

## COMMENTO all'iniziativa del Sindacato sui farmaci "generici"

a cura di Francesco Del Zotti - MMG Verona

Sino a dieci anni fa MMG, paziente e farmaco erano legati tra loro da un rapporto stabilizzato e ben oliato. Il MMG sceglieva quel nome commerciale ed il paziente godeva della stabilità nel tempo di quel nome, di quella scatola, di quella pillola con quella data forma e colore. Poi un bel giorno, circa 10 anni fa, irruppe tra paziente e MMG un fiorire di nuovi nomi: generico, equivalente, di marca ma a brevetto scaduto (BS), di marca con brevetto non scaduto (BNS). Questo nuovo mondo arrivava ben protetto dai moderni panzer dell' *"efficienza a parità di efficacia"* e delle compatibilità economiche.

Si trattava di una giusta novità, ma, con il senno di poi, introdotta imperfettamente, indirizzata come era prevalentemente a due dei 3 interlocutori. La nostra impressione in effetti è che si siano dedicate molte energie per la comunicazione-informazione ai pazienti o per motivare economicamente i farmacisti ad abbracciare il mondo dei farmaci equivalenti e molte poche energie nello spiegare a chi da sempre è stato protagonista della prescrizione (il MMG) a cosa sarebbe andato incontro. La maggioranza dei MMG oggi risulta o in qualche modo contraria o, soprattutto, disorientata. E le risposte al questionario della FIMMG evidenziano sino in fondo questa situazione.

Seguendo la struttura del questionario, cerchiamo di mettere in luce i punti di reperi della questione "Generici" (o con accezione più moderna "equivalenti") in MG.

### FU VERA EFFICACIA?

Dalle risposte ai questi sull'efficacia si evidenzia come una quota importante di MMG (circa il 50%) continui a mostrare dubbi sulla bio-equivalenza e quindi sull'efficacia. Sorge subito un problema: possono i MMG, che non sono epidemiologi o chimici-farmaceutici, esprimersi sull'efficacia dei farmaci? Al di là di qualche più fondata valutazione sul confezionamento (si veda ad esempio il caso delle "bustine con polveri che non si sciolgono") o sulle posologie (a volte diventa generica una dose diversa da quella originaria: si veda ad es. il perindopril 5 mg divenuto solo 4 mg quando è arrivato il "generico"), il MMG non ha in questo campo competenze specifiche. E allora che significato più profondo hanno questi dubbi dei MMG? Per prima cosa dovremo valutare le varie sfaccettature e forse così ci accorgeremo che il nocciolo del problema è in un'altra direzione. Per molto tempo, deprivati di chiare informazioni sull'intera strategia dei generici, i MMG si sono soffermati sull'opposizione tra farmaco generico e lo stesso principio attivo di "marca", ove magari i pazienti devono pagare pochi o diversi euri. Ma le più importanti questioni erano altre e non furono ben spiegate.

Intanto, il confronto principale non era soltanto all'interno dei farmaci a brevetto scaduto, ma tra l'intera classe dei farmaci a brevetto scaduto e le classi cugine a brevetto non scaduto. Alla scadenza del brevetto lo Stato poteva imporre a tutto il gruppo un prezzo di riferimento nettamente più basso rispetto alle classi cugine a brevetto non scaduto, con efficacia simile. Ciò ha dinamizzato verso il basso quindi i prezzi tra branded e non branded a brevetto scaduto e poi indotto molte USL a incoraggiare l'uso dei farmaci a BS rispetto a classi cugine a BNS. È difficile

contestare allo Stato la decisione di cogliere questa reale opportunità. Ma, il punto è un altro. Come è stato gestito questo cambiamento epocale?

La plateale entrata in campo sia di tante ditte produttrici o a volte mere confezionatrici dei generici ( ognuna con una o più nomi dello stesso principio attivo ) sia del ruolo attivo dei farmacisti verso la possibilità di spostare il nome verso quella o quell' altra ditta di farmaci a brevetto scaduto ha alterato profondamente ed in un sol colpo il ruolo di noi MMG. Tutto ciò ha quindi alimentato le nostre antipatie, che, per per trascinarsi, hanno creato dubbi su altri ambiti, tra cui appunto quelli della bio-equivalenza e della "diseguale efficacia e tollerabilità". Infine, il MMG si è sentito catapultato in un'incomprensibile giungla dei diversi e sempre cangianti prezzi dei farmaci- branded o non-branded- a brevetto scaduto , con le conseguente altalena delle "differenze di prezzo" da pagare in farmacia. E tra l'altro abbiamo dovuto subire un ulteriore paradosso: il MMG che ha scritto farmaci a brevetto scaduto si è visto spesso sottratta la "costanza" del suo nome di riferimento dai farmacisti e/o ha dovuto gestire la complessa giostra dei prezzi, mentre ha vissuto tranquillo chi ha continuato a scrivere ultimi costosi farmaci ( ove il farmacista Non poteva cambiare il nome). Tutto ciò in qualche modo ha bruciato l'immagine dei "generici" agli occhi dei MMG.

### **Eccesso di numero e VARIABILITA' tra le ditte**

Quando si consente che un unico principio attivo sia prodotto con molte decine di nomi da diverse ditte (si veda ad es. il caso "nimesulide"), poi non ci si può lamentare se i MMG coltivino sia un sentimento negativo (sentono che vi sia inaffidabilità di una certa quota di ditte di generici), sia una razionale ricerca di punti di riferimento . A questo punto tra i MMG sorgono varie domande. Esiste un numero limitato di aziende serie? E quale è il loro nome? Molti MMG pensano che queste differenze ci siano, ma non sanno come identificarle e ciò è uno dei fattori che scoraggia nei MMG l'ampio uso del timbro "non sostituibile". Si sente parlare insistentemente tra addetti ai lavori del fatto che esisterebbero alcune ditte di livello internazionale nettamente referenziate rispetto ad altre; ma poi ai MMG non viene concesso un serio strumento per documentarsi su queste differenze.

A distanza di 10 anni dall'introduzione della politica dei generici, ci sembra più che legittimo che i MMG chiedano alle autorità competenti serie bussole, di cui sino ad oggi sono stati sostanzialmente privati.

### **I FARMACI GENERICI sono SICURI?**

**Al di là della questione "bio-equivalenza", i MMG vedono non poche volte nei generici un problema di sicurezza ed errori dietro l'angolo.**

Qui ahime non si tratta solo di "impressioni". A volte diventano generici farmaci cardiovascolari che non ereditano la tecnologia long-acting del farmaco-padre branded, con ovvi rischi su efficacia e sicurezza. Secondo numerosi studi internazionali la questione sicurezza diventa spinosissima soprattutto per farmaci con stretto margine terapeutico (ad es antiepilettici; alcuni farmaci cardiovascolari) ove gli studiosi insistono sulla necessità di mantenere la prescrizione e non passare *d'amblais* al generico.

E poi non bisogna omettere di parlare della scabrosa questione degli "errori". Nella giostra continua di nomi cambiati in farmacia. a volte capita che il paziente anziano abbia assunto magari due beta-bloccanti o due ace-inibitori o due furosemide. Qui si va oltre la discussione sulla

politica del farmaco verso il concreto rischio di cause legali contro farmacisti e MMG. E, purtroppo il rischio di errori a mio parere è destinato a lievitare sempre di più per l'incrocio rischioso legato alla crescita di marche di generici, cambi dei nomi dei farmacisti, invecchiamento della popolazione e relativa poli-farmacologia .

### **IL RAPPORTO con I FARMACISTI**

I MMG nella loro storia hanno avuto con i farmacisti una collaborazione problematica ma sostanzialmente positiva. In uno scenario italiano i cui spesso Le istituzioni sanitarie italiane hanno dotato i MMG di standard inferiori rispetto all'Europa (meno personale e meno rimborsi per acquisto/uso di locali e strumenti) i MMG si sono appoggiati su reti di relazioni territoriali in cui la farmacia è stata sempre vista come luogo di riferimento. La questione "generici", invece, rischia di mettere a repentaglio questa tradizione. Il frequente cambio dei nomi e il protagonismo costante dei farmacisti sono visti con preoccupazione e a volte disappunto da buona parte dei MMG . Tra l'altro, mentre i pazienti cronici rischiano di annegare nella molteplicità e diversità dei nomi, non sembra che ai farmacisti venga chiesto uno standard piuttosto frequente all'estero: il confezionamento di BOX ad hoc per ogni paziente, box che eliminerebbe nei pazienti la visione-gestione di diversi nomi-colori-forme.

Se infine aggiungiamo a tutto ciò recenti provvedimenti governativi a favore dell'infermiere o della tecnologia diagnostica in farmacia capiamo che i rischi di rottura relazionale sono dietro l'angolo. D'altra parte, ci sembra coesistere tra non pochi farmacisti una sincera preoccupazione e tensione verso nuove forme di collaborazione con I MMG, e ciò al di là delle innovazioni di una legislazione rischiosa e un po' d'assalto .

## **PROPOSTE**

Dopo quanto descritto qui sopra risulta chiaro che la situazione attuale risulta quantomeno insoddisfacente., sia per i MMG sia i pazienti. I MMG non possono vedere di buon occhio il crollo del loro rapporto con i farmaci. In una realtà in cui la prescrizione dei farmaci innovativi viene spesso ancorata al filtro specialistico e al loro "Piano terapeutico", il completamento della nostra crisi di ruolo si ottiene con la frequente delega al farmacista del nome del farmaco a brevetto scaduto. Ma anche i pazienti cronici e fragili sono in crisi: diventa sempre più difficile evitare errori legati alla poli- prescrizione e al frequente cambio di nomi di farmaci delicati ( ad es i cardiovascolari) per i tanti pazienti anziani , la cui memoria e prassia tendono a indebolirsi.

### **LA SCELTA del timbro "Non sostituibile"**

Rispetto a questo stato di cose alcuni MMG hanno reagito con la comprensibile opzione della dicitura "non sostituibile" sulle ricette. Ma anche essa ha i suoi punti deboli: può dare ragione ai farmacisti che lamentano l'impossibilità di gestione di un magazzino enorme con tutti nomi, vista l'eccessivo numero di concessioni per ogni farmaco. Infine, la scelta del "non sostituibile" se realizzata da una minoranza di MMG, può esporli alla critica di chi dipinge questo comportamento come una regressione all'epoca degli eccessi della libertà prescrittiva dei medici.

### **Tornare ai farmaci con Brevetto Non scaduto?**

Anche dall'analisi dei dati del questionario si evince che una discreta proporzione di MMG sta invece coltivando un'idea. Rinunciare agli incentivi dei patti (ove esistano) e tornare a prescrivere farmaci a brevetto non scaduto. Se i generici sono scelti dai farmacisti e se al MMG in pratica viene tolta la possibilità di essere sicuro del suo nome del farmaco a BS, ecco che il MMG prima diventa diffidente su efficacia e tollerabilità e poi pian piano tenderà a ritornare nuovamente verso i farmaci di marca a BNS. E' ovvio che questo atteggiamento ha un sua coerenza.

## **IL RUOLO DECISIVO del SINDACATO**

**Il nostro sindacato con il questionario sui generici sta dimostrando ai suoi iscritti e alle autorità sanitarie che non si può più fare a meno a livello veneto di stabilire un tavolo paritario, tra autorità sanitarie, MMG e farmacisti. Pregiudiziale per questo consesso è che la MG non subisca solo l'impatto ambientale di cambiamenti epocali non ben programmati. Serve quindi un tavolo in cui la MG abbia un ruolo decisivo e crescente. Dovranno essere prese in seria considerazione sia nuove regole che regolamentino il vaso di Pandora delle tante ditte commerciali e tantissimi nomi dei generici; dovrà essere studiato il modello dell'Orange Book della FDA americana che fornisce chiari criteri per selezionare generici di qualità e per semplificare il numero delle ditte dei generici; dovrà essere protetta la prescrizione dei MMG e la salute dei pazienti cronici e fragili; dovrà essere scoraggiato economicamente il farmacista che vuole gestire i nomi-fai-da-te e premiato chi si adegua ad un nuovo accordo regionale e locale tra gruppi di MMG e gruppi di farmacisti su una selezione di ditte in qualche modo referenziati; dovrà infine essere bilanciato l'eccessivo investimento delle novità in farmacia rispetto al rischio di disattenzione nei confronti della decisiva MG.**

**Se il sindacato incontrerà resistenze su questa strada allora avrà il diritto-dovere di spiegare ai propri pazienti i rischi che essi corrono e la necessità di usare la protezione delle scelte dei MMG, sia con l'uso di massa del timbro "non sostituibile" sia con l'aumento di prescrizione di farmaci a brevetto non scaduto. Se invece, come si spera, la triangolazione funzionerà ne avrà vantaggio sia una seria politica sui farmaci a brevetto scaduto sia un rinnovato rapporto tra farmacisti e MMG.**