

Giovedì 07 NOVEMBRE 2019

Biosimilari. I pazienti: “Ci guidi la scienza, non la contabilità”

Gentile Direttore,

in riferimento all'articolo [“Biosimilari. Giorni \(Cpr-Aifa\): “Ecco perché la sostituibilità automatica non è irrazionale”](#) a firma di Loredano Giorni, Componente Comitato Prezzi e Rimborso dell'Aifa, pubblicato su Quotidiano Sanità in data 5 novembre 2019 vorremmo precisare quanto segue.

Il dott. Giorni, all'inizio del suo intervento, afferma che “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”. Da lì inizia un lungo elenco di determine, disegni di legge, decreti legge, Position Paper reinterpretati sulla base delle necessità polemiche del momento. Siamo d'accordo con il dott. Giorni quando dice che sul tema Biosimilari “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”. Non possiamo infatti ridurre l'argomento Biosimilari ad una disfida fra favorevoli e contrari quasi si trattasse di un derby calcistico.

Sul tema Biosimilari il metodo scientifico deve essere l'unica nostra guida e in particolare dobbiamo fare riferimento all'EMA e specificatamente alla sua [“Guideline on similar biological medicinal products - CHMP/437/04 Rev 1”](#). Citiamo dalla pagina 4 del documento: “Whether the biosimilar approach would be applicable for a certain biological medicinal product depends on the state of the art of analytical methods, the manufacturing processes employed, as well as the availability of clinical models to evaluate comparability.” Tradotto: “La valutazione se l'approccio biosimilare sia applicabile ad un determinato medicinale biologico dipende dallo stato dell'arte dei metodi analitici, dai processi di fabbricazione impiegati, nonché dalla disponibilità di modelli clinici per valutarne la comparabilità”.

Questo significa non solo che l'applicabilità dei metodi è strettamente dettata da considerazioni scientifiche e non da mere considerazioni contabili, ma anche che esiste una differenza sostanziale fra le molecole biologiche che non permette affermazioni apodittiche sui biosimilari né tanto meno di considerare questi farmaci come una classe unica per la quale si possano emanare leggi e regolamenti comuni.

Un esempio di questo modo semplicistico di gestire la problematica è ben evidenziato nella [tabella 1 alle pagine 4-5 dell'Analisi di sicurezza dei medicinali biosimilari](#) pubblicata da AIFA il 12 luglio 2019, nella quale non si fa alcuna distinzione fra proteine ad alto peso molecolare (gli anticorpi), le eritropoietine, le insuline e, addirittura, le eparine a basso peso molecolare.

L'idea, sbagliata, è che di questa miscela di molecole diversissime si possa dare una valutazione unica di sicurezza a prescindere da molecole, meccanismi d'azione, comorbidità e pazienti.

Le Associazioni dei pazienti:

As.Ma.Ra Onlus Sclerodermia ed altre Malattie Rare “Elisabetta Giuffrè”

Associazione Gemme Dormienti Onlus

A.I.G. Associazione Italiana GIST Onlus

Associazione italiana malati di cancro parenti e amici - AIMaC

Associazione Italiana Pazienti con Apnee del Sonno-ONLUS A.I.P.A.S. ONLUS

Associazione Italiana Pazienti Cushing ONLUS

Associazione Italiana Spondiloartriti Onlus – AISpA

Associazione Italiana Vivere la Paraparesi Spastica - A.I. Vi.P.S. Onlus

Associazione Laziale Asma e Malattie Allergiche – ALAMA
ASSOCIAZIONE MALATI DI IPERTENSIONE POLMONARE ONLUS – AMIP
Associazione Malattie Infiammatorie Croniche dell'Intestino – A.M.I.C.I. LAZIO
Associazione Nazionale Dermatite Atopica – ANDeA
Associazione Nazionale Genitori Eczema Atopico e Allergia Alimentare – ANGEA
Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare – APMARR
Associazione Nazionale Porpora Trombotica Trombocitopenica Onlus - ANPTT Onlus
Associazione Neuro Fibromatosi ODV
Associazione NOI ALLERGICI ODV
Associazione SALUTE Donna Onlus
EUROPA DONNA ITALIA
FederASMA e ALLERGIE Onlus – Federazione Italiana Pazienti
Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia – FAVO
FederDiabete Lazio
Gruppo LES Italiano – ODV
LEGA per la NEUROFIBROMATOSI 2 Onlus
Un Respiro di Speranza - Associazione di pazienti Onlus
Comitato Italiano Associazioni Parkinson
NPS ITALIA ONLUS
Associazione ANDREA TUDISCO ONLUS
Associazione I FRUTTI DI ANDREA
Associazione Noi per te - Volontariato Oncologia e Cure Palliative
La Lampada di Aladino Onlus - Oltre il cancro
NET ITALY ONLUS- Associazione italiana pazienti con tumore neuroendocrino
Associazione Italiana Pazienti Leucemia Mieloide (AIPLMC)