



FEDERCONSUMATORI

FEDERAZIONE NAZIONALE CONSUMATORI E UTENTI

# Convegno Convegno

Validità, innovazione e  
uso consapevole, requisiti  
fondamentali per una nuova  
politica del farmaco

Introduzione di

**Rita Battaglia**

*Vice Presidente*

*e Responsabile del Settore Sanità  
della Federconsumatori Nazionale*

**F**ederconsumatori, con questa iniziativa sulla validità e sull'uso razionale del farmaco, intende confrontarsi con tutti gli attori presenti, al fine di studiare ed individuare misure che concorrano a diminuire il deficit del SSN, eliminando inutili sprechi nella spesa sanitaria e che garantiscano più diritti ai cittadini, a tutela della loro salute, in tutte le fasi della loro vita.

La politica dei farmaci e dei relativi costi è un tema molto sentito dai cittadini e ciò si è evidenziato in modo particolare quando i provvedimenti Bersani autorizzarono la vendita di farmaci OTC e SOP anche nelle parafarmacie e nei corner della GDO e da quando è stata favorita la diffusione dei farmaci equivalenti, al fine di ridurre i costi del SSN.

L'azione congiunta delle misure adottate, sia per il controllo della spesa pubblica, sia per le specialità non rimborsabili, ha fatto sì che il 2007, per il mercato farmaceutico in Italia, è stato l'anno del consolidamento delle profonde modifiche dello scenario di riferimento, introdotte nel corso dell'anno precedente per il mercato farmaceutico. Complessivamente si osserva un mercato che cresce a volumi, ma che è sostanzialmente fermo a valori. In particolare, nell'analisi a volumi, si registra una crescita del mercato farmaceutico in tutte le sue componenti, mentre, il mercato a valori, è negativo per i farmaci soggetti a prescrizioni (-1.3%), per effetto delle politiche di contenimento della spesa pubblica attuale (sia a livello nazionale che regionale) e si ha un recupero per i farmaci non soggetti a prescrizione (+4.6 %).

La spesa per assistenza farmaceutica (dati relativi alle vendite in farmacia per i farmaci con obbligo di prescrizione medica e nei 3 differenti canali per le specialità senza obbligo di prescrizione) si

attesta, nel 2007, a circa 19 miliardi di Euro, con una flessione rispetto al 2006 dello 0,7%. La spesa per farmaci soggetti a prescrizione medica ha raggiunto i 16.914 milioni di Euro, pari all'88,8% e 2.139 milioni di Euro farmaci senza obbligo di prescrizione pari al 11.2%.

Una novità rilevante che ha coinvolto il comparto dell'auto medicazione è stata quella di determinare un nuovo sistema di determinazione dei prezzi, che avvicina l'Italia all'Europa.

Infatti, la Finanziaria 2007 ha stabilito che dal 1/1/2007 il prezzo al pubblico di tutti i farmaci senza obbligo di ricetta è fissato liberamente da ciascun responsabile della distribuzione finale.

È un importante cambiamento che, se correttamente applicato, consente di innescare un processo concorrenziale virtuoso (verticale ed orizzontale) all'interno della filiera produttivo - distributiva del farmaco, così da riversarne i benefici sul cittadino.

Negli ultimi mesi, però, ci sono pervenute numerose segnalazioni, nelle quali si è manifestato un forte disagio da parte dei consumatori, sia perché dall'inizio del nuovo anno non trovano più l'indicazione del prezzo di vendita sulle confezioni dei medicinali da banco, sia perché non hanno più la possibilità di verificare gli sconti eventualmente proposti dalla farmacia o dal punto di vendita prescelto.

In questo senso, l'iniziativa assunta dalla Direzione Generale concorrenza e consumatori del Mercato del Ministero dello Sviluppo Economico di costituire un Gruppo di lavoro (composto da rappresentanti del Ministero dello Sviluppo Economico, del Ministero della Salute, dell'Industria farmaceutica, della GDO, delle Farmacie e dei Consumatori) ha consentito di avviare una

campagna informativa da realizzarsi presso i singoli punti di vendita (farmacie, parafarmacie, “corners” presso la GDO) che liberamente sceglieranno di aderire, con l’utilizzazione di un apposito Cartello informativo, nel quale sarà riportato il prezzo di vendita al pubblico di 15 confezioni di farmaci da selezionare in un elenco dei cinquanta prodotti più commercializzati, fornito dal Ministero della Salute e semestralmente aggiornato. Oltre ai prodotti suddetti, il soggetto titolare del singolo esercizio può aggiungere 5 ulteriori prodotti, a sua scelta tra quelli di cui desidera pubblicizzare il prezzo di vendita.

Tale soluzione ha visto la convergenza di tutti a beneficio dei consumatori, ad assicurare la chiarezza e la trasparenza delle condizioni di vendita, e con ciò favorire la comparazione dei prezzi di vendita al pubblico.

Gli effetti positivi di questo processo competitivo per i farmaci di automedicazione sono stati visibili nel 2007; basta considerare che, per effetto della legge Bersani, l. 248/2006, la GDO e le parafarmacie hanno determinato un prezzo di vendita al pubblico medio più basso del 23% rispetto al prezzo massimo, contro la media dell’11% praticato nelle farmacie, dove, nel 2007, comunque è avvenuto il 97% degli acquisti di farmaci senza ricevuta.

Questo provvedimento che ha fatto risparmiare alle famiglie 20 Euro annui, avrebbe dovuto, a nostro parere, essere integrato da un provvedimento che autorizzasse la vendita dei farmaci di fascia C con l’obbligo di prescrizione medica anche nella GDO e nelle parafarmacie, per favorire un ulteriore risparmio alle famiglie di 40 Euro.

Ribadiamo che tali elementi di concorrenza nel settore, non vanno contro gli interessi dei consumatori dal punto di vista della responsabilità nel distribuire il farmaco, anzi, c'è l'esigenza di superare gli attuali limiti alla titolarità delle farmacie e della pianta organica, per far sì che le farmacie svolgano sempre di più e meglio compiti di presidio sanitario (centro di assistenza e di servizi sanitari), al servizio di una popolazione che diventa anziana e che ha difficoltà ad ottenere alcune prestazioni del SSN.

In controtendenza a ciò, in data 1 Luglio 2008, i Senatori Tomassini e Gasparri hanno presentato alla Presidenza del Senato un disegno di legge (n. 863) dal titolo "Disposizioni normative in materia di medicinali ad uso umano e di riordino dell'esercizio farmaceutico" che propone di riportare tutti i medicinali, oggi venduti nelle parafarmacie e nei corner della Grande Distribuzione, nelle farmacie, salvo alcune eccezioni e contemporaneamente di cancellare l'obbligo di presenza del farmacista.

I punti più critici cui arriva il testo sono i seguenti :

- l'introduzione, entro 90 giorni dall'approvazione della legge, di una lista, concordata con l'AIFA, di farmaci OTC che potranno essere venduti in confezioni ridotte, nelle parafarmacie. Tutto il resto ritornerebbe di competenza delle farmacie tradizionali;
- la non obbligatorietà della presenza del farmacista nei corner dei supermercati.

Ciò vuol dire che le parafarmacie continueranno ad avere un dipendente farmacista svuotate di medicinali e i supermercati

saranno sgravati dal peso economico dello stipendio del farmacista.

La Federconsumatori non è d'accordo con tale proposta, in quanto cancella la libera scelta del cittadino, annulla la possibilità di risparmio sull'acquisto dei farmaci e comporta la chiusura di circa 2000 parafarmacie.

Un ritorno indietro che sarebbe pagato a caro prezzo da tutti i cittadini, con una sensibile perdita di posti di lavoro e un aumento della spesa sanitaria.

In relazione al contenimento della spesa sanitaria, è interessante analizzare uno studio di Farmindustria sul mercato dei farmaci nel nostro Paese. Quest'ultimo, effettuato nel 2007, mette a confronto i prezzi al pubblico delle confezioni delle prime 500 specialità del mercato italiano esistenti anche in altri paesi europei. I risultati dimostrano che i prezzi in Italia sono stati inferiori a quelli di Francia nel 41.9% dei casi (156 confezioni su 372), Germania nel 90.1% dei casi (411 confezioni su 456), Regno Unito nel 65.8% dei casi (275 confezioni su 418), Svizzera nel 78.2% dei casi (345 confezioni su 441).

Globalmente in Italia i prezzi sono risultati inferiori agli altri Paesi considerati nel 70.4% dei casi (1187 confezioni su 1687).

Ciò si scontra con una realtà ben diversa per il consumatore. Il prezzo dei farmaci al pubblico nel nostro Paese, infatti, è più alto rispetto agli altri Paesi Europei, ciò è dovuto per lo più alla remunerazione della fase di distribuzione.

Infatti, quest'ultima non ha eguali in Europa, non ha concreti rapporti con la prestazione professionale (collega il ricavo della farmacia al costo industriale di produzione, ovvero ad una variabile economica estranea all'attività di distribuzione) e può

determinare distorsioni nei comportamenti, dannose per il SSN e per il cittadino (creando incentivi inopportuni alla commercializzazione dei prodotti più costosi per unità standard e per packaging).

In questo senso proponiamo di riformare lo schema dei margini di ricavo sui farmaci rimborsati, per eliminare l'attuale, distorsiva, proporzionalità al prezzo, applicando una remunerazione basata su un criterio di tipo prestazionale.

Ne è un esempio quanto avviene in Emilia Romagna, dove la remunerazione della distribuzione per conto della Regione è di 4 Euro a confezione, indipendentemente dal prezzo del farmaco venduto.

Sarebbe importante, inoltre, che ci fosse una moderna regolazione di questa fase della filiera del farmaco, che consenta di avere una migliore e più economica politica della salute e di contribuire ad una allocazione delle risorse più efficienti, con una loro ripartizione tra le diverse fasi della filiera che privilegi gli interventi più innovativi, a partire dalla Ricerca.

Ripensare la remunerazione dei prodotti innovativi e accrescere i margini della fase industriale della produzione è importante, ma, di per sé, non favorisce né determina il rilancio della ricerca.

L'innovazione è solo in parte frutto del lavoro interno ai gruppi industriali.

Una quota rilevante della Ricerca si svolge all'interno del circuito Impresa e Centri Universitari (farmacologici e clinici).

Occorre, dunque, concentrare l'attenzione sulle misure più idonee per canalizzare le risorse e per selezionarne l'utilizzazione verso obiettivi che scaturiscano da un consenso degli operatori del settore.

In questo senso, in funzione di una riduzione della spesa farmaceutica, potrebbe valutarsi un'ipotesi di riduzione dell'aliquota IVA sui farmaci (che in Italia è del 10%, rispetto al 2,1% in Francia o al 4% in Spagna).

Si tratta di una misura di cui andrebbe verificata la compatibilità con la disposizione dell'Unione Europea, che richiede, per la riduzione delle aliquote al consumo finale, la verifica che la nuova aliquota consenta la compensazione integrale degli eventuali crediti.

A partire dal 2000, nell'ottica del risparmio e della modernizzazione del sistema, una serie di iniziative legislative hanno favorito una più larga diffusione dei farmaci equivalenti che, venduti ad un prezzo più basso di quello del farmaco di riferimento, il cui brevetto è venuto a scadenza, hanno contribuito sensibilmente a contenere la spesa farmaceutica e a "liberare" risorse per l'innovazione.

Con il tempo, si sono vinte le resistenze fra gli assistiti timorosi di perdere il beneficio terapeutico attribuito al farmaco di "marca", sia fra gli stessi medici, le cui conoscenze in campo farmaceutico dipendono in larga misura dalle attività di informazione che le aziende produttrici svolgono nei riguardi dei propri prodotti, nel periodo di tutela brevettuale.

Dall'introduzione degli equivalenti nel 2001 (Fonte Assogenerici) il SSN ha potuto risparmiare mediamente tra 400 ed i 600 milioni di Euro all'anno.

Ciò è potuto avvenire anche grazie al lavoro proficuo e capillare di orientamento e di informazione che ha investito le Istituzioni, l'AIFA, Federfarma, FIMMG e le Associazioni dei Consumatori,



a partire dalla nostra Federconsumatori, da sempre convinta sostenitrice di uno sviluppo di questi prodotti.

Questa politica informativa e di convincimento continua anche per il 2008 e ne siamo soddisfatti, perché rappresenta un'opportunità di salute e una preziosa fonte di risparmio.

Infatti, la diffusione degli equivalenti è un obiettivo rilevante per chi ha a cuore la tutela della salute, ma richiede l'assunzione di precise responsabilità da parte di tutti i soggetti coinvolti: i medici prescrittori, come già detto in precedenza, devono abbandonare residui pregiudizi nei confronti dei farmaci diversi dal farmaco di origine e opporsi alla sostituibilità di quest'ultimo soltanto nei casi - da ritenere del tutto eccezionali - in cui sussistono ragioni obiettive e dimostrabili, i produttori dei generici devono porre la massima attenzione in un mercato sempre più globalizzato, nella scelta delle fonti dei principi attivi, per escludere qualsiasi ipotesi di abbassamento del livello di qualità dei prodotti.

L'Amministrazione pubblica e, in particolare, l'AIFA, per gli aspetti valutativi e gestionali, l'Istituto Superiore di Sanità per i necessari controlli e il Ministero della Salute per gli indirizzi normativi e generali, nel rispetto del ruolo delle Regioni, devono svolgere con scrupolo e lungimiranza le proprie competenze di tutela della salute pubblica.

In questo contesto, certamente, non ci aiuta la Manovra Finanziaria del Governo che, con i provvedimenti adottati, rompe il Patto per la Salute e mette in discussione i principi fondamentali che identificano il Servizio Sanitario Nazionale come bene pubblico, che risponde in modo universale al diritto alla salute e alle cure dei cittadini.

Infatti, all'interno del decreto approvato, è prevista la cancellazione del ticket di 10 Euro a partire dal 1 Gennaio 2009, con l'impegno del Governo di farsi carico soltanto di una parte (appena di 400 milioni) della copertura totale che ammonta a 834 milioni di Euro, copertura finanziaria prevista fin dal 2007.

Ne consegue che i restanti 434 milioni di Euro li pagheranno le Regioni, attraverso dei tagli. Se poi le stesse non riescono a pareggiare i conti, potranno decidere se e come graduare il ticket sulla specialistica o soggiungere altri ticket per altre prestazioni (farmaci e quant'altro) decisi in sede locale. Non c'è traccia, inoltre, dei 700 milioni di Euro per sostenere le Regioni che sono impegnate nei piani di rientro dei disavanzi.

Ma c'è di più. Fino ad oggi le Regioni potevano tenere in equilibrio i bilanci sanitari con diversi strumenti fiscali, risorse proprie, riorganizzazione dei servizi, d'ora in poi le Regioni dovranno tenere in equilibrio i bilanci sanitari solo con i tagli di spesa. Inoltre con il decreto, tra il 2010-2011, sono previsti tagli per 5 miliardi di Euro sul fondo sanitario.

Di fronte a questa situazione critica diventa ancora più importante promuovere forme di risparmio che garantiscano ai cittadini delle prestazioni adeguate e la tutela del fondamentale diritto alla salute.

In questo senso, un'importante operazione da effettuare è quella di introdurre la personalizzazione della terapia, che consiste nel vendere i farmaci nelle dosi e nelle quantità strettamente necessarie al trattamento prescritto, introducendo le confezioni di start a quantità ridotte.

Ciò rappresenterebbe un vantaggio in termini di eliminazione degli sprechi ed un risparmio di 6/700 milioni all'anno per i

cittadini che, ogni anno, sono costretti a cestinare contenuti residui e non utilizzati nelle attuali confezioni.

La maggioranza dei farmaci confezionati in blister, infatti, contiene un numero di compresse superiori o inferiori del 30%, in media, rispetto al normale ciclo terapeutico per cui viene impiegato.

In questo modo, spesso, il malato deve acquistare una seconda scatola del farmaco e mantenere in giacenza la confezione fino alla scadenza del prodotto, con uno spreco di soldi per il cittadino, per lo Stato (per i farmaci distribuiti dal Sistema Sanitario Nazionale) e per chi poi si ritrova a dover smaltire questi rifiuti speciali.

Da indagini fatte sullo spreco farmaceutico emerge che ogni famiglia getta nella spazzatura circa 9 prodotti farmaceutici sui 45 comprati annualmente, in media il 20%.

Una famiglia spende in media 400 Euro annui nell'acquisto di medicinali, di questi quasi 80 Euro vengono sprecati a causa delle confezioni non conformi alla terapia prevista.

Si tratta di uno spreco non giustificabile e preoccupante, con il rischio di provocare dei danni non solo economici, ma anche all'ambiente, qualora i medicinali non venissero gettati negli appositi contenitori che sono presso le farmacie.

Dati che ci vengono presentati dall'Assinde Servizi, primo soggetto in Europa autorizzato alla gestione integrale del sistema dei resi farmaceutici, ci informano che, in media, vengono ritirati ogni anno circa 6 milioni di confezioni di farmaci, per invendibilità a seguito di provvedimento dell'AIFA o perché sono scaduti.

Da alcune inchieste giornalistiche emergono pareri discordanti sui meccanismi della scadenza dei farmaci, motivando che il tempo di scadenza dei farmaci, in linea generale, si è notevolmente abbreviato rispetto ad anni fa e che in realtà le scadenze non sono così tassative .

La nostra opinione è che un farmaco scaduto non può più essere somministrato e qualunque nuova regolamentazione in materia deve essere sottoposta a controlli rigorosi.

Inoltre, da indagini fatte dalle Autorità di controllo, vengono segnalati casi di sequestro di farmaci scaduti, soprattutto in strutture residenziali o di assistenza sanitaria per gli anziani.

Molto spesso la causa è dovuta ad una errata gestione “dell’armadietto farmaceutico”, ma nulla vieta pensare che ciò può essere un modo per fare economia sui costi per l’assistenza.

Nonostante vengano denunciati i responsabili di queste strutture per detenzione e somministrazione di sostanze farmacologiche imperfette o pericolose, la normativa italiana, in questo senso, non facilita, perché la Legge punisce solo la somministrazione di farmaci scaduti e non la semplice detenzione. Ne consegue che bisognerebbe sorprendere i responsabili in flagranza di reato (mentre fanno l’iniezione con un farmaco scaduto) per condannarli, in quanto la detenzione avviene soltanto in caso di commercio di farmaci.

Ciò vuol dire che, se la farmacia detiene farmaci scaduti, il farmacista viene condannato penalmente, mentre il dottore o l’infermiere di un reparto che ha farmaci scaduti non risponde di questo reato.

Questa anomalia è da colmare con una norma legislativa per assicurare la certezza della pena, perché la negligenza altrui, nel

caso della gestione dei farmaci, mette in serio pericolo la salute delle persone.

Come vedete siamo davanti ad un lavoro estremamente complesso.

La Federconsumatori ha inteso individuare soluzioni possibili e concretamente praticabili per concorrere alla sostenibilità della spesa sanitaria per il nostro Paese.

In quest'ottica ritiene necessario richiedere alle Istituzioni che si facciano promotrici di una sede permanente, dove le Istituzioni stesse, gli Enti Locali, l'intera Filiera Farmaceutica, i Rappresentanti dei Lavoratori e le Associazioni dei Consumatori si possano confrontare su un progetto di politica del farmaco che, compatibilmente con i vincoli finanziari, assicuri il diritto alla salute con caratteristiche di universalità e di solidarietà e, nel contempo, rappresenti anche un fattore di sviluppo economico e tecnologico del Paese.

Siamo convinti che da questa iniziativa verranno contributi e proposte importanti ed utili per concorrere a ristabilire il rapporto di fiducia tra cittadini, operatori sanitari, industria farmaceutica e Istituzioni.

Il nostro lavoro sarà focalizzato a ricostruire una soggettualità che sia garanzia per i cittadini, motivo di orgoglio per i lavoratori del settore e per i professionisti della salute e strumento per un servizio sanitario equo, solidale, universale e dunque giusto.