

Farmaci innovativi. Pecorelli (Aifa): "Crocevia epocale tra etica e economia. Il sistema è in grado di farsi carico dei costi?"

Con questa domanda il presidente Aifa ha aperto ieri l'evento organizzato dall'Ente regolatorio a latere dell'Informal Meeting dei Ministri della Salute dei Paesi dell'Unione Europea, in programma per oggi. L'arrivo di nuovi farmaci, come quelli in grado di curare l'epatite C, è stato definito dal direttore generale Aifa, Luca Pani, "un'onda d'urto che costringe le agenzie regolatorie a ricalibrare gli strumenti di valutazione e monitoraggio"

22 SET - Prima daremo i farmaci a chi non può aspettare, poi allargheremo progressivamente la platea di fruitori dei nuovi farmaci innovativi che stanno per essere commercializzati o che stanno per arrivare. Nel frattempo avremo avviato anche una procedura di sconto che ci permetterà di spendere meno. Il tempo, in questo caso, gioca a nostro favore, perché intanto avremo anche molecole che completano la terapia per l'epatite C in 8 o 4 settimane, quindi spendendo ancora meno. Sono le parole di **Luca Pani**, direttore generale dell'Aifa, l'agenzia regolatoria dei farmaci in Italia, ai margini dell'incontro sui sistemi innovativi e sull'accesso ai farmaci, cui hanno partecipato ieri esperti delle Agenzie europee e che si concluderà oggi con la presenza del ministro della Sanità, **Beatrice Lorenzin**.

Il riferimento è al nuovo farmaco antivirale contro l'epatite C, che dovrebbe rivoluzionare l'esito della terapia contro questa infezione. Ma non è l'unica preoccupazione di Pani che lancia anche un altro messaggio. A quale servizio addebitare il budget di spesa, visto che la spesa ospedaliera è già in esubero e quella territoriale non potrà sopportare un carico così alto. "Vedremo che cosa fare – aggiunge Pani – l'ipotesi è di chiedere al dicastero dell'Economia di creare un budget specifico per l'epatite".

Quello dei farmaci innovativi, del loro costo e della possibilità di accesso alle cure da parte dei pazienti non è soltanto un problema italiano. All'incontro di ieri a Milano, al quale ha partecipato anche il presidente di Farindustria, **Massimo Scaccabarozzi**, sottolineando la capacità dell'industria farmaceutica italiana di rispondere efficacemente alle richieste di nuovi farmaci, la voce dei pazienti è stata portata da **Nicola Bedlington**, presidente dell'Associazione pazienti europei (EPF), la quale ha detto che la situazione di emergenza coinvolge sia i paesi poveri, come quelli dell'Europa dell'Est, sia i paesi ricchi che incontrano ostacoli nell'accesso alle nuove cure per i malati. L'imperativo è che l'accesso ai farmaci deve essere un diritto per tutti e sempre più di frequente gli stessi pazienti, attraverso i loro rappresentanti nelle associazioni, fanno parte dei tavoli di discussione delle Agenzie dei farmaci. "Per questo motivo – ha sottolineato Bedlington – stiamo prevedendo corsi di formazione per permettere loro di interagire con accademici e ricercatori e diventare così ambasciatori nei propri paesi". Una collaborazione che può dare i suoi frutti, come ha specificato **Guido Rasi**, direttore esecutivo dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA).

L'incontro era stato aperto da **Sergio Pecorelli**, dell'Agenzia italiana del farmaco che ha detto: "I sistemi di salute pubblica si trovano a fronteggiare la sfida dell'innovatività, siamo ad un crocevia epocale tra etica ed economia. L'arrivo di molecole ad alto potenziale terapeutico dall'impatto economico notevolissimo su patologie ampiamente diffuse costringe tutti gli attori del sistema sanitario a una riflessione. I nuovi farmaci promettono di eradicare determinate patologie, ma il sistema è in

grado di farsi carico dei costi?”. Con questo interrogativo si sono aperti i lavori della Conferenza Internazionale “*Sistemi di innovazione e orizzonti della Salute*”, l'evento organizzato dall'AIFA a latere dell'Informal Meeting dei Ministri della Salute dei Paesi dell'Unione Europea, in programma per oggi.

Il Direttore Generale dell'AIFA, Luca Pani, ha definito l'arrivo di nuovi farmaci come “un'ondata generata dalle scoperte dei centri accademici e aziendali dedicati alla Ricerca e Sviluppo. Un'onda d'urto che costringe le agenzie regolatorie a ricalibrare gli strumenti di valutazione e monitoraggio”.

“Dobbiamo acquisire il know-how necessario per orientare l'innovazione”, ha proseguito Pani, “perché siamo di fronte a un nuovo cambio di paradigma, generato dalle scoperte che in questo momento si stanno compiendo nelle stanze dei laboratori in Europa e nel mondo. Pensiamo a quando la nanotecnologia si fonderà con la biotecnologia, alle applicazioni dell'RNA interferente breve di cui non conosciamo la biologia o ancora all'impatto delle ricerche sul microbiota intestinale e sul suo ruolo in diversi meccanismi fondamentali della fisiologia umana, come ad esempio le risposte immunitarie”.

Guido Rasi, Direttore Esecutivo dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) si è soffermato “sulle nuove metodologie di accesso anticipato ai farmaci per i pazienti, in un nuovo paradigma in cui il farmaco riceve una licenza flessibile, le cui caratteristiche possono essere modificate in seguito ai risultati derivanti dai sistemi di monitoraggio dei pazienti che vengono intensificati. Attualmente questo metodo è al centro di un progetto pilota dell'EMA che è partito ufficialmente nel marzo di quest'anno, finora sono state 26 le domande ricevute e 7 sono i prodotti selezionati”.

Edoardo Stucchi

22 settembre 2014

Condanna esemplare ad oncologo USA

Uno specialista di Detroit ha sottoposto a chemioterapia, presso sette ambulatori privati, almeno una decina di persone non affette da tumore. E la giustizia americana non si è fatta attendere: prigionie a vita

22 SET - Si chiama **Farid Fata**, ha 49 anni, origini libanesi, sposato con tre figli, e passerà alla storia come l'oncologo condannato a più anni di prigione nella storia della medicina moderna: in tutto ha assommato 215 anni di carcere consecutivi, poiché riconosciuto colpevole di 16 capi d'accusa: dalla frode sanitaria, alla cospirazione, alla richiesta di tangenti a *hospice* per l'invio di pazienti, passando per il riciclaggio di denaro. Alla lettura di ogni capo d'accusa, Fata si è limitato a rispondere, a capo chino e indossando una divisa da galeotto, al posto del suo camice immacolato, "Sapevo che non era necessario dal punto di vista medico e l'ho fatto per mia scelta".

La storia, ampiamente coperta dalla stampa laica americana e inglese, è finita anche sulle pagine di [*British Medical Journal*](#).

Il 'dottor Morte', così è stato soprannominato Fata dalla stampa americana – esercitava la sua professione di oncologo presso sette ambulatori privati della *Michigan Hematology Oncology*, nell'area metropolitana di Detroit. Il conto che l'oncologo ha presentato a Medicare tra il 2007 e il momento del suo arresto nel 2013, ammonta a 225 milioni di dollari (circa 175 milioni di euro). Ma quello presentato alle persone da lui trattate inutilmente e alle rispettive famiglie è stato ovviamente ancora più salato.

"La sua condotta è stata semplicemente scioccante – ha commentato il giudice **Barbara McQuade** dopo la lettura della sentenza – Non si è limitato infatti a rubare denaro, ma ha torturato i pazienti, dicendo loro che avevano il cancro, senza che ciò fosse vero".

Le accuse rivolte a Fata riguardano 10 pazienti, ma nella sua lista di quegli anni ne figurano oltre 1200, molti dei quali presenti in aula alla lettura della sua sentenza, per chiedere spiegazioni su come un solo uomo abbia potuto fare una cosa simile e così a lungo senza complici.

Non è infatti ancora chiaro quanti siano in totale i pazienti che hanno ricevuto in questi anni una falsa diagnosi di cancro e conseguenti chemioterapie inutili, ma potrebbero essere nell'ordine di centinaia.

Maria Rita Montebelli

Accesso ai farmaci e sostenibilità dei sistemi sanitari, convegno di AIFA a Milano

Sviluppo di farmaci innovativi, accesso rapido dei pazienti alle nuove cure e sostenibilità dei sistemi di salute pubblica. Sono alcuni tra i temi di maggiore attualità che sono stati affrontati da rappresentanti delle istituzioni comunitarie, del mondo regolatorio europeo e internazionale, dell'impresa e dei pazienti nel corso della Conferenza "**Innovation Systems and Health Horizons**" organizzata dall'Agenzia Italiana del Farmaco e svoltasi il 21 settembre a Milano. Il 22 settembre l'incontro proseguirà con la partecipazione dei Ministri della Salute europei.

L'evento del 21 settembre è stato inaugurato dal Presidente dell'Aifa **Sergio Pecorelli** e dal Direttore Generale **Luca Pani**.

Il professor **Pecorelli** ha sottolineato l'importanza dell'evento di Milano, che si svolge durante il semestre di presidenza italiana dell'Unione Europea alla luce della grandi sfide che attendono tutti i sistemi sanitari: garantire l'accesso il più equo possibile ai farmaci, specialmente ai pazienti più gravi che maggiormente ne hanno bisogno. Dopo anni di stasi, la ricerca farmaceutica ha messo a punto una serie di farmaci estremamente innovativi ma anche molto costosi.

L'incontro di oggi, ha detto Pecorelli, ha una grande rilevanza perché si parla di innovazione ma anche di partecipazione a questa innovazione da parte dei cittadini che ne hanno maggiormente bisogno, i pazienti.

Scopo dell'incontro, ha detto Pecorelli, è stato riunire in una sala i vari stakeholders: industrie, investitori, scienziati, l'accademia cioè coloro che hanno le idee su nuove ricerche e infine i regolatori. Ma, cosa importantissima, Pecorelli ha sottolineato la presenza dei rappresentanti delle associazioni di pazienti, cioè dei fruitori delle cure, oggi sempre più coinvolti fin dalle prime fasi della ricerca clinica.

Il mondo della medicina è profondamente cambiato, ha detto il presidente dell'Aifa. Dalla scoperta del genoma umano ci sono arrivati e arriveranno ancora farmaci sempre più efficaci e mirati, in grado di debellare le malattie, basti pensare a quanto sta accadendo nel settore dell'epatite C. L'Europa però adesso deve discutere su come mettere queste cure a disposizione dei cittadini con il minimo dell'iniquità.

Dopo la presentazione del professor Pecorelli, per un breve saluto ha preso la parola **Massimo Scaccabarozzi**, presidente di Farindustria. "L'Italia - ha detto Scaccabarozzi - è al secondo posto in Europa come paese manifatturiero per la produzione di farmaci e al quarto per gli studi clinic e gli addetti, che nell'industria del farmaco sono oltre 60mila, impiegati in 200 società farmaceutiche. A partire dal 2010, l'Italia ha fatto segnare il maggiore incremento mondiale nell'esportazione di farmaci. Non solo. "Molti impianti italiani –prosegue Scaccabarozzi- producono farmaci che poi vengono esportati in tutto il mondo. Farindustria ritiene che il nostro Paese sia un ottimo posto per fare ricerca, produrre farmaci e, in generale, fare business nel settore farmaceutico"

Per quanto concerne l'innovazione, tema del convegno di oggi, Scaccabarozzi dice che "Innovare è innanzitutto un dovere delle aziende farmaceutiche nei confronti dei pazienti, ma è anche un imperativo per i Paesi in cui queste aziende operano, perché innovazione nelle scienze della vita significa crescita economica, lavori qualificati, spinta ai giovani affinché si avvicinino alla scienza e alla ricerca, un contributo per aumentare l'efficienza delle università e del sistema di ricerca in genere".

Per misurare l'impatto dell'innovazione farmacologica sulla vita umana, in Farindustria dice Scaccabarozzi "abbiamo un orologio particolare che chiamiamo "orologio della vita" che ci dice quanto tempo è stato guadagnato in un certo lasso di tempo nell'aspettativa di vita delle persone grazie ai nuovi farmaci e al progresso della ricerca, circa 15 minuti per ogni ora che passa". Non per il fatto di essere stati in Farindustria, ha detto, scherzando, il manager.

Poi ha preso la parola il Prof. **Guido Rasi**, direttore esecutivo dell'Agenzia Europea del Farmaco, che si è concentrato sull'utilità del progetto di "**adaptive licensing**" (licenza adattiva) che l'Ema sta portando avanti già da qualche mese, per ora in via sperimentale.

L'approccio "adaptive licensing", noto anche come "approvazione sfalsata" o "licenza progressiva", è, secondo le parole di Rasi "un processo di autorizzazione prospettico, che inizia con l'autorizzazione precoce di un medicinale in una popolazione ristretta di pazienti e prosegue con una serie di fasi iterative di raccolta di evidenze e di adattamento dell'autorizzazione all'immissione in commercio per ampliare l'accesso al farmaco a popolazioni di pazienti più ampie".

L'adaptive licensing si basa sui processi normativi esistenti e intende estendere l'uso di elementi che sono già in atto. "Non c'è nulla di realmente nuovo si tratta però di cambiare l'approccio mentale, il nostro modo di pensare" ha detto Rasi. Questi elementi sono la consulenza scientifica, l'uso compassionevole centralizzato, l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata (per i farmaci che trattano patologie a rischio di vita), i registri dei pazienti e gli strumenti di farmacovigilanza che consentono la raccolta di dati reali e lo sviluppo di piani di gestione del rischio.

Potrebbero essere necessari dei piccoli aggiustamento a quanto già accade, anche se per ora non se ne ravvisa la necessità, ha detto Rasi.

Per spiegare meglio il concetto dell'adaptive licensing, il professor Rasi, ha fatto l'esempio di una determinata indicazione d'uso che il nuovo farmaco vorrebbe ottenere (un cerchio esterno, più ampio) e della popolazione di pazienti che maggiormente ha bisogno del farmaco (cerchio interno, rosso). L'azienda ha questo punto ha di fronte a se due strategie: cercare di ottenere l'approvazione per l'uso nei pazienti del cerchio rosso, e poi, successivamente anche negli altri. Oppure si può assumere il rischio di richiedere fin da subito l'indicazione allargata, con solo due possibili esiti, si o no.

Le richieste dei pazienti, l'avanzare della ricerca e le pressioni dei sistemi sanitari al contenimento della spesa sono i driver per le decisioni sull'adaptive licensing. Naturalmente ciò si deve confrontare con le attese delle aziende farmaceutiche e degli investitori finanziari che, spesso attraverso i i fondi, condizionano l'ammontare degli investimenti in ricerca.

Per quanto concerne chi conferisce il potere ("enablers") a questo tipo di decisioni, Rasi ha detto che entrano in gioco il miglioramento delle conoscenze sui meccanismi di malattia, modo innovativi di condurre i trial clinici, l'avanzamento delle conoscenze mediche (registri ecc), e il fatto di passare dalle previsioni sull'esito delle cure al monitoraggio delle stesse. Un punto chiave è quello del coinvolgimento dei pazienti che decidono di affrontare un'accettabile livello di incertezza.

Nei sistemi di adaptive licensing chi sono i players e quali sono le loro maggiori preoccupazioni? Innanzitutto abbiamo i pazienti e le autorità regolatorie che temono un aumento del rischio, poi ci sono gli investitori e l'industria farmaceutica che temono una riduzione dei ricavi e dei profitti, i payers a loro volta temono un uso più ampio (e inappropriato) di questi farmaci a fronte de nuovo modo di svilupparli.

Quali sono le evidenze necessarie in questa metodologia? Rasi ha detto che entrano in gioco quelle scientifiche, magari supportate da biomarkers che consentano una misurazione dei risultati clinici più rapida e precisa, andrà ridefinito il livello di benefici e di rischi che si è disposti ad accettare, e qui i pazienti giocano un ruolo determinante. Andrà considerato anche l'uso di adaptive clinical trials, studi clinici dove il disegno può cambiare nel corso del tempo sulla base delle prime risposte al farmaco.

Un accesso al mercato potrà variare nel corso del tempo, alla luce delle nuove evidenze e così anche la rimborsabilità dei farmaci e il loro prezzo, potranno cambiare alla luce del progredire delle conoscenze.

Qual è lo scopo finale di queste metodologie? Il professor Rasi l'ha spiegato molto bene: **il farmaco più sicuro (ed efficace ovviamente) che però arriva troppo tardi è di nessun aiuto al paziente**. L'efficacia di un farmaco può cambiare moltissimo a seconda delle fasi della malattia in cui viene usato e spesso prima è meglio è.

Cosa deve cambiare per il successo dell'adaptive licensig? Deve diffondersi una cultura di collaborazione ha detto Rasi, pazienti e medici devono definire prima di tutto cosa manca ((l'unmet need) e poi quale sia un accettabile livello di incertezza. Poi è necessaria la piena collaborazione di industria, payors regulators per tutto il tempo in cui il farmaco è in commercio. Occorre anche mettere in essere dei "tool" informatizzati che garantiscano un'appropriata prescrizione di quel determinato farmaco. Il farmaco giusto per il paziente giusto nel momento giusto della malattia.

Per l'adaptive licensing serve quindi un approccio di sistema che prende in esame tutta la vita del farmaco, dal suo sviluppo alla sua vita una volta entrato in commercio. Tanto è vero che Rasi ha parlato del concetto di "adaptive pathways" cioè percorsi adattativi che vanno dall'autorizzazione dell'ente regolatorio, alla commercializzazione e alle decisioni di rimborso. Tutto il sistema dovrebbe essere flessibile per "adattarsi" al progredire delle conoscenze sul farmaco e sui suoi risultati clinici in popolazioni vi a via più ampie.

Cosa deve cambiare rispetto al sistema attuale? In effetti molto ha detto Rasi. Occorrerà passare dal momento "magico" (per i pazienti e per le aziende) dell'approvazione del farmaco, alla sua gestione costante specie per quanto concerne le indicazioni via via approvate, dalle previsioni, come già detto si passerà al monitoraggio costante, da studi randomizzati e controllati (RCT) si dovrà passare a nuovi sistemi per la generazione di evidenze scientifiche, da grandi popolazioni di pazienti che possono essere trattati a piccole popolazioni, da un utilizzo aperto (nell'ambito delle indicazioni approvate) a un utilizzo controllato.

Il 19 marzo è stato lanciato questo nuovo concetto di sviluppo dei farmaci che prevede un accesso molto precoce alle nuove terapie per i pazienti che possono maggiormente beneficiarne e di fronte di elevati "unmet medical needs". Il processo prevede la continua raccolta di dati, di sicurezza ed efficacia, nella nicchia di pazienti che potrà poi man mano essere ampliata a seconda dei risultati ottenuti.

I vantaggi del sistema sono individuabili nell'accesso anticipato alle nuove cure per i pazienti che maggiormente ne hanno bisogno con il coinvolgimento di tutti gli stakeholder nella raccolta e nella valutazione dei dati.

I rischi invece risiedono in un possibile aumento di ritiri di farmaci (in quanto studiati in pazienti molto difficili da curare), anche il livello di incertezza in certi casi potrebbe non essere facilmente gestibile rispetto all'approccio tradizionale che prevede le canoniche tre fasi cliniche prima dell'approvazione di un farmaco.

Secondo il giudizio del professor Rasi, l'adaptive licensing è il modo migliore se non l'unico per far andare d'accordo l'accesso al farmaco con le evidenze cliniche disponibili in quel momento.

Pur essendo partito solo pochi mesi fa, il processo di adaptive licensing è già stato richiesto per 26 farmaci di cui 7 già identificati per la fase pilota e che quindi hanno iniziato il nuovo iter regolatorio, segno che anche le aziende stanno valutando positivamente il nuovo sistema.

Poi ha preso la parola il prof. **Luca Pani**, direttore dell'Agenzia italiana del farmaco. Pani ha iniziato dicendo che la lista degli stakeholders presi in considerazione dall'Aifa non è poi molto lunga. Prima di tutti ci sono i pazienti, poi ci sono i sanitari (gli healthcare providers come medici farmacisti), e poi c'è l'industria che produce i farmaci, poi ci sono le altre agenzie regolatorie con le quali Aifa ha un continuo confronto. Infine ci sono i Payors, color deputati al controllo della spesa farmaceutica.

A questo punto Pani ha sottolineato un punto importante che regola l'attività dell'Agenzia, cioè che ogni stakeholder dichiara in anticipo gli eventuali conflitti di interesse che in certi casi possono precludere la partecipazione alle discussioni su un determinato farmaco.

Dopo aver fatto una overview sulle attività dell'Agenzia, il professor Pani si è soffermato sul prezzo dei farmaci e di come esso sia legato all'innovazione che essi rappresentano e non al loro mero costo produttivo. Il loro prezzo è molto più determinato dall'ammontare dei dati necessari per il loro sviluppo. Ciò tanto più vero con la medicina di precisione che in certi ambiti (ad es. oncologia) sta sempre più prendendo piede.

Quindi Pani ha richiamato l'attenzione al ruolo che negli scorsi decenni i medici, delle aziende e al di fuori delle aziende, hanno avuto nello sviluppo dei farmaci e nella comprensione di come vecchi farmaci potessero avere nuove indicazioni d'uso. Dobbiamo ritornare a quella primogenitura della medicina perché oggi la ricerca si basa un po' troppo sui sistemi automatizzati di messa a punto di nuove molecole sulla base dei target farmacologici studiati per una certa malattia. Insomma l'elemento umano dovrebbe avere di nuovo maggior importanza nella ricerca.

Di qui al 2016, i nuovi farmaci per i quali verrà richiesto l'esame dell'Ema apparterranno fondamentalmente a tre aree terapeutiche: oncologia, infettivologia (soprattutto per la cura dell'epatite C) e sistema nervoso centrale. Per la prima volta i farmaci per il sistema cardiovascolare non saranno nei primi posti della classifica dell'innovazione.

Le agenzie regolatorie e le aziende farmaceutiche si trovano per lo più d'accordo sulla "value proposition" di un nuovo farmaco per il quale viene richiesta la registrazione, sulla valutazione dei dati di sicurezza e sul disegno dei trial che è stato adottato. Le divergenze invece emergono sulla scelta dei comparator, sulla stratificazione dei sottogruppi. L'ultimo punto è piuttosto importante e deve far meditare proprio perché sempre più la medicina sarà fatta dello studio di sottogruppi di pazienti che maggiormente possono beneficiare di una certa cura.

Poi Pani si è soffermato sui sistemi di rimborso condizionato attualmente adottati dall'Agenzia italiana: che possono essere di tipo finanziario (volume agreement, cost sharing e budget cap) oppure correlati all'attività del farmaco (payment by results, risk sharing). Attualmente l'Agenzia italiana non usa più i sistemi di cost sharing, in auge fino a due anni fa, anche il risk sharing sta perdendo quota mentre sta sempre più prendendo piede il payment by results.

Si stanno quindi identificando regole sempre più chiare e trasparenti che prevedono l'impiego della progression free survival, delle analisi di sopravvivenza di Kaplan-Meier, per rimanere in ambito oncologico, e così via. La scienza deve essere di grande aiuto per identificare parametri incontrovertibili, non sempre così facili da trovare come in oncologia.

Quindi Pani ha trattato il tema dei registri, un vanto dell'agenzia italiana, anche se come ha precisato lo stesso direttore dell'Aifa ci sono ancora aspetti da migliorare circa la loro facilità di utilizzo. I registri, il cui sistema è stato completamente ridisegnato, servono per monitorare l'effettivo utilizzo di un farmaco nella pratica clinica (effectiveness), raccogliere informazioni epidemiologiche, avere maggiori dati sulla sicurezza di un determinato trattamento e raccogliere informazioni non presenti nei trial regolatori o lacunose. **Attualmente i registri AIFA hanno i dati di oltre 300mila pazienti in terapia.**

Sebbene i dati raccolti nella real life siano per loro definizione "sporchi" cioè inficiati da atteggiamenti individuali del medico prescrittore di difficile comprensione essi soli rappresentano ciò che realmente accade nella vita reale e sono perciò preziosissimi.

Adesso Aifa si sta muovendo verso registri di patologia, che daranno dati più consistenti rispetto a quelli raccolti avendo come punto di partenza l'impiego di un singolo farmaco.

Il punto di forza più importante dei registri, dal punto di vista regolatorio, è la possibilità di negoziare con le aziende il rimborso di un farmaco per ogni specifica indicazione d'uso, perché essa sarà attentamente monitorata. Il carico di lavoro amministrativo costituisce un reale problema, non ancora superato, anche perché la compilazione dei registri spetta solo al medico prescrittore e non può essere delegata al personale infermieristico o amministrativo.

In chiusura, Pani si è soffermato sui nuovi farmaci per la cura dell'epatite C, molto efficaci ma anche molto costosi e non ancora rimborsati dall'agenzia italiana. Un grosso problema per Pani è la non precisa determinazione del numero di pazienti che ovviamente influisce molto i termini di spesa preventivabile. Per questi farmaci, ha detto il direttore di Aifa, i vecchi modelli di negoziazione non sono applicabili, visto il loro alto costo e l'altissimo numero di pazienti da trattare, specie nel nostro paese, e occorrerà trovarne di nuovi. Pani non ci ha spiegato esattamente quali siano anche se li ha evidentemente già ben chiari.

Daniilo Magliano

DRAMMA ALL'ITALIANA Quando si intrecciano malasanità e malagiustizia

«Il nostro bimbo lasciato morire trascurato da medici e giudici»

Ricoveri inutili, diagnosi approssimative. Poi la fine atroce. Ma nonostante le denunce della famiglia il caso è stato archiviato. E le carte perdute due volte

Stefano Zurlo

■ Un bambino sbalottato da un ospedale all'altro. La febbre, le convulsioni e una diagnosi che non arriva mai. Poi la morte che a soli 10 anni si porta via il piccolo Luca. Il nemico da combattere per giorni e giorni resta senza nome, fra ricoveri, ritorni a casa, visite, esami che non portano a nulla. Luca stamale, sempre peggio, vomita, ha la febbre. Troppi giorni. Troppi esami. Troppi ritardi. La prima Tac viene effettuata, e ci si chiede il perché, dopo quasi una settimana di sofferenze e non viene letta in modo corretto. Anzi, c'è il sospetto, atroce, che un farmaco dato per via endovenosa abbia scatenato il killer finale di Luca: la trombosi. Una trombosi devastante che uccide il bambino il 3 aprile 2009. Un incubo, per chi ne ha portato il peso insopportabile, ambientato fra San Daniele del Friuli e Udine, dove il Nord est pare una cartolina. E invece no. Perché la storia di malasanità è solo il primo tempo di una vicenda imbarazzante che è andata avanti stancamente, sempre più distrattamente, in tribunale. «Nostro figlio, il nostro unico figlio - racconta la signora Anna Martella - è stato curato male e in ritardo, più di un medico non ha capito nulla di quello che stava succedendo, ci parlavano di virus, di influenza, di non so che altro, ma quello che è successo dopo, se possibile, è anche peggio. La giustizia si è dimenticata di noi, ci hanno letteralmente umiliato. Noi non pretendiamo di avere ragione, ma almeno di poter esporre le nostre ragioni.

La sensazione che abbiamo avuto è stata invece di tutt'altro tenore».

re».

Certo, l'inchiesta era difficile, la malattia grave e, poi, si sa, tutti i genitori davanti a un lutto insostenibile come quello di un figlio spesso ragionano con le lacrime e non con la testa, ma qui accadono cose strane. L'indagine della procura di Udine corre veloce verso l'archiviazione. Per il pm i camici bianchi hanno fatto il loro dovere. O comunque non si può loro imputare nulla. A quel punto l'incartamento passa al gip, ma la famiglia, attraverso l'avvocato Fabio Pes, si oppone all'archiviazione. È una procedura standard disposta dal legislatore per tutelare le presunte vittime di quel presunto reato. Il giudice convoca un'udienza, ascolta le parti, poi decide se chiudere il caso o riaprirlo. Sorpresa. A Udine il gip non chiama nessuno: è come se l'opposizione non ci fosse mai stata. Che fine ha fatto quel documento? Mistero. E' sparito. Missing. L'avvocato Pes, incredulo, fa ricorso in Cassazione e la Cassazione gli dà ragione. Le carte tornano alla procura. L'errore, grave e inammissibile, è stato superato. Ma al peggio non c'è limite. Il 29 febbraio 2012 la procura chiede per la seconda volta l'archiviazione e per la seconda volta la famiglia si oppone. Pare impossibile ma per la seconda volta il documento scompare, si inabissa in qualche cassetto o viene smarrito fra un corridoio e l'altro del Palazzo di giustizia di Udine. Per fortuna l'avvocato Pes ha con sé la ricevuta e non può far altro che ricorrere ancora una volta in cassazione. Non solo: il legale scrive una lettera accorata al procuratore capo per manifestare tutto il proprio

disagio davanti ad una situazione intollerabile. Il magistrato, Antonio Biancardi, ritiene di non rispondere; Pes chiede allora un incontro chiarificatore, alla presenza dei genitori scottati da una vicenda umanamente

ULTIMA SPIAGGIA

Ora il legale dei genitori ricorrerà alla Corte europea: diritti calpestati

così delicata, ma il colloquio non viene accordato. Parte allora un esposto in procura che, ad oggi, non ha avuto alcuna risposta. L'unica notizia buona arriva dal gip: questa volta il giudice si corregge da solo, o meglio non aspetta la solita tirata di orecchie dalla Suprema corte. No, rimette in moto, autonomamente, la procura. I giochi però, sono fatti. Il pm chiede per la terza volta l'archiviazione che arriva puntuale come un treno svizzero e non accoglie le osservazioni della famiglia Martella.

Anna e Marco Martella vivono in Friuli da molti anni, ma sono pugliesi di Cellino San Marco, il paese di Al Bano. E il celebre cantante è loro vicino: «Seguo questo dramma - spiega al Giornale - con affetto e trepidazione». Le porte si sono chiuse, ma i coniugi non si arrendono. E forse qualcosa si può ancora fare. Inizierà una causa civile. E poi nelle prossime settimane l'avvocato Francesco Maiorana presenterà un ricorso alla Corte di Strasburgo: «I signori Martella chiedevano giustizia, invece giustizia non è stata fatta. Anzi, i loro diritti fondamentali sono stati calpestati». La battaglia continua. Adesso in Europa.



→ L'Aifa autorizza la sperimentazione

Epatite C per pazienti gravi nuovo farmaco

■ Una buona notizia per i pazienti affetti da Epatite C, la patologia che in Italia colpisce circa 400 mila persone. Sarà disponibile anche in Italia «nel più breve tempo possibile» un nuovo farmaco senza interferone prodotto dall'azienda AbbVie. Il farmaco, noto come il «superfarmaco», è di grande efficacia terapeutica ma anche di notevoli costi. L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha infatti espresso parere favorevole per l'attivazione di un programma di uso terapeutico di un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica nei pazienti affetti da epatite cronica C ad alto rischio di progressione della malattia. «Stante la disponibilità della ditta AbbVie a fornire l'associazione ABT-450/r-ombitasvir e dasabuvir in corso di approvazione tramite procedura accelerata presso EMA e preliminarmente all'autorizzazione

all'immissione in commercio in Italia - si legge in una nota diffusa dall'Agenzia del Farmaco - la Commissione Tecnico Scientifica di AIFA ha espresso, con procedura accelerata, parere favorevole in merito all'attivazione di un "programma di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica", ai sensi del D.M. 08/05/2003, per la combinazione interferon-free composta da ABT-450 /r-ombitasvir e dasabuvir nei pazienti affetti da epatite cronica C ad alto rischio di progressione della malattia». Siamo fra i primi paesi al mondo, come ha sottolineato il direttore dell'Aifa, Luca Pani, «a garantire i nuovi farmaci per l'epatite C. Lo sforzo è grande considerando anche il numero dei malati. Sono medicinali molto costosi e il momento di crisi rende queste operazioni, anche se necessarie, molto difficili».

