

Il controllo della spesa sanitaria

Giorgio Meneghelli

“Interi popoli sono privi di medicine di prima e urgente necessità, mentre in altre Nazioni si sperpera con farmaci inutili e costosi”

Giovanni Paolo II, 1999.

Obiettivi:

1. Conoscere i fattori che portano all'aumento della spesa per la Sanità pubblica ed in particolare della spesa farmaceutica territoriale pediatrica.
2. Essere cosciente delle dinamiche delle Sanità post-2000, per applicarle come medico pubblico nel rispetto di Bioetica ed Economia
3. Conoscere i fondamentali della Farmaco-Economia e delle sue tecniche di analisi.
4. Conoscere le cifre generali della spesa sanitaria e farmaceutica di Stato nel confronto comparativo con quelle di area pediatrica.
5. Attivare l'obbligo etico per una prescrizione responsabile del rapporto costi /benefici per il paziente come per il SSN.

Le dinamiche cliniche ed economiche della Sanità post-2000. Nei Paesi evoluti nel XX Secolo, sotto la spinta di Scienza e Democrazia, si è svolto un lento passaggio da una Medicina naturalista di ispirazione ippocratica (il massimo delle Cure per ciascun paziente) verso una Sanità in proiezione sociale (le migliori Cure per ogni malato, compatibilmente con risorse limitate che devono bastare per tutti).

Ai medici pratici la razionalizzazione della spesa impone cambiamenti professionali difficili da accettare perché comportano ottiche diverse dal passato: da una “Medicina del singolo paziente” ad una “Medicina della Società”.

Due nuove discipline sono entrate con prepotenza nella gestione della Sanità: la Bioetica e l'Economia. Accolte senza entusiasmi dai medici, recepite con grave ritardo dall'Accademia, introdotte negli Studi solo quando era impossibile rifiutarle, sono ancora poco partecipate sul campo. Il medico non è più il dominus esclusivo del rapporto col paziente, ma deve, e dovrà ancor di più in futuro, fare i conti con le regole della Bioetica e della Economia.

Nonostante l'attualità sanitaria di analisi come i calcoli costo/benefici, costo/utilità, costo/efficacia, costo/efficienza, siamo lontani dalla soluzione dei problemi di fondo e tra di essi del principale: come far bastare le risorse in Sanità e distribuirle con principi di uguaglianza ai cittadini?

Come finanziare l'incessante progresso della Medicina mentre la vita media in 100 anni è raddoppiata ed ogni cittadino insegue la perfetta salute come nella definizione dream dell'OMS nel 1947: “salute come diritto a completo benessere psico-fisico e sociale” che, fra l'altro, nessuna Medicina può garantire.

The end of clinical freedom.

“La libertà clinica è morta e nessuno si rammarica della perdita” è l'incipit di uno storico editoriale del BMJ (1983). Nel passato “la libertà clinica dei medici consisteva nel fare tutto ciò che ritenevano utile per i pazienti secondo loro esclusivo giudizio basato sulle esperienze personali”. Ciò, se poteva essere valido quando la Ricerca era inesistente, oggi è inaccettabile. La metodologia dei trial clinici randomizzati (RCT) garantisce la comparabilità dei trattamenti mostrando nei risultati l'utilità di alcuni come l'inefficacia di altri.

Tra la fine e l'inizio del 2000 muore una Medicina auto-referenziata basata sulla autorità del medico, spiazzata da una Medicina rigorosa che ha bisogno di limitare gli sprechi, aiutandosi con le prove di efficacia. Non esistono alternative in quanto tutti gli Stati cercano metodi, con la spesa sanitaria in continua crescita, per garantire le cure a tutti i cittadini.

Farmacoeconomia.

Un padre della Bioetica, H.L.Coulter avvertiva già nel 1978 come il binomio Medico-Paziente fosse entrato in conflitto d'interesse con l'Industria del Farmaco che, pressata da esigenze di bilancio, era (ed è) costretta ad una continua produzione di nuove costose molecole, che non sempre gli RCT confermano come veri progressi, anche se la loro prescrizione per qualche anno risulta alta.

Una pletera di nuovi farmaci sono molecole "me-too", alias molecole "anch'io", prodotte per conquistare fette di mercato, senza vantaggi di terapia rispetto al principio-capostipite. Nel 1994 in Italia partendo da 23 prototipi si sono ricavate 199 molecole "me-too" commercializzate in 716 prodotti prescrivibili, identici nelle proprietà terapeutiche ai capostipiti.

Tra i fattori che determinano l'esplosione dei costi sanitari ci sono l'aumento dei consumi e dei costi dei farmaci. Quasi in reazione si è costruita una nuova Scienza, la Farmacoeconomia (FE) che prevede, misura e confronta i costi verso i risultati ottenuti con le tecniche delle analisi economiche.

La FE, metodo contabile di derivazione economica per governare le prescrizioni, è tuttora materia poco partecipata dai medici che non hanno l'Economia e la Contabilità nelle loro basi formative né le ritengono primarie ispiratrici dei loro comportamenti. La FE è anche conseguenza di una prescrizione andata "oltre le righe". Il BMJ col suo editore R. Smith (1998) ha evidenziato che l'85% delle prescrizioni mediche non giova alla salute mentre il 30% risulta dannoso. In Italia il 50% dei farmaci di classe C è privo di efficacia terapeutica (S. Garattini).

Gli RCT dimostrano come pochi principi terapeutici siano veramente utili ed essenziali (Tab.1).

Tabella 1: Consumi farmaceutici secondo il sottogruppo terapeutico in ordine decrescente sul numero di pezzi.

da CINECA - Progetto Arno Report 2000 (modificato)

Si noti come sul totale dei pezzi prescritti ben il 76% sono antibatterici e antiasmatici a dimostrazione che la ricettazione pediatrica è dominata dalla patologia respiratoria.

| Sgt | Sottogruppo terapeutico | Pezzi | Pezzi per bambino trattato |
|------------|---|--------------|-----------------------------------|
| J01 | Antibatterici per uso sistemico | 794.252 | 3,1 |
| R03 | Antiasmatici | 297.174 | 2,6 |
| R06 | Antistaminici per uso sistemici | 89.296 | 1,8 |
| N03 | Antiepilettici | 45.392 | 21,1 |
| S01 | Oftalmologici | 25.934 | 1,3 |
| H01 | Ormoni ipofisari, ipotalamici ed analoghi | 25.759 | 11,7 |
| R01 | Preparati rinologici | 19.638 | 1,5 |
| A03 | Antispastici, anticolinergici e procinetici | 18.283 | 1,3 |

| | | | |
|-----|--|--------|-----|
| D07 | Corticosteroidi, preparati dermatologici | 14.815 | 1,0 |
| J05 | Antivirali per uso sistemico | 11.090 | 0,8 |

Pezzi Totali: 1.440.145
Trattati 0 – 14 anni: 317.828
Assistibili: 520.273

Applicare l'Economia alle prescrizioni soccorre la qualità delle cure e lo si può dimostrare in uno dei campi più comuni: l'antibioticoterapia. Più del 95% delle infezioni batteriche nelle Cure Primarie sono dominabili con tre molecole "essenziali".

Alcune tecniche di FE sembrano vincenti.

- **Cost Minimization Analysis** - essa sceglie il trattamento più economico tra più alternative della stessa efficacia e scopo terapeutico.
- **Cost effectiveness Analysis** – essa invece calcola in unità fisiche o cliniche il rapporto costi/benefici in trattamenti finalizzati allo stesso scopo terapeutico, ma con diversa efficacia clinica.
- **Cost Benefit Analysis** - calcola in termini monetari il rapporto costi/benefici in trattamenti finalizzati allo stesso scopo terapeutico, ma con diversa efficacia clinica.
- **Cost/utility Analysis** - calcola costi/benefici, monetizzando i costi ed esprimendo i benefici in unità che misurano il guadagno in qualità di vita dei Pazienti trattati (quality adjusted life years o QALYs).

A volte tali procedimenti spingono in "zone grigie" dove la decisione clinica è complicata. Se un trattamento, validato in QALYs, guarisce il 20% dei pazienti, ma provoca effetti collaterali senza miglioramenti al restante 80%, quale sarà la decisione del medico che non può riconoscere in anticipo la frazione di pazienti cui il farmaco giova?

Con la FE permangono aree grigie di incertezza decisionale, ma senza di essa non si potranno in futuro reggere costi farmaceutici in continua crescita.

La Medicina tra Bioetica ed Economia

Nelle cure mediche "ciò che non è scientifico non è nemmeno etico" (J.Bernard).

Pochi medici hanno una idea almeno approssimativa delle risorse consumate nella professione quotidiana.

Essi non conoscono i metodi dell'Economia sanitaria e/o non hanno stimoli ad usarli per ottenere risultati migliori spendendo meno.

L'assoluta libertà clinica (licenza di soluzioni a scelta del curante) contrasta con l'Etica: se si soddisfa in eccesso un paziente, altri ne saranno danneggiati.

Ogni intervento medico va verificato come "value for money", cioè deve "valere il prezzo".

Il giuramento di Ippocrate va modificato obbligando il medico ad usare tecniche e farmaci di provata efficacia. (A. Maynard)

"no efficiency without effectiveness", un intervento è efficiente solo se value for money (A. Cochrane)

Report sulle prescrizioni

In pochi decenni la salute dei bambini in Italia è radicalmente migliorata. Ne è prova la mortalità infantile, crollata dai 50 agli attuali 5 per mille (3‰ nelle migliori Regioni). Per le migliori condizioni di vita sono quasi scomparse malattie gravi un tempo comuni (enterite

tossica, polmonite doppia, bronchiolite soffocante, RAA etc) mentre con vaccini sempre più numerosi e risolutivi sono sparite intere epidemie con le loro complicanze.

In netta caduta anche la gravità delle infezioni per cui le patologie serie “avanti ieri rare, ieri rarissime, sono diventate oggi eccezionali”. In contro-tendenza all’atteso, il consumo di antibiotici, ma anche di altri farmaci, registra esponenziali aumenti in tutte le Società evolute. Il fenomeno è noto come “paradosso di salute”.

E’ italiana la più vasta indagine mondiale di drug utilization aggiornata ogni biennio (Progetto Arno). L’ultimo report 2000 ha monitorato per 12 mesi 520.273 bambini in età 0-14 anni di 20 ASL di varie Regioni controllando tutte le prescrizioni territoriali del SSN di classe A e B. Poiché 6/10 farmaci ricettati sono antibiotici mentre 3/10 sono anti-asmatici “Respiratori” (corticosteroidi e beta² agonisti topici per via aerea) ne consegue che quasi il 90% dei principi terapeutici sono usati per patologie respiratorie. Purtroppo la ricetta, non collegata alle diagnosi né al numero delle visite, esprime dati di grezza epidemiologia prescrittiva senza consentire valutazioni di appropriatezza delle cure.

I numeri del report incrociati con l’analisi della domanda di salute indicano che:

- Le infezioni respiratorie dominano la prescrizione antibiotica pediatrica (90%) con briciole per altre patologie (6% alle IVU).
- Ogni anno il 50% dei bambini 0-14 anni assume antibiotici, sotto i 6 anni con media di oltre 1,5 confezioni pro capite.
- l’83% dei bambini trattati con farmaci assume antibiotici, il 70% di essi appartiene alla prima infanzia, 0-4 anni.
- Il 46% dei bambini trattati con farmaci assume anti-asmatici “respiratori”. Un uso così elevato non è giustificato dall’asma allergica (pur in aumento), ma dalla elevata ricetta per infezioni respiratorie, non sempre appropriata.

Cause strutturali delle prescrizioni in Pediatria.

La precoce socializzazione dei bambini (nido e scuole materne), obbligata per gli impegni di lavoro dei genitori, favorisce (social mixing sommato all’immaturità immunitaria) epidemie minori a getto continuo che, statistiche alla mano, sostengono gran parte della attività pediatrica. Trattasi di patologie sintomatiche (iperpiressia, tosse, otalgia, vomito, prostrazione etc) per cui genitori, con scarse capacità di gestione verso i disturbi più banali, ricorrono allarmati con frequenza alta ai pediatri di famiglia (pdf). L’industria farmaceutica ha cavalcato questi bisogni con nuovi antimicrobici orali di gradevole gusto, senza disturbi collaterali, efficaci in poche dosi/die e in pochi giorni. Tra i primi dieci antibiotici prescritti vi sono 9 molecole di seconda scelta e una sola di prima scelta, al primo posto col 25% della prescrizione del sottogruppo (Tab. 2). La ricetta ha imboccato la strada di farmaci gradevoli, non sempre costo-efficienti, ma rapportati a bambini che crescono nel benessere.

Tabella 2: Antimicrobici generali per uso sistemico. da CINECA - Progetto Arno Report 2000 (modificato)

Da notare come i primi 10 antibatterici occupano l’89 % delle prescrizioni a dimostrazione della necessità di poche molecole per controllare tutte le infezioni pediatriche. Da notare che tra i primi 10 farmaci solo l’Amoxicillina (21% dei pezzi) è farmaco di prima scelta.

| Antibatterici per uso sistemico | Pezzi | Bambini trattati |
|--|--------------|-------------------------|
| Amoxicillina | 164.427 | 79.088 |
| Cefacloro | 113.768 | 54.554 |
| Amoxicillina ed inibitori enzimatici | 109.343 | 59.583 |
| Claritromicina | 84.877 | 55.000 |

| | | |
|--------------|--------|--------|
| Azitromicina | 54.411 | 38.876 |
| Cefixima | 50.830 | 33.969 |
| Ceftriaxone | 39.840 | 7.285 |
| Ceftibuten | 38.618 | 25.521 |
| Cefuroxima | 32.029 | 15.250 |
| Rokitamicina | 21.301 | 15.049 |

Pezzi Totali: 794.252
Trattati 0 – 14 anni: 259.056
Assistibili: 520.273

La prescrizione responsabile.

I germi rimasti sono controllabili nel 95% dei casi con tre molecole “essenziali” di prima generazione. L'eccesso di antibiotici in fasi storiche in cui sono scomparse le infezioni più gravi preoccupa non solo per i costi, ma anche per le progressive antibiotico-resistenze dell'eco-sistema batterico. Nel supplemento di Pediatrics, January 1998 si legge: “The evidence-based principles presented here are focused on situations in which antimicrobial therapy could be curtailed without compromising patient care”.

Per quanto concerne gli anti-asmatici “respiratori” siamo di fronte ad un fenomeno di iper-consumo che non ha riscontri internazionali. Giustificazioni? Il pdf è sottoposto ad una pressione di interventi alta, non solo nel numero, ma pure nella tipologia della richiesta. I genitori pretendono “il bambino guarito per ieri” e, come in altri Paesi (USA ad es.), le preoccupazioni medico-legali, l'ambito concorrenziale in cui opera, il timore di perdite professionali lo inducono a prescrivere di più. E' una prescrizione figlia di una esasperata domanda di salute verso totali sicurezze che le famiglie pretendono per i pochi figli di una Società opulenta.

La prescrizione responsabile.

Dal 1990 le più quotate Società scientifiche (AAP, CDC etc) propongono per le Cure Primarie linee-guida basate su poche molecole essenziali sul campo poco prescritte. Negli ultimi 30 anni la cura delle comuni patologie pediatriche non avrebbe avuto bisogno di molte nuove molecole

Il pediatra di famiglia prescrive farmaci in una delicata interfaccia: cura bambini con la mediazione dei genitori nell'ambito del SSN.

In tali rapporti 4 fattori condizionano la prescrizione:

- *Preoccupazioni genitori*
- *Paura di complicanze*
- *Timore di contenziosi*
- *Shopping medico.*

Appello alla ragionevolezza di genitori e pediatri: un abisso separa le prescrizioni quotidiane dalle indicazioni di metanalisi e RCT.

*Il “**paradosso della salute**”: i bambini hanno parametri di salute eccellenti, ma sono vissuti dai genitori come potenziali malati per sintomi minori.*

L'aumento della spesa farmaceutica.

Fenomeno complesso, più caldo per gli adulti-anziani (triplicazione costi in 6 anni) che per i bambini (costi raddoppiati in 6 anni). La spesa-farmaci pediatrica occupa il 3% del bilancio di settore. Cinque sono le cause principali:

1. Aumento del numero delle prescrizioni

2. Aumento dei farmaci rimborsabili
3. Aumento dei costi delle nuove formule
4. Effetto mix
5. Le misure del Governo

Il pdf opera in una Società in cui il bambini è diventato un bene prezioso per una natalità da tempo tra le più basse del mondo (9,4 per mille). In pochi decenni, mentre la popolazione generale è aumentata del 20% i bambini si sono ridotti del 50% e nel 70% dei casi sono figli “unici, rari, tardivi”. Le famiglie, come descritto in vari documenti del SSN, non sopportano disturbi di salute lievi del figlio nemmeno per 30 minuti e ciò porta ad aumenti vertiginosi delle visite con comprensibile aumento delle prescrizioni.

Nell’ambito degli antibiotici come dei farmaci “respiratori” c’è stata un’incessante produzione di nuove molecole. Un esempio: le Cefalosporine, beta-lattamici di ampio spettro non sempre indispensabili nelle Cure primarie, dispongono nel SSN di 23 principi attivi con 139 prodotti commerciali ricettabili. Altri farmaci di largo uso come Macrolidi, anti-Asmatici “respiratori”, Fans hanno visto analoghe tendenze: l’aumento dei farmaci disponibili è stato enorme. I nuovi farmaci costano più dei vecchi per le elevate spese di produzione, circa 500 milioni di euro (1000 miliardi di lire) di ogni nuova molecola. L’aumento dei ricavi è una necessità per la sopravvivenza di chi produce i farmaci: la ricerca ha costi non più sostenibili dagli Stati, ma solo dalle “internazionali del farmaco”.

Queste basi generano l’**effetto mix** cioè lo spostamento della prescrizione nell’ambito della stessa categoria terapeutica da molecole meno costose (le vecchie) a principi più costosi (i nuovi). Un esempio. La Eritromicina (1952) conserva eccellente battericidia verso i germi macrolido-sensibili (Mycoplasma e Chlamydia pneumonie), ma i suoi effetti collaterali e le molte dosi/die fanno sì che la prescrizione si sposti verso i nuovi Macrolidi più costosi, ma anche più comodi e meglio tollerati.

Nel primo trimestre 2001 la spesa farmaceutica del SSN s’impennò improvvisamente del 40%. L’abolizione del ticket e l’allentamento delle note limitative della CUF determinarono aggravii di spesa condizionati dalle incoerenti misure del Governo. Ciò dimostra come i costi in Sanità dipendano più dal Governo (decisioni di macro-Economia) che dai medici che hanno responsabilità di micro-Economia. Nell’aumento del 2001 l’effetto mix (legato ai medici) incise per il 5%, le decisioni di Stato (legate ai politici) per il 60%.

I farmaci generici.

Per capire. L’Organizzazione Mondiale del Commercio (OCM) considera un neo-farmaco come un nuovo prodotto da vendere e lo protegge con brevetti (25 anni se nato pre-1994, 20 anni post-1994). In Italia Certificati di Protezioni Complementari (CTC) garantiscono 38 anni di esclusività ai farmaci pre-1991. Sono in atto riduzioni dell’EMEA e del SSN (D.L.15/04/2002 n.63): per i nuovi prodotti previsti 10 anni di esclusività. Il monopolio dei brevetti è in mano all’Industria Farmaceutica, l’unica in grado di affrontarne gli elevati costi produttivi.

Per programmare un nuovo farmaco si parte da 10.000 molecole, servono 12 anni, si spendono 250+125 milioni di euro rispettivamente per la ricerca e la promozione-notificazione. Solo una molecola su quattro ottiene alla prova dei mercati un successo economico-prescrittivo. Senza protezione brevettuale, scomparirebbe la ricerca in questo campo.

A brevetto scaduto, chiunque può riprodurre il principio attivo e venderlo, a costi inferiori rispetto al cartello dei Produttori, usando il nome scientifico della molecola seguito da quello della Ditta venditrice. Nasce così un “generico” (interchangeable multisource pharmaceutical product) che deve superare i test di bio-equivalenza rispetto all’originator, cui bisogna risulti identico per efficacia, tolleranza, bio-disponibilità. Può essere veicolato

da eccipienti diversi e possono variare i caratteri organolettici (comprese più grandi o più piccole, palatabilità delle sospensioni etc).

Nel 2000 la vendita di medicine nelle farmacie dei primi 12 mercati mondiali ha determinato introiti per 221,6 milioni di dollari, più 9% rispetto al 1999, un incremento annuo tra il 9 e il 12% è costante. I generici in mercati in espansione di spesa sono accolti nelle Sanità come speranza concreta di contenere i costi.

Multinazionali come la Merck & Sharp Inc. hanno attrezzato linee produttive per generici: la Merck Generics è attiva in 13 Paesi, imitata da altre Aziende.

Generici e qualità delle Cure.

I generici sono farmaci consolidati per proprietà ed effetti collaterali. Il tempo li ha resi affidabili con metanalisi e RCT, indipendenti da campagne promozionali dell'Industria. Nel 2001 in Italia erano in vendita oltre 9000 specialità farmaceutiche mentre i principi attivi che garantiscono efficacy and safety sono molti di meno; circolano numerose molecole varianti dell'originator: farmaci inutili o di dubbia efficacia. In Pediatria 7 vecchie molecole essenziali, poco costose, potrebbero coprire la routine dei consumi (Tab.1).

Panorama internazionale.

I farmaci generici costano in media dal 20 al 50% meno dei "brevettati", l'uso è stato introdotto per motivi economici. Gli Stati Uniti sono la loro patria, partiti nel 1984 sotto la spinta delle Assicurazioni, i generici occupano in USA il 43% della prescrizione. Presso il National Health Service inglese il 71% dei farmaci prescritti dal general practitioner sono "generici" e, fattore importante, pesano solo per il 22% sulla spesa totale. In Germania e Danimarca rappresentano il 43 % delle confezioni. L'Italia compare nel 2001 in forte ritardo sulle direttive CEE (1965). Per il SSN sono dati da meditare.

Situazione nazionale.

La Legge 405/2001 ha recepito il D.L.347(18/09/01) e disposto dal 01/12/01 quanto segue: i medicinali non coperti da brevetto vanno rimborsati al farmacista al prezzo più basso del generico corrispondente del ciclo distributivo delle tabelle regionali.

Il farmacista non può sostituire il farmaco di marca col generico quando:

- il medico appone in ricetta il "sic volo"o "farmaco non sostituibile".
- il paziente rifiuta la sostituzione.

In questi casi la differenza è a carico dell'assistito. In tre anni sono stati risparmiati coi generici 850 milioni di euro. Le molecole interessate sono 38 per un totale di 1040 confezioni, di cui solo 653 reperibili in commercio; sono 17 le molecole vicine alla perdita del brevetto. Secondo dati 2004 i generici occupano in Italia il 23% dei consumi in DDD e l'11% della spesa netta.

La ricaduta di mercato è stata importante con ribasso dei costi-vendita dell'80% degli originator sotto minaccia "generica"(OSMED).

Applicando la normativa UE per Claritromicina e Amoxicillina + Acido Clavulanico (spesa complessiva di 365 milioni di euro/anno) i due farmaci diverrebbero generici con risparmio di 110 milioni euro (28%), ma in Italia godono di CPC e questo finora non è stato possibile.

Obblighi per il Pediatra di famiglia.

Nonostante l'impegno del Ministero della Salute e di associazioni come Altroconsumo, Cittadinanzattiva etc, gli utenti e gli addetti ai lavori sono poco informati. L'84% dei cittadini non conosce le norme di rimborso e il 67% ignora l'esistenza dei generici. In pratica « no brand? not known». La Legge Finanziaria 2001 obbliga il medico ad informare il paziente sulla disponibilità di farmaci integralmente rimborsati dal SSN, qualora il curante decida per medicine con prezzo superiore con differenze a carico dell'assistito. Per pdf vi è

obbligo di informazione, non di prescrizione, fermo restando l'impegno etico di ottimizzare i costi per le famiglie.

Pillole e milioni.

Il SSN nel 2007 avrà una spesa corrente di 100 milioni di euro/anno, di cui circa il 16% saranno usati per l'assistenza farmaceutica pubblica. La spesa-farmaci del SSN è passata dai 14.714 miliardi del 1999 ai 22.442 miliardi di lire del 2001 (in 3 anni + 50%). In Italia rispetto agli altri Paesi OCSE si registrano maggiori consumi: più di 7 ricette pro capite con aumenti del 20% all'anno. Il 2002 presenta aggravii del 14% verso il 2001. Queste accelerazioni sono insostenibili in futuro.

Il governo francese ha rivoluzionato il settore per incrementi omeopatici rispetto ai nostri. Nel Bel Paese troppi decisori confondono coerenti programmi con scelte tese solo al consenso degli utenti, adottando decisioni contraddittorie. Il boom di spesa-farmaci nel 2001 era scontato, le cause note e prevedibili, bastavano semplici addizioni e sottrazioni; gli interventi amministrativi hanno avviato il 60% degli aumenti senza vantaggi di salute per la popolazione.

Ultime mosse.

Il Governo ha imposto una discussa riduzione di prezzo di tutti i medicinali del 5% al netto di IVA (D.L.n.63, 15/04/02) mentre le Regioni hanno avviato il "delisting" cioè il passaggio in classe C di farmaci di classe A e B (record all'Emilia Romagna con 98 medicinali retrocessi). Il "delisting", se usato male, può essere devastante per la salute dei cittadini.

Pediatri e farmaci.

Nella Medicina post-moderna è difficile implementare abitudini economiche anche quando sono semplici e basate su certezze scientifiche.

I pdf pur incidendo solo per il 3% sulla spesa farmaci del SSN con competenze di sola micro-economia, non possono ignorare la valutazione dei costi-benefici delle loro prescrizioni (raddoppiate in 6 anni) verso un'Infanzia in ottima salute troppo medicalizzata: 5 farmaci diversi pro capite/anno sotto i 6 anni, il triplo dei coetanei anglosassoni con migliori epidemiologie. Da notare che i farmaci pediatrici sono in gran parte (90%) in uso off-label, con reazioni avverse quattro volte superiori rispetto alle poche molecole sperimentalmente testate nei dosaggi per l'Infanzia.

Bisogna uscire dalle pressioni dei genitori, essere meno disponibili a terapie salva weekend o all'utilizzo di farmaci dolci e abbondanti alla Mary Poppins. Il principio "è un medicinale: usare con cautela!" va attuato in sintonia tra pediatri e genitori che, secondo infiniti richiami di Pediatrics, sembrano aver dimenticato la prudenza perseguendo in primis l'eliminazione di ogni più piccolo disturbo del loro bambini

Il Nobel per l'Economia Amartya Sen in "Economycs and Health" (The Lancet, 2000) dimostra che "anche in Sanità si raccoglie ciò che si semina", non basta spendere molto per un buon risultato di salute, ma bisogna saper spendere bene. Esistono responsabilità della classe medica operativa ed accademica, ma il SSN non ha perseguito negli anni una coerente politica nel farmaco: assenza di Formazione pre e post-service in FE per i medici, nessuna Educazione sanitaria per i pazienti, scelte politiche incoerenti (ticket si e no a fasi alterne), gravi ritardi per i generici.

Nella New Public Economy che regola i Sistemi Sanitari moderni, l'Economia applicata ai Farmaci e a tutta la Sanità è utile alla qualità delle Cure come indispensabile alla corretta allocazione delle risorse verso i pazienti. L'applicazione del binomio Economia e Farmaci per funzionare sul campo, al di là delle teorie della FE, non può essere improvvisata e necessita di meccanismi premianti per i medici che vi aderiscono. Questo ultimo punto non è mai stato affrontato dal nostro SSN.

Nei Paesi OCSE i poteri forti dell'Industria farmaceutica impongono ai Governi modelli economici votati al consumismo. Ciò rende difficile l'applicazione della evidence-based-medicine e quasi impossibile i percorsi di costo-opportunità a vantaggio di tutti i pazienti. Basandoci con realismo su quanto finora accaduto (Farmacopoli anni Novanta non è lontana), gli appelli alla ragionevolezza dei consumi in Sanità paiono destinati a cadere nel vuoto, ma l'aumento dei bisogni a fronte della progressiva riduzione delle risorse è un vento che cambierà la scena.

Numeri flash sui farmaci

L' 85% delle prescrizioni non sono utili alla salute

Il 30% delle prescrizioni sono dannose alla salute

L' 89% delle prescrizioni pediatriche sono off/label (stima)

Il bambino italiano sotto i 6 anni assume:

- *5 farmaci diversi/anno*
- *1,5 confezioni di antibiotico/anno*
- *il triplo di farmaci dei bambini inglesi*

Tre antibiotici coprono il 95% delle infezioni pediatriche... le sole cefalosporine hanno 139 confezioni prescrivibili.

Bibliografia per approfondire:

1. Amartya Sen, Economics and Health, The Lancet 2000; supp. December 1999: 20.
2. Anonimo, La mala ricetta: 10 geniali mosse del marketing farmaceutico, 2000; Fratelli Frilli Editori.
3. Bauchner H, Philipp B, Ridurre l'impiego inopportuno di antibiotici per via orale: una prescrizione per il cambiamento, Pediatrics 1998; 4: 430-433.
4. Bollettino d'informazione sui farmaci, Il mercato farmaceutico mondiale nel 2000, Ministero Sanità, 2001; 2: 86-88.
5. Borgonovi E, Decisori confusi tra politiche e scelte, Il Sole 24 Ore Sanità, 2001; all. 25.
6. Cagliano S, Liberati A, I Farmaci, 2001, Edizioni Il Mulino.
7. Callahan D, La Medicina impossibile: utopie ed errori della Medicina moderna, 2000; Baldini&Castoldi srl Editore.
8. CINECA, Progetto Arno, Osservatorio sulla prescrizione farmaceutica pediatrica, Rapporto 2000. Edizione 2002, Arti Grafiche Friulane, Tavagnacco
9. Cochrane A, Effectiveness and efficiency: random reflections on health services, London, Nuffield Provincial Hospital Trust, 1972. (L'inflazione medica, Feltrinelli 1978)
10. Esposito S, Principi N, Le Cefalosporine, Area pediatrica, 2002; 1: 17-28.
11. Gerber MA, Phillips W, Schwartz B et al, Principles of Judicious use of antimicrobial agents for upper respiratory tract infections, Pediatrics 1998; 101No 1 (supplement).
12. Ginsborg P, Stato dell'Italia, Cap. La Salute: Cittadini sottoposti a rischi inutili. 1994; 310-3. Edizioni Mondadori.
13. Hampton JR, The end of clinical freedom, BMJ 1983; 287:1237-8.
14. Leone V, Le sepsi in ORL, Medico e bambino, 2002; 10: 47-54.
15. Piano Sanitario Nazionale 2003.
16. Progetto Obiettivo Materno Infantile 1998-2000.

17. Regione Veneto, Ricerca sanitaria finalizzata, Indagine sulla prescrizione farmacologia in età scolare, 2002.
18. Stefanini A, Il razionamento delle risorse sanitarie, implicazioni per la professione medica, Medico e Bambino 1994; 6: 21-23.
19. Traversa G, Quel boom così prevedibile, Il sole 24 Ore Sanità, 2001; 25:6.
20. Volpi R, Liberiamo i bambini, più figli, meno ansie, Donzelli editore, 2004.