

La spesa corre IN CORSA

Quest'anno le Regioni pagheranno quasi tre miliardi in più per le medicine. Colpa degli ospedali. E dei trucchi delle aziende farmaceutiche

DI DANIELA MINERVA

Mancano 2,9 miliardi. Le previsioni per la spesa pubblica farmaceutica 2010 sono apocalittiche: il tetto è fissato al 15,7 per cento del Fondo sanitario nazionale, quindi a 16,4 miliardi: ma se ne spenderanno almeno 19,3. Fin qui è una storia abbastanza usuale: i tetti di spesa sanitaria sono costantemente disattesi per diverse ragioni. Ma il caso della farmaceutica fa scattare un campanello d'allarme alla Conferenza delle regioni. Per via di una cabala che si sta trasformando in nodo scorsoio per i governatori. I denari pubblici spesi per i farmaci seguono, sostanzialmente, due canali: le farmacie e gli ospedali. Per la prima categoria, cresciuta all'impazzata fino a pochi anni fa, esiste però oggi un tetto, pari al 13,6 per cento del Fondo sanitario nazionale, oltre il quale lo sfondamento deve essere ripianato anche dalle aziende. La ratio è stata quella di presupporre che, se le prescrizioni sono più dei malati previsti dall'epidemiologia, qualcuno sta esagerando: i dottori nelle ricette facili e le aziende nelle pressioni del marketing. Per la spesa ospedaliera la faccenda è diversa: le Regioni che sfondano il tetto del 2,4 per cento si devono pagare da sole il surplus, e le aziende incassano senza pagare dazio. Oggi accade, e qui sta il mal di pancia dei governatori, che a crescere all'impazzata è proprio la spesa ospedaliera, mentre quella in farmacia è sostanzialmente stabile. Le mille misure di contenimento pensate dall'Aifa, l'Authority dei farmaci, tra il 2004 e il 2008, e la pressione delle Regioni sui medici di famiglia stanno dando i loro frutti: da un lato alle aziende non conviene spingere verso fat-



Una farmacia a Roma. A sinistra: un laboratorio della Ratiopharm

l'Aifa: «Ma dobbiamo anche introdurre dei meccanismi di governo della spesa ospedaliera che contengano la pressione delle aziende».

E qui si apre il nuovo fronte della guerra alle molteplici trovate degli addetti al marketing. Posto che la loro fantasia è infinita, sussurrano gli uomini dell'Aifa, si potrebbe co-

turati che poi dovranno restituire al Ssn; dall'altro, i dottori temono che accada a tutti quello che è successo a un collega di Bergamo condannato dalla Corte dei Conti a pagare 2.800 euro per «irragionevole prescrizione». Risultato: la pressione delle aziende sulla spesa farmaceutica ai privati si allenta, mentre si inasprisce quella sulla ospedaliera. Non solo: negli ultimi anni, l'avvento di medicinali complessi e costosi, i cosiddetti biologici, per malattie di massa come il cancro e le reumatiche, ma anche per patologie più rare ma senza cure, ha sconvolto il budget degli ospedali. Risultato: tutti affermano che quel tetto del 2,4 per cento è assolutamente irrealistico. Ma anche che lasciar galoppare la spesa ospedaliera porterebbe a un mercato impazzito proprio come era quello delle farmacie prima della cura Aifa. «La spesa per i farmaci negli ospedali oggi è il doppio del tetto. Siamo almeno al 4,6 per cento e questo dovrebbe essere il margine da osservare se si vuole essere credibili», commenta Giovanni Bissoni, assessore alla Sanità dell'Emilia-Romagna e consigliere del-

Una montagna di pillole

Spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera (in milioni di euro)

■ Territoriale ■ Ospedaliera



*stima su dati Osmed e Agenas relativi al periodo gennaio-novembre 2009



Pfizer al comando

Il rank delle principali farmaceutiche sul mercato italiano

	Fatturato 2009	Quote di mercato %
Pfizer	1.463.553.344	7,9%
Sanofi-Aventis	1.170.297.952	6,3%
Roche	1.106.597.440	6,0%
Menarini	977.820.785	5,3%
Novartis	951.000.800	5,2%
Merck & co	885.262.272	4,8%
Glaxosmithkline	874.445.728	4,7%
Bayer	761.743.808	4,1%
Astrazeneca	622.902.208	3,4%
Johnson & Johnson	598.166.272	3,2%
Abbott	439.997.952	2,4%
SigmaTau	412.120.046	2,2%
Lilly	385.204.032	2,1%
Boehringer ingel	361.548.168	2,0%
Bristol-myers sqb.	345.236.432	1,9%
Chiesi	300.563.910	1,6%
Gilead sciences	250.525.392	1,4%
Kedrion	240.776.721	1,3%
Angelini	230.017.855	1,2%
Merck Kgaa	227.628.484	1,2%
Bracco	223.123.304	1,2%
Recordati	217.018.974	1,2%
Amgen	197.249.528	1,1%
Servier	187.990.222	1,0%
Italfarmaco	185.740.560	1,0%

Fonte: elaborazione Il bisturi su dati Ims

minciare a estendere al ospedale i paletti disegnati per la spesa farmaceutica. Primo tra tutti lo stop alle false innovazioni.

Per anni le aziende hanno forzato il mercato mettendo in commercio specialità, differenziate da piccole variazioni chimiche e di associazione di composti, del tutto analoghe per valore terapeutico. Per ogni microscopi-

ca variazione spuntavano prezzi diversi e il pressing degli informatori sui medici spostava le prescrizioni sulle specialità più nuove e costose.

In ospedale le cose vanno un po' diversamente, specie perché i prodotti sono assai com-

plexi e le farmacie ospedaliere hanno imparato a stoppare le fantasie innovative dei primari, ma il meccanismo è lo stesso. «L'Aifa deve mettere a punto dei metodi di governo delle innovazioni per bloccare quelle fasulle», dice Bissoni. La spesa, però, è già alle stelle, e i veri big spender sono i farmaci biologici per il cancro e le malattie reumatiche. La medicina dice chiaramente che si tratta di prodotti molto efficaci, ma che per lo più funzionano solo in presenza di determinate anomalie genetiche. Molte di queste anomalie sono rilevabili con analisi conosciute e qui il lavoro è facile: si fa il test e si somministra il farmaco solo se l'anomalia genetica è presente (l'herceptin per il tumore del seno è un esempio di questa procedura). Ma per la maggior parte dei nuovi oncologici il cosiddetto "profilo di efficacia" è molto più sfumato, le anomalie in causa sono diverse e alcune non conosciute. Così, i medici si trovano a decidere sulla base di pochi fattori noti se somministrare cicli che costano decine di migliaia di euro. E, ovviamente, decidono di farlo. Ma oggi il tema del governo di questa "spesa etica" si fa pressante. E un modo per equilibrare il sistema c'è.

L'ha messo a punto l'Aifa e alcuni oncologi sono, in effetti, sottoposti a questo regime, il "payment by results": il Ssn rimborserà il farmaco solo se funziona, altrimenti l'azienda copre le spese del medicamento. Se Pfizer e Glaxo l'hanno accettato per due loro prodotti, perché non estenderlo a tutti i nuovi farmaci biologici? Occorre affinare i meccanismi di autorizzazione di nuovi medicinali legando il rimborso alla loro efficacia. E stabilire un rapporto tra quanto un farmaco innova e quanto costa. ■

Quale prodotto? Mi dia il più caro

Il rebus è squadrato sui tavoli di tre ministeri (Economia, Sviluppo e Salute), dell'Autorità garante per la concorrenza e della Corte dei Conti. Perché se esistono due farmaci per trattare una malattia degli occhi legata all'età (la degenerazione maculare, Dmle) che la letteratura scientifica considera equivalenti il Ssn è costretto a erogare il più costoso? A porre il quesito è stata la regione Emilia-Romagna, che ha stabilito, in attesa di chiarimenti, di erogare il farmaco più economico. La diatriba riguarda il Lucentis della Novartis, capace di trattare la Dmle al prezzo di 1.100 euro la fiala, e l'Avastin di Roche,

che fa lo stesso mestiere a meno di 30 euro la dose. Lo dimostrano 33 studi scientifici. Per capire bisogna fare un passo indietro al 2007, quando per curare questa malattia non c'erano farmaci. I dati scientifici mostravano però che l'Avastin, registrato come anticancro a 321,85 euro ogni 100 milligrammi, opportunamente dosato poteva trattare la Dmle. L'Aifa allora ne autorizzò l'uso con la modalità off label (fuori da quelli contemplati nella scheda di registrazione). Poi, a dicembre 2009, è arrivato sul mercato Lucentis, che ha proprio l'indicazione per la Dmle. E questo

ha scompaginato tutto, perché in presenza di un farmaco specifico non si può utilizzare un off-label, a meno che l'azienda non ne chieda la registrazione ad hoc. Ma Roche non lo ha fatto. Anzi, ha scritto alle autorità, il 9 dicembre del 2009, avvertendo che un diverso dosaggio del medicinale può presentare rischi. Insomma, la multinazionale svizzera non vuole si usi il suo farmaco contro una malattia che, con l'invecchiamento della popolazione, è sempre più diffusa. E questo nonostante la stessa Fda americana le abbia chiesto di farlo. Sembra strano, ma non lo è. Perché Lucentis è un byproduct dell'Avastin (sostanzialmente una molecola del tutto analoga) sviluppato dalla stessa Genentech, che detiene

il brevetto di entrambi e che ha concesso i diritti di vendita di Lucentis alla Novartis. Nel 2009 Roche ha acquisito Genentech e quindi la proprietà di Avastin e i proventi delle royalties sulla Lucentis. Ovvio che non abbia interesse a chiedere la registrazione del suo prodotto per la Dmle. Ma la vicenda getta nuova luce su due elementi: innanzitutto svela che il meccanismo delle innovazioni fasulle si può applicare anche a farmaci complessi e costosi. E poi indica all'Aifa una strada: trovare meccanismi per i quali a parità di prestazioni si possa scegliere la specialità meno cara. Negli Usa Avastin è usato come Lucentis, in attesa di uno studio che definisca l'efficacia dei due farmaci.