

Pregiatissima Signora  
Beatrice LORENZIN  
Ministro della Salute della Repubblica Italiana  
Lungotevere Ripa, 1

00153 - Roma

Mestre, 20 Novembre 2017

**OGGETTO: Biosimilari – segnalazioni di continue violazioni della Legge 11 Dicembre 2016 n° 232**

Illustrissimo Signor Ministro,

nel corso del 2016 come rappresentante delle persone affette da patologie reumatiche in Italia, ANMAR ha vissuto momenti di profonda ansietà man mano che venivano prese decisioni in tema di farmaci biotecnologici e loro biosimilari dagli Organismi internazionali e governativi preposti, segnatamente da EMA e AIFA, nonché dalle principali Società Scientifiche di riferimento.

Tali decisioni infatti, pur ponendo precisi limiti e chiarendo le principali questioni di differenziazione dei biosimilari dai cosiddetti “farmaci equivalenti”, lasciavano ampi margini discrezionali ai gestori della spesa, ponendo la persona malata non già al centro del Sistema Sanitario Nazionale, bensì in secondo piano rispetto alla difficile situazione economica contingente ed alla necessità di contenerne i costi.

Pertanto quando alla fine del 2016 abbiamo potuto leggere il testo finale della Legge 11 Dicembre n°232, la cosiddetta “Legge di Stabilità”, analizzando approfonditamente il comma 407 avevamo tirato un sospiro di sollievo, vedendo che molte delle nostre perplessità erano state fatte proprie dal legislatore al pari delle nostre aperture che non potevano non esistere, essendo noi pienamente consapevoli che una razionalizzazione della spesa è elemento essenziale per la sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale nelle sue attuali caratteristiche di universalità.

Purtroppo però il passare dei mesi ci ha fatto ripiombare in una condizione di ansietà ancor maggiore di quella provata esattamente un anno fa e, se ce lo permette, anche di rabbia profonda.

Dobbiamo infatti purtroppo portare alla Sua attenzione tutta una serie di problemi che sono via via emersi in seguito a comunicazioni, note, delibere di alcune Regioni Italiane che in aperta violazione della normativa vigente hanno gravemente limitato e limitano la libertà precrittiva del medico, di fatto impediscono la continuità terapeutica per i pazienti che già da anni sono in trattamento con farmaci biotecnologici e, nella sostanza, stabiliscono la possibilità di sostituzione automatica dell’originatore con il biosimilari e tra biosimilari.

Per darLe, Signor Ministro, un quadro sintetico e cronologicamente corretto, le prime segnalazioni in tal senso ci sono giunte **alla fine di luglio dal Piemonte**, Regione in cui una nota del Servizio Farmaceutico sulle modalità di dispensazione dei biologi e biosimilari rendeva assai complesso l’iter per accedere al farmaco originatore e favoriva lo switch automatico al biosimilare.

Segnatamente:

ASL TO1 – Farmacia Ospedale Martini Torino : gravi difficoltà nell’ottenere il biologico di riferimento

nonostante piano terapeutico in corso di validità o la dichiarata insostituibilità da parte del reumatologo estensore del piano;

AO Ordine Mauriziano Torino – La farmacia comunica di avere solo più il biosimilare e pertanto.....

non c'è possibilità di scelta

ASL Novara, Biella e Vercelli – Richiesta di relazione di non sostituibilità per piano terapeutico ancora in corso di validità

ASL varie – richiesta conferma da parte di un centro regionale di piani terapeutici emessi in centri di altre regioni italiane

- segnalazioni di switch a biosimilare da parte del reumatologo in occasione della ripetizione del piano terapeutico senza l'accordo del paziente, che non solo riferisce di non avere avuto informazioni sufficienti sulla somiglianza tra i due farmaci, ma anzi riporta di avere avuto comunicazioni solo della possibilità di insorgenza di effetti collaterali precedentemente non manifestatisi.

- In tutti questi casi, oltretutto, non è neppure indicato il nome del farmaco con cui sostituire il biologico di riferimento, bensì il più generale principio attivo (il che apre alla possibilità di switch automatico da biosimilare a biosimilare – non contemplata a livello ufficiale né nazionale né europeo – e pone seri problemi in tema di farmacovigilanza).

Da notare che la Legge 232 non prevede alcuna giustificazione per la scelta del medico di continuare la terapia attualmente in corso, né la conferma dei piani terapeutici emessi in altre Regioni, né lo switch da un biosimilare all'altro.

Successivamente è stata la volta della **Toscana** che **nel mese di settembre**, con delibera n°960 ha tra l'altro addirittura istituito un'apposita commissione per la valutazione delle richieste di prosecuzione del trattamento con il farmaco originatore ed un limite quantitativo della fornitura – non ripetibile – di tale farmaco qualora l'esito sia stato positivo.

In realtà tale commissione, composta dal Direttore Sanitario dell'Ente, dal Direttore di Dipartimento, da un farmacista e da un unità di personale amministrativo ma priva di qualsiasi professionalità specialistica specifica, si configura come vero e proprio vincolo alla libertà prescrittiva dello specialista che opera in scienza e coscienza, per il bene del paziente che ha di fronte e basando la scelta su precisi criteri scientifici.

Nel mese di **ottobre** è stata la volta del **Lazio** e precisamente:

Azienda Ospedaliera San Camillo - Forlanini: viene consegnato ai pazienti – indipendentemente da quanto indicato sul Piano Terapeutico – il biosimilare di Etanercept al posto dell'originatore

Azienda Ospedaliera S. Andrea – Roma: viene consegnato ai pazienti – indipendentemente da quanto indicato sul Piano Terapeutico – il biosimilare di Etanercept al posto dell'originatore

E poi ancora, **sempre nel mese di ottobre** segnalazioni dalle **Marche, dalla Sicilia, dalla Calabria.**

E' dei primi giorni di **n**

**ovembre** la nota dell'AUSL **Toscana Centro** che recepisce ed integra la delibera 960 definendo chiaramente la sostituibilità automatica dell'originatore con il biosimilare.

Più recentemente ancora stanno incominciando ad arrivare, ancora una volta dal Piemonte, segnalazioni di sostituzione di principi attivi diversi con il biosimilare disponibile (Certolizumab

pegolato sostituito “d’ufficio” con Etanercept biosimilare perché entrambi indicati per la cura dell’AR!)

ANMAR Onlus non ha potuto assolutamente tacere di fronte a questi atti impositivi, che non solo vanno contro la legislazione vigente, ma pregiudicano il diritto costituzionale alla miglior cura possibile per ciascun singolo italiano ed ha man mano inviato proteste e richieste di spiegazioni che non solo non hanno sortito effetto alcuno, ma non sono state neppure considerate degne di risposte ufficiali.

**Nel ribadire la posizione di ampia apertura al biosimilare per i pazienti finora mai trattati con terapie biologiche (o che le abbiano sospese da un periodo di tempo non inferiore al doppio del tempo di wash out previsto per ogni singolo farmaco di riferimento) e per tutti quei pazienti che, correttamente ed approfonditamente informati, condividano consapevolmente lo switch, ANMAR richiama con fermezza il diritto alla continuità terapeutica per tutti gli altri pazienti e la non equivalenza terapeutica (fino a prove scientifiche contrarie) e quindi la non sostituibilità automatica del farmaco di riferimento con il suo biosimilare. Come peraltro sancito anche dalla L. 232/2016, è compito del reumatologo la decisione di proporre lo switch da biologico a biosimilare e fornire al paziente quelle informazioni che gli consentano di condividere tale scelta ed approvarla, anche al fine di ribadire quel “contratto terapeutico” che è alla base di una corretta aderenza e persistenza alle terapie e quindi dell’eliminazione di una delle principali fonti di spreco in campo farmaceutico.**

Tale posizione è peraltro stata condivisa fin dal primo momento con le Società Scientifiche di riferimento (SIR e CReI) cui chiediamo di sorvegliare perché la scelta di switch sia effettivamente condivisa con il paziente e non sia dovuta esclusivamente ad imposizione più o meno occulta (assegnazione di obiettivi di budget, minaccia di recupero in solido di eventuali sforamenti, ecc.)

La ringraziamo, Signor Ministro di aver dato ascolto, con la lettura della presente nota, alla voce delle centinaia di migliaia di Italiani affetti da patologie reumatiche e rimaniamo a Sua completa disposizione per eventuali ulteriori approfondimenti, augurandoci che Ella voglia aiutarci nel ripristino della legalità nel più breve tempo possibile.

Voglia gradire i nostri più distinti saluti.

ANMAR Italia Onlus  
La Presidente  
