



21 ottobre 2019

Oggetto: Proposte normative concernenti la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare

Le scriventi Società scientifiche hanno appreso che l' Agenzia Italiana del Farmaco sta per promuovere un testo di modifica legislativa che, già a partire dalla Legge di Bilancio del 2020, consentirebbe la sostituibilità automatica di un farmaco biologico con il suo biosimilare di riferimento.

La proposta, a giudizio delle Società Scientifiche scriventi, appare in aperto conflitto con le norme costituzionali che garantiscono la tutela della salute del cittadino come individuo (articolo 32 della Costituzione della Repubblica Italiana) e con il concetto di diritto alla autonomia prescrittiva per il medico ampiamente garantita dall'accordo quadro introdotto nel nostro Paese dalla Legge 232/2016 e tende apertamente a svilire il ruolo dei clinici nonché a minare il rapporto di fiducia tra i cittadini e il Servizio Sanitario Nazionale. La proposta, peraltro, è stata avanzata senza un preliminare confronto con le categorie mediche interessate, uniche collettrici finali di ogni responsabilità, che già da tempo avevano chiesto di avviare un dialogo con l'Agenzia italiana del Farmaco su questi temi, da ultimo con le richieste formali inviate il 27 febbraio 2019 e il 18 settembre 2019.

Come più volte espresso, la pratica della sostituzione automatica nel trattamento con farmaci biologici non è materia che possa essere trattata, né tantomeno applicata sistematicamente nella pratica clinica quotidiana sul paziente, per il solo tramite di una **gestione economicistica della sanità pubblica, eliminando totalmente la discrezionalità clinica nella valutazione della terapia più corretta e il diritto del paziente di essere tutelato dal Sistema Sanitario Nazionale.**

Ad avviso delle scriventi Società scientifiche, la sostituzione automatica del biologico originatore con il suo biosimilare, così come proposta, avrebbe quattro importanti conseguenze negative:

1. La negazione del diritto costituzionale del medico alla **autonomia prescrittiva**, e del Codice di Deontologia Medica.
2. La negazione del diritto costituzionale del paziente ad avere sempre e comunque la possibilità di essere curato con le **soluzioni terapeutiche più appropriate in considerazione non solo della malattia da curare, ma anche in considerazione delle eventuali comorbidità.** Vale la pena ricordare, a tal proposito, che esistono categorie di pazienti per i quali la sostituzione della terapia è fortemente sconsigliata (a titolo di esempio, pazienti poliallergici, pazienti caratterizzati da fragilità psicologica ed emotiva, pazienti in fase di malattia non sufficientemente controllata e non in remissione completa, pazienti pediatriche, donne con desiderio di gravidanza, pazienti che hanno raggiunto una risposta clinicamente significativa dopo svariati cambi terapeutici).



3. Il rischio del **fenomeno del multiswitch** (passaggio da biosimilare a biosimilare economicamente più conveniente) che sarebbe la naturale conseguenza della sostituibilità automatica, una volta sancita, in funzione di una pura argomentazione di ordine economico. In questo contesto non ci sono dubbi circa la possibile insorgenza di fenomeni secondari legati alla immunogenicità inducibile da proteine eterologhe, che, come è noto, possono insorgere anche a lunga distanza dall'inizio del trattamento.
4. Le ripercussioni del tutto negative sulla efficienza di un sistema di **farmacovigilanza e di tracciabilità**, in quanto le sostituzioni ripetute nel tempo renderebbero difficile, se non impossibile, l'attribuzione di eventi avversi a specifici farmaci, con conseguenze irrimediabili sulla garanzia di salute dei pazienti.

Infine, la proposta avanzata da AIFA e dal suo Direttore Generale, se confermata nei modi e nei termini apparsi sulla stampa, si porrebbe **in piena contraddizione con quanto la stessa Agenzia del Farmaco ha inteso comunicare riguardo l'utilizzo dei farmaci biosimilari**, dapprima con il **Secondo Position Paper** in materia e da ultimo con il cosiddetto **"decalogo"** ad essi dedicato. Documenti, questi, in cui la decisione in merito all'applicazione della sostituibilità automatica viene appunto demandata al solo giudizio del medico rispetto alle peculiari condizioni di ogni paziente. Questo giudizio nasce dalla competenza clinica e dalla conoscenza "sul campo", a fianco dei pazienti lungo il loro percorso di cura ed esprime valori che le Società scientifiche continuano a proporre nel rapporto di dialogo e confronto instaurato con le Istituzioni della Sanità italiana.

Nel ribadire che gli specialisti afferenti alle Società Scientifiche firmatarie di questo documento sono estremamente sensibili alle problematiche di sostenibilità e ritengono che l'avvento dei biosimilari abbia rappresentato una vera e propria opportunità terapeutica nell'ottica del contenimento dei costi delle terapie che modificano il decorso di diverse patologie infiammatorie croniche, riteniamo per tutti i motivi sopraelencati che l'adozione di provvedimenti estremi quali quelli della sostituibilità automatica, tra l'altro osteggiata in tutti i documenti di posizione o nelle raccomandazioni delle Società Scientifiche Nazionali e Internazionali, possa rappresentare un grave rischio in prima istanza per la tutela della salute di milioni di pazienti.

Francesco Cusano, Presidente Associazione Dermatologi Venereologi Ospedalieri Italiani - ADOI

Domenico Alvaro, Presidente Società Italiana di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva - SIGE

Antonello Pietrangelo, Presidente Società Italiana di Medicina Interna - SIMI

Giuliano Brunori, Presidente Società Italiana di Nefrologia - SIN

Luigi Sinigaglia, Presidente Società Italiana di Reumatologia - SIR