

MEDICINA. Prodotti innovativi ad alto costo creano instabilità nel sistema farmaceutico

Farmaci utilissimi ma inaccessibili

Sono molte le novità farmaceutiche la cui somministrazione potrebbe essere di grande utilità, ma spesso i nuovi farmaci sono molto costosi e non sono registrati in Italia o non sono rimborsabili. Lo scoglio è rappresentato dal tetto di spesa farmaceutica che ne blocca l'immissione in commercio. Un peccato visto che la Cuf ha introdotto una nuova normativa che accelera l'iter di approvazione dei farmaci classificati come importanti novità terapeutiche

Oltre 100 milioni di ricette nei primi 4 mesi

Nel primo trimestre del '95 sono state oltre 100 milioni (esattamente 101.517.945) le ricette scritte per gli italiani, il 9% in più rispetto allo stesso periodo del '94. È quanto risulta dalle tabelle sulla spesa farmaceutica pubblica relative al periodo gennaio-aprile '95 rese note dalla Federfarma. È tuttavia diminuito - osserva la Federfarma - sia l'importo lordo, cioè la somma complessiva a carico dello Stato per il farmaco (-3,4% rispetto alle stesse periodo del '94), sia l'importo netto (la cifra versata dal Servizio sanitario alle farmacie) sceso del 5,2%; questo, per effetto dell'andata a regime delle riduzioni dei prezzi dei farmaci e dell'Iva, nel mese di aprile. Il ticket ha pesato in percentuale di più nei primi quattro mesi di quest'anno (12,9% rispetto all'11,2% dello stesso periodo del '94) ma su cifre più basse, perché si è ridotto il costo medio per ricetta. Al primo posto per numero di ricette è la Lombardia con 14.339.332 prescrizioni, seguita da Campania (10.305.000), Lazio (9.645.749) e Sicilia (9.435.577).

EDUARDO ALTOMARE
 È scorrevole. Dopo le prime somministrazioni, l'astenia lascia il posto ad una sensazione di rinnovata energia. Migliora anche l'anemia, e con la riduzione progressiva di mizza e legato, i bambini riprendono a crescere. Fernanda Torquati descrive così gli effetti del Ceredase, il farmaco che sta cambiando la sorte dei pazienti affetti dalla malattia di Gaucher. Suo figlio è uno dei 101 italiani colpiti da questa malattia ereditaria definita dalla Torquati - che è anche presidente dell'Associazione Italiana Gaucher - «rara ma terribile».

Il morbo può manifestarsi in epoca pediatrica, così come in età adulta, ed è dovuto al deficit di un enzima (il beta-glucocerebrosidasi). Le cellule che ne sono prive vanno incontro ad un inarrestabile deterioramento, a causa dell'accumulo di materiale lipidico. Ne consegue tumefazione della milza e del fegato, coinvolgimento osseo, diminuzione del numero delle piastrine, anemia ingravante. Insieme con un'irrecuperabile apatia. Una malattia dal decorso progressivo, spesso penoso. E, in mancanza di una cura specifica, suscettibile di un trattamento puramente sintomatico. Almeno fino a qualche anno fa.

Ma ora la cura c'è. Si tratta di una preparazione dell'enzima carente (il Ceredase, appunto), che rende possibile la terapia sostitutiva. «L'unica terapia efficace - afferma la Torquati - per alleviare e, spesso, superare i gravissimi danni provocati dalla malattia. E senza altri effetti collaterali, se non una recuperata voglia di vivere». Il farmaco però non è ancora registrato in Italia, e numerosi impedimenti burocratici rendono la vita difficile ai pazienti che lo richiedono al Sistema sanitario nazionale. «È stata questa la necessità primaria per la nostra associazione: quella cioè di aiutare ciascun paziente ad ottenere il Ceredase dal Ssn, nel più breve tempo possibile». Il risultato è che grazie anche all'impegno dell'associazione, sono 64 al momento i pazienti con malattia di Gaucher in trattamento.

Altre molecole innovative andranno presto ad arricchire l'armamentario terapeutico spesso lacunoso nei confronti di determinate condizioni patologiche. È il caso ad esempio del «Pulmozyme» (re-

gistrato ma non rimborsabile dal Ssn), molecola enzimatica biosintetica - prima era di origine estrattiva bovina - che rende più fluido l'espessorio nei soggetti affetti da fibrosi cistica. Un farmaco indicato soprattutto nei pazienti con sintomatologia medio-grave, nei quali migliora sensibilmente le prove di funzionalità respiratoria. Risultati incoraggianti fornisce anche il defenprone (o «L1»), che, somministrato per via orale, consente ai thalassemici - che accumulano ferro a causa delle ripetute emotrasfusioni - di eliminare l'eccesso con le urine. La fondazione «Futuro senza Talassemia» raccoglie dal gennaio di quest'anno gli ordini per il farmaco, che arriva a Firenze dall'Ospedale di Bema.

E l'elenco delle novità farmaceutiche potrebbe continuare. Il problema è - avverte Adriana Ceci, membro della Commissione unica del farmaco (Cuf) - che l'immissione in commercio di farmaci innovativi ad alto costo è incompatibile con il tetto di spesa farmaceutica, fissato dalla Finanziaria '95 a 9.000 miliardi. È diventa perciò fattore di instabilità per l'assetto del sistema farmaceutico italiano. Un vero peccato considerando che la Cuf ha appena provveduto ad integrare il suo regolamento interno con una serie di criteri che accelerano l'iter di approvazione dei nuovi farmaci. Il passaggio ad una struttura integrata, sul modello di un'Agenzia nazionale dei medicinali potrebbe, secondo l'auspicio di Adriana Ceci, rendere trasparenti le procedure ed avviare un sistema regolatorio credibile e tale da realizzare un ampio consenso. L'inserimento di una regolamentazione per i farmaci realmente innovativi rappresentata per la Cuf un sostanziale cambiamento. Ma non basterà a far quadrare costi e benefici. Perché sono anche altri - sottolinea la Ceci - i vantaggi che una sostanza chimica può presentare rispetto ad un'altra. Sono convinta ad esempio che, prescindendo dal dato clinico, abbia un valore l'innovatività legata ad un processo produttivo a più basso costo ambientale od anche in termini di minore sperimentazione sugli animali. Vantaggi che come si vede non possono essere valutabili da un punto di vista meramente clinico.

Rivoluzione nella classifica delle sostanze più vendute in Italia: un articolo su «Lancet»

Le medicine dopo Tangentopoli

CRISTIANA PUGGINELLI

Nel grande libro «Come Tangentopoli ha cambiato le nostre vite», un capitolo dovrà essere dedicato ai farmaci. L'aver scoperto che il «pentolone Poggolini» ha avuto un effetto diretto sulla quantità di medicine che quotidianamente ingeriamo. Il perché ce lo spiega Silvio Garattini dell'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri e membro della Commissione Unica del Farmaco, in un articolo uscito qualche giorno fa sulla rivista inglese «The Lancet».

Un anno fa, racconta Garattini alla platea internazionale, in Italia c'è stata una «rivoluzione culturale» nella politica farmaceutica. In seguito alle rivelazioni sulla vastissima area di corrotti che pascevano intorno alla registrazione, la prescrizione e l'attribuzione di prezzo dei farmaci nel nostro paese è stata varata una legge per razionalizzare il settore. La Commissione Unica del Farmaco ha classificato i farmaci come sappiamo in tre gruppi. A quelli per malattie croniche o gravi B, quelli di indiscussa importanza terapeutica, C, tutto il resto. I farmaci della fascia A sono a carico del Servizio sanitario nazionale, quelli della fascia B vengono pagati al 50 per cento. Quelli della fascia C sono a carico del cit-

tadino. Come sono stati inseriti i farmaci in questa classificazione? Secondo i criteri di efficacia scrive Garattini. Quando sul mercato esistevano più medicine con le stesse indicazioni si è scelto di inserire nella fascia A quella a più basso costo. In alcuni casi le compagnie farmaceutiche hanno accettato di abbassare il prezzo per permettere al loro farmaco di entrare nella fascia A. La riduzione di prezzo è stata mediamente del 25%, in alcuni casi è giunta fino al 60% (i dati sono della fine di aprile 1994).

Ma il cambiamento più significativo lo scopriamo leggendo la tabella che pubblichiamo in questa pagina. Si tratta dei dati sulla vendita dei farmaci esclusi dal rimborso. In un anno alcuni farmaci sono stati sbalzati dai primi posti nella classifica dei più venduti a posizioni molto arretrate. Detto in altri termini i medici hanno smesso di prescrivere farmaci che non sono più rimborsabili. Il Sistema sanitario nazionale spiega Garattini - spendeva una grossa somma per rimborsare farmaci di dubbia efficacia e che spesso non si trovavano in altri importanti paesi. Ora questi farmaci si trovano nella fascia C e il medico non li prescrive più. Erano davvero così utili? viene

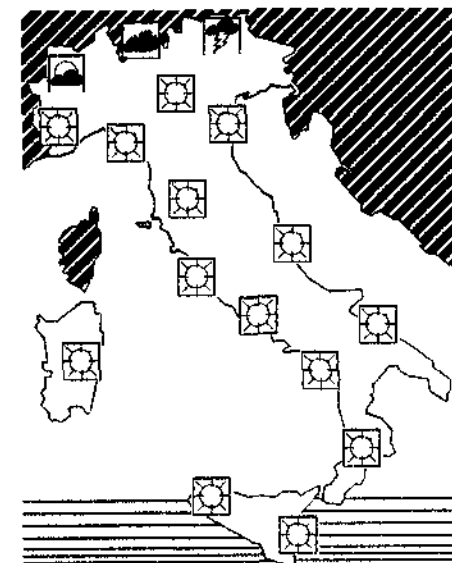
LE PRESCRIZIONI NEL 1993-1994

nome commerciale del farmaco	denominazione comune	1993 * classifica per volume di spesa	1994 ** classifica per volume di spesa	differenza percentuale di vendita
Frone	Interferon β	5	47	-68,7
TP1	Thymostimilin	7	> 500	-
Ibustrin	Indobufin	13	54	-53,3
Nicholin	Citicoline	14	68	-64,0
Timunox	Thymopentin	15	> 500	-
Sarny	S-Adenosylmethionine	18	58	-47,8
Calcitonina	Calcitonin	19	320	-84,1
Sandoz		21	*** 90	-58,2
Carnitene	L-Carnitine	21	*** 42	-31,5
Nimotop	Nimodipine	23	170	-73,9
Leucotrofina	Thymomodulin	43	270	-52,4
Sermon	Nicergoline	52	150	-65,7
Vessel 2	Sulodonde	53	235	-82,3
Acteoth	Ipriflavone	72	482	-80,9
Flantadin	Dellazacort	85	278	-69,9
Nicetile	Acetylcholinest	96	220	-51,8

* a carico del SSN; ** non a carico del SSN; *** a carico del SSN solo per le defezioni primarie di carnitina; **** a carico del SSN solo per le emorragie subaracnoidee

da domandarsi. Vediamo alcuni esempi. Il Frone è un tipo di interferone che viene usato per le infezioni virali croniche, ma ce ne sono altri che costano meno e la cui efficacia è più documentata. TP1 Timunox Leucotrofina tutti immunostimolanti (car) che venivano usati non solo per combattere difetti immunitari accertati (per i quali è provata la loro efficacia) ma in modo generico. Per rafforzare il sistema immunitario se, ad esempio, il paziente prendeva molti raffreddori. Ma era davvero utile?

CHE TEMPO FA



SERENO	VARIABILE
COPERTO	PIOGGIA
TEMPORALE	NEBBIA
NEVE	MAREMOSSO

Il Centro nazionale di meteorologia e climatologia aeronautica comunica le previsioni a breve scadenza sull'Italia

SITUAZIONE: sull'Italia è presente un campo di pressione alta e fivellata in temporanea diminuzione al Nord per il passaggio di una debole perturbazione

TEMPO PREVISTO: sulle zone alpine e prealpine nuvolosità irregolare che, nel pomeriggio, si intensificherà dando luogo a locali precipitazioni a prevalente carattere di rovescio. Su tutte le altre regioni cielo sereno o poco nuvoloso con addensamenti più significativi sulla Puglia ed in prossimità dei rilievi appenninici

TEMPERATURA: pressochè stazionaria su tutte le regioni

VENTI: deboli di direzione variabile, con locali rinforzi sull'Adriatico

MARI: quasi calmi o poco mossi localmente mosso il basso Adriatico

TEMPERATURE IN ITALIA

Bolzano	19 32	L'Aquila	14 30
Verona	25 33	Roma/Urbe	22 35
Trieste	25 32	Roma/Fiumic	21 31
Venezia	22 31	Campobasso	21 30
Milano	24 33	Bari	22 32
Torino	22 31	Napoli	23 35
Cuneo	21 30	Potenza	19 31
Genova	26 34	S. M. Leuca	25 32
Bologna	22 33	Reggio C.	25 32
Firenze	22 34	Messina	26 31
Pisa	21 37	Palermo	23 30
Ancona	21 29	Catania	20 32
Perugia	22 32	Alghero	15 29
Pescara	18 30	Cagliari	21 32

TEMPERATURE ALL'ESTERO

Amsterdam	17 26	Londra	15 29
Atene	23 31	Madrid	17 31
Berlino	18 31	Mosca	13 25
Bruxelles	18 30	Nizza	22 27
Copenaghen	15 26	Parigi	19 30
Ginevra	18 30	Stoccolma	10 25
Helsinki	12 24	Varsavia	15 29
Lisbona	21 30	Vienna	16 28

Orsi in estinzione per il commercio di bile

La sopravvivenza di alcune specie di orsi in Asia e in America è minacciata dal commercio sregolato di un particolare acido prodotto dalle loro vesciche biliari. A lanciare l'allarme è un rapporto del Traffic, l'ufficio finanziario del Wwf e dall'Unep per monitorare il commercio di piante e animali protetti. Sulla base di ricerche effettuate sul mercato della Cina, di Hong Kong, di Macau, della Corea del Sud, del Giappone e di Taiwan, il Traffic ha rilevato la mancanza di adeguati controlli riguardo al commercio internazionale di bile di orso e di vescica biliare nell'Asia dell'Est. Le specie d'orso a più alto rischio di estinzione sono l'orso malese l'orso bruno asiatico, l'orso dai collari, l'orso dagli occhiali sudamericano. La causa di questo rischio si chiama acido tauro ursodeoxycholic un acido biliare di cui gli orsi sono gli unici produttori significativi e che viene usato da secoli nella medicina tradizionale cinese per curare una serie di forme di cancro, ustioni, asma, fratture, emorroidi e altre affezioni. Sebbene gli esperti cinesi affermino che la bile prodotta negli allevamenti di orsi può soddisfare i bisogni dei cittadini il rapporto del Traffic rileva come il governo abbia devoluto poche risorse al controllo di orsi selvatici che vengono continuamente prelevati in natura per integrare la popolazione degli allevamenti.

Una formula per scoprire i criminali

I sorveglianti dei condannati in libertà vigilata chiedono aiuto alla matematica per combattere il crimine. Il risultato è una formula per calcolare se la persona che ha commesso un reato è destinato a recidivere. L'hanno messa a punto alcuni statistici dell'Università di Warwick in Gran Bretagna e ne ha dato conto ieri il quotidiano The Independent. La formula è semplice: $S = 31 - A - C + 75V / (F + 5) + K$. Si comincia con il numero 31, si sottrae l'età del criminale, si sottrae ancora il numero di detenzioni subite in età giovanile (quindi 1) si prende il totale degli arresti precedenti e 2) si calcola il numero di anni dalla precedente condanna e si aggiunge 5. Poi si divide 1) per 2) calcolate la radice quadrata, moltiplicate per 75, arrotondate all'intero più vicino e aggiungete al punteggio ottenuto precedentemente. Aggiungete o sottraete un numero definito dall'ultimo reato. Il punteggio finale quindi indica la probabilità di commettere un nuovo reato. La formula è stata messa a punto dal professor John Copas, sulla base di informazioni ottenute su un largo campione di criminali forniti dal Ministero degli Interni britannico. Ma la formula è stata accolta con sarcasmo da coloro che dovrebbero utilizzarla che sostengono che non c'è bisogno di un calcolatore per stabilire che chi ha commesso in gioventù un più alto numero di reati ha una più alta probabilità di commetterne ancora.

l'Unità

Tariffe di abbonamento		
Annuale		
Italia	7 numeri + inv. edit.	L. 400.000
	6 numeri + inv. edit.	L. 365.000
	7 numeri senza inv. edit.	L. 230.000
	6 numeri senza inv. edit.	L. 200.000
Estero		
	7 numeri	L. 780.000
	6 numeri	L. 685.000

Per abbonarsi versamento sul c.c.p. n. 45838000 intestato a l'Arca SPA, via dei Due Macelli 23/13 00187 Roma oppure presso le Federazioni del PdS.

Tariffe pubblicitarie
 A. medio (rim 45 x 30)
 Commerciale normale 1.500.000 Sabato e festivi 1.620.000
 Festivo
 Finestra 1° pag. 1° fascicolo L. 4.800.000 L. 5.400.000
 Finestra 2° pag. 2° fascicolo L. 3.500.000 L. 4.500.000
 Marchette di test. 1° fasc. L. 2.600.000 Marchette di test. 2° fasc. L. 1.600.000
 Redazioni L. 800.000 Finanz. Legali. Cont. Ass. Appalti. Festivali L. 700.000 Festivali L. 800.000 A. paroli. Necessarie L. 700.000 Pubb. L. 10.000.000 L. 5.000
 Concessione per la pubblicità nazionale M. PUBBLICITÀ S.p.A.
 Direzione Generale: Milano 20124 Via Restello 29 Tel. 02 6971171
 Fax 02 6971175

Area di vendita
 Nord Ovest: Milano 20124 Via Restello 29 Tel. 02 6971171 Fax 02 6971175
 Nord Est: Bologna 40121 Via Cairoli 8 P. Tel. 051 752227 Fax 051 251288
 Centro: Roma 00186 Via S. A. Costanza 16 Tel. 06 84781 Fax 06 84781
 Sud: Napoli 80133 Via San T. D'Argo no 15 Tel. 081 592834 Fax 081 552171

l'Unità

Supplemento quotidiano diffuso sul territorio nazionale unitamente al giornale l'Unità
 Direttore responsabile Giuseppe F. Mennella
 Iscritt. al n. 22 del 22-01-94 registro stampa del tribunale di Roma