi, ciò che è disponibile nel Lazio potrebbe non esserlo in Campania e viceversa.

Creando così una disparità di trattamento nei confronti dei cittadini che potrebbe indurre trasmissioni di prescrizioni tra le Regioni confinanti. Sarebbe opportuno, invece, che tutte le Regioni trovassero una qualche forma di coordinamento perché si arrivi ad un'unica lista di rimborso sul territorio nazionale.

Ciò che ci preme ancora sottolineare è che non c'è alcuna intenzione di ostacolare i generici così come non si vuole mettere il bavaglio al federalismo farmaceutico introdotto con la legge "tagliaspesa" che per l'Italia rappresenta una grande occasione di sviluppo non solo economico, ma anche sociale. La sanità, quindi, può differenziarsi per rispondere meglio alle specificità di una determinata comunità territoriale garantendo però i bisogni di salute in modo uniforme, perché non è possibile che in un unico Paese allo stesso bisogno si diano risposte diverse.

Gian Pietro Leoni

Presidente di Farindustria



dover adottare le medesime direttive, con il rischio di determinare consistenti differenze di trattamento dei cittadini sul territorio nazionale. Per esempio alcune Regioni non hanno stilato l'elenco dei farmaci irreperibili sul territorio costringendo così i cittadini a pagare una compartecipazione per il farmaco che avrebbero invece dovuto avere gratuitamente. Quando a metà febbraio il Ministero della Salute ha reso disponibile su Internet un nuovo elenco di farmaci interessati dal sistema di rimborso, molte Regioni hanno tardato ad aggiornare le proprie liste (ad introdurre cioè tali farmaci nel sistema cosiddetto dei generici). Così, per inerzia, hanno continuato a spendere per queste terapie farmacologiche più di quanto necessario. Inoltre, differenti date di introduzione della norma, differenti elenchi dei farmaci coinvolti (teoricamente 21 elenchi) e diverse entità del rimborso di riferimento collegato alla disponibilità dei prodotti sul territorio regionale creano disorientamento in cittadini e operatori, senza nulla aggiungere alla autonomia regionale

Operazione culturale

Secondo Federfarma il generico è uno strumento finalizzato a conseguire economie, senza intaccare il livello di assistenza farmaceutica, e a liberare risorse per l'erogazione di farmaci realmente innovativi e costosi.

Come sostenuto dal Ministero della Salute, l'operazione generico è una operazione culturale: cittadini (e soprattutto operatori) imparano a definire il farmaco in termini di principio attivo, così come si esprimono le riviste scientifiche.

La sostituzione di un farmaco con un altro con lo stesso principio attivo è un modo per valorizzare la competenza professionale del farmacista, far risparmiare il cittadino e, in alcuni casi (quando esiste un farmaco copia che costa meno del generico) anche il servizio sa-

nitario regionale, senza ridurre i livelli di assistenza.

Questo ruolo chiave del farmacista assume una valenza importante nei rapporti con la Regione, in quanto può divenire uno degli elementi per costruire una collaborazione costruttiva tra assessorati regionali alla sanità e farmacie, finalizzata a contenere la spesa farmaceutica entro limiti accettabili, mantenendo un livello di assistenza più alto possibile.

I cittadini dimostrano di apprezzare la funzione del farmacista come consulente professionale sul farmaco, in grado di indirizzarli verso un prodotto equivalente ma meno costoso. Lo conferma una ricerca commissionata da Fofi e Federfarma prima dell'entrata in vigore del sistema del rimborso di riferimento, inizialmente prevista per l'1 luglio 2001

Difficoltà di reperimento di alcuni farmaci generici

Sicuramente, specie agli inizi del nuovo sistema, le aziende produttrici di generici hanno avuto difficoltà a prevedere l'entità dell'aumento dei consumi per programmare correttamente la produzione e, pertanto, non sono state in grado di evadere le richieste.

In altri casi la carenza di un prodotto è dipesa da riduzioni di prezzo che hanno modificato in corso d'opera la prescrizione: se non c'è più la differenza da pagare, il cittadino torna ad utilizzare la specialità corrispondente.

Eventuali difficoltà di reperimento dei generici non dipendono dalle farmacie. Chi afferma che le farmacie non hanno interesse a consegnare il generico e preferiscono le specialità perché hanno un prezzo più alto, dimentica che i farmacisti sono incentivati a consegnare i generici in quanto su tali prodotti non devono praticare gli sconti a favore del SSN.

È vero, invece, che in passato non c'è stata volontà politica di dare spazio al generico. La stessa definizione di generico adottata nel 1996 (nome del principio attivo + marca) non fa altro che consentire una proliferazione di prodotti il cui nome e la cui diffusione sono legati all'azienda produttrice.

Giorgio Siri

Presidente Federfarma

Il problema della reperibilità

Alla reintroduzione dei ticket sui medicinali si aggiunge anche la beffa della carenza dei farmaci generici. I cittadini devono rassegnarsi a pagare o in un modo o nell'altro. Il governo di centro destra, dopo avere rinviato al 2004 l'eliminazione definitiva dei ticket, ora fa la caccia al "ladro dei generici".

Il ministro Sirchia ha chiamato in ballo persino i carabinieri perché andassero a verificare le cause della scomparsa dagli scaffali delle farmacie dei cosiddetti farmaci generici, cioè di quei prodotti che costano meno di altri a parità di capacità terapeutiche.

La norma che ha introdotto i farmaci generici risale alla legge finanziaria 2001, articolo 85, commi 26-30 e stabilisce che i farmaci il cui brevetto non è più esclusivo delle aziende farmaceutiche saranno totalmente gratuiti.

Quando è stato messo a punto questo provvedimento lo Spi Cgil non ha mancato di sottolineare che gli effetti della nuova misura avrebbero indotto le aziende produttrici di farmaci con il brevetto scaduto verso una diminuzione del prezzo dei propri prodotti allineandoli con quelli del medicinale nella forma generica.

Inoltre, era ragionevole pensare che l'immissione sul mercato dei farmaci generici, se fosse stata governata bene, avrebbe contribuito al contenimento della spesa farmaceutica senza limitare il livello di copertura dei bisogni

o aumentare la partecipazione ai costi da parte dei cittadini. Il nuovo meccanismo, infatti, a regime, avrebbe prodotto un risparmio annuo di circa 500 milioni di euro. Una quota significativa se si pensa che la spesa farmaceutica a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale per l'anno 2000 si era attestata a 8,75 miliardi di euro.

La modifica di tale sistema avrebbe consentito una riduzione dei costi per il Servizio Sanitario Nazionale e liberato risorse preziose, utili per la ricerca di farmaci innovativi.

Tutto ciò ora sembra naufragare per effetto della carenza di questi prodotti. Non si conoscono i responsabili di tale mancanza, ma è intanto certo che a pagare saranno i "soliti noti". Quei cittadini, bisognosi di cure farmacologiche, che vengono attualmente ingannati due volte: prima con la promessa di avere farmaci economici che non si trovano e poi costringendoli a pagare i ticket, la cui cancellazione è stata rinviata al 2004. Il governo di centro destra, infatti, li ha di nuovo introdotti, utilizzando la leva della 'devolution' o più semplicemente del federalismo per demandare alle Regioni l'onere della decisione. Con un effetto devastante sul piano della protezione sociale.

Ci sono Regioni che già da oggi, per far fronte ai deficit di bilancio, usano i ticket e le tasse, riducendo per questa via in modo discrezionale i livelli di assistenza e di cura. Un orientamento che porta inevitabilmente ad avere trattamenti diversi da Regione a Regione, vanificando il principio di uguaglianza sancito dalla nostra Carta costituzionale.

È una scelta inaccettabile per un sindacato come il nostro che si è battuto e continua a battersi per difendere il sistema pubblico nazionale. È l'ennesima dimostrazione delle reali intenzioni di questo governo che, non avendo a cuore il benessere delle cittadine e dei cittadini, si preoccupa soltanto di assecondare gli appetiti delle imprese.

A tutto questo fa da corollario l'ultima decisione di trasferire un consistente numero di farmaci, finora considerati totalmente rimborsabili, dalla fascia A alle altre due per le quali è prevista una compartecipazione alla spesa da parte dei cittadini.

Non mi sembra, dunque, che possiamo stare tranquilli. Anzitutto questo ci induce ancora una volta a sottolineare che sulla Sanità e, in questo caso, sulle politiche riguardanti i farmaci, si sta abbattendo una tempesta di provvedimenti confusi che provocheranno iniquità e danni seri, contro i quali il sindacato si batterà per difendere il diritto alla salute. Un diritto che deve essere garantito a tutti a prescindere dalle collocazioni geografiche.

Raffaele Minelli

Segretario Generale dello Spi Cgil

L'esperienza della ASL di Bergamo

Le risorse limitate a fronte di bisogni sanitari "infiniti" impongono strumenti in grado di migliorare l'efficienza allocativa che, dato un certo impiego di risorse, è massima quando il beneficio in termini di salute è il migliore possibile.

La scelta del farmaco generico in alternativa alla corrispondente specialità medicinale rappresenta un esempio emblematico di minimizzazione dei costi in ambito sanitario.

I farmaci generici possono contribuire a raggiungere uno degli obiettivi primari dei servizi sanitari moderni, cioè il contenimento della spesa senza penalizzare la qualità delle prestazioni.

Il farmaco generico, nonostante il nome vagamente riduttivo che non gli rende certo merito, è un medicinale con la stessa composizione quali-quantitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica, le stesse indicazioni terapeutiche ed è bioequivalente rispetto alla corrispondente specialità medicinale.

Costa meno solo perché sono già state ammortizzate le spese di ricerca, sviluppo clinico e marketing sostenute dalla ditta che per prima ha scoperto il farmaco e che ha avuto, per recuperare gli investimenti fatti, la garanzia brevettuale.

Poiché non esistono differenze di efficacia tra i due interventi terapeutici, la scelta deve cade-

re sull'alternativa più conveniente sul piano economico.

E man mano che scadono i brevetti diventa sempre maggiore, quasi in progressione geometrica, il beneficio che si può ottenere scegliendo il generico in alternativa alla corrispondente specialità medicinale.

Non bisogna dimenticare inoltre che i farmaci generici hanno poi determinato 'come effetto collaterale' l'abbassamento di prezzo delle specialità medicinali corrispondenti per l'inevitabile scelta delle aziende produttrici dei 'brand' di allineare i prezzi pur di mantenere il proprio mercato. Il problema maggiore è convincere la gente che diffida un po' di un prodotto che, poiché costa meno e in più si chiama 'generico', viene percepito 'di serie B' rispetto ad una 'specialità' più costosa.

Anche perché in Italia si è incominciato a parlare di generici da poco e in concomitanza con le notizie ampiamente diffuse dai mass media di una spesa farmaceutica in notevole crescita. Può quindi ingenerarsi nel cittadino l'errata convinzione che il Sistema Sanitario, per risparmiare, distribuisca gratuitamente il medicinale che costa meno, ma che non ha la stessa validità terapeutica.

Di fondamentale importanza è pertanto che i cittadini siano correttamente informati ed è su questo che ha puntato l'Azienda Sanitaria della Provincia di Bergamo tra le prime in Italia a credere nel generico.

Piena collaborazione di Assogenerici per risolvere i problemi di reperibilità

Ai sempre più numerosi cittadini che negli ultimi tempi hanno acquistato i farmaci generici sarà forse sfuggito che grazie a quelle scatolette dai meno pronunciabili nomi dei principi attivi le Regioni hanno risparmiato nel 2001 50 miliardi delle vecchie lire, oltre 25 milioni di euro. E per il 2002 è previsto un risparmio di 250 milioni di euro. Questo senza contare l'ancor più consistente azione anti deficit esercitata per via indiretta dai generici sulle analoghe specialità medicinali che, grazie al meccanismo del prezzo di rimborso (il Servizio Sanitario Nazionale rimborsa integralmente fino al prezzo più basso del generico sul mercato, sui prodotti più costosi il cittadino paga la differenza), hanno dovuto comprimere i propri listini. Ed è grazie al generico che il trend di crescita della spesa farmaceutica ha iniziato a rallentare nei primi quattro mesi di quest'anno, evitando così a buona par-

te degli italiani manovre regionali a base di ticket e aumenti di imposte più pesanti di quelle appena varate per risanare i bilanci delle Asl.

Qualcuno dal senso critico particolarmente sviluppato ha voluto vedere in questo boom una penalizzazione degli assistiti, costretti - si dice - a pagare le differenze di prezzo delle specialità più costose per via della presunta irreperibilità di alcuni generici. In realtà il problema è esistito in passato ed è stato molto circoscritto. Qualche difficoltà si era registrata per alcuni cardiovascolari, ma la situazione, almeno a livello di produzione, si è oggi normalizzata. Attualmente le scorte dei generici sono in grado di soddisfare la domanda. Se qualche farmacia è quindi ancora sprovvista di generici l'intoppo va ricercato in altre sedi. Fin da ora Assogenerici dichiara comunque la piena disponibilità a tutte le Regioni per offrire la massima collaborazione alla soluzione di eventuali problemi di reperibilità, sia fornendo in tempo reale le liste aggiornate dei prodotti effettivamente sul mer-

Sin dall'inizio del 2000 l'ASL di Bergamo ha attuato una campagna di promozione dei farmaci generici coinvolgendo medici, farmacisti e cittadini anche per il tramite delle associazioni dei malati e dei consumatori.

Tra le iniziative:

- organizzazione di un incontro di aggiornamento per la promozione dei farmaci rivolto ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta ed aperto anche agli specialisti ospedalieri ed ai farmacisti;
- realizzazione di una campagna informativa diretta a tutta la popolazione bergamasca con conferenze stampa per la presentazione dell'iniziativa, allestimento di spazi informativi su radio e televisioni locali, stampa di manifesti e volantini informativi distribuiti presso le farmacie, gli ambulatori, i distretti, ecc.;
- stesura di un prontuario inteso come elenco di farmaci generici effettivamente disponibili nel ciclo distributivo.

Sicuramente l'irreperibilità sul mercato di alcuni medicinali, soprattutto dopo l'introduzione del nuovo sistema dei prezzi di riferimento, non ha giocato a favore della popolarità dei generici nella fase delicata della loro introduzione "istituzionale".

Ad aggravare la situazione in alcune Regioni, tra cui la Regione Lombardia, in mancanza di

una norma di salvaguardia, il cittadino era costretto a pagare la differenza tra il generico mancante nel ciclo distributivo, che comunque non poteva avere, e la corrispondente specialità medicinale.

Per fortuna dall'1 aprile 2002 la Regione ha disposto che, per un periodo sperimentale di due mesi, il farmacista, fermo restando la necessità di individuare la responsabilità di tale carenza, consegnasse all'assistito il farmaco con prezzo più basso al momento disponibile, senza oneri a carico del cittadino.

Sta di fatto comunque che la totale carenza sul mercato o la difficoltà di reperimento di alcuni farmaci non coperti da brevetto, ancorché determinata da una richiesta superiore alle migliori aspettative di questi farmaci e quindi tutto sommato ad un'accoglienza positiva degli stessi, potrebbe alla lunga inficiare l'operazione.

Operazione che ha comportato risparmi in Italia di otto milioni di euro nel solo mese di settembre 2001 secondo dati diffusi dal Ministero e che nel 2002 potrebbe portare ad un risparmio tra i 250 milioni e i 400 milioni di euro.

Per la ASL Provincia di Bergamo è stato stimato un risparmio per il mese di settembre 2001 di circa 160.000 euro e per il 2002 tra i 5 milioni e gli 8 milioni di euro.

Stefano Rossattini

Presidente della Federazione Italiana delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere – FIASO

cato sia avviando un tavolo di confronto anche con farmacisti e grossisti per la stipula di protocolli che rimuovano qualsiasi, eventuale ostacolo alla distribuzione dei generici.

È un impegno che consideriamo importante, soprattutto in vista della 'piccola-grande' rivoluzione avviata dal 'decreto Tremonti', che ha di fatto dimezzato la durata di protezione brevettuale supplementare garantita dai 'certificati complementari', che hanno prolungato fino a 10 anni oltre la scadenza del 'brevetto base' la durata del monopolio di un medicinale nel nostro Paese. Le nuove misure sui brevetti non troveranno impreparati i produttori di generici che sono pronti ad affrontare le nuove sfide del mercato puntando sul binomio 'sicurezza-economicità', che fanno del medicinale generico un alleato affidabile per la lotta agli sprechi e la razionalizzazione della spesa sanitaria.

Alessandro Sorrone

Responsabile Relazioni Esterne Assogenerici

Assogenerici, fondata nel 1993 per trasformazione della preesistente Assogalenica, è un'associazione che raggruppa oltre cinquanta aziende produttrici di medicinali che operano nei seguenti settori:

- medicinali a denominazione comune compresi nelle monografie del Formulario Nazionale allegato alla Farmacopea Ufficiale;
- medicinali generici;
- medicinali perfusionali.

Scopo tra i più significativi di Assogenerici è quello di promuovere ed incentivare l'impiego dei farmaci generici quale uno degli strumenti di razionalizzazione della spesa farmaceutica pubblica e privata italiana.

AZIENDA SANITARIA

Con il termine **azienda sanitaria** si intende la dimensione economica di un istituto in cui le risorse si combinano secondo comportamenti di lavoro realizzando la produzione di beni o servizi per il soddisfacimento dei bisogni di salute. Essa deve presentare caratteristiche di autonomia e durata, attraverso un'adeguata gestione economica, che tenga conto anche dello scenario istituzionale di riferimento.

Un'azienda sanitaria possiede elementi di complessità che la caratterizzano nella sua organizzazione e gestione; questi sono: l'autonomia tecnico-professionale o clinica e la necessità di interdipendenza tra funzioni estremamente diversificate.

L'autonomia clinica è riferita ai singoli professionisti, ai medici che operano in un'azienda sanitaria; la "libertà" che possiedono gli è affidata dall'azienda che decentra su di loro la responsabilità di individuare la domanda e quella di produrre l'offerta, e di conseguenza quella di creare un rapporto personale e di fiducia con il paziente. È in questo modo che l'autonomia tecnico-professionale o clinica diviene elemento caratterizzante la gestione e l'organizzazione di un'azienda sanitaria.

L'autonomia clinica del professionista deve convivere, all'interno dell'azienda, con un'altra figura, quella del professionista che opera nell'ambito del management aziendale per la gestione e l'organizzazione. Il medico, in conseguenza della libertà clinica che possiede, sceglie e decide come utilizzare le risorse; il professionista manager decide, invece, l'allocazione e la distribuzione delle risorse. Poiché i due momenti, allocazione e impiego delle risorse, hanno come scopo quello di ottenere i medesimi risultati, è necessario, al fine di migliorare i processi gestionali, responsabilizzare anche il professionista medico sui costi di gestione e sui livelli di attività, in altre parole coinvolgere gli operatori sanitari nei processi di governo aziendale.

Altro elemento caratterizzante l'azienda, è la **eterogeneità delle funzioni** in essa rappresentate. All'interno di un'azienda sanitaria vi è una divisione del lavoro centrata sul concetto di specializzazione di ordine clinico, verso il quale viene indirizzato il paziente. Vi sono, quindi, tante unità operative con all'interno diverse sottospecializzazioni

di base. In ciascuna unità operativa si creano meccanismi di integrazione gestiti e controllati da chi ha la responsabilità organizzativa e clinica sulle attività svolte nell'unità operativa stessa. Esempi di integrazione tra unità operative all'interno di un presidio ospedaliero possono essere quelle tra il laboratorio di analisi e i diversi reparti di degenza, oppure tra il medico di medicina generale ed i diversi servizi distrettuali.

Un'azienda sanitaria è un modello di erogazione assistenziale dipendente da strutture sovraordinate quali il SSN (Servizio Sanitario Nazionale) e il SSR (Servizio Sanitario Regionale); questo ha portato negli anni, ad un continuo **adattamento dell'azienda a mutamenti istituzionali** che ne hanno cambiato le caratteristiche gestionali ed organizzative e ne hanno influenzato il processo di evoluzione.

Con la legge 833/78 il funzionamento delle unità sanitarie locali era legato all'architettura istituzionale complessiva con modelli organizzativi omogenei per tutte le Unità Sanitarie Locali della stessa Regione o anche per tutte le Regioni, senza lasciare discrezionalità di scelta a livello locale. Tutto ciò ha fatto nascere l'esigenza di decentrare il potere, dando maggiore autonomia e responsabilità a livello regionale e locale. In quest'ambito s'inserisce il processo di riforma che ha avuto origine con i D.Lgs. 502/92 e 517/93. Il processo di riordino del SSN (Sistema Sanitario Nazionale), ispirandosi ai principi della regionalizzazione, dell'aziendalizzazione e della responsabilizzazione ridefinisce l'assetto istituzionale, gestionale e organizzativo; le Regioni diventano responsabili della definizione degli assetti istituzionali, del modello di organizzazione dei servizi e di erogazione delle prestazioni e dei nuovi criteri di finanziamento.

Con il processo di aziendalizzazione si concentrano autonomia e responsabilità gestionale a livello locale; le aziende sono governate da un direttore generale nominato dalle Regioni, hanno autonomia giuridica, patrimoniale, contabile, organizzativa, amministrativa, gestionale e tecnica e sono quindi responsabili del loro operato. Le ragioni per cui viene dato maggior potere di scelta a livello locale sono le seguenti:

- presa di coscienza della presenza di differenti bisogni di salute tra diverse aree economiche e sociali;

- riconoscimento della diversità di ogni singola realtà e di caratteristiche differenti in ogni azienda.

Successivamente con il decreto 229/99 emerge un modello di azienda con molte potenzialità, anche se ancora condizionato in modo rilevante dai vincoli posti da parte dei livelli di governo superiori (Stato e Regione). Dal punto di vista organizzativo si sposta l'attenzione dalla dimensione istituzionale a quella del governo delle singole aziende e viene riconosciuta l'importanza delle scelte effettuate a livello locale nel governo delle stesse.

La regionalizzazione, peculiarità delle suddette riforme, ha consentito di realizzare diversi modelli di Servizi Sanitari Regionali, ma ha anche evidenziato due fondamentali carenze: da un lato l'esigenza di garantire a tutti i cittadini, in condizioni di uniformità, le prestazioni riconducibili ai livelli di assistenza, indipendentemente dal modello organizzativo dei servizi sanitari adottato dalla Regione; dall'altro l'esigenza di dare alle Regioni pieno potere finanziario e responsabilità nei risultati della gestione delle aziende sanitarie. Ciò ha portato al D.Lgs. 18 febbraio 2000, n. 56, di attuazione del "federalismo fiscale"; il tradizionale sistema di finanza derivata dei servizi sanitari, realizzata tramite trasferimenti erariali a favore delle Regioni a statuto ordinario, viene sostituito dall'assegnazione diretta alle Regioni del gettito derivante da precise imposte. Con l'Accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001 e con il conseguente decreto legge 18 settembre 2001, n. 347, avviene un ulteriore passaggio ancor più decisivo: lo Stato riconosce alle Regioni un ambito di potere diretto per quanto riguarda le sperimentazioni gestionali, dà maggior spazio alla possibilità di istituire aziende ospedaliere e prevede un impegno più grande delle Regioni nella responsabilizzazione sulla spesa sanitaria.

Per concludere, da quanto detto appare chiaro che questo processo di cambiamento istituzionale evidenzia l'importanza dello sviluppo di capacità strategica e organizzativa per le aziende che hanno l'esigenza di capire come è meglio organizzare l'offerta di servizi e come individuare un modello organizzativo coerente con i propri obiettivi.

Gianfranco Damiani
Istituto di Igiene
Faloltà di Medicina e Chirurgia A Gemelli
Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Politiche sanitarie Economia, organizzazione e valutazione dei servizi sanitari

Trimestrale
Diretto da Gilberto Muraro
Direttori associati: Piervincenzo Bondonio, George France
Direttore esecutivo: Nerina Dirindin
Abbonamento 2002
Individuale € 55,00; Istituzionale € 95,00



La rivista nasce da un gruppo promotore che raccoglie studiosi ed esperti di economia sanitaria, organizzazione, controllo di gestione, diritto sanitario, epidemiologia. Si rivolge agli studiosi e agli operatori del settore, privilegia la ricerca applicata e si prefigge un ruolo di alta divulgazione sia di studi originali sia di significative esperienze di innovazione gestionale.

Argomenti del primo fascicolo 2002

- Lea: diritti dei cittadini e obblighi delle regioni**
Nerina Dirindin
- Spesa farmaceutica, equità e politiche sanitarie in Italia negli anni Novanta. Quali insegnamenti per il futuro?**
Vincenzo Atella, Furio Rosati
- Regolamentazione ed efficienza delle case per anziani in uno Stato federale: il caso della Svizzera**
Luca Crivelli, Massimo Filippini, Diego Lunati
- Evidence-based medicine e conflitto di interessi**
Alan Maynard
- Un modello di valutazione economica dei servizi di telemedicina**
Luigi Mittone, Roberto Tamborini

Se desideri ricevere un fascicolo saggio, fotocopia e spedisce questo coupon a:
Il Pensiero Scientifico Editore,
via Bradano 3c, 00199 Roma

Nome

Cognome

Ente

Indirizzo

Città

CAP Provincia

Tel.

E-mail

Sessantasei miliardi di dollari per salvare 8 milioni di vite l'anno

Nel gennaio del 2000, il direttore generale dell'OMS Gro Harlem Brundtland incaricò la Commissione sulla Macroeconomia e la Salute di stilare un rapporto sulla relazione tra la salute e lo sviluppo economico di un Paese.

Il rapporto "Macroeconomics and health: investing in health for economic development", pubblicato lo scorso 20 dicembre, si presenta come una pietra miliare nella valutazione delle interconnessioni fra crescita economica e crescita del benessere fisico, tanto che Richard Smith, direttore del *British Medical Journal*, ar-

riva a dire che se le azioni proposte dalla Commissione verranno messe in atto dai Paesi ricchi come da quelli sottosviluppati, questo report sarà ricordato come un punto di svolta della storia mondiale al pari dell'altro grande evento del 2001, ovvero l'attacco alle Torri Gemelle di New York.

La Commissione è stata presieduta da Jeffrey Sachs, direttore del Centro Internazionale per lo Sviluppo dell'Università di Harvard ed era composta da 18 personalità

di varia estrazione professionale (economisti ed operatori di sanità pubblica) e di varia provenienza (occidentali, ma anche rappresentanti del terzo mondo). Partendo dai Millennium Development Goals (MDGs), adottati dalle Nazioni Unite nel settembre del 2000, che prevedono entro il 2015 una riduzione forte della povertà nel mondo e un deciso miglioramento delle condizioni di vita della popolazione, gli esperti della commissione hanno evidenziato che, sebbene certi risultati siano fattibili e non utopici, sono tuttavia ancora lontani e richiedono un necessario cambio di prospettiva. Fino ad oggi, infatti, l'assioma dell'economia classica è stato quello di considerare che gli investimenti per lo

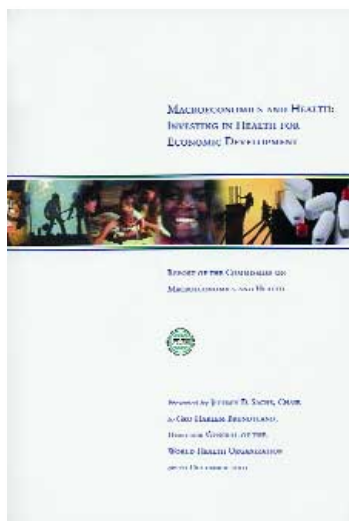


sviluppo economico dei paesi maggiormente in difficoltà determinano come conseguenza naturale anche un miglioramento dello stato di salute della popolazione. La proposta della Commissione e di Sachs è invece esattamente l'opposto: occorre investire in salute per ottenere la crescita economica di un Paese.

Per raggiungere questo obiettivo Sachs, non nuovo a rivoluzioni del genere, propone sia ai Governi delle nazioni industrializzate sia a quelli delle nazioni bisognose di aiuto di impegnarsi seriamente.

La proposta della Commissione è molto dettagliata anche nei numeri: le nazioni considerate sottosvilupate hanno una popolazione di 2 miliardi e mezzo di abitanti circa, contro quella di poco meno di un miliardo dei Paesi più sviluppati. Il reddito medio annuo, l'aspettativa di vita e la mortalità sotto i 5 anni sono rispettivamente fra i 250-500\$, 51-55 anni e 120-150/1000 per i Paesi poveri e i 25.730\$, 78 anni, 6/1000 per i Paesi ricchi.

Già da questi dati emerge il primo esempio dei benefici che il cambiamento di prospettiva proposto dalla Commissione porterebbe: la causa principale della mortalità evitabile, ossia di quella nei bambini sotto i 5 anni, nei Paesi poveri è dovuta alle malattie infettive. Con una adeguata campagna di controllo tramite vaccinazioni e disponibilità di cure antibiotiche, conseguente a ingenti e corretti finanziamenti, le famiglie più povere potrebbero non solo vivere più a lungo (le patologie infettive riguardano ovviamente anche gli adulti), ma godere anche di maggiore salute e di conseguenza essere più produttive. Non solo, potrebbero essere più libere nello scegliere di avere meno figli, certi che i loro figli sopravviveranno e non verranno falciati dalle malattie e dalle epidemie come succede oggi, e potrebbero risparmiare i soldi che oggi spendono per provare a curare i loro figli, investendoli invece in risorse educative che si tramutino in maggiori possibilità produttive.



Un investimento annuale di circa 66 miliardi di dollari potrebbe salvare circa 8 milioni di vite l'anno, oltre ad avere un ritorno economico, sempre calcolato annualmente, di circa 360 miliardi di dollari. Le risorse a cui attingere devono provenire non solo dai Paesi ricchi, ma anche dagli stessi Paesi poveri, che dovrebbero rivedere le priorità assegnate ai propri budget.

Le nazioni industrializzate dovrebbero aumentare progressivamente il contributo da versare in fondi comuni destinati allo sviluppo della salute. La donazione attuale è di circa 6 miliardi di dollari: la Commissione ritiene che tale cifra debba aumentare fino a 27 miliardi nel 2007 per raggiungere i 38 miliardi di dollari nel 2015. Per rispondere alle prime urgenze viene anche richiesta la creazione di un Fondo Globale per combattere AIDS, Tubercolosi e Malaria (Global Fund to fight AIDS, Tuberculosis and Malaria – GFATM) a cui destinare entro il 2007 8 milioni di dollari.

Per quanto ingenti possano sembrare, queste 'donazioni' non superano mai lo 0,1% del prodotto interno lordo (PIL). Si tratta dunque di spese che le nazioni più ricche, visto il ritorno economico e di sviluppo previsto, possono sicuramente affrontare. Ma anche alle nazioni in difficoltà economico-sanitaria, prime fra tutte quelle dell'Africa subsahariana, viene chiesto di aumentare drammaticamente la quota di PIL da destinare al settore della Sanità. Il rapporto indica che ogni nazione dovrebbe predisporre finanziamenti intorno ai 30-40\$ per persona all'anno, per coprire tutti gli interventi essenziali, compresi quelli connessi alla pandemia da infezione da HIV. Per raggiungere questi livelli una nazione dovrebbe portare la quota di PIL destinata alla sanità all'1% entro il 2007 e al 2% entro il 2015. La spesa attuale è invece decisamente inferiore: le nazioni più povere oggi spendono non più di 13\$ a persona per anno, con una media che comunque, considerando tutti i paesi sottosviluppati, non supera i 24\$ a persona per anno. Oltre ad incrementare le risorse economiche, a questi Paesi viene chiesto anche di saper mobilitare meglio le risorse interne già esistenti e di strutturare meglio l'offerta sanitaria sul territorio, creando strutture 'close-to-client', attente cioè alle esigenze del singolo territorio e in grado di monitorare le principa-

li patologie grazie a un sistema informativo che sappia sviluppare dati epidemiologici e di sorveglianza.

A tutte le nazioni bisognose di sviluppo viene proposto di istituire una Commissione Nazionale sulla Macroeconomia e la Salute entro il 2003. Suo compito dovrà essere quello di studiare, sulla base delle proposte del gruppo di lavoro dell'OMS, un programma a lungo termine di interventi sanitari essenziali per permettere lo sviluppo del proprio Paese: un modo per contestualizzare all'interno di ogni singola realtà le indicazioni del gruppo di Sachs. L'OMS e la Banca Mondiale assicureranno il pieno appoggio a queste commissioni nazionali.

Naturalmente da tutto questo processo non possono esimersi le industrie farmaceutiche che dovranno trovare i giusti accordi con le parti in causa, ossia i Paesi ricchi e quelli poveri, nonché le organizzazioni soprannazionali, per offrire prezzi dei farmaci convenienti e adeguati: non può essere il costo del farmaco a bloccare il processo di sviluppo, visto che – fanno notare ancora una volta i membri della commissione – il ritorno sarà comunque assicurato e, una volta che questi Paesi avranno intrapreso la via dello sviluppo, potranno diventare ulteriori mercati di investimento.

Potrebbero sembrare utopie o sogni irrealizzabili, tuttavia la Commissione si dimostra convinta che, per quanto difficili, certi obiettivi bisogna in ogni caso porsi, per poterli poi raggiungere. A tal proposito proprio Jeffrey Sachs scrive in una e-mail agli altri commissari: "...lasciatemi sperare che la nostra voce si mantenga chiara e forte nel suo obiettivo centrale di aumentare lo stato di salute dei poveri. Potrei essere 'realistico' o 'cinico' verso di loro spiegando i motivi per cui le cose sono difficili da cambiare. Ma noi dobbiamo sognare un pochino, non oltre il fattibile, ma sino agli estremi limiti del fattibile. Credo che siamo una voce importante che parla oggi a nome della maggior parte della gente senza voce del pianeta – i malati e i morenti fra i più poveri dei poveri... parliamo a voce ferma e sicura, così da essere certi di aver fatto il nostro dovere fino in fondo".

Francesco Bartolozzi

Agenzia di Sanità Pubblica del Lazio, Roma