



SANITÀ

IL CARTELLO BIG PHARMA

40
euro

È il costo di una confezione di Avastin, che era autorizzato a carico dello Stato per usi «off label»

1,2
miliardi

È il risarcimento chiesto dal ministero della Salute a Roche e Novartis per il caso Avastin-Lucentis

Lo scontro

L'Agenzia italiana del farmaco ha vietato l'uso dell'Avastin, più economico, prima inserito tra quelli prescrivibili per indicazioni diverse da quelle per i quali sono stati autorizzati



MICHAEL BUHOLZER/REUTERS

Scandalo farmaci, Aifa nel mirino

L'Agenzia, attaccata sul caso Avastin-Lucentis, si difende: applicata la legge europea

PAOLO RUSSO
ROMA

Il caso Avastin e Lucentis mette sulla graticola l'Aifa, l'Agenzia italiana del farmaco, che all'accusa rivoltagli da consumatori e medici oftalmici di aver impedito l'uso del farmaco più economico replica: «Abbiamo solo applicato la legge e le indicazioni che provenivano dall'Ema, l'Agenzia europea dei medicinali».

Per capire come stanno le cose occorre risalire al 2007, quando l'Aifa inserisce l'Avastin, l'antitumorale della Roche, nella «lista 648», l'elenco dei farmaci che posso essere prescritti per indicazioni diverse da quelle per i quali sono stati autorizzati. In termini tecnici si chiamano «off label», che per Avastin, 40 euro a confezione, significa uso autorizzato a carico dello Stato anche per la maculopatia senile, che quasi sempre porta alla cecità. Può farlo perché fino ad allora non esistono altri farmaci autorizzati per la cura di quella malattia degli occhi. Ma nel 2012 quel farmaco arriva: è il Lucentis, inizial-

mente 1700 euro a confezione, prodotto dalla Novartis, della quale Roche controlla un buon 30%. A quel punto Aifa, per rispettare la legge, dovrebbe vietare l'uso off label di Avastin, però resiste. Anche perché alcuni studi scientifici dimostrerebbero una sostanziale parità di efficacia dei due medicinali. E forti di queste pubblicazioni alcune regioni, per prima l'Emilia Romagna, iniziano ad autorizzare l'uso oculare di Avastin.

Tutto cambia però quando ad agosto scende in campo, l'Ema, l'Agenzia europea dei medicinali, diretta dall'italiano Guido Rasi, che di fatto vieta l'uso off label del più economico prodotto della Roche. «Visti i dati che ci erano pervenuti sugli effetti collaterali di Avastin, come la poliartrite - spiega Rasi - mandiamo un'informativa alle agenzie dei singoli Paesi». «Pur consapevoli - ammette - che quegli effetti avversi sono comuni a tutta la classe dei farmaci a base di anticorpi monoclonali, quindi anche a Lucentis».

A quel punto Aifa torna sui suoi passi e, di fatto, accende il semaforo rosso all'uso off label

di Avastin». Divieto che resta anche qualche mese dopo, quando a gennaio del 2013 l'Ema segnala le stesse reazioni avverse per Lucentis. «Perché nel frattempo erano arrivati i dati sugli effetti collaterali del farmaco», precisa Rasi.

Resta da chiedersi perché l'Aifa non abbia fatto marcia indietro. Primo, fanno sapere dall'Agenzia, perché la legge italiana non consentiva allora di prescrivere un farmaco off label in presenza di un altro medicinale autorizzato per quella indicazione terapeutica. Secondo, denuncia Pani, «perché su 44mila pazienti trattati con i due medicinali sono arrivate informazioni sulla sicurezza del loro uso oftalmico solo su 34. In un simile quadro di incertezza per la salute dei cittadini Aifa non poteva che agire con la massima cautela».

Sarebbero allora stati incauti Stati Uniti, Canada, Australia e Gran Bretagna che in questi anni hanno autorizzato l'uso oftalmico di Avastin? Probabilmente no, visto che lo hanno fatto sulla base di studi su efficacia e sicurezza ora giudicati

Ha
detto



Visti i dati sugli effetti collaterali del prodotto avevamo inviato un'informativa alle agenzie di tutti i Paesi per bloccarlo

Eravamo comunque consapevoli che gli effetti avversi sono comuni alla classe dei farmaci che include il concorrente Novartis

Guido Rasi
Direttore dell'Ema
(Agenzia europea dei medicinali)

validi anche dal nostro Consiglio superiore di sanità.

Certo è che la diatriba si sarebbe potuta risolvere a vantaggio dei pazienti e dell'Era-rio con norme, anche a livello europeo, più chiare. «L'Ema purtroppo ha le mani legate: se un'azienda non richiede l'uso off label di un suo prodotto non può autorizzarlo», denuncia Rasi.

Che loda invece la nuova legge italiana, che consente di autorizzare l'uso off label di un farmaco, indipendentemente dal fatto che l'azienda produttrice lo richieda o meno, anche se esiste un altro prodotto con quella specifica indicazione terapeutica. Insomma, mai più un caso Avastin-Lucentis, per il quale il ministro Lorenzin ha chiesto 1,2 miliardi di risarcimento. Cifre giudicate irrealistiche da Novartis e Roche, che confermano il ricorso al Tar Lazio contro la multa da 180 milioni dell'Antitrust e ricordano che «non esiste una sentenza, nemmeno di primo grado, che abbia attribuito alla azienda la responsabilità del presunto danno».

L'ANTITRUST E I DUBBI SULLE REGOLE

SERENA SILEONI *

La vicenda Avastin Lucentis è molto complessa non solo dal punto di vista farmacologico ma anche dal punto di vista normativo.

Condannando Roche e Novartis, l'Agcm ha sostenuto che l'una casa farmaceutica avrebbe ingigantito i rischi derivanti dalla somministrazione di un farmaco per curare patologie diverse da quelle per cui è nato, al fine di favorire la vendita dell'altro, più costoso, di cui è titolare l'altra.

Due elementi sorprendono, in questa condanna.

In primo luogo, il mercato dei farmaci è sottoposto a numerosissimi vincoli e controlli. Non si può mettere in commercio un prodotto se non è passato al vaglio di apposite autorità nazionali o comunitarie e, una volta in commercio, il farmaco è sottoposto a fasi di controllo relativamente alla sua appropriatezza e sicurezza.

La condanna dell'Antitrust è quindi una condanna, prima ancora che delle aziende coinvolte, alle autorità e al sistema di regole che tutelano la salute dei pazienti.

Dubitare delle scelte circa l'uso di un farmaco vuol dire in realtà dubitare della funzionalità e della legittimità di tali istituzioni, in una sorta di paradosso della vigilanza per cui il paziente, tra tanti garanti, non sa più di chi fidarsi. Ne è conferma l'annuncio da parte di Altroconsumo di una class action contro l'Aifa, che muove proprio da questa vicenda e dal provvedimento dell'Antitrust. E che dire del Ministero della Salute, che vigila sull'Aifa ma ora chiede un risarcimento a Novartis e Roche?

C'è poi un secondo elemento.

Uno dei due farmaci, quello per cui la casa farmaceutica titolare avrebbe artificiosamente ingigantito i rischi di sicurezza terapeutica, è più conveniente dell'altro. Un risparmio per la spesa sanitaria stimato dall'Antitrust in 540 milioni di euro per il 2013 e 613 per il 2014.

Un paese in cui l'autorità giudiziaria chiude impianti industriali sulla base del principio di precauzione, può dimenticarsi dello stesso principio se la contropartita è il risparmio della spesa sanitaria?

E' ammissibile che l'Antitrust, deputata al solo controllo della correttezza dei comportamenti concorrenziali, sindachi la natura di un farmaco, la sua appropriatezza e la sua sicurezza terapeutica - questioni di competenza di altre autorità specifiche - ravvisando un comportamento anticoncorrenziale dovuto a un eccesso di precauzione, altrove tanto declamata?

In questa vicenda emergono i nodi di un sistema di tutela della salute che pretende di essere universale e pienamente efficiente senza potervi riuscire. Anche la delegittimazione delle regole può minare il diritto alla salute.

*** Vice Direttore Generale
Istituto Bruno Leoni**