AbruzzoCultura

Dopo le malattie “rare” i farmaci “rari”

pubblicato il 23 marzo 2009 alle 21:38

scritto da Romano Maria Levante
tematiche affrontate: Scienza & cultura, Società & cultura

Il 20 marzo a Roma si è tenuto un convegno sulla salute.

Dopo aver conosciuto le “malattie rare”, conosciamo i “farmaci rari”. Che non servirebbero a curare le malattie “rare”, quelli sono i “farmaci orfani” perché per lo più non esistono, non essendovi un padre o uno sponsor che ne finanzia la ricerca e la produzione. Questi “rari” invece esistono, sono i farmaci innovativi prodotti dall’industria farmaceutica, però irraggiungibili per molti malati.

Ma come possono essere “rari” i farmaci innovativi di ultima generazione? I francobolli “rari” sono i più remoti, come quelli degli “antichi Stati”, nessuno darebbe la qualifica di “raro” all’ultimo emesso. Perché allora quest’anomalia?

Ce la fa conoscere l’Associazione culturale “Giuseppe Dossetti - I valori”, che già aveva organizzato la “Seconda giornata sulle malattie rare” del 27 febbraio 2009 ed era stata attiva nella manifestazione del giorno successivo, indetta dalla “Fondazione Luca Barbareschi” con l’intervento di artisti, esperti e del ministro Sacconi; e il 20 marzo 2009 ha riunito di nuovo a convegno i protagonisti del settore nella Sala delle Conferenze di Palazzo Marini - Camera dei Deputati, per discutere, in una giornata fitta di interventi specialistici, le tre tematiche legate ai farmaci innovativi, “la Qualità, l’Efficacia, l’Appropriatezza” e per ricordare alle istituzioni che il Servizio Sanitario deve riconoscere la “Garanzia dell’Universalità delle Cure sul Territorio Nazionale”, mentre “tra griffati, generici e biosimilari, la parola d’ordine è appropriatezza”.

Le disparità di accesso ai farmaci innovativi

Migliaia sono i malati che non possono curarsi con i farmaci innovativi perché

troppi costosi. In Italia, dopo l'attribuzione della sanità alla competenza delle Regioni, si ha a che fare con ben ventuno sistemi sanitari differenti. Ci sono regioni che permettono ai propri residenti di accedere ai farmaci nuovi per curare le proprie affezioni e altre che, per motivi di bilancio, non li rendono disponibili, almeno tempestivamente. Nel Lazio occorre attendere diciassette mesi perché un farmaco innovativo, approvato dalla Emea, l'Agenzia europea per i medicinali, arrivi negli ospedali e nelle Asl.

Così si innesca un turismo sanitario verso altre regioni in aggiunta a quello verso l'estero, perché nella propria non si ha la garanzia di essere curati, sebbene i nuovi farmaci siano stati approvati anche dall'Aifa, l'Agenzia italiana del farmaco, e quindi siano immediatamente prescrivibili sull'intero territorio nazionale.

La disparità nell'accesso ai farmaci tra le varie zone d'Italia è altrettanto grave, sul piano dei diritti di cittadinanza, dei disagi e dei costi da sopportare nel turismo sanitario. Si consideri che, se viene meno la gratuità del farmaco come accade in alcune regioni, questo resta a carico del malato con un'incidenza sul bilancio familiare che può raggiungere il 60%, evidentemente insopportabile. "Studi al riguardo ci mostrano, afferma l'Associazione, che un caso su quattro sospende la terapia per i costi elevati da parte del paziente, e un caso su dieci da parte delle Asl". Ne deriva che per compensare gli sprechi nella sanità, e in genere negli enti locali, e puntellare così bilanci regionali dissestati, si dissestano i bilanci familiari dei propri cittadini o si costringono a sospendere cure vitali violando la norma costituzionale e il diritto naturale alla salute e alla vita.

Ma la scala regionale delle competenze non si limita a creare queste disparità; determina un frazionamento nella domanda tale da impedire il raggiungimento della massa critica gestita da un acquirente unico, in grado di contenere la spinta delle aziende produttrici ottenendo prezzi meno elevati per la maggiore forza contrattuale. Con questo frazionamento, pur se la platea interessata ai farmaci innovativi è ben più vasta, si riproduce la situazione delle malattie rare per le quali la ricerca e produzione di farmaci è bloccata dalla domanda troppo scarsa; qui ne viene frenata la distribuzione agli aventi diritto per i prezzi più alti rispetto a quelli che si potrebbero spuntare.

La disparità di accesso si verifica anche a livello intraregionale, e questo dipende dalla diversa situazione delle aziende ospedaliere che, in base ai propri bilanci, tendono a includere o escludere i farmaci più costosi; nel Lazio questa disparità interna si è potuta riscontrare, ad esempio, tra Roma e Civitavecchia e tra le aziende universitarie, dove tali farmaci sono disponibili per la loro indipendenza dal potere locale che conferisce maggiore forza nel reclamarli, e le altre aziende ospedaliere di nomina regionale che ne sono soggette, per cui devono soggiacere all'esclusione.

Motivazioni ed effetti dell'esclusione

L'esclusione è dunque dovuta all'elevato costo delle cure unito alle disastrate situazioni economiche della sanità in diverse regioni, e perfino, al loro interno, delle singole aziende ospedaliere. Si aggiunge un'esclusione particolarmente odiosa quanto sconosciuta ai più, in base all'età, che colpisce gli ultra sessantacinquenni, cioè i soggetti più deboli anche se con una speranza di vita ancora molto ampia, quasi per una scelta eugenetica che richiama tragici deliri del passato. E un'altra incredibile, da definire "stagionale" nel senso che, avvicinandosi l'ultima parte dell'anno, spesso i bilanci delle aziende ospedaliere non consentono più la spesa, per cui la cura viene fatta slittare, anche se necessaria e urgente, all'anno seguente rinviandola al nuovo esercizio finanziario.

L'effetto congiunto di tali esclusioni, regionale e per età, per azienda ospedaliera e "stagione", è devastante per il cittadino, e ben ha fatto l'Associazione a portare allo scoperto questa forma di "malasanità" che, come per le malattie rare, sfugge all'opinione pubblica perché non fa notizia, lasciando i malati soli alle prese con la lentocrazia sanitaria. Il suo ulteriore merito sta nel non essere un organismo medico dedicato a questo settore, ma un'Associazione culturale per la "Tutela e sviluppo dei diritti", che dà alla cultura un ruolo attivo di vigilanza: con questa impostazione penetra nei recessi specialistici degli addetti ai lavori aprendo i "vasi di Pandora" che vi si annidano, come cerchiamo di fare anche noi, per quanto possibile, in questa Rivista.

Per tornare all'esclusione, prima di incontrare i paletti regionali i farmaci innovativi sono condannati a una clandestinità temporanea altrettanto dannosa, perché pur riconosciuti a livello europeo non sono ammessi dal Servizio Sanitario Nazionale per motivi burocratici. Il direttore generale di Assobiotec, Vingiani, ha chiesto che siano accelerati i tempi autorizzativi degli studi clinici (oggi occorrono mesi per il Comitato etico, poi mesi per l'autorizzazione), semplificate le procedure autorizzative, garantito un accesso omogeneo sull'intero territorio e assicurato il riconoscimento di prezzi remunerativi anche ai fini dell'innovazione.

Aspetto quest'ultimo ineludibile, ma su entrambi i versanti, perché al rischio del mancato riconoscimento dei costi che deprimerebbe la prosecuzione e l'avanzamento della ricerca si associa il rischio speculare che la posizione "monopolistica" del farmaco porti a prezzi incontrollati e irragionevoli, contro i quali l'unica azione praticabile è contrapporre al monopolio dell'offerta il monopolio della domanda, il cosiddetto "monopsonio" evocato dagli economisti classici, fino al punto di equilibrio: in un confronto che abbia l'intento comune di assicurare le debite cure ai malati.

Ma proprio perché il loro costo è molto elevato, il Servizio Sanitario Nazionale dovrebbe garantire i farmaci innovativi con tempestività, per evitare i viaggi della

speranza con l'impoverimento di chi dovrebbe sopportare un esborso insostenibile se gli viene negato il diritto alla salute. Che è un diritto esigibile verso l'istituzione pubblica a ciò preposta, la quale deve farsi carico dei problemi di patologie curabili al meglio solo con tali farmaci, e operare sia sul livello del prezzo spuntabile con la propria forza contrattuale, sia su quello della disponibilità, da assicurare a tutti i pazienti in base al principio della mutualità che consente di coprire ciascuno dai rischi insostenibili per il singolo.

A queste considerazioni di fondo è appena il caso di aggiungere che i farmaci innovativi, come gli altri farmaci, debbono essere sempre disponibili in modo uniforme in tutte le regioni e per tutte le età, per evitare la disparità di accesso sul territorio e garantire cure appropriate a tutti coloro che ne hanno bisogno. Ovviamente, requisito essenziale è che sia la cura più adeguata, la "best practice" nel linguaggio aziendale che dovrebbe essere consono alle aziende ospedaliere; e non si cada nel farmaco alla moda, degenerazione che nel settore sarebbe deleteria, è il giusto avvertimento lanciato da Koch, dirigente U.O.C. nella gastroenterologia dell'ospedale romano S. Filippo Neri.

Il presente e il futuro delle biotecnologie

I farmaci innovativi in gran parte derivano dalle biotecnologie, le quali a loro volta si avvalgono degli studi sul genoma. I progressi in questo campo hanno fatto accelerare la tendenza alla terapia personalizzata, che si comincia a chiamare terapia genomica, innovativa rispetto ai protocolli generici calati sulle malattie diffuse. Ne ha parlato ampiamente il presidente del Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie della Presidenza del Consiglio, Santi; e ne ha dato una dimostrazione pratica Ippoliti, del dipartimento di biologia dell'Università di L'Aquila, illustrando una ricerca avanzata su terapie mirate a "bersagliare in maniera selettiva" con anticorpi, clonati da cavie e "umanizzati", che consentirebbero di "concentrare il principio attivo sulla cellula malata, diminuendo gli effetti indesiderati dei trattamenti sistemici come quelli chemioterapici".

Il già citato Vingiani, di Assobiotec, ha sostenuto che così la cura potrà dare la migliore risposta in quanto modellata sulle caratteristiche peculiari del paziente, investigate con criteri scientifici e non limitandosi alla semplice anamnesi; ed eviterà gli effetti collaterali dannosi che insorgono se non si considerano fino in fondo queste caratteristiche; inoltre si possono evitare cure inutili a pazienti non rispondenti ad esse per il loro quadro clinico. E ha documentato che le biotecnologie sono il futuro della farmaceutica, e i farmaci innovativi la loro punta di diamante, dato che già ne rappresentano la parte più dinamica, con le migliori prospettive di ritorno dei notevoli investimenti nella ricerca; prospettive, invece, modestissime nei farmaci tradizionali, per i quali solo il 5% degli studi approda al mercato, si impiegano oltre dieci anni a giungere alla fase di commercializzazione

e la redditività è deludente. Ma oggi già il 40-50% dei prodotti nuovi in fase di sviluppo sono biotecnologici.

Un altro dato positivo è che l'Italia è ben attrezzata in questo campo, con parchi tecnologici di livello e un'intensa attività di ricerca e sperimentazione. Ha parlato di ricerca e biotech la Leonardi, responsabile SSD neurologia, salute pubblica, disabilità della Fondazione Irccs, sostenendo l'esigenza di indirizzi e sostegni nonché di sinergie, data l'estrema complessità del settore. Nel nostro paese ci sono validi centri di ricerca ospedaliera e si investono cifre consistenti, 139 prodotti sono in fase di sviluppo clinico, 73 pre-clinico e 49 in "discovery", cioè ricerca precoce, e 40 prodotti con l'"orphan status". Dall'Istituto superiore della sanità il direttore del dipartimento del farmaco, Vella, ha assicurato il pieno impegno nel sostegno alla ricerca, fondamentale nel settore.

Un esempio eloquente di malasanità regionale

L'intensa giornata di studio, oltre alle relazioni sopra citate, ne ha viste altre istruttive ed utili: sui nuovi farmaci biologici con Capurso direttore del Comitato scientifico del San Filippo Neri e membro di quello dell'Associazione e con Gasparini primario dello stesso ospedale romano; sui rischi di fare acquisti nelle "farmacie" di Internet con Riccardi presidente della Società italiana di farmacologia e su quelli della contraffazione farmaceutica con la Valvo dirigente di ricerca sul farmaco dell'Istituto superiore della sanità; fino alla sperimentazione clinica nell'era del Web con Donati del dipartimento sanità pubblica nel Ministero del lavoro e della salute e all'esigenza di creare esempi di successo nella ricerca con Milani, dell'Università di Pavia e presidente della Blossom.

L'impegno ad ampio raggio, anche nella vigilanza sull'intero settore nell'interesse dei cittadini, riflette soprattutto la vitalità dell'azione verso le produzioni innovative ad alta intensità di ricerca scientifica; vitalità dimostrata, sul piano della formazione, dal fatto che i nostri ricercatori sono apprezzati in tutto il mondo, pur non essendo l'Italia all'avanguardia nei brevetti per la "fuga di cervelli" che li fa ottenere all'estero. Sta alla politica invertire una tendenza negativa che determina anche lo spreco delle risorse impiegate nella formazione dei cervelli che "fuggono".

I risultati comunque prestigiosi ottenuti all'interno e all'estero dai nostri ricercatori non devono coprire le deleterie carenze dell'organizzazione sanitaria, anzi le evidenziano come situazioni da combattere con decisione perché vanificano gli sforzi di tanti soggetti e di tante organizzazioni.

E allora, dopo quanto abbiamo detto in termini generali, non possiamo non approfondire il tema di quella che è il caso di chiamare "malasanità istituzionale".

Lo facciamo riferendoci alla relazione del segretario dell'Associazione, Claudio Giustozzi, che ha messo il dito nella piaga ponendo l'accento su un caso emblematico illustrato per dare concretezza alla sua denuncia: l'Artrite Reumatoide, malattia cronica molto diffusa. Ne ha parlato anche la presidente dell'Associazione nazionale dei malati di tale morbo, Celano, precisando che se non viene diagnosticata dall'inizio, dopo soli 2 anni porta a ridurre l'attività lavorativa del 30% e dopo 10 anni al 60-70%; mentre le "patologie croniche come quelle reumatiche, attraverso la 'diagnosi precoce' e la 'terapia appropriata' non progrediscono inesorabilmente e può aversi la remissione".

Ha documentato i suoi effetti invalidanti Jommi, dell'Università del Piemonte orientale e della Bocconi. Il morbo è responsabile della perdita dell'1% di anni di vita in buona salute, e di una qualità della vita addirittura più bassa di quella della sclerosi multipla. Del costo sociale complessivo della malattia, un terzo è dato dalla perdita di reddito per gli effetti invalidanti,un terzo dai costi di assistenza non sanitaria e il residuo terzo dai costi diretti sanitari, meno della metà dei quali dovuto ai farmaci che rappresentano solo il 14% del costo sociale complessivo.

Un recente Rapporto su scala europea (B. Jonsson: "The Burden of Rheumatoid Arthritis and Patient Access to Treatment", in '"European Journal of Health Economics", vol. 8, 2008) ha stimato i valori assoluti di questi costi: per l'Italia il "costo medio complessivo annuale per paziente" è valutato in 16 mila euro rispetto ai 18 mila euro della media europea; il "costo sociale complessivo della patologia" in 4,4 miliardi di euro, mentre il totale europeo raggiunge i 45 miliardi di euro.

E' evidente l'interesse ad operare in modo che, mantenendo questo 14% per i farmaci, con quelli innovativi si possano contenere i costi rimanenti che incidono per l'86%, riducendo gli effetti invalidanti sul reddito e sul bisogno di assistenza non sanitaria. E' la visione economica, oltre a quella umanitaria, ad imporre di non lesinare in questi farmaci che sono un diritto dei pazienti e un'opportunità per un sistema lungimirante. "Limitarsi al punto di vista sanitario - ha detto Jommi - o addirittura, della sola assistenza farmaceutica potrebbe portare a risparmi nel breve periodo, ma a scelte non coerenti con un approccio razionale all'allocazione di risorse scarse, nonché a costi rilevanti per il sistema sanitario e, soprattutto economico, nel futuro".

Vediamo cosa avviene nei fatti. Il segretario dell'Associazione parte da una descrizione dei devastanti effetti del morbo: una malattia cronica la cui insorgenza in età non avanzata dà un'aspettativa di vita anche di 30 anni, ma con "una rapida riduzione della mobilità, stato di dolore cronico, affaticamento e disabilità funzionale. La conseguenza è che tra il 30% e il 50% di loro non sono più in grado di lavorare a 10 anni dall'inizio della malattia.

Per alcuni di loro la vita è quasi impossibile a causa della loro invalidità". Tenendo conto degli effetti anche sul piano economico, ci si aspetterebbe un'attenzione prioritaria a non far peggiorare il quadro clinico, non foss'altro perché aggraverebbe l'impatto sui costi. Ma ecco la denuncia di Giustozzi, che riguarda "quanto accaduto lo scorso anno a Roma. I pazienti di Artrite Reumatoide si sono visti dimezzare i farmaci biologici. La ragione la si trova nel deficit che ha la Regione Lazio. Le direzioni sanitarie a loro volta hanno dimezzato la dose dei farmaci senza tener conto dello stato della malattia... con il taglio si sono visti pazienti finire sulla sedia a rotelle. Nel 2009 la situazione non sarà certo migliore".

Un sentito dire non verificato nella realtà? Abbiamo sperato che fosse così, per mantenere un po' di fiducia nelle istituzioni sanitarie. La speranza si è subito dissolta per la forza dirompente della testimonianza, individuale e collettiva, di due giovani donne coraggiose.

La Carcaterra ha portato la sua sofferta esperienza personale testimoniando di aver dovuto subire sulla propria pelle "il dimezzamento dei farmaci con il quale la Regione ha scaricato il deficit su di noi". E il "noi" è una folla dolente di malati "che sono peggiorati e molti, anche con il ritorno alla dose intera, non si riprendono più. Per favore aiutateci!", ha concluso con tono accorato.

Le ha dato piena ragione il direttore della scuola di reumatologia dell'Università di Pavia, Montecucco, che ha negato ogni motivazione clinica al dimezzamento dei farmaci, e sottolineato che "il controllo della spesa non si può fare sulla pelle della gente". Ha poi svolto una relazione sulla libertà di cura e i farmaci "off label", che possono essere impiegati, con le cautele del caso, per usi non previsti quando non ce ne sono altri appropriati, il che rende ancora più assurdo rinunciare per ragioni di spesa a farmaci appropriati esistenti; soprattutto se lo fanno le istituzioni sanitarie.

L'altro appello altrettanto accorato è stato quello della presidente Marotta dell'Associazione dei malati della "sindrome di Sjogren", una malattia rara di natura reumatica, che si è associata alla denuncia per l'Artrite Reumatoide, malattia invece diffusa, creando un collegamento con le giornate dedicate a tali malattie. Il quadro che ha tratteggiato dei malati abbandonati è stato impressionante. Più che una richiesta di aiuto una denuncia, con l'orgogliosa rivendicazione del diritto all'assistenza e la speranza - ci auguriamo sia esaudita - che il morbo rientri tra le centonove malattie di cui è previsto l'inserimento nel prossimo prontuario terapeutico delle malattie "riconosciute".

I risparmi di spesa nei farmaci generici o equivalenti

Un filo di speranza viene dai crescenti risparmi innescati dall'irruzione sul mercato

farmaceutico di una classe di farmaci di tipo opposto, se così si può dire, rispetto ai farmaci innovativi. Si tratta dei farmaci "generici" o, come vengono più propriamente definiti dal 2005, farmaci "equivalenti", che diventano "biosimilari" nel caso di farmaci biologici con parità di effetti e non di composizione chimica come i primi. Sono quelli "datati", ma pur sempre validi, messi in commercio in concorrenza con le esistenti specialità perché si è esaurita la protezione brevettuale che dura tra i venti e i venticinque anni a seconda dei paesi. In Italia la prescrizione dei farmaci equivalenti è ancora al 14%, laddove in Usa e in Germania arriva al 60%, è evidente che ne deriva uno svantaggio per il nostro paese in termini di costi dei farmaci, essendo i loro prezzi inferiori del 20-50% rispetto a quelli dei prodotti originali.

Va precisato che il farmacista per legge dovrebbe proporre il farmaco generico, se esistente, al posto di quello "griffato" che risultasse dalla ricetta del medico; e se l'interessato insiste nel pretendere quest'ultimo si deve caricare la differenza di costo.

Ne ha parlato il direttore del dipartimento del farmaco del San Filippo Neri a Roma, la Iovino, poi il vicepresidente di Assogenerici, Colantuoni, e non sono mancati gli aspetti problematici. La prima ha evocato, sul piano clinico, l'effetto "nocebo" di chi è affezionato al marchio e non si affida alla stessa molecola anche se ne viene garantita l'identità di composizione e di effetti. Il secondo è entrato nel vivo del problema economico estendendo il requisito dell'"appropriatezza" nelle scelte terapeutiche alla "corretta gestione delle risorse per finanziare la ricerca. Il perseguimento del miglior rapporto costo-beneficio diventa una scelta etica"; "nei farmaci generici vanno trovate le risorse per quelli innovativi" ricordando che "qualità, efficacia, sicurezza sono i requisiti cardine da garantire", e che "l'opportunità di oggi sono i biotecnologici". Peraltro, "l'opportunità di ieri, i generici, è in parte vanificata dal fenomeno dello switch prescrittivo [cioè il passaggio ad altra specialità], l'antitesi dell'appropriatezza". A questo riguardo il vicepresidente di Farmindustria, Stefanelli, ha ammonito: "A fare il mercato non è il paziente ma il medico". Poi, sul piano produttivo, ha prospettato il rischio che deprimendo il prezzo si attenui l'interesse dei produttori, compromettendo un possibile nuovo sviluppo del farmaco".

La strada si è aperta per l'ingresso nel dibattito del Movimento dei consumatori, con il segretario generale, la Miracapillo, che ha ripercorso la storia dei farmaci generici, poi divenuti equivalenti, precisando che "dal 2002 al 2012 saranno oltre 250 le molecole farmaceutiche che avranno perso il brevetto. Di fatto saranno quindi generici tutti i medicinali che oggi coprono larga parte del mercato, con un notevole impatto di spesa in termini di risparmio per il Servizio Sanitario Nazionale". Ciò produce un duplice effetto: l'entrata in commercio di prodotti di qualità identica alle specialità "griffate" a prezzi molto inferiori; la drastica quanto forzata riduzione, anche preventiva, dei prezzi delle specialità fuori brevetto

rimaste sul mercato, dopo il fallimento dei primi tentativi di mantenerli invariati facendo leva sulla fidelizzazione dei consumatori al marchio.

Questa situazione fa sì che non tutto il mercato potenziale disponibile venga occupato dai farmaci equivalenti, ma una percentuale inferiore, tenendo conto che "il 25% dei consumatori si orientano indifferentemente verso gli equivalenti o gli unbranded".

Mentre "il mercato dell'equivalente 'puro' va assolutamente tutelato perché è un patrimonio prezioso e un'opportunità per i farmaci innovativi". Ha poi risposto indirettamente alle osservazioni, prima riportate, sul rischio di una disaffezione dell'impresa rispetto al farmaco non più difeso dal "brand", il marchio privo dell'esclusiva: "Vi sono imprese che perdono il brevetto e imprese che ne rincorrono la produzione", e "se vi può essere un danno inevitabile per le imprese 'brand', si liberano risorse per i farmaci innovativi". Ha dato anche delle cifre:su queste risorse: mentre nel primo anno, il 2002, con soli 50 brevetti scaduti c'è stato un risparmio di spesa farmaceutica attribuibile ai farmaci generici valutabile in 150-200 milioni di euro, tra il 2007 e il 2008 si stima che tale cifra abbia raggiunto gli 800 milioni su una spesa totale di 13 miliardi di euro.

Non è un processo automatico: "Il farmaco equivalente - ha ribadito - costituisce una grande opportunità per il Sistema Sanitario Nazionale, crea competizione sui prezzi lasciando immutata la qualità, contribuisce al contenimento dei prezzi delle classi di farmaci più datate e libera risorse per i farmaci innovativi". Ma ha tenuto ad avvertire: "Tutto ciò si regge a patto che il sistema di concorrenza virtuosa in quanto tale venga salvaguardato".

Perché ciò accada cosa può esservi di meglio, commentiamo noi, della vigilanza di un Movimento dei consumatori che aggreghi e rappresenti i cittadini, altrimenti isolati, dispersi e quindi indifesi? Un movimento pronto, se necessario, a quelle "class action" che rappresentano un forte deterrente contro gli eventuali abusi delle imprese anche se sono grandi compagnie internazionali?

"La salute non è solo un costo, inserito in un conto economico. C'è un'economia che si autoalimenta", ha concluso la Miracapillo. E ascoltandola abbiamo pensato ai vantaggi nella salute e nella qualità della vita in una prevalente prospettiva umana e sociale, da misurare anche in termini economici ponendosi sempre dalla parte del malato considerato consumatore e soprattutto cittadino.

Per una spesa sanitaria selettiva a favore degli "ultimi"

Ma bastano i risparmi crescenti offerti da questi farmaci usciti dal potere monopolistico del brevetto, i cui prezzi sono abbattuti dalla concorrenza tra le imprese produttrici? Purtroppo no, ricordiamolo, a guardare l'assetto del mercato

pur nella rivoluzione dei farmaci generici. La Miracapillo ci ha fatto la cortesia di darci ulteriori cifre su nostra richiesta, al termine del Convegno: nel mercato farmaceutico complessivo, il 54% dei farmaci è ancora coperto da brevetto, il 46% ha perduto l'esclusiva brevettale, ma solo il 19% dell'area liberalizzata ha visto l'ingresso dei generici mentre l'81% è restato ai marchi originali nonostante l'apertura ai nuovi concorrenti. Dunque, meno del 9% del mercato si può dire del tutto liberalizzato, mentre per l'altro 37% ci sono effetti positivi di entità inferiore per il ribasso, in genere minore di quello dei generici, operato dalle case con il "brand" vulnerabile.

E qui torna appropriata l'osservazione del già citato vicepresidente di Farmindustria, a proposito della sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale: "Sembra si parli solo dei farmaci che rappresentano il 16% della spesa sanitaria complessiva, ma c'è anche tutto il resto". Ignorando ciò, aggiungiamo, si cerca di fare a meno dei farmaci innovativi perché costosi, e di quelli "orfani" per le malattie rare, limitandone la disponibilità con gli inammissibili comportamenti sopra denunciati.
Questa la strategia delineata da Stefanelli: "Le attività di governo clinico devono essere improntate al miglioramento continuo dei percorsi assistenziali.

L'appropriatezza delle cure, di cui il farmaco fa parte integrante, non può essere misurata solo con parametri quantitativi, ma deve essere inquadrata in un sistema complesso di valutazione di performance per allocare le risorse disponibili in modo ottimale e consentire di liberare quelle necessarie per le aree prioritarie critiche e per l'innovazione, nell'ambito di una domanda della salute che cresce come conseguenza dell'evoluzione demografica e dell'introduzione di innovative e costose tecnologie su fasce di popolazione sempre più ampie".

Perché allora accanirsi sul risparmio nei farmaci costosi ma necessari, se i numeri sono quelli riportati? I risparmi dai farmaci generici dovranno andare sulla spesa per i farmaci innovativi, ma si rivelano insufficienti Il resto si dovrà recuperare nell'84% di spesa sanitaria che non riguarda i farmaci ma le altre voci, come la spesa ospedaliera dove c'è molto da razionalizzare e da tagliare.
Ma vogliamo restare fino alla fine sul terreno dei farmaci. Ebbene, i destinatari della spesa farmaceutica li immaginiamo distribuiti su una piramide: verso la sua base molto ampia ci sono gli assistiti per patologie leggere e farmaci poco costosi che però sono parecchi milioni, per cui la spesa, sebbene unitariamente modesta diventa nel totale molto ingente; verso il ristrettissimo vertice ci sono gli assistiti per patologie gravi, tra cui quelle di cui ci siamo occupati, molto minori di numero ma con una spesa unitaria parecchio elevata.

Se la coperta resta corta e non consente di coprire l'intera piramide, il carattere mutualistico dell'assistenza reclama che si privilegi la copertura del vertice, perché la spesa sarebbe insostenibile per il singolo, lasciando che ciascuno fronteggi

invece le modeste spese per patologie leggere, generalizzate alla vasta platea di assistiti.

Oggi invece si opera nel modo opposto, si coprono interamente le spese per i farmaci poco costosi che curano affezioni lievi ma diffuse; e che ciascun cittadino ed ogni famiglia sarebbe in grado di affrontare senza contraccolpi seri sul proprio bilancio; tanto più in un paese come il nostro che ha il record mondiale dei telefonini, ormai uno pro-capite, e si sa che i cellulari, in aggiunta al costo iniziale, sono una fonte di spesa continua. E si lascia scoperto il malato che deve ricorrere ai farmaci innovativi, schiacciato dal loro alto costo ma senza alternative, dato che sono le cure più valide per affezioni gravi e invalidanti tali da compromettere anche la sua capacità reddituale. Senza raggiungere con ciò il risultato perseguito: perché il modesto costo unitario del farmaco per patologie non gravi sostenuto dal Servizio Sanitario Nazionale, moltiplicato per i molti milioni di assistiti raggiunge livelli di spesa elevati, non minori della copertura totale degli alti costi unitari dei farmaci innovativi che, al contrario, riguardano per fortuna migliaia e non milioni di soggetti.

Occorre dare integrale attuazione senza eccezioni né esclusioni, ha affermato con forza il segretario dell'Associazione, alla "Carta Europea dei Diritti del Malato". Giustozzi ha richiamato il punto 10, che attiene perfettamente ai farmaci innovativi e rende improponibile l'alibi del loro costo: "Ogni individuo ha il diritto all'accesso a procedure innovative, incluse quelle diagnostiche, secondo gli standard internazionali ed indipendentemente da considerazioni economiche e finanziarie".

Concludiamo con un riferimento a ciò che disse testualmente il ministro Sacconi nella precedente manifestazione, richiamata all'inizio, rispondendo a una sollecitazione di Luca Barbareschi: "L'efficienza del servizio sanitario si deve verificare sulle malattie rare, attraverso le quali si misura la capacità di rendere selettivo il servizio universale, e di dare centralità alla persona... E' un preciso obbligo mettere ordine al Servizio sanitario nazionale a partire dagli ultimi". Ebbene, gli "ultimi", oltre agli affetti da malattie rare, sono anche i malati che necessitano di costosi farmaci innovativi per malattie croniche invalidanti diffuse, farmaci spesso a loro preclusi, come abbiamo visto. Siamo certi che il Ministro sarà d'accordo con questa nostra interpretazione delle sue parole.

http://www.abruzzocultura.it/abruzzo/dopo-le-malattie-%E2%80%9Crare%E2%80%9D-i-farmaci-%E2%80%9Crari%E2%80%9D