



**IMPIEGO IN ITALIA DELL'ANTICORPO MONOCLONALE BAMLANIVIMAB PER LA CURA DEL COVID-19:  
DA ELI LILLY NESSUNA OFFERTA GRATUITA, SOLO RICHIESTA DI APPROVAZIONE ALLA VENDITA**

Negli ultimi giorni sono stati pubblicati alcuni articoli su quotidiani nazionali in cui si dà adito a resistenze che AIFA avrebbe opposto all'utilizzo in Italia di un farmaco, l'anticorpo monoclonale Bamlanivimab, prodotto dall'azienda farmaceutica Eli Lilly sul territorio nazionale, e che la stessa azienda avrebbe offerto gratuitamente senza ottenere riscontro. Si tratta di affermazioni fuorvianti e prive di fondamento.

Nel merito, si precisa quanto segue:

1. AIFA non ha mai ricevuto alcuna proposta di cessione gratuita, uso compassionevole né fornitura per studi clinici dell'anticorpo monoclonale Bamlanivimab da parte dell'azienda Eli Lilly.
2. L'azienda ha avanzato all'inizio di ottobre una generica disponibilità a cooperare con le autorità per individuare modalità d'impiego del farmaco in Italia, senza mai offrire partite gratuite di prodotto. Ciò anche dopo esplicita richiesta avanzata da parte dei rappresentanti dell'AIFA in un incontro tenutosi il 29 ottobre con la partecipazione della Commissione Tecnico-Scientifica dell'Agenzia, convocata appositamente a dimostrazione della piena disponibilità ad approfondire ogni sostenibile possibilità di accesso a nuovi trattamenti.
3. In data 20 novembre l'azienda Eli Lilly ha presentato all'AIFA una offerta per l'acquisto del farmaco da parte dell'SSN, consegnando un'ipotesi di contratto alla Struttura Commissariale all'emergenza COVID-19 il giorno 25 novembre.
4. Gli anticorpi monoclonali necessitano di un'approvazione europea, mentre l'azienda Eli Lilly ha proposto una procedura di approvazione del farmaco in deroga a tali procedure. EMA ha espresso un giudizio assai cauto sulle possibilità di approvare il Bamlanivimab sulla base dello studio di fase 2 che evidenziava benefici moderati e ha richiesto ulteriori dati a supporto.
5. La richiesta di approvazione del farmaco ai sensi di una disposizione speciale della disciplina farmaceutica (l'art. 5 comma 2 della dir. 83/2001, come recepita in Italia dal D. Lgs. 219/2006) non risulta accettabile a fronte di un'epidemia in cui tutti gli Stati dell'UE condividono il medesimo problema e in cui ci aspetta pertanto uno sforzo comune europeo per superarlo, come ben mostrato dalla recente approvazione EMA dei vaccini anti-COVID-19. Per questo AIFA ha espressamente suggerito all'azienda l'opportunità di presentare una richiesta di autorizzazione all'EMA.

Si specifica che la autorizzazione emergenziale concessa negli USA dalla FDA prevede un livello di evidenze scientifiche inferiore rispetto all'approvazione (completa o condizionata) effettuata da EMA.

AIFA è impegnata a garantire - in modo chiaro e trasparente - l'accesso a tutti i farmaci di provata efficacia e sicurezza, sulla base delle migliori evidenze scientifiche, a tutela dei cittadini e pazienti e della sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale.