

Martedì 10 giugno 2008

L'INCHIESTA/1

Tempi duri per il settore dopo lo scandalo Aifa. E i medici di famiglia insorgono

# Quel gran pasticcio dei farmaci generici

*I cosiddetti "equivalenti" sotto accusa. Bartoletti, segretario regionale Fimmg, polemico: «Il sistema risparmia sulla pelle degli utenti»*

DI STEFANIA PASCUCCI

Lo scandalo Aifa, l'agenzia italiana del Farmaco, scoppiato qualche settimana fa, non ha fatto una buona pubblicità ai farmaci generici. Se non ci fosse stata l'indagine iniziata tre anni fa dalla procura torinese, il generico ora non avrebbe quell'immagine un po' appannata di oggi. Ecco perché è necessario fare chiarezza e al più presto. Senza difese tout court dei cosiddetti "equivalenti" da parte delle case produttrici. Tanto meno interessa la posizione ufficiale del sottosegretario Fazio, il quale fin da subito ha buttato acqua sul fuoco dichiarando che per i ventidue farmaci indagati dalla procura, secondo lui, non vi sono rischi per la salute dei cittadini. Però i nomi dei generici "sotto torchio" non li ha fatti. E intanto il fascicolo è stato aperto dai pm con l'accusa gravissima di "disastro colposo" per la messa in commercio di farmaci non perfetti. L'Aifa, del resto, ha un potere enorme (ricordiamo che l'agenzia viene istituita dal giorno dopo dello scandalo che fece inorridire il Paese, quello di Duilio Poggiolini) dichiara vita e morte dei farmaci: ne autorizza il commercio o lo cancella dal mercato. L'inchiesta ulti-

ma è partita inizialmente dalla falsificazione dello studio delle bio-equivalenze dei farmaci generici, per giungere infine agli episodi di corruzione di alcuni suoi funzionari che davano l'accelerata all'iter di approvazione dei nuovi farmaci. Ora, invece, c'è fame d'informazione, e anche se il Ministero terrebbe per sé quei nomi, si sa che riguardano quelli più comuni, assunti da gran parte dei cittadini; dagli antibiotici, ai diuretici, agli antipertensivi e antiasmatici, sino agli psicofarmaci. E poi, ci si domanda, curano davvero i generici con la composizione "oscillante" prevista

**«Servono maggiori controlli, parliamo di medicine, non di frutta e verdura»**

dalla legge? L'Organizzazione mondiale della Sanità definisce questi farmaci medicine bioequivalenti alle specialità farmaceutiche da cui derivano per via dei principi attivi contenuti negli stessi farmaci con il co-

siddetto brand, il marchio, e con il brevetto scaduto. A questo proposito abbiamo chiesto al segretario regionale del Lazio della Fimmg, Pierluigi Bartoletti, di approfondire la questione. Vuole subito spiegare la

legge. Che parte dal lontano 1996, anno d'emanazione - c'era il governo Prodi - delle prime norme sull'immissione in commercio dei medicinali generici. Ma solo nel 2001 la norma diventa obbligatoria. «E' dal 2003 che la Fimmg chiede al Ministero di fare chiarezza su questa tipologia di farmaci», dichiara secco Bartoletti. Vuol dire che in questi anni i tecnici e la politica non sono andati d'amore e d'accordo sulle linee strategiche dei farmaci. I governi avrebbero privilegiato la strada del

risparmio, a scapito della qualità. «E' vero – conferma – abbiamo dei dubbi in materia di generici». Non si sbilancia più di tanto il sindacalista dei medici di famiglia, una categoria chiamata in causa per il *trait-d'union* diretto tra paziente e terapia. Critico, invece, quando parla del "sistema" che, a suo avviso, non garantisce né trasparenza né qualità per i consumatori. Intendendo per "sistema" l'organismo istituzionale deputato al farmaco, appunto, l'Aifa. E attacca. In realtà, dice Bartoletti, « Bisogna rivedere subito i margini di oscillazione delle bioequivalenze che in Italia sono consentite tra il +20% e il -20%». Che vuol dire? Significa che un generico può essere prodotto, e ricevere il visto d'autorizzazione, anche con il 20% in meno del principio attivo, mentre il prodotto di brand non può derogare. «Stiamo parlando – continua Bartoletti - di medicine, non di frutta e verdura. Serve un maggiore controllo, ma non quello in

vigore oggi che è a campione, bensì un controllo severo su tutti i farmaci. Troppe maglie larghe ci hanno portato a queste situazioni. Negli Stati Uniti, come in Europa, è vero che c'è da più di trent'anni una diffusione maggiore del generico, ma esiste pure un controllo sistematico su tutti». E' colpa di un certo abbattimento dei prezzi? «La politica al ribasso del costo di un generico, rispetto a quello di marchio, in caduta libera fino all'80%, non ha favorito la qualità», dice. «Il costo è libero, una volta scaduto il brevetto, del generico sia con ricetta che senza

– prosegue l'esponente regionale della Fimmg – si ottiene il via libera dalla commissione tecnica dell'Aifa, a differenza di quanto accade con i farmaci sotto brevetto che costringe le aziende a contrattare il prezzo di vendita rispetto ai parametri europei». Nel Lazio la regolamentazione del generico è avvenuta

con l'approvazione in Giunta di due delibere, n. 1057 e n. 1058, il 28 dicembre scorso. «Le abbiamo contestate entrambe – precisa Bartoletti – in quanto era previsto l'obbligo da parte dei medici di prescrivere l'equivalente in caso di terapia con un prodotto di brand a brevetto scaduto». La Regione Lazio ha

poi dato ragione alla Fimmg approvando a marzo di quest'anno un'ulteriore delibera, la n. 232. In effetti, pare non ci sia più l'obbligo di prescrizione per il medico del generico in caso di sua esistenza sul mercato. E' il cittadino invece che dovrà scegliere tra l'uno o l'altro. A costi più onerosi. Con la ricetta in mano, se il farmaco è di fascia A, rimborsabile dal Servizio sanitario, ma si trova in concorrenza con l'equivalente il farmacista poi, nei fatti, ti "obbliga" a prenderlo, altrimenti paghi la differenza. Così, invece di risparmiare il cittadino paga di tasca propria se vuole un farmaco di qualità. Perché questo è il punto. Siamo davvero sicuri che il generico sia uguale in tutto e per tutto a quello di marchio? La Fimmg non ci mette la mano sul fuoco. «E' vero che il sistema sanitario ha risparmiato sulla spesa farmaceutica, però, non si può pensare si farlo sulla pelle dei cittadini», conclude Bartoletti.

(1 - CONTINUA)