



## Ricambio

All' Aifa è arrivato il momento di un ricambio, tanto più che a giugno scadono tutte le cariche: dobbiamo scegliere le persone giuste

## ALLA CAMERA

Beatrice Lorenzin,  
ministro della Salute

Il ministro Lorenzin: subito una legge per poter usare anche le medicine off label e impedire cartelli

# “Mai più un caso Avastin-Lucentis e l' Agenzia del farmaco sarà rifondata”

MICHELE BOCCI

ROMA — L' Aifa sarà riformata, e con una nuova legge si cercheranno di evitare altri casi come quello Avastin-Lucentis. Beatrice Lorenzin annuncia novità nel settore dei farmaci dopo la super multa che l' Antitrust ha fatto a Novartis e Roche (circa 90 milioni a testa) per essersi accordare al fine di tenere sul mercato il medicinale più caro tra i due da loro prodotti per la lotta alla maculopatia. Le parole del ministro alla Salute arrivano nel giorno in cui il presidente dell' Antitrust Giovanni Pitruzzella parla di un problema regolatorio sui farmaci, e quindi lancia un' accusa all' Agenzia del farmaco, auspicando l' intervento di Governo e Parlamento. L' Aifa rivendica di avere fatto tutto nell' interesse dei pazienti e annuncia una querela contro la Società oftalmologica italiana perché ha adombrato collusioni con le case farmaceutiche.

Le polemiche su Avastin e Lucentis vanno avanti da anni, lei come ha saputo della vicenda?

«Ho ricevuto una mail degli oculisti poco dopo essermi insediata. Così ho chiesto un approfondimento ad Aifa, da dove mi hanno spiegato che c' è un problema di effetti collaterali con l' Avastin. Inoltre mancano i dati sul suo uso nelle Regioni, il dosaggio dà problemi e infine una norma rende impossibile l' uso di medicinali per indicazioni non previste se ci sono altri prodotti autorizzati proprio per quella patologia. Allora ho ricevuto gli oculisti, che negli ultimi mesi saranno venuti al ministero almeno quattro volte. Ho mandato altre due lettere ad Aifa per chiedere nuove spiegazioni, una in occasione della risposta ad una interrogazione di Ncd».

Perché ha insistito così tanto con l' Agenzia del farmaco?

«Ho visto che ci sono tanti studi favorevoli ad Avastin, che è utilizzato da milioni di persone in tanti paesi d' Europa e nel Nord America. Glistessi professionisti mi hanno raccontato di aver usato questo medicinale per anni sui loro pazienti senza problemi. Non sono un farmacologo, ma co-

me cittadino mi sono chiesta come sia possibile una cosa del genere. Per questo di recente ho coinvolto anche il Consiglio superiore di sanità, invitandolo a fare un approfondimento sugli effetti collaterali e su come vengono utilizzati questi farmaci negli altri paesi. Voglio risposte in tempi brevi. Tra l' altro proprio in questi giorni sta uscendo uno studio inglese sulla sicurezza dell' Avastin».

Oltre a interpellare gli organismi scientifici quali azioni ha avviato?

«Intanto ho chiesto di sapere se nel nostro Paese esistono casi simili a quello sanzionato dall' Antitrust, e che costo economico comportano per il si-





stema. Più in generale cerco di capire se ci sono ambiguità che alterano la correttezza del mercato. Poi dopo la decisione dell'Autorità della concorrenza ho chiesto ai miei uffici una valutazione tecnica approfondita perché ho 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. Si tratta di una norma simile a quella presentata dall'ex ministro Renato Balduzzi a suo tempo e respinta dal Parlamento per motivi che sto cercando di conoscere».

**Cosa ha pensato quando ha letto le mail dei dirigenti di Roche e Novartis finite negli atti dell'Antitrust?**

«Che si tratta di una vicenda odiosa, che rischia di gettare un'ombra su quanto fatto dall'industria farmaceutica in questi anni per aumentare trasparenza e collaborazione con il sistema sanitario. Abbiamo visto molti passi in avanti ma purtroppo casi del genere finiscono per colpire negativamente un intero settore. In questa storia vedo però anche un elemento di modernità, e sta nel ruolo dell'Antitrust. Abbiamo bisogno di una autorità così, forte e indipendente. Quanto successo ci fa capire la sua importanza: quando l'Antitrust fa l'Antitrust emergono cose interessanti».

**In questi giorni in molti hanno attaccato l'Aifa. Cosa pensa dell'agenzia?**

«Ho intenzione di riorganizzarla, anche approfittando del fatto che a giugno scadono tutte le cariche. Sono gli stessi componenti di Aifa ad avermi chiesto di renderla uno strumento ancora più efficace ed efficiente. Vogliono strumenti per lavorare di più, con rapidità e funzionalità. Dobbiamo scegliere le persone giuste per i comitati. Devono essere composti da professionisti di alto profilo, che si dedichino a tempo pieno all'agenzia regolatoria e non facciano anche altro, come succede adesso. E ci vuole ricambio. Dico tutto questo anche perché Aifa in questi anni è cresciuta, diventando uno strumento sempre più importante, non solo per

come ha regolato l'ingresso dei farmaci nel sistema, facendoci diventare uno dei paesi con i prezzi più bassi in Europa, ma anche dal punto di vista tecnico-scientifico. Ora però ci vuole un salto di qualità».

*Ombrino*

**Ho letto le mail tra i dirigenti delle due aziende: è una vicenda odiosa che getta un'ombra sui loro rapporti col sistema sanitario**