

Milano, 8 gennaio 2019

Egregio Dr. Saitta,

la Società Italiana di Reumatologia (SIR) ha accolto l'ordinanza del TAR Piemonte n. 971/2018, successiva ad una procedura negoziata per l'acquisto del farmaco originator, come un riconoscimento del diritto del medico alla adeguatezza prescrittiva dei farmaci biotecnologici per i pazienti reumatologici. Allo stesso tempo, coscienti del fatto che la quantità di farmaco originator acquistato dalle Regioni il giorno 20 novembre non sarebbe bastato a garantire tali diritti costituzionali, abbiamo subito pubblicamente dichiarato che SIR avrebbe continuato a vigilare sul rispetto di tali principi.

Purtroppo, ci troviamo a dover registrare una nuova nota emanata dal responsabile del settore assistenza farmaceutica integrativa e protesica, ai direttori generali, direttori sanitari, direttori amministrativi e ai servizi farmaceutici delle aziende sanitarie della Regione Piemonte. La nota in questione evidenzia la tendenza a non assicurare il principio della adeguatezza prescrittiva e lo fa con argomentazioni che appaiono non pertinenti e parziali.

Richiamare infatti gli standard di qualità dei biosimilari non è pertinente. Non sono in discussione qualità, efficacia e sicurezza dei biosimilari, da nessuno messi in discussione, bensì permangono dubbi sulla scarsità delle evidenze e sulle conseguenze cliniche e legali di uno switch da originator a biosimilare effettuato esclusivamente per ragioni non mediche senza specificare in quale contesto clinico la prassi debba essere perseguita.

Rivelatore è invece il riferimento all'intercambiabilità che viene considerata alla stregua di una sostituibilità automatica. Assieme ad altre Società Scientifiche, SIR ha recentemente rappresentato questo rischio in audizione presso la Commissione Tecnico Scientifica di AIFA, convinta che la Legge di Bilancio 2017 e il Secondo Position Paper di AIFA siano due facce della stessa medaglia, che poggiano entrambe su fondamenti costituzionali, giurisprudenza consolidata e deontologia medica che nessuna delibera o determina regionale può di fatto modificare.

Per quanto attiene inoltre agli aspetti scientifici, ai quali si fa costantemente riferimento per giustificare decisioni sulla prescrivibilità di farmaci biologici, va rilevato che al momento attuale le conoscenze scientifiche sullo switch da originator a biosimilare nel paziente già in trattamento non forniscono una prova conclusiva su sicurezza ed efficacia di un cambio di terapia per ragioni non mediche. E questo aspetto riguarda effetti secondari, immunogenicità, possibili riprese di attività di malattia anche in funzione della condizione della malattia al momento dello switch. Senza contare che qualsiasi modifica terapeutica prevede comunque una rivalutazione globale di malattia che assorbe risorse sanitarie e umane al momento in cui si decidesse il cambio di trattamento. Un ulteriore aspetto, irrinunciabile, riguarda il rischio legale di tale modifica terapeutica, nei confronti del quale non risulta ad oggi alcuna tutela per il medico prescrittore.

A conclusione di queste riflessioni, saremmo molto lieti di incontrarLa per rappresentare meglio lo spirito di collaborazione con cui SIR intende fattivamente concretizzare quanto indicato nel Secondo Position Paper di AIFA, ossia che al medico attiene anche il compito di contribuire ad un utilizzo

appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario, avendo però sempre come riferimento primario la tutela della salute del malato.

Grati per l'attenzione, inviamo un saluto cordiale.

**L'Ufficio di Presidenza della Società Italiana di Reumatologia**

Luigi Sinigaglia – Presidente

Guido Valesini – Vice Presidente

Gian Domenico Sebastiani – Segretario Generale

Roberto Gerli – Presidente Eletto