

Milano li, 30 ottobre 2018

Appena conclusa la prima gara per la non libertà prescrittiva del medico. Il rischio è la terapia di Stato.

Ha ragione l'Assessore Saitta quando afferma che siamo di fronte a un fatto storico, perché oggi diventa ancora più concreto il rischio della terapia di Stato.

Ripercorriamo insieme i fatti.

Nei giorni scorsi, è scaduto il brevetto del farmaco "originatore" Humira (adalimumab) e, conseguentemente, sono stati immessi in commercio i relativi farmaci biosimilari.

A seguito di ciò, la società di committenza della Regione Piemonte ha avviato la gara per la fornitura di Adalimumab che è stata aggiudicata in forma esclusiva ad un solo farmaco biosimilare.

Nel bando di gara si sono associate al Piemonte altre quattro Regioni, Lazio, Sardegna, Valle d'Aosta e Veneto. L'Assessore Saitta sostiene che ciò consentirà un risparmio complessivo di oltre 31 milioni di euro. Letto così, non possiamo non raccogliere con favore questo risultato: la Società Italiana di Reumatologia, infatti, sostiene da sempre che l'arrivo dei farmaci biosimilari rappresenti un'opportunità per liberare risorse da reinvestire per garantire accesso all'innovazione terapeutica.

Ma il diavolo sta nei dettagli, come spesso accade.

Per i non addetti ai lavori, il risparmio richiamato dall'Assessore Saitta è conseguibile solo in un modo: imponendo a tutti i pazienti attualmente in cura con Humira nelle cinque Regioni la sostituzione automatica con il farmaco biosimilare aggiudicatario della gara, a prescindere dalla scelta del medico e dalle specificità dei suddetti pazienti e dal loro consenso.

Peccato però che i farmaci biologici non sono equivalenti (sono appunto simili) e che, di conseguenza, la legge italiana ne esclude la sostituibilità automatica.

Due principi ribaditi di recente dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) nel Nuovo Position Paper sui Farmaci Biosimilari che, inoltre, ha stabilito che l'intercambiabilità tra un farmaco biologico originatore e il suo biosimilare è una scelta che deve essere affidata unicamente al medico, previo consenso informato da parte del paziente, e che il medico contribuisce all'uso appropriato sia del farmaco sia delle altre risorse, ma allo stesso tempo non può essere condizionato da sole motivazioni economiche.

La scelta della Regione Piemonte è dunque in netto contrasto con la posizione dell'AIFA e con quanto sancito dal legislatore nazionale che con la Legge di Bilancio 2017 all'articolo 1, comma 407 ha stabilito che *"non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari"*.

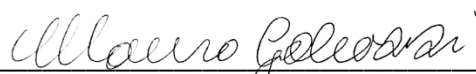
A ben vedere però, la Regione Piemonte sembra voler andare oltre quando afferma che *"I farmaci necessari per garantire la libertà prescrittiva del medico non sono oggetto della presente gara"*.

Per logica, dunque, la presente gara sarebbe volta all'aggiudicazione di un farmaco per la non-libertà prescrittiva del medico.

Speriamo che si tratti di un errore "economicistico" nella costruzione della frase, ma non possiamo non pensare all'attualità della riflessione del Presidente di FNOMCeO, Filippo Anelli, rispetto al ruolo del medico oggi nel nostro Sistema Sanitario.

Mi permetto di richiamarne il passaggio conclusivo perché riflette a pieno la posizione che guida e continuerà a guidare l'azione della nostra Società: *"Non accetteremo mai un'appropriatezza di Stato, calcolata sui grandi numeri, perché per noi nessun paziente è un numero. Non accetteremo mai un'appropriatezza che tenga conto solo degli obiettivi di bilancio, se il prezzo da pagare è la salute dei cittadini"*.

**Prof. Mauro Galeazzi**



Presidente Società Italiana di Reumatologia - SIR