

Vincenzo Tortorella
Facoltà di Farmacia
Università di Bari



FARMACI, SOCIETÀ E MERCATO. PARTE 2

Nel riassumere l'analisi dei rapporti tra farmaci, società e mercato si deve constatare che l'umanità, nell'ultimo secolo, ha avuto un notevole incremento dell'allungamento della vita. Nel corso del XX secolo, l'aspettativa di vita è passata, nei Paesi più sviluppati, da 45 a 77 anni. Questa variazione imponente, sulla quale ha influito fortemente il contributo delle scienze mediche e farmaceutiche, non sarà ripetibile, nella stessa misura, nel XXI secolo.

L'evoluzione dell'attività dei farmaci

I farmaci utilizzati dalle tre generazioni che hanno preceduto l'unità d'Italia sono ormai completamente scomparsi. Non avevano risolto grandi problemi sul piano sanitario. All'epoca si doveva sottostare a regole estremamente rigide: le malattie banali guarivano, quelle gravi uccidevano.

I risultati della ricerca medica e farmaceutica hanno portato indubbiamente dei miglioramenti al passare degli anni: i vecchi farmaci del passato sono stati sostituiti da numerosi farmaci nuovi che, nello spazio di un secolo, hanno ampiamente contribuito, insieme ad altri fattori, a raddoppiare la vita media dell'umanità assicurando, per larga parte di questo periodo, una buona salute. In questo rinnovamento dei farmaci hanno trovato ampio spazio i

farmaci chirali. Queste molecole, introdotte in un organismo vivente, presentano differenze notevoli, sia sul piano farmacologico che su quello farmacocinetico, rispetto al corrispondente isomero. Tali variazioni molecolari rendono spesso disponibili farmaci migliori. Tra i 10 farmaci attualmente più venduti al mondo (Fig. 14), sette provengono da sintesi chimica; di essi uno solo (il lansoprazolo) è ancora in forma racemica. Tutti gli altri sono stati sottoposti al "chiral switch", cioè alla sostituzione sul mercato del farmaco racemico con la corrispondente forma chirale per la quale sono state individuate caratteristiche migliori. L'immissione sul mercato del nuovo farmaco chirale avviene quando il brevetto del racemo è ancora valido e ciò comporta, oltre al prezzo più alto, anche l'estensione della validità del brevetto per alcuni anni.

Relazione di apertura al Convegno Nazionale della Divisione di Chimica Farmaceutica della Società Chimica Italiana, Chieti, 23 settembre 2007.

L'individuazione di nuove malattie per utilizzare i farmaci nuovi

Molte delle malattie che angosciano attualmente l'umanità guariscono grazie ai progressi conseguiti dalle scienze mediche. Pur in presenza di questi risultati fortemente positivi, non si può nascondere completamente un forte aumento dell'impegno dei "guaritori" per individuare malattie "nuove" da curare con farmaci "nuovi". Il direttore generale di una importante multinazionale del farmaco, trent'anni fa, affermava: "Il nostro sogno è quello di produrre farmaci per le persone sane. Questa strategia ci permetterebbe di vendere farmaci a chiunque". Sono stati fatti passi da gigante in questa direzione. Attualmente, infatti, ai farmaci creati per migliorare la salute, si vanno aggiungendo i farmaci per migliorare la "qualità della vita". Si è avverato il sogno di produrre i farmaci destinati a "chi sta bene e vuole stare meglio". Prendono il nome di "lifestyle drugs" o "smart drugs". In questa nuova filosofia, non è facile, oggi, stabilire chi sta bene. Un tempo "stava bene" semplicemente colui che "non stava male"! Attualmente, invece, sono stati individuati numerosi parametri fisiologici dalla cui "misura" si va a definire lo stato di salute di un individuo. Si ritiene che "stiano male" tutti i soggetti per i quali i valori di determinati parametri si allontanano dai particolari limiti indicati come ottimali. E chi crede di "stare bene" è soltanto uno sprovveduto che non si è sottoposto alla serie completa delle analisi per stabilire con certezza che "non sta male".

Pubblicazioni, congressi, articoli di giornali, trasmissioni televisive muovono verso l'alto o verso il basso delle rispettive scale i valori ottimali dei parametri fisiologici. Questi spostamenti effettuati entro intervalli anche brevi permettono di reclutare rapidamente milioni di malati prelevandoli dalla schiera dei sani.

Nella società odierna è diventato più difficile individuare il confine tra "salute" e "malattia". Alcune delle malattie individuate sono solo immaginarie o, nella migliore delle ipotesi, si riferiscono a variazioni fisiologiche naturali connesse all'età e che vengono, invece, classificate come situazioni patologiche. Riuscire a far accettare che la menopausa è una "malattia" che si può curare con i farmaci, comporta il reclutamento di un numero di malati da curare pari a circa il 25% degli abitanti del globo. Ed il raggiungimento di tale obiettivo porta un grande vantaggio economico al produttore di quel particolare medicamento.

I dibattiti su questo argomento non si limitano più alle riviste scientifiche: appaiono anche sulla stampa che si acquista quotidianamente dal giornalaio sotto casa. Per questa larga platea sono reperibili sul mercato "farmaci" per la caduta dei capelli, per mascherare l'invecchiamento della pelle, per eliminare il vizio del fumo, per controllare l'obesità, per la sindrome dell'intestino irritabile, per la sindrome del deficit di attenzione e di iperattività, per la contraccezione orale, per il miglioramento delle prestazioni sessuali dell'uomo e della donna. Questo tipo di comportamenti non sono a costo zero, per cui

trovano largo spazio soltanto nei Paesi che dispongono di notevoli risorse economiche che hanno permesso di introdurre, in ambito farmaceutico, la "regola del terzo pagante" al cui interno operano soggetti diversi: un primo che produce i beni, un secondo che li consuma e un terzo - lo Stato - che li paga. Questa nuova impostazione di garanzia della salute ha portato l'umanità ad integrare le sue giuste aspirazioni di "vivere" e di "vivere bene" con quella un po' più utopica di "non morire". La sola risposta che la società ha potuto dare a questa richiesta impossibile si limita, molto spesso, ad un obiettivo molto più modesto che consiste nell'aggiungere soltanto "anni alla vita" piuttosto che "vita agli anni".

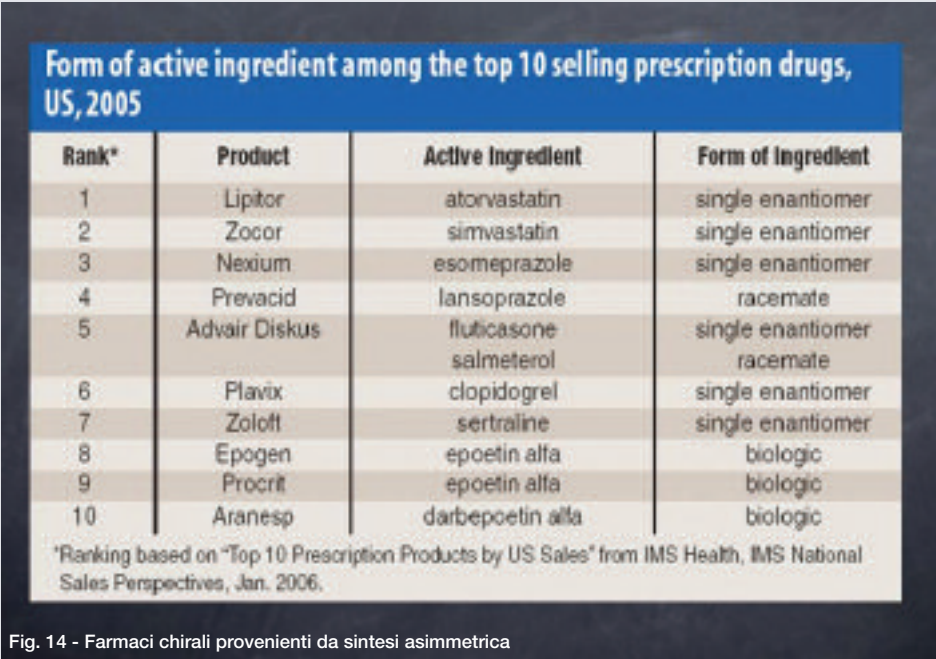


Fig. 14 - Farmaci chirali provenienti da sintesi asimmetrica

CHIMICA & FARMACEUTICA



Fig. 15 - Ospedale "Quo Vadis"

In Italia, l'85% della spesa sanitaria viene utilizzata dai cittadini nei loro ultimi tre anni di vita. Il 54% della spesa per i farmaci è legata esclusivamente alle terapie degli ultra sessantatrenni che, attualmente, costituiscono il 22% della popolazione italiana e tendono ad aumentare.

Volendo proiettare nel prossimo futuro l'attuale trend dell'aumento della vita media e del costo dei farmaci, si otterrebbero risultati sconvolgenti. Infatti, i miglioramenti ottenibili, pur essendo sicuramente apprezzabili sul piano individuale, avrebbero conseguenze molto gravi sull'umanità nel suo complesso. Andrebbero infatti a sconvolgere l'abitabilità e la disponibilità di risorse di un pianeta che già ospita un numero troppo elevato di abitanti.

Attualmente viene avanzata la proposta di costruire in Italia un ospedale (Fig. 15) in grado di allontanare la morte oltre i 120 anni di età. Il relativo costo non potrà essere di certo a carico del SSN. Infatti, l'obiettivo minimoale di un allungamento della vita di qualche settimana costituisce una sfida che brucia un'enorme quantità di risorse che potrebbero avere, invece, un impiego più razionale.

Il costo dei farmaci e della salute nella società moderna

Attualmente le aziende farmaceutiche indicano che, mediamente, l'immissione in commercio di un nuovo farmaco comporta una spesa globale (compreso il costo per il marketing) che si avvicina al miliardo di euro.

È un costo sicuramente molto elevato. Ma diventerebbe tanto più grande se il numero di farmaci nuovi immessi in commercio fosse più basso di quello attuale. Nel XXI secolo i farmaci veramente innovativi prodotti ogni anno nel mondo non superano le 7-8 unità.

L'attuale costo elevato di un farmaco è dovuto anche agli eventi avversi ai quali il farmaco può andare incontro. In particolare quelli imprevedibili. Negli anni '60 è stata introdotta sul mercato la talidomide. Sembrava l'ansiolitico ideale (Fig. 16). Aveva sostituito i barbiturici: i farmaci del sonno e del suicidio. Gli effetti avversi riscontrati in questo farmaco, anche se non facilmente prevedibili all'epoca, hanno creato un terremoto nel mondo dei farmaci per l'aumento spaventoso dei controlli e quindi dei costi di produzione.

L'esempio non è rimasto isolato. Nel 2004, un farmaco antiartrite (il rofecoxib) è stato ritirato in quanto era stato dimostrato che produceva gravi patologie cardiache. Lo stavano assumendo circa due milioni di persone. All'atto del ritiro, un terzo del valore dei titoli dell'azienda produttrice è andato in fumo. Altre molecole appartenenti alla classe degli inibitori delle COX-2 e delle statine hanno subito vicende analoghe che hanno provocato danni ingenti pur non arrivando alla scomparsa dal mercato.

Di fronte a tali rischi - che attualmente non sono troppo rari anche per la presenza di denigratori "di mestiere" - ci troviamo di fronte ad un interrogativo categorico. Nel caso di un farmaco che, dopo l'Autorizzazione di Immissione in Commercio, abbia provocato effetti collaterali gravi ed imprevedibili, si potrà continuare ad addossare tutte le conseguenze, sia economiche che di immagine, a chi lo ha prodotto, lasciando completamente immune da critiche, colpe e richieste di risarcimento chi lo ha approvato, chi lo ha difeso, chi lo ha prescritto, chi lo ha dispensato e, al limite, anche chi lo ha assunto? In proposito un grande medico canadese consigliava ai suoi pazienti di "evitare ad essere il primo ad usare un farmaco nuovo ed anche di non essere l'ultimo ad utilizzarne uno vecchio".

Fino a quando non potrà essere cambiata l'organizzazione vigente, il produttore rimane l'unico responsabile di tutti gli eventi negativi attribuibili ad un farmaco. Ma ciò impone prezzi e guadagni molto elevati per compensare, nei casi sfortunati ed anche in quelli "apparentemente" sfortunati, eventuali perdite economiche enormi. Ne deriva che attualmente i farmaci antitumorali utilizzati in ospedale assorbono un terzo della spesa di tutti i farmaci che la struttura sanitaria utilizza. Uno dei

più costosi ha un prezzo di 12.000 euro per milligrammo e serve per una malattia che non sarà facile far scomparire. Non c'è dubbio che con alcuni dei farmaci attualmente utilizzati si raggiungono risultati che si possono definire "miracolosi". Ma, con il trend attuale dei costi in forte aumento, quale potrà essere l'aiuto economico del servizio sanitario nazionale? E, in assenza di tale copertura, quale percentuale della popolazione sarà in grado di acquistare questi rimedi che, oggi con la regola del "terzo pagante" sono ritenuti "indispensabili"?

Di fronte a situazioni che impegnano in maniera ormai scarsamente sostenibile la spesa per i farmaci, si stanno cambiando le strategie. Sicuramente anche l'industria farmaceutica dovrà rivedere i suoi piani di sviluppo in quanto sarà costretta a far pagare il farmaco ad un prezzo inferiore - o al massimo uguale - a quello che la società potrà sopportare. E ciò, anche a costo di produrre farmaci meno innovativi.

Recenti norme legislative nel nostro Paese permettono, in presenza di determinati vincoli, l'utilizzazione di farmaci "off-label". Tale innovazione rende possibile un ampliamento dell'uso del farmaco a patologie non previste tra le "indicazioni" riportate per la sua registrazione. Questa scelta, che può risultare economicamente conveniente in quanto elimina la spesa ingente che serve a portare il farmaco sul mercato, rischia anche di giustificare eventuali abusi sull'utilizzazione di alcuni farmaci e sull'aumento generale della spesa farmaceutica.



Fig. 16 - Gli effetti avversi dei farmaci

Strategie alternative di altro tipo sono quelle seguite, ormai da alcuni anni, nella "traslational research" dove vengono indagate le possibili applicazioni in medicina degli effetti secondari dei farmaci esistenti.

In alcuni Paesi europei, alcuni farmaci antitumorali di nuova generazione non sono più totalmente gratuiti. Anche in Italia il SSN si va orientando verso una nuova strategia, chiamata "condivisione del rischio" (Fig. 17) che rimborsa il costo totale del farmaco al produttore soltanto nei casi in cui il farmaco usato ha dimostrato di essere efficace per la guarigione del paziente. Certamente, si deve però riconoscere che la gestione pratica di tale accordo non è, e non può essere, estremamente semplice. La vita media si è avvicinata a limiti difficilmente valicabili. I soggetti molto anziani, anche quando possono essere ancora considerati in buona salute, non sono più autosufficienti. Tale situazione di precarietà comporta un aumento di richieste, anche diverse da quelle farmacologiche, che costituiscono un problema sociale altrettanto grave per i risvolti economici pesanti a carico del singolo cittadino e/o della società.

Alla resa dei conti, chi, e con quale spirito, sarà disponibile a mantenere l'incerta salute e la sussistenza di ultracentenari che hanno smesso di lavorare mezzo secolo prima? La difficoltà di questa realizzazione sarà tanto più grande quanto più danneggerà le giovani generazioni. Nel 2020 per ogni 100 persone in condizione di lavorare ci saranno 53 ultrasessantenni che nel 2040 diventeranno 83. Pensioni, sanità ed assistenza dovranno affrontare spese largamente superiori a quelle odierne. Saranno a carico di chi?

Pensa la salute

ARRIVANO GLI

NUOVI FARMACI

ANTI-CANCRO

SOLO PER I RICCHI?

Lavorare, pagare, pagare, pagare... il nuovo farmaco anti-cancro, che si chiama... ha dimostrato di essere efficace... solo per i ricchi... che possono permettersi di pagare... il costo del farmaco... che è di 12.000 euro per milligrammo... solo per i ricchi... che possono permettersi di pagare... il costo del farmaco... che è di 12.000 euro per milligrammo... solo per i ricchi... che possono permettersi di pagare... il costo del farmaco... che è di 12.000 euro per milligrammo...

CONDIVISIONE DI RISCHIO	
ZEVALIN	irinotecan
ERBITUX	cetuximab
FASLODEX	fulvestrant
EMEND	aprepitant
AVASTIN	bevacizumab
FOSCAN	temoporfin
ELOXATIN	oxaliplatino
BLADEL	irinotecan

Fig. 17 - Condivisione del rischio

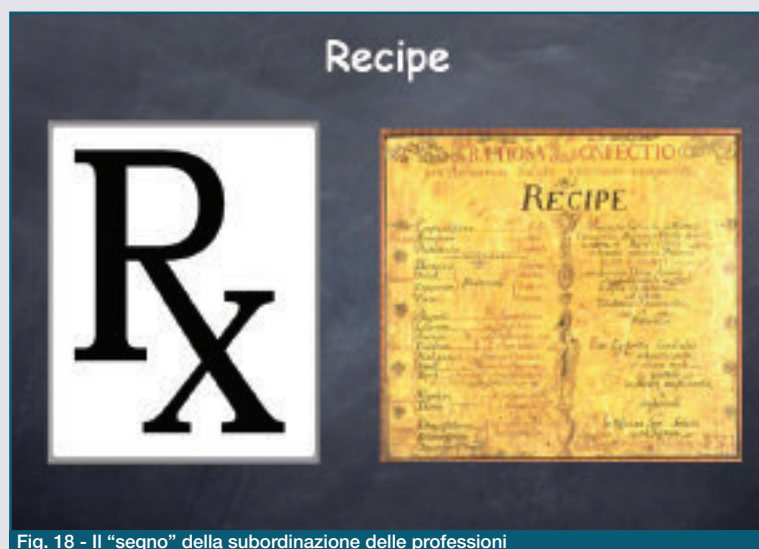


Fig. 18 - Il "segno" della subordinazione delle professioni

La disparità di trattamento del malato nei diversi Paesi

Un altro degli aspetti fondamentali da non trascurare è la disparità di trattamento che le regole attuali provocano. Infatti, i benefici ottenibili con l'uso dei farmaci non sono equamente distribuiti tra tutti gli abitanti del nostro pianeta.

Attualmente il 25% della popolazione terrestre consuma il 90% dei farmaci utilizzati nel mondo e tale maggior consumo interessa fondamentalmente i principi attivi più nuovi e più costosi.

Ci sono molti Paesi nei quali la spesa farmaceutica è, sostanzialmente, ancora a carico del singolo cittadino; con l'aggravio che, in assenza di controlli severi, molti dei farmaci reperibili non contengono nessun principio attivo. Sono falsi!

Per queste carenze, ancora oggi, nel mondo muoiono 17 milioni di persone ogni anno, soltanto perché non sono in grado di curarsi.

Queste considerazioni fanno sorgere una serie di interrogativi.

La copertura sanitaria dei Paesi più avanzati quali effetti produrrà sulla immigrazione? L'aumento conseguente della popolazione, che attualmente in Italia conta circa tre milioni di immigrati, potrà mantenere la spesa su livelli ancora sostenibili? La società attuale dei Paesi ricchi è disponibile ad accettare, e fino a quale limite, una "coperta più corta" di quella attuale?

Il ruolo della ricerca accademica nello sviluppo dei nuovi farmaci e nella formazione professionale dei farmacisti

Tenendo presente l'ambito in cui l'argomento viene trattato, non si può eludere completamente l'analisi del contributo che l'Accademia può apportare alla realizzazione di nuovi farmaci, al dibattito sulla loro utilizzazione sul territorio come anche alle

strategie inerenti alla formazione professionale ed all'occupazione dei laureati della Facoltà di Farmacia.

Tali considerazioni rientrano pienamente nell'argomento esposto in questa lettura in quanto la maggior parte dei professionisti che escono dalle Facoltà di Farmacia dovranno affrontare, nei vari settori e con responsabilità diverse, tutte le problematiche che il farmaco introduce nella società.

Alcuni dei docenti selezionati nella prima metà del '900 sono riusciti, durante la loro carriera, ad apportare qualche contributo concreto alla immissione di qualche farmaco sul mercato. Ma allora, per una serie di motivi, la "scoperta" di un farmaco e la sua introduzione sul mercato erano molto più frequenti e molto meno impegnativi di quanto non possa avvenire attualmente.

Nel 1950 le aziende farmaceutiche erano circa 1.300, oggi sono meno di 300 e un decimo di esse producono il 75% dei farmaci che sono sul mercato mondiale.

Il complesso iter tecnico-scientifico, burocratico ed economico che, attualmente, regola l'ingresso di un nuovo farmaco sul mercato richiede inderogabilmente un serrato lavoro di équipe, ritmi e controlli rigorosi, una ferrea riservatezza che impedisca la fuga di notizie e, soprattutto, la disponibilità di notevoli risorse economiche ed organizzative.

L'indispensabilità dei requisiti descritti ha tolto a tutte le strutture sottodimensionate e poco organizzate qualunque velleità di poter centrare un simile obiettivo. Tra queste possono essere incluse anche le strutture universitarie statali che operano nel nostro Paese. La "libertà" che, attualmente, aleggia in ambito universitario non è congrua con il rigore e l'impegno che sono, invece, indispensabili in organizzazioni industriali che, per introdurre un nuovo farmaco sul mercato, rischiano capitali ingenti, generalmente di provenienza privata. Per tali motivi, i farmaci innovativi, attualmente, si possono realizzare soltanto all'interno di alcune aziende multinazionali che operano a livello mondiale, che dispongono di notevoli risorse economiche e che hanno, al loro interno, regole, mentalità e controlli molto rigidi. Molte di queste aziende si sono trasformate fondamentalmente in aziende di marketing. Tale spostamento ha favorito la crescita di organizzazioni private di ricerca - alle quali si aggiungono in qualche caso anche strutture universitarie - che riescono a realizzare e brevettare nuove molecole da cedere ad organizzazioni industriali che possano provvedere al successivo sviluppo e alla commercializzazione.

Comunque, la possibilità di raggiungere l'obiettivo è scarsa. Il trend per il ritrovamento di farmaci innovativi continua a diminuire:

attualmente, tra i prodotti sottoposti a saggi pre-clinici e clinici, soltanto uno su 5.000 riesce a passare alla fase successiva.

Nel nostro Paese, le università statali, pur non possedendo le strutture necessarie per la scoperta e la produzione di nuovi farmaci, mantengono ancora un ruolo indispensabile ed insostituibile nel processo di formazione culturale e professionale dei laureati che possono trovare sbocchi occupazionali nel settore industriale farmaceutico. Sia gli aspetti didattici che quelli della ricerca sperimentale, sviluppati all'interno dell'Università da docenti capaci ed impegnati, stanno alla base dell'acquisizione delle competenze necessarie che permettono di operare professionalmente nel settore del farmaco sia in ambito sanitario che industriale.

La farmacia sul territorio: il ruolo e l'organizzazione

L'attività professionale all'interno di una farmacia privata o pubblica costituisce uno dei maggiori sbocchi dei laureati della Facoltà di Farmacia. All'interno di tale struttura il farmacista deve affrontare concretamente tutte le problematiche che riguardano contemporaneamente farmaci, società e mercato.

La farmacia, intesa come una struttura che può erogare farmaci alla società, ha origini lontanissime e si perde in un dedalo di organizzazioni diverse fin dalla notte dei tempi. La farmacia più vecchia, ancora operativa in Europa si trova in Estonia (V. foto apertura); vanta citazioni dell'anno 1422.

Immediatamente dopo la realizzazione dell'Unità d'Italia non esistevano, a livello nazionale, norme comuni che regolassero le attività inerenti l'esercizio delle farmacie. Allora, un aiutante del medico - lo speziale - preparava i medicamenti per la cura basandosi su una nota preparata dal medico stesso. Tale nota (Fig. 18), che costituiva la "ricetta" dell'epoca, iniziava con la parola latina "Recipe" che evidenziava in maniera palese, ed anche scortese, il grado di subordinazione con il quale erano nate le due attività professionali.

Soltanto verso la fine del XIX secolo, inizialmente con la legge Crispi (1888) e poi con la legge Giolitti (1913), si incominciò ad organizzare, a livello

nazionale, un primo assetto della Farmacia italiana perseguendo l'obiettivo di dare una risposta concreta all'inderogabile esigenza della distribuzione dei farmaci sul territorio.

I criteri fondamentali sui quali si è basata e si è sviluppata la legislazione riguardante l'organizzazione della farmacia non presentano una grande variabilità e non sono mai apparse particolarmente innovative.

Si deve oggettivamente riconoscere che tale normativa ha creato, in molte occasioni, situazioni di privilegio che, al passare degli anni, non sono state ritenute ulteriormente giustificabili.

Già la legge Giolitti del 1913 prevedeva alcune norme incisive rispetto alla legge precedente. Tra queste, la laurea del titolare della farmacia, un rapporto territoriale tra numero di farmacie e di abitanti, l'ubicazione delle farmacie nel quadro della "pianta organica" in modo da assicurare un servizio parimenti efficiente per tutta la popolazione residente. All'epoca, la titolarità di una sola farmacia, non cedibile o trasferibile ad altri, era limitata alla vita del titolare. Era previsto, comunque, l'obbligo del nuovo titolare a pagare agli aventi diritto un'indennità di avviamento oltre all'acquisto di arredi e farmaci presenti nella farmacia in cessazione.

Il carattere di "azienda" attribuito alla "farmacia" dalla riforma Mariotti del 1968 che ne permetteva la trasferibilità sia onerosa che ereditaria, ha costituito la base di partenza per



Fig. 19 - L'aspetto delle farmacie antiche e moderne

CHIMICA & FARMACEUTICA



Fig. 20 - "Corsi e ricorsi storici": l'organizzazione delle farmacie sul territorio

Paese	SSN	Farmacie	quorum	Paese	SSN	Farmacie
Portogallo	SI	283	19.823	Germania	NO	21.465
Svezia	SI	886	11.671	Polonia	SI	11.000
Paesi Bassi	NO	1.588	10.300	Italia	SI	10.808
Neozelande	SI	582	9.868	CSS	SI	116.283
Slovenia	SI	280	7.884	Irlanda	NO	1.786
Austria	SI	1.141	7.688	Francia	SI	22.697
Finlandia	SI	795	6.895	Lituania	SI	1.488
Lussemburgo	SI	79	5.558	Spagna	SI	20.098
Ungheria	SI	2.950	4.938	Belgio	SI	5.268
Repubblica Ceca	SI	2.875	4.521	Malta	SI	203
Sllovacchia	SI	1.160	4.405	Cipro	SI	875
Repubblica Unita	NO	12.258	4.601	Grecia	NO	283
Portogallo	SI	2.557	4.814			

Tab. 3 - Pianta organica delle farmacie in Europa

una larga parte delle critiche nei confronti della farmacia attuale. Poter trasferire una concessione governativa, in via onerosa o per ereditarietà, ad altro "farmacista abilitato" ha assimilato la "farmacia" ad un qualunque altro "negozio". Tale prerogativa di legge unita all'aspetto esteriore assunto dalla "farmacia" (Fig. 19) negli ultimi 40 anni ed al minore impegno nella preparazione galenica dei farmaci da parte del farmacista provocato dal grande incremento dei medicinali prodotti in ambito industriale, hanno contribuito largamente a confondere l'attività di un professionista con quella di un commerciante. Tale situazione, già pesantemente evidenziata quattordici anni fa (Fig. 20), è tornata prepotentemente alla ribalta nel 2006 apparentemente motivata dal fatto che la

liberalizzazione dei servizi potrà apportare grandi vantaggi economici alla società. In questa occasione, non ci si è fermati alle proposte, per cui oggi la dispensazione dei farmaci senza l'obbligo di ricetta medica può essere effettuata anche fuori del canale della farmacia, ad esempio in un supermercato, sotto la responsabilità di un farmacista. Partendo dalle stesse premesse, sono attualmente in discussione in Parlamento proposte di legge che estendono la dispensazione dei farmaci - anche di quelli per i quali è prevista la ricetta medica - all'esterno della farmacia tradizionale. In questa prima fase l'autorizzazione riguarda solo i farmaci di fascia C la cui spesa è a carico dell'acquirente invece che del Servizio Sanitario Nazionale.

Quali potrebbero essere gli ulteriori sviluppi?

Queste tipo di "liberalizzazioni" già sono state attuate in alcune nazioni, ad esempio in Argentina (Fig. 21), dove lo sconto generalizzato sui farmaci può essere effettuato anche dall'Automobil Club (Fig. 22).

La libera apertura di una farmacia convenzionata con il SSN da parte di qualunque soggetto che sia laureato in farmacia e che comporta l'abolizione della "pianta organica" cioè il quorum farmacia/abitanti ancora vigente in molti altri Paesi europei (Tab. 3) non appare attualmente razionalmente attuabile; soprattutto per il fatto che analoga libertà dovrebbe essere estesa a tutti i laureati in medicina che potrebbero aprire uno studio medico convenzionato. La conseguente presenza sul territorio di un numero enorme ed incontrollato di professionisti sanitari che svolgono attività, per conto e sul conto, del SSN farebbe perdere alla spesa pubblica qualunque controllo con enorme discredito per la classe professionale.

Queste considerazioni portano ragionevolmente a prevedere che le nuove normative per la distribuzione dei farmaci saranno, molto probabilmente, basate ancora su una convenzione con un numero definito di farmacisti che saranno autorizzati a dispensare, tra gli altri, anche i farmaci a carico del SSN.

Resteranno comunque numerosi problemi da chiarire, tra i quali, ad esempio: se, per le farmacie convenzionate, dovrà restare un quorum farmacia-abitanti e quale ne sarà il valore numerico. Quali saranno i criteri per selezionare i professionisti che dovranno operare in nome e per conto del SSN. In quale modo sarà remunerata l'attività professionale del farmacista.

L'analisi dei problemi odierni e del loro prevedibile sviluppo indica, comunque, chiaramente che l'attuale figura del "farmacista-imprenditore" non giova più a nessuno. Ed ai farmacisti, meno che agli altri.

Per il farmacista che opera sul territorio è conveniente mettere le sue competenze in ambito scientifico a servizio del SSN ed essere retribuito in funzione del lavoro professionale svolto, piuttosto che in ragione del valore economico dei farmaci dispensati. Esperienze di questo tipo sono già presenti in molte nazioni sia a livello europeo che extra-europeo.

Non sarebbe, comunque, un evento totalmente innovativo. In Italia il professionista del farmaco che, più facilmente di tutti gli altri, può svolgere la sua professione senza vincoli pesanti nei confronti di altri colleghi sanitari è il farmacista ospedaliero. Tale figura professionale emersa negli anni '50 con la cessazione dei vecchi enti mutualistici e rafforzata sia con la fondazione della SIFO che con la qualificazione professionale degli ospedali raggiunta con la legge Mariotti, è riuscita a raggiungere prestigiosi traguardi di professionalità sulla base dei quali, attualmente, costituisce un punto di riferimento per la gestione e l'utilizzazione dei farmaci nell'ospedale e di conseguenza anche sul territorio.

Nell'organizzazione attuale della sanità in Italia e, in particolare, in ambito territoriale, la lettera "R" di "Recipe" con la quale ogni medico, alcuni secoli fa iniziava la sua ricetta che doveva essere spedita dallo speziale, continua ad esercitare il suo potere gerarchico. Alcuni medici la scrivono ancora sulla loro ricetta! Anche se oggi è totalmente anacronistica in quanto le due professionalità, quella di medico e quella di farmacista, contengono elementi di autonomia scientifica che possono e debbono essere usate, non in subordinazione ma in collaborazione, nell'interesse del malato.

Uno sganciamento dell'attività professionale del farmacista da quella del medico anche a livello territoriale potrà giovare a tutti. Ma, sarà realizzabile soltanto nel momento in cui, anche ai farmacisti, verrà riconosciuta una retribuzione che, a differenza di ora, ricompensi la loro professionalità piuttosto che il valore economico dei farmaci dispensati.

In questa nuova visione, i docenti delle Facoltà di Farmacia, tralasciando le incomprensioni del passato riguardanti il predominio di un settore scientifico-disciplinare sull'altro, devono utilizzare al meglio il loro ruolo aggiornando i programmi di insegnamento e, soprattutto, la loro integrazione. In tale ottica, dovranno rimodulare l'insieme delle conoscenze impartite nel corso di laurea rendendole più

congrue con l'evoluzione della attività professionale dei laureati. Dovranno inoltre istituire il "dottorato professionale" nel quadro della Pharmaceutical Care secondo le direttive europee recentemente emanate all'interno della normativa che deriva dal Processo di Bologna.

Conclusioni

Nel riassumere l'analisi dei rapporti tra farmaci, società e mercato si deve constatare che l'umanità, nell'ultimo secolo, ha avuto un notevole incremento dell'allungamento della vita. Nel corso del XX secolo, l'aspettativa di vita è passata, nei Paesi più sviluppati, da 45 a 77 anni. Questa variazione imponente, sulla quale ha influito fortemente, oltre al contributo delle scienze mediche e farmaceutiche, anche la diminuzione della mortalità infantile ed il netto miglioramento delle condizioni di vita della società, non sarà ripetibile, nella stessa misura, nel XXI secolo.

Si deve, però, constatare che di tali privilegi hanno potuto avvalersi solo le nazioni più ricche. In molte aree del continente africano, ad esempio, la variazione della vita media, nello stesso periodo, è cresciuta soltanto da 40 a 55 anni.

Altro aspetto negativo è rappresentato dal fatto che l'innegabile progresso realizzato ha avuto costi molto elevati ed ha provocato una forte diminuzione della disponibilità di risorse penalizzando notevolmente altre attività importanti della società. Analizzando il trend della spesa sanitaria degli ultimi decenni,

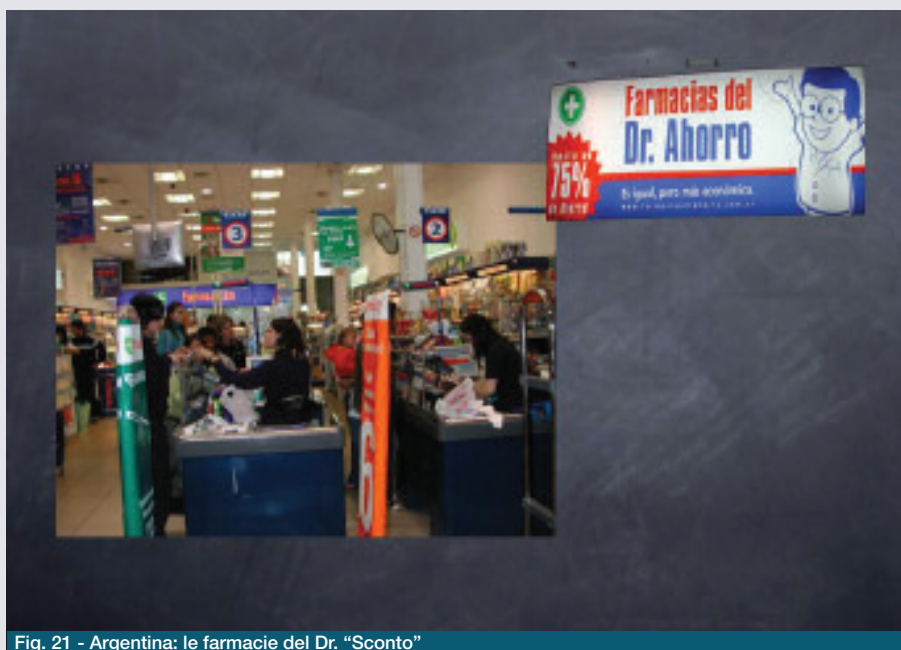


Fig. 21 - Argentina: le farmacie del Dr. "Sconto"

CHIMICA & FARMACEUTICA

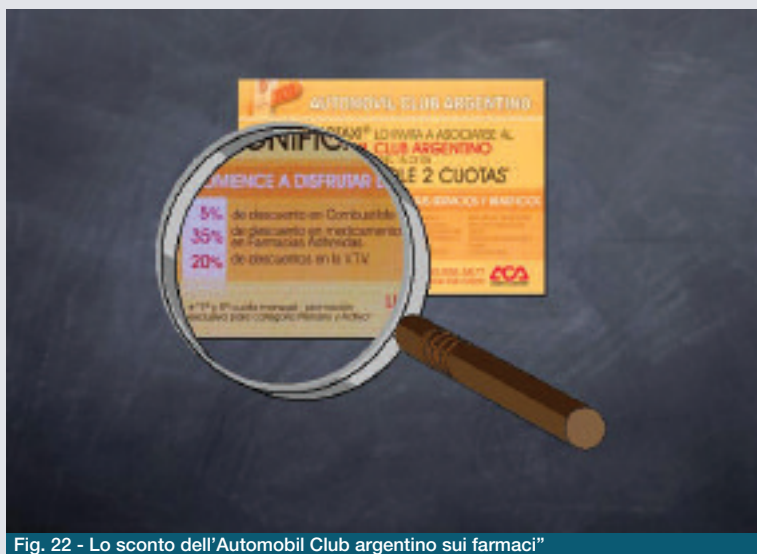


Fig. 22 - Lo sconto dell'Automobil Club argentino sui farmaci"

molti addetti ai lavori incominciano a chiedersi se la complessità dell'analisi del mitico Vaso di Pandora, che limita il reperimento di farmaci sempre più innovativi e costosi, costituisca effettivamente uno svantaggio per l'umanità.

La scoperta di un nuovo farmaco antitumorale di efficacia certa, ma di costo proibitivo, semplificherebbe o aggraverebbe i problemi del mondo? A cosa serve un farmaco che nessuno può comperare? Molto probabilmente la fine del mondo diventerà concretamente imminente, il giorno in cui verrà trovato un rimedio per rendere l'uomo immortale.

L'esperienza che stiamo vivendo pone vari interrogativi sulla validità delle motivazioni che ci spingono ad utilizzare capitali ingenti per prolungare la vita, oltre ogni limite, in un'epoca in cui, per le generazioni più giovani, si prevede un lavoro precario e si progetta di dimezzare la futura pensione.

Questo stato di forte disagio, se non ancora di rivolta, è testimoniato - drammaticamente, anche se in senso apparentemente satirico - da due recenti volumi che stanno scalando le classifiche della narrativa negli Stati Uniti. Nel primo di essi ("Thank you for smoking") si comincia a ritenere doveroso - da parte delle generazioni più giovani - ringraziare chi fuma in quanto sembra dimostrato su basi scientifiche che avrà una vita più breve. Nel secondo - "Boomsday" - gli stessi giovani propongono varie strategie di incentivazione per coloro che, venuti al mondo nel periodo del "boom" delle nascite (gli anni '40) negli Stati Uniti, accettino di suicidarsi appena superati i 70 anni, avendo come ricompensa una crociera della durata di un anno. Comunque questa idea, riportata recentemente anche da molti quotidiani, non è nuova. Già Sir William Osler, ritenuto uno dei più grandi gerontologi vissuto tra

il XIX ed il XX secolo, aveva avanzato ipotesi analoghe per eliminare con il "cloroformio" gli ultrasessantenni dopo un periodo contemplativo di un anno.

Tali impostazioni sono sicuramente esagerate e forse non si realizzeranno mai. Comunque, anche a livello puramente scientifico, molti scienziati ritenuti leader del settore a livello nazionale, incominciano ad analizzare e descrivere problematiche connesse con l'eutanasia e l'accanimento terapeutico. La riflessione su queste ipotesi dà il segnale di una tendenza e può risultare utile per cercare di rispondere ad alcuni quesiti importanti. Anche il Santo Padre recentemente a fatto cenno al problema (Fig. 23).

Pur senza sminuire il grande valore terapeutico di molti farmaci che sono apparsi recentemente sul mercato, non si può fare a meno di affrontare in maniera concreta la serie di domande che, nel settore della cura, coinvolgono etica, economia e scienza. In tale revisione saremo costretti, a scadenze non lontane, a trovare risposte esaurienti ad una lunga serie di domande:

- i farmaci e le cure potranno continuare ad essere completamente gratuiti riservando, in un mondo ormai globalizzato, l'attuale privilegio soltanto ad un quinto degli abitanti della terra?
- la totale gratuità, che potrebbe anche essere accettata per assicurare i farmaci strettamente indispensabili a "chi sta male", potrà continuare ad essere estesa anche ai farmaci ed alle cure che, probabilmente, servono a far star meglio "chi già sta bene"?
- si riuscirà ad anteporre il diritto di "chi vuole vivere" a quello di "chi non vuole morire"?
- è ragionevole abbandonare un farmaco che è stato per lungo tempo utile e al vertice della scala dei consumi, a favore di un altro farmaco, entrato in data più recente sul mercato con un costo che supera di cento, mille volte il precedente? E ciò, anche in assenza di adeguati vantaggi ed, in molti casi, anche in presenza di irreparabili svantaggi? Non sarebbe più ragionevole valutare sempre l'attività di un nuovo farmaco confrontandolo con quello che va a sostituire?
- in un nuovo rapporto che coinvolga produttori e consumatori di farmaci, sarebbe pura follia ammettere la gratuità soltanto per i principi attivi che vengono immessi sul mercato al medesimo prezzo che aveva il farmaco che è diventato generico? Qualora risultasse migliore del precedente, il produttore dovrebbe beneficiare degli introiti dovuti all'incremento di spazi nel mercato. Nella realtà odierna, tale

strategia, non è ritenuta percorribile. Anzi, al contrario, si ritiene che non valga la pena realizzare un farmaco che abbia un costo più basso di quello che va a sostituire. In questa logica, l'allungamento temporale della validità del brevetto diventerebbe, paradossalmente, un modo per contenere la spesa dei farmaci.

- la definizione letterale di “generico” (o di “equivalente”) utilizzata oggi deve, a forza, restare confinata a specialità contenenti il medesimo principio attivo? O potrà essere estesa anche a farmaci contenenti una molecola diversa, ma altrettanto validamente utilizzabile per la medesima patologia? Esistono ancora enormi spazi per ampliare la sostituzione “generica” estendendola a quella “terapeutica” e a quella “diagnostica”!
- certamente non si fermerà il progresso scientifico: molte cose sono ancora da scoprire e da sperimentare. Ma ha senso scoprire e produrre farmaci meravigliosi in una congiuntura economica in cui nessuno - neanche lo Stato - potrà acquistarli? Certamente lo sganciamento del Sistema Sanitario Nazionale dal suo attuale ruolo renderebbe l'umanità molto più povera e più disperata.

Ovviamente questo netto cambiamento di rotta deve coinvolgere larghi strati della società attuale. Si dovrebbero cambiare molte norme e numerose regole. Non sarebbe, comunque, la prima volta. L'umanità nel suo approccio politico e socio-economico della gestione della salute dell'uomo ha sempre preso in esame e cercato di risolvere, fin dai tempi più antichi, le difficoltà presenti nella società, in quel particolare momento. Tale strategia ha sempre imposto un cambiamento degli obiettivi che fosse coerente con il cambiamento della società stessa.

Alcune regole adottate nel lontano passato non trovano più nessuna possibilità di applicazione.

Il Codice di Hammurabi, citato all'inizio di questa lettura, è stato ritrovato in Mesopotamia e, attualmente, è custodito nel museo del Louvre. Risale al 1800 a.C. Costituisce la testimonianza più antica di una legislazione organica per la convivenza della società dell'epoca.

In riferimento all'ambito sanitario stabiliva che:
“Se un medico cura un uomo libero e lo guarisce riceverà 10 sicli di argento.

Se si tratta del figlio di un plebeo riceverà 5 sicli di argento.

Se si tratta di uno schiavo, il padrone dello schiavo darà al medico 2 sicli di argento.

Se un medico opera un uomo e ne determina la morte gli saranno mozzate le dita.

Se opera lo schiavo di un plebeo e ne determina la morte dovrà sostituire lo schiavo con altro schiavo”.

Oggi, questa normativa, che probabilmente appariva adeguata e giusta per la società dell'epoca, è completamente al di fuori dei canoni di civiltà che la società odierna si è data; quindi non ha più alcun senso.

Nel medesimo ambito, una visione più universale e quindi destinata ad una validità più lunga, è data dall'approccio filosofico al problema. Cicerone, nel concludere la sua opera *Cato Maior de senectute*, scritta in un'epoca intermedia tra la nostra e quella del codice di Hammurabi, non si limita alle necessità del presente ma guarda la realtà con una visione più universale e, in tale prospettiva, afferma:

*“... se il nostro destino non è di essere immortali
 bisogna desiderare che l'uomo si spenga quando
 è arrivata la sua ora,*

poiché in natura c'è un limite per tutte le cose, vita compresa...”

In tale ottica, tutti gli interrogativi espressi si potrebbero riassumere in uno solo che, se accettato, potrebbe probabilmente costituire una equa soluzione dei problemi: sarà possibile rivedere le procedure per ottenere farmaci in modo tale che il loro costo diventi maggiormente compatibile con il mercato, all'interno di una società non troppo opulenta e che, comunque, non è nata per vivere in eterno?

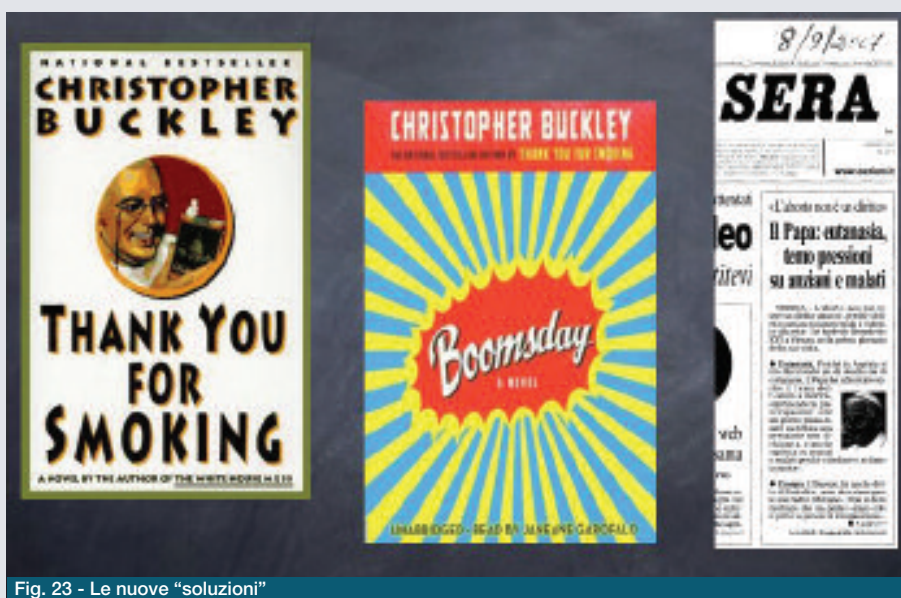


Fig. 23 - Le nuove “soluzioni”