

Interrogazione On. Rampi (PD) sull'indipendenza dell'Agenzia Italiana del Farmaco

[RAMPI](#) - *Ai Ministri della salute e dell'economia e delle finanze.* - Premesso che:

"L'Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA, istituita con la legge 326 del 2003, è l'istituzione pubblica che, in via esclusiva per l'Italia, è competente ad autorizzare e controllare i farmaci immessi sul mercato in Italia, e a garantire la loro qualità e sicurezza", ed è altresì responsabile della loro classificazione e rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale;

nel febbraio 2019, all'esito di un procedimento istruttorio, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato (AGCM) ha stabilito che le molecole "bevacizumab" (Avastin) e "ranimizumab" (Lucentis), per quanto sviluppate l'una per uso oncologico e l'altra per uso oftalmico, sono equivalenti e, sulla base di questo presupposto, ha sanzionato le imprese Roche e Novartis per un cartello inteso a differenziare tali medicinali, che nella pratica vengono utilizzati entrambi in ambito oftalmico, nonostante soltanto Lucentis sia stato approvato da AIFA per tale indicazione. Roche e Novartis hanno impugnato il provvedimento e attualmente la sentenza del Consiglio di Stato, che nel luglio 2019 lo aveva confermato, è soggetta a ricorso per revocazione, e dunque non è definitiva;

AIFA non ha mai affermato l'equivalenza tra Avastin e Lucentis, ed ha anzi a più riprese segnalato il rischio di un utilizzo abusivo e incontrollato del medicinale non approvato;

il prezzo rimborsabile di Lucentis e di tutti gli altri medicinali approvati da AIFA per le terapie intraoculari è più elevato di quello di Avastin manipolato e utilizzato per via intraoculare, in assenza di approvazione regolatoria e prezzo rimborsabile dall'AIFA;

sulla base del giudizio di equivalenza attuato dall'AGCM, la Regione Lombardia, con deliberazione n. XI/1986, approvata il 23 luglio 2019, ha stabilito, dal 1° agosto 2019 un "rimborso pari a 55,6 Euro per singola somministrazione per occhio", sufficiente per l'acquisto di Avastin per uso oftalmico, ma non dei medicinali appositamente approvati per le patologie intraoculari, che sono stati esclusi dalla somministrazione a carico del Servizio sanitario regionale;

dopo avere in precedenza contrariamente sostenuto l'utilizzo indistinto dei due medicinali, pur in assenza di approvazione regolatoria di Avastin oftalmico, la Società italiana di oftalmologia (SOI), nella persona del suo presidente, in data 20 novembre 2019, ha dichiarato che: "alcune Regioni, tra cui la Lombardia, obbligano di fatto gli oculisti a usare Avastin in modalità off-label per la terapia intravitreale: non potendo obbligare i medici a usare Avastin perché sarebbe un atto palesemente contro la legge, e non rispettoso delle regole di sicurezza imposte quando si inietta un farmaco non approvato, hanno stabilito rimborsi di solo 55 euro, totalmente inadeguati per erogare le terapie approvate, che avendo superato i controlli e tutti i percorsi di sicurezza, normalmente molto dispendiosi, costano molto di più". Secondo il presidente della SOI, la finalità meramente economica che sarebbe contenuta nella delibera comporterebbe gravi pregiudizi per i pazienti, e violerebbe la libertà di prescrizione, posta a tutela del diritto del paziente di usufruire della cura migliore;

in data 14 novembre 2019 è stata resa nota l'indagine della Corte dei conti nei confronti di alcuni componenti della precedente commissione tecnico-scientifica dell'AIFA che, sulla base delle conclusioni raggiunte dall'AGCM, avrebbero imposto fino al 2017 "ingiustificate limitazioni" all'uso di Avastin per la cura della degenerazione maculare retinica, a vantaggio del più costoso Lucentis;

Antonio Gaudio, segretario generale di "Cittadinanzattiva", nel commentare l'indagine della Corte dei conti, ha affermato che "non si possono fare scelte su farmaci prescindendo dalla valutazione tecnico-scientifica che compete all'AIFA. A che serve avere un ente regolatorio preposto se una regione oggi può scegliere un unico farmaco prescrivibile in un novero di farmaci autorizzati in commercio, prescindendo dalle indicazioni dell'Agenzia?";

Gaudio ha fatto altresì notare che la commissione AIFA "è l'autorità competente dal punto di vista scientifico nell'autorizzare un farmaco in commercio", evidenziando che "c'è un'invasione di ruolo, non è la Corte dei conti a dover obiettare alla CTS sulla base della scienza, ma semmai un "collegio tra pari", tra ricercatori, autorizzato a fare verifiche e a porsi sullo stesso piano dell'organo Aifa. Che non dobbiamo confondere con la Commissione prezzi e rimborsi, quella sì autorizzata a fare valutazioni di costo-efficacia";

considerato che l'AGCM è competente per: garantire la tutela della concorrenza e del mercato; contrastare le pratiche commerciali scorrette nei confronti dei consumatori e delle microimprese, tutelare le imprese dalla pubblicità ingannevole e comparativa, nonché vigilare affinché nei rapporti contrattuali tra aziende e consumatori non vi siano clausole vessatorie; a sua volta la Corte dei conti svolge funzioni di controllo e funzioni giurisdizionali nelle materie di contabilità pubblica e nelle altre specificate dalla legge (articoli 100 e 103 della Costituzione), e dunque né l'AGCM né la Corte dei conti dispongono di alcuna competenza scientifica o regolatoria sui medicinali, né possono esercitare poteri di sindacato nel merito tecnico-scientifico, medico o di farmacovigilanza,

si chiede di sapere:

se i Ministri in indirizzo intendano verificare che non sia stata lesa l'indipendenza e la competenza dell'Agenzia italiana del farmaco, unico ente pubblico demandato a prendere decisioni sull'utilizzo dei farmaci e sulle valutazioni di farmacovigilanza;

se non si ritenga urgente e necessario ristabilire l'autorevolezza e l'indipendenza delle agenzie tecnico-regolatorie, eliminando il rischio di interferenza da parte di altre agenzie statali prive della medesima competenza, con il rischio di ingenerare confusione di ruoli, incertezza sulle regole e di alimentare un atteggiamento anti-scientifico;

se non si intenda verificare la possibile lesione dell'articolo 32 della Costituzione, così come della libertà prescrittiva del medico, a seguito della delibera della Regione Lombardia, e aprire un tavolo sul tema che favorisca un confronto in sede di Conferenza Stato-Regioni.

(3-01254)