

Il Farmaco di Automedicazione

di Angelo Zanibelli

Introduzione

Cosa sono i farmaci di Automedicazione

I farmaci senza obbligo di ricetta medica, di automedicazione, sono specialità medicinali che per composizione ed obiettivo terapeutico sono concepiti e realizzati per essere utilizzati senza intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento (Decreto Legislativo 519/2006 art. 115).

Affinché una specialità medicinale possa assumere lo status legale di automedicazione:

- a) deve contenere principi attivi, o loro associazioni, di cui sono già state approfondite l'efficacia e la sicurezza,
- b) il componente o i componenti devono essere di impiego medico ben noto e largamente utilizzati in terapia, ed
- c) è necessario un periodo minimo di 5 anni di effettiva commercializzazione in almeno un Paese dell'Unione Europea.

Inoltre, come detto in apertura, devono essere indicati per disturbi di salute principalmente di tipo sintomatico, facilmente riconoscibili per comune esperienza e risolvibili in breve tempo.

A partire dal febbraio 2002, su tutte le confezioni di farmaci senza obbligo di ricetta deve essere riportato un apposito bollino di riconoscimento, che ne facilita l'individuazione.

Dal 2006 per questi farmaci è stata consentita la vendita anche in esercizi commerciali diversi dalla farmacia, purché ciò avvenga in appositi reparti e con la mediazione professionale di un farmacista. I prezzi dei farmaci senza obbligo di ricetta sono stati completamente liberalizzati e quindi sono fissati direttamente dal responsabile della loro vendita al pubblico (Legge 248/2006).

1. Profilo sociale del farmaco di automedicazione

Una recente indagine GfK Eurisko del 2008 ha fotografato il profilo sociale dei comportamenti attinenti l'automedicazione, intendendo con questo termine la propensione dei cittadini ad assumere un ruolo attivo e responsabile nelle decisioni relative la propria salute.

L'automedicazione si configura oggi, in Italia, come un fenomeno reale, concreto ed in forte evoluzione. Negli ultimi dieci anni si è registrato un consistente mutamento di approccio alla salute: da un atteggiamento sostanzialmente passivo si è passati ad un approccio più progettuale, impegnato, attivo. E i numeri sono estremamente significativi.

In 10 anni una consistente fetta della popolazione (circa 5 milioni di individui, quasi il 10% degli italiani adulti) ha abbandonato modelli culturali improntati al disimpegno o alla delega al medico, per passare ad un modello più positivo e proattivo basato sulla ricerca, raggiungimento e mantenimento del proprio benessere. E tutto ciò è avvenuto perché è cambiato il concetto di salute, è calata una concezione della salute di tipo elementare e povero (salute = assenza di malattia) ed è cresciuta una concezione più ricca e articolata, che vede nella salute un'idea di benessere come risultato armonico ed equilibrato di un insieme di condizioni psico-fisiche (benessere corpo-mente).

Questo spostamento verso un modello più evoluto e positivo non è stato solo un fenomeno culturale, ma ha prodotto reali effetti anche sui comportamenti e sulle pratiche di gestione della salute. In sintesi:

- è aumentata la “propensione fare”, ovvero ad occuparsi della propria salute sia in termini preventivi, sia in termini curativi e
- questo aumento di propensione si è collocato sostanzialmente nell’ambito della terapia tradizionale/farmacologica: le cosiddette “medicine alternative” hanno segnato il passo e continuano ad interessare limitate nicchie di pubblico.

Questo è il trend, che ha portato negli ultimi dieci anni l’automedicazione ad essere sempre più un’esperienza diffusa fra gli italiani: infatti, circa il 75% dei cittadini (ovvero, in valore assoluto, circa 35 milioni di soggetti) ha fatto ricorso ad un farmaco senza ricetta, di automedicazione, nell’ultimo anno, con un significativo 50% (ossia 22.5 milioni di soggetti) che dichiara di averlo usato nell’ultimo mese (maggio 2008).

Concentrandoci su quest’ultimo segmento di popolazione, si tratta di soggetti tra i 18 e 44 anni, di istruzione media elevata, e di professionalità superiore. Rappresentano, in buona sostanza, i principali responsabili d’acquisto, e quella fascia sociale che anticipa (e quindi tendenzialmente traina) i cambiamenti.

Per questi soggetti l’automedicazione – ossia il ricorso ai farmaci senza obbligo di ricetta - tende a configurarsi come una pratica appropriata ed oculata: appropriata, perché con riferimento ai farmaci utilizzati nella gran parte dei casi (75%) si tratta di farmaci senza obbligo di ricetta (nel restante 25% dei casi, farmaci comunque ampiamente entrati e consolidati nell’uso familiare); oculata, perché la pratica dell’automedicazione non è un puro e svincolato “fai da te”, bensì un atto che coinvolge nella maggior parte dei casi la presenza consulenziale di figure esperte. Chi sceglie un farmaco senza ricetta per la prima volta, nel 40% dei casi lo fa su suggerimento del medico, nel 18% su consiglio del farmacista.

Insomma, dal punto di vista comportamentale il ricorso ai farmaci senza obbligo di ricetta, di automedicazione, si raffigura come una pratica ad elevato valore di sicurezza. In questo senso, l’esperienza d’uso ha generato un’elevata percezione di valore per il farmaco di automedicazione: valutato nella gran parte dei casi come uno strumento utile, riconosciuto come valido rimedio in grado di eliminare i disturbi e restituire benessere. In aggiunta, oltre ai profili di efficacia e di sicurezza intrinseca del prodotto, si riscontra anche una positiva valutazione degli aspetti di servizio, quali comodità, facilità d’uso, adeguatezza delle informazioni contenute nel foglietto illustrativo e sulla confezione.

In conclusione, l’automedicazione – intesa come ricorso ai farmaci senza obbligo di ricetta – rappresenta un fenomeno diffuso nella popolazione italiana, in linea con il mutamento di approccio alla salute determinatosi nell’ultimo decennio, e che poggia saldamente sulla quota di soggetti che anticipano maggiormente i cambiamenti sociali e che, di fatto, ne costituiscono anche elemento di traino.

2. Il mercato e le sue caratteristiche

Con una media attorno ai 330 milioni di confezioni all’anno, i farmaci senza ricetta rappresentano circa il 20% del totale del mercato farmaceutico nazionale. In altre parole, all’incirca un farmaco su cinque normalmente usato/acquistato in Italia è senza obbligo di ricetta. E’ un dato importante, che attesta l’ampia diffusione di questi farmaci e che è semplicemente dovuto al fatto che si tratta di medicinali indicati per la stragran parte dei disturbi (per fortuna lievi e transitori) che comunemente affliggono la popolazione: Malesseri stagionali, come tosse, raffreddore, sintomi influenzali, febbre; Dolori, come mal di testa, stappi e dolori muscolari, infiammazioni, dolori mestruali; Gastralgie, come episodi di stitichezza o diarrea, digestione lenta, bruciore di stomaco.

L’andamento del mercato, ormai da anni pressoché stabile, risulta strettamente legato all’andamento delle patologie stagionali. Infatti, se si considera il periodo 2005-2008 si nota chiaramente una sostanziale stabilità (+0,5% in quattro anni) con una forte caduta nel 2006 (-3,8%) dovuta proprio

ad una bassa morbilità invernale, ed un recupero nel 2007 che ha riportato il mercato ai consueti valori a seguito di una, per così dire, “normale” influenza invernale.

Sebbene per questa classe di farmaci sia consentita la pubblicità al cittadino/paziente, è del tutto evidente che si tratta di un mercato non inducibile, per il quale non valgono le regole dei prodotti di largo consumo: stimolo/creazione esterna del bisogno, acquisti d’impulso, emotività e status-symbol. Inoltre, questo è il settore farmaceutico ove – dal 2006 - si è realizzata la più ampia liberalizzazione: (i) di canale, aprendo la vendita anche in esercizio diversi dalla farmacia e (ii) dei prezzi, che sono ora liberamente determinati da ogni singolo responsabile della vendita al pubblico. Ebbene, tutto ciò ha da una parte confermato la natura “non cosumeristica” di questi prodotti e, dall’altra ha rappresentato un elemento di calmierazione dei prezzi che si sono mantenuti sostanzialmente stabili nonostante in precedenza fossero bloccati da tre anni.

La concorrenza tra le imprese avviene, quindi, sostanzialmente all’interno del sistema, attraverso due principali linee di azione. La prima è rappresentata dalla ricerca di nuovi medicinali per l’automedicazione. Si tratta del cosiddetto “switch”, ossia la procedura attraverso cui un medicinale – nel rispetto dei criteri tecnici e scientifici riportati nell’introduzione – passa dal regime di obbligo di ricetta a quello di automedicazione (senza ricetta), favorendo quindi anche l’ampliamento del mercato. La seconda linea di azione è costituita dal continuo sviluppo dei medicinali in commercio: nuove formulazioni, forme farmaceutiche, confezioni migliori.

Si tratta, quindi, di un settore a forte contenuto di innovazione e servizio, in grado di attrarre investimenti e coinvolgere professionalità elevate, che peraltro da punto di vista industriale sviluppa oltre i due terzi del fatturato annuo (2,16 miliardi di euro) attraverso stabilimenti situati sul territorio nazionale.

3. I farmaci di automedicazione e la Sanità Pubblica

La gestione della spesa farmaceutica è da sempre un elemento critico della sanità pubblica. In pratica, le misure di governo della spesa si sono sempre concentrate essenzialmente sull’offerta di farmaci - ed in particolare su misure di contenimento dei prezzi – mentre quasi nulla è stato fatto in termini di qualificazione della domanda. Questo rappresenta un serio limite delle politiche del farmaco. Infatti, se da un lato indubbiamente le azioni sull’offerta possono generare un impatto positivo sulla spesa, questo è però di breve termine (come è dimostrato dalla continua reiterazione delle misure), mentre, dall’altro, interventi di ristrutturazione, riqualificazione della domanda costituiscono misure utili per un governo duraturo della spesa, anche in termini di una sempre migliore appropriatezza prescrittiva.

I farmaci senza obbligo di ricetta, di automedicazione, rientrano in questo secondo genere di interventi, e possono svolgere un ruolo importante nella razionalizzazione della domanda complessiva di farmaci.

Uno studio condotto dall’Osservatorio Farmaci del CERGAS Bocconi (2007-2008) ha messo in luce i possibili margini di risparmio di spesa pubblica che potrebbero essere generati grazie al contributo dei farmaci senza obbligo di ricetta. Lo studio esamina due scenari di possibile intervento: (i) le potenzialità di shift e (ii) le potenzialità di switch.

Le potenzialità di shift. Il primo scenario è rappresentato dal metodo delle categorie terapeutiche, dove, per le patologie minori, è stata valutata la potenzialità di “spostamento” (shift) dell’uso di farmaci da medicinali prescritti a farmaci senza obbligo di prescrizione. E’ infatti noto che, per ragioni culturali, di abitudine prescrittiva o di semplice ignoranza, si continua a far ricorso a medicinali prescritti/rimborsati anche quando sarebbe possibile utilizzare farmaci senza ricetta. I risultati ottenuti dal CERGAS applicando questo metodo mostrano come, a seconda dei diversi approcci, il risparmio annuale del SSN sarebbe stato nel 2007 tra 120 e 190 milioni di Euro. Un

secondo scenario è rappresentato dal metodo denominato “delle regioni” dove, partendo dalla constatazione delle evidenti differenze regionali di utilizzo dei farmaci senza ricetta, si è ipotizzato un sostanziale allineamento alla media nazionale delle regioni a consumi di automedicazione più bassi (con conseguente riduzione del consumo di prodotti con obbligo di prescrizione). In questo caso, il CERGAS ha stimato un possibile risparmio di spesa farmaceutica a carico del S.S.N. tra i 220 e i 250 milioni di euro all’anno. E’ un dato che certamente deve tener conto delle difficoltà pratiche di modificare radicalmente abitudini consolidate, ma se anche ciò avvenisse al 50% il risultato sarebbe significativo.

Le potenzialità di switch. In questo caso è stata condotta una comparazione tra i farmaci classificati senza ricetta in Italia e quanto disponibile alle stesse condizioni negli altri Paesi dell’Unione Europea. Successivamente si è valutato l’impatto sulla spesa farmaceutica pubblica prodotto da un allineamento dell’Italia a quanto già disponibile per l’automedicazione negli altri Paesi di riferimento. I dati prodotti dal CERGAS evidenziano che in caso di switch di farmaci rimborsati (Classe A) si potrebbe generare un risparmio teorico di spesa pubblica pari a circa 500 milioni di euro all’anno. Tuttavia, come peraltro loro stessi indicano, è difficile ricostruire per questi medicinali un quadro omogeneo a livello europeo e, comunque si tratterebbe di medicinali a costo elevato il cui spostamento sulla spesa privata richiederebbe attente valutazioni. Altro discorso, nel caso vengano esaminati i casi di switch di medicinali sotto ricetta ma non rimborsati (Classe C). Qui non ci sarebbe risparmio di spesa pubblica però si potrebbe generare un risparmio di spesa privata dovuto al fatto che i farmaci senza ricetta costano meno.

In sintesi, il primo scenario di shift evidenzia in modo chiaro l’esistenza di spazi importanti di razionalizzazione dell’appropriatezza prescrittiva e dell’uso dei farmaci. Si tratta di percorsi culturali, e dunque di medio/lungo periodo, che però sarebbero in grado di contribuire in modo strutturale e duraturo al contenimento della spesa farmaceutica pubblica. Il secondo scenario è meno impattante sulla spesa pubblica, però è molto significativo perché indica che ci sono importanti aree di sviluppo dell’automedicazione.

4. Conclusioni

Spesso trascurati, ingiustificatamente, dalla cosiddetta “politica del farmaco”, i medicinali senza obbligo di ricetta rappresentano realmente una risorsa in grado di contribuire all’ottimizzazione della spesa farmaceutica pubblica e di dare risposte sicure ed efficaci alla crescente propensione/riciesta dei cittadini per una maggiore responsabilità e autonomia nelle scelte riguardanti la salute.

E’ altresì un comparto a grande vocazione di investimenti e sviluppo, con una forte e significativa presenza industriale nel nostro Paese.

Esistono aree di intervento – shift e switch – in grado di dare impulso a questo settore del farmaco che, non solo non pesa sulla farmaceutica pubblica, ma che chiede e propone azioni a costo zero per lo Stato.

In particolare, l’uso dei farmaci a carico del SSN anziché di automedicazione, oggi rischia di diventare fenomeno emergente in quanto dettato non solo da problemi di appropriatezza prescrittiva, ma sollecitato da una crisi economica che impatta anche sui costi della salute.

In tale prospettiva, l’OTC potrebbe diventare oggetto di una politica di sanità integrativa funzionale non tanto a coprire i buchi o le indisponibilità del SSN, quanto a sostenere il costo della sanità privata a carico del cittadino.