

**Scienze** SANITÀ

# BUROCRAZIA condanna-malati

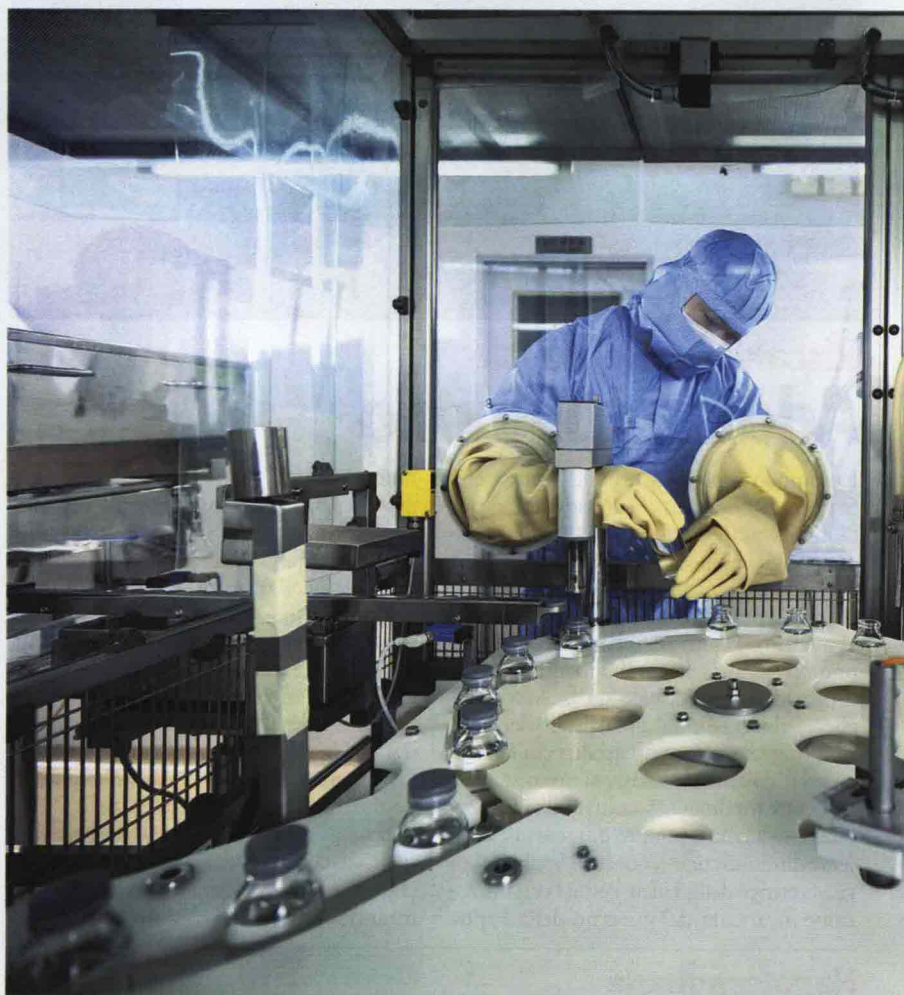
**Farmaci hi-tech e salvavita. Contro tumori, epatite, diabete. I pazienti italiani li ricevono con oltre un anno di ritardo. Ecco perché**

DI DANIELA MINERVA

**C**he differenza c'è tra un tedesco colpito nell'estate del 2011 da melanoma in stato avanzato, e che quindi ha pochi mesi di vita, e un italiano nelle stesse condizioni? Innanzitutto che il tedesco potrebbe essere ancora vivo, ma l'italiano è sicuramente morto. Ancora: che differenza c'è tra un inglese malato di epatite C nell'agosto del 2011 e un italiano nelle stesse condizioni? Che l'inglese ha avuto subito una terapia efficace e salvafegato e che l'italiano potrebbe essere in lista per un trapianto. Non basta? E poi, che differenza c'è tra un danese malato di tumore della prostata che si accorge nell'autunno del 2011 di come i farmaci per lui non funzionino più e un italiano nelle stesse condizioni: che il danese ha ottime probabilità di essere ancora vivo e che l'italiano è già morto.

Potremmo continuare. Ma questi casi ci bastano a dipingere una tragedia tipica del nostro Paese: il ritardo spaventoso col quale un numero importante di medicine innovative salvavita sono rese disponibili ai malati rispetto a quanto accade negli altri Paesi europei. Vediamo perché.

Cominciamo col dire che ogni nuovo farmaco che supera tre livelli di sperimentazione clinica nei quali mostra la sua innocuità e la sua efficacia (e già questo richiede



dai 10 ai 13 anni di lavoro scientifico) viene proposto dalle aziende per la registrazione. In genere Big Pharma comincia con la Food and Drug Administration americana per il nobile motivo che il mercato Usa è più appetibile. Ma, in ogni caso, per sbarcare in Europa, alle nuove medicine serve l'approvazione dell'EmA, un'agenzia con sede a Londra che è la porta d'ingresso. Superata la quale, in molti Paesi i farmaci entrano

quasi d'ufficio; giusto il tempo di vedere di che si tratta e di concordare un prezzo (visto che ogni Paese europeo ha diverse normative in materia). In Italia, invece, no. Perché da noi c'è un'agenzia (l'Aifa) che ha tempi elefantiaci e i nuovi farmaci superano il suo vaglio in media oltre un anno dopo l'approvazione europea (vedi grafico accanto). Prima di affrontare le diverse commissioni regionali. E prima, com'è ovvio, che l'Aifa





RICERCA E PRODUZIONE DI FARMACI. NEL GRAFICO I TEMPI IMPIEGATI PER REGISTRARE UN FARMACO

che la nostra agenzia voglia vederci chiaro. Tra questi Roberto Labianca, presidente del Cipomo (collegio dei primari oncologi) e ricercatore di rango: «Penso che serva un passaggio a un tavolo di esperti che, basandosi sulla sapienza clinica, diano un parere sull'importanza del farmaco e quindi diano indicazioni a chi deve stabilire il prezzo. Perché è il clinico che deve dire quanto vale un farmaco. Ma deve essere un passaggio veloce: mentre l'Aifa e gli oncologi stanno lì a chiacchierare, ci sono pazienti che sanno che esiste un farmaco che potrebbe servirgli, ma che non possono averlo».

E questo è ancora più doloroso per quei malati che non hanno più alcuna arma a cui appellarsi. Come quelli di melanoma, appunto. Per questo Paolo Ascierto, primario di Oncologia Medica e Terapie Innovative dell'Istituto dei Tumori di Napoli afferma: «Siamo di fronte a un sistema che, a causa dei tempi di latenza, rischia di creare discrepanze tra i nostri pazienti e quelli degli altri Paesi europei». Ascierto si riferisce all'ipilimumab (prodotto da Bms), un farmaco estremamente innovativo, il primo vaccino di provata efficacia, che ha cambiato la storia delle terapie dei tumori. A oggi è approvato per il melanoma, e sperimentazioni sono in corso anche su altri cancri, come quello della prostata.

E a chi voglia obiettare che, in fondo, il melanoma metastatico colpisce non più di 1.500 italiani l'anno, non resta che guardare a una malattia che, invece, si è abbattuta su 700 mila persone nel nostro Paese. E alle grottesche vicissitudini di due farmaci (prodotti rispettivamente da Msd e Janssen) contro il virus dell'epatite C. Anche in questo caso si tratta di due molecole rivoluzionarie perché, per la prima volta, colpiscono al cuore il virus e, in un significativo numero di malati, riescono a spazzarlo via; sono disponibili in Europa da un anno e mezzo. Nel frattempo i malati italiani hanno continuato a fare la terapia standard: con effetti collaterali devastanti e con un minor tasso di efficacia.

Insomma, a mettere alle corde la nostra agenzia è la reale efficacia di alcuni farmaci. Per l'abiraterone della Janssen, attivo contro il cancro della prostata resistente alla terapia ormonale, alla quale vengono sottoposti tutti i pazienti che hanno recidive ▶

## Fanalini di coda

Tempo medio che intercorre tra l'approvazione europea e l'accesso effettivo a livello nazionale (in giorni)



Fonte: EFPIA Patients W.A.I.T. Indicators



stessa inizi a trattare con le aziende sul prezzo che il Servizio sanitario nazionale è disposto a pagare.

Un intrigo di pareri ed esperti che guardano e riguardano ogni volta i fascicoli, chiedono nuovi documenti, traccheggiano e siedono felici in una commissione, cosa che tanto piace ai professori italiani.

Viene da chiedersi se non sia del tutto inutile questa duplicazione di iter registra-

tivo: se una medicina va bene all'Europa non può andare bene d'ufficio a tutti gli Stati Ue? E gli addetti ai lavori su questo si dividono. In molti sbuffano che in caso di farmaci salvavita e realmente innovativi (e poi ritorneremo su questo "realmente") l'Aifa dovrebbe semplicemente accettare il responso dell'autorità europea e che ogni traccheggiamento è inutile e crudele per i malati. Altri, invece, non obiettano al fatto

Foto: LUZphoto, E. Garau - Picturastock

