

Intramoenia. Incassi ridotti di 122 milioni per il Ssn

Vale 1,13 miliardi l'attività «privata» dei medici pubblici

I NUMERI

La Relazione 2010 sulla situazione economica del Paese rivela: 1,055 miliardi sono andati ai medici e 74 a ospedali e asl

LA FOTOGRAFIA REGIONALE

La spesa pro capite per i cittadini varia da un massimo di 33,2 euro della Toscana a un minimo di 4,72 della Calabria

Roberto Turno

ROMA

■ Poco più di 1,055 miliardi sono andati ai medici e altri 74,1 milioni sono finiti nelle casse di ospedali e asl. Nel 2010 è costato complessivamente 1,13 miliardi agli italiani pagare di tasca propria ricoveri, interventi chirurgici e visite specialistiche in regime di attività libero professionale dei medici pubblici, la cosiddetta intramoenia. Una spesa che va dai massimi di 33,2 euro a testa in Toscana e di 32,5 in Emilia Romagna, ai minimi di 4,72 in Calabria e di 5 in Molise, per una media nazionale di 18,64 euro pro capite. Quasi 20 centesimi in meno a testa nel giro di 12 mesi. E circa un milione in meno come spesa totale sul 2009, ma con un incasso che per il Ssn è intanto gradualmente diminuito di 122 milioni rispetto al boom di guadagni (1,19 miliardi) del 2007, mentre per i medici e per tutto il personale interessato il ricavo nello stesso periodo è cresciuto di 56 milioni e oggi incassano il 94% dell'intera somma contro l'87% del 2004.

A rivelare per la prima volta l'andamento economico nel 2010 dell'attività libero professionale intramuraria dei medici pubblici - come an-

ticipato in un ampio servizio del settimanale «Il Sole-24 Ore Sanità» da oggi in distribuzione (www.24oresanita.com) - è la «Relazione generale sulla situazione economica del Paese nel 2010» del ministero dell'Economia, che curiosamente quest'anno è arrivata solo a fine dicembre proprio negli stessi giorni in cui il Consiglio dei ministri, col decreto legge milleproroghe, concedeva un anno in più di tempo (per tutto il 2012) per poter esercitare l'attività intramoenia negli studi privati dei medici e nelle strutture esterne e convenzionate con l'azienda sanitaria. Le Regioni in ritardo, peraltro, avranno tempo fino al 21 dicembre 2014 per attivare gli spazi per l'intramoenia all'interno di ospedali e asl: in cima alle inadempienti figuravano a fine 2010 Calabria, Sicilia, Campania e Abruzzo.

Stando ai dati ufficiali del Governo - che conferma il dato già noto del deficit sanitario totale 2010 di 22,32 miliardi - l'intramoenia ha segnato in questi anni un andamento a due velocità. Dal 2004 al 2007 c'è stata una vera e propria escalation: in quattro anni gli incassi sono saliti da 931 milioni e 1,19 miliardi, con una quota per il personale cresciuta da 815,6 a 999,6 milioni, mentre la parte spettante ad asl e ospedali è salita da 115,6 a 196,7 milioni. Con i cittadini che intanto in quattro anni hanno pagato di tasca propria 4 euro in più a testa: dai 16 euro del 2004 ai 20,2 del 2007. Dall'anno del boom degli incassi per medici e Ssn, poi, con l'applicazione della legge 120 del 2007 la curva ha cominciato a scendere e sostanzialmente a stabilizzarsi: 1,121 miliardi di totali nel 2008, 1,131 nel 2009 e quin-

di 1,129 nel 2010. Con la quota rimasta nelle casse del servizio pubblico che però è contemporaneamente precipitata dai 196 milioni del 2007 ai 59,4 del 2008, per risalire ancora a 66,3 milioni nel 2009 e a 74,1 nel 2010. Mentre per il personale sanitario il guadagno dal 2008 (1,061 miliardi) al 2010 (1,055) è rimasto pressoché stabile, ma con 56 milioni in più in tre anni e 240 milioni aggiuntivi dal 2004.

Tra le Regioni a incassare di più è la Lombardia con 218 milioni, seguita da Emilia Romagna (143,8) e Toscana (124,6). Mentre il Molise realizza appena 1,63 milioni e la Basilicata 4,4. Sempre in Lombardia ai medici va la quota totale più alta con 235 milioni, seguita da Emilia Romagna (114 milioni) e Lazio (112). Emilia Romagna (29,5 milioni) e Toscana (27,4) realizzano però i maggiori incassi in favore di asl e ospedali, anche più della Lombardia (16,8 milioni su 218 totali), e sono anche in testa alla classifica come spesa pro capite a carico dei cittadini. Al Sud, dove gli spazi per l'intramoenia pubblica mancano di più, se non del tutto, vanno gli incassi più bassi: appena 190mila euro per asl e ospedali in Molise, 500mila euro in Sicilia, 1 milione scarso in Calabria. Da dove, poi, gli abitanti emigrano di più in cerca di cure fuori regione.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



TRATTATIVA NO STOP**Patto, le carte sul tavolo****Rebus farmaci e ticket - Nuovo incontro in settimana**

Pronto a entrare nel vivo il tavolo Governo-Regioni sul Patto per la salute, con il terzo faccia a faccia ministro-assessori,

in programma in settimana.

L'agenda dei lavori punta a individuare le misure che valgano i 7,5 miliardi di minori spese entro

il 2014 richiesti dalla manovra di primavera. Tra i nodi più urgenti **farmaceutica**, ticket ed esenzioni e nuovi Lea: prime divergenze po-

trebbero riguardare proprio le pillole e il riordino dei piccoli ospedali.

A PAG. 5

Nuovo incontro Balduzzi-assessori in settimana: prime ipotesi per 7,5 miliardi di tagli

Patto alle prime schermaglie

Le urgenze: ticket e Lea - I rebus: farmaci, ospedali e investimenti

E il Sud insegue la mobilità

Farmaceutica, beni e servizi, dispositivi, ticket ed esenzioni, nuovi Lea: è attorno a questi cinque macigni che tornerà a ruotare - martedì 10 gennaio - il tavolo tecnico-politico Governo-Regioni messo in piedi a ridosso della pausa natalizia per avviare in fretta il cantiere della stesura del nuovo Patto per la salute 2013-2015. Il primo giro di tavolo - convocato il 27 dicembre dal ministro **Balduzzi** - è servito per condividere l'agenda degli argomenti e degli impegni economici, elencati in un appunto di lavoro elaborato dalla Salute: la manovra di primavera esige 2,5 miliardi di risparmi nel 2013 e 5 miliardi nel 2014 e nel frattempo ci sarà da definire il riparto del Fsn 2012, candidato a essere dal 2013 l'inevitabile palestra per il passaggio ai meccanismi del federalismo fiscale. Sconti non ce ne saranno: i 7,5 miliardi di tagli restano tutti e c'è il vincolo tassativo di far presto, anche prima della scadenza di aprile fissata dalla manovra, perché in caso contrario «si rischia che il banco salti del tutto», dice qualche assessore.

Per i territori l'indice elaborato dalla Salute è un buon punto di partenza, ma qualche diversità di vedute - se non proprio spaccature - è destinata a emergere fin da questa settimana. I bersagli sono quelli fissati dalla manovra di primavera; delle soluzioni si può discutere: sono destinate a confluire nel Patto e c'è licenza di modifica, purché a saldi invariati.

Per i beni e servizi il budget deve scendere del 30% (750 milioni) nel 2013 e del 22% (1.100 milioni) nel 2014, facendo ricorso - dice la manovra - ai prezzi di riferimento standardizzati dall'Osservatorio dei contratti pubblici. La Salute avanza come ipotesi alternativa la chiusura/riconversione dei piccoli ospedali entro ottobre 2013 ma più Regioni chiedono parametri di supporto che fissino livelli organizzativi standard cui dovrebbe essere obbligatorio adeguarsi, fatta salva la facoltà per le singole Regioni di sostenere scelte alternative con fondi propri. Tema delicatissimo, che rischia di confliggere con le sentenze della Consulta sull'autonomia dei territori eppure ritenuto essenziale per dipanare il riordino della rete.

Per la **farmaceutica** l'obiettivo di risparmio è di 2 miliardi nel biennio (40% e 20%, rispettivamente, nel 2013 e nel 2014). La manovra ha previsto la partecipazione delle aziende **farmaceutiche** al recupero del 35% dello sfondamento del tetto dell'ospedaliere a tetti invariati, la Salute ha già sottoposto alle Regioni l'ipotesi alternativa avanzata dall'Aifa che invece ne

prevede la rimodulazione: 12,1% per la territoriale, con ripiano a carico della filiera; 3,6% per l'ospedaliere, con un 35% di ripiano a carico della filiera e un 65% a carico delle Regioni, con in più registri, payment by results e risk sharing ovunque sia possibile. L'ipotesi potrebbe non convincere fino in fondo le Regioni poco disposte in qualche caso a rischiare onerosi ripiani nel caso in cui il parametro vada inteso a livello nazionale (come media) e non a livello strettamente territoriale e semmai orientate a far valere il più possibile quanto previsto nell'accordo sui **farmaci** innovativi dove è stata sancita la possibilità per i Governi locali di attivare una sorta di "concorrenzialità" nel mercato **farmaceutico** ospedaliero. Bersagli di pregio anche il contenimento della spesa per i dispositivi medici (1,5 miliardi biennio) per un tetto di spesa del 5,2% con ripiani a carico delle Regioni e la revisione complessiva di ticket ed esenzioni, per un effetto risparmio pari a 2 miliardi per il 2014. La medicina proposta punta ad agganciare al reddito equivalente del nucleo familiare (Re) qualsiasi tipo di esenzione attualmente esistente, rivedendo tutte le forme di copayment oggi vigenti e inventandone di nuove: soluzioni che convincono le Regioni afflitte però da fondati dubbi sull'eshaustività dei dati fiscali disponibili e sulla conseguente possibile necessità di far ricorso in extremis anche a vecchie idee mai attuate come il ticket alberghiero

in corsia. Sul tappeto, infine, il nodo ormai "storico" della revisione dei Lea; il rifinanziamento dell'articolo 20 per la manutenzione straordinaria e l'adeguamento tecnologico delle strutture, rinviando in modo utile l'arma del project financing. Infine, rebus dei rebus che in particolare le Regioni del Sud sono intenzionate a sciogliere con il Patto, quello della mobilità: «Ci sono anche comportamenti strumentali che determinano questo fenomeno che sposta ogni anno un miliardo e cento di risorse e non possiamo più ammetterli: la Sicilia su questo sarà durissima con l'obiettivo di abbassare i saldi a ogni costo», avverte l'assessore siciliano **Massimo Russo**. La soluzione possibile? «Rendere obbligatori i patti per la regolazione della mobilità tra le Regioni, indipendentemente dal fatto che siano confinanti o meno. Ovvero in alternativa, compatibilmente con il diritto di scelta da parte del cittadino, subordinare l'accesso presso le strutture sanitarie di un'altra Regione a una autorizzazione preventiva quando di tratta di strutture pubbliche e prevedere budget e tetti di spesa per i rapporti con le case di cura anche se di altre Regioni».

S.Tod.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Decreto Milleproroghe: quattro rinvii per il settore sanitario

Puntuale come ogni anno il 23 dicembre scorso è stato approvato dal Consiglio dei ministri il decreto legge Milleproroghe (è il Dl 216, pubblicato sulla «Gazzetta Ufficiale n. 302 del 29 dicembre 2011).

Diverse le proroghe per la Sanità, a cominciare da quella forse più attesa: l'intramoenia allargata (quella che si svolge al di fuori delle aziende Ssn, anche negli studi degli stessi medici). E su cui i sindacati hanno già dichiarato di voler procedere con una revisione più organica e definitiva che consenta una volta per tutte di fare a meno dei rinvii a colpi di decreto legge ormai di prassi da circa dieci anni.

Queste, in sintesi, le proroghe che riguardano la Sanità.

La prima è la proroga del Commissario straordinario della Croce Rossa italiana (articolo 3). L'incarico di commissario straordinario della Cri è prorogato dal decreto legge fino alla data di ricostituzione degli organi statutari a conclusione del riassetto organizzativo e, comunque, non oltre il 31 dicembre 2012. La revisione degli organi è prevista nel Dlgs che rientra tra quelli di riforma degli enti vigilati dal ministero della Salute. Il Dlgs è stato approvato a inizio dicembre dal Consiglio dei ministri ed è ora all'esame delle commissioni parlamentari competenti che hanno avviato un fitto giro di consultazioni e audizioni per studiare modifiche al testo come richiesto da più parti e ipotizzato anche dallo stesso ministero della Salute (il testo approvato era stato elaborato dal precedente Governo).

C'è poi la proroga dell'intramoenia allargata (articoli 16 e 17), la possibilità cioè per medici e dirigenti sanitari che abbiano optato per l'esclusività di rapporto di lavoro con il Ssn, di continuare a svolgere ancora l'attività libero-professionale intramoenia in strutture esterne alla propria azienda (che non abbiano già rapporti con il Ssn) e con questa appositamente convenzionate e negli studi degli stessi professionisti. La proroga è al 31 dicembre 2012. Mentre alle Regioni a cui spetta il compito di costruire gli spazi all'interno delle Asl per l'intramoenia avranno tempo fino al 21 dicembre 2014.

Proroga anche per il cosiddetto sistema di payback (articolo 17 bis). La possibilità cioè per le aziende farmaceutiche di sospendere la riduzione del 5% dei prezzi dei farmaci a fronte del versamento da parte delle stesse aziende alle Regioni dell'importo equivalente al risparmio derivante dalla riduzione del prezzo. Anche in questo caso la proroga al 31 dicembre 2012.

Infine, il Dl contiene una proroga dei termini in materia di sostanze attive utilizzate come materia prima per la produzione di medicinali (articolo 15) prevedendo la sospensione fino al 31 luglio 2013 dell'applicazione della norma che stabilisce la necessità di un certificato di conformità alle norme di buona fabbricazione, rilasciato all'officina di produzione dalle autorità competenti di uno Stato dell'Ue per le sostanze attive utilizzate come materia prima per la produzione di medicinali, importate in Italia da Paesi terzi.

GIORGIO DI RIZIO



La coscienza critica della ricerca

«**M**a i ricercatori studiano davvero quello che serve ai pazienti?».

Pare di sentirlo Alessandro Liberati che pone e si pone per la centesima o millesima volta la stessa domanda: quella che ha orientato tutta la sua vita e la sua attività di studioso e ricercatore. Difficile non sentirsi messi in discussione e difficile non discutere animatamente con uno come il prof. Liberati: ragazzo con la valigia, spirito libero, pronto a rivedere costantemente posizioni e convinzioni in cerca della verità più giusta per un Servizio sanitario "giusto" per i destinatari delle cure. Equità, sostenibilità, appropriatezza,

mercato: sono termini che leggiamo e scriviamo ogni giorno nelle povere cronache che con buona volontà dedichiamo al mondo della salute. Recitate da Liberati, fino agli ultimissimi giorni della sua vita suonavano come una diana di guerra, colonna sonora della battaglia per l'etica e la trasparenza "a dispetto dei santi" che ha ispirato tutto il suo percorso umano e professionale. Alessandro restava deluso da chi non ci credeva abbastanza. Possiamo solo ringraziarlo per averci creduto fino alla fine.

A PAG. 10-11

Un'analisi lucida e più che mai attuale sui modelli di valutazione dei progetti di ricerca

La «peer review» non fa Ssn

Non c'è meccanismo in grado di supplire la selezione orientata ai pazienti

Quattro fasi, quattro errori
Ri-orientamento delle priorità

DI ALESSANDRO LIBERATI *

Il sistema pubblico di finanziamento della ricerca biomedica e sanitaria soffre di una sostanziale inefficienza allocativa. Esserne consapevoli è importante per trovare le soluzioni capaci di massimizzare il ritorno conoscitivo degli investimenti in ricerca in un'epoca di risorse limitate. Sono almeno 4 le fasi del percorso della ricerca in cui vi sono altrettanti "sprechi" evitabili.

La prima riguarda l'errata individuazione dei quesiti. Un sistema di ricerca efficiente deve orientare i propri investimenti verso progetti che diano risposte rilevanti ai problemi dei pazienti e dell'organizzazione dell'assistenza.

La seconda riguarda l'insufficiente attenzione prestata a evitare la ricerca non necessaria.

Ogni nuovo progetto dovrebbe essere finanziato solo se non sono già disponibili le conoscenze che esso dichiara di voler ottenere e se la sua metodologia è adeguata per ottenere i risultati attesi.

La terza area di spreco evitabile dipende dal cattivo uso dei risultati della ricerca per ritardo nella loro pubblicazione o addirittura

per la loro soppressione perché non graditi a chi ha finanziato la ricerca.

Ultimo tipo di spreco evitabile riguarda la qualità del reporting delle pubblicazioni scientifiche che è spesso insoddisfacente, pregiudicando un efficace trasferimento delle innovazioni nella pratica clinica.

Il finanziamento pubblico della ricerca biomedica e sanitaria in Italia.

I finanziamenti per la ricerca biomedica in Italia provengono dal Ministero della Salute, dal Miur e, limitatamente all'area dei farmaci, dal bando dell'Aifa. I fondi della ex-Salute e del Miur sono distribuiti attraverso bandi "non aperti" a tutta la comunità scientifica ma riservati a predefiniti destinatari istituzionali (gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, le Regioni più altre specifiche istituzioni nazionali del Ssn) e solo il bando Aifa non ha vincoli predefiniti di eleggibilità dei partecipanti. Inoltre la gran parte dei fondi dell'ex ministero della Salute (noti come Ricerca corrente, che spiega oltre il 65% dell'intero Fondo) non sono utilizzati per finanziare specifici progetti di ricerca ma la complessiva attività istituzionale (ricerca compresa, ovviamente) degli Enti che

vi possono accedere. I meccanismi di peer review utilizzati all'interno di questi tre tipi di finanziamento sono molto variabili e certo non esenti da critiche sul piano del rigore e della trasparenza. Con la significativa eccezione del bando Aifa che da quando è stato avviato nel 2005 ha adottato le modalità di peer review degli Nih americani.

I meccanismi attuali di peer review. Come detto, i metodi di peer review e valutazione sin qui applicati ai tre tipi di finanziamento descritti sono diversi e variabili per rigore, trasparenza e salvaguardia dall'autoreferenzialità (intesa come separazione netta tra valutati e valutatori). I due ministeri hanno annunciato di voler mettere a punto un unico meccanismo di valutazione e peer review per tutti i progetti di ricerca, indipendentemente dalla loro natura e finalità.

Pur comprendendo le preoccupazioni che stanno alla base, quest'idea non mi pare appropriata

per almeno due ordini di motivi.

Il primo riguarda la differente natura di ciò che deve essere valutato in funzione della tipologia della ricerca. Quanto più un progetto ha natura traslazionale e applicativa - rispetto a una principalmente conoscitiva - tanto più la valutazione deve fondarsi sia sulla qualità scientifica e metodologica sia sulla rilevanza e fattibilità dei progetti. Soprattutto nell'ambito di progetti di natura traslazionale e valutativa può essere utile un meccanismo in due fasi, fatto da una pre-selezione (triage) dei progetti più originali e promettenti (fase questa che in genere utilizza lo strumento delle "lettere di intenti") seguita da una ulteriore peer review approfondita basata sulla valutazione del protocollo completo della ricerca.

La seconda motivazione per la quale un meccanismo unico non appare convincente ha a che fare con il grado di multidisciplinarietà che va garantito nel percorso di valutazione. Il metodo della Stu-



dy session (largamente usato dall'Nih) - che prevede una discussione face-to-face tra gruppi di esperti dopo che essi hanno valutato individualmente i singoli progetti - è nato proprio per limitare la soggettività e ridurre i possibili errori di valutazione, ben noti nel processo di peer review. Si tratta tuttavia di un metodo impegnativo, che richiede tempo e risorse e che deve essere preferito - rispetto alla peer review tradizionale affidata alla valutazione di singoli esperti - in quelle situazioni nelle quali la multidisciplinarietà è elemento essenziale del percorso valutativo e nelle quali è necessario fare scelte di priorità per il finanziamento tra aree di ricerca competitive.

Per queste principali ragioni il richiamo a un meccanismo unico di valutazione non mi pare convincente, anche se applicato solamente all'interno della galassia della ricerca biomedica e sanitaria.

E sempre per queste considerazioni, il riferimento ai modelli di peer review utilizzati da Telethon e Iarc non è completamente appropriato in questo contesto, considerando che le ricerche di queste due Fondazioni appartengono in gran parte alla ricerca di base e pre-clinica.

In Italia non siamo comunque all'anno zero e alcune esperienze andrebbero valorizzate.

Il metodo della Study session tipo Nih è stato applicato ai bandi Aifa sin dal 2005 e, a partire dal bando 2007 al bando Ricerca finalizzata dell'ex Salute, segnando una sostanziale discontinuità rispetto agli anni precedenti. Il Miur non ha invece introdotto sostanziali va-

riazioni rispetto a una tradizionale valutazione fatta da esperti individuati dal ministero stesso.

Non esiste un sistema di valutazione e peer review perfetto ed esente da limiti.

L'indiscutibile priorità che devono avere i criteri di originalità e validità scientifica, rigurosità della metodologia e dimostrata competenza dei proponenti devono - soprattutto per quanto riguarda la ricerca finanziata direttamente dal Servizio sanitario nazionale - coniugarsi con il perseguimento della massima rilevanza e ricaduta conoscitiva e operativa.

Per quanto sia importante il problema della peer review e della valutazione ex ante, la cura più importante dei mali della ricerca del Servizio sanitario nazionale passa attraverso una riorganizzazione e un ri-orientamento del modo con cui si definiscono le priorità e il rapporto tra ricerca e innovazione. L'idea di un esplicito coordinamento (anche attraverso forme di bando integrato) tra le diverse agenzie di finanziamento è prioritaria.

Le tappe essenziali per questo percorso sono:

- a) chiarimento su obiettivi e potenzialità della ricerca biomedica e sanitaria;
- b) definizione del ruolo della ricerca biomedica e sanitaria degli Irccs;
- c) realizzazione di un sostanziale coordinamento tra gli enti che finanziano la ricerca biomedica e sanitaria;
- d) ricerca di nuove forme di sinergia tra pubblico e privato per programmi di ricerca e innovazione;
- e) integrazione possibile tra livelli di finanziamento internazionale, nazionale e regionale.

Data la vastità dei temi, sull'esempio di quanto già realizzato in altri Paesi questo andrebbe realizzato in modo ampio e partecipato lanciando una "Consultazione nazionale sulla ricerca biomedica e sanitaria" aperta alla partecipazione della comunità scientifica italiana.

** (Tratto da «Il Sole-24 Ore Sanità» n. 41 del 21-27 ottobre 2008)*

NORD E SUD, CHI PUÒ PAGARE E CHI NO LA SANITÀ È SEMPRE PIÙ INEGUALE

 Sarà sempre più una Sanità a due velocità. Con cittadini di serie A e di serie B, in base alla Regione in cui si vive. Con differenti prestazioni in base alla disponibilità economica. Malati ricchi e malati poveri. A partire dai nuovi ticket: le Regioni si stanno regolando con tariffe diverse, ma non in base ai redditi. Bensì in base ai bilanci: quelle con i conti in rosso faranno pagare di più. E spesso sono anche quelle con la Sanità meno efficiente. Il ministero sta studiando un meccanismo basato su reddito e numero di familiari, ma per ora la logica è questa.

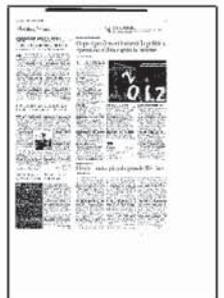
Poi le liste di attesa, che restano un problema drammatico nel nostro Paese: chi può pagare, ottiene privatamente le cure a cui non ha accesso immediatamente nella sanità pubblica, per tutti gli altri la prevenzione e gli accertamenti clinici stanno diventando quasi inaccessibili. Il tutto aggravato dalle disparità territoriali. Il Nord e il Sud della Sanità. Che emerge chiaro nell'accesso alle cure innovative, un problema che in oltre 30 manovre di tipo economico che hanno riguardato la Sanità negli ultimi dieci anni non è mai

stato affrontato efficacemente. Le prestazioni previste dai Livelli essenziali di assistenza (i famosi Lea) andrebbero verificate per non costringere i pazienti alla migrazione sanitaria, che spinge ogni anno circa un milione di persone dal Sud al Nord. Altro esempio: i prontuari farmaceutici. Ogni Regione ha il suo, basato sul principio di limitazione della spesa e non su quello di efficacia e qualità delle cure. Ne derivano paradossi inaccettabili: zone in cui non si accede a farmaci che invece sono prescrittibili in altre zone e in tutto il resto d'Europa. Eppure, basterebbe solo individuare i farmaci davvero innovativi. Diversi studi scientifici, infatti, indicano che solo il 28% dei nuovi prodotti è davvero tale.

Tornando alle liste d'attesa, perché non applicare correttamente la legge sull'attività libero-professionale che obbliga i medici a eseguire nel privato un numero di visite non superiore a quelle che svolgono nel pubblico? Già questo potrebbe ridurre liste ed attese.

Mario Pappagallo

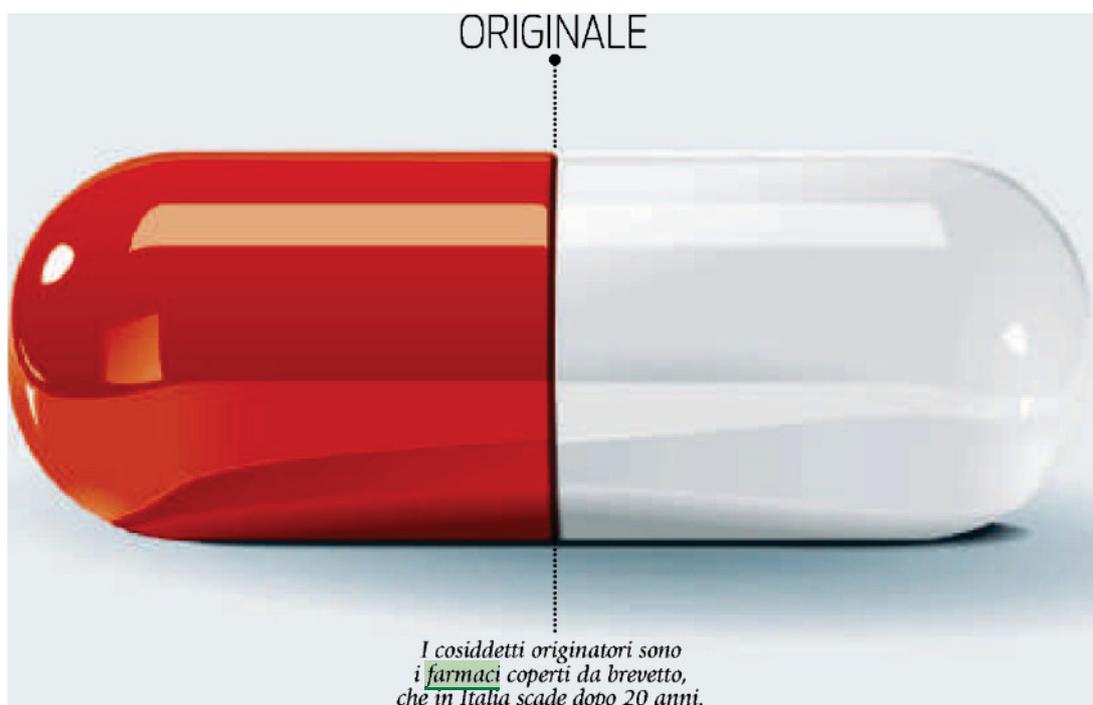
© RIPRODUZIONE RISERVATA

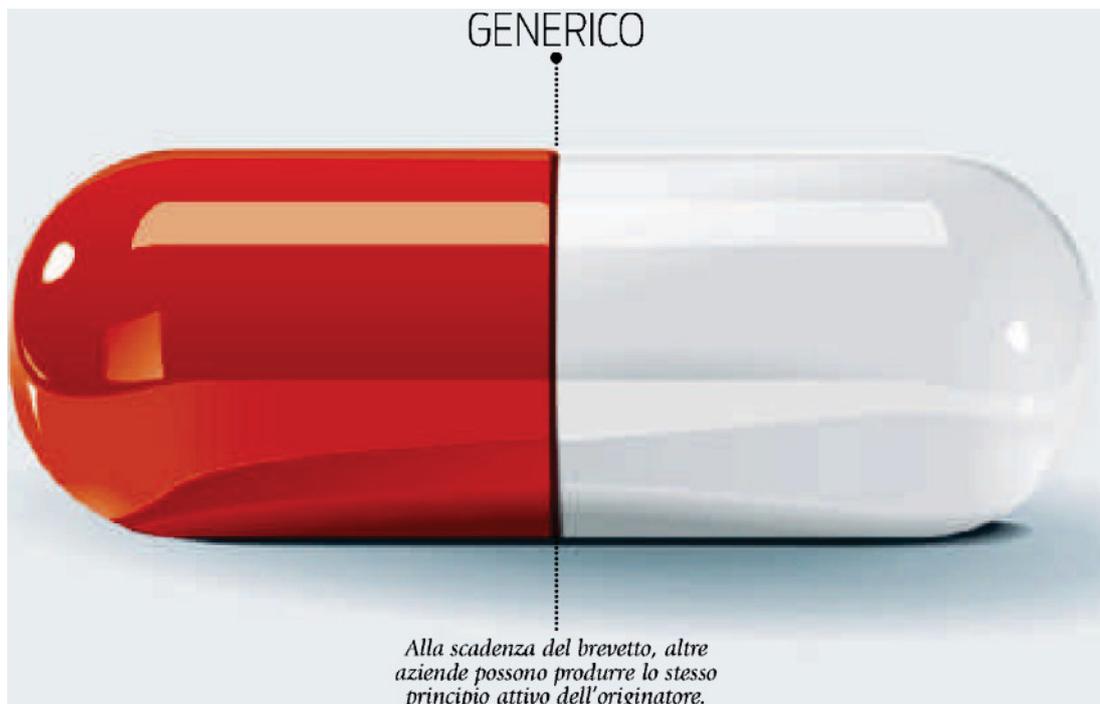


TEST ESCLUSIVO: I FARMACI GENERICI FUNZIONANO**INCHIESTA | LA GUERRA TRA PILLOLE GRIFFATE E NO LOGO****FARMACI CON TRO FARMACI**

A oltre 10 anni dal loro arrivo, i generici si vendono poco. I motivi? Più di uno. Fra questi il dubbio che non siano sicuri come gli altri. «Panorama» ha fatto analizzare quattro prodotti di marca e i loro equivalenti. E i risultati spazzano via i pregiudizi.

DI ELISABETTA BURBA





I farmaci generici sono equivalenti ai farmaci di marca. È quanto risulta dalle analisi di laboratorio indipendenti commissionate da *Panorama* per verificare l'effettiva equivalenza delle medicine no logo. Il risultato dei test da noi richiesti conferma l'opinione corrente degli addetti ai lavori. Ben diversa, invece, la percezione dell'italiano medio: a 10 anni abbondanti dal loro sbarco il consumo dei farmaci no logo supera a stento il 12 per cento. E questo nella migliore delle ipotesi, cioè prendendo come riferimento le confezioni vendute. Se invece si vuole considerare il fatturato, la quota precipita al 6,5 per cento.

Un'anomalia che sbatte l'Italia in fondo alla classifica europea del consumo di generici. Precisamente al penultimo posto, seguita solo dalla Grecia. Il Regno Unito, i Paesi Bassi e la Danimarca, invece, toccano il 60 per cento e la Germania è quasi al 70 (la media Ue si aggira intorno al 50 per cento). Per non parlare degli Stati Uniti, che arrivano quasi all'80 per cento. O della Polonia, che sfiora il 90. In realtà, passi avanti i generici ne hanno fatti, da quando, 10 anni fa, il loro consumo era pari all'1 per cento. Resta il fatto che, se l'Italia prosegue così, per arrivare alla media europea ci metterà una cinquantina d'anni.

È un ritardo culturale che alligna nei dubbi, nei pregiudizi e nelle resistenze di consumatori, medici e farmacisti. Già, perché sono ancora in tanti a nutrire dubbi sull'effettiva equivalenza dei farmaci generici ai farmaci originatori, ossia le specialità di cui sono stati autorizzati a copiare la formula una volta scaduto il brevetto. Perplesità che, come confermano le analisi di *Panorama*, non hanno alcun fondamento scientifico. «È scientificamente documentato che i generici hanno esattamente lo stesso effetto dei farmaci brand: non ci sono assolutamente dubbi né sulla loro efficacia né sui loro effetti collaterali» dice categorico l'ex ministro della Salute Ferruccio Fazio.

A dimostrarlo, un'infinità di studi scientifici, condotti dalle più autorevoli università del pianeta. Ma c'è un dato che tronca ogni polemica. *Panorama* ha cercato in ogni modo un medico schierato contro i generici

disposto a uscire allo scoperto con nome e cognome: non l'ha trovato. E non è tutto. «In Italia non si ha notizia di cause legali intentate contro i produttori di farmaci generici» riferisce Gian Paolo Di Santo, avvocato milanese che difende vari genericisti. «La qualità del prodotto perciò è fuori discussione».

Anche perché in più di un caso i produttori di generici e quelli di originatori sono gli stessi. Alla scadenza del brevetto, spesso i produttori di originatori creano loro stessi la versione generica del prodotto. Qualche esempio? La Sandoz è il braccio genericista della Novartis, la Winthrop della Sanofi Aventis, la Doc Generici della Chiesi.

Per la scienza, dunque, non ci sono dubbi. «I generici sono equivalenti ai farmaci di marca. Tutto il resto è strumentalizzazione. Nella mia fabbrica le stesse macchine, gli stessi ingredienti, gli stessi controlli, gli stessi operatori producono indifferentemente originatori e generici» conferma l'imprenditore milanese Giuseppe Miglio, la cui azienda farmaceutica Mipharm (280 dipendenti, 40 milioni di euro di fatturato), che *Panorama* ha visitato, lavora per conto di multinazionali che vanno da Novartis a Sandoz, da Eg/Stada a Doc, passando per Schering-Plough e Teva. «Anche perché gli americani, gli svizzeri, i tedeschi non sono minus habens... In un mondo globalizzato, non esistono prodotti solo per loro. La Food and drug administration svolge controlli ovunque, anche in Italia. Noi ne abbiamo appena avuto uno particolarmente severo: tutto a posto».

Eppure, un sondaggio condotto dal centro studi Mercurio a fine aprile su un campione di 204 medici di base rivela che il 57,4 per cento non si fida, sempre o in alcuni casi, dei generici. Il campione non è rappresentativo, hanno obiettato gli scettici. Vero, tuttavia nel 2007 un'indagine analoga aveva raccontato la stessa (scomoda) verità: i medici non si fidano dei generici. Lo studio era stato realizzato dalla rivista indipendente *Dialogo sui farmaci*, sottoponendo un questionario a 79 medici. Anche allora il 38 per cento degli interpellati aveva espresso dubbi sull'effettiva equivalenza tra farmaco generico e originatore.

Stessa efficacia: lo dicono i test di laboratorio

Le tabelle che seguono mostrano gli esiti dei «dissolution test»: esami in vitro che simulano in quanto tempo il principio attivo viene liberato per essere assorbito dall'organismo. Le analisi, richieste da *Panorama*, sono state fatte dal laboratorio Lab Analysis di Casanova Lonati (Pavia), autorizzato dall'Aifa, secondo la farmacopea statunitense, l'unica che definisce le condizioni per realizzarle. Le pastiglie sono state messe a contatto con un liquido che equivale al succo gastrico e ai liquidi intestinali. Ogni test è stato ripetuto quattro volte su quattro pillole diverse. I risultati? Tutti nella norma. «Le differenze sono minime» commenta il farmacologo Silvio Garattini dell'Istituto Mario Negri. «Possono essere causate da vari fattori, ma non hanno significato terapeutico. La variabilità è intrinseca a ogni preparazione: ciò che conta è che rientrino nei parametri. E ciò che emerge è che si tratta di prodotti equivalenti».



Voltaren contro Diclofenac

Il Voltaren è il farmaco di marca, un antiinfiammatorio che agisce contro il dolore. Il Diclofenac è il principio attivo contenuto nel prodotto equivalente (qui sono stati analizzati tre generici).

DICLOFENAC RATIOPHARM

TIPOLOGIA CAMPIONE
Comprese gastroresistenti
50 mg

IDENTIFICAZIONE
Lotto C100410 scad. 04/2014

ASSORBIMENTO NELL'ORGANISMO
DOPO 45 MINUTI

91,3%

DICLOFENAC EG

TIPOLOGIA CAMPIONE
Comprese gastroresistenti
50 mg

IDENTIFICAZIONE
Lotto L10 1357 scad. 11/2014

ASSORBIMENTO NELL'ORGANISMO
DOPO 45 MINUTI

90,1%

DICLOFENAC HEXAL

TIPOLOGIA CAMPIONE
Comprese gastroresistenti
50 mg

IDENTIFICAZIONE
Lotto BN0076 scad. 01/2016

ASSORBIMENTO NELL'ORGANISMO
DOPO 45 MINUTI

72,7%

VOLTAREN

TIPOLOGIA CAMPIONE
Comprese gastroresistenti
50 mg

IDENTIFICAZIONE
Lotto T0697 scad. 12/2013

ASSORBIMENTO NELL'ORGANISMO
DOPO 45 MINUTI

97,8%

Prozac contro Fluoxetina

L'antidepressivo di marca Prozac (il principio attivo è la fluoxetina) è stato messo a confronto con due farmaci generici.



FLUOXETINA DOC GENERICI

TIPOLOGIA CAMPIONE
Capsule rigide 20 mg

IDENTIFICAZIONE
Lotto 110044
scad. 04/2014

ASSORBIMENTO
NELL'ORGANISMO
DOPO 20 MINUTI

100%

FLUOXETINA FIDIA

TIPOLOGIA CAMPIONE
Comprese solubili
20 mg

IDENTIFICAZIONE
Lotto 013500
scad. 02/2013

ASSORBIMENTO
NELL'ORGANISMO
DOPO 20 MINUTI

100%

PROZAC

TIPOLOGIA CAMPIONE
Comprese
dispersibili 20 mg

IDENTIFICAZIONE
Lotto 0764C
scad. 09/2012

ASSORBIMENTO
NELL'ORGANISMO
DOPO 20 MINUTI

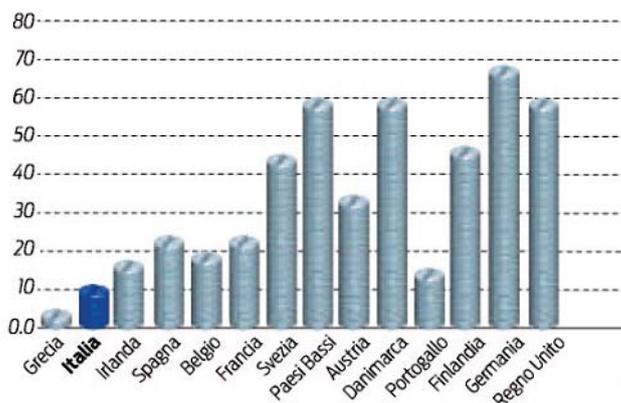
100%

Emergenza prezzi? Quasi rientrata

E l'aumento del costo dei generici, che la scorsa primavera tanto clamore aveva provocato? Com'è andata a finire? La situazione è in fase di assestamento. Il 15 aprile 2011, una manovra da 600 milioni di euro aveva ridotto le quote rimborsate dal servizio sanitario nazionale, con cali fino al 40 per cento del prezzo originale. Come risultato, in molte regioni i cittadini si erano trovati a pagare la differenza. Oggi la situazione è migliorata, perché la maggior parte delle case farmaceutiche ha abbassato i prezzi, adeguandoli alle quote rimborsate. «Dal 25 maggio, per il 76 per cento dei prodotti è disponibile un principio attivo gratuito» ha spiegato l'ex ministro Ferruccio Fazio. «Ma calcolando una compartecipazione massima di 1 euro e 50, la quota sale al 97 per cento. Resta fuori un 3 per cento di prodotti di nicchia».

Anche questo campione non rappresentava in modo scientifico tutta la comunità medica italiana, ma intercettava un fenomeno reale. Lo dimostra un dato incontrovertibile: lo studio condotto sulle prescrizioni mediche nel quarto trimestre del 2010 dalla Ims Health, multinazionale che raccoglie dati sul mercato farmaceutico. Ebbene, sul totale dei farmaci prescritti, la quota dei generici corrisponde a uno striminzito 6 per cento (in Gran Bretagna, dove i medici prescrivono i principi attivi, è l'80 per cento). «Se questi medici fossero così convinti delle abissali differenze fra generici e originatori, dovrebbero avere l'onestà intellettuale di segnalare la non sostituibilità dell'originatore che prescrivono» commenta Paolo Martinello, presidente di Altroconsumo, dal 2008 a capo anche del Beuc, l'organizzazione che raggruppa i consumatori europei. «Non lo fanno quasi mai. Guarda caso».

Perché tanta ostilità, allora? Martinello risponde senza giri di parole: «Non c'è dubbio che i medici siano oggetto di un'accessissima politica di convincimento da parte delle case farmaceutiche. Che spendono più in marketing che in ricerca e sviluppo: il 23 per cento contro il 17». Incalza Silvio Garattini, celebre farmacologo dell'Istituto Mario Negri: «Più che pregiudizi, ci sono grandi interessi in gioco. Per Big pharma (le





grandi multinazionali del **farmaco**, ndr) i generici sono formidabili concorrenti».

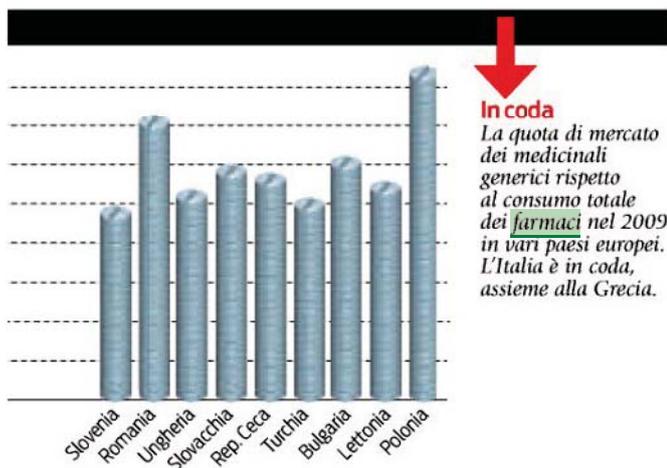
Da quando sono stati introdotti in Italia, nel 2000, i generici sono finiti sotto un fuoco incrociato di critiche, illazioni, insinuazioni. È stata una battaglia senza esclusione di colpi, che si è consumata negli studi medici, nelle farmacie, nelle aule di tribunale e persino alla direzione della Commissione europea che si occupa di antitrust. Nulla di cui stupirsi: il mercato **farmaceutico** italiano è uno dei più grossi al mondo. Secondo l'Imms Health, nel 2010 la spesa **farmaceutica**, territoriale e ospedaliera, a carico del servizio sanitario nazionale è stata di 18,1 miliardi di euro. «Il dato è in crescita del 3,3 per cento rispetto all'anno precedente» afferma l'ad Sergio Liberatore. «Negli ultimi anni la spesa territoriale, quella generata dai medici di base, è rimasta sostanzialmente sotto controllo, mentre si è verificato un sistematico sfioramento dei tetti sui canali della medicina specialistica e ospedaliera».

Precisazione doverosa: per le casse dello Stato, il basso consumo di generici non comporta un immediato aggravio di spesa. Questo perché il servizio sanitario nazionale rimborsa quasi interamente (vedere il riquadro a pagina 36) il costo dei generici. Una scelta politica, che ha spinto gli altri produttori

di **farmaci** a brevetto scaduto (originatori e copie) ad adeguare il prezzo a quello dei generici. Ecco perché i sostenitori degli originatori dicono che il problema della spesa non sussiste. Ma è vero solo in parte. Innanzitutto perché i produttori dei **farmaci** a brevetto scaduto hanno abbassato i prezzi solo per i prodotti rimborsati dal servizio sanitario: tutti gli altri costano di più. Prendiamo il Tavor: l'originatore costa 6,20 euro, il generico prodotto dalla Doc ne costa 3,95 (il 40 per cento in meno). Per i pazienti, dunque, con i generici il risparmio c'è, ed è elevato.

C'è poi un altro aspetto. L'adeguamento (vedi abbassamento) dei prezzi di originatori e copie a quelli dei generici ha reso concorrenziali originatori e copie. Ma, paradossalmente, non i generici. Il risultato è che, non crescendo, i **farmaci** no logo non riescono a raggiungere quei volumi che consentirebbero una vera diminuzione dei prezzi, com'è avvenuto nel resto d'Europa (di cui peraltro godrebbe anche lo stesso servizio sanitario nazionale). Una situazione di stallo, insomma, che avvantaggia solo i produttori di **farmaci** tradizionali. I cittadini e, in seconda battuta, il servizio sanitario ci rimettono. «Come al solito, a pagare è il consumatore» commenta Martinello.

Sono lontani i tempi in cui veniva apertamente messa in dubbio l'efficacia dei generici. Ora non c'è più nessuno disposto a insinuare, come nel 2006 il vicepresidente della **Farindustria** Claudio Cavazza: «Favorire i generici è una sciocchezza colossale, un grave errore». Non ci sono neppure più medici disposti a esporre in ambulatorio cartelli che dicono che «il **farmaco** equivalente non è mai perfettamente uguale al prodotto imitato, ma solo "essenzialmente simile"» (parte integrante di una campagna di un produttore di originatori secondo l'Assogenerici), come avveniva nel 2009 in alcuni studi medici siciliani. Anche Giacomo Milillo, segretario della Fimmg (la federazione dei medici di famiglia che un paio di anni fa metteva in guardia contro il cambiamento di terapia «con **farmaci** equivalenti»), ha cambiato registro. «Sono ormai ampiamente superati i dubbi sulla qualità dei prodotti» dichiara. «E anche passati i conflitti con i farmacisti in tema di sostituibilità dei **farmaci** generici». Lo stesso Sergio Dompé, ex presidente della





**AMOXICILLINA
ACIDO CLAVULANICO MYLAN**
TIPOLOGIA CAMPIONE
Comprese rivestite 875 mg
IDENTIFICAZIONE
Lotto BA7826 scad. 08/2013
ASSORBIMENTO NELL'ORGANISMO
DOPO 45 MINUTI

AMOXICILLINA **100%**
ACIDO CLAVULANICO **98,7%**

AUGMENTIN
TIPOLOGIA CAMPIONE
Comprese rivestite 875 mg
IDENTIFICAZIONE
**Lotto 520721
scad. 03/2013**
ASSORBIMENTO NELL'ORGANISMO
DOPO 45 MINUTI

AMOXICILLINA **94%**
ACIDO CLAVULANICO **99,8%**

**AMOXICILLINA E ACIDO
CLAVULANICO GERMED**
TIPOLOGIA CAMPIONE
Comprese rivestite 875 mg
IDENTIFICAZIONE
Lotto D003 scad. 09/2013
ASSORBIMENTO NELL'ORGANISMO
DOPO 45 MINUTI

AMOXICILLINA **93,2%**
ACIDO CLAVULANICO **100%**

I prossimi generici che troveremo sugli scaffali

Si avvicina la scadenza brevettuale di molti farmaci blockbuster (che fatturano almeno 1 miliardo di dollari l'anno): una data temuta, secondo gli analisti, dalle multinazionali del farmaco che vedranno tagliati i profitti sulle molecole più redditizie senza averne pronte in cantiere di altrettanto vendibili. Sarà via libera per la produzione della corrispettiva

pasticca «senza griffe».

È in scadenza il **Lipitor** o **Torvast**, anticolsterolo Pfizer, al primo posto in Italia con 536 milioni di euro per spesa tra i farmaci per il cuore, e si attende l'arrivo dell'atorvastatina generica. Disponibile da poco anche esomeprazolo generico, antiulcera ai primi posti per spesa sanitaria in Italia. Nel 2012 sarà la volta del

valsartan idroclorotiazide, commercializzato in Italia con i nomi **Combisartan**, **Corixil**, **Cotareg**, quasi 220 milioni di spesa in Italia. Nel 2013 dovrebbe arrivare il **Viagra** generico, principio attivo sildenafil citrato. L'azienda produttrice potrebbe godere di un'estensione di alcuni mesi del brevetto perché la molecola è stata approvata, con il nome Revatio,

anche per il trattamento nei bambini di una rara patologia, l'ipertensione polmonare arteriosa. Mentre per il 2014 è attesa la scadenza brevettuale di alcuni costosi farmaci antitumorali, trastuzumab (**Herceptin**), cetuximab (**Erbix**), bevacizumab (**Avastin**) e del celecoxib, medicina antinfiammatoria commercializzata con i nomi **Artilog** e **Celebrex**. (C.P.)

Tachipirina contro Paracetamolo

Le analisi sono state fatte per la Tachipirina, un farmaco antifebbrile, e per due generici che contengono lo stesso principio attivo, il paracetamolo.



PARACETAMOLO NOVA ARGENTIA

TIPOLOGIA CAMPIONE
Comprese 500 mg

IDENTIFICAZIONE
Lotto 0090
scad. 10/2015

ASSORBIMENTO
NELL'ORGANISMO
DOPO 30 MINUTI

90%

TACHIPIRINA

TIPOLOGIA CAMPIONE
Comprese 500 mg

IDENTIFICAZIONE
Lotto 2433
scad. 01/2016

ASSORBIMENTO
NELL'ORGANISMO
DOPO 30 MINUTI

94,6%

PARACETAMOLO TEVA

TIPOLOGIA CAMPIONE
Comprese 500 mg

IDENTIFICAZIONE
Lotto 045
scad. 07/2015

ASSORBIMENTO
NELL'ORGANISMO
DOPO 30 MINUTI

96%

500

milioni di euro
all'anno
il risparmio
calcolato per
i consumatori
italiani.

È la cifra stimata (dalla Assogenerici) se il consumo di generici in Italia fosse allineato a quello della Ue.

di tutto per introdurre i cosiddetti brevetti di seconda generazione, ossia evoluzioni di quelli esistenti senza sostanziali miglioramenti di efficacia che introducono nuovi dosaggi o gradi di purezza superiore o diversi impieghi terapeutici. «Fra l'altro, la Commissione europea ha messo in luce l'uso strumentale dell'azione giudiziaria per rallentare i tempi d'accesso al mercato» sostiene Martinello. Proprio su questo in Italia ora si è messa a indagare l'Antitrust.

E non sono mancate le inchieste, come quella sul Gruppo farmaceutico Menarini, accusato di truffa ai danni del servizio sanitario nazionale: nel 2008-2009 avrebbe dispiegato grandi energie per far approvare una norma che proteggesse i farmaci coperti da brevetto e legasse le mani alle regioni. Pressioni poi risultate vane a causa dell'opposizione dell'allora ministro Giulio Tremonti.

Ci sono anche altri tipi di pressioni. Nel settembre 2010 è stata modificata una norma del Codice di proprietà industriale. Per effetto dell'introduzione di un comma, si può presentare domanda per l'immissione in commercio dei farmaci no logo non più di un anno prima della scadenza del brevetto. «Così si rischia un allungamento dei tempi, con l'inevitabile sfioratura oltre la data naturale di scadenza» dice l'avvocato Di Santo. «Situazione che può risultare molto vantaggiosa per i produttori di originatori. Peccato che non lo sia per lo Stato, perché la spesa per i rimborsi inizia a calare in ritardo. Non a caso la Commissione europea ha già chiesto spiegazioni al governo italiano».

Tramontate le obiezioni sull'efficacia, ai detrattori dei generici restano poche carte in mano. La più gettonata è quella dei cosiddetti equilibri occupazionali. Tema mai esplicitamente sollevato, ma sempre larvamente insinuato, è il cuore del problema. La tesi è che l'avanzata dei farmaci no logo mette in pericolo i posti di lavoro dell'industria farmaceutica tradizionale. Dompé la sostiene esplicitamente: «Se i prezzi delle medicine calassero troppo, automaticamente si andrebbe verso una deindustrializzazione del nostro sistema, che deve già sostenere ingenti spese per la ricerca. Noi siamo 67 mila e purtroppo abbiamo già perso 8 mila posti in quattro anni. Non possiamo permetterci di perdere

Farmindustria, ammette: «I generici hanno una funzione insostituibile, contribuiscono a tenere bassa la spesa e a evitare posizioni di sfruttamento eccessivo da parte dei detentori dei brevetti». E allora perché non sfondano? «Di certo perché Big pharma fa di tutto per ostacolarli» commenta Paolo Martinello.

Una delle mosse preferite è il tentativo di allungare il monopolio dei brevetti oltre i 20 anni previsti per legge. Negli anni Novanta, Big pharma era riuscita a far introdurre il Ccp, norma ora abrogata che consentiva l'allungamento del brevetto da 20 a 40 anni (negli Usa sono 10). Ma anche oggi non scherza. Per esempio, fa

6,20

euro il prezzo del Tavor, 3,95 euro quello del generico della Doc.



Vite parallele Un tecnico della Mipharm di fronte alle porte di due impianti produttivi. Come indicano i cartelli, quello a sinistra produce un originatore (Voltfast), quello a destra un generico (nimesulide).

Nella fabbrica bipartisan

«Panorama» ha visitato la Mipharm, quinta casa farmaceutica italiana, che produce per conto terzi sia originatori sia generici. «Nelle procedure di fabbricazione, nei controlli e nel sistema di qualità non c'è alcuna differenza» dice Gianluigi Dognini, direttore tecnico. «Le regole che valgono per gli uni valgono anche per gli altri».

quote di mercato. E non può permetterselo neanche il Paese: la nostra è un'industria strategica». È un ricatto occupazionale, il vostro? «Assolutamente no. È la prospettiva esatta di quello che potrebbe accadere».

Ribatte Martinello: «L'esperienza dimostra che, nel momento in cui aumentano i volumi dei generici, l'industria farmaceutica è spinta a fare più ricerca, a innovare e a introdurre nuovi prodotti sui quali garantirsi margini più elevati. È un processo virtuoso, come dimostra il caso degli Stati Uniti, dove i brevetti durano la metà dei nostri, i generici occupano il 77 per cento del mercato e le aziende farmaceutiche non sono certo in crisi».

Ma, ammesso e non concesso che l'introduzione dei generici metta a rischio parte dei 67 mila posti di lavoro della farmindustria, può l'Italia rinunciare a risparmiare centinaia di milioni di euro ogni anno? Perché di queste cifre si tratta.

Secondo Giorgio Foresti, presidente dell'Assogenerici (e della multinazionale Teva), i consumatori italiani potrebbero addirittura risparmiare 500 milioni di euro ogni anno se il consumo di generici si allineasse a quello dell'Unione Europea. E non è finita. «Se ci adeguassimo agli standard europei» stima Foresti «una cifra analoga, ossia 500-600 milioni di euro, potrebbe risparmiarla anche il servizio sanitario nazionale». ■