

CENSIS

Forum PER LA ricerca BIOMEDICA

# *Tra passato e futuro*

Ruolo del farmaco  
e Health Technology Assessment

**FRANCOANGELI**

# Forum

PER LA **ricerca** BIOMEDICA



I lettori che desiderano informarsi sui libri e le riviste da noi pubblicati possono consultare il nostro sito Internet: [www.francoangeli.it](http://www.francoangeli.it) e iscriversi nella home page al servizio “Informatemi” per ricevere via e-mail le segnalazioni delle novità.

CENSIS  
Centro Studi Investimenti Sociali

FORUM PER  
LA RICERCA BIOMEDICA

**TRA PASSATO E FUTURO**  
RUOLO DEL FARMACO  
E HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

FRANCOANGELI

Il volume è stato realizzato da un gruppo di lavoro del Censis diretto da Carla Collicelli e composto da Francesco Maietta (coordinatore), Ignazio Camarda, Maria Grazia Viola, Maria Antonietta Mariani, Anna Ceccarelli, Monica Altieri, Gabriella Addonisio, Vera Rizzotto.

Assistente di segreteria: Maria Antonella Di Candia.

Si ringraziano sentitamente per il contributo offerto durante i seminari realizzati dal Forum: Maurizio Agostini (Farmindustria), Vincenzo Arcoraci (Sif), Francesco Bamfi (Gsk), Patrizia Berto (Sif), Pier Giuseppe Casagrande (Gsk), Marina Cerbo (Agenas), Americo Cicchetti (Università Cattolica), Ezio Degli Esposti (Policlinico Umberto I-Università La Sapienza), Carlo Donati (Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali), Amedeo Foschini (MerckSerono), Goffredo Freddi (MerckSerono), Pietro Gallo Folino (Aifa), Sergio Liberatore (Ims), Ubaldo Montaguti (Policlinico Umberto I), Elisabetta Pozzetti (Farmindustria), Pierfrancesco Ruffo (AstraZeneca), Lorenzo Terranova (Fiaso), Donatella Visconti (Servier), Alessio Vitullo (Farmindustria).

Un vivo ringraziamento per la collaborazione alla revisione della parte II del volume a Marina Cerbo (Age.na.s.), a Pietro Gallo Folino (Aifa) e all'Istituto Superiore di Sanità.

Copyright © 2010 by FrancoAngeli s.r.l., Milano, Italy.

*L'opera, comprese tutte le sue parti, è tutelata dalla legge sul diritto d'autore. L'Utente nel momento in cui effettua il download dell'opera accetta tutte le condizioni qui sotto previste. All'Utente è concessa una licenza d'uso dell'opera secondo quanto così specificato:*

1. L'Utente è autorizzato a memorizzare l'opera sul proprio pc o altro supporto sempre di propria pertinenza attraverso l'operazione di download. Non è consentito conservare alcuna copia dell'opera (o parti di essa) su network dove potrebbe essere utilizzata da più computer contemporaneamente;
2. L'Utente è autorizzato a fare uso esclusivamente a scopo personale (di studio e di ricerca) e non commerciale di detta copia digitale dell'opera. Non è autorizzato ad effettuare stampe dell'opera (o di parti di essa).  
Sono esclusi utilizzi direttamente o indirettamente commerciali dell'opera (o di parti di essa);
3. L'Utente non è autorizzato a trasmettere a terzi (con qualsiasi mezzo incluso fax ed e-mail) la riproduzione digitale o cartacea dell'opera (o parte di essa);
4. è vietata la modificazione, la traduzione, l'adattamento totale o parziale dell'opera e/o il loro utilizzo per l'inclusione in miscelanee, raccolte, o comunque opere derivate.

# INDICE

Premessa pag. 7

## PARTE I TRENT'ANNI DI RICERCA BIOMEDICA E DI LOTTA ALLE MALATTIE: PASSATO E FUTURO DEL FARMACO

1. **Salute, farmaci, ricerca: i *trend* più importanti** » 11
2. **Gli italiani e il farmaco** » 15
  - 2.1. I principali risultati » 15
3. **Il farmaco nelle ricerche del Censis sull'evoluzione della domanda e dell'offerta di salute dagli anni '60 a oggi** » 29
4. **La salute, la sanità e i farmaci nella stampa italiana: 1960-2008** » 37
  - 4.1. Le lunghe derive del rapporto tra media e sanità: dalla sporadicità degli inizi alla qualificazione attuale » 37
  - 4.2. Le tappe » 40
5. **Il contributo del farmaco dal punto di vista degli esperti** » 45
  - 5.1. L'allungamento della vita » 45
  - 5.2. L'abbattimento delle malattie infettive » 46
  - 5.3. La convivenza adeguata con le patologie croniche » 47
  - 5.4. Farmaco e politiche farmaceutiche: luci e ombre del nuovo ciclo » 49

**PARTE II**  
**HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT:**  
**QUALI PROSPETTIVE PER L'ITALIA**

<b>Introduzione</b>	pag. 53
<b>1. L'Health Technology Assessment: origine e definizioni</b>	» 55
1.1. Le origini dell'Hta	» 55
1.2. Definizioni e caratteristiche dell'Health Technology Assessment	» 56
1.3. I principi dell'Hta	» 58
1.4. Il rapporto Hta	» 60
1.5. Gli obiettivi dell'Hta	» 61
<b>2. Lo stato dell'arte in Italia</b>	» 63
2.1. L'Hta nel contesto italiano	» 63
2.2. L'Hta nelle Regioni italiane	» 74
2.3. Le esperienze di Hta aziendali	» 80
<b>3. La prospettiva internazionale</b>	» 89
3.1. Premessa	» 89
3.2. Gli organismi di Hta: configurazione	» 91
3.3. I <i>network</i> internazionali	» 96
3.4. Contesto istituzionale e sistemi organizzativi	» 99
3.5. Esperienze di Hta: un approfondimento	» 108

## PREMESSA

L'attività del Forum per la Ricerca Biomedica per il 2008 ha avuto una duplice prospettiva. Il Forum, da un lato, ha volto lo sguardo all'indietro, esaminando gli ultimi trent'anni di evoluzione del rapporto tra cittadini e farmaco, mentre dall'altro ha inteso guardare avanti, per esaminare una delle frontiere più interessanti dell'innovazione in ambito sanitario, l'Health Technology Assessment (Hta).

Si tratta di due temi di grande rilevanza, che sono al centro del dibattito pubblico e costituiscono, rispettivamente, l'approdo di un percorso di ricerca di lunga deriva, da anni patrimonio del Forum, e il primo *step* di un indirizzo di ricerca che avrà durata pluriennale.

Il tema dell'evoluzione del rapporto tra cittadini e farmaci è stato affrontato mediante la realizzazione di uno studio che ha ripercorso dagli anni '70 a oggi le opinioni dei cittadini e le abitudini di consumo, nonché il ruolo ricoperto dai farmaci nelle strategie individuali di tutela della salute e la conseguenziale evoluzione del sistema di offerta sanitaria.

La ricerca è stata strutturata mediante l'adozione di una piattaforma metodologica piuttosto articolata che ha previsto la realizzazione di quattro distinte indagini (quantitativa, tramite indagine telefonica a campione rappresentativo di cittadini; qualitativa, mediante interviste in profondità ad un gruppo di testimoni di alto profilo; analisi e rilettura delle ricerche effettuate dal Censis dagli anni '60 ad oggi; analisi stampa dagli anni '60 ai giorni nostri).

La seconda sezione del libro è invece occupata dallo studio effettuato dal Forum sul tema dell'Health Technology Assessment (Hta). Molto comune nella pratica quotidiana dei Paesi anglosassoni, il ricorso alle valutazioni di Health Technology Assessment costituisce per i decisori un valido ausilio per effettuare scelte più consapevoli in materia di assistenza sanitaria.

Un argomento che è stato analizzato dal punto di vista storico, approfondendone gli aspetti definitori e di contesto, attraverso un'analisi delle principali fonti presenti sul tema. Inoltre è stato possibile, tramite interviste di alto



profilo e analisi *desk*, tracciare la mappa delle principali esperienze presenti in Italia, e di alcune delle più significative all'estero.

**PARTE I**  
**TRENT'ANNI DI RICERCA BIOMEDICA**  
**E DI LOTTA ALLE MALATTIE:**  
**PASSATO E FUTURO DEL FARMACO**



## 1. SALUTE, FARMACI, RICERCA: I *TREND* PIÙ IMPORTANTI

I risultati di una ricerca che ha ripercorso, dagli anni '60 ad oggi, la storia del rapporto dei cittadini con la salute e il farmaco, nonché l'evoluzione del sistema di offerta sanitario, consentono di enucleare alcuni *trend* di sicuro rilievo per il futuro della sanità.

Emerge che si va lentamente radicando una concezione essenziale di salute, secondo la quale stare bene vuol dire poter svolgere le proprie attività quotidiane o, al limite, non avere malattie: è una concezione che rimanda alle esigenze di efficienza degli adulti e al realismo degli anziani, per i quali tenere lontane le malattie è già un buon risultato.

Per stare bene occorre praticare abitudini adeguate nella vita quotidiana rinunciando a fumo, alcol, alimentazione eccessiva o scorretta e rifuggendo dalla sedentarietà; questa concezione quasi etica degli stili di vita salutari, tuttavia, non è più un dogma unico, come è stato per alcuni anni a questa parte, perché in parallelo sta crescendo l'attenzione degli italiani all'ambiente in cui si vive e all'ereditarietà come fattori essenziali della buona salute. L'impegno diretto, soggettivo, di responsabilità nella costruzione della propria salute, pur importante, non basta più, perché si percepisce che a giocare un ruolo significativo sono anche dimensioni che travalicano il singolo individuo, che siano l'ambiente o i fattori ereditari.

In tale contesto, il medico, a lungo considerato depositario di un potere intoccabile prima di essere contestato nel suo ruolo, viene oggi riscoperto come riferimento essenziale dal quale avere informazioni adeguate, e le cui indicazioni vanno seguite con scrupolo.

L'autocura, così diffusa tra gli italiani, non è più quindi un terreno di contestazione del potere medico, ma piuttosto un'esperienza da praticare in linea con le indicazioni mediche, ad esempio per i farmaci da assumere anche in caso di patologie lievi.

Più che un rifiuto esplicito, vertenziale delle indicazioni mediche, vanno emergendo casi di non *compliance* per pigrizia da parte di pazienti affetti da

patologie croniche, che stentano a rispettare nel lungo periodo il ritmo delle terapie farmacologiche prescritte.

Quanto al farmaco, gli italiani sono convinti del contributo che ha dato alla sconfitta di numerose patologie mortali ed alla possibilità per tanti pazienti di convivere dignitosamente con patologie croniche; tutto ciò lo rende una tecnologia quasi familiare, intima, sulla quale si appuntano ancora notevoli aspettative per il futuro, in particolare per la sconfitta di patologie ancora adesso mortali.

Al farmaco è però anche demandata una funzione sociale impropria, di vera e propria assicurazione a cui, secondo gran parte degli italiani, va attribuita anche la responsabilità dell'eccesso di consumo farmaceutico. Se si consumano troppi farmaci, cioè, è perché di fronte all'ansia che pervade la vita individuale e collettiva ci si abbandona all'idea che il farmaco possa risolvere molti problemi, almeno attenuando certi stati di ansia, ed anche la farmacodipendenza è, per la gran parte degli italiani, il risultato dell'ansia della persona che ne viene affetta.

In sostanza, come in altri momenti della propria storia, il farmaco è chiamato ad assolvere un ruolo sociale di surrogato rispetto a deficienze o problematiche che avrebbero bisogno di ben altre risposte: accadde così, ad esempio, negli anni '60, ai tempi del primo boom di spesa per la salute, quando in un sistema sanitario con pochi ospedali mal distribuiti sul territorio, di fronte al numero crescente di nuovi pazienti tutelati dalle mutue ed alla carenza delle altre tipologie di prestazioni, che i medici moltiplicarono le prescrizioni farmaceutiche.

Per il futuro, è notevole la fiducia degli italiani nelle potenzialità delle nuove tecnologie e della ricerca, come dimostra la richiesta di investire nelle biotecnologie per la salute e nell'ingegneria genetica, limitatamente alla correzione di geni che determinano malattie.

Battere le malattie incurabili è la priorità, senza però trascurare la ricerca di risposte adeguate agli effetti collaterali e ai rischi che sono associati all'assunzione di farmaci.

L'attenzione alla personalizzazione della terapia farmacologica, di cui parlano gli esperti, sta lentamente prendendo piede tra i cittadini, tra i quali, però, è ancora nettamente prevalente la richiesta di positive risposte alle patologie più gravi che, ancora oggi, uccidono.

Qui di seguito vengono presentati sinteticamente i risultati delle quattro indagini su cui si fonda la presente ricerca:

- un'indagine su un campione nazionale di mille italiani con confronti con analoghe indagini realizzate in passato dal Censis e dal Forum per la Ricerca Biomedica;

- una rilettura delle ricerche effettuate dal Censis su offerta e domanda di salute e di farmaci dagli anni '60 ad oggi;
- una ricognizione sulla stampa dagli anni '60 ai giorni nostri, per analizzare come si è evoluto il modo di trattare i temi della salute e del farmaco nei media italiani;
- un'analisi qualitativa del passato, del presente e delle potenzialità future del farmaco e della ricerca farmaceutica con interviste ad un *panel* di testimoni privilegiati (ricercatori, medici, esperti, ecc.).



## 2. GLI ITALIANI E IL FARMACO

L'indagine è stata realizzata su un campione nazionale di mille cittadini di 18 anni e più ai quali è stato somministrato un questionario strutturato; il confronto con indagini analoghe realizzate dal Forum per la Ricerca Biomedica e dal Censis nel corso degli ultimi trent'anni ha permesso di enucleare mutamenti essenziali della concezione della salute, del rapporto con i farmaci, delle politiche pubbliche (dalla copertura farmaceutica al ruolo del *ticket*) e delle aspettative sulla ricerca biomedica e farmaceutica.

### 2.1. I principali risultati

#### *Verso una concezione essenziale di salute*

Il 27,6% degli intervistati nel 2008 dichiara che stare bene vuole dire sentirsi in forma, in grado di svolgere le normali attività, definizione che era preponderante in misura ancora più accentuata dieci anni fa, nel 1998, quando era condivisa dal 35,5% degli italiani intervistati (tab. 1).

A crescere nell'ultimo decennio è il consenso alla definizione di stato di salute come assenza di malattie, fatta propria da quasi il 22% degli intervistati, con un balzo di quasi dieci punti percentuali.

In calo, invece, l'idea che stare bene significa avere uno stato di stabilità ed equilibrio psicofisico (sceso dal 19,9% del 1998 al 14,4% del 2008).

Rispetto al passato non è una forzatura parlare di una tendenziale de-sofisticazione del concetto di buona salute che prevale tra gli italiani; invecchiamento della popolazione e crescente competizione sociale e lavorativa spostano lentamente l'attenzione verso un nucleo essenziale, concreto, di buona salute, che sia l'assenza di malattie conclamate o la pura capacità di operare nel quotidiano. Una concezione per molti versi essenziale di buona salute, legata all'età e al ruolo sociale.



**Tab. 1 - Definizione dello stato di salute: confronto 1998-2008 (val. %)**

<i>Come definirebbe lo stato di salute?</i>	1998	2008	Diff. % 1998-2008
Sentirsi in forma, in grado di svolgere le normali attività	35,5	27,6	-7,9
Assenza di malattie	12,0	21,9	+9,9
Sentirsi bene anche con un minimo di disturbi	21,6	18,7	-2,9
Benessere psicologico, soddisfazione, tranquillità e felicità	11,0	17,4	+6,4
Una situazione di stabilità ed equilibrio psicofisico	19,9	14,4	-5,5
Totale	100,0	100,0	-

Fonte: indagini Censis 1998, 2008

### *Non più solo stili di vita salutari, contano anche ambiente e fattori ereditari*

Stili di vita e abitudini sono le principali determinanti della salute; con una riduzione della quota di italiani che individua nelle abitudini e nello stile di vita del soggetto i fattori che promuovono la buona salute (-9,1% rispetto al 1987 e -21,6% rispetto al 1998), è come se la spinta martellante, anche politica, contro il fumo e altri comportamenti nocivi per la salute, avesse prodotto una sorta di raffreddamento nella attenzione salutistica (tab. 2). Cresce in

**Tab. 2 - Fattori che favoriscono la buona salute: confronto 1987-1998-2008 (val. %)**

	1987	1998	2008	Diff. % 1998-2008	Diff. % 1987-2008
Le abitudini, il modo di vita di una persona (alimentazione, attività fisica, assenza di tensioni)	50,2	62,7	41,1	-21,6	-9,1
Le condizioni dell'ambiente in cui si vive	21,1	12,8	22,2	+10,0	+1,1
I progressi di prevenzione, igiene e tutela dell'ambiente (contro l'inquinamento, la sofisticazione dei cibi, l'avvelenamento dell'acqua)	17,4	12,1	12,6	+0,5	-4,8
I fattori ereditari	3,7	2,9	8,9	+6,0	+5,2
I progressi della medicina	3,6	3,5	7,9	+4,4	+4,3
La fortuna	3,6	5,3	6,9	+1,6	+3,3
Altro	0,4	0,7	0,4	-0,3	0,0
Totale	100,0	100,0	100,0	-	-

Fonte: indagini Censis 1987, 1998, 2008

modo significativo il richiamo alle condizioni ambientali (indicate dal 22,2% degli intervistati, +10% rispetto al 1998), e quello ai fattori ereditari (+6% rispetto al 1998).

### *Medico über alles*

È oltre il 66% a definire il medico di medicina generale la fonte principale per le informazioni in materia sanitaria, quota che è sostanzialmente in linea con quella rilevata nel 1987, e nettamente superiore rispetto al dato del 1998 (tab. 3).

Per il 97% degli intervistati proprio il medico è il soggetto che deve dare informazioni sul farmaco; non sorprende, quindi, che cresca la *compliance* sulle terapie farmacologiche. Infatti, in caso di malattia grave è oltre il 90% a seguire le prescrizioni nelle dosi e nella durata della cura, quota più alta di oltre 10 punti percentuali rispetto al 1998; per le malattie lievi la quota di coloro che seguono le prescrizioni mediche *in toto* sono salite ad oltre il 54% degli intervistati, mentre era intorno al 38% nelle due precedenti indagini del 1987 e del 1998 (tab. 4).

**Tab. 3 - Principali fonti di informazione in materia sanitaria: confronto 1987-1998-2008 (val. %)**

	1987	1998	2008	Diff. % 1987-2008	Diff. % 1998-2008
Medico di medicina generale	63,6	53,4	66,3	+2,7	+12,9
Familiari, parenti, amici, vicini, colleghi di lavoro	12,2	23,1	20,4	+8,2	-2,7
Rubriche televisive	30,3	27,8	16,5	-13,8	-11,3
Farmacista	6,4	6,5	15,6	+9,2	+9,1
Pubblicazioni, riviste specializzate	13,8	17,0	13,8	0,0	-3,2
Quotidiani con inserti salute	21,9	17,0	9,3	-12,6	-7,7
Internet (*)	-	-	8,7	-	-
Totale	100,0	100,0	100,0	-	-

(\*) Nel 1987 e nel 1998 questo *item* non era presente.

Fonte: indagini Censis 1987, 1998, 2008

**Tab. 4 - Comportamento verso i farmaci prescritti: confronto 1987-1998-2008 (val. %)**

<i>In genere, come si comporta con la maggior parte dei farmaci che le vengono prescritti?</i>	1987	1998	2008	Diff. % 1998-2008	Diff. % 1987-2008
<i>In caso di malattia grave</i>					
Seguo le prescrizioni nelle dosi e nella durata della cura	85,0	79,9	90,1	+10,2	+5,1
Ne prendo solo una parte, poi interrompo o riduco le dosi	13,9	5,2	5,2	0,0	-8,4
Non li compro	0,5	1,9	3,6	+1,7	+3,1
Li compro ma non li prendo	0,6	0,4	1,1	+0,7	+0,5
Totale	100,0	100,0	100,0	-	-
<i>In caso di malattia non grave</i>					
Seguo le prescrizioni nelle dosi e nella durata della cura	38,0	37,7	54,2	+16,5	+16,2
Ne prendo solo una parte, poi interrompo o riduco le dosi	40,6	15,2	20,0	+4,2	-20,6
Non li compro	13,4	13,6	19,6	+10,5	+6,2
Li compro ma non li prendo	8,0	3,1	6,2	+3,1	-1,8
Totale	100,0	100,0	100,0	-	-

Fonte: indagini Censis 1987, 1998, 2008

### *L'autocura matura tra malesseri lievi e gravi*

Esiste una linea di demarcazione netta tra sintomi gravi e sintomi lievi in relazione alle reazioni iniziali prevalenti; in caso di sintomi gravi oltre il 73% degli italiani consulta subito il medico di base, quota sostanzialmente stabile rispetto al 1998 (tab. 5). Molto più articolato il *set* di comportamenti reattivi in caso di sintomo lieve: il 47,6% tenta di curarsi stando a casa, curando l'alimentazione e/o con il riposo, e questa quota cresce al crescere dell'età degli intervistati e anche del titolo di studio. In pratica, l'autocura per i malesseri lievi richiede comunque la capacità di gestire un bagaglio culturale, di accumulazione di informazioni e conoscenze, e ciò è possibile o per la disponibilità di capitale culturale adeguato o anche per l'esperienza fatta, nel caso dei più anziani.

### *Noi e il farmaco nel tempo*

Rispetto ai propri genitori il 54,7% degli intervistati afferma di avere maggiore capacità di raccogliere informazioni utili per la corretta assunzione dei

**Tab. 5 - Reazioni di fronte a sintomi lievi e gravi (val. %)**

<i>Quando Le capita di non stare bene, in relazione alla maggiore o minore gravità che Lei attribuisce al sintomo, quale è la sua prima reazione?</i>	1998	2008	Diff. % 1998-2008
<i>Sintomi gravi</i>			
Consulto subito il mio medico di base	72,2	73,3	+1,1
Mi rivolgo ad uno specialista e/o faccio analisi di laboratorio	15,7	16,0	+0,3
Tento di curarmi stando a casa (curando l'alimentazione, riposandomi)	3,5	4,1	+0,6
Faccio uso di metodi così detti alternativi (erbe, agopuntura, prodotti omeopatici)	1,1	3,0	+1,9
Chiedo consiglio al farmacista	0,4	1,3	+0,9
Chiedo consigli a familiari e amici	1,7	1,1	-0,6
Prendo qualche farmaco che in altre occasioni si è rivelato efficace	5,3	0,5	-4,8
Altro	0,9	0,7	-0,2
Totale	100,0	100,0	-
<i>Sintomi lievi</i>			
Tento di curarmi stando a casa (curando l'alimentazione, riposandomi)	41,9	47,6	+5,7
Consulto subito il mio medico di base	22,5	18,7	-3,8
Prendo qualche farmaco che in altre occasioni si è rivelato efficace	22,1	15,0	-7,1
Chiedo consigli a familiari e amici	4,4	9,6	+5,2
Chiedo consiglio al farmacista	4,2	5,4	+1,2
Faccio uso di metodi così detti alternativi (erbe, agopuntura, prodotti omeopatici)	3,3	2,4	-0,9
Mi rivolgo ad uno specialista e/o faccio analisi di laboratorio	0,5	0,8	+0,3
Altro	0,9	0,5	-0,4
Totale	100,0	100,0	-

Fonte: indagini Censis, 1998, 2008

farmaci; oltre il 52% si attribuisce una maggiore dimestichezza e consapevolezza nella scelta di quando e come utilizzarli; più del 51% ritiene di avere, rispetto ai genitori, maggiore conoscenza dei rischi di una eccessiva assunzione farmacologica e degli effetti collaterali; mentre il 45,5% e il 44,7% afferma di avere, rispettivamente, maggiore fiducia nell'efficacia dei farmaci e maggiore capacità di dialogare con il medico sui farmaci da prendere. Dal punto di vista degli italiani, nel tempo si è consolidata una maturità di rapporto con il farmaco in termini di conoscenza, consapevolezza e capacità di fruizione. È come se si fosse verificato un percorso di progressiva familiarizzazione con il farmaco (tab. 6).