

Martedì 05 NOVEMBRE 2019

## Biosimilari. Giorni (Cpr-Aifa): “Ecco perché la sostituibilità automatica non è irrazionale”

***La [richiesta di 5 Società scientifiche](#) e [25 Associazioni di pazienti](#) lanciata ad Aifa di ritirare la sua proposta sulla sostituibilità automatica tra biologico e biosimilare è irrazionale. Il problema va affrontato nella più assoluta trasparenza e con maggiore autorevolezza senza lasciare spazio a generiche e non dimostrate osservazioni che servono solo a dividere***

È di pochi giorni fa che [cinque Società scientifiche](#) e ben 25 Associazioni di pazienti hanno riempito le pagine della stampa specializzata per disapprovare una proposta, sembra, avanzata da Aifa al ministero della Salute tesa a modificare la normativa vigente nella parte in cui prevede la non sostituibilità automatica dei farmaci biologici con il relativo biosimilare né fra biosimilari.

**Per meglio comprendere il dissenso manifestato è utile ripercorrere brevemente il travagliato iter che ha portato alla regolamentazione in Italia della prescrizione, della rimborsabilità e della erogazione dei farmaci Biosimilari.**

Nel lontano anno 2009 (11 novembre) fu presentato al Senato della Repubblica a firma dei senatori Cursi, Tomassini e De Lillo il Disegno di Legge n° 1875, con il quale, fra l'altro, si disponeva che “...4-ter. Al fine di mantenere la centralità della figura del medico nella scelta della terapia appropriata, si esclude la sostituibilità dei farmaci biosimilari e quella tra farmaci biologici e biotecnologici appartenenti alla stessa classe, anche nell'ambito dei processi di acquisto delle strutture sanitarie, nel rispetto del principio della non equivalenza terapeutica...”

**L'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato con nota del 22 marzo 2011** inviata al Presidente del Senato della Repubblica al Presidente della Camera dei Deputati, al Presidente della 12ª Commissione permanente - Igiene e Sanità del Senato della Repubblica, al Presidente del Consiglio dei Ministri, ai Ministeri del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Settore Salute e ai Presidenti delle Regioni ai sensi dell'articolo 21 della legge 10 ottobre 1990 n. 287 oltre a formulare alcune osservazioni in ordine agli effetti distorsivi della concorrenza che derivano dalle disposizioni contenute nel DDL n. 1875 recante nuove disposizioni in materia di farmaci biosimilari ha evidenziato il carattere ingiustificatamente restrittivo della disposizioni contenute nel DDL citato nella parte in cui esse escludono in modo assoluto la possibilità che, sulla base delle esperienze cliniche, possano individuarsi ipotesi concrete di equivalenza fra farmaci biotecnologici commercializzati per le medesime indicazioni terapeutiche. Il disegno di Legge 1875-2009 anche a seguito della ferma opposizione delle Regioni non venne convertito in Legge. A seguito dell'adozione dell'articolo 15, comma 11 ter, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, (equivalenza terapeutica) AIFA emana la Determina 204/2014 contenente le linee guida per l'attuazione della sopracitata norma specificando in modo netto che da dette procedure erano esclusi farmaci equivalenti e biosimilari in quanto l'identità del principio attivo, della forma farmaceutica e la prova della bioequivalenza, dimostrate in sede di rilascio dell'AIC, assorbono e rendono superflua ogni ulteriore valutazione in ordine all'equivalenza terapeutica rispetto al farmaco di riferimento. Posizione confermata da AIFA negli innumerevoli successivi provvedimenti aventi lo stesso oggetto.

**Orbene le Regioni sulla base della normativa vigente hanno provveduto, nelle procedure pubbliche di acquisto, ad inserire nello stesso lotto farmaci biologici originatori e biosimilari.**

Nell'anno 2016 è intervenuto Il Disegno di Legge del Governo C. 4127-bis, recante «*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019*» che all'articolo 59 prevedeva, in materia di prescrizione e acquisto da parte della pubblica amministrazione, fra l'altro di farmaci biologici, che il medico, in spregio ai dettati della giurisprudenza, del suo codice deontologico ed ai più semplici principi sulla trasparenza nella gestione della cosa pubblica, non fosse tenuto a motivare la propria scelta anche se più onerosa per il Ssn o ancora che la base d'asta del previsto quadro doveva essere, anche in questo caso in palese contrasto con il Codice degli Appalti, individuato nel prezzo massimo di cessione del farmaco biologico

originatore. Il testo dell'articolo in parola, emendato in sede di conversione in legge a seguito dell'intervento delle Regioni (16/133/CU02/C2 del 18 novembre 2016), era la copia fedele di un documento riportato su carta intestata della Endorsed by Ibg - Italian Biosimilars Group datato 26 luglio 2016, Associazione che raggruppa tutte le aziende farmaceutiche produttrici di farmaci biosimilari. Sicuramente strano che una Associazione che rappresenta le aziende che producono e commercializzano farmaci biosimilari proponga al Governo una siffatta regola che favorisce di fatto le aziende produttrici di prodotti Brand a discapito della categoria da lei rappresentata e del Ssn.

**Sul tema dei biosimilari L'Agenzia Italiana del Farmaco, con il contributo di tutto il mondo scientifico delle associazioni dei pazienti degli stakeolder, ha emanato ben due Position Paper.** Nell'attuale versione, in modo inequivocabile l'Ente Regolatorio Nazionale fra l'altro sostiene che:

*“Come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione, il rapporto rischio-beneficio dei biosimilari è il medesimo di quello degli originatori di riferimento”. E ancora: “Pur considerando che la scelta di trattamento rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore, a quest'ultimo è anche affidato il compito di contribuire a un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione del paziente sull'uso dei biosimilari”.*

*Infine: “i medicinali biosimilari rappresentano, dunque, uno strumento irrinunciabile per lo sviluppo di un mercato dei biologici competitivo e concorrenziale, mantenendo garanzie di efficacia, sicurezza e qualità per i pazienti e garantendo loro un accesso omogeneo, informato, tempestivo ai farmaci, pur in un contesto di razionalizzazione della spesa”*

**A questo proposito è il caso di segnalare che, sulla base dei consumi e dei prezzi medi pagati nelle singole regioni per le 13 molecole biologiche per cui è presente in commercio il relativo farmaco biosimilare, se allineassimo il prezzo medio della molecola rilevato a marzo 2019 al prezzo minimo regionale rilevato sempre nel mese di marzo si otterrebbe, su base annua, un risparmio a livello nazionale di 580,6 milioni di euro.** Considerato che nelle regioni con la migliore performance nel consumo di biosimilari vengono raggiunte quote intorno al 70% (a fronte di regioni che non raggiungono il 10%) e che i prezzi dei biosimilari sono all'incirca uniformi sul territorio nazionale si può ipotizzare che l'allineamento al prezzo minimo regionale della totalità dei consumi potrebbe portare il risparmio di cui sopra per l'Ssn a circa 700 milioni di euro annui.

**Sulla base delle evidenze scientifiche riassunte anche nel sopracitato Position Paper e di quest'ultime considerazioni di carattere economico non vedo cosa ci sarebbe di “irrazionale” nel fatto che il Direttore Generale di AIFA abbia proposto al Ministro della Salute la “sostituibilità automatica” dei farmaci biologici dal momento che fra i compiti di Aifa (art. 48 legge 326/2003), per chi se lo fosse dimenticato, c'è anche quello di “redigere l'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, sulla base dei criteri di costo e di efficacia in modo da assicurare, su base annua, il rispetto dei livelli di spesa programmata nei vigenti documenti di contabilità finanziaria”.**

Quello che trovo strano e irrazionale è che una cordata di Società Scientifiche (ben cinque) e venticinque associazioni di pazienti in pochissimi giorni all'unisono contestassero la proposta di Aifa richiamando l'articolo 32 della Costituzione, la libertà prescrittiva del medico, il codice deontologico definendola come economicistica.

**Premesso che sull'economicità delle prestazioni sanitarie nel nostro caso stiamo parlando di 700 milioni di euro (7% degli acquisti diretti) e pochi mesi fa il Consiglio di Stato, massimo organo della Giustizia Amministrativa, in merito alla annosa vicenda Avastin/Lucentis con la sentenza 4967-2019 ha condiviso e ribadito il contenuto della Sentenza della Corte Costituzionale n. 151/2014 secondo cui “un'alternativa terapeutica, per poter essere considerata “valida”, deve esserlo “sotto il profilo sia medico-scientifico, sia economico”** ritengo che il problema debba essere affrontato, dal momento che l'oggetto del contendere sono la salute e le finanze pubbliche, nella più assoluta trasparenza e con maggiore autorevolezza senza lasciare spazio a generiche e non dimostrate osservazioni che servono solo a dividere e come tali non sono utili a nessuno, né ai medici né agli assistiti né al Servizio Sanitario Nazionale.

**Loredano Giorni**

*Componente Comitato Prezzi e Rimborso dell'Aifa*