

Intervista al Professor Sergio Pecorelli Presidente del Cda Aifa

# Farmaci e scienza un binomio indivisibile

di Cesare Fassari

**Professor Pecorelli, a breve sarà un anno dal giorno del suo arrivo all'Aifa. Che idea si è fatto?** Intanto ho capito subito che non mi avevano offerto una poltrona sulla quale stare comodo a non far nulla. È bastato poco per rendermi conto di essere entrato a contatto con un organismo dinamico, competente, efficiente e molto, molto professionale. Qui non si fanno molte chiacchiere. L'Aifa ha indubbiamente recepito il mandato di chi l'ha voluta: essere un'agenzia indipendente, autorevole, inserita nel contesto nazionale e internazionale delle politiche del farmaco. Da tutti i punti di vista.

**Eppure la percezione diffusa dell'Aifa è soprattutto quella di avere un solo compito: tenere a freno la spesa farmaceutica. Costi quel costi.**

Forse è così. Del resto la percezione esterna deriva da ciò che trapela di più della nostra attività. Ed è indubbio che l'attenzione, giusta e sacrosanta, che abbiamo sempre posto all'appropriatezza della spesa farmaceutica sia vista alla fine come la nostra unica mission. Ma non è così.

**E allora com'è?**

Ha tempo?

**Tutto quello che vuole.**

Dobbiamo iniziare dal mandato che ci ha dato il legislatore tra il 2003 e il 2004, da cui discendono tutte le nostre attività e la nostra organizzazione. La parte nota è quella che riguarda la nostra attività di ente regolatorio del farmaco: dall'autorizzazione all'immissione in commercio, all'assegnazione della fascia di rimborsabilità. Ma il nostro compito è anche quello di garantire l'unitarietà dell'assistenza farmaceutica, monitorare la spesa e il rispetto dei tetti, favorire gli investimenti in ricerca e innovazione, garantire un'informazione scientifica autorevole e indipendente, coordinare le attività di farmacovigilanza e sorveglianza per la sicurezza dei farmaci, avere costanti rapporti di scambio e partnership con le altre agenzie internazionali e in particolare con l'Agenzia europea del farmaco.

**“Siamo noti soprattutto come controllori della spesa, ma l'Aifa ha una mission fondamentale: quella di mettere l'approccio scientifico al centro della propria attività regolatoria”**



**■ Parla Sergio Pecorelli, ginecologo di fama e presidente dell'Agenzia italiana del farmaco, annunciando il prossimo avvio di una ricerca finalizzata su farmaci e gravidanza per fare chiarezza sull'attuale giungla delle limitazioni prescrittive che limitano fortemente l'accesso alle cure per le donne in attesa**

**Fate tutto questo?**

Sì, anche se quello che emerge è appunto quasi sempre e solo l'aspetto di “controllori della spesa”. E invece non c'è dubbio che l'Aifa abbia, forse per la prima volta, portato l'Italia a confrontarsi con un approccio moderno e paritario con gli altri enti regolatori del mondo. E tornando alla sua prima domanda, le confesso che questa è la parte del lavoro da presidente del Cda Aifa che più mi intriga. Come medi-

co e come ricercatore non posso che apprezzare l'opportunità che mi è stata data di venire a contatto con l'élite internazionale del mondo del farmaco. Proprio in un momento in cui la scienza sta tracciando nuovi traguardi. A partire dalla stessa riclassificazione delle malattie, conseguente allo sviluppo della genetica, e alle nuove affascinanti opportunità per il farmaco che, sempre più, vedrà il tramonto della molecola superstar e dell'equazione “una molecola-una malattia”, a favore di strategie terapeutiche mirate su punti di attacco analoghi ma in grado di colpire e guarire malattie diverse.

**Una rivoluzione, senza dubbio. Ma l'Aifa che c'entra?**

C'entra eccome. E non solo perché questa rivoluzione comporterà inevitabilmente una revisione degli attuali schemi di sperimentazione clinica e quindi dell'intero processo autorizzativo ma anche, senza andare troppo

lontano e restando all'oggi, perché siamo già in una nuova dimensione del controllo e della verifica dei farmaci e in generale delle terapie e delle tecnologie sanitarie, dove l'Aifa ha un ruolo di primo piano.

**Si spieghi.**

Prendiamo il sistema di Health technology assessment (Hta) che si sta affermando anche nel nostro Paese per fornire alle Regioni, e quindi ai singoli operatori, una road map della gestione delle nuove tecnologie sanitarie, intese come l'insieme degli strumenti che abbiamo a disposizione. Dai programmi di prevenzione al farmaco di nuova generazione, per gestire al meglio la salute dei nostri cittadini.

L'Aifa è parte integrante di questo processo con un approccio assolutamente nuovo e interdisciplinare che vede il presidio farmaceutico come un elemento particolare ma strettamente correlato a un insieme di azioni e strategie di promozione e mantenimento della salute. Una road map uguale per tutti perché, salvo smentite, sono convinto che un diabetico siciliano abbia bisogno delle stesse cure e attenzione di un diabetico altoatesino.

**E le Regioni, in piena onda federalista, sono d'accordo?**

Noi siamo chiamati a garantire l'unitarietà della prestazione farmaceutica ma questo non vuol dire che le Regioni non abbiano o possano fare meglio e di più rispetto ai Lea. Il punto è che vorrei chiamare le Regioni a un approccio propositivo, per suggerire il meglio e il di più sostenibile, abbandonando l'atteggiamento di diffidenza che spesso manifestano quando si parla di Hta, di linee guida, di protocolli. Perché si tratta di strumenti non coercitivi o limitativi di libertà e iniziativa locale, quanto di ottimizzazione del percorso

sanitario, con vantaggi diretti nell'appropriatezza delle cure e della spesa.

Lo stesso intendiamo fare nei confronti delle aziende del settore con le quali vogliamo stabilizzare ed estendere la logica del risk sharing, che vuol dire condividere rischi e benefici di un nuovo farmaco in base ai risultati.

**E come funziona?**

Funziona che a seguito della registrazione di un farmaco innovativo importante, di costo quindi elevato, si contrae un patto con il produttore affinché la definitiva assimilazione nel prontuario del Ssn sia condizionata al successo di una fase monitorata e verificata di utilizzazione del nuovo prodotto. In poche parole: se funziona lo prendo, altrimenti no. Fine dell'assimilazione a scatola chiusa che ha comportato spesso spesa eccessiva ma anche gravi rischi per la salute, come avvenne nel caso del Vioxx per citare un esempio abbastanza recente.

Lo abbiamo già fatto in oncologia e ha funzionato. Con vantaggi indiscutibili per il paziente che ha la garanzia di essere costantemente monitorato sugli effetti delle nuove terapie, ma anche per l'équipe che lo assiste, dall'oncologo al farmacista ospedaliero, chiamati a un approccio di ricerca e sperimentazione sul campo che li porta a condividere informazioni e verifiche per tutto il percorso terapeutico.

Un'esperienza che ha raccolto anche il plauso della comunità internazionale, come ho potuto constatare di persona a Washington nel novembre scorso.

**Tra i compiti Aifa, ce l'ha ricordato all'inizio, c'è anche quello di incentivare l'innovazione e la ricerca. Parole o fatti?**

Fatti. Assolutamente fatti. E di questo sono certo, perché tutta l'impronta che caratterizza la gestione dell'Aifa di Guido Rasi si basa proprio sull'obiettivo di riportare l'approccio scientifico al centro del ruolo e dell'iniziativa dell'Agenzia. Nei confronti delle aziende ma anche del Ssn e delle istituzioni che governano la sanità italiana. Noi siamo qui per dare il nostro contributo fattivo allo sviluppo della ricerca fa-

**Stiamo per avviare un progetto di ricerca su farmaci e gravidanza. Una sorta di grande "review" scientifica che metta in linea le attuali conoscenze sulle possibili interazioni farmacologiche, per rivedere le informazioni e le avvertenze**



cendo tesoro delle risorse a noi attribuite creando dei veri "incubatori" di opportunità e intelligenze.

**Cioè?**

Mi consenta di spiegarmi con un esempio reale, frutto dell'esperienza maturata nel mio mondo universitario a Brescia. L'esempio è quello del Csmt bresciano (Centro servizi multisettoriale e tecnologico) nato per mettere in rete il tessuto industriale del territorio con i saperi dell'università. Con azionariato pubblico (60%) e privato (40%), il Csmt è un polo di sviluppo di progetti finalizzati di innovazione che coinvolge diversi dottorati di ricerca, anche nel campo biomedicale, consentendo di maturare percorsi di ricerca e sviluppo in sintonia con le esigenze del mercato ma con indirizzi e controllo sociale e quindi con partnership virtuose capaci di orientare le finalità ultime di ciò che si andrà a realizzare. Ecco, un modello del genere è quello che pensiamo possa sposarsi naturalmente con le finalità dei fondi di ricerca Aifa, creando opportunità vere per ricercatori e aziende con la finalità primaria della sicurezza e dell'appropriatezza terapeutica dei farmaci. A partire dai generici e dai biosimilari, per i quali è diventato fondamentale analizzare la chimica analitica del prodotto, le percentuali di principio attivo e di eccipienti. Insomma tutti gli elementi utili a garantire la sicurezza del paziente ma anche in grado di fornire nozioni e prassi alle aziende per produrre il meglio. Le posso anticipare che su questa linea stiamo per avviare un progetto di ricerca su far-

maci e gravidanza. Una sorta di grande review scientifica che metta in linea le attuali conoscenze sulle possibili interazioni farmacologiche, al fine di rivedere le informazioni e le avvertenze limitanti che oggi appaiono ormai obsolete, poco mirate e poco verificate, con il risultato di precludere fortemente l'accesso ai farmaci, anche in casi importanti, alle donne in stato di gravidanza. Ecco vogliamo vederci

**Siamo alla vigilia di una rivoluzione che comporterà inevitabilmente una revisione degli attuali schemi di sperimentazione clinica e quindi dell'intero processo autorizzativo**

chiaro, senza abdicare di un millimetro dalla linea della sicurezza ma fornendo alle aziende e ai medici indicazioni più precise e circostanziate sui rischi effettivi e reali.

**Cambiamo argomento. Come decano della ginecologia italiana non posso non chiederle un parere su quanto si sta muovendo nella sua categoria. Il ginecologo come medico della donna a tutto tondo. Sembra questo l'obiettivo delle più importanti associazioni, dall'Aogoi alla Sigo. Che ne pensa?**

Mi sembra una meta del tutto condivisibile. Oggi la salute della donna merita un'attenzione globale, dalla sperimentazione clinica alla medicina di genere

quale discriminante nella formazione universitaria. Perché un farmaco viene sperimentato prevalentemente sugli uomini? Perché l'università non assume l'impegno di una formazione medica che si occupi trasversalmente del gender? Sono questioni non più rinviabili, perché uomini e donne non sono uguali nella malattia e nella risposta alle terapie. Questo è assodato. In questo quadro il fatto che il ginecologo si ponga l'obiettivo di diventare una sorta di tutor per la tutela della salute femminile in tutte le fasi della vita è quindi ovvio. Il punto è come arrivarci.

**La sua ricetta?**

Penso che l'unica strada, anche se complessa e forse generatrice, almeno all'inizio, di anticorpi professionali, sia quella di valorizzare e riconoscere le sub specialità ginecologiche individuando, contemporaneamente, una nuova figura di ginecologo generalista che sia di riferimento e di indirizzo per la donna. Una figura nuova che sappia lavorare in squadra con i colleghi sub-specialisti, monitorando caso per caso le opzioni migliori per affrontare le diverse esigenze della sua assistita. L'attuale complessità dell'approccio ginecologico non consente più di pensare a una figura unica e onnisciente in grado di spaziare dall'ostetricia all'oncologia. Del resto se sua moglie è in procinto di partorire, lei quale ginecologo preferirebbe, quello che ha al suo attivo migliaia di parti o quello che in primo luogo si occupa di altre problematiche medico-assistenziali?

**Ultima questione. La RU 486. Adesso che la storia si avvia a conclusione, pur nel perdurare di polemiche sulla via ideale di somministrazione del farmaco abortivo, come giudica l'operato dell'Aifa, anch'esso oggetto di forti polemiche?**

L'Aifa ha concluso il suo compito con la delibera pubblicata in Gazzetta nel dicembre scorso. Una delibera seria e rigorosa frutto di un lavoro complesso, sempre in linea con il nostro mandato, e svolto in assoluta libertà. Lontano, mi creda, da qualsiasi condizionamento. Una delibera assunta in scienza e coscienza con profondo rispetto della irrinunciabile responsabilità del medico nei confronti della sua assistita.

Penso che su questi temi sarebbe bene per tutti attenersi a tale principio, ricordando sempre che, alla fine, le ricadute delle nostre decisioni vanno a incidere su quel rapporto fiduciario e irrinunciabile che lega, e guai se così non fosse, il medico al suo paziente. **Y**

La rivista dell'Agenas dedica un volume

# L'attività o

**I ricercatori dell'Agenas hanno messo a punto un indicatore complesso a tre dimensioni: costi, posti letto e tasso di ospedalizzazione. Si chiama Uao, ovvero Unità di Attività Ospedaliera. Uno strumento interessante che potrebbe consentire una valutazione più puntuale del "lavoro" svolto dalle strutture ospedaliere e anche rivelarsi utile per misurare i finanziamenti. Ma il nuovo numero de I Quaderni di Monitor contiene anche molte "fotografie" della situazione attuale, premessa indispensabile per qualsiasi intervento**



di Eva Antoniotti

**O**ltre 200 pagine dedicate interamente all'analisi dell'attività ospedaliera, vista sotto diversi punti di vista: intramoenia e ricoveri inappropriati, mobilità intra e extra regionale, soddisfazione dei cittadini.

Il volume monografico pubblicato da Agenas e dedicato a "L'attività ospedaliera: dati e riflessioni" è una fonte di stimoli e riflessioni per tutti coloro che vogliono conoscere meglio la realtà delle strutture di ricovero nel nostro Paese, siano politici, dirigenti amministrativi, rappresentanti sindacali o operatori.

**L'Unità di Attività Ospedaliera**

L'attività ospedaliera si misura comunemente attraverso due elementi: il numero di posti letto e il tasso di ospedalizzazione. È chiaro a tutti però che nessuno dei due dà un'esatta misura dell'attività realmente svolta: quel posto

letto è stato occupato? E, se sì, è stato per una colicestomia laparoscopica senza esplorazione del dotto biliare senza complicanze (DRG 494, valore tariffario 44 euro) o per un trapianto di fegato (DRG 480, valore tariffario 2.836 euro)? Attraverso un complesso procedimento che parte dalla tariffazione dei Drg, quindi da un dato economico, e dal confronto tra diverse realtà regionali, i ricercatori Agenas individuano la Uao, ovvero l'Unità di Attività ospedaliera, successivamente standardizzata per età, per rendere confrontabile la situazione tra Regioni con diversa composizione della popolazione. I risultati non sono scontati. Valutando le diverse Regioni attraverso le Uao, anziché sulla base dei tassi di ospedalizzazione per ricoveri acuti ordinari, si scopre ad esempio che Valle d'Aosta, Lombardia, Liguria ed Emilia Romagna, che hanno tassi di ospedalizzazione inferiori alla media, hanno invece tassi di Uao leggermente superiori,