

Europa e farmaci. Una vittoria del profitto sulla sanità pubblica?

2014-10-06 10:10:29 Redazione SI



Nerina Dirindin

L'autorizzazione, il monitoraggio e l'allocazione dei farmaci in grado di prevenire o contrastare le epidemie d'ora in avanti ricadranno sotto la responsabilità della Direzione Generale Imprese e Industria, il cui mandato primario è la promozione della competitività dell'industria farmaceutica. Non è difficile intravedere il rischio che gli interessi commerciali prevalgano sugli interessi di tutela della salute pubblica.

In un momento particolarmente difficile per le politiche sanitarie, le scelte di livello europeo appaiono fonte di preoccupazione. **La prima scelta importante del nuovo Parlamento europeo è la nomina del nuovo Commissario per la Salute.** La proposta del Presidente della Commissione europea, Jean-Claude Juncker, segna una piccola discontinuità rispetto al passato, quando la Sanità veniva affidata a rappresentanti di stati economicamente e politicamente poco influenti. Questa volta, **la scelta è caduta su Vytenis Andriukaitis, un cardiocirurgo lituano, con esperienza in sanità pubblica,** Ministro della Salute nel suo paese d'origine, apprezzato per il suo impegno a favore di una rapida approvazione della direttiva europea sul tabacco durante il semestre europeo presieduto dalla Lituania. Andriukaitis è stato audito il 30 settembre scorso presso la Commissione per la sanità pubblica e la sicurezza alimentare. Il 22 ottobre il Parlamento europeo dovrà esprimersi sulla nuova Commissione per la conferma delle proposte, anche se Andriukaitis viene di fatto già considerato il nuovo Commissario per la Salute e la Sicurezza alimentare. **Tale scelta si è accompagnata ad una ristrutturazione delle Direzioni generali della**

Commissione europea, che, nel caso della sanità, sono motivo di non poca apprensione. Infatti, tre delle unità fondamentali appartenenti alla Direzione Generale Sanità e Consumatori (DG SANCO), ovvero l'unità responsabile per i prodotti medicali e *devices* (inclusa la loro autorizzazione), quella per la qualità, la sicurezza e l'efficacia e quella per l'Agenzia regolatoria europea per il farmaco (EMA, *European Medicines Agency*) sono state trasferite alla Direzione Generale Imprese e Industria (DG Enterprise). La decisione va in controtendenza rispetto a quanto effettuato dal Presidente Barroso nel 2009, il quale, anche a seguito di una significativa campagna europea, aveva affidato alla DG SANCO una specifica unità per la regolamentazione e le scelte di politica del farmaco. Numerosi sono gli esperti di politica sanitaria che si sono espressi contro tale scelta, mentre apprezzamenti sono giunti dal mondo dell'industria.

McKee e P. Belcher hanno esposto con chiarezza sul *British Medical Journal*[1] i motivi di preoccupazione nei confronti delle scelte operate a livello europeo. Il primo riguarda la futura capacità della DG SANCO di far fronte alle emergenze sanitarie, dalle pandemie influenzali ai rischi per la salute conseguenti al possibile impiego di armi biologiche o chimiche da parte del terrorismo internazionale. Come noto, la risposta alle emergenze infettive passa attraverso l'autorizzazione, il monitoraggio e l'allocazione dei farmaci in grado di prevenire o contrastare le epidemie, attività che d'ora in avanti ricadranno sotto la responsabilità della Direzione Generale Imprese e Industria, il cui mandato primario è la promozione della competitività dell'industria farmaceutica: non è difficile intravedere il rischio che gli interessi commerciali prevalgano sugli interessi di tutela della salute pubblica. D'altro canto già in passato le scelte effettuate per affrontare le emergenze sanitarie (vere o presunte) avevano faticato ad essere adottate indipendentemente dagli obiettivi dell'industria. **Il secondo motivo di preoccupazione attiene alle politiche di introduzione sul mercato dei farmaci innovativi,** i cui costi sono talmente elevati da costituire un serio problema finanziario per tutti i sistemi pubblici, ma i cui prodotti spesso non superano requisiti minimi di *cost/effectiveness* rispetto a *end-point* clinicamente consistenti. Anche in questo caso alcune misure adottate in Europa appaiono ad oggi discutibili; e le preoccupazioni sono destinate ad aumentare. Un ulteriore motivo di preoccupazione attiene alla trasparenza dei processi di autorizzazione e negoziazione dei farmaci, trasparenza poco amata dall'industria ed ora vagliata dalla DG Enterprise. **McKee e Belcher esprimono infine timori in relazione al fatto che la Direzione Generale per l'Industria e l'Impresa ha alla guida un esponente del governo polacco che si è recentemente espresso a favore degli interessi dell'industria del tabacco, rispetto a quelli della salute pubblica.**

In sintesi, la scelta di affidare alla DG imprese e industria responsabilità di rilevanza fondamentale per i sistemi sanitari degli stati europei risulta fonte di notevole apprensione e segnale di destabilizzazione nei confronti delle istituzioni pubbliche deputate alla tutela della salute. **A quanto è dato di sapere, il tema non risulta all'ordine del giorno degli incontri**

programmati fra i ministri europei della salute in questo semestre a guida italiana; anzi, nell'ultima riunione informale di Milano del 22-23 settembre sono stati discussi gli strumenti per rendere rapidamente accessibili i farmaci innovativi, senza alcun riferimento alla perdita di ruolo da parte della DG SANCO né alla necessità di più rigorosi criteri di valutazione, in termini di costo-efficacia, dei nuovi farmaci. Un'altra occasione perduta.

Nerina Dirindin è senatore della Repubblica.

Bibliografia

1. McKee M, Belcher P. The European Commission and pharmaceutical policy. A victory for profits over public health?. *BMJ* 2014;349:g5671.