

Appropriatezza, sostenibilità economica e accordo prescrittivo: sinonimi o contrari?

Giuseppe Belleri
Medicina generale
Flero (Bs)

Sul lansoprazolo generico è iniziata la querelle nella primavera del 2006, allorché l'inibitore di pompa a prezzo di riferimento fa il suo l'ingresso nel prontuario terapeutico.

Appena è uscito sul mercato il lansoprazolo generico, gli amministratori delle ASL si sono limitati a una sua discreta promozione, fatta di lettere ai medici che caldeggiavano l'uso degli IPP con il miglior rapporto costo efficacia rispetto ai corrispondenti farmaci di marca. Passati alcuni mesi, visti gli scarsi effetti sulle prescrizioni delle campagne di sensibilizzazione, alcune regioni sono passate alle vie di fatto, decise a introdurre norme più stringenti per indurre i generalisti a prescrivere prioritariamente l'IPP generico.

Ha iniziato la Sardegna, cui si sono aggiunte, nel volgere di pochi mesi, la Puglia, la regione Abruzzo e la Liguria (riquadro 1), con tanto di strascichi legali nelle aule dei tribunali amministrativi regionali e contro-ricorsi al Consiglio di stato.

Alla base del casus belli resta la politica dei prezzi dei farmaci a livello nazionale che,

con l'ingresso in prontuario del lansoprazolo generico, tocca un vero record di disomogeneità e irrazionalità:

- farmaci della stessa classe, di pari efficacia e con analoghe indicazioni hanno un prezzo che varia in misura superiore al 50 per cento (vedi lansoprazolo generico vs omeprazolo);
- alcuni farmaci al dosaggio doppio costano il 30 per cento in più che al dosaggio inferiore (vedi esomeprazolo), mentre altri al dosaggio doppio costano quasi il doppio che al dosaggio inferiore (omeprazolo).

Al fine di analizzare le complesse dinamiche e gli effetti innescati dall'introduzione del generico nel prontuario, conviene adottare la griglia di lettura della sociologia sanitaria, che individua tre livelli di coinvolgimento, così definiti:

- la dimensione «macro», ovvero quella relativa ai soggetti istituzionali, alle associazioni di categoria e alle agenzie che operano a livello nazionale (Ministero della salute, Parlamento, Ordine dei medici, sindacati, AIFA, Istituto superiore di sanità, industria farmaceutica);
- quella «meso», vale a dire gli enti e le istituzioni che a livello locale assicurano la gestione pratica dei servizi, sulla base delle norme e delle direttive generali stabilite dal livello superiore (assessorati, aziende sanitarie territoriali e ospedaliere, soggetti accreditati, enti locali, associazioni di malati);
- il livello «micro» che attiene alla relazione medico paziente e al cosiddetto mondo reale: assistiti, medici di famiglia, specialisti, ospedalieri, infermieri, farmacisti, familiari e conoscenti, informatori farmaceutici e volontari.

Tra questi tre livelli si realizzano comunicazioni e interazioni che prendono una duplice via:

- quella ufficiale, formale, dall'alto verso il basso secondo la quale le norme regolatorie dovrebbero riverberarsi ai livelli attua-

LA STORIA

Più che una consulenza, un duello

Sto diventando un campione di braccio di ferro, meglio degli avventori dei bar del porto che mi capita di incontrare quando vado ad annusare un po' di salmastro nella mia Savona. L'allenamento lo faccio tutti i giorni in studio, quando mi tocca ripetere la ricetta dei farmaci per l'ulcera o per l'ormai ubiquitaria malattia da reflusso gastro esofageo: il paziente mi porta il talloncino della vecchia scatola di «ome» (o «esome» o «rabe») «prazolo» e io comincio il salmo: «Questa molecola costa di più, ma vale uguale a quella che consiglia l'ASL: la dobbiamo sostituire». Il paziente nicchia, non capisce, non crede; io, a volte cerco di rassicurarlo snocciolandogli la teoria del generico, a volte chiudo la cosa (barando) con un blitz: «Non possiamo fare altrimenti: se no deve pagare di tasca sua».

Una cosa del genere, detta a un figure, è come il colpo secco di polso che rovescia il braccio dell'avversario su tavolo. Qualcuno, però, si prende la rivincita venendomi a dire, in seguito, che il lansoprazolo generico per lui è come acqua fresca; e segna il punto. Che faticaccia, tutte le volte!

tivi in modo diretto, secondo il modello classico della burocrazia statale;

- quella informale che fluisce in direzione opposta, come feed-back che informa sugli effettivi esiti delle norme regolatorie.

L'esperienza dell'introduzione degli IPP generici, nella primavera 2006, è in questo senso esemplare: dimostra che le norme calate dall'alto incontrano ostacoli nell'applicazione passando dal livello macro a quello micro. L'ipotesi di intervento delle Giunte regionali si regge su un assunto semplice: ovviare a livello delle decisioni terapeutiche del singolo medico (allocazione di risorse nella dimensione micro) alle contraddizioni economiche correlate all'ingresso degli IPP generici nel prontuario (allocazione delle risorse e regolazione del mercato nella dimensione macro).

Questa operazione, mediata dalle amministrazioni regionali, è stata oggetto di critiche da entrambi i versanti: da un lato l'AIFA, con un comunicato ufficiale ha espresso «vivissima preoccupazione» per il venire meno dell'omogeneità territoriale dei LEA; dall'altro, sindacati e associazioni dei medici di medicina generale hanno sottolineato i rischi delle norme locali sugli IPP.

Troppi galli nel pollaio

La vicenda del lansoprazolo generico ha il merito di aver fatto emergere i contrasti, sfociati in un contenzioso legale davanti al TAR, tra i portatori di interessi implicati nella prescrizione. Proprio al medico di famiglia tocca mediare tra le convenienze di decisioni che convergono su di lui in qualità di terminale della catena prescrittiva. Egli si trova infatti al centro di un quadrilatero relazionale, ai cui vertici si collocano almeno quattro figure.

- Lo **specialista ambulatoriale**, pubblico o libero-professionale, che può consigliare un inibitore di pompa diverso dal lansoprazolo. La delibera ligure si rivolge anche a questa categoria professionale, che tuttavia ha un legame meno stretto con la prescrizione e, specie nel caso della libera professione, non è affatto tenuta all'osservanza delle norme regionali. Va da sé che poi l'assistito non è sempre disponibile a cambiare molecola come propone il suo curante

L'ESEMPIO DELLA LIGURIA

BOX 1

La Regione Liguria ha predisposto un piano attuativo che vincola il medico di medicina generale alla prescrizione degli IPP generici e consente il ricorso alle altre molecole di marca, della stessa classe, alle sole condizioni di intolleranza, allergia agli eccipienti del farmaco equivalente attestata dal medico sulla prescrizione, o potenziali interazioni farmacologiche avverse con altre sostanze, in particolari patologie.

te su input della regione e tali resistenze sono comprensibili, come lo è la perplessità di fronte ai palesi disaccordi.

- L'**assistito** che, dovrebbe di colpo cambiare un prodotto magari assunto da anni e da anni prescritto proprio dal curante. Alcune categorie di pazienti sono particolarmente affezionate al proprio farmaco e accolgono con diffidenza qualsiasi novità terapeutica. Inoltre, anche il medico è in imbarazzo, essendo parte della sua etica il desiderio di accogliere, o perlomeno tenere in debito conto, le preferenze degli assistiti.
- Le **aziende farmaceutiche produttrici**, che si contendono le quote di mercato combattendo il prezzo concorrenziale del generico con tutti gli strumenti del marketing. Proprio gli ingenti interessi economici in campo hanno indotto le aziende farmaceutiche ad adire le vie legali, complicando ulteriormente la querelle.
- Il **medico ospedaliero**, che può dimettere il paziente con l'indicazione di un inibitore di pompa non generico da proseguire a domicilio. La dimissione ospedaliera è il momento in cui emerge la discrepanza tra prontuario ospedaliero e quello vigente sul territorio. E' noto che la disponibilità di farmaci in ospedale è condizionata dalle gare d'appalto; l'azienda che offre la propria molecola ai costi più bassi (inferiori a quelli vigenti sul territorio) vince il rifornimento dell'ospedale. Tale sacrificio economico viene compensato dalla ricaduta a pioggia sul territorio della molecola, il cui uso durante il ricovero condiziona il prescrittore extraospedaliero. Così la politica economica di ASL e Regione, at- ►►

Generic Lansoprazole

Occhio Clinico 2007; 5: 30

Key words

Generic drug;
Lansoprazole

Summary

The way a drug is managed does not always follow rules that can be traced back to the law of supply and demand. Generic drugs in the same class with the same effectiveness and indications can vary in price by 50 percent. Double dose generic drugs can vary by as much as 30-110 percent, which is somewhat difficult to justify. The market is conditioned by national institutions such as the Ministry of Health, the Medical Association, pharmaceutical firms, local bodies that monitor the practical management of a drug, and lastly by the end users of the product such as pharmacists, general practitioners and patients. GPs are often forced to act as mediators between the patient's requests and the consequences of the work of specialists, hospital policies and pharmaceutical firms. The contrasts that exist and their consequences are well-represented by generic lansoprazole, which was introduced onto the market in 2006.

Bibliografia

Cipolla C. Manuale di sociologia della salute. Milano: Franco Angeli, 2004.
 Giarelli G. Il malessere della medicina. Milano: Franco Angeli, 2003.
 Giarelli G. Sistemi sanitari. Milano: Franco Angeli, 1998.
 Taroni F et al. Governo Clinico. Roma: Il Pensiero Scientifico, 2004.
 Tedeschi P et al. Il governo della domanda. Bologna: Mc Graw-Hill, 2004.

tuata con la promozione del generico entra in conflitto con quella delle Aziende ospedaliere, tesa allo stesso scopo di contenimento dei costi, ma con strumenti manageriali contrastanti.

Per ovviare a tale stato di cose, in alcune ASL è stato adottato il cosiddetto prontuario della dimissione, che tenta di favorire la continuità assistenziale nel delicato passaggio dall'ospedale al territorio. Tuttavia non sempre questo obiettivo viene conseguito, perché la frammentazione nella catena manageriale tra ASL e Azienda ospedaliera e la farraginosità dei passaggi amministrativi (in particolare nei contesti in cui vige la separazione tra erogatori e acquirenti di prestazioni, come in Lombardia) non favoriscono l'applicazione degli accordi sottoscritti tra i vertici. Molto tempo è trascorso dall'introduzione del cosiddetto «obbligo di appropriatezza» alla dimissione, e la sua incostante applicazione dimostra quanto sia difficile modificare i comportamenti affidandosi a norme emanate secondo la logica istruttiva dall'alto.

Conclusioni (un po' amare)

Le distorsioni generate da una politica del farmaco contraddittoria a livello istituzionale nazionale e regionale possono essere risolte solo parzialmente nel contesto della relazione tra medico, paziente e specialista. Inoltre (e soprattutto), le resistenze dei vari attori e le difficoltà di applicazione pratica sopra delineate richiedono uno sforzo sproporzionato ai risultati economici, che sarebbero migliori con un intervento di razio-

nalizzazione della politica dei prezzi dei farmaci che superi le attuali disomogeneità del Prontuario terapeutico nazionale. La tormentata vicenda dell'inibitore di pompa generico è il paradigma del contrasto tra logiche economico finanziarie e vincoli socio relazionali in sanità. Le peculiarità in questo settore della domanda e dell'offerta mettono in crisi il tradizionale funzionamento (ideale) del mercato, tanto che si è sviluppata una copiosa letteratura sul cosiddetto fallimento del mercato in sanità. Si può, però, osservare che questo «fallimento» è dato dagli «aspetti prevalentemente sociologici del mercato sanitario, per i quali gli economisti non riescono a trovare altra spiegazione» (Giarelli 2003). In realtà, quindi, il fallimento del mercato rivelerebbe semplicemente l'insufficienza della chiave di lettura economica, rispetto alle componenti sociali e relazionali tipiche della dimensione micro e del rapporto medico paziente: per la loro complessità esse non possono essere ricondotte alla tradizionale dinamica tra domanda e offerta, costi e benefici, rischi e utilità attesa.

Il caso lansoprazolo è un esempio di applicazione forzata delle logiche finanziarie al contesto sociosanitario territoriale, in cui si incontrano i diversi portatori di interessi, talvolta in modo conflittuale.

Al medico di medicina generale non rimane che barcamenarsi tra tali contraddizioni (e non certo risolverle da solo), nell'incomodo ruolo del vaso di coccio tra i vasi di ferro (assistiti, specialisti, manager aziendali e autorità regolatorie). ■

ZOOM

Anche il consiglio posologico deve essere evidence based

La compressa spezzata

A volte ci può essere un vantaggio economico nel dividere a metà una compressa a dosaggio doppio; negli USA, più spesso che in Italia, molti farmaci hanno lo stesso prezzo indipendentemente dal dosaggio. Gli esperti di *Medical Letter* hanno valutato la congruità farmacologica di questa pratica (2005;

2: 5). In alcune formulazioni di simvastatina, per esempio, il principio attivo si aggrega in una parte sola della compressa, rendendo inefficace l'altra. Persino in alcune compresse con la linea di frattura marcata, le due metà possono avere pesi differenti. La differenza di peso (e quindi presumibilmente di principio attivo) tra le due metà tende a essere maggiore quando le compresse non sono pretagliate o chi le divide è un paziente anziano, anche se vi sono

studi su statine e su antipertensivi che escludono un sostanziale calo di efficacia clinica a lungo termine.

Gli studiosi ritengono che l'esistenza della linea di prerottura in una compressa renda implicita l'approvazione dell'FDA alla sua divisione. Non dovrebbero invece essere divise le formulazioni enteroprotette o a lento rilascio, né le associazioni di due ingredienti, per la difficoltà a stabilire la loro proporzione nei frammenti.