



POLITICA E SANITÀ

Vicenda Roche-Novartis, tra Aifa e Soi la bagarre continua

«L'Aifa agirà nelle sedi competenti per la tutela dei propri diritti nei confronti di chi ha collegato l'intesa collusiva tra due imprese farmaceutiche accertata dall'Antitrust che in sé non coinvolge la responsabilità dell'Aifa, né tale circostanza emerge dalla decisione dell'Autorità garante». Si arricchisce di un annuncio di azione legale, indirizzato dall'[Agenzia del Farmaco](#) alla Soi (Società oftalmologica italiana), la vicenda della sanzione dell'Antitrust a carico di Roche e Novartis, accusati di intesa restrittiva della concorrenza in merito ai farmaci Avastin e Lucentis per la cura della degenerazione maculare retinica. Del resto il presidente della Soi Piovella non era andato tanto per il sottile e aveva sottolineato come Aifa avesse giocato un ruolo cruciale nella vicenda con delle delibere che hanno reso, di fatto non disponibile per i pazienti la cura meno costosa e ne aveva espressamente chiesto il commissariamento. E ora a fronte delle minacce dell'Agenzia regolatoria, il presidente della Soi non si tira indietro e anzi [rilancia](#) punto per punto. Se il Direttore generale dell'Aifa Pani precisa come la limitazione dell'uso di Avastin sia dovuta a una ragione normativa e precisamente all'adempimento dell'art 1, quarto comma della legge 648/96 secondo cui i farmaci off-label possono essere utilizzati solo «qualora non esista valida alternativa terapeutica», il presidente della Soi Piovella si chiede allora «per quale ragione l'Avastin non è stato escluso immediatamente non appena il Lucentis è stato ufficialmente autorizzato?» Cioè nel giugno 2007, data a partire dalla quale l'Avastin è stato utilizzato senza problemi. Ma il presidente Soi si sofferma anche sugli altri «capisaldi» di Aifa. Il Direttore Pani, infatti, sottolinea come Avastin non sia stato formulato per l'uso intravitreale, come vi fossero segnalazioni di «eventi avversi non oculari» e come le complicanze non venissero segnalate dagli oculisti. Il primo aspetto è per Piovella «una giustificazione assurda» visto che se Avastin fosse stato formulato «per l'uso intravitreale non sarebbe più un farmaco «off-label. Sulla «presunta pericolosità», continua Piovella, a dicembre 2012 «erano già stati pubblicati tre lavori scientifici importanti e soprattutto indipendenti che testimoniavano incontrovertibilmente che Avastin e Lucentis sono equivalenti per efficacia e sicurezza e, quindi, anche gli effetti avversi non oculari erano equivalenti». Quanto alle mancate segnalazioni da parte degli oculisti, il presidente Soi sottolinea «una procedura tortuosa» messa in piedi da Aifa che non avrebbe prodotto alcun dato «perché non ci sono dati da produrre».

Marco Malagutti

Generici fascia C, i pazienti non li conoscono

Vincolare i professionisti della sanità a informare i pazienti sull'esistenza di prodotti di minor prezzo anche in fascia C? La Regione Lombardia ci sta pensando. Mentre per i farmaci di fascia A, rimborsabili dal Ssn, la legge impone dal 2012 al medico in certe condizioni di prescrivere il principio attivo e al farmacista di sostituire con un equivalente a meno di specifica inserita dal mmg, e lo stesso paziente è informato del fatto che la medicina è a carico del servizio sanitario, sui farmaci di fascia C non è così. Inoltre, se le liste di trasparenza dei generici di fascia A sono aggiornate dall'Agenzia del farmaco ogni mese, quelle dei farmaci in fascia C sono ferme al 2007. «Il fatturato dei generici di fascia A negli ultimi tre anni è aumentato a tassi fino al 19% annuo del 2012, laddove nel 2013 per la fascia C si è registrata una crescita appena dello 0,9%», dice **Gualtiero Pasquarelli**, Ad di Doc Generici. «Mentre in fascia A i farmaci generici costituiscono in media il 21% del mercato, in fascia C sono fermi al 14,6. Eccezion fatta per le benzodiazepine e per il sildenafil, dove ha pesato una campagna mediatica all'uscita del farmaco branded dalla tutela brevettuale, se si guarda ai singoli principi non rimborsabili la quota del generico oscilla tra il 3 e il 15 % del mercato. Tutto ciò malgrado il generico costi il 30-40% in meno». Afferma **Claudio Cricelli**, presidente Simg: «Benché ferme al 2007, anche in fascia C le liste di trasparenza, che elencano tutti gli equivalenti prodotti per principio attivo off patent, sono richiamate nei gestionali dei medici di famiglia. In tempi di crisi, noi mmg non possiamo più permetterci di non informare gli assistiti sulla chance di scegliere. Le nostre liste vanno rese ufficiali, ma la pubblicità delle liste (ammessa anche sui media dalla direttiva 87/2001 dell'Unione Europea) va affiancata da una spiegazione, così che tutti i consumatori possano fruirne». Il percorso non è in salita, Cricelli ammette che la situazione italiana dove i farmaci in classe C costano in media di più compensa in parte il basso costo dei farmaci A. «La Regione è decisa ad avviare un percorso di trasparenza e a considerare la pubblicità delle liste», afferma il consigliere lombardo Stefano Carugo. Ma il vicesegretario Snam **Salvatore Santacroce** avverte: «Il medico deve sempre dire la verità: se a fronte della sollecitazione del mmg a comprare una pillola anticoncezionale che costa la metà, la paziente chiede certezze sull'efficacia, il mmg non può tacere che entrano diversi fattori in campo; la corrispondenza terapeutica non è un automatismo».

Mauro Miserendino