



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione



Regione Siciliana
Assessorato della Salute

Centro Regionale Trapianti
Sicilia

RASSEGNA STAMPA

25 Novembre 2024

A CURA DELL'ADDETTO STAMPA CRT SICILIA

MARIELLA QUINCI

DATAROOM**Tumori e cure:
le liste d'attesa**di **Milena Gabanelli**
e **Simona Ravizza**

Le liste d'attesa per i malati di tumore. Il tempo che passa tra diagnosi e intervento è cruciale. Chi paga guadagna venti giorni rispetto agli altri.

a pagina 25

Tumori, chi specula sulle **liste di attesa**

**IL TEMPO CHE PASSA TRA DIAGNOSI E INTERVENTO È CRUCIALE
LA DIFFERENZA TRA CHI PAGA E CHI VA CON IL SSN È DI 20 GIORNI
ESAMI E VISITE: A CHI CONVIENE SPINGERE I MALATI A SBORSARE**

di **Milena Gabanelli** e **Simona Ravizza**

Proviamo a metterci nei panni di una persona a cui è stato diagnosticato un problema oncologico: il primo desiderio è quello di liberarsi dell'ospite malevolo entrando il più in fretta possibile in sala operatoria. Sappiamo bene che per migliorare gli esiti clinici è decisivo il tempo che passa fra la diagnosi e l'intervento chirurgico, e quindi l'accesso alle visite e agli esami preoperatori deve essere tempestivo. Per il paziente ogni giorno in più pesa come un macigno dal punto di vista psicologico. E allora qual è la differenza tra chi può pagare e chi no?

Tutto a pagamento

In Italia, ogni anno, oltre 55 mila donne si operano di tumore al seno nelle strutture pubbliche e in quelle private accreditate; nella sola Milano fra il 2022 e 2023 sono state 11.368. Di queste, in 1.788 (il 15 per cento) hanno potuto permettersi di pagare sia gli accertamenti medici sia l'intervento chirurgico. La spesa sostenuta di tasca propria s'aggira almeno sui 16.790 euro. Il costo è ricostruito sulle tariffe di uno dei più impor-

tanti istituti oncologici milanesi riconosciuto anche a livello nazionale: ecografia 130 euro, mammografia 150, biopsia 460, visita oncologica 250, visita anestesista 250, visita chirurgica 250. Poi ci sono altri esami per valutare un'eventuale diffusione del tumore, come la Pet, che ha un costo di 1.300 euro, e infine vanno aggiunti i 14 mila euro per l'intervento chirurgico, che facilmente possono raddoppiare a seconda del chirurgo.

In sala operatoria con il Ssn

Però solo una minoranza benestante può seguire questa strada che assicura l'ingresso in sala operatoria in meno di un mese. Ci concentriamo dunque sull'85 per cento che si è sottoposto all'in-



tervento chirurgico con il Sistema sanitario nazionale. L'Agenzia per la tutela della salute (Ats) di Milano ha svolto uno studio unico a livello nazionale sulle 4.863 pazienti che risiedono nel proprio territorio. Pubblichiamo in anteprima i risultati. Il 3 per cento arriva all'intervento chirurgico con il Sistema sanitario nazionale dopo avere fatto tutte le visite e gli esami a pagamento: ingresso in sala operatoria dopo 32 giorni. Il 25 per cento al contrario ha eseguito la fila di accertamenti passando dalle liste d'attesa del Servizio sanitario nazionale senza tirare fuori un euro (la malattia oncologica prevede l'esenzione): ingresso in sala operatoria dopo 52 giorni. Una differenza di 20 giorni. Del restante 72 per cento, le pazienti che hanno fatto più della metà degli accertamenti a pagamento sono state operate dopo 49 giorni; chi meno della metà, dopo 54 giorni. Questi dati confermano l'evidente vantaggio in termini di risparmio di tempo per chi si sottopone a tutte le visite e a tutti gli esami a pagamento, mentre dimostrano che fare un po' dentro e un po' fuori dal Servizio sanitario non accelera i tempi. Eppure è il comportamento più comune. Se infatti più in generale andiamo a vedere cosa succede ai 41.408 pazienti di Milano che, sempre nel 2022 e nel 2023, si sono sottoposti a un intervento chirurgico con il Sistema sanitario nazionale per tumore, scopriamo che una prestazione su tre è erogata a pagamento (il 32 per cento). Di fronte a un referto che stravolge la vita, è evidente che cerchiamo di risparmiare tempo, anche se poi di fatto non succede, a meno di sborsare tutto di tasca propria. Allora la domanda è: chi guadagna sulle liste di attesa persino dei malati di cancro?

Dove stanno i guadagni

Gli ospedali pubblici non intasati ma, come previsto dalle regole d'ingaggio, i privati accreditati devono aiutarli ad accorciare le liste d'attesa, soprattutto quando si prendono in carico un paziente oncologico. Facciamo due conti: quanto rimborsa il Servizio sanitario nazionale a queste strutture per tutti gli ac-

certamenti che precedono l'intervento? La tariffa di rimborso per l'ecografia è di 40 euro, per la mammografia 45, per la biopsia 38,50, per la visita oncologica, dell'anestesista e chirurgica 22,50 euro ciascuna, per la Pet 1.082. Totale: 1.273 euro. Se tutti questi esami vengono effettuati a pagamento la struttura incassa 2.790 euro. Più del doppio. Succede allora che la visita chirurgica specialistica viene fatta a pagamento nel 30,5 per cento dei casi per i pazienti che vengono poi operati con il Sistema sanitario nazionale negli ospedali pubblici: chi guadagna dall'attività a pagamento è lo specialista che fa la libera professione (a cui va l'80 per cento del valore della prestazione, mentre alla struttura pubblica il restante 20 per cento). Invece la stessa visita chirurgica specialistica per chi poi si opera sempre con il Servizio sanitario nazionale, ma nel privato accreditato, viene eseguita a pagamento nel 53 per cento dei casi: a guadagnarci in questo caso è la struttura privata accreditata che poi può riconoscere una percentuale al medico. Per la visita gastroenterologica le cose peggiorano: 58,6 per cento nel pubblico contro il 68,7 per cento nel privato. Per la visite ginecologiche si passa dal 41 al 66,6 per cento. Per gli esami di radiologia: 21 per cento contro 32 per cento. Tutto questo porta l'Ats di Milano a concludere: «I pazienti trattati in strutture private accreditate sono più propensi o vengono indotti a ricorrere a prestazioni a pagamento per accelerare il percorso diagnostico e terapeutico».

La testimonianza

Speculare sulla fragilità di un paziente oncologico è deprecabile, ma tant'è. La pubblicazione del racconto che segue (verificato in tutti i passaggi) è stata autorizzata dalla diretta interessata: «Nel mese di maggio 2024 casualmente mi sono accorta della presenza di un nodulo al seno e, pur avendo effettuato i controlli di routine solo pochi mesi prima, decido di ripetere l'ecografia per chiarire in fretta la situazione. Le immagini non lasciano dubbi: quel nodulo non è sicuramente benigno. Presa dall'ansia vado dritta su una struttura privata ac-

creditata di Milano dove, pagando circa 500 euro, riesco a fare nel giro di pochi giorni l'agoaspirato (cioè il prelievo di una piccolissima parte di tessuto del nodulo per mezzo di un ago guidato da una sonda ecografica, e su cui sarà eseguito l'esame istologico). Purtroppo, l'esito conferma quanto mi era stato anticipato. La struttura prende in carico il mio caso, mettendomi in lista d'attesa per una Pet. Io confidavo, essendo purtroppo ormai una malata oncologica, di avere una corsia preferenziale. Invece, dopo ben due mesi di attesa, nessuno si era ancora fatto vivo. Provo a contattarli per avere notizie, ma mi viene riferito che non ci sarebbe stata possibilità di trovare una data nel breve periodo. Stanca e sfiduciata, chiedo di eseguire la Pet a pagamento e scopro che, alla "modica cifra" di 1.300 euro, avrei potuto eseguirla dopo due giorni». Ogni ulteriore commento è inutile.



Il libro

● «Codice rosso. Come la sanità pubblica è diventata un affare privato» è il libro-inchiesta di Milena Gabanelli e Simona Ravizza (Fuoriscono, pp. 256, € 18).

● Il saggio documenta con dati, fatti e rapporti ufficiali le vere ragioni del malfunzionamento del Servizio sanitario italiano

● Lo scopo è rendere i cittadini



consapevoli, in modo che non si possa più raccontar loro menzogne

● È importante pretendere dalla politica la competenza necessaria a riparare gli immensi errori commessi finora

● In «Codice rosso» è trattato anche il tema delle speculazioni che avvengono sui malati di tumore

● Il libro uscito il 29 ottobre è già andato in ristampa e nella prima settimana si è subito classificato tra i 5 più venduti in Italia

Le terapie

Dopo l'intervento si devono affrontare le terapie. Per il cancro al seno, il costo a pagamento di un trattamento di chemioterapia è di dodici sedute a 2.900 euro ciascuna, per un totale di 34.800 euro. Un ciclo di terapia per il tumore al pancreas costa 3.500 euro, e ne vanno fatti dodici, per un totale di 42 mila euro. Per il tumore al polmone una singola seduta di chemioterapia costa 12 mila euro, e ne va fatta una al mese per alme-

no due anni, arrivando dunque alla spesa di 288 mila euro. Questi costi possono essere sostenuti a pagamento, di fatto, da uno o virgola della popolazione. E anche l'assicurazione sanitaria (per chi ce l'ha), raramente copre le cure oncologiche, e quando è previsto resta a carico del paziente uno scoperto del 20 per cento, oppure tetti di spesa fino a 5 o 10 mila euro. Alla fine dunque a farsi interamente carico di tutti i costi è il Sistema sanitario nazionale. Teniamocelo caro.

Dataroom@corriere.it

TARIFE DI RIMBORSO (SSN)

	Ecografia	40,06 €
	Mammografia	44,87 €
	Biopsia	38,53 €
	Visita chirurgica/ oncologica/anestesista	22,5 €
	Pet	1.082 €
	Intervento	4.534 €

CHI FA L'INTERVENTO CON IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Visite ed esami	% di pazienti	giorni di attesa
25% Tutti in regime pubblico	25%	52
3% Tutti in solvenza	3%	32
11% In prevalenza a pagamento	11%	49
56% In prevalenza in regime pubblico	56%	54
5% Stesso numero	5%	53

Fonte: Ats Milano su un campione di 4.863 pazienti operate nel 2022 e nel 2023

Esami e visite a pagamento

Per chi si opera per tumore con il SSN: ■ negli ospedali pubblici ■ nel privato accreditato



Fonte: Ats Milano su un campione di 41.406 pazienti operati nel 2022 e nel 2023

Infografica di Cristina Piroi

I costi della chemioterapia

al seno	Tumore al pancreas	al polmone
12 sedute	12 cicli (1 ogni 14 giorni)	1 al mese (per almeno 2 anni)
2.900 € a seduta	3.500 € a ciclo	12.000 € a ciclo
34.800 €	42.000 €	288.000 €

Fonte: Tariffe minime di un importante Istituto oncologico

Tumore al seno CHI VA A PAGAMENTO



Fonte: Ats Milano

I COSTI

	Ecografia	130 €
	Mammografia	150 €
	Biopsia	460 €
	Visita oncologo	250 €
	Visita anestesista	250 €
	Visita chirurgica	250 €
Altri esami per valutare un'eventuale diffusione del tumore come Pet		1.300 €
TOTALE		2.790 €
	Intervento	14.000 €

Fonte: Tariffe minime di un importante Istituto oncologico



Esperti di life sciences e IP per la produzione di medicinali per la cura di malattie rare

Farmaci orfani, studi in campo

DI ROBERTO MILIACCA

Migliorare la vita delle persone. Ma anche garantire che la ricerca farmaceutica possa essere realizzata tenendo conto del peso crescente della spesa sanitaria sui bilanci e dei forti investimenti in ricerca da effettuare. Un tema tutt'affatto semplice, quello dei farmaci orfani, cioè di quei medicinali utilizzati per la diagnosi, la prevenzione e il trattamento delle malattie cosiddette "rare". In Europa una malattia è considerata rara quando colpisce non più di 5 persone ogni 10.000 abitanti. Sono 50 i farmaci orfani disponibili in Italia all'inizio del 2023, pari all'82% del totale dei 61 prodotti approvati a livello europeo dalla European Medicines Agency (EMA) tra il 2018 e il 2021. Un dato che, secondo gli ultimi dati disponibili contenuti nell'ultimo rapporto annuale dell'Osservatorio Farmaci Rari (OSSFOR), nell'Ue vede l'Italia seconda solo alla Germania, dove i farmaci orfani disponibili sono 55. Una buona performance, spiega l'Osservatorio, che si affianca alla progressiva riduzione del tempo medio nazionale di movimentazione a livello regionale dei farmaci autorizzati dall'Aifa, passato da circa 407 giorni (circa 14 mesi) nel 2016 a circa 161 (circa 6

mesi) nel 2021. La spesa per i farmaci orfani nel 2022 ha raggiunto quasi 2 miliardi di euro, rappresentando circa il 6% della spesa farmaceutica totale del SSN. Proprio per la complessità della materia, i farmaci designati come orfani godono di un regime di favore che prevede sovvenzioni finanziarie da parte dell'Ue in fase di sviluppo, di fee ridotte per la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio e, soprattutto, di un riconoscimento di un periodo di esclusività sul mercato di 10 anni, durante i quali le autorità europee non concedono altre AIC per medicinali analoghi con le stesse indicazioni terapeutiche. In sede europea si sta discutendo di estendere a 11 anni il beneficio di esclusività se i farmaci dovessero rispondere a un «elevato bisogno medico non soddisfatto». Ne parliamo questa settimana su Affari Legali con alcuni degli studi che si occupano del settore.



I professionisti al fianco delle case produttrici per sostenere gli investimenti in R&S

Farmaci orfani, studi in campo per la cura delle malattie rare

Pagine a cura

DI LUCA SETTEMBRINI

Miglior cura disponibile, tempestività nell'accesso al mercato, sostenibilità della spesa sanitaria. Negli ultimi anni, l'Italia ha registrato significativi progressi nella disponibilità e nell'accesso ai farmaci orfani, che sono medicinali destinati alla cura di una delle circa 7mila malattie rare oggi conosciute, per molte delle quali non esiste ancora oggi un trattamento.

Intorno alla cui regolamentazione di questi farmaci lavorano molte delle law firm presenti in Italia.

«Lo sviluppo di nuovi farmaci per la cura di malattie rare è storicamente frenato da due circostanze in particolare: la ristretta platea di pazienti che è ovviamente propria di una malattia rara e i costi di sviluppo del farmaco per la sua cura che sono generalmente superiori alla media. Su questi presupposti, per indirizzare la ricerca verso le malattie rare, i legislatori nazionali e sovranazionali sono intervenuti con misure di sostegno e incentivi», dice **Francesco Stella**, partner Corporate & Finance di **Hogan Lovells**. «A livello comunitario, è considerata rara una malattia che colpisce non più di cinque persone ogni 10.000 abitanti e, per essere designato come «orfano», un farmaco deve tipicamente essere indicato per una patologia rara che altresì metta in pericolo la vita o che sia debilitante in modo cronico e deve rappresentare l'unico trattamento disponibile sul mercato o, se vi sono già trattamenti disponibili, deve apportare un beneficio clinico significativo.

«I farmaci designati come orfani godono di un arti-

colato regime di favore che prevede sovvenzioni finanziarie in fase di sviluppo, agevolazioni fiscali, fee ridotte per la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio e, soprattutto, il riconoscimento di un periodo di esclusività sul mercato di dieci anni, durante i quali le autorità Ue non concedono altre AIC per medicinali analoghi con le stesse indicazioni terapeutiche».

Da ricordare che la tutela brevettuale dei farmaci orfani è indipendente dell'esclusiva regolatoria decennale, che consegue alla designazione di farmaco orfano. Ne deriva che i farmaci orfani potrebbero beneficiare di una doppia tutela (brevettuale e regolatoria). In Italia i farmaci orfani autorizzati da EMA sono esclusi dalle procedure di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti da parte del Servizio Sanitario Nazionale (c.d. payback).

Inoltre, per accelerare la disponibilità dei farmaci orfani sul territorio, la normativa italiana ha previsto che la domanda di rimborsabilità del farmaco possa essere depositata prima del rilascio dell'AIC da parte di EMA e che la procedura per la rimborsabilità segua il c.d. fast track autorizzativo (chiusura in 100 giorni).

«Hogan Lovells assiste le imprese farmaceutiche in tutte le fasi del ciclo di sviluppo e commercializzazione dei farmaci orfani. Inoltre, seguiamo le case farmaceutiche nell'acquisto e nella vendita dei diritti su farmaci orfani, sia già autorizzati che ancora in fase di sviluppo. Si tratta di un filone di attività M&A estremamente rilevante per valore e numero di operazioni, in

cui l'expertise e il track record dello studio in Italia sono particolarmente significativi», conclude Stella.

«A seguito del Regolamento del 2000, la Commissione è intervenuta con un proprio regolamento attuativo per definire i concetti di similarità e superiorità clinica nel settore dei farmaci orfani; ma anche con proprie linee guida ed un avviso ai richiedenti. Si tratta di un complesso di norme secondarie e terziarie estremamente dettagliate», dice **Stefano Marino**, senior consultant, di **DLA Piper** (ex direttore del Dipartimento legale dell'Agenzia Europea per i Medicinali). «La procedura in due tempi (designazione orfana e successiva autorizzazione, previa verifica della permanenza dei requisiti per il mantenimento di quella designazione), ha generato alcuni contenziosi, risolti dalla Corte con decisioni quasi sempre a favore delle Autorità regolatorie.

Ulteriori incertezze però si profilano all'orizzonte, sia riguardo alla prospettata riduzione a 9 anni del periodo di esclusività, sia con riferimento a nuove definizioni presenti nel progetto di riforma della legislazione farmaceutica europea, a loro volta bisognose di integrazioni tecniche che spetteranno all'EMA una volta approvata la riforma: è il caso ad esempio del nuovo (ed ancora piuttosto oscuro)



concetto di "high unmet medical need", specifico per i farmaci orfani, che potrebbe portare a due anni aggiuntivi di esclusività di mercato. È ragionevole pensare ad un aumento importante del contenzioso in questo settore dopo l'entrata in vigore della riforma.

Per operare in questo settore occorre grande conoscenza del settore per cimentarsi con successo nell'assistenza legale e regolatoria agli sviluppatori di farmaci orfani: il *Life Sciences Team* di DLA Piper è certamente attrezzato per offrire un'assistenza a 360 gradi, dal momento della progettazione sino alla registrazione ed alla fase successiva di commercializzazione del farmaco orfano, potendo contare su tutte le necessarie competenze interne di tipo legale e regolatorio, ma anche orientate ai profili di proprietà intellet-

tuale e del diritto della concorrenza».

«Fra le principali problematiche giuridiche legate ai medicinali destinati a trattare malattie rare spicca la necessità di garantire un accesso rapido al farmaco, considerato che si tratta di farmaci indicati per patologie fortemente debilitanti o letali, rispetto alle quali, nella maggior parte dei casi, non esistono alternative terapeutiche disponibili sul mercato», spiega **Vincenzo Salvatore**, partner di **Simmons & Simmons**. «Occorre, in sede di negoziazione del prezzo, considerare l'esiguità del numero dei pazienti cui tali farmaci sono rivolti e trovare un equo bilanciamento tra l'esigenza di remunerare i costi di ricerca e sviluppo sostenuti dall'azienda farmaceutica con un mercato limitato e spesso non in grado di sostenere i costi.»

La disciplina applicabile ai medicinali orfani è contenuta nel Regolamento (CE) n. 141/2000 del 16 dicembre 1999 che istituisce una procedura di qualificazione (designazione) e valutazione centralizzata, attribuendo tali attività alla competenza esclusiva dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA).

A livello nazionale occorre poi segnalare la legge 10 novembre 2021, n. 175 (altrimenti nota come Testo Unico sulle Malattie Rare), che ha introdotto nel nostro ordinamento disposizioni specifiche per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, prevedendo, tra l'altro, l'istituzione di un Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare e il riconoscimento di un credito d'imposta, pari al 65 per cento delle spese sostenute

per l'avvio e per la realizzazione dei progetti di ricerca.

«Forniamo assistenza alle aziende farmaceutiche sia nelle procedure di qualificazione (designazione) del farmaco orfano, sia nelle varie fasi in cui si articola la procedura di valutazione di un farmaco designato come orfano. Una volta ottenuta l'autorizzazione (centralizzata) all'immissione in commercio del farmaco orfano, assistiamo le aziende farmaceutiche nelle procedure di negoziazione del prezzo e rimborso davanti all'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa) o alle altre autorità nazionali competenti. Rappresentiamo poi le aziende nel contenzioso relativo alle decisioni concernenti i farmaci orfani sia davanti alle giurisdizioni nazionali sia davanti alla Corte di giustizia dell'Unione europea» con-



Francesco Stella



Stefano Marino



Vincenzo Salvatore



Martina Maffei



Roberto Jacchia



Gian Paolo Di Santo



L'Ue promuove e incentiva la ricerca su questi medicinali

Farmaci orfani, studi in campo per la cura delle malattie rare

clude Salvatore.

«La singola malattia rara colpisce una piccola parte della popolazione, ma in base ai dati pubblicati da EMA, le malattie rare sono numerose e i pazienti affetti da tali condizioni a livello europeo sono ben 26 milioni. A differenza dei medicinali standard, per i farmaci orfani il ritorno degli investimenti è davvero esiguo. Da qui, la scelta del legislatore europeo di creare una disciplina ad hoc e un iter regolatorio specifico nel quale è sempre coinvolta l'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) e, in particolare, un suo specifico comitato: il *Committee for Orphan Medicinal Products (COMP)*» aggiunge **Martina Maffei**, senior associate di **Herbert Smith Freehills**. «Questa specifica disciplina tuttavia non si sostituisce, ma soltanto si aggiunge alle regole generali in materia di prodotti medicinali (in particolare il Regolamento (CE) n. 726/2004, la Direttiva n. 2001/83/CE e il Regolamento n. 1901/2006 sui farmaci pediatrici).

Ecco che emerge una delle principali problematiche legali: la necessità di un approccio olistico alle norme e l'adozione di strategie che tengano conto di tutte le implicazioni regolatorie. Ad esempio, la designazione di un farmaco come "orfano" potrebbe non essere vantaggiosa laddove precluda l'accesso ad altri incentivi alternativi, ad esempio quelli previsti nel caso in cui lo stesso farmaco possa essere utilizzato per pazienti pediatrici».

Sostegno e sviluppo di nuove terapie che si cerca di sostenere anche con incentivi. «La prima serie di incentivi previsti dal legislatore riguarda la fase di

R&D. L'Agenzia del Farmaco (EMA) offre, ad esempio, tariffe ridotte e il servizio di "Protocol assistance", nel quale è possibile chiedere una consulenza su come strutturare gli studi clinici, al fine di raccogliere dati solidi e idonei a supportare un'ideale domanda di autorizzazione.

Inoltre, i farmaci orfani sono di default ammessi alla procedura centralizzata davanti ad EMA che consente, con una sola domanda, di ottenere un'autorizzazione ratificabile in tutti gli Stati membri e che può essere rilasciata, in alcuni casi, con una tempistica accelerata (attraverso la c.d. "Conditional Marketing Authorisation")» aggiunge Maffei. «I nostri clienti, sia grandi aziende farmaceutiche sia start-up specializzate, si rivolgono a noi per ottenere una lettura ragionata e olistica della complessa normativa applicabile ai

farmaci orfani. Fondamentale è la nostra duplice specializzazione, non solo in ambito regolatorio, ma anche in materia di diritto industriale. Uno degli aspetti più delicati della disciplina, infatti, riguarda il divieto di cumulo di incentivi per i farmaci orfani di uso pediatrico che impone alle aziende farmaceutiche di scegliere, in via irrevocabile, tra l'estensione della *market exclusivity* fino a 12 anni, prevista dal Regolamento sui farmaci orfani, e il prolungamento di 6 mesi della durata della protezione brevettuale sul prodotto - in particolare del Certificato di Protezione Complementare, previsto invece dal Regolamento n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico».

«Benché abbia promosso lo sviluppo e la disponibili-

tà di medicinali per i pazienti affetti da malattie rare, reindirizzando gli investimenti privati e pubblici verso aree precedentemente trascurate tramite incentivi, obblighi e riconoscimenti, si ritiene che il Regolamento 141/2000 abbia aumentato i costi per i sistemi sanitari», spiegano **Roberto Jacchia**, senior partner e **Marco Stillo**, responsabile della sede di Bruxelles di **De Berti Jacchia Franchini Forlani Studio Legale**. «Le condizioni del meccanismo per ridurre il periodo di esclusività per un prodotto orfano divenuto redditizio, inoltre, sono di difficile e controversa applicazione, e per tale motivo vengono utilizzate raramente. Il Regolamento, infine, non è riuscito adeguatamente a sostenere lo sviluppo nelle aree terapeutiche in cui la domanda di farmaci è maggiore, poiché le politiche dei produttori di medicinali orfani tendono naturalmente a concentrarsi su quelle più redditizie, per le quali il numero di trattamenti disponibili è in aumento. L'EMA (*European Medicines Agency*) ha lanciato in agosto del 2024 un *Pilot Program* di sostegno scientifico, regolatorio e consulenziale gratuito alle imprese produttrici che si confrontano con il complesso esercizio dell'ottenimen-

to della designazione di un



medicinale come orfano e del rilascio della relativa AIC».

La materia dei medicinali orfani è governata da una disciplina complessa, che può, al tempo stesso, ricomprendere differenti problematiche: «basti pensare al diritto regolatorio (nei rapporti con Aifa e con EMA), al diritto brevettuale (se, come è frequentemente il caso, i principi attivi utilizzati formano oggetto di protezione brevettuale e/o di segreto industriale) e al diritto antitrust. Come è assai probabile, il fabbricante impegnato nello sviluppo e nella produzione del medicinale orfano – proprio a motivo della stretta definizione del mercato rilevante e della probabile assenza di prodotti sostituibili – beneficia in esso di una posizione dominante, con il relativo dovere di non abusarne nei rapporti con i concorrenti e con gli acquirenti pubblici. Le ipotesi tipiche di abuso di posizione dominante da parte dei produttori di medicinali orfani sono le pratiche di prezzi eccessivi e quelle di abuso denigratorio escludente nei confronti di competitor nuovi entranti», concludono Jacchia e Stillo.

«Le principali tematiche legali relative agli *orphan drugs* riguardano in primo luogo i vantaggi regolamentari ed economici che l'ordinamento prevede per stimolare gli investimenti nel settore delle malattie rare. Tra questi sicuramente i più importanti sono l'attribuzione al produttore di un'esclusiva di mercato di durata decennale e la previsione di un iter semplificato per la loro immissione in commercio», spiega Gian Paolo Di Santo, senior partner e responsabile del Dipartimento di diritto del-

la proprietà industriale e intellettuale dello **Studio Pavia e Ansaldo**. «Più controversa è invece la questione relativa al loro prezzo. La prassi ha infatti mostrato che le case farmaceutiche tendono a praticare in relazione a tali prodotti prezzi molto più alti rispetto alla media. Questo fenomeno ha indotto la dottrina giuri-

dica prima, e l'Agem poi, a ritenere ravvisabili delle vere e proprie fattispecie di abuso di posizione dominante in questo campo. Lo studio ha al suo interno le competenze necessarie per prendere in carico le questioni attinenti sia all'aspetto regolatorio del fenomeno sia agli aspetti di tutela della proprietà intellettuale e antitrust che tale genere di prodotti può comportare».

«I medicinali che, essendo destinati al trattamento di malattie rare, rischiano di restare «orfani» di un produttore, in assenza di un incentivo economico sufficiente per le imprese a svilupparli in ragione della ristretta platea di consumatori interessati: questo incentivo è rappresentato da un'esclusiva di sfruttamento che prescinde dall'esistenza di un brevetto e di cui quindi è più difficile identificare l'estensione», dice **Cesare Galli**, founder di **IP Law Galli Società tra Avvocati**. «Per uno studio come il nostro, specializzato nel settore IP e con un particolare focus sul settore farmaceutico, si tratta dunque di valutare e affrontare sia i presupposti per la concessione di questa esclusiva, sia l'interferenza con essa, sia i profili Antitrust, in particolare sotto il profilo dell'abuso di posizione dominante».

«Attualmente, le principali criticità legali collega-

te ai medicinali orfani riguardano la tempestività e l'effettività dell'accesso al farmaco da parte dei pazienti. Nonostante la normativa favorisca l'approvazione tempestiva dei medicinali orfani, l'accesso a tali medicinali da parte dei pazienti è spesso ritardato, in considerazione delle lungaggini delle procedure di classificazione e prezzo a livello di ciascuno degli Stati Membri dell'Ue», dicono **Claudia Ricciardi**, partner e **Mauro Turrini**, counsel di **Bird Bird**. «Occorre un maggior rigore nell'osservanza delle tempistiche previste dalla normativa mediante la semplificazione e l'armonizzazione delle negoziazioni. Si auspica che la recente introduzione del nuovo «*Joint Clinical Assessment*» a livello europeo (che tuttavia avvierà le valutazioni dei farmaci orfani solo nel 2028) possa soccorrere in tal senso. Sotto altro profilo, l'accesso effettivo ai medicinali orfani da parte dei pazienti è spesso limitato in considerazione degli elevati costi di acquisto di tali medicinali.

Grazie agli incentivi previsti dalla normativa, il numero dei medicinali orfani autorizzati è negli anni costantemente aumentato, e con essi anche i costi a carico dei sistemi sanitari nazionali, sino a raggiungere delle proporzioni a lungo termine difficilmente sostenibili. Ciò ha determinato non solo un maggior rigore da parte delle autorità nazionali in occasione delle procedure di classificazione e prezzo di tali medicinali (che ora, sempre più frequentemente, richiedono una chiara dimostrazione del valore terapeutico di tali medicinali mediante la esecuzione

di studi comparativi diretti tra il medicinale orfano e le asserite alternative terapeutiche, sempre più frequentemente rappresentate da medicinali o indicazioni off label), ma anche l'esigenza di modificare l'attuale sistema affinché gli incentivi concessi in favore dei medicinali orfani (e, quindi, conseguentemente, anche il costo complessivo a carico dei sistemi sanitari nazionali) possano essere modulati in base al reale valore terapeutico di ciascuno di essi.»

Bird & Bird assiste i propri clienti sin dalle fasi iniziali di sviluppo dei propri medicinali (inclusi, pertanto, i medicinali orfani) sino al loro accesso effettivo al mercato. «Affianchiamo le aziende tra l'altro nell'esame delle alternative terapeutiche al fine di individuare i corretti comparatori sia in ambito negoziale di classificazione e prezzo.

Forniamo supporto nella interazione con le agenzie regolatorie del farmaco, sia a livello comunitario (EMA) ad esempio relativamente alla designazione del medicinale come orfano, sia a livello nazionale italiano (Aifa) ad esempio relativamente all'acquisto dei dati e risultati di una sperimentazione no profit previa conversione del relativo studio ai sensi del decreto del ministero della Salute del 2021» chiosano.



Cesare Galli



Claudia Ricciardi



Mauro Turrini



Educazione affettiva in classe, realizzati solo progetti spot

Il punto. L'Italia è uno dei pochi Paesi europei a non prevedere programmi di formazione sul tema. Le attività sono disomogenee sul territorio, lasciate all'intervento di presidi e colleghi docenti

Greta Ubiali

Dalle offese ad altre forme di diffamazione online, fino alla diffusione e detenzione di materiale pedopornografico. Sono tanti i volti del bullismo e della sua derivazione digitale che colpiscono le ragazze. Come forma di prevenzione ai comportamenti pericolosi (alcuni dei quali costituiscono dei veri e propri reati), si fa sempre più urgente l'insegnamento dell'educazione affettiva nelle scuole. L'Italia però è oggi uno dei pochi Paesi europei a non prevedere alcuna forma di regolamentazione per i programmi di educazione sesso-affettiva nei contesti scolastici. L'assenza di una legge lascia quindi margini di discrezionalità alle singole scuole con gli istituti del centro-nord e delle grandi città più attivi.

Il bullismo - che, stando ai dati della piattaforma Elisa, è in lieve aumento nelle sue forme sistematiche - e la violenza contro le ragazze a scuola sono strettamente collegati e «si configurano come un problema di scarsa tolleranza e accettazione verso chi è diverso. Anche in questo caso la donna è identificata come soggetto fragile, facile da colpire», sottolinea Paolo Russo, presidente dell'associazione di contrasto al fenomeno *Contrajus*. Attualmente gli argomenti di contrasto alla violenza contro le donne, educazione a relazioni corrette e rispettose e la promozione della parità fra uomo e donna sono inseriti nell'insegnamento di educazione civica. Questa è stata introdotta come materia trasversale dall'anno scolastico 2020-21 nel primo e secondo ciclo d'istruzione per almeno 33 ore di

formazione e, in sede di programmazione, i consigli di classe possono adottare soluzioni organizzative differenti.

Allo stato attuale, in Italia non c'è una legge nazionale che definisca, in modo organico e rispettoso delle caratteristiche per età, l'educazione all'affettività a scuola e adatti al contesto italiano quanto indicato dalle Linee guida Unesco e dagli standard Oms. Il risultato è che le attività sono disomogenee e lasciate all'iniziativa di presidi e colleghi docenti particolarmente sensibili che decidono di proporre incontri e formazione su temi quali le discriminazioni, l'educazione socio-emotiva o la parità tra i generi.

È quanto succede all'I.I.S. Copernico-Carpeggiani istituto d'istruzione di secondo grado del ferrarese, con affluenza soprattutto maschile, che dal 2019 ha intrapreso la strada dell'insegnamento di *Contrasto alla violenza di genere*. «La materia occupa circa un terzo delle ore di educazione civica annuali e include argomenti come la comunicazione non violenta, la vittimizzazione e il riconoscimento dei segni di abuso», racconta il dirigente d'istituto Francesco Borciani. Il progetto a 5 anni dall'avvio è ora in fase di revisione. «A rivelarsi più utili - dice il professore - sono le attività che portano i ragazzi a riflettere sui loro comportamenti quotidiani, spesso inconsapevoli, e a considerare la violenza e l'asimmetria nelle relazioni. Ciò che abbiamo fatto non basta. È emersa la necessità di una riflessione più ampia». Gli allievi hanno quindi partecipato direttamente alla rimodulazione della disciplina, una revisione partita da un questionario preparato dagli stessi ragazzi e sottoposto ai compagni. «Nonostante le attività di questi anni non vediamo una crescita di consapevolezza nei ragazzi» constata Bor-

ciani, aggiungendo: «Abbiamo bisogno anche della collaborazione delle famiglie. Troppo spesso i media e la cultura popolare perpetuano stereotipi e atteggiamenti dannosi che contribuiscono a rinforzare gli stereotipi».

Una ricerca del 2022 diffusa da EduForIST, progetto dell'Università di Pisa sul tema dell'educazione alla sessualità finanziato dal ministero della Salute, ha monitorato tra il 2016 e il 2020 un totale di 232 iniziative di alfabetizzazione emotiva realizzate a livello regionale. La distribuzione geografica non è omogenea e la maggior parte riguarda le regioni del Nord (53%). Gli istituti del centro-nord e delle grandi città sono i più attivi, mentre solo il 17% delle attività ha coinvolto i giovani del Sud. Appena 13 progetti hanno interessato le scuole primarie, nonostante l'Oms suggerisca che già dall'infanzia i bambini abbiano diritto a ricevere informazioni adeguate, con linguaggio e contenuti commisurati all'età. In molti contesti l'educazione sessuale a scuola è ancora un tabù, dice Mario Puiatti, presidente di Aied, che spiega: «Varie iniziative legislative negli anni hanno provato a fare entrare la materia a scuola ma sono rimaste solo sulla carta».

L'attivazione di percorsi di educazione sessuale e all'affettività è considerata una necessità anche dagli stessi studenti. Il 32% degli adolescenti interpellati da Ipsos a gennaio 2024 ritiene necessario prevederne l'insegnamento nelle scuole secondarie di primo grado. Per il 43% sarebbe utile uno sportello psicologico per sensibilizzare sulla violenza di genere.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

