



**Civico Di Cristina Benfratelli**  
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione



Regione Siciliana  
*Assessorato della Salute*

**Centro Regionale Trapianti**  
Sicilia

## **RASSEGNA STAMPA**

**17 Giugno 2024**

**A CURA DELL'ADDETTO STAMPA CRT SICILIA**

**MARIELLA QUINCI**

## LA SANITÀ

### Assistenza domiciliare la cura è un miraggio

PAOLO RUSSO

**L'**italiano tipo il prossimo decennio sarà un ultrasettantenne, con ancora un bel gruzzolo di anni davanti a sé ma sempre più pieno di acciacchi. I non autosufficienti diventeranno 5 milioni nel 2030. - PAGINA 19

# Baratro assistenza domiciliare

Nel 2030 i non autosufficienti saranno 5 milioni ma l'aiuto a casa per molti rimane un miraggio  
E il servizio offerto è di appena 18 ore l'anno  
contro le 20 al mese previste dagli standard Ue

PAOLO RUSSO

**L'**italiano tipo il prossimo decennio sarà un ultrasettantenne, con ancora un bel gruzzolo di anni davanti a sé ma sempre più pieno di acciacchi. Perché se le persone non autosufficienti sono già 2,9 milioni diventeranno 5 milioni su 20 milioni di over 65 nel 2030. E non bisogna essere illustri epidemiologi per capire che andrà aumentando anche la popolazione che necessita di essere curata e assistita in casa propria. Ma l'Adi, l'assistenza domiciliare integrata, resta un miraggio per i più.

Anche se, a vedere chi ne ha usufruito almeno una volta durante l'anno, non siamo poi troppo distanti da quel target del 10% della popolazione ultrasessantacinquenne indicato dalle linee guida internazionali e an-

che dal Pnrr, che per potenziare i servizi a domicilio stanziava un bel gruzzolo, pari a 2,7 miliardi.

L'ultimo rilevamento di Agenas, di pochi giorni fa, parla infatti di 529mila anziani in più che hanno beneficiato dell'Adi nel corso del 2023, che sommati ai 459mila in carico l'anno precedente fanno quasi un milione, 988mila per l'esattezza, pari al 6,9% degli over 65. Bene si dirà. «Nemmeno per sogno», replica secco Alessandro Chiarini, presidente Confad, il Coordinamento nazionale delle famiglie con disabilità, ossia uno che i problemi li tocca con mano quotidianamente. Che il quadro sia tutt'altro che edificante ce lo mostra con altri numeri. Quelli di un rapporto del ministero della Salute che, quantificando in circa due milioni la quota di popolazione assistita in un anno a domicilio,

svela poi l'arcano, indicando in sole 18 ore l'anno quelle di assistenza offerte contro le 20 minime, ma mensili, ritenute a livello internazionale necessarie per consentire a un non autosufficiente di restare a casa senza peggiorare. Diciotto ore contro le 2.404 che servirebbero come minimo sindacale, ossia lo 0,7% di quel che sarebbe necessario, tanto per capirsi meglio. E le cose vanno ancora peggio dopo la pandemia.

Una recente indagine dell'Osservatorio malattie



# LA STAMPA

rare ha rilevato che nel 60% dei casi le prestazioni sono molto diminuite e in un altro 8% si è comunque avuta una riduzione delle ore erogate. Insomma in 7 casi su dieci si è persino andati indietro anziché avanti.

Secondo un sondaggio della Confad, durante la pandemia il 65% degli intervistati ha dichiarato di non aver avuto nessun contatto con i centri di riferimento, con la drammatica conseguenza che non è stato attivato nessun servizio (fisioterapia, logopedia, infermiere, operatore socio sanitario, educatore). Nel 74% dei casi non c'è stata nemmeno un'offerta di assistenza da remoto e i servizi sul territorio hanno evidenziato uno stato di caren-

za tale per cui nell'80% dei casi i servizi non erano previsti oppure, se attivi, sono stati interrotti.

Un problema per chi ha bisogno di assistenza e un costo maggiore per le casse dello Stato, «visto che dove si fa meno Adi aumentano i ricoveri», fa notare Salvatore Pisani, epidemiologo e direttore del centro studi Fismu, sindacato dei medici territoriali. «E quando si leggono quei numeri risibili sulle ore di Adi da erogare agli anziani bisogna considerare che il problema è ancora più grave al Sud, dove - spiega ancora Pisani - sia per ragioni culturali che per le difficoltà a sostenere le spese della retta in Rsa, molti anziani non autosufficienti vengono assisti-

ti in casa, con grande sacrificio dai familiari».

Comuni e Servizio sanitario nazionale, si sa, sono da sempre alle prese con buchi di bilancio «e a pensar male si potrebbe dire che questa è la causa della disinformazione sul come attivare i servizi, che raramente Asl e Comuni comunicano a chi ne avrebbe diritto», spiega a sua volta Chiarini.

E poi, l'assistenza domiciliare «è molto tarata sulla popolazione anziana, disapplicando di fatto la legge 328 del 2000, che affida ai Comuni il compito di attivare progetti di vita indipendente anche a persone di età inferiore, mentre l'assistenza a ragazzi e bambini sotto i 14 anni spesso non è proprio con-

templata», denuncia sempre il presidente Confad.

C'è poi il problema di chi eroga l'Adi, sempre più affidata a cooperative private, «che spesso contingentano il personale, magari inviando operatori socio-sanitari anziché infermieri, fisioterapisti e medici», precisa Chiarini.

Ora il Pnrr dovrebbe aiutare ad implementare l'offerta di servizi. Ma ancora una volta si rischia di far messa senza il prete, perché sul mercato scarseggiano proprio infermieri e fisioterapisti. Le figure cardine di un'assistenza domiciliare negata, offerta a un numero maggiore di italiani, ma sempre più con il contagocce. —

**Servizi sempre più affidati ai privati, che lesinano sul personale qualificato**

**In pandemia, il 65% degli intervistati non è mai stato contattato dai servizi**

**I numeri**



**Fallimento**  
L'assistenza domiciliare in Italia è risultata fallimentare a causa della mancanza di fondi e della scarsa pubblicità dei servizi

**1.988.000**

Sono gli over 65 che hanno beneficiato dell'assistenza domiciliare nel 2023

**18**

Le ore di affiancamento erogate in un anno a ciascun anziano contro le 2404 necessarie

**60%**

È la quota di prestazioni diminuite, cui si aggiunge l'8% di riduzione delle ore

**74%**

Sono gli anziani che non hanno nemmeno ricevuto la proposta di attivazione del servizio



# Bocciata la ricostruzione del reddito basata sui soli certificati medici

## Lavoro autonomo

Illegittimo l'avviso su prestazioni non fatturate: è consentita la gratuità

L'ufficio avrebbe dovuto fornire documenti a riprova dell'onerosità del servizio

**Rosanna Acierno**

È illegittimo l'accertamento con cui l'ufficio, sulla base del mero confronto tra le prestazioni professionali risultanti dalle banche dati consultabili dal Fisco rispetto a quelle fatturate e dichiarate, contesta al professionista la gratuità dei servizi resi e, senza addurre alcuna prova, presume in capo all'interessato un maggiore reddito non dichiarato.

In forza dell'articolo 7, comma 5-bis del Dlgs 546/92, spetta infatti all'ente impositore dimostrare in maniera circostanziata e puntuale - e dunque attraverso prove documentali e non mere presunzioni - le ragioni su cui si fonda la pretesa.

Sono queste le principali conclusioni cui è giunta la Corte di giustizia tributaria di primo grado di Trieste, con la sentenza n. 96/2/2024 del 16 maggio scorso (presidente Rovis, relatore Fadel), pronunciandosi sulla illegittimità di accertamenti, molto frequenti, basati sulla presunzione del carattere necessariamente oneroso delle prestazioni professionali.

Da sempre, infatti, secondo l'amministrazione finanziaria, anche in presenza di una contabilità formalmente regolare, sarebbe legittimo procedere con l'accertamento presuntivo di prestazioni professionali rese e non fatturate,

in quanto l'omessa fatturazione rappresenterebbe una condotta manifestamente antieconomica e la gratuità delle prestazioni non sarebbe verosimile nei confronti di soggetti diversi dai congiunti del professionista.

In particolare, la pronuncia in commento trae origine da due avvisi di accertamento emessi per i periodi di imposta 2016 e 2017 nei confronti di un medico militare con conseguente rettifica del maggiore reddito imponibile sulla base del mero scostamento tra i dati rinvenuti presso il ministero delle Infrastrutture e Trasporti in merito ai certificati rilasciati per le patenti di guida e le prestazioni dallo stesso fatturate e dichiarate.

Impugnati gli atti impositivi dinanzi alla collegio di Trieste, il medico ricorrente ne eccepiva l'illegittimità per violazione dell'onere della prova di cui all'articolo 7, comma 5 bis del Dlgs 546/92 e per infondatezza della pretesa, facendo rilevare che, per consuetudine, nello svolgimento dell'attività certificativa per il rilascio delle patenti di guida, era solito fornire prestazioni gratuite agli appartenenti alle Forze Armate, nonché ad altri colleghi medici e ai loro parenti, senza dunque fatturarle e dichiararle; a sostegno di tale assunto, produceva alcune dichiarazioni rese proprio dai soggetti che avevano ricevuto le prestazioni a titolo gratuito.

L'ufficio, invece, costituitosi in giu-

dzio, chiedeva il rigetto del ricorso, ritenendo che fosse assolutamente ragionevole presumere il carattere oneroso dell'attività professionale.

Nell'accogliere il ricorso del medico militare e richiamando alcune pronunce di legittimità, il giudice di primo grado ha, innanzitutto, precisato che per le prestazioni professionali l'onerosità è elemento normale, ma non essenziale. Di conseguenza, ai professionisti è consentita la prestazione gratuita per benevolenza, affetto o anche nella prospettiva di conseguire successivamente un vantaggio.

Pertanto, considerata tale possibilità concessa al professionista di rendere i propri servizi a titolo gratuito e senza pretendere alcun compenso, laddove intenda contestarne la mancata fatturazione, l'ufficio accertatore ha l'onere di fornire, in maniera rigorosa (attraverso prove circostanziate) e non (come finora accaduto) mediante mere presunzioni, la prova della onerosità della prestazione resa.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



*L'appello del padre: "Da soli non ce la facciamo"*

# Il bambino Brando e la malattia senza nome

## “Non ci sono più soldi per cercare una cura”

Al mondo in 200 con la Camk2b. Telethon: “Ci dispiace, ma finanziamo ricerche più avanzate”

**di Elena Dusi**

Da dove si comincia, quando tuo figlio ha una malattia talmente rara da non avere neanche un nome. Per chiamarla si usa la sigla del gene difettoso: mutazione di Camk2b, un problema che colpisce il cervello e causa un ritardo intellettivo. «All'età di due anni, quando abbiamo ricevuto la diagnosi, Brando era il bambino numero 23 al mondo ad avere questa mutazione» spiega il padre, Stefano Buttafuoco, che ha raccontato le vicende della sua famiglia nel libro *Il bambino 23, la storia e i sogni di Brando*. Oggi Brando ha 6 anni, di bambini con la sua mutazione ne sono nati altri – il totale è di 200 nel mondo, due in Italia – ma la malattia resta una macchia bianca sulle mappe. «I meccanismi patogenetici che la causano non sono ancora noti» scrive Telethon, la fondazione che si occupa di ricerca e cura delle malattie genetiche rare.

Nella ricerca i genitori di Brando hanno cercato una speranza. «Abbiamo fondato un'associazione, Unici, per raccogliere fondi e partecipare a un bando di Telethon. Tra i soldi messi di tasca nostra e quelli donati all'associazione – dice il padre – abbiamo raggiunto 50mila euro». Il bando si chiama *Seed Grant* – prestito seme – e permette alle associazioni che rappresentano le malattie più rare fra quelle rare – che non so-

no prese in considerazione da nessun ricercatore – di finanziare un progetto di studio. La procedura prevede che Telethon informi ricercatori dell'opportunità di dedicarsi a una determinata malattia e poi selezioni il candidato migliore, che sarà finanziato dall'associazione di malati. Unici è una delle associazioni che nel 2022 ha seguito questo percorso. Un gruppo di ricerca dell'ospedale pediatrico Bambino Gesù di Roma ha iniziato così a dedicarsi alla mutazione di Camk2b usando i 50mila euro raccolti per Brando.

Non sempre però la scienza sa dare risposte. E un anno, per una sfida simile, è poco più di un battito di ciglia. Alla fine del *Seed Grant* gli scienziati del Bambino Gesù hanno selezionato le cellule staminali di Brando e le hanno trasformate in neuroni per capire quale difetto impediva loro di funzionare correttamente. Ma non hanno certo avuto il tempo di mettere a punto una cura. Né il comitato scientifico di Telethon ha ritenuto di rifinanziare il progetto con un nuovo bando, perché non lo ha ritenuto abbastanza maturo per poter arrivare a risultati concreti. Alla legittima domanda di Buttafuoco – «cos'altro posso fare, non certo indebitarmi all'infinito» – nessuno sa dare risposta, se non quella di aspettare i prossimi bandi, di Telethon o di altri.

«Ci sono situazioni in cui la scienza la risposta non ce l'ha. È tanto semplice da dire quanto duro da accettare» ragiona Francesca Pasinelli, che di Telethon è consigliere delegato. «Abbiamo introdotto i *Seed Grant* nel 2019. E, su richiesta delle associazioni di malati rari, abbiamo messo a disposizione il nostro sistema di valutazione: un comitato di esperti indipendenti che giudica il valore scientifico di un progetto. Possono sbagliare, certo. Ma sono in buona fede. È il metodo riconosciuto come il più onesto e trasparente».

Il comitato di esperti quest'anno ha deciso che ci sono altri progetti da finanziare più maturi di quello sulla mutazione di Camk2b. Il *Seed Grant* di Brando potrà partecipare ad altri bandi in futuro, ma per ora non è germogliato. «Ci è caduto il mondo addosso» si sfoga Buttafuoco. «Ci siamo sentiti soli. Per conti-



nuare la ricerca e il lavoro fatto fin qui dovremmo mettere di nuovo la mano al portafogli. Ma per una famiglia che deve già affrontare una malattia grave del figlio, sobbarcarsi anche la spesa della ricerca è impossibile».

Brando è seguito da una famiglia eccezionale, ma la sua malattia purtroppo al momento resta orfana. Neanche chi segue gli altri duecento bambini nel mondo con la stessa mutazione ha scoperto un possibile sentiero per la cura. Non è detto che resti così per sempre, ma l'attesa che si prospetta non è breve. «Trovare una terapia per una malattia rara, ma anche per quelle comuni, richiede anni se non decenni» spiega Pasinelli. «Le famiglie che per prime intraprendono la ricerca sono sfortunate due volte, perché spesso non faranno in tempo a beneficiarne». Convogliare verso la ricerca fondi

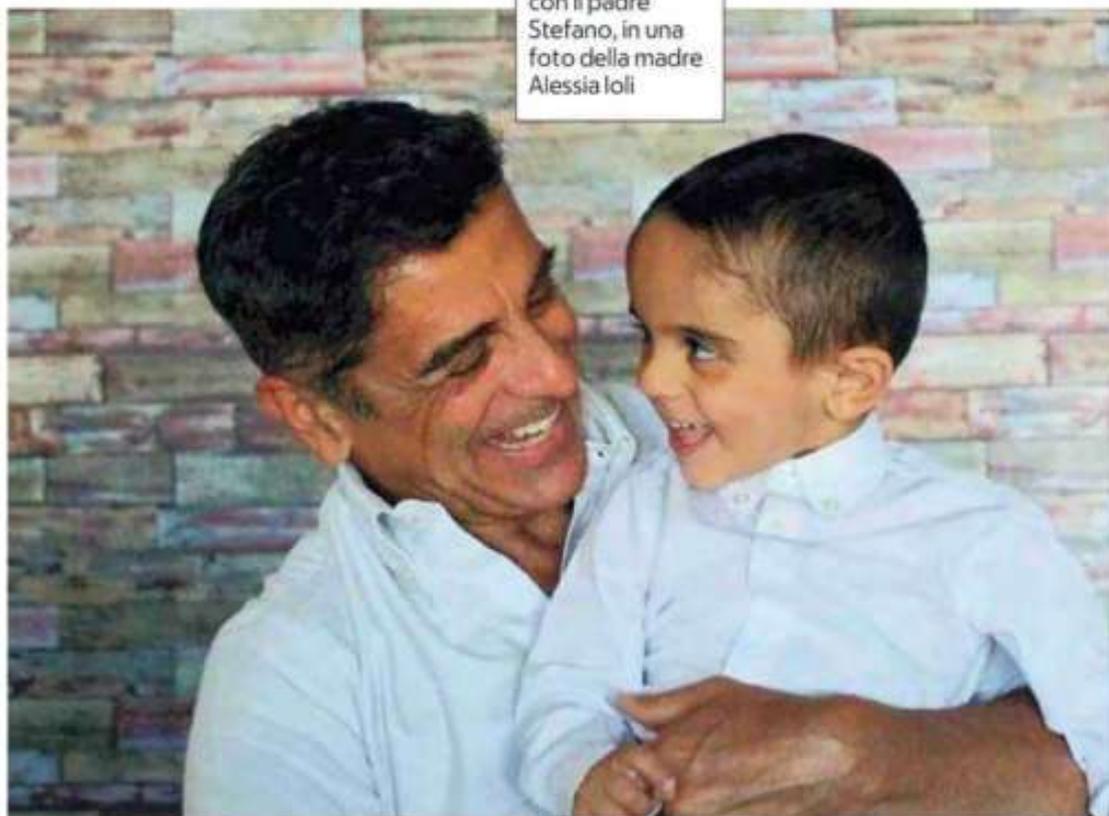
dei privati, è pratica comune nel mondo delle malattie rare, anche quando rischia di generare nelle famiglie speranze che difficilmente diventeranno concrete. Una parte di quei progetti non verranno selezionati per la fase successiva della ricerca. «Ma l'alternativa qual è, abolire i Seed Grant e non provarci nemmeno?» chiede Pasinelli.

I progetti per altre malattie come la sindrome di Glut1 (non dissimile, in quanto a sintomi, dalla mutazione di Camk2b) o la sindrome di Sanfilippo (una sorta di Alzheimer precoce che colpisce i bambini piccoli) dopo il *Seed Grant* hanno ricevuto fondi rispettivamente dal ministero della Salute e da Telethon. L'anno prossimo potrebbe essere la volta di Unici. Nel frattempo qualche passo avanti potrebbe arrivare da studi condotti all'estero. Stefano Buttafuoco, comprensibilmente, non trova

in questo una consolazione. «Abbiamo gettato a nostre spese i semi della ricerca. E per raccogliere cosa? Non abbiamo il tempo per aspettare. Abbiamo già una vita abbastanza difficile. Interrompere un progetto di ricerca così è troppo doloroso per una famiglia e per le sue speranze».

## Uniti

Brando Buttafuoco, con il padre Stefano, in una foto della madre Alessia Ioli



**L'INCHIESTA/2** *Su pressione delle case farmaceutiche, che pagano test e procedure d'autorizzazione all'ente regolatorio europeo, vengono commercializzati nuovi medicinali potenzialmente pericolosi*

# Studi clinici di Ema: così viene sacrificata la salute dei pazienti

» **Maria Maggiore, Leila Minano, Manuel Rico, Catrien Spijkerman\***

“**S**e l'Agenzia europea per i medicinali (Ema) non avesse autorizzato **Pradaxa**, sono sicura che mia madre sarebbe ancora viva”, racconta Nathalie, un'infermiera di emergenza incontrata a Valence, vicino Lione, in Francia. Il suo racconto è atroce: “È successo tutto in un'ora, l'inferno nella stanza del pronto soccorso, le infermiere che si alternavano per svuotare le bacinelle piene di sangue, il panico negli occhi dei medici che non avevano modo di fermare l'emorragia di una paziente ottantenne”. Prima di spirare, le sue ultime parole: “Sto morendo disanguata”. Era il 2012, l'inizio della battaglia di Nathalie contro il Pradaxa, un anticoagulante messo sul mercato europeo dal 2009, senza alcun antidoto. Poi si è scoperto che oltre 400 morti, in Europa e negli Usa, erano riconducibili allo stesso farmaco. Negli Usa la compagnia produttrice ha pagato 650 milioni di dollari alle vittime. *Investigate Europe* ha letto la lettera “d'intenti” inviata dalla compagnia tedesca **Boehringer Ingelheim** all'Ema, dove si chiedeva di semplificare lo studio clinico da “doppio cieco” (in cui per testare un nuovo farmaco si prendono due gruppi di pazienti: a uno va quello

nuovo, all'altro un farmaco esistente o un placebo. Nessuno sa quale riceve) a “braccio singolo” (tutti i partecipanti ricevano solo il trattamento sperimentale). Ema accettò insieme ai relatori della sperimentazione, scelti dalla stessa compagnia.

**OGGI SAPIAMO** che uno degli esperti selezionati era un cardiologo francese che, dopo aver espresso un parere positivo, è diventato consulente della stessa **Boehringer**. Sono passati 7 anni prima che la compagnia tedesca abbia immesso un antidoto sul mercato. E intanto Pradaxa ha continuato ad essere usato dai pazienti europei. Non è la sola storia di farmaci “pericolosi” o non ancora pronti a essere commercializzati, a cui Ema ha dato l'autorizzazione di ingresso nel mercato europeo. L'agenzia con sede ad Amsterdam - che l'Italia aveva cercato di portare a Milano dopo la Brexit - ha il compito di approvare la valutazione scientifica sui nuovi farmaci o di aggiornare quelli già nel mercato. Un potere enorme che *Investigate Europe* ha scoperto essere pieno di debolezze, buchi, conflitti d'interesse.

Il primo è la totale dipendenza di Ema dall'industria: nel 2022, l'86% delle entrate di Ema proveniva dalle aziende farmaceutiche. Negli Usa il 65%. Le aziende farmaceutiche pagano sia per gli studi clinici che per le

procedure di autorizzazione. Prima non era così. Quando l'Ema è stata fondata nel 1995, solo il 20% del suo budget proveniva dall'industria, il resto era pagato dal bilancio comunitario. Quest'anno si prevede che oltre il 90% sarà pagato dall'industria. L'impresa versa intorno ai 450 mila euro per una nuova domanda e s'incarica di portare avanti gli studi clinici. Ema valuta se l'efficacia supera gli effetti collaterali. L'analisi di *Investigate Europe* e le testimonianze degli esperti, provano che sempre più spesso le procedure vengono accelerate in una corsa contro il tempo che va a scapito della sicurezza dei farmaci. Negli ultimi cinque anni sono stati approvati 51 farmaci tramite “l'approvazione condizionale” (l'azienda è tenuta a produrre durante la fase post-autorizzativa le prove di efficacia mancanti), più della metà del totale da quando la procedura è stata introdotta nel 2006. In tutto 198 farmaci sono stati approvati con altre procedure rapide. Di questi 173 sono ancora sul mercato.

**EMA SI DIFENDE** sottolineando



che queste procedure consentono di trattare malattie mortali per pazienti che "non hanno né scelta né tempo" e - aggiunge - un farmaco viene approvato solo se i benefici superano i rischi. Una teoria sostenuta con forza dall'ex direttore esecutivo di Ema, **Guido Rasi**: "L'approvazione condizionale è la via da seguire, con un rigoroso piano *post-marketing* (ha lo scopo di valutare il valore aggiunto di un farmaco, ndr) che deve essere realizzato dagli organi nazionali, con Ema". Ma nella pratica, una volta che un farmaco viene immesso sul mercato, occorre molto tempo per fornire ulteriori prove. Se queste arrivano. Lo ha dimostrato la ricercatrice **Courtney Davis**, del King's College di Londra: dopo 7 anni (dal 2013 al 2019) non erano state fornite

le prove di ricerca aggiuntive richieste nella metà delle procedure accelerate. "Per 30 anni ci è stato detto che gli studi *post-marketing* avrebbero colmato le lacune - dice a *IE* - ma non è così. Non riceviamo queste prove". Lo conferma **Beate Wiesler**, dell'agenzia tedesca responsabile della valutazione della sicurezza e dell'efficacia dei farmaci (Iqwig): "L'Ema approva i farmaci sempre più rapidamente e con sempre meno dati clinici disponibili, sta diventando molto complicato per noi valutare il loro reale beneficio rispetto a un farmaco esistente". E quando l'agenzia tedesca domanda all'industria di portare più prove, la porta si chiude. Lo testimoniano le audizioni delle aziende farmaceutiche. La risposta è sempre la stessa. Il 6 novembre 2023, ad esempio, durante un audit per il Riociguat, un trattamento per l'ipertensione polmonare, la rappresentante della multinazionale Msd risponde

alle autorità tedesche che la interrogano sulla scarsa qualità dello studio clinico sul farmaco: "Lo studio limitato è stato accettato da Ema e non ce ne saranno ulteriori". "È uno scandalo!", commenta **Pierre Chirac**, direttore della rivista francese *Prescrire*. "Equivale a mettere a rischio i pazienti, perché non si hanno prove sufficienti che il rapporto beneficio/rischio sia favorevole". Ogni anno *Prescrire* pubblica una lista di farmaci "da evitare", perché i rischi superano i benefici, in presenza di alternative migliori. Nel '23 ne hanno contati 105.

Uno di questi è Ocaliva, un trattamento per la cirrosi biliare primaria, una malattia autoimmune del fegato. È stato approvato in via condizionata nel 2016. Quattro anni dopo, l'azienda statunitense Intercept Pharmaceuticals ha presentato lo studio clinico con risultati negativi, gravi effetti collaterali, alcuni dei quali mortali. L'Ema ha iniziato a e-

saminare i risultati nell'ottobre 2023 e non si è ancora espressa, ma il farmaco continua a circolare nell'Ue. "È un gioco. I produttori di farmaci vedono che possono farla franca se presentano prove scientifiche un po' meno solide", spiega **Loirens Bloem** dell'Università di Utrecht. Diversi studi sui farmaci antitumorali mostrano che circa la metà di quelli ammessi nel mercato europeo non porta a un aumento della longevità o a una migliore qualità della vita. "Nell'urgenza si può capire che ci siano pazienti pronti a tutto perché in fin di vita, ma non è accettabile che per decenni non si sappia se un farmaco sia o meno efficace", tuona Courtney Davis.

*\*Investigate Europe*



RISCHIO DI CANCRO

# Actos Il farmaco per il diabete, ritirato in Germania e Francia, ancora prescritto in Italia (e rimborsato)

MA.MA.

Uno dei farmaci controversi, già iscritto nella lista dei medicinali "da evitare" dalla rivista francese *Prescrire*, ma ancora usato in Italia e rimborsato dal nostro Servizio sanitario nazionale, è il Pioglitazone, conosciuto come Actos, per il diabete di tipo 2. Dal 2011 la Francia l'ha ritirato e la Germania ne ha sospeso il rimborso, per il rischio di provocare il cancro alla vescica. Dal 2013 - e ancora oggi - il Pioglitazone è iscritto tra le sostanze "probabili cancerogene", nella lista della Iarc (l'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro). Due studi del 2012, in Canada e in Francia, concludono che il rischio di cancro alla vescica cresce con l'uso di Actos, specie oltre i 24 mesi di utilizzo. Nel frattempo, negli Stati Uniti, un'impiegata della società giapponese che lo produceva, Takeda, denuncia le menzogne diffuse dalla società che conosceva i rischi di tumore, tenendoli nascosti al momento dell'approvazione dalla Food and Drug Administration. Nel 2014 Takeda viene condannata dallo Stato della Louisiana a pagare 2,4 miliardi di dollari a dei pazienti diabetici, per "condotta intenzionale e sconsiderata", non avendo avvertito adeguatamente del potenziale rischio di cancro alla vescica.

**INTANTO**, l'agenzia europea del farmaco, Ema, si riunisce a varie riprese, nel 2011 e nel 2017 riconoscendo "un basso rischio di cancro" legato al Pioglitazone, ma lo mantiene nel mercato

europeo. Nel 2019 il Comitato scientifico Chmp di Ema aggiunge: "I dati presentati durante l'attuale periodo di riferimento non hanno fornito nuove informazioni che consentano di ridurre, attenuare o caratterizzare ulteriormente questi rischi". Vari Paesi europei prendono però precauzioni. L'agenzia olandese Zorginstituut scrive sul suo sito: "Il trattamento con Pioglitazone non è preferibile. Il suo uso può essere associato a un aumento del rischio di fratture e non è certo che non si verifichino effetti collaterali gravi, come il cancro alla vescica, l'insufficienza cardiaca e la polmonite". L'agenzia olandese indica le alternative, oggi esistenti per curare il diabete di tipo 2.

In Italia secondo l'Associazione dei medici diabetologi (Amd), 19.500 persone hanno preso il Pioglitazone nel 2022. Se invece prendiamo il rapporto dei medici di famiglia (Arno), il numero sale a 34.000 (2019). Il presidente di Amd, Riccardo Candido difende il Pioglitazone, "un ottimo farmaco perché agisce come insulina stimolante" e contesta gli studi sull'incidenza del cancro perché non hanno tenuto in conto altre patologie dei pazienti, come il fumo. La società che lo produce oggi, la tedesca Cheplapharm insiste sul fatto che "gli operatori sanitari sono adeguatamente informati sull'uso di Pioglitazone e non devono utilizzarlo in pazienti con cancro alla vescica attivo".

A Debora, una paziente toscana che vuole restare anonima, però non è stato detto niente, qualche mese fa, quando un luminare della diabetologia le ha prescritto Actos, come il farmaco necessario per tenere a bada il suo diabete. "Il dottore non mi ha parlato di rischi di cancro o di malattie cardiovascolari, ho trovato queste informazioni da sola su internet. Né mi ha detto di alternative ugualmente positive, ma meno pericolose. Lo prendo, ma ho paura".



## Intervista

# L'allarme di Farmindustria «Costi in crescita, a rischio i medicinali essenziali»

## Il presidente Cattani: la Ue allunghi la durata dei brevetti

di **Mario Sensini**

**ROMA** In questo 2024 la farmaceutica in Italia segna numeri da record. È il settore di punta dell'export, produce il più alto valore aggiunto per dipendente, è il più competitivo, fa il pieno di occupati. Per il 60% è nelle mani delle grandi multinazionali estere e per il resto delle italiane.

«Le grandi imprese straniere investono volentieri in Italia, perché solo qui c'è un tale livello di competenze su tutta la filiera del settore, dalla ricerca, alla produzione» spiega Marcello Cattani, da due anni presidente di Farmindustria e amministratore delegato di Sanofi Italia.

**Eppure le cose non vanno tutte bene...**

«Nonostante la pandemia, l'Unione europea non ha ancora compreso in pieno il valore della salute come investimento, lo considera semplicemente un costo da contenere. Che è paradossale in un quadro dove la spesa sanitaria, solo per l'invecchiamento della popolazione, è destinata a crescere molto. Così si perde competitività e l'industria farmaceutica è di fronte a sfide molto serie. I costi di produzione, ad esempio, sono aumentati enormemente, e avremo difficoltà a produrre certi farmaci».

**Quali?**

«La terapia mensile con alcuni farmaci neurolettici, o per il colesterolo, l'ipertensione, oppure certi antibiotici, che sono di grandissima diffusione, viene rimborsata dal Servizio sanitario nazio-

nale al prezzo di un caffè. Produrre questi farmaci comincia a non essere più sostenibile dal punto di vista industriale».

**Tra pochi giorni, il 4 luglio, avete l'assemblea annuale, cosa chiederete al governo?**

«Nuove regole più adatte al mondo nuovo. Bisognerà ridurre i costi a carico delle imprese e ripensare il tetto alla spesa farmaceutica ospedaliera. E superare definitivamente il meccanismo del *pay-back*, il contributo delle aziende allo sfioramento della spesa a livello regionale. Quest'anno ci costerà più di un miliardo e 800 milioni di euro. È nato 17 anni fa come meccanismo temporaneo, ma pesa oltre le tasse frenando gli investimenti. Con la legge di bilancio del '24 c'è stata una piccola rimodulazione positiva, chiediamo un intervento in continuità per avere maggiori risorse. E auspichiamo un nuovo approccio per l'accesso ai farmaci, per renderlo più rapido e omogeneo sul territorio. C'è anche un problema di regole europee, la spesa sanitaria dovrebbe essere considerata un investimento ed esclusa dai vincoli del patto di stabilità».

**Lei è molto critico con l'Europa per la proposta di direttiva sui brevetti.**

«La Ue sta facendo una cosa insensata, ridurre la durata della proprietà intellettuale. Dopo la pandemia la domanda mondiale di farmaci su scala globale è esplosa, si calcola un mercato di duemila

miliardi di dollari da qui al 2027. I Paesi nostri principali concorrenti, come Usa e Cina, hanno reagito rafforzando la proprietà intellettuale per favorire la ricerca e lo sviluppo, e varato investimenti massicci, come i 600 miliardi di dollari previsti dalla Cina a Wuhan nel prossimo decennio. L'Europa ha preso la strada opposta, proponendo di ridurre la durata della *data protection* da 8 a 6 anni».

**Vi aspettate sostegno da parte del governo italiano?**

«Finora abbiamo lavorato benissimo su questo tema con i ministri della Salute, Schillaclà, dell'Economia, Giorgetti, delle Imprese, Urso, delle Politiche Ue, Fitto, della Ricerca, Bernini, e degli Esteri, Tajani. Mi auguro che dopo le elezioni, con una maggioranza centrista e liberale più forte, e col sostegno del governo italiano, si metta una pietra sopra a questa proposta che va rovesciata».

**La riduzione della durata dei brevetti però ha favorito la diffusione dei farmaci «copia», i generici, che costano meno.**



«Sono l'altra faccia della medaglia, ma sono due mondi complementari. Non possiamo curare tutte le patologie con i generici, non andremo avanti nella ricerca e con gli investimenti nella produzione. Il generico vive se prima c'è il farmaco *branded*, frutto della ricerca e degli investimenti che sono stati necessari. In ogni caso quella europea è una posizione ideologica. Non si può avere l'innovazione senza gli investimenti. L'Europa negli ultimi 20 anni ha perso drammaticamente terreno con gli Usa e

oggi lo vediamo. Su dieci farmaci approvati dall'agenzia europea 6 sono americani, 2,5 cinesi e il resto europei».

**Qual è il rischio che corre l'Italia?**

«L'industria europea perderà competitività e noi saremo i primi a pagarne le conseguenze perché siamo i più forti. Oggi l'Italia esporta 49 miliardi di euro di farmaci, il 97% della produzione nazionale, ha superato la crescita dell'export degli Stati Uniti, ma se non cambia la strategia, tra pochi anni dipenderemo da India e Cina ed avremo di-

sperso un patrimonio immenso di conoscenze. Si rischia di pregiudicare l'accesso dei cittadini alle cure e la ricerca si sposterà dove si realizzano i grandi investimenti. Non solo in Cina, ma in Arabia Saudita, negli Emirati Arabi, a Singapore. Paesi che hanno anche legislazioni molto competitive, che riconoscono il valore dell'innovazione».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

La filiera italiana  
Gli stranieri investono volentieri in Italia, perché c'è competenza su tutta la filiera

**I rimborsi  
Farmaco per colesterolo, ipertensione e alcuni antibiotici sono rimborsati al prezzo di un caffè**

**Chi è**

● **Marcello Cattani**  
(nella foto sotto)  
è presidente di Farindustria (l'associazione delle imprese farmaceutiche

del nostro Paese)  
da luglio 2022

● **Cattani**  
è anche presidente e amministratore delegato di Sanofi Italia e Malta dal 2020

● **Nato**  
a Milano nel 1971, è sposato e ha due figli





**Al vertice**  
Paul Hudson  
guida Sanofi  
dal settembre 2019

Paul Hudson, amministratore delegato di Sanofi: il Vecchio Continente sta per dire addio alla «sovranità nell'innovazione» a vantaggio di Usa e Cina. Agli europei non arrivano i prodotti più recenti ed efficaci, ma i politici si preoccupano soltanto di pagare il prezzo più basso possibile per i medicinali di base

di **FEDERICO FUBINI**

**S**anofi ha annunciato un importante accordo con OpenAI e Formation Bio.

**Con quale obiettivo?**

«Quattro anni fa abbiamo deciso che saremmo stati la prima azienda nel nostro settore che usa l'intelligenza artificiale su larga scala — risponde Paul Hudson, amministratore delegato (inglese) del colosso francese della farmaceutica —. Abbiamo deciso di collaborare con OpenAI e Formation Bio, un'azienda del biotech virtuale

che cerca di rivoluzionare l'industria farmaceutica alzando le probabilità di successo grazie ai large language models dell'intelligenza artificiale. Nei farmaci, il 90% dei quali fallisce nella



# L'ECONOMIA

fase uno della ricerca e sviluppo e il 32% nella fase tre, dopo aver investito due o tre miliardi di dollari. Grazie ai large language models, possiamo far salire le probabilità di successo. OpenAI può aiutarci in questo».

## **Come funziona?**

«L'intelligenza artificiale può aiutarci a capire come modificare la struttura di una molecola per curare una malattia e a progettare studi clinici nel modo più efficiente. I dati sono troppi perché un umano possa gestirli, ma i large language models lo fanno. L'AI può anche scrivere i documenti che inviamo all'Agenzia europea per i medicinali, corretti al 95%. Quindi le nostre persone, con la loro esperienza, potranno migliorarli. Ciò dovrebbe accelerare il time-to-market e ridurre i costi, permettendo prezzi più bassi. Con l'AI possiamo cambiare radicalmente la medicina».

## **Intanto l'Europa vive una scarsità di antibiotici e altri farmaci. Abbiamo problemi di fornitura con Cina e India?**

«Alla ricerca da anni del prezzo più basso possibile, i paesi dell'Unione Europea hanno reso insostenibile la produzione di medicinali essenziali in Europa. Abbiamo e avremo problemi di fornitura da Cina e India, che producono a costi inferiori con criteri diversi. Se la Food and Drug Administration americana dice loro che devono modernizzare una fabbrica, loro la chiudono. Non vogliono spendere. E quando accade, l'Europa esaurisce le scorte. Allora i ministri europei mi chiamano e mi chiedono perché non riescono a procurarsi dei farmaci».

## **E lei cosa risponde?**

«Che compravano certi farmaci a basso prezzo dall'India o dalla Cina, e quando quelle decidono di non produrli più, finiscono. Poi mi chiedono di produrre noi quello che manca. E io cerco di spiegare che ci vogliono cinque anni per costruire una fabbrica adatta».

## **I governi occidentali dicono che la Cina non si sta comportando in modo corretto.**

«In Europa non si capisce che

un'azienda cinese può decidere di produrre un farmaco diverso, che rende di più. È business. Ma i cinesi sono molto avanti rispetto all'Europa nel pensare alla sovranità e alla resilienza. Producono farmaci al prezzo più basso possibile, quindi l'Europa li ordina. Ma se decidono di non farli, non li fanno e basta. Dobbiamo anche considerare che vent'anni fa un farmaco innovativo su due nel mondo veniva dall'Europa. Ora la Cina ha superato l'Europa per numero di articoli scientifici pubblicati su riviste come *Nature* o *Lancet*. Conduce più attività di sperimentazione clinica degli Stati Uniti e ne fa il triplo dell'Europa: la Cina è leader nella sanità digitale, nella produzione di laureati Stem. E potrei continuare».

## **Allora perché non si aumenta la produzione di farmaci in Europa?**

«Il prezzo che molti governi europei vogliono che facciamo pagare loro sia inferiore a quel che costa produrre quegli stessi farmaci in Europa. Vogliono che applichiamo standard e qualità del lavoro di livello europeo, il che comporta un prezzo premium. Ma non vogliono pagare quel prezzo».

## **E lei cosa consiglia?**

«Dobbiamo garantire la produzione e fornitura di un terzo dei medicinali essenziali in Europa. Anche se il costo medio per l'acquisto di un medicinale potrebbe essere leggermente più alto. Ma avere una produzione continua in Europa farebbe sì che la capacità produttiva esista e possa aumentare se necessario. Ma se si trasferisce il 100% della fornitura all'estero, un rischio c'è».

## **Teme che il protezionismo e il nazionalismo economico possano danneggiare il mercato globale dei medicinali?**

«Il protezionismo, ovviamente, preoccupa. Ma la nostra attività è forte se inventiamo farmaci per malattie che oggi non hanno cura. Eppure metà dei



# L'ECONOMIA

medicinali approvati dall'Agenzia europea per i medicinali non sono disponibili per i pazienti europei. Persino l'accesso ai farmaci e ai vaccini innovativi di oggi, i medicinali essenziali di domani, è sempre più difficile in Europa».

## Per la scarsità dell'offerta?

«No, perché i governi dell'Unione europea non sono propensi a pagare per le ultime cure contro il cancro, o per le ultime cure immunologiche, o per l'ultimo vaccino antinfluenzale».

## Dunque per un vincolo sulle finanze pubbliche?

«C'è sempre un vincolo sulle finanze pubbliche, ma la spesa farmaceutica rappresenta normalmente circa il 10% della spesa sanitaria totale. L'Italia attira più investimenti da parte di azien-

de estere nella ricerca e nella produzione di quanto spenda in medicinali. In un mercato importante come l'Italia o la Francia, ogni euro speso in medicinali genera tra i due e i sette euro nell'economia. Si insiste molto sulla sovranità sanitaria, ma in Europa non si parla di sovranità nell'innovazione».

## Vuole dire che l'Europa è in ritardo nell'innovazione farmaceutica ma non sembra rendersene conto?

«E la situazione sta peggiorando. La Ue non sembra avere molto interesse a mantenere la sovranità sull'innovazione nel settore sanitario. Gli Stati Uniti hanno gran parte del venture capital e della ricerca. La Cina ha un piano a dieci anni e sta investendo per far tornare gli scienziati nel Paese a scoprire medicinali. Né l'una né l'altra superpo-

tenza vogliono affidarsi ad altri per la loro sovranità nell'innovazione. In Europa invece non c'è interesse. Si cerca solo di ridurre le spese. Non sono passati molti anni da quando il 50% dei nuovi farmaci nel mondo veniva sviluppato in Europa. Adesso è il 14%. Un altro decennio e sarà al 4%. Nel frattempo il 50% dell'innovazione globale nel campo dei medicinali non raggiunge i pazienti in Europa, ma i governi si preoccupano della disponibilità del paracetamolo al prezzo più basso possibile. È una tragedia che nessuno conosce perché non te ne accorgi, se non sei un paziente».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

**«Abbiamo investito sull'Intelligenza artificiale per dare più chance alla ricerca, avere tempi ridotti e tagliare i costi di produzione»**

## 43,1

**Miliardi di euro**

I ricavi dalle vendite di Sanofi nel 2023 (+0,2% dal 2022, +5,3% a cambi costanti)

## 35

**Molecole**

I farmaci di Sanofi in sviluppo clinico nel Sud Europa con 485 centri e università coinvolti

## 7,5

**Miliardi di euro**

I ricavi dalle vendite di vaccini di Sanofi nel 2023 (+8,3% dal 2022 a cambi costanti)

