

**ANALISI** Leader produttivo in Europa, il nostro Paese soffre di frequenti carenze di medicine. Un paradosso da affrontare

# Nell'Italia a corto di farmaci serve ascoltare di più i pazienti

*Solo una rete che metta in dialogo tutti i protagonisti di un sistema orientato alla persona può permettere di superare le frequenti crisi di approvvigionamento*



WALTER RICCIARDI

Non vi è dubbio che i farmaci abbiano giocato – e giocheranno – un ruolo essenziale nel garantire vite lunghe e di qualità ai cittadini del mondo. Il ventesimo secolo ha segnato l'avvento di farmaci eccezionali che hanno prima consentito di salvare milioni di persone, come i vaccini e gli antibiotici, e poi l'allungamento e il miglioramento della vita di milioni di pazienti, come gli Ace inibitori (utilizzati nella terapia dell'ipertensione arteriosa, del post-infarto del miocardio e dell'insufficienza cardiaca cronica), le statine (utili per prevenire l'eccesso di colesterolo nel sangue), gli inibitori della pompa protonica e H2 antagonisti per la cura delle gastriti, gli antidepressivi inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, gli steroidi inalatori per l'asma, gli anti-infiammatori non steroidei. In questo secolo le scoperte si sono fatte ancora più incalzanti. Questo straordinario processo di avanzamento della ricerca e della tecnologia offre preziose opportunità, ma determina anche un enorme aumento della complessità gestionale.

La sanità è oggi uno dei settori più costosi e difficili da gestire, una realtà purtroppo spesso affrontata in modo inadeguato. E questo determina situazioni paradossali.

Per esempio, l'Italia, pur essendo il principale Paese produttore di farmaci dell'Unione Europea, sopravanzando Germania, Francia e Regno Unito, è anche uno di quelli in cui si sta sperimentando in forma crescente e fastidiosa l'indisponibilità di farmaci. Le carenze si verificano in tutti i contesti sanitari e coinvolgono sia farmaci salvavita che farmaci di uso comune. Nel nostro Paese qualcosa non funziona sul piano delle segnalazioni, perché non solo ci sono farmaci carenti ma lo si viene a sapere con grande ritardo e ciò genera distorsioni impressionanti, sia perché l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) non riesce a proporre per tempo soluzioni alternative sia perché quando la carenza diventa allarme c'è una folle corsa all'accaparramento del prodotto, col risultato che la carenza diventa emergenza reale e prolungata. Perché tutto questo possa essere affrontato in modo adeguato il presupposto indispensabile è mettere le esigenze dei cittadini e dei pazienti al primo posto, non a parole ma sviluppando efficaci leggi, politiche nazionali e strategie aziendali, in un clima di trasparenza e fiducia. Questo approccio comincia a essere compreso e praticato a livello internazionale, mentre l'Italia appare in forte ritardo.

Le due agenzie regolatorie (che cioè approvano la commercializzazione dei farmaci nelle due aree geografiche più rilevanti del mondo e ne controllano l'andamento) – la Food and Drug Administration (Fda) negli Usa, e l'European Medicine A-

gency (Ema) per i 28 Paesi dell'Unione Europea – si sono mosse con decisione. Negli Stati Uniti hanno cominciato ad aggredire anche il problema dell'eccessivo costo dei farmaci analizzando le motivazioni del fenomeno. Hanno ad esempio verificato che in molti casi vi sono farmaci critici che hanno un prezzo troppo basso rispetto al costo totale di una produzione affidabile e di alta qualità. Questi farmaci sono in genere medicinali generici di vecchia scoperta che devono essere prodotti e somministrati in forma sterile e iniettabile. Anche le sfide produttive di farmaci generici più complessi possono portare a carenze, talora particolarmente gravi.

La Fda, diversamente dall'Ema – che deve lasciare alle singole agenzie nazionali la responsabilità della gestione dei farmaci nei Paesi membri – ha anche la possibilità di intervenire direttamente per ri-

solvere le crisi di scarsità. Ad esempio, se è necessario mitigare o prevenire la carenza di alcuni farmaci importanti la Fda accelera le ispezioni su un nuovo impianto in modo che possa diventare operativo il prima possibile, oppure può accelerare la revisione di una domanda di farmaco nuovo o generico che, se approvata, può aiutare a evitare tale carenza. Il tutto però senza cedimenti o scorciatoie che possano pregiudicare la sicurezza dei cittadini. Sebbene la Fda non possa richiedere a un produttore di fabbricare un farmaco che scarseggia, può tuttavia sollecitare i fabbricanti di prodotti simili o alternativi a incrementare la produzione, oppure, in caso di carenza di farmaci indispensabili dove la produzione alternativa non è disponibile negli Stati Uniti, può esplorare l'importazione temporanea di un prodotto da una fonte manifatturiera straniera fino alla risoluzione della carenza.

Lo snodo decisivo sono le autorità che regolano il mercato: negli Stati Uniti la Fda interviene per ovviare alle carenze, in Europa l'Ema agisce sulle agenzie nazionali. In Italia sistema in forte affanno



Anche in Europa il miglioramento della disponibilità di medicinali autorizzati nell'Unione è una priorità. Dal 2016 una task force istituita dall'Agenzia europea per i medicinali e dai capi delle agenzie per i medicinali (Hma) esamina i problemi di disponibilità, compresi i medicinali autorizzati ma non commercializzati e le interruzioni della catena di approvvigionamento, per migliorare la continuità della fornitura di farmaci umani e veterinari in tutta Europa. Il fatto essenziale è però che nell'Ue la maggior parte delle carenze di medicinali è gestita dalle autorità nazionali, che riescono a gestire meglio il problema solo se collaborano con le aziende farmaceutiche per risolvere problemi di produzione e distribuzione, condividono informazioni con partner internazionali su fonti di approvvigionamento alternative, chiedono il contributo di pazienti e operatori sanitari sull'impatto della carenza di medicinali, adottano misure per consentire l'uso di medicinali o fornitori diversi. La parola chiave è quindi "collaborazione".

Non vi può essere soluzione al problema se non si coinvolgono tutti i protagonisti: produttori, responsabili di approvvigionamento e consegna di farmaci, operatori sanitari (inclusi leader di organizzazioni di professionisti sanitari), gruppi di assistenza ai pazienti e di sicurezza dei pazienti stessi, organizzazioni di acquisto, farmacisti, distributori di prodotti, università, società scientifiche. Solo con questo dialogo partecipativo è possibile identificare un terreno comune e soluzioni durature a beneficio di tutti. Questo in Italia attualmente non succede. E mentre si lavora per comprendere le cause profonde della carenza di farmaci è indispensabile non sottovalutare l'importanza dei fattori economici nel globalizzato mondo contemporaneo. Ad esempio, un'azienda unica produttrice di un farmaco non particolarmente redditizio può scegliere di interrompere la produzione per motivi commerciali. I produttori di farmaci generici, con margini di profitto inferiori rispetto alle loro controparti di marca, possono essere riluttanti a investire capitale per migliorare le proprie strutture e superare un'ispezione, espandere la produzione o migliorare l'affidabilità dell'offerta. Oppure, di fronte a un clima di diffidenza o di franca ostilità da parte di alcuni dirigenti di agenzie regolatorie, possono decidere di preferire l'esportazione alla vendita nei Paesi produttori, come succede in modo crescente in Italia.

Nell'affrontare le cause profonde della carenza di farmaci ci troviamo oggi di fronte alle sfide di una fornitura globale di

tecnologie, di metodi di produzione altamente complessi, sofisticati e costosi che si riferiscono a molti farmaci, al rischio di catastrofi naturali e ad altre minacce che possono compromettere la produzione (ad esempio, nel mondo esistono solo due fabbriche di vaccini contro la febbre gialla), di economia industriale avanzata, di domanda in evoluzione, e molti altri fattori. Dato tutto questo, è improbabile che potremo mai arrivare a un momento in cui la carenza di farmaci non sia più un rischio concreto. Anzi, per alcuni Paesi come l'Italia è molto probabile che il fenomeno si aggravi se non viene affrontato in modo più collaborativo e meno ideologico da parte dell'Aifa. L'obiettivo dell'Agenzia dovrebbe essere quello di trovare i modi migliori per ridurre l'impatto della carenza di farmaci e garantire uno sforzo rapido e completo nell'affrontare le carenze che non possono essere prevenute.

L'istituzione di un tavolo di lavoro da parte del Ministero della Salute su questo problema è un primo apprezzabile anche se tardivo passo (si è riunito per la prima volta il 2 luglio, tre anni dopo l'avvio delle task force di Fda ed Ema!), ma è soprattutto nell'efficace ed efficiente funzionamento dell'Aifa e nella sua collaborazione trasparente con tutti i protagonisti che sta la chiave per affrontare in modo adeguato il problema.

Le priorità? Esaminare i modi per ridurre al minimo le interruzioni dell'approvvigionamento ed evitare carenze, facilitando approvazione e commercializzazione dei medicinali nel quadro normativo esistente; sviluppare strategie per migliorare prevenzione e gestione delle carenze causate da interruzioni nella catena di approvvigionamento; incoraggiare le migliori pratiche nell'industria farmaceutica per prevenire carenze; migliorare la condivisione di informazioni e migliori pratiche; promuovere la collaborazione con le parti interessate e migliorare la comunicazione. Il fatto che soltanto dopo oltre un anno di vacanza l'Aifa abbia da poco un presidente *pro tempore* e che, nell'epoca dei Big Data, le decisioni vengano prese senza cognizione di causa sulle popolazioni da servire e senza valutazioni integrate dell'impatto sull'intero sistema Paese non induce all'ottimismo. Ma la speranza è l'ultima a morire.

Docente di Igiene e medicina preventiva all'Università Cattolica di Roma già presidente Istituto superiore di sanità

A che punto siamo, in quale direzione bisogna ripartire

## DISABILITÀ E TERZO SETTORE: LA DISCONTINUITÀ SIA REALE



PIETRO VITTORIO BARBIERI

Caro direttore, discontinuità: ripetono il Pd e il M5s. Non è una discussione priva di senso, ma va commisurata sui temi concreti. Prendiamo due aree sulle quali circolano congetture strumentali e un lungo elenco di amenità: la disabilità e il Terzo settore. Nel primo caso il messaggio era contrapporre l'intervento a favore di persone con disabilità a quello per l'accoglienza dei migranti. Il "prima gli italiani" trova così una sua retrograda applicazione poiché giocata sulla contrapposizione tra gruppi sociali. Entrambi vivono una condizione di disagio, discriminazione e rischio di essere relegati ai margini. Una contrapposizione funzionale a chi vuole alimentare il rancore e l'odio sociale, ma che si è tradotta nell'inutile istituzione di un Ministero nell'ambito del defunto governo giallo-verde. Inutile poiché basata sulla contrapposizione e non sulla proposta. Risultati? Nessuno. Non poteva essere diversamente.

Sul Terzo settore si è giocata una partita spudorata. L'emblema dei tanti attacchi che hanno subito Ong, cooperative sociali e persino il volontariato è stato il gioco sugli interessi: "Anche

i cosiddetti buoni sono corrotti e per interesse si muovono contro il popolo italiano", "Chi salva le persone in mare e le accoglie dignitosamente, incoraggia la corsa di africani verso l'Italia e verso l'Europa". Quindi il Terzo settore è un nemico del popolo italiano. Da qui provvedimenti che ne limitano l'azione e l'autonomia. Purtroppo basta guardare la realtà dei fatti: il ciclo di sbarchi è stato ridotto finanziando le bande libiche e finendo per alimentare l'abbietto sistema delle loro carceri perché chi scappa, li continua ad arrivare. Ergo, il Terzo settore non c'entra nulla.

Va riconosciuto che questa direzione non nasce nella corrente legislativa, benché trovi in essa il lirismo più distruttivo. Affonda le sue radici in una visione economicista che ha condizionato la Riforma e l'elaborazione del Codice del Terzo settore. Vi era chi vedeva il Terzo settore come protagonista della crescita del Pil e dell'occupazione, frustrandone la natura caratterizzata dalla sostenibilità e dal contrasto alle disuguaglianze. E vi era chi rilanciava il presunto sfruttamento dei lavoratori, con ciò implicitamente negando l'impegno civico. Ne è uscito un compromesso perlopiù non troppo pericoloso per l'autonomia della partecipazione dei cittadini. Purtroppo però quegli ap-

procci, con il governo giallo-verde, si sono avvitati, arrivando a richiamare una "correttezza" del Terzo settore con le élite, magari anche internazionali. Sono cancellati anni di lotte e di azione nelle comunità. Ma allora come si può operare la discontinuità su questi due temi? Anzitutto va superato il mito infelice di un dicastero dedicato alla disabilità. Così come la risposta di ripartire dalla precedente legislatura non terrebbe conto dei risultati del coordinamento del Ministero del lavoro e delle politiche sociali. Ottimi quelli su un nuovo approccio alla disabilità per quanto attiene alle politiche sociali e del lavoro, anche se con un impatto relativo per scarsità delle risorse o per insufficiente attuazione. Molto meno positivi su tutti gli altri ambiti di vita (scolastico, sanitario, accessibilità, legale, ecc...) descritti nei due Piani di Azione. Il vero cambiamento quindi non può non giocarsi che in una regia interministeriale a Palazzo Chigi: un Dipartimento all'interno della Presidenza del Consiglio con adeguata dotazione di personale competente. Un luogo di indirizzo, monitoraggio, sintesi, coordinamento. Di pensiero e di azione. Il ruolo politico deve essere del presidente del Consiglio dei Ministri (o di un suo diretto delegato) in quanto primo responsabile dell'attuazione dell'articolo 3 della Costituzione. Centrale è il tema delle risorse. Se di dotazioni economiche dobbiamo parlare, non solo della loro scarsità, occorre partire dalle modalità con cui la spesa esistente, oggi dispersa tra Ministeri, Inps, Regioni e Comuni, produce l'inclusione socia-

le. Per far ciò la dotazione dovrebbe essere anche quella idonea per accompagnare le amministrazioni centrali e locali nella rivisitazione delle rispettive responsabilità. Per il Terzo settore occorre ridare valore all'impegno di chi, a titolo volontario o accettando di non ambire solo al proprio benessere, si fa carico delle fasce più svantaggiate. Non basta – anche se è necessario – attuare, con rapidità ed efficacia, la Riforma e il Codice. Vanno riviste norme che ne limitano l'azione, a partire da una nuova concezione di ciò che ha valenza pubblica ed è nell'interesse generale. È o non è interesse di tutti che l'emarginazione sociale non sia percepita come un pericolo sociale, concretizzabile e tutelare i beni comuni? Occorre quindi una grande azione che metta al centro la sussidiarietà e nuove modalità di collaborazione tra la Pubblica amministrazione e il Terzo settore. Forse è il caso che anche di questo si faccia carico la Presidenza del Consiglio, come già è stato fatto notare. Si pensi al Codice civile che necessita di essere rivisto. Oppure al Codice degli appalti che, senza nessun reale vincolo europeo, attraverso le politiche sociali. All'accoglienza dei migranti ridotta alla mera capacità alberghiera. O alle norme fiscali che arrivano a penalizzare l'impegno civico dei cittadini. In ogni caso, imprimere forza all'indispensabile discontinuità non è un allegro pranzo di gala.

Membro del Comitato economico e sociale europeo, già portavoce del Forum del Terzo settore

## Scripta manent

### Una nuova mangiatoia a Betlemme per i bambini che nessuno vuole

Caro direttore, chi legge penserà subito alla culla di legno e paglia che ha accolto il Bambino Gesù, ma la mangiatoia di Betlemme di cui le scrivo – la *Crèche* è il nome originale – in realtà è un luogo luminoso e accogliente dove trovano casa i bambini palestinesi abbandonati, a volte picchiati, a volte persino violentati. Sono una quarantina attualmente, da 0 a sei anni, qualcuno trovato davanti al portone, lasciato da mamme disperate (rischiano la morte se scoperte incinte senza marito), a volte da nonne che avrebbero dovuto custodire la verginità delle giovani mamme e quindi anch'esse a rischio della vita, qualcuno arriva dopo essere stato conteso ai cani randagi, spesso dalla polizia stessa. Assieme ad altrettanti piccoli musulmani che arrivano al mattino per frequentare l'asilo gratuito delle suore di San Vincenzo, possono beneficiare di percorsi pedagogici e terapeutici d'avanguardia, curati con amore dalle 70 persone (suore, bimbaine volontarie, pediatri, docenti di musica e arte) che dedicano l'intera giornata a loro. Le risa e il rumore dei piccoli passi accolgono il visitatore che decide di allargare la visita dal Bambino, scampato a Erode, la cui prima culla dista poche centinaia di metri dalla moderna mangiatoia, ai

bambini vittime degli erode di oggi. E non si può non sentire tutto il peso della loro piccola vita, perché, a differenza di tantissimi altri Paesi (ricordiamo l'ultimo visitato, il Nepal), qui i piccoli non saranno mai adottati e continueranno a vivere senza identità, anzi dovranno lasciare la casa che li ha accolti per passare ad un istituto governativo al compimento del settimo anno. L'adozione infatti come la concepivamo in Italia non è permessa nell'Islam e neppure la registrazione della nascita se non da parte del padre del bambino. Le suore, che in cento anni di attività hanno tentato ogni strada per sciogliere questo nodo di sofferenza, concentrano tutto l'amore e la cura possibile in questi pochi anni e raccontano come i bambini stessi traggono la forza per continuare: «Il bambino stesso ci insegna a vivere il momento presente con intensità, è lui stesso una sorgente di zelo e perseveranza per noi a lottare per lui». Dal 1884, dal 1985 con un ospedale, poco dopo con la *Crèche*, in risposta all'appello dell'allora vescovo di Betlemme e in seguito del governo palestinese, le Figlie della Carità di San Vincenzo de' Paoli sono al servizio dei più poveri della regione, vivendo solo di Provvidenza; suor Maria lo testimonia con ferma dolcezza.

Antonella Diegoli