

Quale farmaco per il 2000/5



Analizziamo perché la spesa farmaceutica cresce
La necessità di una serrata lotta agli sprechi
Perché non avviare una seria educazione verso i farmaci?

Si consumano meno pillole ma la spesa pubblica va in su

VINCENZO FRANCAVILLA

Trattamento ulcera ecco i progressi

Procede celermente la ricerca in campo gastroenterologico novità subito e in prospettiva dagli incontri degli specialisti previsti in calendario quest'anno. Gli avanzamenti in terapia illustrati durante le «Giornate Farmittalia Carlo Erba» di Milano.

L'anno in corso vede il nostro paese al centro dell'interesse degli specialisti gastroenterologici di tutto il mondo in aprile a Sirmonio si terrà il Congresso della Società Europea di Gastroenterologia, in settembre, a Roma, avrà luogo il Congresso Mondiale.

Di gastroenterologia si è parlato anche, di recente, a Milano, nel corso delle «Giornate Farmittalia Carlo Erba», prima edizione di un convegno itinerante cui la Società Farmaceutica ha dato vita con l'intento di contribuire in modo concreto all'aggiornamento del medico.

Tra i cinque simposi in cui è articolata la manifestazione, uno era dedicato alla gastroenterologia, per una ragione ben precisa: l'azienda per la prima volta è entrata quest'anno nel settore, ponendo a disposizione della classe medica il più nuovo degli H2 antagonisti, la nizatidina, una molecola dal profilo farmacologico interessante, che garantisce una valida inibizione dell'acidità notturna lasciando — e questo è l'aspetto importante — inalterata quella diurna.

La nizatidina — è stato asserito nel Simposio — continua brillantemente la serie dei successi iniziati con la cimetidina, dieci anni fa, degli H2 antagonisti, che rivoluzionarono, appunto, l'approccio terapeutico all'ulcera peptica, tant'è che oggi ridotti sono ormai i ricorsi agli interventi chirurgici per questa malattia. Fattore patogenetico dell'ulcera peptica — è stato osservato — risulta essere, secondo gli esperti, l'acidità notturna. In sua inibizione è dunque l'obiettivo che un farmaco decisamente innovatore deve perseguire per guarire definitivamente la lesione ulceroosa. E questo traguardo è stato ora raggiunto.

Nella tornata dedicata al tema «Progressi in gastroenterologia», è stata evidenziata la situazione a oggi in un'area terapeutica che la Farmittalia Carlo Erba, in occasione delle «Giornate» di Milano, ha formalmente affiancato e quelle considerate tradizionalmente come prioritarie: oncologia, cardiocircolatoria, malattie infettive, sistema nervoso centrale, immunologia.

I consumi farmaceutici negli ultimi cinque anni sono complessivamente decresciuti. A fronte di questo decremento, però, non si è riscontrata una diminuzione della spesa complessiva per farmaci (spesa pubblica + tickets).

Cio che si evince dai dati relativi è un incremento in questi anni che in media supera il 10%, percentuale questa non del tutto «legittimata» in quanto l'andamento inflazionistico negli stessi anni è inferiore.

Come si spiega questo andamento dicotomico tra il livello dei consumi e quello della spesa? Le ragioni sono essenzialmente due. In primo luogo in questi cinque anni, ma anche negli anni precedenti, si è modificato il Mix relativo ai consumi per effetto dell'inserimento nel PT di farmaci più costosi. Rispetto agli inserimenti va sottolineato che è sbagliato dire di no all'inserimento di farmaci costosi ad alto contenuto tecnologico. Una posizione pregiudiziale di questo tipo sarebbe dannosa sia per l'utenza che per l'industria.

E' certamente sbagliato, quindi, assumere «a priori» una posizione negativa, ma lo è anche non impegnarsi con tutte le forze per fare uscire dal Prontuario farmaci che non servono e per contrastare l'inserimento di quei farmaci che pur costando di più non innovano sul piano terapeutico.

In secondo luogo, l'incremento è prodotto dal cosiddetto «adeguamento dei prezzi».

Chi osserva con attenzione le vicende della spesa per farmaci si accorge dei seguenti due fenomeni che dimostrano come un disegno di parte prevale poi:

- 1) L'operazione condotta nel Mix e sui prezzi ha una cadenza sfalsata: un anno il Mix, l'anno successivo i prezzi;
- 2) gli oneri derivanti dall'operazione complessiva (Mix + prezzi) si scaricano in minima parte sulla spesa pubblica netta, e in parte maggiore sull'utenza (tickets).

Ma quale è il valore dei consumi farmaceutici finali? Esso era nel 1986, secondo dati pubblicati nell'annuario statistico del 1987 di 11 042 miliardi. Per quest'anno si prevede un fatturato di circa 12 000 miliardi.

Analizzando l'insieme dei consumi in connessione alla loro funzione terapeutica ci si rende conto che non tutto funziona come dovrebbe. In primo luogo risultano sprechi ed irrazionalità. Per ovviare a tale danno alcune misure potrebbero essere adottate.

Per esempio, le confezioni dovrebbero essere prodotte tenendo conto delle effettive esigenze del ciclo terapeutico. Oppure come succede negli Usa, il medico potrebbe prescrivere gli effettivi pezzi necessari per la terapia, e questi potrebbero essere dispensati dalle farmacie.

Fra tutte le misure che possono essere attivate nella lotta contro gli sprechi vanno ancora annoverate le seguenti:

- 1) Definizione di protocolli per il trattamento standard (questa misura è vigente in Svezia e Danimarca);
- 2) Fornitura ai medici di dati sui costi della loro prescrizione. Quando la prescrizione complessiva supera il 25% di quella media, si potrebbe analizzarla con il medico interessato cercando di capirne le ragioni;
- 3) Fissazione di tetti per le spese di pubblicità e delle attività promozionali. Per esempio in Inghilterra si è passati dal riconoscimento del 14% del 1976 al 9% dell'85-86;
- 4) Corsi di formazione e di aggiornamento farmaceutico dei medici;
- 5) Educazione farmacologica ai cittadini su corretto dei farmaci, pericoli insiti in un loro non corretto uso, ecc.
- 6) Delimitazione delle specialità farmaceutiche prescrivibili a carico del servizio nazionale.

La delimitazione dovrebbe assicurare la copertura totale di tutte le patologie. Le misure suddette se adottate da subito potranno sortire effetti nel breve e nel medio termine (3-5 anni). L'applicazione dell'ultima (PT) potrebbe determinare i primi effetti positivi entro un anno.

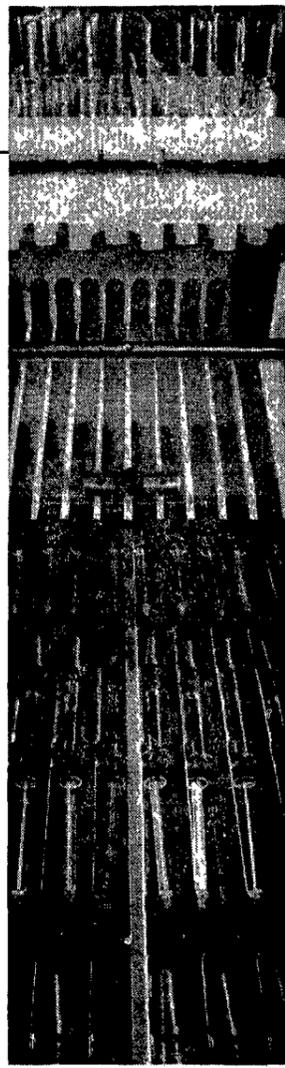
Proprio per queste ragioni, è di estrema importanza che la Commissione consultiva unica sul farmaco si metta subito al lavoro. L'attività della Commissione deve perseguire fini promozionali e non unicamente censori. La sua iniziativa deve essere finalizzata alla delimitazione degli spazi alle operazioni industriali di nessuna rilevanza scientifica e a delimitare ad evidenziare gli indirizzi necessari per lo sviluppo di un'industria farmaceutica altamente competitiva, e al servizio della collettività nazionale.

Per evidenziare questa volontà, la Commissione dovrebbe intraprendere immediatamente l'iniziativa tendente allo smantellamento delle procedure sia per le nuove registrazioni e sia per la revisione delle vecchie, utilizzando a tal fine le competenze e le esperienze dell'Istituto Superiore di Sanità. La spesa farmaceutica cresce anche per effetto di un uso irrazionale dei farmaci. Uno dei fenomeni a ciò connesso è quello relativo all'allargamento dell'indicazione originariamente prevista verso aree il cui beneficio è scarso o forse, addirittura, inesistente. L'esempio più evidente è quello della cimetidina. Come è noto, per molti casi di lievi disturbi gastrici, per i quali sarebbero sufficienti antiacidi o altri semplici prodotti, viene prescritta la cimetidina (si calcola che la prescrizione di cimetidina per lievi casi si aggira intorno al 50% della prescrizione complessiva). A parte tutte le considerazioni terapeutiche che possono essere svolte, questa prescrizione comporta un aggravio di spesa per la differenza di prezzo dalle 4 000 lire degli antiacidi alle circa 20 000 lire della cimetidina.

Consumi finali delle famiglie per prodotti medicinali e farmaceutici (farmaci in PT, ospedalieri e per l'automedicazione). Valore a prezzi correnti (in miliardi di lire).

Fonte: Annuario statistico 1987

1983 7 194
1984 7 938 (+10,3)
1985 10 070 (+26,9)
1986 11 042 (+9,7)



Le precedenti puntate della inchiesta su «Quale farmaco per il 2000» sono state pubblicate nei venerdì 8, 15, 22 e 29 aprile scorsi.

Nasce nel 1850 come drogheria e farmacia

Malesci: un nome legato alle malattie del broncospasmo

La storia della Malesci è la storia di un'industria farmaceutica che da sempre ha legato il proprio nome alla terapia delle malattie del broncospasmo.

Nata come drogheria e farmacia nel 1850 diviene successivamente officina farmaceutica per la fabbricazione di galenici e specialità che ebbero larga diffusione in Italia ed all'estero.

Al termine della guerra nasce l'industria vera e propria che si dedica in modo particolare alla produzione di farmaci per la terapia delle cardiopneumopatie, diventando ben presto leader sul mercato nazionale dei farmaci a base di xantine.

È del 1948 l'Aminomal, ancora oggi ampiamente usato, che trova in tempi recenti, attraverso nuove forme farmaceutiche più attuali, ampi consensi (nel 1979 l'Aminomal Elair, nel 1980 l'Aminomal Ritardo il primo teofillinico in Italia a rilascio controllato, ed ultimamente il Diffumal 24, un teofillinico a rilascio 24 ore — once a day — realizzato con una particolare tecnica «Diffutab» totalmente innovativa).

La Malesci ha anche diversificato la propria produzione in altri importanti settori della terapia quali il campo ematologico, dove per prima ha proposto farmaci di grande valore terapeutico quali l'acido epilone-amminocaproico (1962) e l'acido tranexamico (1972).

In campo cardiologico nel 1973 realizza un antantico diuretico molecola totalmente originale, frutto della ricerca dell'azienda.

Nel campo delle malattie infettive l'azienda è presente con la cinnosina e soprattutto con una cefalosporina di cooperazione, prodotto su licenza Pfizer.

Uno staff di alta qualità che unisce la professionalità alla passione per il proprio lavoro ed attrezzatura al passo con le esigenze sempre più selettive del mercato caratterizzano

l'azienda fiorentina che occupa oggi oltre 350 dipendenti, un'alta percentuale dei quali laureati e diplomati (basti pensare che gli operai rappresentano solo il 25% del personale) ed ha una produzione di oltre 10 milioni di pezzi annui.

A testimonianza dell'immagine di prestigio e di etica professionale che l'industria si è conquistata sul campo, stanno le varie licenze ottenute da varie multinazionali, le americane Eli Lilly e Pfizer e la tedesca Boehringer Ingelheim.

«Quando un'azienda che opera nel nostro mercato scopre un nuovo prodotto — spiega il direttore generale, dottor Enrico Assanta — può darlo in licenza ad un numero limitato di aziende e chiaramente sceglie i partners che ritiene più affidabili e che presentano più garanzie. Avere queste licenze significa per noi un riconoscimento della serietà e dell'impegno con cui operiamo sul mercato».

Ma serietà e affidabilità non significano solo prestigio nell'ambito medico e farmaceutico. I dirigenti della Malesci preferiscono parlare dei risultati della propria ricerca. Di come, cioè, l'industria riesce ad assolvere il compito che si è data di migliorare la vita di chi soffre e fare il possibile quando questa è seriamente in pericolo, per salvarla.

La ricerca Malesci persegue molti obiettivi i più qualificanti sono ovviamente la realizzazione di nuovi farmaci che offrano la soluzione a problemi non risolti o solo parzialmente risolti, ma ne esistono anche altri, apparentemente meno nobiliti ma ugualmente importanti: quali ad esempio, quelli di offrire ai pazienti migliori condizioni di cura attraverso la realizzazione di preparazioni che semplificano gli schemi posologici.

Sembrano questi ultimi, a volte problemi da poco ma non è così se si pensa che il paziente anziano spesso è sottoposto a politerapia (il

che vuol dire prendere più farmaci più volte nella giornata) poter disporre di specialità che riducono il numero di somministrazioni giornaliere, non vuol dire solo semplificare il trattamento ma aumentare la possibilità di una corretta terapia.

È stato dimostrato infatti che, soprattutto nelle terapie croniche, solo il 50-60% dei pazienti prende con continuità più farmaci al giorno mentre con un farmaco che consente la monosomministrazione giornaliera è facile raggiungere il 100%.

Pensare prima di tutto al paziente è necessario per un'industria, come la Malesci, che produce per la maggior parte farmaci salva-vita.

«Tra le linee strategiche dei prossimi anni — dice il dottor Assanta — al primo posto mettiamo l'impegno per il mantenimento e lo sviluppo della nostra presenza nei segmenti di mercato dove la Malesci è oggi presente. Che sono pneumologico (in cui la Malesci è leader in termini di esperienza, immagine e fatturato), cardiovascolare (dove ha realizzato, dopo anni di ritrattico del tutto originale), ematologico (settore nel quale l'industria fiorentina ha presentato per prima farmaci salva-vita), antinfettivo e gastroenterologico».

Inoltre — precisa ancora il dottor Assanta — ricerchiamo lo scambio di prodotti con altre aziende, da commercializzare in queste aree, ed il potenziamento delle attuali licenze per questi ed altri importanti segmenti di mercato.

Ma il punto centrale della strategia Malesci è l'impegno nella ricerca una tradizione che come dice il dottor Mauro Fedi responsabile della sezione Ricerca, vanta anni ed anni di esperienza.

E ricerca vuol dire anche grandi finanziamenti e non solo per lo studio farmacologico e tossicologico del prodotto ma anche per lo sviluppo clinico



ed in quello respiratorio. Tanto per fare un esempio, il piano di sperimentazione clinica di un farmaco per la terapia dell'ulcera, l'omeprazolo, sul quale l'azienda sta lavorando attivamente e che sarà messo a disposizione del medico tra un anno circa, prevede il coinvolgimento di circa 300 centri tra ospedali e cliniche.

«La filosofia della nostra ricerca — spiega il dottor Stefano Manzini, responsabile della sezione Farmacologica — è quella di essere innovativa, di sviluppare prodotti che possano dare qualcosa di nuovo sul mercato e non farmaceutico».

Una ricerca dunque agiografica che richiede un continuo avanzamento di conoscenze e che, per questo, potrebbe individuare anche nuovi segmenti di mercato. I progetti dell'immediato riguardano lo sviluppo di farmaci oltre che nel settore gastroenterologico, in quello cardiovascolare

ed in quello respiratorio. Un'altra ipotesi di ricerca perseguita dall'industria fiorentina, che gli stessi dirigenti definiscono «futuribile» riguarda il settore dei neuro-peptidi sensoriali ed il loro possibile ruolo nella fisiopatologia asmatica e nell'ischemia cardiaca.

Già il 15 luglio dell'87 la Malesci collaborò con il Cnr e l'Università fiorentina nella organizzazione di un seminario multidisciplinare su «Neuro-peptidi e funzioni efferenti dei neuroni sensoriali». Quest'anno la Malesci torna sul argomento il 23 maggio si terrà a Firenze, presso il dipartimento di Scienze Biologiche dell'Università, un simposio dal titolo «Research on sensory neuropeptides in Italy an update». Letture magistrali saranno tenute dai professori Regoli (Sherbrooke, Canada), Szolosany (Pécs, Ungheria) e Sara (Innsbruck, Austria). Le varie sessioni saranno presiedute dai profes-

sori Giotti, Ledda, Scuteri, Ramponi (Università di Firenze), Melchiorri (Università di Roma), Giachetti e Meli (Mennari, Firenze).

Il simposio si prefigge scopi. Presentare lo stato dell'arte su distribuzione, farmacologia e ruolo fisioterapico dei neuropeptidi sensoriali (intendendo con questo termine peptidi identificati e/o calizzati in fibre sensoriali e/o capaci di modulare la funzionalità delle stesse), delineare un panorama dei gruppi italiani (universitari e industriali) impegnati in questo ambito di ricerca; incentivare le interazioni tra ricerca accademica ed industriale. Un punto, quest'ultimo, su cui è forte la sensibilità dell'industria Malesci. I Laboratori di ricerca Malesci, infatti, hanno contatti e collaborazioni con numerose Università italiane ed estere dall'Università College e dal St George's Hospital Medical School di Londra al Centro

Biopolimeri Cnr di Padova dall'Università di Sherbrooke (Canada) alle Università di Roma, Ferrara e Firenze.

«Entro l'anno la Malesci parteciperà insieme a vari dipartimenti e Istituti universitari e ad altre industrie farmaceutiche al Progetto Nazionale Farmaci occupandosi di un'area di studio sull'invecchiamento cardiovascolare — conclude l'amministratore delegato della Malesci, Marco Marino — l'impegno è grande, basti pensare che negli ultimi anni la Malesci ha investito in ricerca circa il 15% del suo fatturato. La ricerca costa, per questo se ne parla molto ma se ne fa ancora troppo poca».

Proprio perché gli investimenti sono alti abbiamo creato un «Consorzio di ricerca» con altre aziende come Manrini Guidotti e Lusofarmaco perché solo da uno sforzo congiunto riteniamo possibile il conseguimento degli obiettivi prefissati».