

ITALIA SEMPRE PIÙ DIVISA A CAUSA DEI CONTI IN ROSSO. RICORSO AL GENERICO E POLITICA DEI TAGLI

# Farmaci

## In ogni regione un prezzo

di Mariapaola Salmi

Nove regioni italiane, Lazio e Campania in testa, sono al limite della bancarotta e a farne le spese ancora una volta è il farmaco. "Tagliare" è il verbo. I governi locali hanno introdotto programmi di ripiano che risparmiano sulla spesa farmaceutica. Possono farlo. È l'autonomia iniziata con la legge 405 del 2001. Il federalismo da anni gioca gran parte delle sue carte al tavolo della Sanità, un settore delicato. «Eppure guardando ai debiti sanitari delle nove regioni non è evidente una relazione tra eccedenza di spesa per la sanità e superamento del tetto del 13% della farmaceutica», commenta Fabrizio Gianfrate, docente di economia sanitaria all'Università di Ferrara. «La correlazione c'è per le sole Lazio, Campania e Sicilia».

Il tira e molla sui farmaci va avanti da anni. Un nuovo prontuario, sconti, ticket che vanno e che vengono, esenzioni, distribuzione diretta e indiretta, etc. Il punto è che le risorse ormai hanno il fiato corto e le manovre correttive solo sulla farmaceutica forse non bastano. A dimostrarlo il trend di spesa a carico del SSN che ha subito un incremento percentuale rispetto al 2005 pari al 5,2% con situazioni molto differenziate nelle singole regioni, mentre la spesa per i farmaci a carico dello Stato si è fermata nel 2006 a 12.327 miliardi con una crescita del 4% in più sull'anno precedente. Vuol dire che malgrado i tagli la spesa pur in forma eterogenea cresce, anche se è tra le più basse d'Europa insieme ai 213 euro l'anno pro capite in medicinali che pone l'Italia appena un gradino sopra la Grecia, e altrettanto la domanda di salute che non viene soddisfatta come dovrebbe.

Ma veniamo ai fatti. Alla ribalta gli inibitori della pompa protonica, i tradizionali antiacidi o gastroprotettori, che al SSN costano un miliardo di euro l'an-

no e contendono il primato delle prescrizioni a statine e cardiovascolari. È allora il Lazio, seguito da Liguria (ma il ricorso al Tar dell'azienda AstraZeneca è stato accolto, eliminando gli effetti), Abruzzo, Puglia, Calabria e Sardegna, ha deciso di correre ai ripari. La regione coprirà il costo del generico a prezzo più basso riferito non solo alla medesima molecola "di marca" ma a tutti gli altri gastroprotettori disponibili, quindi anche a molecole di classi diverse. In altri termini, se ti curi con il generico, il lansoprazolo, paga la regione; se ti curi con molecole diverse partecipi alla spesa. Il Lazio ha deciso di "passare" i farmaci che costano 11 euro, qualunque differenza tra prezzo del generico e medicinali più costosi la paga il cittadino.

Le altre regioni hanno stilato linee guida prescrittive, un invito nemmeno tanto velato ai medici di famiglia a curare col generico. Sono in molti a prospettare la stessa sorte per statine, antidepressivi, antipertensivi, persino antiastmatici tanto che l'Associazione italiana pazienti con BPCO ha espresso preoccupazione al ministro della Salute, Livia Turco, per la proposta fatta ai pazienti da alcuni medici di curarsi con il generico oppure sostenere una spesa di 12,90 euro per il farmaco "griffato".

La regionalizzazione della Sanità ha implicazioni notevoli. Per Fabrizio Gianfrate, che è anche direttore della rivista *AboutPharma* «l'introduzione del prezzo di riferimento per categorie omogenee di farmaci coperti da brevetto ha diverse conseguenze: da un lato il medico può essere condizionato a prescrivere il farmaco meno costoso anziché quello più indicato, dall'altro siccome il prezzo dei farmaci dispensati a carico del SSN è deciso dall'Agenzia del farmaco ed è uguale su tutto il territorio nazionale, le regioni rompono questa omogeneità con la conseguenza di avere per lo stesso farmaco prezzi diversi

in regioni diverse».

L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) non vuole pregiudicare i livelli essenziali di assistenza e la definizione di prezzo e rimborso dei farmaci in fascia A è un LEA (livello essenziale di assistenza) che non può essere modificato dalle Regioni per politiche di risanamento. Inoltre l'adozione di un prezzo di riferimento per singola regione lede l'unitarietà del sistema farmaceutico e mette a rischio la accessibilità gratuita ai farmaci. Così nel

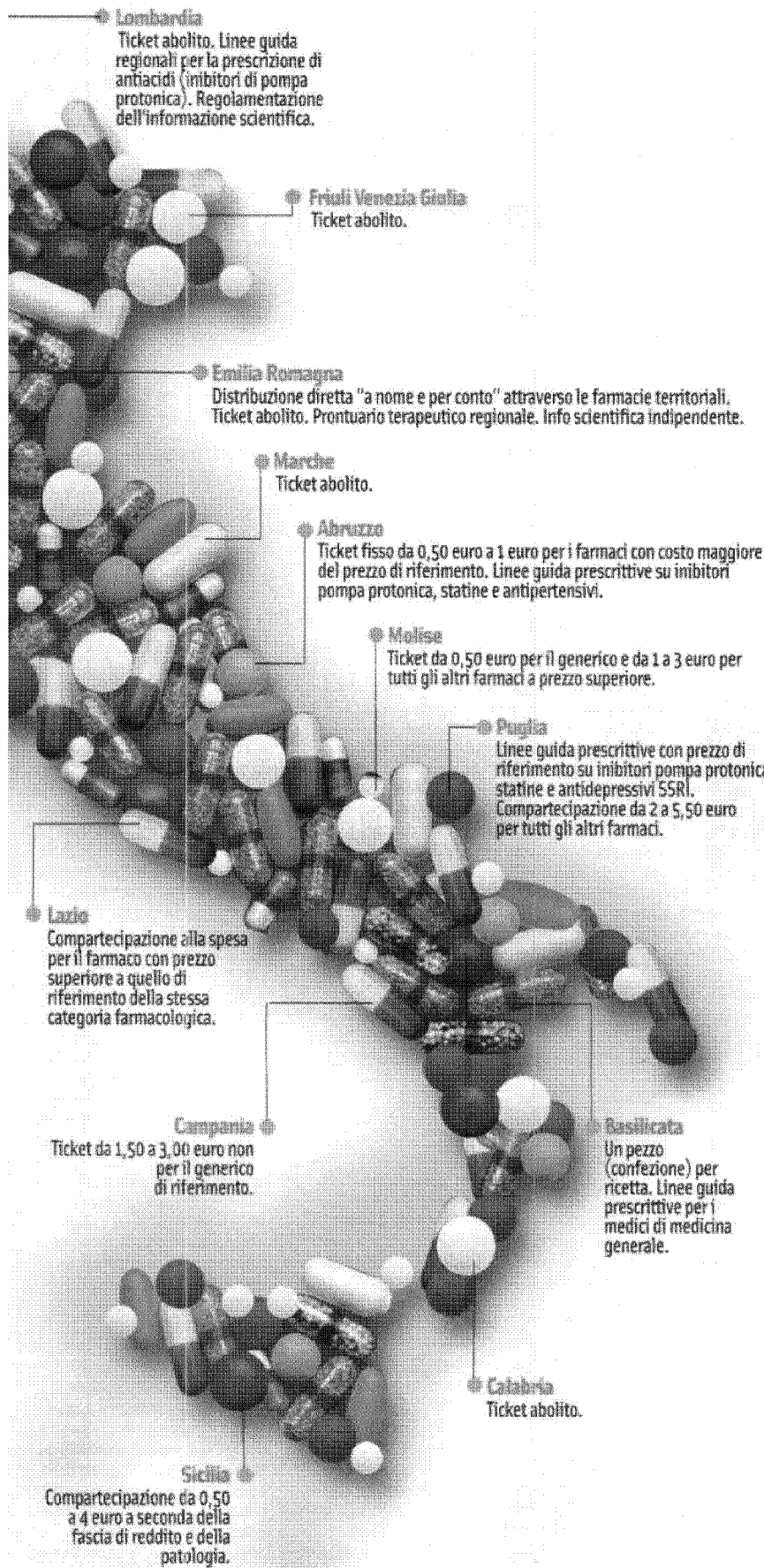


Piemonte  
Ticket abolito. Linee guida per l'informazione scientifica.

Liguria  
Distribuzione diretta attraverso le farmacie convenzionate e territoriali. Linee guida prescrittive a favore di farmaci generici. Ticket abolito.

Sardegna  
Linee guida prescrittive con prezzo di riferimento per gli inibitori di pompa protonica.





**Lombardia**  
Ticket abolito. Linee guida regionali per la prescrizione di antiacidi (inibitori di pompa protonica). Regolamentazione dell'informazione scientifica.

**Friuli Venezia Giulia**  
Ticket abolito.

**Emilia Romagna**  
Distribuzione diretta "a nome e per conto" attraverso le farmacie territoriali. Ticket abolito. Prontuario terapeutico regionale. Info scientifica indipendente.

**Marche**  
Ticket abolito.

**Abruzzo**  
Ticket fisso da 0,50 euro a 1 euro per i farmaci con costo maggiore del prezzo di riferimento. Linee guida prescrittive su inibitori pompa protonica, statine e antipertensivi.

**Molise**  
Ticket da 0,50 euro per il generico e da 1 a 3 euro per tutti gli altri farmaci a prezzo superiore.

**Puglia**  
Linee guida prescrittive con prezzo di riferimento su inibitori pompa protonica, statine e antidepressivi SSRI. Compartecipazione da 2 a 5,50 euro per tutti gli altri farmaci.

**Lazio**  
Compartecipazione alla spesa per il farmaco con prezzo superiore a quello di riferimento della stessa categoria farmacologica.

**Campania**  
Ticket da 1,50 a 3,00 euro non per il generico di riferimento.

**Basilicata**  
Un pezzo (confezione) per ricetta. Linee guida prescrittive per i medici di medicina generale.

**Calabria**  
Ticket abolito.

**Sicilia**  
Compartecipazione da 0,50 a 4 euro a seconda della fascia di reddito e della patologia.

## Off label

### Quel divieto che si aggira

ONCOLOGI e pediatri sono in allarme. Un comma all'art. 796 dell'ultima Finanziaria, quella 2007, vieta di impiegare i farmaci off label, ossia quei medicinali utilizzati al di fuori delle indicazioni autorizzate e riportate nelle indicazioni allegate ("bugiardino"), sui bambini curati negli ospedali. Tranquilla Adriana Ceci, responsabile del settore farmaci della Società Italiana di Pediatria: «Bisogna fare chiarezza, l'80% dei farmaci usati in pediatria sono off label per un problema di età, non c'è sperimentazione farmacologica per i bambini, questo però non ha niente a che vedere con gli off label fuori indicazione, per i quali esiste già una lista di preparata dal ministero della Salute e dall'Aifa alla quale si aggiungeranno altri prodotti che dovranno comprendere il settore oncologico, pediatrico e delle terapie avanzate in base ai casi segnalati». Inoltre un recente regolamento europeo stabilisce che nessuno potrà mettere in commercio un farmaco per l'adulto se non lo immette sul mercato anche per i bambini. Sempre l'Unione Europea ha destinato molte risorse per studiare vecchi farmaci off label che non è più accettabile vengano usati sui pazienti per curare altri tipi di patologia senza aver passato le sperimentazioni previste dai protocolli scientifici. (mp. s.)

## Il rimborso

### Fissato dall'Aifa con un negoziato

È l'Aifa che negozia con le industrie il prezzo e la rimborsabilità dei farmaci. Alla fine è l'autorità regolatoria che decide. Ma come funziona nel resto dei paesi europei e negli Stati Uniti? Il sistema del "prezzo amministrato" attuato in Italia è simile a quello in vigore in Francia, Spagna e per alcuni versi nei paesi scandinavi. Se le industrie non accettano il prezzo possono inserire il farmaco in fascia C, venderlo a costo maggiore ma in quantità minori. Gli Stati Uniti invece adottano il sistema a "prezzo libero": l'azienda decide il prezzo in autonomia ma condizionata dalle esigenze del mercato. In Germania l'azienda impone il prezzo, il sistema sanitario rimborsa una quota pari al prezzo di riferimento, il cittadino paga la differenza. Nel Regno Unito vige il Pharmaceutical Pricing Regulation Scheme: prezzo libero ma negoziato ogni tre anni in base al margine di crescita complessiva del settore e della singola azienda. (mp. s.)

◇ segue da pag. 7

**L'analisi**

# Ma così si protegge il paziente?

primo tavolo con Farmindustria e Assogenerici, il direttore generale di Aifa, Nello Martini, per il rilancio del settore propone la garanzia dell'unicità del sistema e dell'accesso ai farmaci, un forte sviluppo dei generici (il mercato italiano è fermo al 3%), un cambiamento del tetto di spesa, una maggiore efficienza del sistema regolatorio, l'incentivazione degli investimenti in sviluppo e ricerca e la competitività del mercato.

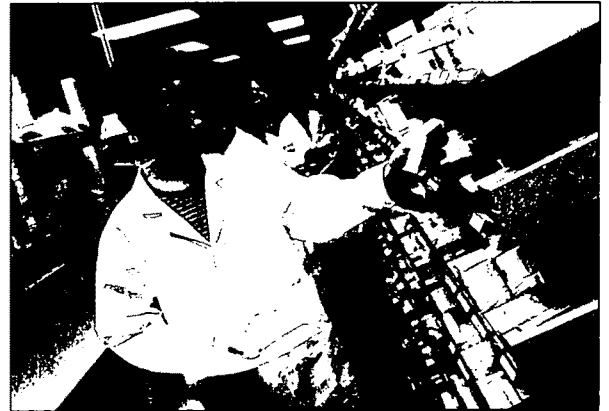
L'attenzione si sposta sul meccanismo del *pay back*, una sorta di rientro con tanto di assegno in tre rate da parte delle industrie del farmaco alle Regioni, in caso di sfioramento del tetto, che permetterebbe di non toccare i prezzi dei farmaci, cosa abituale in Italia.

«D'altra parte il farmaceutico è l'unico dato certo, gli altri settori da quello ospedaliero alle prestazioni integrative non sono tracciabilissimi», spiega la farmacista Rossella Miracapillo del Movimento consumatori, «quindi è più semplice tagliare. Bisogna dire che i cittadini italiani sono anche un po' viziati, tutti accedono alle cure».

Dello stesso parere Vittorio Bertelè, direttore del Laboratorio di politiche regolatorie al "Mario Negri" di Milano che sottolinea da un lato la generosità del SSN dall'altro il fatto che il farmaco non è mai stato strumento di risparmio tanto che, in altri paesi, i cittadini partecipano alle spese. Gli esperti lamentano la mancanza di rigore nella valutazione e nell'approvazione dei farmaci che competono a livello di marketing. Commenta Adriana Ceci, direttore del Consorzio di valutazione biologica e farmacologica di Pavia: «È ora di cambiare le regole del gioco, per esempio nessun farmaco dovrebbe entrare sul mercato se non dimostra di funzionare meglio e di più per la salute». Idea poco attuabile da un punto di vista liberista, e che incorrerebbe nell'inevitabile stop dell'autorità europea sulla concorrenza. ◇



GLI ITALIANI stanno in salute e a confronto di altri paesi europei, il sistema sanitario è generoso e mediamente buono. Però si aggravano i fattori di rischio e si accentuano le disparità assistenziali tra le diverse regioni. «Vicini, ma non abbastanza», così il Rapporto Osservasalute 2006 alla sua quarta edizione, sintetizza la relazione tra servizi sanitari e cittadini. «Questo perché - spiega Walter Ricciardi direttore dell'Osservatorio nazionale sulla salute nelle regioni italiane - la devoluzione ha favorito lo sviluppo di modelli istituzionali e organizzativi molto diversi tra le regioni». Gli aspetti positivi non mancano: in Piemonte c'è poca obesità e sovrappeso. In Val d'Aosta è ottima la gestione territoriale di asma e diabete. La Lombardia ha il più alto numero di trapianti effettuati, mentre la Liguria ha il più alto tasso di donatori d'organo. A Bolzano si fanno pochi parti cesarei e Trento ha un basso consumo di farmaci. Cresce nel Veneto la spesa pubblica pro capite, i friulani sono soddisfatti del loro medici e infermieri, in Emilia Romagna c'è la massima copertura vaccinale. I toscani scelgono i generici. L'Umbria ha la più alta percentuale di interventi



Dipendenti in una grande farmacia mentre cercano il medicinale ordinato

conservativi per tumore della mammella. Nelle Marche si vive bene e più a lungo, in crescita la speranza di vita in Abruzzo. Sicurezza sul lavoro e meno infortuni nel Lazio, nel Molise c'è una buona assistenza territoriale, in Campania si consuma poco alcol, in Calabria si fuma poco e i pugliesi hanno il più basso tasso di mortalità per infarto, stessa cosa in Basilicata accade per il tumore mammario. In Sardegna gli aborti volontari sono pochi. «Se andiamo a guardare invece gli aspetti economici che riflettono un certo tipo di organizzazione, le differenze sono profonde», dice Americo

Cicchetti, economista sanitario all'Università Cattolica di Roma, «la Lombardia per esempio con il 4,75% del Pil regionale paga tutta la sanità, alla Campania è necessario l'8,95%. Il problema è strutturale. Non basta tagliare, bisogna operare una rigorosa analisi dei bisogni sanitari come accade in altri paesi, affidandosi alle evidenze». Critico Peter Pitts, presidente del *Center for Medicine in the Public Interest*, per il quale la medicina efficace ed efficiente che va bene per tutti, non ha nulla a che vedere con la cura del paziente. «Infatti», ha commentato Pitts durante un incontro organizzato dall'Istituto "Bruno Leoni", «il termine "efficiente" significa ragionare sui costi, valutare tecnicamente, mettere in secondo piano chi sta male, e il prezzo di riferimento è appunto una tecnica di controllo che ignora le reali esigenze dei singoli pazienti. È una china pericolosa la pseudo medicina che maschera la brutale forma di controllo a taglia unica dei sistemi sanitari». I fatti dimostrano a detta degli economisti e clinici, che tanto più il malato risparmia in farmaci oggi, tanto più costerà domani allo Stato. Cambiamenti sociali, nuove malattie, invecchiamento spingono verso una sanità capace di coniugare l'uguaglianza della cura alla qualità per arrivare con genomica a screening e terapie personalizzate. Altamente costose. (mp. s.)

## Il "tetto" del 13 per cento

NEGLI ultimi 6 anni una miriade di provvedimenti sulla farmaceutica. Eccoli:  
 ° Nel 2001 nasce l'autonomia regionale; tetto del 13% rispetto alla spesa totale del SSN, che sale al 16% con la spesa delle farmacie territoriali, delle aziende e degli ospedali; taglio del prezzo del 5% poi salito al 7%; riduzione della copertura brevettuale e apertura ai generici.  
 ° Nuovo Prontuario basato sul prezzo di riferimento per categorie ATC. (2003) Stop ai rimborsi per aziende che non riducono il prezzo. Calo che dal 13%, arrivato fino al 15-20%; extra sconto proporzionale farmacie; pay back extra sconto sullo sfondamento. Fino a ieri l'industria del farmaco doveva rientrare del 60% se il tetto di spesa veniva sfiorato, ora si può pagare in tre rate.  
 ° Distribuzione diretta e PHT. Asl e ospedali comprano i farmaci e le farmacie li dispensano: i costi si riducono; tassa del 5% sulle spese promozionali a favore dell'Aifa per la ricerca indipendente.  
 ° Sconto facoltativo del 20% da parte delle farmacie sui farmaci da banco.  
 ° Premio del 10% per le aziende che investono; liste di trasparenza sui generici (rimborso al prezzo di riferimento più basso).  
 ° Decreto Bersani: farmaci da banco nei supermercati o negozi sanitari.