Dati rilevati dagli Enti certificatori o autocertificati
Tiratura 07/2016: 335.856
Diffusione 07/2016: 228.474
Lettori Ed. II 2016: 1.965.000
Quotidiano - Ed. nazionale

NAZIONE - Carlino - GIORNO

Dir. Resp.: Andrea Cangini

03-OTT-2016
da pag. 2
foglio 1 / 2
www.datastampa.it

Authority, caos all'italiana

«A marzo parte la Brexit». Agenzie Ue via da Londra, noi ne chiediamo tre
Obiettivo irrealistico: manca una regia, rischio flop. «Renzi decida»

Servizi e PATUELLI
■ Alle pagine 2, 3 e 4

Authority europee, fuga da Londra L'Italia vuole tutto e rischia il flop

Milano sogna Ema (farmaci) ed Eba (banche). Bologna punta al meteo

LA POSTA IN GIOCO

L'Autorità del farmaco porta in dote 900 dipendenti e un indotto che fa gola

Davide Nitrosi
■ MILANO

«DOPO la Brexit, stiamo lavorando alacremente per portare a Milano l'Ema, l'Agenzia europea del farmaco, attualmente con sede a Londra». Francesca Brianza, assessore regionale della Lombardia con la delega al post Expo, a metà settembre lo annuncia con sicurezza, quasi che il passaggio dell'organismo che sovrintende all'approvazione dei medicinali – un colosso con circa 900 dipendenti piantato oggi nel cuore della capitale britannica – fosse a portata di mano. L'assessore non è solo. Il ministro Martina assicura che «l'esecutivo c'è» dopo un summit con il governatore Maroni e il sindaco Sala. Peccato che solo tre mesi prima, in giugno, all'indomani del referendum inglese, Milano si fosse candidata per ospitare l'Eba, l'Autorità bancaria europea, sempre con sede a Londra. Anche in quel caso, l'*endorsement* arrivava dall'alto. «La Brexit per l'Italia può rappresentare un'occasione, lavoreremo per portare in Italia tutto quello che si può portare», scandì il premier Renzi.

INGORDIGIA post Brexit. La dimostrazione che l'Italia ha una vocazione così europea da spingerla alla bulimia. Anche perché, mentre Milano già si vedeva come la nuova City, ecco che da Bologna si levava una nuova ambizione. Siamo sempre in settembre, quando la Regione Emilia-Romagna annuncia che Bologna si è ufficialmente candidata a ospitare la «nuova sede del Centro europeo per le previsioni meteorologiche a medio termine (Ecmwf)», che si trova a Reading, nel cuore dell'Inghilterra. Scrive la Regione: «È Bologna, con il suo Tecnopolo, la città candidata dall'Italia per essere la prossima sede del Centro europeo per le previsioni meteo, l'organizzazione intergovernativa sostenuta da 20 Stati membri europei. Lo ha detto il governo». Il governo qui è il ministro Galletti, bolognese, che dà l'annuncio ufficiale alle tv. In realtà, l'Unione europea non c'entra (si tratta di una struttura intergovernativa, non è un'agenzia della Commissione) e tanto meno c'entra la Brexit. Il trasloco del Centro meteo non è neppure in agenda. Bologna si è ufficialmente candidata, d'accordo sì con il governo, a ospitare il mega *data center* del Centro meteo, come spiega l'assessore regionale alle attività produttive Patrizio Bianchi: «Non c'entra la Brexit, assolutamente. Abbiamo risposto a un bando e il 27 febbraio sapremo se ci hanno scelto. Se fossimo legati alla Brexit sarebbe un percorso lunghissimo e complicato. Noi abbiamo presentato un dossier di 50 pagine per candidare Bologna, perché vogliamo a diventare punto di riferimento per i *big data*».

Ogni città ha la sua ambizione, ma il risultato sono tre ipotesi sul tappeto. In Europa i nostri partner osservano con perplessità l'appetito italiano. Già la doppia candidatura di Milano ha fatto strabuzzare gli occhi, tanto che ormai si parla solo dell'Agenzia dei medicinali, visto che il nostro Paese è il secondo mercato del farmaco in Europa dopo la Germania e in Lombardia il settore farmaceutico dà lavoro a 28mila addetti.

In questo risiko anche l'ingresso del capoluogo emiliano si è fatto notare. «Bologna si gioca la sede del *data center* con altri Paesi – mettono le mani avanti al centro meteo di Reading, in Gran Bretagna –: ci sono due candidature britanniche, una della Finlandia, una del Lussemburgo e una islandese». Come dire: buona fortuna.

TROPPA fretta? Torniamo a Milano. Per ora in questa partita, oltre alle riunioni meneghine, si è mosso il sindaco Sala, volato a Londra per parlarne con il suo omologo Khan. Il governo, a parte annunciare l'ambizione per le agenzie londinesi, non ha potuto fare passi ufficiali. «Non esiste ancora una procedura formale per richiedere l'assegnazione della sede di un'agenzia – precisa una portavoce della rappresentanza italiana presso l'Unione europea a Bruxelles –. Saranno decisioni politiche, e tutto potrebbe rientrare nell'ambito del negoziato più generale con la Gran Bretagna per la Brexit». La fretta italiana non ha neppure creato entusiamo fra chi lavora nelle agenzie a Londra. Camelia Enachioiu, delle relazioni esterne dell'Ema, precisa: «Diamo il benvenuto agli interessi espressi dall'Italia e da altri, ma ricordiamo che tutto si decide di comune accordo fra gli Stati. E finora non è stata presa alcuna decisione».

data stampa
dal 1980 monitoraggio media

Dati rilevati dagli Enti certificatori o autocertificati
Tiratura 07/2016: 335.856
Diffusione 07/2016: 228.474
Lettori Ed. II 2016: 1.965.000
Quotidiano - Ed. nazionale

NAZIONE - Carlino - GIORNO

Dir. Resp.: Andrea Cangini

03-OTT-2016
da pag. 2
foglio 2 / 2
www.datastampa.it

Una gara serrata

Il capoluogo emiliano aspira al data center sul tempo atmosferico Ma ha cinque concorrenti

Focus /1

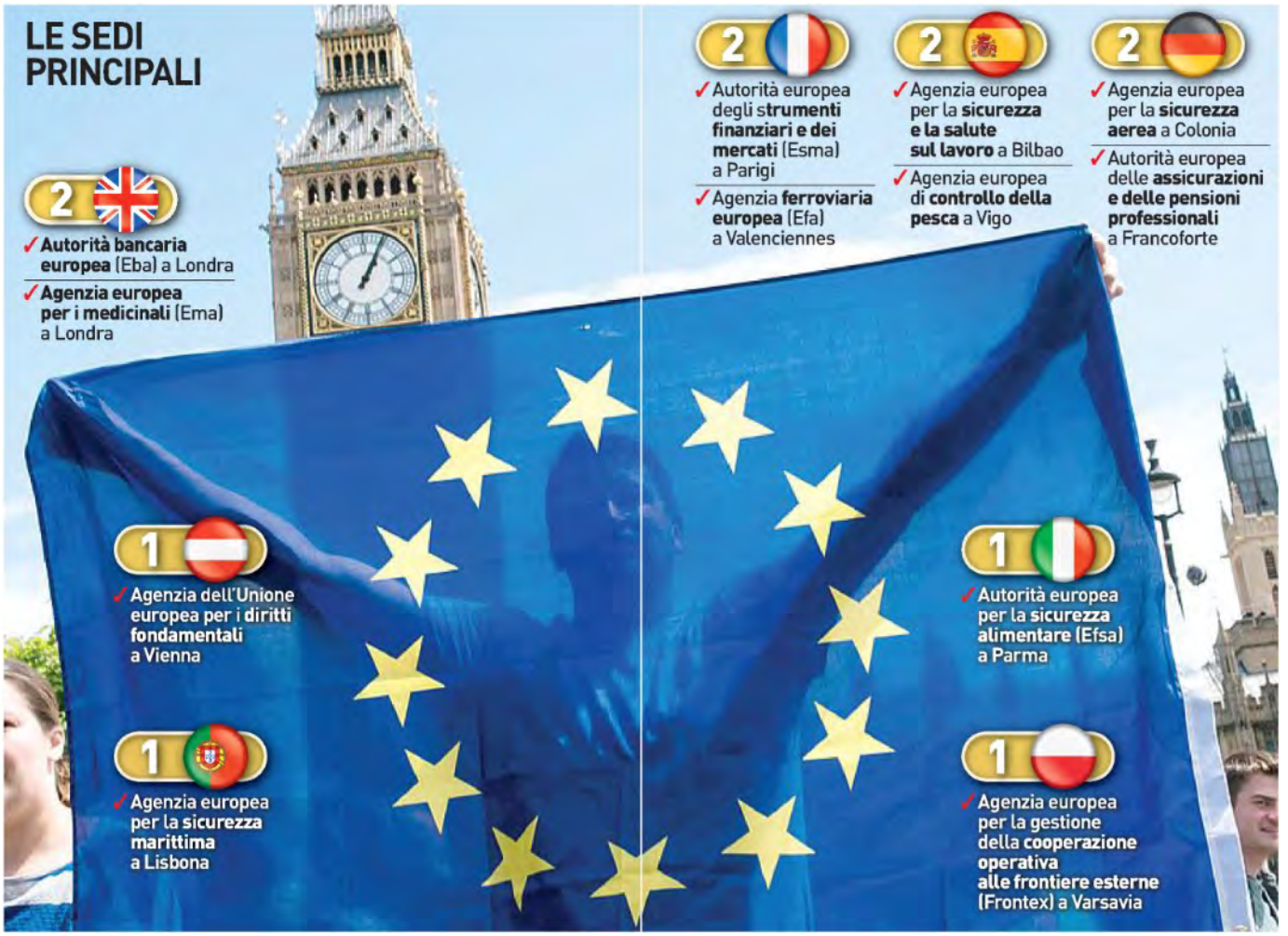
L'Eba sorvegliante delle banche Ue Il vertice è italiano

L'Autorità bancaria europea (Eba) è, in sostanza, il sorvegliante delle banche dell'Unione. Ha sede a Londra e il suo presidente è un italiano, l'economista Andrea Enria, che aveva guidato in passato i supervisori della Banca d'Italia. Il 29 luglio scorso è stata l'Eba a rendere note gli esiti degli stress test sugli istituti italiani. È un'autorità indipendente e conta complessivamente 150 addetti

Focus /2

I compiti dell'Ema: decide la vendita di nuove medicine

L'Agenzia europea per i medicinali (Ema) valuta i farmaci che circolano nell'Unione europea, decidendo quelli che possono essere venduti. Ha il potere di rivedere le analisi e far rifare i test alle case farmaceutiche. Anche questa authority è guidata da un italiano: Guido Rasi, ex direttore del Cnr e dell'Aifa. L'organismo ha ben 900 dipendenti, e dunque l'indotto è particolarmente interessante



data stampa
dal 1980 monitoraggio media

Dati rilevati dagli Enti certificatori o autocertificati
Tiratura 07/2016: 335.856
Diffusione 07/2016: 228.474
Lettori Ed. II 2016: 1.965.000
Quotidiano - Ed. nazionale

NAZIONE - Carlino - GIORNO

Dir. Resp.: Andrea Cangini

03-OTT-2016
da pag. 3
foglio 1
www.datastampa.it

«Inutile correre in ordine sparso Palazzo Chigi coordini la sfida»

Il giurista Pardolesi: impossibili tre agenzie, concentriamoci su una

■ ROMA

«È UN PURO braccio di ferro politico. Possono esserci varie iniziative, ma serve una *consolle* a Palazzo Chigi che coordini». Roberto Pardolesi, docente di diritto privato e comparato alla Luiss di Roma, uno dei massimi esperti italiani di *authority* e concorrenza, non ha dubbi. Se l'Italia vuole portare una delle Agenzie europee londinesi a Milano e il nuovo Data center del Centro meteo europeo di Reading a Bologna, deve muoversi in maniera univoca a livello politico e governativo. Tutto il resto è fumo.

Professore, come ce la giochiamo?

«Ci sono 27 Paesi. La dislocazione di agenzie e altre entità decentrate si fa in funzione del peso specifico delle nazioni. La Gran Bretagna ha avuto l'Agenzia per i farmaci (Ema) e quella bancaria (l'Eba). Ora che, con la Brexit, dovrebbero essere ricollocate comincia un braccio di ferro».

Con quali regole?

«Non esiste un'alchimia o un algoritmo che ci dia un risultato precostituito».

L'Italia si è mossa con troppo entusiasmo, forse senza coordinamento.

«La prima reazione italiana è stata quella di di buttare il cuore oltre l'ostacolo, e quindi immaginare di portarle entrambe a Milano. Ovviamente appare estremamente improbabile perché ci sono 27 pretendenti. Si tratta però di far pesare il proprio peso specifico. Non esiste una procedura in funzione della quale ci candidiamo alle Olimpiadi e selezioniamo sulla base di una votazione. È un braccio di ferro da gestire politicamente».

Conquistare due agenzie è impossibile?

«Se puntiamo sull'Ema possiamo far pensare che abbiamo l'Agenzia alimentare di Parma vicina e ci potrebbe essere una qualche sinergia. L'Eba sarebbe più prestigiosa, più importante in quanto a volumi e ricaduta economica. Ma sarà difficile andare oltre il concreto disegno di portare una sola Agenzia, se dice bene, a Milano».

Non pensa che fino ad ora ci si sia mossi in ordine sparso, fra governo, Regione e Comune?

«Assolutamente sì. Questo però è un gioco politico. Il nostro premier ha immediatamente mandato un segnale, ma a questo punto diventa una trattativa su molti piani».

Il primo passo l'ha fatto il sindaco Sala, che è andato a Londra a parlare con il suo omologo...

«Chiunque fosse andato avrebbe conquistato l'attenzione dei giornali. Ma il sindaco è l'ultimo ad avere voce in capitolo in questa trattativa. Come la Raggi e le Olimpiadi: lei può mettersi di traverso, ma da sola non avrebbe portato le Olimpiadi a Roma. Sono iniziative estemporanee, una grancassa pubblicitaria, solo un modo per invitare il governo a darsi da fare. Ma non sarà un sindaco a risolvere il problema».

Servirebbe quindi una unità di lavoro presso Palazzo Chigi?

«Ci dovrebbe essere qualcuno che abbia un quadro di comando, una *consolle* dove le varie iniziative convergono in maniera omogenea. Ecco perché dico che è una scelta di Palazzo Chigi. Tutte le altre iniziative, a diversi livelli, forse servono per esercitare un qualche tipo di pressione mediatica. Nella misura in cui nei corridoi di Bruxelles queste cose funzionino davvero. Alla fine è un discorso politico».

Magari servirebbero alleanze trasversali?

«Esatto. Guardi la cartina dell'Unione con la collocazione delle varie entità periferiche e delle agenzie. Due in Germania, due in Gran Bretagna, due in Spagna, una in Italia... È un Cencelli europeo. Funziona secondo questa logica».

Davide Nitrosi

Un Cencelli europeo

Basta guardare la cartina: i Paesi che pesano di più ospitano due sedi. È tutto un gioco politico

La mossa di Sala

Un sindaco da solo conta poco o nulla: serve un coordinamento a livello nazionale

data stampa
dal 1980 monitoraggio media

Dati rilevati dagli Enti certificatori o autocertificati
Tiratura: n.d.
Diffusione: n.d.
Lettori: n.d.
Settimanale - Ed. nazionale

Giornale Controcorrente

Dir. Resp.: Alessandro Sallusti

03-OTT-2016
da pag. 15
foglio 1 / 3
www.datastampa.it

CONTROCORRENTE
IL BUSINESS DELLA SALUTE
Chi decide chi vive e chi muore
di Stefano Filippi

COSA SI NASCONDE DIETRO AL MERCATO DELLA SALUTE

Corsa ai profitti, poca ricerca Perché non si scoprono i farmaci che salvano la vita

Vengono sperimentate 5 su 10mila potenziali cure E soltanto una arriva sul banco della farmacia

BUSINESS SULLA NOSTRA PELLE

Chi decide chi vive e chi muore

45.000
Gli euro pagati dal dal Servizio sanitario nazionale per curare un malato di epatite C con i nuovi farmaci

40
La percentuale delle ricerche dettate da motivi commerciali e sfruttamento dei brevetti. Non si trovano nuove molecole ma si modificano quelle esistenti, per esempio con nuovi dosaggi

427
I giorni di attesa per i malati oncologici prima di accedere ai trattamenti. In Francia l'attesa è di 364 giorni, nel Regno Unito 109, in Germania 80

19
I miliardi guadagnati dal colosso Gilead Sciences il primo anno in cui è stato commercializzato il sofosbuvir, principio attivo per la cura dell'epatite C

1,3
La percentuale che l'Italia destina alla riceca in rapporto al Pil. Si tratta della metà della media dei Paesi Ue che si attesta attorno al 2,4 per cento

di **Stefano Filippi**

Chi viveva nel secolo scorso campava meno di noi, e viveva peggio. Oggi esistono biomedicina, farmaci innovativi, apparecchiature avveniristiche, mille business attorno alla qualità della vita. Eppure il diritto alla salute non è assicurato. La sanità calabrese, per esempio, non garantisce l'aspettativa di vita della Lombardia. Nel Terzo mondo un servizio sanitario pubblico semplicemente non esiste. Chi soffre di una malattia rara dispone di pochissimi medicinali a prescindere dalla latitudine. E a un indiano malato di epatite C la cura innovativa costa 200 dollari contro i 700 addebitati a un egiziano e i 45mila euro pagati dal Ssn italiano (Iva esclusa) indipendentemente dal conto in banca del paziente, mentre negli Stati Uniti per lo stesso ciclo terapeutico (12 settimane) bisogna sborsare oltre 80mila dollari.

Il diritto alla salute sancito dalla Costituzione assomiglia all'eguaglianza che vigeva nella *Fattoria degli animali* orwelliana: ha due

data stampa
dal 1980 monitoraggio media

Dati rilevati dagli Enti certificatori o autocertificati
Tiratura: n.d.
Diffusione: n.d.
Lettori: n.d.
Settimanale - Ed. nazionale

Giornale Controcorrente

Dir. Resp.: Alessandro Sallusti

03-OTT-2016
da pag. 15
foglio 2 / 3
www.datastampa.it

velocità. Soltanto sulla carta quel diritto è identico per tutti. C'è chi può

curarsi e chi no. Dunque, c'è qualcuno o qualcosa che decide chi è condannato e chi invece può salvarsi. Un «signore della vita» che stabilisce chi vive e chi muore.

IL BUSINESS DELL'EPATITE

Si chiama sofosbuvir il costosissimo principio attivo che ha rivoluzionato la cura dell'epatite C portando le guarigioni dal 60 al 95 per cento dei casi: è stato messo a punto da una piccola azienda, la Pharmasset, poi acquisita per 11 miliardi di dollari dal colosso Gilead Sciences. Il quale il primo anno di commercializzazione ha guadagnato 16 miliardi e il secondo 19 avendo venduto la terapia a peso d'oro. Racconta il professor Luca Pani, direttore (in scadenza) dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa): «Dai bilanci di Pharmasset i costi triennali di ricerca e sviluppo non hanno superato i 180 milioni di dollari, di cui appena un terzo per il sofosbuvir. Gli scopritori prevedevano di vendere il trattamento a 36mila dollari ma dopo il subentro di Gilead il prezzo è schizzato, almeno in Occidente».

Il caso è riesploso in questi giorni con interrogazioni parlamentari, ma tiene banco da due anni. Il procuratore Raffaele Guariniello aveva aperto un'inchiesta sui ritardi con cui le regioni rendevano disponibile il farmaco. Motivo semplice: il costo proibitivo. Il prezzo dei farmaci è determinato da una trattativa tra il produttore e l'Aifa, e Gilead propone il sofosbuvir a prezzi differenziati, più bassi nel Terzo mondo e iperbolici per chi se lo può permettere. In questo modo riesce a piazzare il suo farmaco ovunque. L'Aifa era riuscita a strappare condizioni di relativo favore (se paragonate agli Usa) e poi ha aperto la procedura di rinegoziazione visto che stanno arrivando altri farmaci a cifre inferiori: la concorrenza infatti si è subito tuffata in questo promettentissimo settore.

I SALVAVITA PER I TUMORI

«Meglio spendere meno e a lungo per curare un paziente cronicizzato, oppure 45mila euro subito per un farmaco che eradica il male?», si chiede Pani. È un dilemma drammatico. Non si può chiudere la porta all'innovazione e alle speranze dei malati ma neppure mettere a repentaglio il Servizio sanitario nazionale. I dati dell'ultimo monitoraggio della Ragioneria dello stato sul Ssn certificano 1,2 miliardi di disavanzo nei bilanci regionali soprattutto per la spesa farmaceutica ospedaliera, dove pesano appunto le specialità per l'epatite C. Se tale assistenza dovesse essere estesa a tutti gli italiani affetti (si calcola siano un milione) sarebbe la bancarotta.

Dai laboratori escono farmaci sempre più personalizzati e costosi. Vale anche per le terapie anticancro. Secondo la Federazione delle associazioni di volontariato oncologico (Favo) oggi sono disponibili 132 farmaci antitumorali di cui 63 immessi sul mercato negli ultimi 15 anni. Il costo medio di una terapia complessiva è passato da 3.853 euro nel 1995-1999 a 44.900 euro nel 2010-2014. «Conosco oncologie mediche – racconta l'ex ministro Francesco De Lorenzo, presidente della Favo – che esauriscono i fondi già a settembre-ottobre. I nuovi pazienti devono attendere il budget dell'anno successivo».

ALZHEIMER AL PALO

Aggiunge il professor Pani: «I costi di ricerca sono tali che il 40 per cento degli sviluppi non hanno motivi scientifici, ma commerciali e di sfruttamento dei brevetti. Non si trovano nuove molecole ma si modificano quelle esistenti, per esempio con nuovi dosaggi. Il ritorno medio dell'investimento è pari al 4-4,5 per cento netto con grande variabilità: nella cura dell'Alzheimer oggi si sta ancora sotto lo 0,3 mentre nelle ricerche oncologiche o sull'epatite si raggiunge anche il 10-15 per cento. Ditemi voi dove preferisce investire l'industria. Nella mia vita professionale mi è capitato di imbattermi in case farmaceutiche che, particolarmente negli ultimi anni, ragionavano come fondi di investimento».

Ma la ricerca è solo business? Non si dovrebbe investire sulle malattie rare o incurabili più che su quelle redditizie? «Numerosi medicinali – spiega il professor Silvio Garattini, direttore dell'istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri - sono stati scoperti grazie a eventi casuali illuminati dal genio dello scienziato. Pensiamo alla scoperta della penicillina, il primo antibiotico: Fleming capì che quella formazione di muffa non era un esperimento fallito». La ricerca farmacologica dev'essere accompagnata da quella medica: «Senza sapere le origini del male non si possono trovare rimedi adeguati – sintetizza Garattini –, in ogni caso conoscere le ragioni non significa avere le cure».

Se la ricerca è duplice (cause e terapie), il costo è astronomico. Chiarisce Pani: «Portare un nuovo farmaco in commercio richiede almeno un miliardo di euro. Solo 5 su 10mila potenziali farmaci studiati raggiungono la sperimentazione clinica e appena uno viene messo in vendita. Si devono investire somme pazzesche senza garanzia di coprire le spese né di restare sul mercato. Questo è un settore ad altissima remunerazione ma con un'altissima probabilità di fallimenti».

L'INVESTIMENTO NELLA RICERCA

Il fattore economico oggi è l'elemento chiave delle cure. Più si investe più cresce la possibilità di trovare la novità terapeutica. «In realtà – precisa Garattini - le "Big Pharma" destinano alla ricerca soltanto il 7 per cento del fatturato: la gran parte dei fondi è assorbita dallo sviluppo. Oggi la ricerca è prerogativa soprattutto di piccole start-up biotecnologiche come Pharmasset che approfondiscono pochissimi progetti per rivenderli a chi può svilupparli».

Chi indirizza i ricercatori? È tutto regolato solo dal parametro del profitto? «Patologie come la Sla o molti tumori – spiega il direttore del Mario Negri - hanno tante cause diverse e ancora sconosciute. Certe ricerche sono complicate dal fatto che gli animali non offrono riscontri adeguati, anche se le sperimentazioni sulle cavie vanno fatte, con buona pace degli animalisti: per gli studi sugli animali occorre superare quattro livelli autorizzativi mentre per quelli sugli uomini basta il consenso del Comitato etico. E poi c'è tutta la ricerca farmaceutica, i dosaggi, l'assorbimento, le possibili complicazioni. Il viaggio dal principio attivo al prodotto sul banco è lunghissimo. E c'è bisogno di molta ricerca indipendente dall'industria per evitare conflitti d'interessi».

Stefano Filippi

data stampa
dal 1980 monitoraggio media

Dati rilevati dagli Enti certificatori o autocertificati
Tiratura: n.d.
Diffusione: n.d.
Lettori: n.d.
Settimanale - Ed. nazionale

Giornale Controcorrente

Dir. Resp.: Alessandro Sallusti

03-OTT-2016
da pag. 15
foglio 3 / 3
www.datastampa.it

Investire sull'Alzheimer non rende, sull'epatite sì. Cosa c'è dietro al mercato della salute

Le «Big Pharma» dedicano alla ricerca soltanto il sette per cento del loro fatturato

per saperne di più

EPATITE C

Il principio attivo che ha rivoluzionato la cura della malattia è il sofosbuvir: le guarigioni sono passate dal 60 al 95%. È stato messo a punto da una piccola azienda e poi acquisito dal colosso Gilead Sciences. Il procuratore Guariniello aveva aperto un'inchiesta perché le regioni non rendevano disponibile il farmaco. Ma la ragione erano i costi proibitivi

TUMORI

Oggi sono disponibili 132 farmaci anti-tumorali di cui 63 immessi sul mercato negli ultimi 15 anni. Il costo medio della terapia è passato da 3.853 euro nel 1995-1999 a 44.900 euro nel 2010-2014. Alcuni reparti di oncologia medica esauriscono i fondi a settembre-ottobre e i nuovi pazienti devo attendere il budget dell'anno successivo. Il ritorno medio dell'investimento è del 10-15 per cento

ALZHEIMER

Il ritorno medio dell'investimento nella cura della malattia è sotto lo 0,3%. Basso per incrementare le ricerche in questo settore. In Italia i malati di Alzheimer sono un milione. La rivista Nature *ha annunciato la scoperta di un nuovo farmaco capace di ridurre l'accumulo di proteina beta-amiloide nel cervello, considerata causa delle demenze*

SLA

È una patologia che, come molti tumori, ha cause diverse e ancora sconosciute. L'incidenza all'anno è di 3 casi ogni 100.000 abitanti e la prevalenza è pari a 10 ogni 100.000 abitanti, nei Paesi occidentali. Attualmente sono circa 6.000 i malati in Italia. La malattia colpisce entrambi i sessi, anche se vi è una lieve preponderanza nel sesso maschile

data stampa
dal 1980 monitoraggio media

Dati rilevati dagli Enti certificatori o autocertificati
Tiratura: n.d.
Diffusione: n.d.
Lettori: n.d.
Settimanale - Ed. nazionale

Giornale Controcorrente

Dir. Resp.: Alessandro Sallusti

03-OTT-2016
da pag. 17
foglio 1
www.datastampa.it

LE PROSPETTIVE

Se i costi sono folli le terapie sono inutili E il servizio sanitario rischia il collasso

Garattini (Istituto Negri): «Lo Stato lucra sul fumo e persino sulla cannabis»

Il continuo aumento del costo dei farmaci innovativi mette in serio pericolo la stabilità del Sistema sanitario nazionale. L'incertezza è aggravata dalla spirale ricerca-investimento-profitto che si annoda attorno al collo del Ssn. «Innovativo – dice il professor Luca Pani, direttore Aifa – è ciò che si sostiene economicamente. Oggi i telefonini sono più innovativi di vent'anni fa e costano molto meno. Una cura anticancro che costa 10 milioni a paziente è inutile perché insostenibile. In questi anni l'Aifa ha voluto fare incontrare ricercatori, industrie e rappresentanti dei pazienti per definire in partenza le condizioni di sostenibilità: costi per lo sviluppo e prezzo che il sistema può reggere».

Non è solo colpa delle «Big Pharma» se per comprare un farmaco innovativo bisogna fare un mutuo: «In passato – riconosce Pani – sono stati commessi gravi errori. I vecchi farmaci costavano troppo perché si è dato un valore alto a medicinali che offrivano benefici modesti. In ogni caso, così il sistema non è più sostenibile. Il fondo per i farmaci innovativi varato dal governo alla lunga non basterà. E la gestione delle regioni non aiuta. Negli Usa la salute non è federale, la Fda è una sola, nessuno Stato decide in autonomia se dare un medicinale o no».

Aggiunge il professor Silvio Garattini, direttore dell'Istituto Mario Negri: «Per garantire che la salute sia un diritto lo Stato dovrebbe favorire stili di vita che evitino le malattie, invece lucra su fumo e alcol e un domani probabilmente anche sulla cannabis. Lo Stato spende per curare malattie che esso stesso ha provocato. E poi dovrebbe promuovere campagne di informazione massicce. I genitori devono sapere che imporre un regime vegano ai bambini o negare loro le vaccinazioni è un attentato alla salute loro e dell'intero sistema».

SFil

data stampa
dal 1980 monitoraggio media

Dati rilevati dagli Enti certificatori o autocertificati
Tiratura 07/2016: 104.204
Diffusione 07/2016: 42.176
Lettori Ed. II 2016: 226.000
Quotidiano - Ed. nazionale

Libero

Dir. Resp.: Vittorio Feltri

03-OTT-2016
da pag. 3
foglio 1
www.datastampa.it

Dopo le sigarette tocca alle bottiglie

Ultimo regalo dell'Europa: censura anche sull'alcol

::: GIUSEPPE POLLICELLI

■■■ Quella contenuta nel noto proverbio «occhio non vede, cuore non duole» è una verità indiscutibile. Si può pensare che sarebbe più giusto sapere sempre tutto, ma è incontestabile che ignorare determinati fatti sia quasi sempre un impagabile sollievo. Lo si comprende bene ogni volta che capita di apprendere un fatto sgradevole: di solito si finisce a rimpiangere la precedente condizione di inconsapevolezza. Volendo portare il ragionamento all'estremo, pensate a quanto sarebbe grama la vita di ciascuno di noi se conoscessimo in anticipo il giorno della nostra morte. Il ragionamento si applica alla perfezione ad alcuni piccoli piaceri che, per tanta gente, rendono più accettabile l'esperienza dello stare al mondo: tra questi, il fumo e l'alcol.

Ora, che fumo e alcol, soprattutto se assunti in dosi smodate, non siano un toccasana per la salute lo sanno pure i sassi. Ma al dilagante fanatismo salutista ciò non basta. Ecco quindi le foto di organi devastati da patologie terminali brutalmente schiaffati sui pacchetti di sigarette, una trovata terroristica non molto diversa dal collocare l'immagine di un colon malato su un pacchetto di patatine fritte. Si arriverà anche a questo? Non è da escludere, se è vero che la Commissione europea pare intenzionata a far comparire, nel prossimo futuro, foto traumatizzanti anche sulle etichette delle bevande alcoliche. La pensata, in origine, l'hanno avuta in Irlanda: il governo di Dublino ha elaborato una proposta di legge che prevede l'obbligo di stampare sulle bottiglie di alcolici avvisi relativi ai rischi per la salute, nonché divieti promozionali e di sponsorizzazione e un prezzo minimo imposto (10 centesimi per ogni grammo di alcol in bottiglia).

A Bruxelles, manco a dirlo, si sono gasati. Il commissario per la Salute e la sicurezza alimentare, Vytenis Andriukaitis, ha annunciato per l'inizio del 2017 una proposta Ue per l'indicazione di ingredienti e calorie sulle bottiglie di superalcolici, aprendo a ulteriori misure perché «per chi tende a ubriacarsi serviranno altri mezzi». Tra i quali, naturalmente, le immagini a forte impatto visivo ed emotivo. Tutto ciò, se pure dovesse far registrare significative diminuzioni nel consumo di alcolici, contribuirebbe fortemente a funestare, come già è accaduto con sigarette e affini, uno dei rari momenti di diletto nella giornata di tanti individui, quello in cui sorseggiano un po' di vino o altra bevanda alcolica. Il paradosso è che aumentare l'infelicità degli individui, oltre a essere crudele, produce effetti nient'affatto positivi proprio su quella salute. Non è forse un caso se tutte le recenti statistiche ci dicono che i suicidi, in Occidente, sono in costante aumento. Strano, visto che a parole si mira a renderci tutti più lieti. Insomma, l'occhio vedrà anche tutto, ma il cuore duole così tanto che in molti, prima di contrarre eventuali malattie, preferiscono farla finita. Non sarebbe meglio potersi fare un cicchetto in santa pace?

© RIPRODUZIONE RISERVATA

data stampa
dal 1980 monitoraggio media

healthdesk

03-10-2016

http://www.healthdesk.it/

IL GIRO DI VITE

Trial clinici: con le nuove regole Usa si gioca a carte scoperte

Tutti i risultati dovranno essere pubblicati, anche quelli negativi. E poi: indicazioni dettagliate sul protocollo, i partecipanti, gli effetti collaterali dei farmaci e gli strumenti statistici usati per analizzare i dati. Tutto per rispettare la nuova parola d'ordine: trasparenza

Giovanna Dall'Ongaro

Trasparenza. È la parola d'ordine dei nuovi regolamenti statunitensi sui trial clinici emanati dal Department of Health and Human Services (HHS) e dal National Institutes of Health (Nih) che entreranno in vigore a partire dal prossimo 18 gennaio. Alla luce del sole dovranno finire anche i risultati negativi: tutto dovrà essere pubblicato, anche ciò che non finirà mai sul mercato. Chi non lo farà pagherà le sanzioni previste: prima arrivava una lettera di richiamo dalla Fda, ora chi trasgredisce rischia fino a 10 mila dollari al giorno o il ritiro del finanziamento pubblico dell'Nih.

Il giro di vite, voluto da entrambe le istituzioni, vuole correggere le storture del passato: da un'indagine condotta nel 2014 su 400 trial clinici scelti casualmente era emerso che nel 30 per cento dei casi dopo quattro anni dalla conclusione dello studio ancora non si trovava traccia dei risultati. Molti trial che fallivano nelle prime fasi non venivano pubblicati affatto. «Eppure - spiega su **Nature** Christopher Gill della Boston University - dalla prospettiva dei consumatori e degli scienziati, i fallimenti sono altrettanto importanti dei successi».

La legge del 2007 imponeva a chiunque avviasse dei trial clinici che coinvolgessero esseri umani di iscriversi al portale **ClinicalTrials.gov**, il principale database di studi clinici al mondo, e di descrivere il metodo e i risultati del programma di ricerca. Ma erano previste

così tante eccezioni e scappatoie che la totale trasparenza diventava un miraggio difficilmente raggiungibile.

«Credo che a molte università - ha dichiarato a Nature Robert Califf, a capo della Food and Drug Administration (FDA) - sfugga il fatto che se si conduce un esperimento su una persona che ha dato il suo consenso si ha l'obbligo di rendere noti i risultati. È fondamentalmente una questione di etica».

Le nuove regole prevedono che la registrazione a **ClinicalTrials.gov**venga effettuata entro 21 giorni dal reclutamento dei primi pazienti. I ricercatori non potranno aspettare i risultati del trial per pubblicare i dati, ma dovranno farlo strada facendo. Il progetto del trial dovrà poi essere rivelato in tutti i dettagli: come verrà svolto, quali strumenti statistici verranno usati per analizzare i risultati, le eventuali modifiche al protocollo decise in corso d'opera. Tutto ciò ha uno scopo ben preciso: impedire il fenomeno del "p-hacking", che, in estrema sintesi, significa costruirsi dei risultati su misura. Uno dei modi per farlo è analizzare i dati con strumenti diversi e riportare solo quelli favorevoli.

Altra novità: i ricercatori sono tenuti a riportare la razza e l'etnia dei partecipanti. Inoltre devono fornire tutte le informazioni possibili sugli effetti avversi e collaterali che avvengono con una frequenza superiore al 5 per cento delle volte. Dalle nuove regole sono esentati alcuni studi finanziati da privati: piccoli trial che servono per analizzare solamente la sicurezza di un farmaco o la fattibilità di uno strumento medico e gli studi sul comportamento. Il National Institute of Health però obbliga tutti i ricercatori, anche quelli coinvolti in studi di quel tipo, a riportare i dati.

I trial precedenti al 2008 continueranno a seguire la vecchia normativa.