

Interrogazione a risposta in commissione

Miotto , Lenzi - Al Ministro della Salute – per sapere – premesso che:

nel 2007 Aifa ha incluso nell'elenco dei medicinali off-label 'lista 648', Avastin , un farmaco antitumorale dell'Azienda farmaceutica Roche, il cui uso intravitreale ha dimostrato ampia efficacia nella cura della degenerazione maculare senile e delle maculopatie essudative. Nonostante il farmaco fosse largamente utilizzato off-label, l'industria produttrice non ritenne di avviare le procedure per ottenere l'autorizzazione all'uso per la nuova indicazione terapeutica;

nel 2009 compare sul mercato il farmaco Lucentis prodotto da Novartis, dedicato al 'trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età', classificato in classe 'H', il cui prezzo è di circa 70 volte superiore ad Avastin;

vengono avviati importanti studi in paesi stranieri orientati ad accertare l'efficacia dei due farmaci, confermata dai risultati conseguiti con gli studi CATT1, CATT2 e IVAN, che attestano la sostanziale equivalenza dei due prodotti, come da pubblicazioni del 2011 e 2012 divulgate in Italia dalla Società Italiana di Oftalmologia (SOI);

nel mese di Agosto 2012 l'EMA solleva dubbi sull'uso intravitreale di Avastin e nell'ottobre 2012 l'AIFA esclude Avastin dalla lista dei medicinali off-label e da quel momento ne viene precluso l'utilizzo per le patologie oculari, anche in ottemperanza a quanto previsto dalla legge 296/2006, art. 1, co. 796, lett. z);

peraltro in seguito agli esposti delle società scientifiche ed alle reazioni dei pazienti, nonché alle iniziative parlamentari di sindacato ispettivo, il Governo nel settembre 2012 con il decreto-legge 158 (ministro Balduzzi) aveva introdotto una norma che avrebbe consentito di includere negli elenchi off-label anche i farmaci con indicazione terapeutica non autorizzata, purchè efficaci e con costo notevolmente inferiore a quello previsto per il farmaco 'brand', ma in sede di discussione in commissione la norma venne soppressa;

in data 18.4.2013 l'Organizzazione Mondiale della Sanità nella revisione periodica dei farmaci essenziali da utilizzare, tra i farmaci previsti per le patologie oculari, al punto 21.6 'farmaci anti-crescita del fattore vascolare endoteliale' prevede il principio attivo di Avastin (Bevacizumab) e non il corrispondente principio attivo di Lucentis;

in data 27.2.2014 viene adottata la delibera dell'Antitrust che ha sanzionato entrambe le società Roche e Novartis, multate per 180 milioni di euro, perché è stata accertata l'esistenza di una intesa restrittiva della concorrenza, un cartello che ha condizionato la vendita di Lucentis invece che Avastin e che ha comportato un danno al Sistema Sanitario Nazionale stimato in 45 milioni di euro nel solo 2012, 540 milioni per il 2013 e 615 milioni per il 2014;

il 5 marzo 2014 il Ministro della Salute interpella il Consiglio Superiore della Sanità sulla equivalenza per sicurezza di Avastin rispetto a Lucentis nel trattamento della 'degenerazione maculare senile' (omettendo l'uso per la "degenerazione maculare essudativa"-- *alias* diabetica- e per il "glaucoma neovascolare" che erano peraltro previsti da Aifa nel periodo maggio 2007-ottobre 2012). Il parere votato il 15.4.2014 evidenzia che "I due farmaci Lucentis (Ranibizumab) e Avastin (Bevacizumab), pur nella diversità strutturale farmacologica delle molecole, non presentano differenze statisticamente significative dal punto di vista dell'efficacia e della sicurezza nella terapia della "degenerazione maculare senile". Il CSS inoltre ritiene possibile l'utilizzo il "più presto possibile dell' Avastin per il trattamento della "degenerazione maculare senile" e reputa necessario "il confezionamento in monodose del suddetto medicinale da parte di farmacie

ospedaliero in possesso dei necessari requisiti, che ne assicurino la distribuzione, in attesa dell'auspicabile registrazione del farmaco per l'indicazione in esame".

in data 20.3.2014 con decreto legge 36, convertito con legge 79/2014, vengono introdotte idonee norme per rendere più agevole la inclusione di farmaci efficaci nell'elenco dei medicinali off-label, anche in presenza di altra valida indicazione terapeutica, vengono previste norme per procedere alla registrazione anche in assenza di interesse da parte dell'industria farmaceutica nonché indicazioni per l'attività di monitoraggio come peraltro previsto per tutti i medicinali nella 'lista 648'.

Con determina 23.6.2014, corretta da determina del 30.1.2015, Aifa inserisce Avastin nella lista '648' con prescrizioni e condizioni:

- quanti siano i centri ospedalieri pubblici e privati ad alta specializzazione nei quali viene effettivamente somministrato Avastin e quale sia l'andamento annuale dei consumi a carico del SSN distintamente per Avastin e Lucentis nel periodo 2008-2014.