

FORUM EQUIVALENZA TERAPEUTICA

L'equivalenza terapeutica è un tema che sempre più spesso anima i dibattiti di politica sanitaria incentrati sulla ricerca di difficili equilibri tra obiettivi di appropriatezza e di sostenibilità. Un tema complesso, dalle molteplici dimensioni e dalle svariate implicazioni sia per i medici prescrittori sia per i pazienti. Proprio a loro e a specialisti di farmacologia si chiede in questo forum di approfondimento di fornire un'opinione sul tema, cercando di far emergere rischi e opportunità insiti nel concetto di equivalenza terapeutica.

IL PUNTO DI VISTA DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE

Libertà prescrittiva del medico di famiglia e sostenibilità del sistema

Parlare di 'libertà prescrittiva' del medico richiede alcune considerazioni preliminari, partendo da un'asserzione che vede il farmaco rappresentare il più importante strumento direttamente a disposizione del medico di medicina generale (MMG) per curare e prevenire. Questa affermazione fondamentale si colloca in un quadro nazionale, che si esprime con il continuo invecchiamento della popolazione, la limitazione delle risorse disponibili, la scarsità di veri farmaci innovativi e la loro difficoltà di accesso per il cittadino, ma anche con l'evidenza di come i farmaci equivalenti, nel loro complesso, rappresentino ormai quasi oltre il 50% delle dosi prescritte con una spesa pari al 27% del totale.

Quindi il concetto della 'libertà prescrittiva' del medico è un elemento che si inserisce in uno scacchiere dove individuiamo l'interesse del cittadino, la responsabilità del medico, la sostenibilità del sistema.

Interesse del cittadino

È un passaggio delicato, condizionato da molti elementi, nel quale si riscontra una sorta di 'anomalia' di sistema, che si esplicita in questi termini: chi chiede e usufruisce (cittadino) non paga (o meglio partecipa alla spesa); chi prescrive (il medico) risponde sostanzialmente con una responsabilità 'legale' al cittadino e prevalentemente 'amministrativa' all'elemento pagante (il SSN); chi garantisce questo rapporto assicurativo (SSN) non ha sempre un rapporto di chiarezza, sui limiti dei servizi disponibili, con il fruitore (cittadino).

Il paziente deve avere soddisfatti i suoi bisogni primari nei modi e nei tempi legati alla sua patologia, e deve ricevere informazioni chiare sui percorsi di cura sia diagnostici sia terapeutici. Deve essere messo nelle condizioni di scegliere quella che è la soluzione più appropriata alle sue esigenze di salute, ma anche di qualità di vita.

Responsabilità del medico

Il medico deve trovarsi nelle condizioni ottimali per prendersi cura del paziente che a lui si rivolge, sapendo che in nessun caso potrà anteporre qualsiasi condizione o condizionamento all'interesse di salute dell'individuo; lo stesso attenersi ad indicazioni regolatorie del SSN e del SSR non potrà mai giustificare scelte che non perseguano l'interesse supremo del bene salute, e al medico e solo a lui sta in carico questa responsabilità.

Sostenibilità del sistema

Riteniamo che il governo della spesa farmaceutica, comunque necessario, debba essere fondato, più che sui 'tetti di spesa', su una definizione articolata delle priorità, su un impiego esteso dei farmaci generici in tutti i casi in cui ciò sia possibile e su un'attività regolatoria nazionale dell'AIFA in tal senso orientata, oltre che su valutazioni costo/beneficio, che sia valida su tutto il territorio nazionale.

Per perseguire tutti gli obiettivi insiti in questi ambiti, la medicina generale (MG) ritiene fondamentali tre principi:

1. la piena autonomia dell'atto prescrittivo, prioritariamente istruito da scienza e coscienza, che è elemento costituente la professione medica, oltre che uno dei principali fondamenti del rapporto fiduciario medico/assistito;
2. la non sostituibilità del farmaco prescritto, che sia esso coperto da brevetto o generico, perché al di là di ogni concetto di bioequivalenza, i prodotti farmaceutici non sono comunque identici fra loro e, soprattutto nelle terapie croniche, il passaggio incontrollato da un prodotto all'altro può determinare danni alla salute del paziente;
3. il fermo rifiuto di appesantimenti burocratici dell'atto prescrittivo, finalizzati a scoraggiare lo stesso atto o a aumentare l'esposizione del medico ad azioni di controllo fiscale e sanzionatore.

Per realizzare questi principi fondamentali si ritiene che debbano essere realizzate o, meglio, evitate alcune condizioni pratiche:

- l'obbligo di prescrizione per principio attivo;

- norme che prevedano particolari restrizioni nella prescrizione, legate al prezzo di riferimento, nell'ambito di categorie omogenee;
- accordi che prevedano incentivi economici per il contenimento della spesa farmaceutica o per il rispetto di predefiniti profili prescrittivi;
- norme che prevedano sanzioni in caso di sfondamento di tetti di spesa o di mancato rispetto di profili prescrittivi.

Pertanto, per il perseguimento della 'libertà prescrittiva', che sia contemporaneamente anche responsabile ed appropriata, la MG ribadisce la propria contrarietà ad una limitazione della spesa farmaceutica esclusivamente fondata su criteri ragionieristici, svincolati dall'individuazione dei bisogni assistenziali prioritari della popolazione, che sostanzialmente sono alla base della limitazione della 'libertà prescrittiva' dei MMG.

Deve essere rivisitato l'aspetto regolatorio, che deve confrontarsi con le esigenze e i diritti del cittadino, oltre che con i problemi di sostenibilità di bilancio delle Regioni, anche al fine di evitare influenze negative sugli investimenti di produzione e ricerca del farmaco e, in ultima analisi, anche conseguenze negative sul versante prezzi.

Per perseguire tutto questo è fondamentale mantenere l'AIFA come punto di riferimento per la prescrizione dei farmaci, mentre le indicazioni da parte delle singole Regioni devono valere a fini amministrativi e, al più, rappresentare elementi di indirizzo per i medici e per i cittadini. A fronte di ciò l'ipotesi di un generico abbattimento dei costi nasconde, in realtà, una confusione di fondo tra due categorie economiche, quella della 'spesa' e quella del 'finanziamento' della stessa.



Ulteriori problemi di fondo da affrontare riguardano:

1. l'individuazione dei 'centri decisionali' che in modo diretto, ed ancora troppo spesso indiretto, producono comportamenti prescrittivi a cascata;
2. la mancanza di una piena partecipazione della MG alla valutazione di gestione del sistema, sia territoriale sia centrale, che preveda una sorveglianza 'tra pari' sull'uso dei farmaci, e che sappia andare oltre le attuali Commissioni Territoriali per l'Appropriatezza, dove i MMG vivono una condizione da 'sorvegliati speciali'.
3. il mancato reale coinvolgimento della MG nella ricerca, che ancora oggi si realizza prevalentemente su pazienti selezionati e poco sulla popolazione reale, non garantendo quindi agevolmente il rispetto dell'appropriatezza prescrittiva.

Proposte

Poiché una vera 'libertà prescrittiva' del farmaco deve prevedere anche la sostenibilità del sistema, non possiamo prescindere da alcune riflessioni che possano esitare in scelte diverse dalle attuali.

1. Interventi sulla validità del brevetto in Italia più realistiche rispetto ai tempi attuali.
2. Nella registrazione di nuovi farmaci distinguere tra 'reale novità terapeutica' (maggiori benefici per il paziente rispetto alle opzioni disponibili in termini di efficacia, sicurezza o convenienza) e 'innovazione' (farmaci copia o isomeri degli esistenti, ma con nuove indicazioni, nuove formulazioni o nuovi metodi di rilascio del principio attivo, abitualmente a costi aumentati).
3. Garantire tutti quei sistemi di approvvigionamento e distribuzione diretti o 'per conto' che producono forti risparmi.
4. Graduare il livelli di costo dei farmaci in funzione della loro età per arrivare a livelli progressivamente adeguati al momento della perdita di brevetto.
5. Incentivazione del ricorso al farmaco equivalente e valutazione delle sue problematiche, per utili correttivi: produzione, distribuzione, controllo di qualità, modalità prescrittive e distributive, monitoraggio dell'efficacia individuale.
6. Piena partecipazione della MG alla ricerca e alla valutazione dei farmaci per un corretto percorso di *place in therapy*.
7. Coinvolgimento della MG, anche con assunzioni di responsabilità che ne rinforzino il ruolo rivendicato, nel percorso prescrittivo e elaborazione di un nuovo sistema di regole da parte del SSN e del SSR. La MG dovrà essere disponibile a collaborare utilizzando tutti quegli strumenti che in modo temporaneo o continuativo potranno essere previsti per l'accesso alla prescrizione di un farmaco; in pratica utilizzare i Registri AIFA, i Piani Terapeutici e quanto previsto per gestire in sicurezza un farmaco e/o valutarne caratteristiche ed esiti d'uso. Questo potrà essere perseguito dalla MG attraverso lo sviluppo di capacità nell'attuare percorsi razionali, eticamente corretti ed economicamente sostenibili, quali formazione autorevole ed indipendente, sistemi di autovalutazione e non solo dei risultati e dei livelli di efficienza. Contemporaneamente il SSN dovrà eliminare le norme che hanno un senso prevalentemente burocratico.
8. Lo strumento (forse il più forte) per rendere il sistema sostenibile in modo duraturo e strutturale: la prescrizione in appropriatezza nel suo significato più ampio.

Infine, però, dobbiamo sottolineare come nessun obiettivo verso una 'vera libertà prescrittiva' potrà essere raggiunto, se questa nazione non saprà darsi degli obiettivi di cura e contemporaneamente crearne le condizioni di sostenibilità.

Walter Marrocco

Responsabile Attività Scientifiche e Professionali, FIMMG