



10 febbraio 2014

DoctorNews33

IL QUOTIDIANO ONLINE DEL MEDICO ITALIANO

POLITICA E SANITÀ

Pani: sulla vicenda Roche-Novartis, applicata la legge

«Non intendiamo fare niente, perché non possiamo fare niente». **Luca Pani**, Direttore generale dell'Aifa, risponde così alla domanda posta da Doctornews su cosa può fare ora l'Agenzia rispetto all'utilizzo di Avastin nella degenerazione maculare senile, all'indomani della multa dell'Antitrust a Roche e Novartis. «Se ti do un farmaco non autorizzato per una determinata indicazione terapeutica - e te lo do perché costa meno - e poi si manifesta un effetto collaterale, secondo lei cosa succede?» attacca Pani. «L'Aifa ha fatto il possibile applicando la legge e, anzi, per togliere Avastin dalla lista dei farmaci erogabili a carico del Ssn secondo la L. 648/96 eravamo anche stati ripresi dal Tar del Lazio che in alcune sentenze aveva già limitato il suo uso off-label», a seguito dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali con indicazioni approvate. «La legge è chiara: sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata qualora non esista valida alternativa terapeutica». Per altro, ricorda l'Aifa in una nota in cui ricostruisce la vicenda, «il 30 agosto 2012 il Comitato dei Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) aveva modificato il profilo beneficio/rischio di Avastin e aggiornato il riassunto delle caratteristiche del prodotto, indicando che il medicinale non era stato formulato per uso intravitale e facendo riferimento alle segnalazioni di gravi reazioni avverse di tipo sistemico, quali emorragie non oculari ed eventi tromboembolici arteriosi. Trattandosi di un farmaco autorizzato con procedura centralizzata, l'Aifa ha confermato la rimozione dell'indicazione dell'uso intravitale di Avastin dalla lista dei farmaci erogabili a carico del Ssn, prevista dalla L. 648/96». Detto questo, continua Pani, «sono d'accordo con il presidente dell'Antitrust, Giovanni Pitruzzella, che ha sottolineato come ci sono aspetti del sistema regolatorio da mettere a posto e che Governo e Parlamento dovrebbero mettervi mano. Certo, una legge sull'uso dell'off label sarebbe necessaria, ma noi in questa situazione che cosa avremmo dovuto fare?». Intanto, dalla procura di Torino arriva la specifica dei reati ipotizzati per i vertici delle due aziende farmaceutiche nell'ambito dell'inchiesta partita nel 2012: disastro doloso e associazione a delinquere, assieme a truffa e agiotaggio. Mentre da **Beatrice Lorenzin**, ministro della Salute, arriva il chiarimento che «la riforma dell'Aifa non l'ho proposta ora e non è collegata alla questione Novartis e Roche». Il provvedimento, spiega, «risale al 25 luglio ed è contenuto in un disegno di legge con la previsione di una legge delega per il riordino degli enti vigilati e quindi anche di Aifa. Questo perché, quando mi sono insediata, la direzione mi ha sottoposto una serie di problemi operativi interni all'agenzia». Per Lorenzin «c'è un problema di funzionalità nelle modalità di convocazione dei comitati, i giorni lavorativi, i tecnici che vi operano, che dovrebbero essere a tempo pieno. Ci sono una serie di questioni che dobbiamo affrontare e in coincidenza con la scadenza degli organi e spero di poterle affrontare entro giugno». In merito alla vicenda, poi, il ministro, in un'intervista a Repubblica di sabato, conferma «l'intenzione di proporre una legge che permetta di introdurre nel sistema sanitario, su parere dell'Aifa, i farmaci off label anche per motivi economici. Ovviamente deve esserci la massima sicurezza per i pazienti».

Titolo V: da Stati generali Salute attacco a federalismo sanitario

È arrivato il momento di riformare il Titolo V della Costituzione, perché la sanità non può essere affidata a 21 "stati" autonomi che non comunicano con lo Stato centrale. A esprimersi così è presidente della Commissione Sanità del Senato, **Emilia Grazia De Biasi**, intervenuta agli Stati generali della sanità, organizzati ieri a Roma dall'Associazione Dossetti, che ha sottolineato la differenza tra diversità e difformità. Secondo De Biasi, infatti, mentre la prima è «ricchezza» l'altra «diventa disuguaglianza». Un Servizio sanitario nazionale frammentato, ha aggiunto **Claudio Giustozzi**, segretario dell'Associazione Dossetti, genera discriminazioni e mette a rischio la tutela dell'articolo 32 della Costituzione. E a margine dell'incontro ha ribadito l'urgenza di riformare il Titolo V «perché si viene curati in modo diverso da regione a regione». Secondo Giustozzi, «è gravissimo, che a seconda di dove si nasce si ha diritto a determinati farmaci; e che un medicinale innovativo in alcune regioni può arrivare 50 mesi dopo che in un'altra». La disuguaglianza fra pazienti inoltre è rinforzata anche dal mancato aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza, «che risalgono a 14 anni fa». In questa situazione, ha spiegato Giustozzi, ci sono pazienti che pur avendo una delle 485 malattie rare possono essere "fortunati" perché è inserita nei Lea, «dall'altro quelli con una delle altre migliaia di patologie rare esistenti ma la cui assistenza non è prevista dai Lea». «È inammissibile» ha concluso «che persino i Lea attualmente previsti, vengano garantiti solo in alcune delle regioni italiane. Abbiamo inviato una diffida la presidente del Consiglio dei ministri Renzi e al ministro della Salute Lorenzin».

Aifa, stop polemiche: biosimilari sono equivalenti terapeutici

Sembra definitivamente conclusa la questione dell'equivalenza terapeutica tra farmaco biologico originatore e farmaco biosimilare con l'intervento chiarificatore dell'Aifa di giovedì scorso: «le decisioni regionali che restano subordinate ad un previo pronunciamento dell'Agenzia sono quelle che presuppongono la valutazione tecnico-scientifica dell'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi», e non è questo il caso dei biosimilari, come infatti il testo specifica più avanti «restano esclusi i farmaci originatori ed i rispettivi equivalenti» nonché «i farmaci biologici di riferimento, inclusi i biotecnologici, ed i corrispondenti biosimilari». (Tecnicamente questa è la determinazione Aifa n. 204 che adotta le "Linee guida sulla procedura di applicazione dell'articolo 15, comma 11 ter, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95).

Contestualmente alla pubblicazione del documento di Linee guida l'Aifa ha riaperto le consultazioni pubbliche sul Position paper sui farmaci biosimilari, escludendo dai temi in discussione la biosimilarità, a conferma di quanto scritto nella determina, cioè che "la biosimilarità si fonda su uno specifico esercizio di comparabilità condotto a livello europeo dall'EMA, seguendo i massimi standard scientifici, assorbe e rende superflua, ai fini della tutela della salute pubblica, ogni ulteriore valutazione in ordine alla sovrapposibilità di un biosimilare rispetto al biologico di riferimento".

«Dobbiamo riconoscere all'Aifa di essere intervenuta in modo approfondito su un aspetto della regolazione del farmaco, il concetto di equivalenza terapeutica, che negli ultimi tempi aveva dato adito a controversie che rischiavano di ostacolare il lavoro delle strutture sanitarie» ha commentato **Francesco Colantuoni**, vicepresidente di AssoGenerici, con un «chiarimento fondamentale per restituire piena operatività alle strutture sanitarie nel confronto concorrenziale tra un biosimilare ed il suo biologico di riferimento. Questa precisazione servirà senz'altro a sfoltire i molti ricorsi al giudice amministrativo che hanno bloccato le procedure di acquisto sostenendo che, per mettere in gara originatori e biosimilari, occorresse un intervento dell'Aifa a conferma della loro equivalenza terapeutica».

Elisabetta Lucchesini

Cannabis terapeutica, sì dal governo

Il Governo non ha impugnato la legge sui cannabinoidi promulgata nello scorso gennaio dalla Regione Abruzzo nella quale è prevista l'erogazione su ricetta medica dei farmaci galenici a base di cannabinoidi. E' quanto si apprende da fonti del Governo. La decisione conferma l'orientamento positivo all'uso di cannabis per uso terapeutico.

«Questa è una vittoria del buon senso perché già il ministero aveva autorizzato l'uso terapeutico e l'Abruzzo diventa capofila perché lo ha disciplinato», ha detto il consigliere regionale **Maurizio Acerbo** (Prc), che ha presentato la legge.

«Perfino Giovanardi - ha detto Acerbo - è favorevole all'uso medico dei cannabinoidi, ma queste buone intenzioni fino ad oggi non erano operative». Secondo la legge promulgata in Abruzzo lo scorso gennaio, e che il Governo Renzi non ha impugnato, in base al piano terapeutico redatto da un medico specialista, i cannabinoidi potranno essere prescritti anche dai medici di base. «Una scelta strategica», dice il consigliere abruzzese di Prc, Maurizio Acerbo, autore della legge.

«Affidare anche ai medici di base la prescrizione dei cannabinoidi per le cure terapeutiche, è una scelta strategica della nostra legge», dice Acerbo spiegando che un altro degli aspetti qualificanti «è la possibilità di trattamento anche domiciliare». La "legge Acerbo" prevede inoltre che la Giunta regionale possa stabilire convenzioni con centri attrezzati per la produzione e la preparazione dei farmaci. L'iter di approvazione regionale è partito l'11 settembre 2013 mentre la promulgazione è del 4 gennaio scorso.

«La mancata impugnativa della legge regionale dell'Abruzzo - dice il ministro della Salute Beatrice Lorenzin - è una non notizia. Ricordo che in Italia l'uso terapeutico di cannabinoidi è pienamente legittimo. Le Regioni possono poi - ha proseguito Lorenzin - decidere di porre il relativo costo a carico del Servizio Sanitario Regionale. Ciò è già stato deciso in molte Regioni; l'Abruzzo infatti è la settima».