

IN ITALIA

13 CASE FARMACEUTICHE
14MLD MLD: RICAVI NEL '22
70% FATTURATO ESTERO

IL FATTO

L'INCHIESTA/1 I colossi del settore riescono a ottenere sconti differenti nei diversi Paesi europei. Così le nazioni più ricche pagano meno di quelle povere. È il caso del Kaftrio per la fibrosi cistica

Pdf by:
<https://www.pro-memoria.info>

» **Lorenzo Buzzoni,
 Eurydice Bersi
 e Maxence Peigne***

«S e il documento salta fuori, rischiamo che si apra il vaso di pandora e l'azienda farmaceutica ci faccia una causa milionaria». Questa è stata la reazione della direttrice di una azienda sanitaria (Asl) del centro Italia quando *Investigate Europe (IE)* l'ha contattata per avere spiegazioni su un atto di acquisto trovato online tra l'Asl e la casa farmaceutica Vertex per la fornitura di Kaftrio, un medicinale usato per curare la fibrosi cistica. Dopo la chiamata, l'Asl ha immediatamente rimesso dalla Rete il contratto che riportava il prezzo reale del medicinale pagato dall'azienda sanitaria, per errore reso pubblico. Questo perché in Europa e altrove non è dato sapere il prezzo reale di un farmaco. In cambio della riservatezza, le strutture sanitarie godono di uno sconto sull'acquisto del farmaco di *Big Pharma*. In questo modo, «le aziende pensano di poter negoziare accordi migliori Paese per Paese, e gli Stati di poter negoziare accordi più forti. In particolare quei Paesi che hanno una maggiore potenza economica», spiega **Paul Fehner**, presidente dell'azienda farmaceutica *reVision Therapeutics*.

QUAL È IL CONSORZIO DI GIORNALISTI INVESTIGATE EUROPE

È un cooperativa di giornalisti in 11 Paesi europei, finanziata da fondazioni e donatori privati, compresi i lettori. Oltre al Fatto Quotidiano, l'inchiesta "Prezzi mortali" è stata pubblicata su Der Standard in Austria, EU Observer in Belgio, Investigace nella Repubblica Ceca, Eesti Ekspress in Estonia, YLE in Finlandia, Mediapart e ARTE in Francia, Süddeutsche Zeitung e WDR/NDR in Germania, Reporters United in Grecia, Partizán in Ungheria, The Journal in Irlanda, Klassekampen in Norvegia, Delfi in Lettonia, 15 min in Lituania, Gazeta Wyborcza in Polonia, RTP in Portogallo, Snoop in Romania, Centro Investigativo di Jan Kuciak in Slovacchia, Infolibre in Spagna, Open Democracy nel Regno Unito



UNA DELLE REGIONI

addotte dalle case farmaceutiche per mantenere il sistema segreto dei prezzi, che secondo alcune fonti è iniziato a diffondersi in Europa intorno al 2010, è che permette di fare prezzi differenziati nei vari Paesi europei, facendo pagare un prezzo minore ai Paesi meno ricchi. «Nel mercato farmaceutico globale, i prezzi di uno stesso prodotto variano da un Paese all'altro. Ciò è spesso vantaggioso per i Paesi più poveri, che possono accedere ai farmaci a un prezzo inferiore», ha detto a *IE* **Leif Rune Skymoen**, direttore generale dell'Associazione dell'industria farmaceutica norvegese. L'inchiesta di *Investigate Europe* mostra un quadro diverso, dove in alcuni casi le nazioni ricche pagano meno di quelle dell'Europa centrale e orientale.

Partendo dai registri aziendali e dai dati sanitari e di bilancio delle autorità nazionali, *IE* ha elaborato una stima dei prezzi di alcuni farmaci usati per curare la fibrosi cistica, dividendo i ricavi locali di Vertex Pharmaceuticals, l'azienda che produce quei farmaci, con il numero dei pazienti in terapia nel 2022, in modo da ricavare il costo unitario del trattamento.



Il sistema segreto dei prezzi: accordi imposti da Big Pharma

FIBROSI CISTICA QUANTO COSTANO I FARMACI

Il confronto nei Paesi UE

	Abitanti	Reddito pro capite in euro	Numero di pazienti curati	Spesa reale annua per paziente in euro
Francia	67.957.053	35.700	4.355	71.000
Italia	59.030.133	33.700	2.737	81.000
Spagna	47.759.127	33.300	1.334	87.000
Paesi Bassi	17.590.672	45.600	1.308	88.000
Austria	8.978.929	44.100	466	98.000
Polonia	37.654.247	27.900	1.051	109.000
Rep. Ceca	10.516.707	32.000	309	140.000
Lituania	2.831.639	31.700	38-45	175.000
Cipro	912.703	35.700	11	200.000

Foto: E. Investigate Europe

Se in Europa occidentale, la media, al netto dell'Iva, è stata stimata in circa 71.000 euro in Francia, 81.000 euro in Italia, 87.000 euro in Spagna e 88.000 euro nei Paesi Bassi, *IE* stima che il prezzo per paziente nel 2023 per la Polonia fosse di 109.000 euro, Iva inclusa, mentre nella Repubblica Ceca il costo an-

nale stimato nel 2022 è stato di 140.000 euro (non è chiaro se la cifra sia comprensiva o meno di Iva). In Lituania il governo ha dichiarato di essere pronto a pagare fino a 8,4 milioni di euro per fornire i farmaci per curare la fibrosi cistica a un massimo di 48 pazienti. Ciò potrebbe equivalere a 175.000 euro a persona.

I Paesi stringono accordi segreti nella speranza di contenere i costi, ma i prezzi dei farmaci innovativi sono aumentati ovunque. «I farmaci costosi sono una sfida crescente per i bilanci nazionali per i singoli pazienti. I nuovi farmaci hanno un prezzo sempre più alto», si legge in un report della Commissione Ue. Nei Paesi Bassi, la parte del budget ospedaliero nazionale per questi farmaci «è passata dallo 0,6 al 10% negli ultimi 15 anni», afferma l'oncologo olandese **Wim van Harten**; un trend confermato anche dalle autorità norvegesi. In Italia, la spesa dei nuovi farmaci è passata da 5,17 miliardi di euro nel 2014 a 8,54 miliardi nel 2022, con una spesa farmaceutica complessiva (pubblica e privata) che ha toccato i 34 miliardi (circa 9 miliardi in più rispetto al 2012).

E intanto i profitti di *Big Pharma* crescono. Ricercatori statunitensi hanno confrontato i profitti annuali di 35 grandi aziende farmaceutiche con quelli di 357 società di altri settori dell'indice borsistico S&P 500. Per il periodo 2000-2018, il margine di pro-

fitto lordo mediano dei gruppi farmaceutici era del 76,5%, mentre negli altri settori era del 37,4%.

«**CON LA TRASPARENZA** dei prezzi, tutti i Paesi saprebbero qual è il prezzo realmente pagato dagli altri Stati e quindi potrebbero mettersi d'accordo per fare in modo che il prezzo scenda», dice **Silvio Garattini**, presidente e fondatore dell'Istituto Mario Negri. Secondo lo scienziato, ciò non avviene perché «le condizioni dei vari Paesi sono diverse, come la differenza di reddito o la presenza o meno dell'industria farmaceutica nel Paese».

Così, quando nel 2019 gli Stati membri dell'Organizzazione mondiale della sanità (Oms) hanno adottato una risoluzione, non vincolante, proposta dall'Italia dell'allora governo Conte, per migliorare la trasparenza sui prezzi dei farmaci, la Germania e il Regno Unito, sostenuti da Stati Uniti, Giappone, Svizzera, Danimarca e Svezia - tutti Paesi con importanti settori produttivi farmaceutici - hanno tentato in tutti i modi di indebolire

ECONOMICO

45%

LA MEDIA EUROPEA dei farmaci rimborsati dalla sanità pubblica dei singoli Paesi. L'Italia è al secondo posto in Europa, dopo la Germania, con l'80%

LE STORIE

Come si muore in Ue: senza rimborsi, negato l'accesso ai salva-vita



Riservatezza
Big Pharma negozia i prezzi dei farmaci Paese per Paese
FOTO ANSA

la risoluzione. Alla fine è stato raggiunto un compromesso al ribasso che permette alle aziende farmaceutiche di non rivelare i costi di ricerca e sviluppo, i sussidi pubblici ricevuti e i dati degli studi clinici. Oltre ai prezzi dei farmaci negoziati al netto degli sconti.

Quando **Giorgos Pambouridis**, ex ministro della Sanità di Cipro, ha scoperto che alcune volte i loro prezzi erano "doppi, tripli o addirittura quintuplicati rispetto a quelli pagati da altri Paesi", si è detto preoccupato dal fatto che l'Ue permetta a Big Pharma di trattare i suoi membri in modo così diverso. Ci sono stati dei tentativi da parte degli Stati europei di unire le forze e negoziare insieme, tentativi che hanno portato a successi limitati. Quando nel 2017 dieci Paesi, tra cui Cipro, Grecia, Italia, Malta, Portogallo e Spagna, hanno firmato la Dichiarazione della Valletta per cooperare nell'acquisto di farmaci, l'industria non ha mostrato alcun interesse e l'iniziativa si è arenata, hanno dichiarato diversi partecipanti a IE.

L'iniziativa Benelux (cioè la rete tra Austria, Belgio, Irlanda, Lussemburgo e Paesi Bassi) è riuscita a negoziare, seppure solo in tre casi, i prezzi di alcuni farmaci ad alto costo soprattutto con piccole aziende, ma Big Pharma non è ben disposta a collaborare. "Le

grandi aziende farmaceutiche non sembrano supportare questo tipo di iniziative", dice **Paolo Pertile**, professore di economia all'Università di Verona. L'unica volta che le case farmaceutiche hanno negoziato a livello europeo è stato per i vaccini anti-Covid. Ma anche in questo caso i prezzi erano segreti. "Se l'Ue avesse usato la sua forza per non accettare clausole di riservatezza, avrebbe potuto cambiare le carte in tavola", afferma **Sabine Vogler**, responsabile di Farmacoecologia presso l'Istituto nazionale austriaco per la salute pubblica.

Intanto, il sospetto che ogni volta che c'è un accordo di ri-

Nessuna trasparenza
Le aziende non rivelano costi, sussidi pubblici e dati degli studi clinici
E i listini non scendono

servatezza qualcuno ottenga condizioni peggiori si è rivelato fondato quando nel gennaio 2022 è trapelato il prezzo del vaccino Covid di AstraZeneca. In Sudafrica il prezzo era 2,5 volte superiore rispetto alla maggior parte dei Paesi Ue.

Tutti gli articoli pubblicati in queste due pagine e nelle due seguenti fanno parte dell'inchiesta "Prezzi mortali" di Investigate Europe

» Lorenzo Buzzoni e Nico Schmidt*

Nel gennaio 2023, in Estonia, le speranze della paziente **Kadri Tennoaar** si stavano affievolendo. Dopo quattro sessioni di chemioterapia, il cancro continuava a espandersi. E il trattamento con **Enheru**, il nuovo farmaco che avrebbe potuto aiutarla, costava 20.000 euro per tre mesi. Una spesa che il governo estone non avrebbe pagato e che **Tennoaar**, ex responsabile di un campo sportivo di Tallinn, non poteva sostenere. *Investigate Europe (IE)* rivela come farmaci capaci di salvare o allungare la vita non siano disponibili allo stesso modo per gli abitanti dell'Unione europea. In sei Paesi dell'Ue (Ungheria, Cipro, Malta, Lituania, Lettonia ed Estonia), un quarto dei 32 farmaci che l'Istituto di ricerca tedesco IQWiG ritiene abbiano un significativo beneficio rispetto alle terapie esistenti, non sono rimborsati o commercializzati. In assenza di accordi di acquisto tra Paesi e aziende, le autorità sanitarie devono ricorrere ad altri metodi costosi per ottenere un farmaco, oppure non possono accedervi del tutto.

La situazione è drammatica in Ungheria, dove 25 farmaci sui 32 della lista non sono generalmente rimborsati; a Malta e Cipro non ne sono disponibili, rispettivamente, 19 e 15. A Cipro in Ungheria i pazienti possono ottenere alcuni farmaci facendo domanda di accesso individuale, ma spesso a costi esorbitanti per lo Stato. Anche negli Stati baltici e in Romania un numero elevato di farmaci importanti non è disponibile. Nell'Ue solo Germania e Austria hanno accesso a tutti i 32 farmaci, mentre in Italia, uno dei farmaci della lista, **Pluvitico**, non è rimborsato. Questo perché la fase di negoziazione, iniziata nel marzo 2023, è ancora in corso. Secondo l'ultimo rapporto della Federazione europea delle associazioni e delle industrie farmaceutiche, l'Italia è al secondo posto in Europa, dopo Germania, per percentuale di farmaci rimborsati (80 per cento). Un dato che pone l'Italia ben al di sopra della media europea (45 per cento).

"**ABBIAMO UNA PRIMA**, una seconda e una terza classe di cittadini europei quando si tratta di accesso: è uno scandalo", spiega **Clemens Auer**, che è stato direttore generale del ministero della Salute austriaco fino al 2018. Questo perché le aziende scelgono i Paesi dove è più redditizio lanciare i loro farmaci, andando da quelli che garantiscono volumi di mercato e profitti maggiori. "Le aziende farmaceutiche dicono chiaramente che i mercati più grandi sono i più importanti per loro. E che non vorrebbero concedere uno sconto a un piccolo stato come il nostro", ha detto un ex funzionario della sanità irlandese. "In linea di principio, tutti nell'Ue dovrebbero beneficiare del mercato unico", aggiunge l'avvocato **Ellen 't Hoen**, che si batte per un accesso equo ai farmaci. "Ma i farmaci non sono ugualmente accessibili a tutti nel mercato unico".

Così in Lettonia, i pazienti malati di cancro sono costretti a raccontare la loro vita su piattaforme di *crowdfunding* nella speranza di ricevere donazioni. **Viola**, che ha bisogno del farmaco E-



Situazione drammatica Un paziente in terapia intensiva FOTO ANSA

Pdf by:
<https://www.pro-memoria.info>

nhertu per il suo trattamento, scrive che "vuole solo vivere un anno in più". Donatori anonimi hanno finora contribuito con 590 euro dei 45.212 euro necessari per la terapia.

In altri Paesi, i pazienti sono costretti a sforzi ancora maggiori per accedere a un farmaco. Nella città rumena di **Lugoj**, **Andreea Crciun**, malata di cancro al seno, ha dovuto portare in tribunale il proprio sistema sanitario quando ha scoperto che lo Stato non avrebbe pagato il trattamento con il farmaco di cui aveva bisogno, il **Keytruda**. Molti Paesi dell'Ue coprono il costo del farmaco per le pazienti affette da cancro al seno, ma non la Romania. "A quel punto non sapevo cosa fare", ricorda **Crciun**. Disperata, la madre di due bambini si è rivolta a un avvocato. Il 2 febbraio di quest'anno, il suo avvocato ha intentato una causa contro lo Stato rumeno. Dieci giorni dopo, il tribunale le ha dato ragione: oggi il fondo sanitario nazionale paga le sue cure. In altri Paesi, gli enti di beneficenza provano a colmare il vuoto lasciato dalle aziende farmaceutiche riluttanti a commercializzare i farmaci nei paesi con un limitato potere di acquisto. In Estonia, l'associazione **Kingitud Ule** ha aiutato più di 2.000 pazienti da quando è stata fondata 10 anni fa.

Grazie a questa associazione, nel marzo dello scorso anno, **Kadri Tennoaar** ha assunto per la prima volta il farmaco che avrebbe potuto salvarle la vita. "È stato un piccolo miracolo", dice oggi **Tennoaar**. Il farmaco ha funzionato e il cancro è regredito.

*Investigate Europe

IN SEI NAZIONI SU 32 MANCANO 8 PRODOTTI 'UTILI'

CAPACI di salvare o allungare la vita, i farmaci innovativi (quelli che hanno un significativo beneficio rispetto alle terapie esistenti) non sono rimborsati o commercializzati nello stesso modo nei Paesi Ue. In 6 manca un quarto dei 32 farmaci salva-vita. Questo perché le aziende scelgono i paesi dove è più redditizio lanciare i loro farmaci, andando da quelli che garantiscono volumi di mercato e profitti maggiori

DISUMANO LE SOCIETÀ SCELGONO GLI STATI PIÙ REDDITIZI PER LANCIARE I PRODOTTI

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

Pdf by:
https://www.pro-memoria.info

I CASI



PRADAXA

• È un anticoagulante messo sul mercato dal 2009, senza alcun antidoto. Oltre 400 morti, in Europa e negli Usa, sono riconducibili al farmaco



OCALIVA

• È un trattamento per la cirrosi biliare. Lok è arrivato nel 2016, poi nel 2020 gli studi hanno dato esito negativo. Ma è ancora sul mercato



86%

LE ENTRATE di Ema che nel 2022 sono arrivate dall'industria farmaceutica

20%

IL BUDGET di Ema proveniente da Big Pharma nel 1995, quando è stata fondata l'Agenzia europea

90%

LA QUOTA di bilancio dell'Ema che, secondo le previsioni, dovrebbe essere pagato quest'anno dall'industria

» 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 alternano 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 ricevevano solo il trattamento sperimentale). Ema accettò insieme ai relatori della sperimentazione, scelti dalla stessa compagnia.

OGGI SAPPIAMO 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 bi-



LA SICUREZZA

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

lancio 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 Wieseler**, 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 esaminare 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 **Laurens 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*

GLI SCANDALI

Pdf by: <https://www.pro-memoria.info>

» Maria Maggiore, Leila Miano e Manuel Rico*

Una volta siamo stati chiamati di corsa: erano stati avvistati dei droni fuori dalla finestra del Chmp, per filmare in diretta i risultati del Comitato. A parlare è Guido Rasi fino al 2020 direttore esecutivo di Ema, l'agenzia europea del farmaco. Il Chmp è il Comitato per i medicinali per uso umano, formato dai rappresentanti degli Stati membri. Vale a dire la scatola nera di Ema, che decide vita e morte di un farmaco in Europa. Con il suo arrivo, nel 2011, Rasi doveva risolvere le sorti dell'Agenzia dopo due scandali: il coinvolgimento di Eric Abadie, presidente del Chmp, nella vicenda francese del farmaco Mediator che ha causato la morte di migliaia di persone. E subito prima il caso di Thomas Lönngren, lo svedese che aveva creato una propria società di consulenza farmaceutica, una volta lasciata la direzione del Chmp.

«HO CERCATO di mettere in atto maggiore trasparenza e controlli. Ma è difficile controllare 4.000 esperti in tutta Europa. Certo si può fare di più», spiega Rasi. *Investigate Europe* ha scoperto che alla fine del 2019 un altro svedese, presidente del comitato di esperti dell'Ema, ha fondato una propria società di consulenza per l'industria farmaceutica, solo tre mesi dopo aver lasciato il suo incarico. **Tomas Salmonsøn**, farmacologo, è stato presidente del Chmp per sei anni fino a settembre 2018. Tre mesi dopo ha aperto la società di consulenza **Consilium Sweden AB** con l'amico **Robert Hemmings**, uno statistico britannico, ex membro del Chmp e presidente di un comitato di consulenza scientifica presso l'Ema. Rasi non prende bene la notizia dei due ex esperti ora consulenti. Scopre che i due "hanno cercato di contattare gli esperti nei corridoi degli hotel dove risiedono gli ex colleghi". «In una riunione del Chmp avevo detto di essere pronto a fare qualsiasi cosa per fermarli, compreso il deferimento all'Ufficio europeo antidroga». Gli affari dei due sono andati a gonfie



» L'ULTIMO CASO RIVELATO DA IE: SALMONSON

ALLA FINE del 2019, Tomas Salmonsøn, presidente del comitato di esperti dell'Ema, ha fondato una propria società di consulenza per l'industria farmaceutica solo tre mesi dopo aver lasciato il suo incarico. Salmonsøn, farmacologo, è stato presidente del Chmp per sei anni fino a settembre 2018. Il suo socio è l'amico Robert Hemmings, uno statistico britannico, ex membro del Chmp e presidente di un comitato di consulenza scientifica presso l'Ema

ALTRO CHE CONTROLLI Ex presidenti e membri del comitato di esperti dell'Ema fondano società di consulenza per l'industria del settore. E fanno super profitti

Porte girevoli tra le aziende e l'Agenzia Ue: affari & conflitti

L'azienda svedese di Salmonsøn ha accumulato un utile netto di oltre 4,4 milioni di euro dall'inizio della sua attività. La società di Hemmings ha dichiarato utili non distribuiti per 1,8 milioni, a partire da marzo 2023. Nel 2021 Salmonsøn è entrato a far parte del comitato consultivo scientifico di **Winhealth**, un'azienda cinese tra i cui partner figurano **Roche**, **Pfizer** e **Daiichi Sankyo**. Sia Salmonsøn che Hemmings hanno negato qualsiasi conflitto di interessi. Ma Salmonsøn ha ammesso di aver lavorato dopo per aziende per le quali il Chmp ha espresso pareri (positivi e negativi) quando era presidente. «Abbiamo cercato di non a-

vere contatti con i membri del Chmp», ha spiegato. «Ma non ci siamo riusciti: alcune volte li abbiamo accidentalmente incontrati nell'atrio». Tutto questo però non è illegale dentro Ema. Solo per lo staff esiste il divieto, una volta usciti dall'Agenzia, di lavorare per i successivi due anni per le case farmaceutiche. Gli esperti nazionali sono invece soggetti alle regole delle loro agenzie.

IL PUNTO È che Ema è culturalmente e finanziariamente legata all'industria che deve controllare: 21 aziende le finanziano il 50% del budget, **Novartis** è in testa con 20 milioni versati nel 2022, le altre *Big Pharma* a seguire.

Yannis Natsis è stato nel board dell'Agenzia per due anni e mezzo, rappresentando gli istituti sanitari nazionali: «L'Ema ha una lunga tradizione di collaborazione con le aziende che deve regolamentare, per molti anni le case farmaceutiche sono state i suoi unici interlocutori, le considera dei partner». I giudici europei quando riescono sanzionano l'Agenzia. Lo scorso 14 marzo, l'Ema è stata condannata per conflitto di interessi in una causa contro la francese **D&A Pharma** che aveva scoperto come due esperti del team scientifico che a-

I RICORSI DIVERSI PRODOTTI ESAMINATI DA TECNICI ASSUNTI DAI CONCORRENTI

nalizzava il suo farmaco contro la dipendenza da alcol, **Hopveus**, erano al tempo stesso impiegati da un concorrente. Caso simile alla spagnola **Pharma Mar**: dopo la bocciatura di Ema del suo farmaco contro il mieloma multiplo, ha scoperto che uno degli esaminatori lavorava per un concorrente. Ma ora, dopo aver vinto la prima causa nel 2020, Germania, Estonia e Paesi Bassi hanno presentato appello, vincendolo. Il caso ora è arrivato alla Corte di Giustizia Ue. «È difficile non cadere nella teoria della cospirazione, quando si vede come i grandi laboratori siano protetti dagli Stati», dice una fonte di **Pharma Mar**.

*Investigate Europe

Pdf by: <https://www.pro-memoria.info>

RISCHIO DI CANCRO

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 "probabilmente 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 du-

rante 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 **Pioglitazo-**

ne, "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 alternative ugualmente positive, ma meno pericolose. Lo prendo, ma ho paura".