

ATTUALITÀ

Gruppo di lavoro AIE-Migranti e salute. Workshop 23 ottobre 2019, Catania

Migrants and health. AIE Working Group, Catania 23rd October 2019

Nicola Caranci,¹ Chiara Di Girolamo,¹ Fulvio Ricceri²

¹ Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, Bologna

² Dipartimento di scienze cliniche e biologiche, Università degli Studi di Torino

Corrispondenza: nicola.caranci@regione.emilia-romagna.it

I notevoli cambiamenti del quadro demografico legati principalmente all'aumento della popolazione immigrata, insieme alla consapevolezza dell'inadeguatezza sia delle conoscenze sulla salute e i bisogni sanitari degli immigrati e dei migranti, sia dell'evoluzione degli strumenti di monitoraggio epidemiologico su queste fasce di popolazioni vulnerabili, hanno generato l'esigenza di mettere in comune le conoscenze e gli strumenti di analisi esistenti e stimolato la riflessione su come svilupparne di nuovi. Da qui l'attivazione, avvenuta nel corso del Convegno AIE di Primavera 2019, del gruppo di lavoro AIE «Salute degli immigrati e dei migranti, richiedenti asilo e rifugiati».

Che fare? Per prima cosa si è sentita l'esigenza di documentare lo stato dell'arte tramite la realizzazione di una **rassegna delle attività** svolte nell'ultimo decennio o attualmente in corso. Il prodotto di questa attività sarà prossimamente disponibile sul sito di E&P. Negli anni la rivista ha pubblicato articoli ed editoriali sul tema e ha cercato di riflettere sulle ricadute nell'attualità del dibattito scientifico. Parallelamente, dato che i progetti di ricerca, i contributi nella letteratura indicizzata e grigia e la produzione di indicatori si sono moltiplicati, appare particolarmente utile sistematizzare i materiali e identificare eventuali carenze conoscitive di tipo sia metodologico sia tematico.

Il workshop di Catania.¹ La prima uscita pubblica del GdL **AIE-Migranti e salute** è partita dalle esigenze conoscitive proprie dell'epidemiologia e dal considerare che vi sono due ambiti principali di monitoraggio, uno sugli immigrati, più consolidato, e l'altro sui migranti, che

invece si poggia su fonti di dati e metodologie insufficienti per descriverne anche solo i principali bisogni di salute. In secondo luogo, ha cercato di favorire le collaborazioni che l'epidemiologia italiana può cogliere per ampliare la produzione di evidenze quantitative e collegarla alle attività per l'accoglienza, contribuire al monitoraggio del quadro normativo e di organizzazione dei servizi.

La prima sessione di lavoro si è concentrata sulle evidenze recenti riguardanti la salute della popolazione straniera stabilmente presente nel nostro Paese, a partire da un aggiornamento sulla letteratura italiana degli ultimi 10 anni; se nel primo decennio degli anni 2000 gli abstract recuperati nell'ambito di una rassegna della letteratura erano 300, nei 10 anni successivi sono stati 3.000. Da una prima disamina – vedi l'articolo di Ugo Fedeli pubblicato in questo numero di E&P a p. 92 – risulta che i contributi nella letteratura scientifica si sono focalizzati sulle malattie infettive neglette, sulle malattie croniche e sui fattori di rischio. Alcune categorie nosologiche rimangono scoperte, come la salute mentale. Vanno ancora approfondite tematiche emergenti, come i tumori nel grande gruppo delle malattie croniche. Si prevede l'accelerazione di una transizione epidemiologica, che si manifesta anche con un'anticipazione delle malattie ed è legata al prolungarsi della permanenza in Italia e all'esposizione a peggiori condizioni socioeconomiche (CSE), a loro volta legate a difficoltà di integrazione.

È stato inoltre analizzato il livello di integrazione delle politiche sociali e sanitarie misurato con dati di contesto ed è stato mostrato come l'Italia può essere clas-

sificata, rispetto agli altri Paesi europei, come "multiculturale", dove si riscontrano valori minimi di cattiva salute, anche a parità di condizioni socioeconomiche. Misurando la salute delle singole persone nate al di fuori dell'Unione europea, esse risultano tutt'oggi protette dal cosiddetto "effetto migrante sano", ma subiscono un maggior impatto delle CSE e presentano un capitale di salute che si deteriora con il passare degli anni di permanenza. Si rende necessario un indicatore di integrazione politica, economica, sociale, culturale e linguistica composito, come proposto da Istat. Altre possibilità di confronto tra le realtà europee e italiane sono offerte dalle attività condotte con l'Osservatorio Epidemiologico Nazionale per l'Equità nella Salute dalle Regioni (dando seguito a due progetti CCM); un sistema di 78 indicatori consente di monitorare lo stato di salute e di assistenza degli immigrati,² in confronto con gli italiani e tra varie regioni e province autonome. Il numero monografico³ di E&P recentemente pubblicato mette a frutto le analisi basate sugli Studi Longitudinale Metropolitan sulla salute degli immigrati e le disuguaglianze socioeconomiche nella popolazione residente.

La seconda sessione di lavoro si è concentrata su alcune esigenze conoscitive relative alle persone "in movimento" che non sono incluse in sistemi di registrazione anagrafica, e per le quali non esistono fonti consolidate per la stima dei loro contingenti numerici. Una disamina più dettagliata dei principali problemi conoscitivi è stata riportata anche in un recente editoriale di E&P.⁴ Una delle fonti di informazioni è il Centro Studi e Ricerche IDOS, che produce annualmente il Dossier Statistico Immigrazione.⁵

Sul territorio sono attive varie iniziative che tengono traccia dell'accoglienza e della sorveglianza, come avvenuto in almeno due esperienze della realtà siciliana o dell'hub piemontese della Croce Rossa. In relazione all'esperienza maturata dall'Istituto superiore di sanità, si è sottolineata l'attenzione sulle modalità di registrazione dei dati, considerando che vi sono

ATTUALITÀ

carenze, a partire dai numeri degli immigrati di recente arrivo, per cui non esiste un sistema informativo relativamente alla quota minoritaria di persone che sbarcano o che sono arrivate da meno di 12 mesi. Per completare il quadro, sono utili da un lato lo studio del periodo di tempo dall'arrivo, e dall'altro la raccolta di informazioni qualitative.

Questa sessione di lavoro è dunque stata utile per avviare collaborazioni con le altre Società e con le istituzioni che si occupano sia di migranti sia di migrazioni in generale, con l'obiettivo di lavorare in sinergia e, potenzialmente, essere più efficaci sia nella ricerca sia nell'informazione per l'azione. A questo proposito ha partecipato al workshop la Società Italiana delle Migrazioni (SIMM), con la quale è desiderabile sviluppare un'iniziativa trasversale, che permetta un'azione culturale e approcci omogenei, con la creazione di un network scientifico permanente.

Gli sviluppi dell'attività nel gruppo di lavoro AIE-Migranti e salute vanno nella direzione di affrontare aspetti quantitativi che riguardano le popolazioni immigrate residenti, a partire dall'interazione con le CSE e dalla salute nei primi 1.000 giorni di vita, tramite l'uso degli studi longitudinali.

È utile considerare lo stato delle raccolte di informazioni analitiche sulle persone di recente arrivo in Italia. Sarà centrale la capacità di collaborare tra Società scientifiche e organizzazioni che si occupano di salute degli immigrati/migranti.

Conflitti di interesse dichiarati: nessuno

BIBLIOGRAFIA

1. Programma del workshop disponibile: <https://www.epidemiologia.it/workshop-del-43-convegno-aie-2/>
2. Disponibile a questo indirizzo: <https://bit.ly/2V0IHeg>
3. Petrelli A. Di Napoli A. et al. Salute degli immigrati e disuguaglianze socioeconomiche nella popolazione residente in Italia valutate attraverso la rete degli Studi Longitudinali Metropolitani. *Epidemiol Prev* 2019;43(5-6 Suppl 1):1-80.
4. Bisanti L. Occorrono nuovi strumenti d'indagine per contribuire alla tutela della salute dei migranti. *Epidemiol Prev* 2019; 43 4):213-214.
5. Disponibile all'indirizzo: <https://www.dossierimmigrazione.it/cs-presentato-il-dossier-statistico-immigrazione-2019/>

Avastin e Lucentis: una questione di costi, accesso ai farmaci e salute pubblica

Avastin e Lucentis: a matter of drug access, costs and public health

Antonio Clavenna, Cinzia Colombo

Dipartimento di salute pubblica, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS

Corrispondenza: cinzia.colombo@marionegri.it

I farmaci bevacizumab e ranibizumab sono stati al centro di una lunga vicenda giudiziaria dopo che nel febbraio 2014 l'Autorità garante della concorrenza e del mercato ha sanzionato Roche e Novartis, le due aziende che li avevano immessi nel mercato europeo, per aver attuato un accordo restrittivo della concorrenza.^{1,2} La sentenza dell'Antitrust è stata confermata nel dicembre 2014 dal Tar del Lazio e nel luglio 2019 dal Consiglio di Stato, dopo un pronunciamento della Corte di Giustizia Europea. Le due aziende dovranno pagare complessivamente una multa di 180 milioni di euro, oltre alle spese processuali.

Questo accordo anti-concorrenza di Roche e Novartis è costato molto caro al Servizio sanitario nazionale (SSN).

Il bevacizumab – nome commerciale Avastin® – è un anticorpo monoclonale che inibisce l'angiogenesi prodotto da Genentech, azienda di proprietà di Roche, che lo ha messo in commercio in Europa con autorizzazione per il trattamento di alcuni tumori (per esempio del colon retto, della mammella, del rene, del polmone). Successivamente alla commercializzazione, il farmaco è risultato efficace nel trattamento di patologie oculari caratterizzate dalla formazione di vasi sanguigni nella retina, come la degenerazione maculare e la retinopatia del neonato prematuro. Nonostante le prove scientifiche a favore della sicurezza e dell'efficacia del farmaco per uso oftalmico, Roche non ha fatto richiesta alle autorità regolatorie per estenderne l'indicazione d'uso. Il farmaco, quindi, poteva continuare a essere usato per queste condizioni solo *off-label*.

In seguito, la stessa Genentech ha prodotto il **ranibizumab** – nome com-

merciale Lucentis® – un anticorpo monoclonale che è un frammento di Avastin® e inibisce l'angiogenesi. La messa in commercio è stata data in concessione per l'Europa da Roche-Genentech a Novartis, multinazionale che possiede circa un terzo delle azioni di Roche, con l'indicazione di terapia della degenerazione maculare della retina correlata all'età. A questo punto della vicenda in Europa esiste in commercio un farmaco con l'indicazione oftalmica sovrapponibile al farmaco utilizzato *off-label*, ma molto più costoso.³

Nel 2007 l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) include il bevacizumab tra i farmaci rimborsabili dall'SSN ai sensi della legge 648/96, che prevede la rimborsabilità di alcuni farmaci anche se prescritti *off-label*, con l'indicazione terapeutica per il trattamento delle maculopatie essudative e del glaucoma neovascolare (determinazione AIFA del 23 maggio 2007). Il costo per l'SSN è tra 15 e 80 euro.

A fine 2008 il ranibizumab ottiene l'autorizzazione alla commercializzazione con indicazione e rimborsabilità per il trattamento per la degenerazione maculare, a un prezzo per l'SSN di circa 800 euro per somministrazione. A seguito di ciò, le indicazioni per la rimborsabilità per il bevacizumab vengono ristrette, finché nel 2012 l'AIFA decide di escluderlo dai farmaci rimborsabili dall'SSN in seguito all'aggiornamento del *Riassunto delle caratteristiche del prodotto* da parte dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), con l'inserimento di effetti indesiderati correlati all'uso oftalmico. L'aggiornamento viene effettuato su richiesta di Roche.

Come stabilito dall'inchiesta dell'Anti-