

Bevacizumab, ranibizumab (e dintorni)...

Lo "scarmazzo" continua, in Europa

L'articolo "Attività regolatoria e uso off-label dei farmaci" aveva già anticipato il fastidio delle aziende farmaceutiche per le modifiche legislative sull'uso off-label (al di fuori delle indicazioni autorizzate) dei medicinali¹.

Sembra che adesso le industrie abbiano deciso di passare dalle lamentele ai fatti. Stando a quanto riportato il 9 febbraio 2015 da PharmaTimes le federazioni europee dell'industria farmaceutica (EFPIA), delle industrie biotecnologiche (EuropaBio), e degli imprenditori farmaceutici (EUCOPE) hanno presentato una denuncia alla Commissione Europea contro l'Italia, rea di aver approvato un provvedimento legislativo che, per ragioni puramente economiche, promuove l'uso dei medicinali per indicazioni non approvate dall'autorizzazione all'uso in commercio².

Stando alla denuncia la legislazione italiana violerebbe e minerebbe il sistema europeo dell'autorizzazione alla commercializzazione dei medicinali. Secondo le aziende, che hanno chiesto alla Commissione di prendere provvedimenti per porre fine alla mancanza di osservanza delle leggi dell'Unione Europea da parte dell'Italia, questo provvedimento "sarebbe guidato solo da considerazioni economiche che non dovrebbero mai prevalere sulla tutela della salute pubblica".

Nel mirino delle aziende c'è il Decreto Legge 20 marzo 2014, n. 36 (convertito con Legge 16 maggio 2014, n. 79, G.U. 20 maggio 2014, n. 115), che consente l'inserimento di un farmaco nell'elenco dei medicinali off-label erogati a carico del Servizio Sanitario Nazionale (istituito dalla legge 648/96) anche in presenza di un'alternativa con indicazione autorizzata.

Una decisione che riguarda la rimborsabilità del farmaco (una scelta che spetta ai singoli stati membri dell'Unione Europea e che può variare in base alle scelte nazionali e ai sistemi sanitari), ma che non modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Che questo Decreto Legge metta a rischio la sicurezza dei pazienti e non tuteli la salute pubblica è tutto da dimostrare, dal momento che la valutazione riguardo l'inserimento dei farmaci nell'elenco della legge 648/96 spetta alla Commissione Tecnico Scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco, che ha il compito di valutare "se il farmaco sia sicuro ed efficace con riferimento all'impiego proposto rispetto a quello autorizzato".

Il Decreto Legge è stato approvato nel pieno della querelle (già affrontata in un precedente articolo) sui farmaci bevacizumab (Avastin®) e ranibizumab (Lucentis®)³. Un provvedimento che si è reso necessario per la mancanza di strumenti da parte dei governi e delle autorità regolatorie per imporre a un'azienda la registrazione di un farmaco per un'indicazione di pubblico interesse⁴. Il caso dei due farmaci oculari è esemplificativo: dal momento che Roche non ha interesse a registrare Avastin® per il trattamento della degenerazione maculare senile, è equo che lo stato italiano sia costretto a farsi carico di una spesa 20-30 volte superiore per un farmaco che non ha un evidente valore aggiunto in termini di efficacia o sicurezza? O che i pazienti debbano farsi carico della spesa per la terapia? Inoltre, in presenza di una reale concorrenza tra le aziende produttrici le differenze di costo sarebbero state così elevate?

Il paradosso, già sottolineato anche nel già citato articolo "Attività regolatoria e uso off-label dei farmaci", è che per anni le aziende farmaceutiche hanno promosso l'uso off-label dei medicinali per estenderne l'uso anche in assenza di adeguate evidenze di efficacia¹.

Quindi la promozione dell'uso off-label non violerebbe le leggi europee e non minerebbe la tutela della salute pubblica quando fatta dall'industria, mentre esporrebbe a rischi i pazienti quando valutata dall'autorità regolatoria sulla base delle evidenze disponibili e dell'interesse pubblico?

Antonio Clavenna

Laboratorio per la Salute Materno Infantile
Dipartimento di Salute Pubblica
IRCCS - Istituto di Ricerche Farmacologiche
Mario Negri, Milano
antonio.clavenna@marionegri.it

POLITICHE DEL FARMACO

BIBLIOGRAFIA

1. Traversa G. Attività regolatoria e uso off-label dei farmaci". R&P 2015; 31: 28-9.
2. Grogan K. Pharma files complaint to stop Italy off-label law. http://www.pharmatimes.com/article/15-02-09/Pharma_files_complaint_to_stop_Italy_off-label_law.aspx
3. Clavenna A. Lo strano derby tra bevacizumab e ranibizumab. Ma il biglietto chi lo paga? R&P 2014; 30: 262-5.
4. Garattini S, Bertele V. Bevacizumab and ranibizumab. A matter of public interest. BMJ 2010; 341: c3721.

MAI PIÙ SENZA

Elio

C'è da scommettere che sarà bella come il sole. La nuova – ma che nuova: nuovissima – rivista open access di Elsevier sta per nascere e come sempre accade i genitori hanno scelto già il nome: *Heliyon*. D'accordo, una scelta un po' strana, ma in un'epoca in cui i figli li battezziamo Nutella o Apple (non ci credi? Vai a vedere il calcolatore dei nomi sul sito dell'Istat), ci può stare anche *Heliyon*. Soprattutto se metti in programma di dover rispondere alle email che da tutto il mondo hanno chiesto cosa volesse dire. Sul blog della rivista [è già aperto, come un'ecografia della nascita: www.blog.heliyon.com] si spiega l'intenzione di voler illuminare il mondo del sapere e nulla sembrava più adatto di un richiamo al dio del Sole, Elio.

Le storie tese non mancheranno: il mondo è pieno di autori alla ricerca di visibilità e basterà tirar fuori 1250 euro e l'articolo sarà pubblicato. A quanto pare, col minimo sforzo da parte dello staff editoriale che ha avuto un'idea geniale, dal momento che si sta mettendo a punto un sistema che renderà quasi del tutto autonomo l'autore nel gestire il percorso dal manoscritto alla pubblicazione online. Tutto informatizzato: anche la scelta dei revisori, con un sistema di matching tra le citazioni dell'articolo e gli autori presenti nel database di Scopus. Tutto molto intuitivo e soprattutto rapido. *Quick* è una delle parole chiave dei nostri tempi.

Ma in quale disciplina andrà a posizionarsi – come dicono quelli – la rivista? La scienza. Sì, avete

letto bene: la Scienza. Con la esse maiuscola che è più convincente. Non a caso, è stata scelta come editor-in-chief Claudia Lupp, biotecnologa con una specializzazione in Microbiologia con una lunga esperienza editoriale nella redazione di *Nature*. L'idea forte alla base del progetto sembra soprattutto essere centrata sulla tecnologia: sullo sfruttamento integrato delle opportunità offerte dalle diverse risorse che Elsevier ha costruito o acquisito in questi anni.

E infatti, oltre alla velocità, l'altra keyword del progetto è *innovazione*.

Del resto, poteva mancare? Anche se il modello ad accesso aperto non è una novità. Le riviste open nascono come funghi: qualche giorno fa, Wiley ha annunciato la scelta open di tre delle sue riviste e il gruppo editoriale Nature ha lanciato un nuovo giornale aperto – *Science of Learning* – con l'università del Queensland. Dopotutto, la scelta istituzionale – vedi quella della University of California Press, per esempio – è quasi obbligata, considerando le prese di posizione di molti enti governativi e accademici.

Innovare non dovrebbe significare solo cambiare e, a pensarci bene, di grossi cambiamenti non ce ne sono. A sostenere il costo della comunicazione e dell'informazione scientifica sono sempre le istituzioni: prima pagavano per leggere, oggi (e domani) pagheranno per scrivere. Siamo sicuri che non si stava meglio quando stavamo peggio?

Ldf - luca.defiore@pensiero.it

