



Spesa farmaceutica, monitoraggio e scandali

INCHIESTA



La spesa farmaceutica sta lievitando: questo l'allarme lanciato dal Ministero della salute, che denuncia un aumento del 8,1% della spesa netta fra gennaio e marzo 2004 rispetto al primo trimestre 2003. In parallelo scoppia lo scandalo della multinazionale farmaceutica Glaxo, accusata di aver distribuito più di 200 milioni di euro a 4.000 medici in cambio di prescrizioni di propri. E la correlazione è presto fatta: le aziende fanno pressione sui medici, le prescrizioni crescono a dismisura e la spesa farmaceutica si impenna.

Per far fronte alla situazione di emergenza, il governo ha risposto con un decreto legge antisfondamento¹ che attribuisce alle aziende farmaceutiche l'obbligo di coprire il 60% dello sfioramento rispetto al tetto previsto per l'anno 2004, una quota pari a 495 milioni di euro. Un provvedimento che ha sollevato aspre polemiche da parte degli industriali del farmaco che, dal canto loro, non ci stanno a vedersi accollare gran parte dell'onere del ripiano dei conti.

La questione è piuttosto delicata, come si evince dal rapporto annuale stilato dall'OsMed (Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali), il servizio di informazione sulla prescrizione dei farmaci che raccoglie i dati relativi all'uso territoriale dei medicinali prescritti a carico del SSN e all'acquisto privato da parte dei cittadini. I primi sono ricavati da Federfarma, i secondi dall'IMS Health, una società internazionale che si occupa di indagini

di mercato. Dal rapporto emerge che la variazione della spesa farmaceutica è la risultante di numerosi fattori, che vanno dalla quantità di prescrizioni, al prezzo dei farmaci, allo spostamento delle prescrizioni verso prodotti più o meno costosi; variabili a cui si aggiungono provvedimenti regolatori quali la revisione del Prontuario farmaceutico nazionale,² o interventi adottati da alcune regioni come la distribuzione diretta dei farmaci e l'applicazione dei *ticket*.

Rapporto medico-informatore scientifico del farmaco

Medici alle prese con le visite degli informatori scientifici: scocciatura e perdita di tempo o un'occasione per tenersi aggiornati? In genere non ci sono posizioni nette in un senso o nell'altro, gran parte dei medici è tuttavia convinto che il rapporto con gli informatori necessiti di una regolamentazione. Questo, almeno, è quanto emerge dal forum proposto sul sito di *Tempo Medico* lo scorso giugno (si veda il sito internet <http://www.tempomedico.it>).

Raramente la figura dell'informatore è considerata del tutto inutile; è il caso di Rocco Montano, un medico di famiglia che ritiene che ci si possa aggiornare semplicemente attraverso il bollettino d'informazione sui farmaci del Ministero, purché venga semplificato. Per tutti gli altri che hanno partecipato al forum, invece, l'informazione scientifica non va abolita ma resa più seria e trasparente. I comportamenti sono piuttosto variegati, come spiega Massimo Tombesi, dello CSeR-MEG (Centro studi e ricerche in medicina generale), un gruppo da anni impegnato sul fronte della *evidence based medicine*, «Io, per esempio, ricevo gli informatori solo in occasione del lancio di nuove specialità e ogni quattro mesi, e in quel caso la loro informazione mi è utile. Altri medici li ricevono solo su appuntamento.

Altri ancora – una minoranza – rifiutano di incontrarli». Molti medici che sono intervenuti al dibattito lamentano che le visite non avvengono su appuntamento e sottraggono parte del tempo dedicato all'attività ambulatoriale; può anche succedere di ricevere lo stesso giorno la visita di due informatori che promuovono prodotti diversi della stessa casa farmaceutica. Guido De Paoli, medico di medicina generale, ritiene che l'informazione dovrebbe essere gestita da un'agenzia statale *ad hoc*, in modo da distinguerla dalla pura propaganda.

Sulla stessa linea il commento di Tommaso Dubla, medico di famiglia, che propone visite degli informatori solo su appuntamento, in orari extra apertura degli studi, coinvolgenti più medici contemporaneamente e con la disponibilità, laddove possibile, di una sala multimediale (medicina di gruppo, centri polifunzionali eccetera). E aggiunge: «La proposta potrebbe essere accolta anche dalle aziende che vedrebbero ridotti i costi gestionali dell'informazione e dagli stessi informatori che parlerebbero contemporaneamente a 10 medici senza essere costretti a fare 10 attese diverse, a cercare 10 parcheggi, a ripetere 10 volte lo stesso discorso».

In un simile contesto è difficile stabilire quanto incidano le attività promozionali delle aziende, come spiega Antonio Addis dell'Agenzia del farmaco: «In Italia la pressione delle industrie ha sicuramente un peso rilevante sulla spesa farmaceutica, anche se non esistono delle indagini *ad hoc*. Recentemente abbiamo cominciato a monitorare i dati relativi ai mini-meeting³ ma è ancora presto per un'analisi conclusiva. In ogni caso, l'analisi storica degli andamenti della spesa fornita dall'ultimo rapporto dell'OsMed fornisce diversi esempi che dimostrano che la promozione e le azioni di tipo regolatorio sono determinanti». Per la maggior parte delle classi farmacologiche, per esempio, si assiste a uno spostamento della prescrizione verso i farmaci più costosi, quello

che viene chiamato effetto mix. Un altro aspetto che balza all'occhio dal rapporto OsMed, oltre alla variabilità regionale, è che nel Sud Italia si registrano consumi maggiori rispetto al Nord, una difformità difficile da spiegare sulla base dei soli fattori demografici o epidemiologici.

Ma quali sono i meccanismi di controllo, qualitativi e quantitativi, sulle prescrizioni mediche? Le case farmaceutiche effettuano indagini a fini commerciali attraverso aziende specializzate che monitorano le vendite delle specialità farmaceutiche per microaree, corrispondenti al bacino dei singoli informatori. Ci sono poi i controlli effettuati dalle ASL, ognuna con iniziative diverse, come ci racconta Cesare Cislighi dell'Agenzia sanitaria toscana «Non esiste una procedura unificata. Nelle

realità toscane che conosco si effettuano delle statistiche sulla concentrazione dei consumi per ogni medico prescrittore. Le statistiche, inviate in forma anonima a ogni singolo medico, permettono a ciascuno di confrontare il proprio operato con quello altrui». Secondo Cislighi, per i medici "in buona fede" questo provvedimento è sufficiente a far modificare le abitudini prescrittive; in casi di una certa gravità, piuttosto rari peraltro, interviene il direttore del distretto. In generale si tratta di interventi che hanno l'obiettivo di accrescere la coscienza del singolo medico.

Negli ultimi anni il Ministero ha tentato di unificare le procedure, fornendo strumenti di analisi e monitoraggio adeguati a livello nazionale. «Fino a poco tempo fa» racconta Ad-

Un'agenzia sola per il farmaco

Un unico organismo che raggruppi in sé tutte le competenze in ambito farmaceutico. È questa la maggiore novità in campo sanitario apportata dalla legge Finanziaria di quest'anno: dal prossimo mese di gennaio anche l'Italia, come altri paesi europei, si doterà di un'agenzia del farmaco.

Il nuovo organismo assumerà le funzioni precedentemente svolte dalla CUF (Commissione unica del farmaco), l'organismo scientifico che valuta i farmaci proposti per la registrazione e, con criteri scientifici, decide se inserirli nel Prontuario farmaceutico e renderli rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale; in più si «accollerà» gran parte dei compiti di pertinenza della Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici del Ministero della salute.

A gestire l'Agenzia, oltre al Ministero della salute, sono coinvolti a pieno titolo la Conferenza Stato-Regioni e il Ministero dell'economia; il consiglio di amministrazione è composto da 5 membri nominati previo accordo tra il Ministero della salute e la Conferenza Stato-Regioni e il suo lavoro dovrà passare il vaglio del collegio di tre revisori dei conti, presieduto da un membro nominato dal Ministero dell'economia e delle finanze.

Il nuovo organismo si è già occupato della messa a punto delle confezioni ottimali per l'inizio e il manten-

imento delle terapie per le patologie croniche e della definizione di liste omogenee per i farmaci a distribuzione diretta, una misura che diverse regioni hanno adottato lo scorso anno nel tentativo di far fronte all'incremento di spesa a loro carico. Di competenza dell'Agenzia anche il vaglio dei nuovi farmaci di cui si chiede l'immissione in commercio, per i quali è richiesto un confronto dell'effetto clinico con quello dei medicinali già esistenti. Tutte queste procedure di indagine e di ricerca saranno sostenute e finanziate dal Ministero della salute.

L'Agenzia si occuperà anche della farmacovigilanza, realizzata tramite strutture regionali, e del monitoraggio mensile della spesa farmaceutica tramite l'OsMed (Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali); entro il 30 settembre di ogni anno, dovrà fornire un elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale sulla base dei criteri di costo-efficacia, in modo da assicurare il rispetto dei livelli di spesa programmata. Il maxi decreto stabilisce infatti che, in caso di superamento del tetto di spesa farmaceutica complessiva (compresa quella ospedaliera) stabilito al 16 per cento della spesa sanitaria globale, spetti ai produttori contribuire al ripiano dello sfioramento nella misura del 60% dell'eccesso di spesa, mentre la restante parte sarebbe a carico delle Regioni.

dis «il monitoraggio dei consumi dei farmaci avveniva solo in alcune aree, seguendo una tradizione di farmacoepidemiologia. Negli ultimi due anni la nostra direzione generale ha sviluppato un progetto (SFERA) che rende possibile a tutte le ASL un'analisi aggiornata e approfondita dei consumi dei farmaci con confronti interni ed esterni. In più, all'interno dei rapporti dell'OsMed, ci sono dei *report* che tentano di fornire modelli di analisi e di interpretazione del dato». L'obiettivo di tutte queste iniziative è un monitoraggio che non si limiti a individuare i medici iper-prescrittori, ma che sia in grado di valutare anche l'appropriatezza delle prescrizioni. I *database* sulle prescrizioni delle statine per le patologie cardiovascolari hanno rilevato, per esempio, un uso spesso inappropriato di questi farmaci in Italia; l'Istituto superiore di sanità ha provveduto all'elaborazione delle nuove Carte di rischio cardiovascolare, che serviranno a facilitare l'individuazione dei soggetti da sottoporre a terapia ed esplicheranno tempi e dosi da seguire.

Il caso Glaxo

Il controllo della spesa farmaceutica è una questione più che mai attuale, portata di recente alla ribalta dal caso eclatante che ha travolto la multinazionale farmaceutica Glaxo SmithKline. Il 26 maggio scorso, si è conclusa un'indagine iniziata nel febbraio 2003 condotta dalla guardia di finanza che ha portato alla denuncia di 4.713 persone; più di 4.000 sono medici e 273 dipendenti della Glaxo, accusati di reati che vanno dalla corruzione al comparaggio. Migliaia le telefonate registrate e le *e-mail* raccolte per due anni dalle fiamme gialle e dalla polizia tributaria, che hanno delineato un contesto fatto di paghette, viaggi mascherati da convegni, pacchi omaggio di fiale e scatolette, PC, telefonini, televisori, per far correre la penna sul ricettario.

Il tutto per un investimento complessivo di 228 milioni di euro tra il 1999 e il 2002.

Ma il sistema dei regali non è il solo, i medici di famiglia risultano coinvolti nei cosiddetti studi di fase IV, quelli volti a segnalare effetti indesiderati del farmaco dopo la sua entrata in commercio. Il monitoraggio viene effettuato attraverso schede su cui i medici di base annotano le *performance* di un farmaco. «Le vie del comparaggio sono semplici e brutali» spiega Giorgio Vitali, informatore scientifico dal 1964 al 1995, ora sindacalista di Infoquadri «l'informatore, spesso pagato a provvigione, cura un'area e in breve tempo capisce su quali medici può agire e con quali mezzi. Invita il medico a partecipare dietro compenso alla ricerca portandogli 10 schede. Il medico prescrive quel medicinale impegnandosi a compilare le schede che il più delle volte» continua Vitali, «riempie all'ultimo momento con italica fantasia quando l'informatore torna a ritirarle».

Un altro ramo importante dell'inchiesta Glaxo ha preso di mira oncologi e altri specialisti ospedalieri, accusati di ricevere dall'azienda centinaia di euro per ogni paziente da arruolare nei *trial* clinici sul farmaco antitumorale Hycamtin. Dalle *e-mail* intercettate emergono veri e propri tariffari che regolavano i compensi (contributi al reparto, consulenze, ospitalità per congressi) in base al numero di pazienti coinvolti. E per il lancio di un nuovo farmaco i medici nel mirino delle aziende sono i cosiddetti *opinion leader*, personaggi stimati che si spendono per promuoverlo, guadagnando visibilità e mezzi per ampliare la propria attività. Un quadro della sanità pubblica italiana piuttosto inquietante, nel quale sembra non si possa prescindere dall'apporto finanziario e organizzativo delle case farmaceutiche.

Uno scandalo di questa natura non

poteva passare inosservato, ma esistono molti altri casi oggetto di indagine che hanno messo in luce vie diverse dal comparaggio per attingere ai fondi del Servizio sanitario nazionale. Un sistema ampiamente utilizzato è quello del *co-marketing*: in Italia proliferano i medicinali con principi attivi identici ma con nomi diversi, realizzati dalla stessa azienda e ceduti a società controllate. La commercializzazione di più prodotti attenua il rischio che venga individuata l'attività illecita di sollecitazione del mercato; diversificando i prezzi di questi medicinali, inoltre, la casa farmaceutica può penetrare il mercato con quelli di prezzo inferiore. Si sta anche indagando sulla spartizione del mercato in aree di influenza tra le varie società, soprattutto per quanto riguarda le farmacie e gli ospedali, e sull'aumento ingiustificato dei prezzi di alcuni medicinali; potrebbe trattarsi, per esempio, di prodotti ritirati dal mercato e reintrodotti con minime modifiche di dosaggio o di confezionamento.

Silvia Fabiole Nicoletto
Zadig, Milano

Note

1. Il decreto legge per il ripiano della spesa farmaceutica, collegato alla Finanziaria 2004, è stato approvato dal Consiglio dei Ministri in data 22.06.2004.
2. Il nuovo Prontuario farmaceutico nazionale (PFN) è in vigore dal 16.01.03. La revisione ha portato all'individuazione di un prezzo di riferimento per categorie terapeutiche omogenee (cut-off), secondo quanto indicato dalla L.178 dell'8.8.2002. Il provvedimento è stato finalizzato a ridurre l'ampia variabilità di prezzo tra gruppi di molecole omogenee.
3. I *mini-meeting* sono eventi sponsorizzati dalle aziende farmaceutiche della durata di poche ore, programmati di solito dopo le ore 19; spesso si tratta di cene che si concludono con il consiglio di prescrivere un determinato farmaco. Alcuni di questi garantiscono ai medici, tra l'altro, l'acquisizione dei crediti ECM (Educazione continua in medicina).