



Stanno per arrivare decine di nuovi farmaci «equivalenti». Ma noi quanto ci fidiamo di queste medicine?

Servizio di Antonino Michienzi alle pagine 48-49

Farmaci Novità nelle prescrizioni, mentre sono in arrivo molti medicinali-copia

Sempre più «generici» in farmacia e sulle ricette Ma noi ci fidiamo?

servizi di ANTONINO MICHIEZI

Sanità

Norme riviste per le molecole «fotocopia», in costante aumento

Opportunità

Sarà il medico ad informare il paziente sulla possibilità di usare un generico

Finora, chi arrivava in farmacia con una ricetta doveva aspettarsi la domanda del farmacista: «Vuole il generico, rimborsato dal Servizio sanitario o il medicinale "di marca" prescritto dal suo medico? In tal caso dovrà pagare la differenza di prezzo rispetto a quello rimborsato». Era questo il risultato di una norma ideata per favorire il consumo dei **farmaci** equivalenti (o generici), che nascono da molecole per le quali è scaduta la protezione del brevetto e che quindi possono essere venduti il più delle volte a minor prezzo rispetto all'originale. Nulla comunque vietava all'assistito di rimanere

fedele "al marchio", purché fosse disposto a pagare quanto eventualmente eccedeva la quota rimborsata dal Servizio sanitario. E, stando ai dati, spesso lo faceva. Forse per una malcelata diffidenza nei confronti dei generici, o perché non vedeva di buon occhio il fatto che il farmacista sostituisse un medicinale prescritto dal medico.

Dalle prossime settimane ci sarà un piccolo cambiamento, i cui risultati potrebbero però essere importanti. Se non subirà variazioni, il decreto legge sulle liberalizzazioni — quello definito "Cresci Italia" — prevede infatti che sia compito del medico stesso informare i pazienti dell'eventuale disponibilità

di **farmaci** generici. Il medico dovrà indicare sulla ricetta, a fianco del medicinale "con marchio" prescritto, la dicitura "sostituibile con equivalente generico" e il farmacista, in questo caso, procederà sostituendo il medicinale, a meno che il paziente non confermi di volere il prodotto "di marca". Oppure, il

medico esplicherà sulla ricetta che il **farmaco** prescritto è "non sostituibile".

Intanto, quest'anno scadrà la protezione brevettuale di ben 44 molecole (che si potrebbero andare ad aggiungere ai 233 principi attivi — o associazioni — già trasformati in generici). E tra queste ci sono dei ve-



ri e propri campioni di vendita. Per esempio, nel 2012 toccherà all'atorvastatina, il prodotto per ridurre il colesterolo che da anni è il medicinale più venduto al mondo. Secondo Ims Health (multinazionale specializzata in analisi di mercato), soltanto in Italia questa sostanza ha fruttato 490 milioni di euro all'azienda produttrice nel periodo compreso tra l'agosto 2010 e l'agosto 2011. C'è poi il **farmaco** contro l'ipertensione irbesartan, altro cavallo vincente da 127 milioni di euro; l'antiasmatico montelukast, che ha reso 89 milioni. Ed entro il 2013, tra altre decine di brevetti in scadenza, toccherà, per citare solo qualche nome, all'associazione salmeterolo/fluticasone contro la bronchite cronica e l'enfisema (che vende confezioni per quasi 300 milioni di euro l'anno) e a diversi altri **farmaci**, meno redditizi ma non meno importanti: per esempio, medicinali per l'Alzheimer e il Parkinson (donepezil, galantamina, entacapone, tolcapone), per l'osteoporosi (raloxifene), per le malattie psichiatriche (quetiapina) o il dolore (ossicodone). In scadenza anche il brevetto del Viagra (66 milioni di euro il valore delle vendite).

Un elenco lungo, quello che, secondo le stime di Ims Health, tra il 2012 e il 2015 riguarderà in totale brevetti pari a un mercato di circa 2 miliardi di euro in Italia.

«Le nuove disposizioni sulla sostituibilità dei **farmaci** "di marca" con l'eventuale generico arrivano nel momento giusto — commenta Maria Font, farmacista dell'Ulss 20 di Verona e vicedirettore della rivista *Dialogo sui farmaci* — perché c'era bisogno che il medico si riappropriasse del suo ruolo nella prescrizione e nell'informazione al paziente».

Secondo il ministero della Salute, le norme dovrebbero vincere le resistenze e «favorire l'uso di medicinali equiva-

lenti a più basso costo, in tutti i casi in cui non sussistano specifiche ragioni sanitarie che rendano necessario l'uso dello specifico medicinale indicato dal medico».

Nonostante abbia raggiunto gli 800 milioni di euro l'anno, il mercato dei generici, in Italia, continua infatti a segnare il passo rispetto a Paesi europei in cui da più tempo si ricorre a questa categoria di **farmaci**. Poco più del 13% dei medicinali assunti dagli italiani sono **farmaci** senza *brand* (marca). Una quota ancora piccola, se si considera che più del 55% dei medicinali a disposizione è a brevetto scaduto. In concreto, quando si può scegliere tra un generico e un **farmaco** "di marca", quasi 3 italiani su 4 optano per quest'ultimo. Nulla a che vedere con gli Stati Uniti, dove la percentuale di preferenza per il generico è del 90% o con la Gran Bretagna e la Germania, dove arriva al 70%.

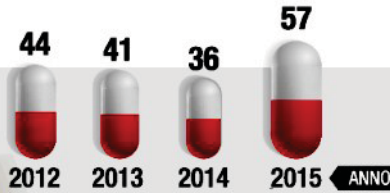
«C'è da tenere conto che, rispetto ad altri Paesi europei, in Italia gli equivalenti sono stati introdotti più tardi» precisa Font. Anche se la prima normativa che li definisce è del 1996, soltanto nel 2001 i generici sono approdati concretamente sul mercato italiano. Con quasi un trentennio di ritardo rispetto a Stati Uniti, Germania e Regno Unito e 20 anni dopo i Paesi nordici. «Ora, però, dovremo fare un ulteriore salto, dato che i generici sono una voce importante di risparmio» aggiunge Font. Dello stesso avviso è il direttore del reparto di Farmacoepidemiologia del Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute (Cnesps) dell'Istituto superiore di sanità, Roberto Raschetti, che aggiunge: «Sul fatto che, a parità di principio attivo, si continui a preferire il prodotto "di marca" pesa probabilmente l'atteggiamento dei pazienti, legati al **farmaco** di cui conoscono bene il nome».

La sensazione è confermata dai dati: un'indagine condotta dalla società di ricerche di mercato Sextantfarma nel biennio 2009-2010 su un campione rappresentativo della popolazione mostrava che è ancora forte nei pazienti la convinzione che a un prezzo inferiore corrisponda una minore qualità ed efficacia. Dall'indagine emergeva una certa diffidenza nei confronti dei generici anche da parte dei medici di medicina generale: circa la metà del campione dichiarava perplessità, nella maggior parte dei casi perché dubitava della loro efficacia o per timori sulla tollerabilità del medicinale.

«C'è carenza di informazione, — sottolinea Achille Caputi, direttore del Dipartimento clinico-sperimentale di Medicina e farmacologia dell'Università di Messina — per cui è importante fugare ogni dubbio sui generici». Ancor più in una fase in cui, da una parte la crisi impone di stringere la cinghia e dall'altra si prevede un arrivo imponente, e probabilmente in tempi più rapidi, di nuovi generici. Un altro intervento contenuto nel decreto "Cresci Italia" ha infatti abrogato (salvo cambiamenti in fase di conversione) la norma che non consentiva alle aziende di avviare le pratiche per il riconoscimento dell'equivalenza prima della scadenza del brevetto. Ora non sarà più così e il generico potrà essere disponibile non appena la protezione sarà scaduta. Una novità positiva per i produttori di generici, secondo cui si è rimossa la causa di «inutili rallentamenti» nell'accesso a **farmaci** che riducono la spesa. Da parte loro, i produttori di medicinali griffati lamentano un'«incongruenza: a causa di un'altra legge (del 2009) devono attendere 9 mesi prima di poter abbassare anche i loro prezzi a livelli competitivi rispetto a quelli del generico».

I dati dell'offerta e dei consumi

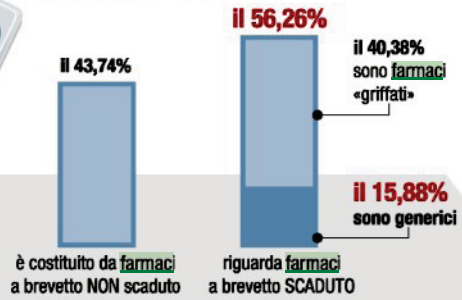
Le molecole con brevetti in scadenza



Fonte: IMS Health (anno 2010)

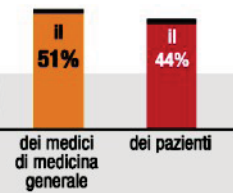
Quanti generici abbiamo a disposizione

Sul totale delle confezioni vendute



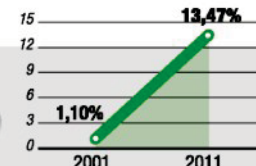
Fonte: Elaborazione Centro studi Assogenerici su dati IMS Health (anno 2010)

Ha dubbi sui generici

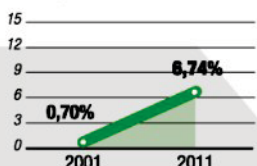


I consumi di farmaci generici

La percentuale per numero di confezioni sul totale dei farmaci acquistati

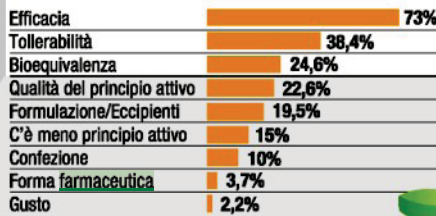


La quota di valore (euro) sul totale della spesa farmaceutica



Fonte: Elaborazione Centro studi Assogenerici su dati IMS Health (anno 2010)

Le perplessità dei medici

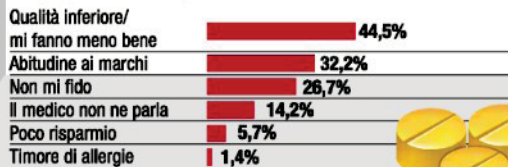


Perché si scelgono i generici



Fonte: Indagine Survey Acqua 2010

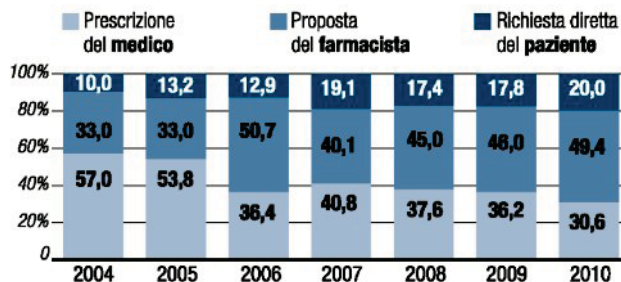
Le perplessità dei pazienti



Fonte: Indagine Sestantifarma 2009 su un campione rappresentativo composto da 1000 medici e 1000 pazienti italiani

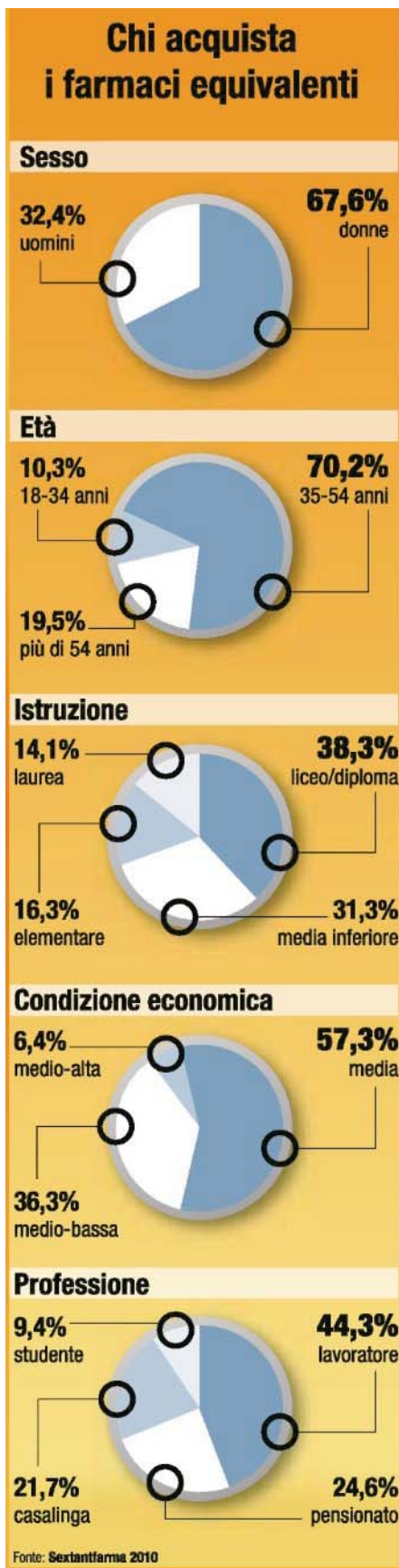
Chi è decisivo per la scelta

Il grafico mostra come in sette anni la scelta dei generici è dipesa sempre meno dai medici e sempre più dai farmacisti e dai pazienti



Fonte: dati Sestantifarma 2010

D'ARCO



Liste dell'Aifa

Trasparenza per prezzi e principi attivi

Come fa il farmacista a sapere qual è il **farmaco** equivalente con il prezzo più conveniente per il cittadino e per il Servizio sanitario? È a questo che servono le **liste di trasparenza**, un elenco aggiornato mensilmente dall'Agenzia italiana del **farmaco** (Aifa) e pubblico (è scaricabile da www.agenziafarmaco.gov.it). Per ogni **farmaco** l'elenco riporta il principio attivo, il nome commerciale, la forma **farmaceutica**, il dosaggio, il prezzo, la quota rimborsata dal Servizio sanitario (il **prezzo di riferimento**) e l'eventuale differenza che deve pagare il cittadino. L'ultimo elenco comprende 4567 prodotti contenenti 233 principi attivi o associazioni. Dopo che lo scorso aprile l'Aifa ha ridotto il prezzo rimborsato per tutti i **farmaci** delle liste di trasparenza è aumentato il numero di prodotti il cui prezzo è al di sopra di quello di riferimento. E il numero di casi in cui l'assistito deve pagare la differenza a proprio carico.

La discussione Tra pillole griffate e prodotti senza marchio non è solo questione di risparmio

Medici di famiglia perplessi sui criteri per la «sostituzione»

Spesa controllata

Il Servizio sanitario rimborsa solo il prezzo del medicinale meno costoso

Dopo essere passato inosservato per un po', perso tra le polemiche sull'aumento del numero delle farmacie e la liberalizzazione dei **farmaci** di fascia C, il comma sui generici è diventato il nuovo fronte del dibattito sul decreto liberalizzazioni. Giacomo Milillo, segretario nazionale della Federazione italiana medici di famiglia, premette: «Non c'è pregiudizio nei confronti dei generici. Anzi. Preferiamo sempre un **farmaco** non protetto da brevetto, quando il **farmaco** "di marca" non comporta vantaggi evidenti». Detto ciò, è il concetto di sostituibilità a suscitare dubbi. «Per noi — dice — andrebbe invertito. La prescrizione non dovrebbe essere mai sostituibile, salvo nei casi indicati dal medico. È un principio che vale per i generici e per i **farmaci brand**». Per Milillo il problema è quello della continuità nei trattamenti assunti. «Ogni prescrizione — spiega — deve avere un momento di verifica del risultato e la sostituibilità entra come una variabile che potrebbe far per-

dere questo aspetto fondamentale della cura».

Per Andrea Mandelli, presidente della Federazione degli ordini dei farmacisti italiani: «Il decreto non avrà effetti repentini sul consumo di generici. Le norme in vigore già spingono in questa direzione. Credo, piuttosto, che sia necessario continuare con l'operazione culturale intrapresa da anni e dare il tempo ai cittadini di cambiare mentalità». Da parte loro, i produttori di **farmaci** equivalenti plaudono all'intervento. «Produrrà vantaggi per i pazienti e per lo Stato — dice Giorgio Foresti, presidente di Assogenerici —. Il paziente, se vorrà accettare la sostituzione del **branded** con il generico, risparmierà, senza perdere in qualità e sicurezza. D'altro canto, se i produttori di **farmaci** di marca vedranno calare le loro quote di mercato, probabilmente allineeranno il prezzo dei prodotti a quello del generico».

Non ci stanno, invece, i produttori dei **farmaci** "griffati". Massimo Scaccabarozzi, presidente di **Farmindustria** ha commentato: «Oggi il cittadino ha già la libertà di scegliere di pagare la quota eccedente il prezzo di rimborso per avere il **farmaco** "di marca". Quanto allo Stato, non avrà alcun risparmio ulteriore, dal momento che già ora rimborsa solo il prezzo del **farmaco** meno costoso».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Anziani Serve continuità per evitare errori

Troppi cambi possono confondere

Adesione alle cure

Un problema importante soprattutto per chi prende diversi farmaci al giorno

Una scatola con un aspetto diverso, una pillola colorata invece che una bianca e, se il paziente è anziano, cambiate le abitudini, rischiano di saltare anche i benefici del trattamento. A preoccupare i medici, è soprattutto il pericolo di errore, che aumenta quando i farmaci vengono continuamente sostituiti. «Quando una persona è in grado di gestire bene le proprie cure e sa che cosa sta prendendo, la sostituzione non è un problema, ma per un anziano che assume molti farmaci può aumentare il margine di confusione» dice Maria Font, farmacista dell'Ulss 20 di Verona.

Maria Font è tra gli autori di un'indagine, condotta sui pazienti cronici afferenti alle farmacie dell'Ulss 20 di Verona, che ha cercato di capire quanto spesso gli anziani, acquistando un generico, si ritrovano tra le mani un farmaco a cui non sono abituati. Probabilità che cresce all'aumentare dei farmaci assunti ogni giorno: per chi prende quotidianamente almeno quattro medicinali, un cambiamento si verifica nel 75% dei casi. «È facile immaginare quanto ciò crei disagio. Sarebbe opportuno che, almeno per questa categoria più fragile si stabilisse che la terapia rimanga sempre la stessa» aggiunge Font.

Franco Del Zotti, medico di famiglia a Verona e già respon-

sabile per l'Italia dell'European General Practice Research Network, ammette: «L'attenzione sempre più marcata al risparmio, può far sì che il paziente accetti la sostituzione, trascurando valutazioni sulla salute. Dal canto loro, i farmacisti non possono garantire la continuità terapeutica, anche perché non possono immagazzinare i dati del malato in modo da dare sempre lo stesso farmaco». «Per questo, nei casi di pazienti fragili — racconta Del Zotti — scelgo sì l'equivalente, ma sottolineo la dicitura "non sostituibile" e spiego chiaramente all'assistito che, per quanto in mio potere, cercherò di fargli risparmiare dei soldi, ma che è importante non cambiare continuamente pastiglia, anche se costa meno».

Per il futuro, il medico propone un sistema per evitare che il paziente anziano "scambi" un farmaco con un altro al momento dell'assunzione: «Per far sì che il paziente non faccia confusione, si potrebbe pensare a prescrizioni per prin-

cipio attivo, affidando al farmacista il compito di consegnare il medicinale richiesto in apposite confezioni immediatamente riconoscibili:

per esempio, le pastiglie per la pressione in una scatoletta di un determinato colore, sempre quello, magari con un cuore stampato. A questo punto, il nome del farmaco avrebbe poca importanza per l'identificazione corretta e per l'anziano sarebbe meno probabile sbagliare».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Le domande Quello che i consumatori vogliono sapere

I dubbi al vaglio degli esperti

Quali sono le regole dell'equivalenza

Abbiamo chiesto al farmacologo Silvio Garattini, direttore dell'Istituto Mario Negri di Milano, e ad Achille Caputi, direttore del Dipartimento clinico-sperimentale di Medicina e farmacologia dell'Università di Messina, di rispondere alle domande più ricorrenti sui generici.

È vero che i generici possono avere fino al 20% di principio attivo in meno rispetto ai farmaci originali?

«I generici devono avere la stessa quantità di principio attivo dei **farmaci** originali — spiega Caputi —. Differenze possono riguardare specifiche variabili, come per esempio la quantità di **farmaco** che si rileva nel sangue in un dato momento: soltanto se un **farmaco** dimostra di non discostarsi più del 20% rispetto al corrispondente "griffato" su questi valori può essere considerato "equivalente". La soglia del 20% non è arbitraria: corrisponde alla differenza massima che si riscontra nella popolazione generale (fatta di individui di altezza, peso, metabolismo diversi e così via) quando si somministra uno stesso **farmaco**, sia generico che "di marca"».

I generici sono efficaci quanto i corrispettivi "di marca"?

«Diversi studi hanno dimostrato che generici e **farmaci** originali hanno pari efficacia terapeutica — dice Caputi —. Ciò vale anche per **farmaci** il cui uso è particolarmente delicato perché devono avere dosaggi molto precisi».

Un generico può essere sostituito con un altro generico?

«Ci sono diverse scuole di pensiero. Dal mio punto di vista, il generico dovrebbe essere sostituito con un altro generico solo sotto

controllo medico: il margine di tolleranza nella definizione dell'equivalenza tra generico e **farmaco** di origine può far sì che due generici, pur equivalenti al **farmaco** di marca, non lo siano completamente tra di loro» dice Caputi.

Generico e farmaco originale spesso contengono eccipienti differenti. Può incidere sulla sostituibilità?

«Gli eccipienti fanno parte del prodotto, servono a mantenere la stabilità o, ad esempio, per fare in modo che la compressa si scioglia più rapidamente — spiega Garattini —. È vero che tra **farmaco** "di marca" e generico queste sostanze possono essere diverse, ma l'importante è che la presenza di eccipienti non alteri l'assorbimento del **farmaco**. È vero anche che alcuni eccipienti possono essere allergizzanti, ma ciò vale sia per i **farmaci** griffati sia per i generici».

È vero che è meglio non usare i generici se si prendono molti farmaci, perché non sono note le interazioni?

«Se i due **farmaci** sono equivalenti non possono esserci differenze nelle interazioni, dal momento che è il principio attivo a determinarle» dice Garattini.

I foglietti illustrativi dei generici sono uguali a quello del corrispondente "di marca"?

«A volte le indicazioni possono differire da un **farmaco** originale a quello generico. Questo avviene per ragioni burocratiche o economiche. Per esempio, quando un'azienda chiede l'autorizzazione al commercio di un generico deve esplicitare le indicazioni per cui la richiede. A un maggior numero di indicazioni corrispondono maggiori costi e l'azienda può ritenere poco conveniente richie-

dere l'autorizzazione per tutte le indicazioni per le quali sarebbe utilizzabile il **farmaco**» spiega Achille Caputi.

I generici sono prodotti in Paesi che fanno meno controlli?

«Sia i produttori di generici sia quelli di **farmaci** "di marca" spesso importano da Paesi emergenti, per esempio dall'India, che ha ormai una buona capacità produttiva e buoni controlli — chiarisce Garattini —. La cosa più importante è che i controlli sono effettuati anche dalle nostre autorità: quando un'azienda richiede l'autorizzazione per un prodotto all'Agenzia italiana del **farmaco** italiana (Aifa) o a quella europea, deve indicare l'origine dei materiali, certificare che la purezza delle sostanze è comparabile a quella del **farmaco** originale e la composizione delle eventuali impurità».

Dopo l'immissione in commercio, quali controlli vengono effettuati sui generici?

«Gli stessi cui sono sottoposti i "griffati". L'Istituto superiore di sanità ogni anno sceglie prodotti da controllare, sia **branded** che generici. Inoltre, come per i **farmaci** "di marca", anche per gli equivalenti è attivo il sistema di segnalazione di reazioni avverse che vengono comunicate all'Agenzia del **farmaco**» conclude Garattini.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Balduzzi: non ci saranno più deroghe Il ministro ai medici degli ospedali: basta visite in studio

Il ministro della Salute **Renato Balduzzi**: «La fase transitoria è finita. Con la libera professione dei medici si fa sul serio». Negli ospedali non ci saranno più deroghe per l'«intramoenia allargata», ossia la possibilità di fare le visite private fuori dagli ospedali.

A PAGINA 18 De Bac

Sanità Balduzzi e il caso San Camillo: il problema è che i cittadini abusano dei servizi di emergenza

Il ministro: «Mai più visite in studio per i medici dei nostri ospedali»

A giugno stop alle deroghe: «Con l'intramoenia si farà sul serio»

Il pronto soccorso è il terminale dell'inefficienza di una rete e risente di un atteggiamento errato

Renato Balduzzi, ministro della Salute

ROMA — «La fase transitoria è finita. Adesso con la libera professione dei medici si fa sul serio». Come padre della Riforma sanitaria che nel 1999 ha cambiato la vita dei camici bianchi pubblici, il ministro della Salute **Renato Balduzzi** vuole spingere l'acceleratore per completare il progetto nato quando era capo dell'ufficio legale dell'ex ministro Rosy Bindi. «Non ci saranno altre deroghe», annuncia mentre i sindacati chiedono di prorogare la cosiddetta «intramoenia allargata» da lui definita «modalità contraddittoria». In parole semplici: il medico che sceglie il rapporto in esclusiva col servizio sanitario, se l'ospedale non ha spazi per l'attività privata (intramoenia), continua a visitare nel suo studio. Il decreto Milleproroghe stabiliva che il doppio regime fosse prolungato fino al 31 dicembre del 2012. Un emendamento del Pd approvato in Senato ha invece anticipato la scadenza al 30 giugno.

Ministro, niente più deroghe?

«Le commissioni parlamentari hanno manifestato la volontà di superare la fase transi-

torica e il governo è tenuto a conformarsi. Occorre trovare una soluzione. Aspettiamo proposte. L'importante è non generare guerre fra bande. Ma l'equilibrio non si ottiene con un'altra deroga».

In 13 anni solo il 50% degli ospedali hanno organizzato la vera libera professione intramuraria. Ora mancano 4 mesi.

«Vedo il bicchiere mezzo pieno. Il 50% delle strutture ha rispettato i diritti del cittadino che secondo la Costituzione deve poter scegliere chi lo cura. In 13 anni il sistema si è assestato, ha trovato modelli di riferimento. Siamo pronti».

Riscriverebbe la norma sulla libera professione intramuraria?

«L'obiettivo era che il medico si identificasse con l'ospedale e questo è avvenuto nelle aziende che hanno organizzato spazi interni. Dunque bisogna completare il cammino. Le critiche riguardano il pericolo che si creino due canali, uno pubblico l'altro privato. Se l'intramoenia è applicata correttamente, con regole di trasparenza, controllo dei volumi di pre-

stazioni private e liste di attesa, funziona perché fidelizza il medico. Inoltre la regola era stata pensata affinché l'esclusività fosse una discriminante per l'affidamento di incarichi a medici legati all'azienda».

La politica governa i concorsi per primari. Come intervenire?

«Occorre una graduatoria dei candidati, anziché una terna. Il direttore generale sceglierà motivando la decisione. Proporrò un emendamento alla legge sul governo clinico. La commissione giudicante sarà presieduta dal direttore sanitario dell'azienda e due primari sorteggiati. Un elemento di garanzia. Dobbiamo però fare attenzione a non scardinare il principio dell'a-

ziendalizzazione. Chi ha responsabilità deve mantenere il potere di circondarsi di persone di fiducia».

Pazienti visitati per terra al pronto soccorso del San Camillo di Roma. Perché?

«Manca il collegamento con i servizi territoriali. Il pronto soccorso è il terminale dell'inefficienza di una rete e risente di un atteggiamento errato. Viene considerato un luogo dove correre per qualsiasi problema. Nel prossimo Patto della Salute dobbiamo prevedere che la rete dei medici di famiglia funzioni sette giorni la settimana anziché cinque. Il principio della continuità delle cure è riportato in tutti i contratti, ma è rima-



sto sulla carta. Il cittadino deve capire che l'ospedale serve per problemi seri, non per l'influenza».

I piani di rientro delle Regioni, come il Lazio, vengono approvati dal governo. Non condividete le responsabilità?

«Le Regioni non sono obbligate a tagliare in modo indiscriminato i posti letto né ad applicare trasversalmente il blocco del turn over. Il sistema va in tilt quando il piano viene interpretato come un intervento di rientro economico e non di riorganizzazione».

Liberalizzazioni. Le aziende farmaceutiche contestano la norma sull'obbligo da parte del medico di indicare nella prescrizione il farmaco equivalente di minor costo. Tornerete indietro?

«Abbiamo già chiarito che potrà essere indicata la non sostituibilità. Se le aziende temono di dover tagliare linee di produzioni e dipendenti, perché non abbassano il prezzo dei medicinali fuori brevetto allineandoli agli equivalenti?».

Margherita De Bac
mdebac@corriere.it

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Il caso

La Riforma

Renato Balduzzi studiò la Riforma sanitaria che nel 1999 ha cambiato la vita dei camici bianchi pubblici quando era capo dell'ufficio legale dell'ex ministro Rosy Bindi

L'obiettivo

In 13 anni solo il 50% degli ospedali hanno organizzato la vera libera professione intramuraria. Ora mancano 4 mesi alla scadenza che stabilisce che il medico che sceglie il rapporto in esclusiva col servizio sanitario, se l'ospedale non ha spazi per l'attività privata (intramoenia), dovrà continuare a visitare nel suo studio

I guadagni

Mediamente il medico devolve alla struttura ospedaliera per l'utilizzo dei locali, dei servizi di segreteria, delle apparecchiature e di quanto è necessario allo svolgimento della prestazione circa il 6,5% del suo fatturato: nel 2010 i medici ospedalieri italiani hanno fatturato circa 1,13 miliardi di euro, devolvendo alle Asl circa 0,074 miliardi

La parola

Intramoenia

“È stata introdotta dalla Riforma sanitaria del 1999. Il medico con un rapporto di lavoro in esclusiva con l'azienda sanitaria svolge la sua libera professione in spazi organizzati dall'ospedale (in latino «intra moenia» vuol dire: dentro le mura) o, se non disponibili, in convenzione nel suo studio privato (intramoenia allargata). Dal 30 giugno 2012 l'intramoenia allargata, più volte oggetto di deroga, non sarà più possibile. In cambio del rapporto esclusivo, scelto dalla maggior parte dei medici pubblici, viene corrisposta un'indennità di esclusiva. I sindacati medici sostengono che siano necessarie nuove deroghe.

CARO SANITÀ

Ricette "inutili"
per 13 miliardi l'annoPaolo Russo
A PAGINA 9Il medico pauroso
fa lievitare i conti
della Sanità

Medicina difensiva è il nome di un nuovo spreco. A volte il dottore **fa fare esami inutili** per proteggersi da future cause. Oppure **rinuncia a operazioni** per **evitare rischi legali**. Conto finale: **12,6 miliardi extra**

PAOLO RUSSO
ROMA

Ogni anno milioni di visite, analisi e accertamenti diagnostici inutili se non dannosi per prevenire i contenziosi legali con i pazienti se il decorso di una malattia non prende la piega giusta. Una consuetudine oramai dilagante che ha anche un rovescio della medaglia ancora più insidioso per la nostra salute: quello dei medici che non mettono mano al bisturi o non sottopongono i propri pazienti ad esami invasivi quando il rischio c'è ma vale la pena correrlo.

Gli addetti ai lavori la chiamano «medicina difensiva» e in media tre camici bianchi su quattro ammettono di averla praticata più di una volta l'anno, per difendersi appunto dall'ondata di contenziosi legali che sta sommergendo la nostra sanità, pubblica e privata. Un nuovo business per associazioni e studi legali specializzati nella causa sanitaria, che oramai acquistano persino spazi pubblicitari su stampa e tv pur di arruolare sempre più pazienti «impazienti» di ottenere il risarcimento di danni veri o presunti.

«Credo sia venuto il momento di disincentivare comportamenti opportunistici come la medicina di-

fensiva mettendo qualche punto fermo» annuncia a «La Stampa» il ministro della Salute, Renato Balduzzi, che sul «come» non si sbilancia, anche se da tempo nel suo dicastero si sta cercando di mettere a punto un nuovo sistema di ticket che disincentivino il ricorso a prestazioni in appropriate.

«La medicina difensiva, passiva, ma soprattutto quella attiva - chiarisce il ministro - influisce sul sistema dell'equilibrio economico-finanziario ed entrambe hanno un impatto pesante in termini di tutela della salute, influenzando, soprattutto quella attiva, anche la programmazione del sistema».

Il problema, come puntualizza Balduzzi, non è solo di tutela della salute ma anche di costi per Stato e famiglie. L'iper-prescrizione di farmaci, visite e analisi costa infatti 12,6 miliardi l'anno, ben l'11,8 per cento del-

l'intera spesa sanitaria complessiva, secondo una recente indagine commissionata dall'Ordine dei medici di Roma all'Università Federico II di Napoli.

Un mare di denaro sprecato al quale andrebbe sommato quello del-

le circa 35 mila cause «sanitarie» l'anno, che nella quasi totalità dei casi si concludono con l'archiviazione ma

che mettono sulla difensiva buona parte dei dottori d'Italia.

La stessa indagine dell'Ordine rivela che oltre il 60 per cento dei medici ha prescritto in una o più occasioni farmaci non necessari in un'ottica di medicina difensiva, mentre il 75 per cento lo ha fatto per le visite specialistiche e quasi il 90 per cento per gli accertamenti diagnostici. Una «ansia da esame» che finisce per allungare le liste d'attesa ritardando così anche le diagnosi di chi ha problemi di salute seri.

L'aspetto più inquietante resta però quello dei chirurghi che non mettono mano al bisturi quando l'intervento è a rischio ma necessario: ben 8 su 10 andrebbe «oltre le normali regole di prudenza» secondo un'altra recente indagine, quella del Centro studi Federico Stella che fa capo all'Università Cattolica di Milano.

Ma «anche la tendenza a voler fare tutto a tutti per non incappare in contenziosi - spiega Carlo Nozzoli, presidente della Federazione dei medici internisti (Fadoi) - può avere ripercussioni negative sul quadro clinico dei pazienti, soprattutto su quelli anziani soggetti a più patologie».

«A una certa età una Tac eseguita con mezzi di contrasto - cita a mo' di esempio - può generare danni anche

gravi in chi ha una funzionalità renale già compromessa».

Ma per arginare il fenomeno «i medici hanno un'arma ed è quella del dialogo con il paziente e i suoi familiari per la condivisione dei rischi e dell'approccio terapeutico» spiega il professor Vincenzo Denaro, ortopedico di fama internazionale e preside della Facoltà di Medicina dell'Università Campus Bio Medico di Roma. «Qui al Policlinico del Campus parliamo molto con i malati e il problema praticamente non esiste ma è anche

vero che troppi avvocati spregiudicati oramai speculano sui malati vessando i medici», denuncia

il professor Denaro.

Che lancia anche una proposta: «Quando si innesta un'azione legale la magistratura deve farsi affiancare da medici affermati

nel proprio campo e non da chi lo fa solo per arrotondare». Un mezzo per scoraggiare quel fenomeno della «frivolous lawsuit», la denuncia senza reale fondamento, ben nota negli Stati Uniti e con la quale stanno facendo ora i conti sia i nostri dottori che i pazienti esposti ai rischi della «medicina difensiva».

IPER-PRESCRIZIONE

Sostanze farmaceutiche

inutili che spesso diventano anche dannose

TROPPI ACCERTAMENTI

Il 90% dei sanitari ammette che a volte ordina di farli senza alcuna necessità

I PERICOLI DI UNA TAC

Un anziano con varie patologie può subire danni alle funzioni renali

CHIRURGI RITICENTI

A 8 su 10 capita di evitare interventi andando oltre la normale prudenza

Le accuse dei medici

Troppi legali spregiudicati speculano sui malati vessando i dottori con cause frivole

I giudici ascoltino i luminari, e non chi fa il perito soltanto per arrotondare

Vincenzo Denaro

preside della Facoltà di Medicina dell'Università Campus Bio Medico



Attenzione

Le cartelle cliniche non sono solo un documento medico ma anche (e sempre più) un documento legale. Le cause in tribunale per questioni mediche proliferano



UN PIANO CONTRO LE MALATTIE NEGLETTE

di ENRICO GARACI* e GIANNI REZZA*



Indispensabili le partnership fra pubblico e privato per le patologie dei Paesi poveri

Le malattie tropicali neglette (parassitosi, lebbra, dengue) affliggono milioni di persone nei Paesi poveri e sono un'importante causa di morbidità, povertà e sottosviluppo economico. La ricerca e lo sviluppo di **farmaci** in questo settore è carente. Qualsiasi articolo scientifico o proposta di finanziamento per la ricerca sulle malattie neglette conclude inevitabilmente che il lavoro svolto potrebbe portare alla scoperta di nuove terapie, ma poi ciò non avviene. Parte del problema deriva dai criteri di valutazione adottati nel mondo della ricerca, che si basano su un sistema che premia la produzione di articoli scientifici ma si cura poco dei benefici che la ricerca potrebbe rendere agli individui e alle comunità. Di fatto, l'accademia ha limitato il suo ruolo alla ricerca di base, mentre il successivo sviluppo è lasciato nelle mani dell'industria **farmaceutica** che potrebbe non avere interesse a investire ingenti risorse economiche per avere bassi ritorni. Come scrive Dan Butler su *Nature*, ne consegue un "gap traslazionale": si svolgono promettenti ricerche che non daranno mai vita a **farmaci** o vaccini. Ad esempio, si scopre un composto in grado di uccidere un parassita ma non si è in grado di valutarne caratteristiche quali solubilità e profilo tossicologico, e così il progetto si blocca. Per colmare questo gap sono recentemente emerse iniziative con partnership pubblico-privato tra fondazioni, università e altri istituti di ricerca, aziende **farmaceutiche** e piccole aziende biotech, quali la *Malaria Vaccine Initiative*, *Medicines for Malaria Venture* e *Drugs for Neglected Diseases Initiative* e progetti di istituzioni accademiche sono stati finanziati dal Wellcome Trust. In Italia il Miur ha lanciato un'iniziativa che vede protagonista il Cnccs, un consorzio comprendente Irbm, Cnr e Iss. Il numero di **farmaci** sviluppati per le malattie neglette, circa una ventina in 30 anni, è decisamente aumentato, proprio grazie a queste nuove partnership. Dopo questi iniziali successi è lecito sperare che la sinergia fra pubblico e privato possa giocare un ruolo chiave per trasformare i risultati della ricerca di base in prodotti in grado di alleviare il peso delle malattie figlie della povertà.

*Istituto Superiore di Sanità



Il numero

Sempre meno giovani fra i donatori di sangue

«Se non verranno fatti gli sforzi e gli investimenti necessari per incrementare le donazioni di sangue, entro il 2020 si andrà incontro ad una drastica riduzione nel numero di donatori e delle unità di sangue raccolto, con gravi ripercussioni su tutto il Sistema sanitario nazionale». È l'allarme lanciato da Fidas (Fede-

razione italiana associazioni donatori di sangue), presentando un'indagine affidata al Censis sulla donazione e raccolta sangue in Italia. Certo la tendenza generale mostra un graduale aumen-

to di donazioni e unità di sangue. Nel 2010 i donatori italiani sono stati 1 milione e 720 mila (28,5 ogni 1.000 abitanti, rispetto ai 26,2 del 2006). Stesso discorso per le unità di sangue raccolte, pari a 2 milioni 650 mila unità di sangue intero (43,8 unità per mille abitanti contro le 40,9 del 2006). Preoccupa però l'assottigliamento della fascia dei 30-55enni, i donatori più numerosi. Mantenendo costante numero di donatori per mille residenti e indice di donazione, la riduzione dei giovani donatori è stimabile nel 4,5%, e nel 2,9% la riduzione complessiva di donatori e unità di sangue raccolte.

1,7 milioni

Il numero dei donatori italiani nel 2010, secondo l'indagine commissionata al Censis da Fidas.

Le unità di sangue intero raccolte sono state oltre 2 milioni e mezzo

