

29 maggio 2013

Farmacista33

IL QUOTIDIANO ONLINE DEL FARMACISTA ITALIANO

POLITICA E SANITÀ

Generici, Soi, Stamina e innovativi: Pani fa il punto

Promuovere l'impiego degli equivalenti, valutare riproducibilità e sicurezza del metodo Stamina, ridurre in modo consistente e trasparente il processo autorizzativo dei farmaci innovativi. Sono questi alcuni degli impegni imminenti per l'Aifa, come sottolinea in un'intervista il direttore generale **Luca Pani**. Pani ribadisce anche, in risposta alla polemica sollevata dal presidente della Soi **Matteo Piovella**, che Avastin e Lucentis non sono identici e non possono essere utilizzati in alternativa.

Una recente sentenza ha ribadito che solo Aifa può stabilire l'equivalenza terapeutica. Come la commenta e qual è la sua valutazione sul consumo di generici in Italia?

Il mercato degli equivalenti ha senz'altro fatto registrare un miglioramento rispetto al passato ma ritengo che vada ancora promosso il loro impiego per portarlo a livelli uguali a quelli di Paesi in cui questi farmaci vantano una lunghissima tradizione. Stranamente in Italia dopo una penetrazione iniziale, il mercato si assesta e non si riesce a generare i volumi che consentirebbero di ridurre il prezzo anche tra i vari produttori di farmaci equivalenti, generando una vera e sana concorrenza.

Approvazione del dl Balduzzi sulle staminali. L'Aifa dovrà monitorare la sperimentazione del metodo Stamina. Come giudica la vicenda?

Il Parlamento è sovrano e l'Agenzia non giudica le sue decisioni ma si attiva con immediatezza per attuarle. A tal fine abbiamo già avviato la prevista attività sotto il coordinamento dell'Istituto Superiore di Sanità per valutare la riproducibilità del metodo che dovremo ricevere, gli effetti di sicurezza e la sua eventuale efficacia misurati secondo parametri obiettivi e riconosciuti a livello internazionale.

La Soi ha chiamato l'Aifa pesantemente in causa sulla vicenda Avastin vs Lucentis. Come risponde?

L'Aifa opera per tutelare la salute dei cittadini e questo significa anche garantire la sicurezza e la qualità dei farmaci. Il controllo della spesa farmaceutica, per quanto fondamentale non può essere preordinato rispetto a questi principi. Per questo va ricordato che l'Avastin non è identico al Lucentis e, per le patologie e applicazioni in oftalmologia, è privo di studi registrativi dedicati e su Avastin esistono dei procedimenti europei che dimostrano come siano state sottosegnalate le reazioni avverse, un dato che abbiamo - purtroppo - confermato anche nel nostro Paese. Riguardo poi le ipotesi di possibili "cartelli" tra le Aziende produttrici dei due farmaci, è bene ricordare che sono sottoposte al vaglio dell'Antitrust da cui attendiamo la conclusione delle indagini.

Tempi eccessivi per l'approvazione di farmaci innovativi. È vero? Come si può invertire la tendenza?

Vi sono senz'altro due fattori in grado di incidere sui tempi di approvazione. Il primo è costituito dall'algoritmo per l'innovatività sviluppato dall'Aifa che consentirà, rendendo oggettivo il processo di valutazione, di ridurre in modo consistente e trasparente il processo autorizzativo; il secondo riguarda l'apertura di un dialogo costruttivo con le Regioni per ridurre le disparità nell'accesso ai farmaci che l'Aifa, è bene sottolinearlo, autorizza su tutto il territorio nazionale, ancora presenti in alcune regioni. Un altro fattore che potrebbe incidere sulla disponibilità di farmaci, poiché potrebbe generare delle carenze, è il fenomeno dell'esportazione parallela legato in parte alla presenza nel nostro Paese, grazie alla capacità negoziale dell'Aifa, di prezzi più bassi rispetto alla media europea. Si tratta di un problema controllabile attraverso il coinvolgimento della filiera o interventi normativi ad hoc.

Marco Malagutti