

Alla PROCURA DELLA REPUBBLICA
PRESSO IL TRIBUNALE DI FIRENZE
Ministero della Giustizia
procura.firenze@giustizia.it
prot.procura.firenze@giustiziacert.it

Roma, 4 gennaio 2018

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

Illustrissimo Procuratore,

sono Silvia Tonolo, nata a Mirano Ve il 21.07.1970, residente in Mirano Venezia alla Via Jacopo da Bassano 3, Le scrivo nella qualità di ammalata reumatica e nella carica di presidente dell'Associazione Nazionale Malati Reumatici – **ANMAR Onlus** i cui soci sono le associazioni regionali sparse per l'Italia.

Le espongo quanto segue:

A novembre 2017 ho provveduto ad inviare segnalazione per continue violazioni illecite, al Ministro della Salute On.le Beatrice Lorenzin e agli assessori delle regioni Toscana, Piemonte e Lazio. In queste tre regioni, in modo particolare e massiccio, sono state attuate sostituzioni automatiche, vietate dalla Legge 232/2016 comma 407, tra il farmaco originatore o biologico con il corrispondente equivalente o biosimilare.

Nonostante la segnalazione, la situazione continua ad essere invariata e sta precipitando. I medici, infatti, sono costretti dalle proprie direzioni sanitarie, a modificare i piani terapeutici, da farmaci biologici a biosimilari, e in molte occasioni, se nel piano terapeutico redatto dallo specialista è indicato un farmaco biologico, è il farmacista ospedaliero che effettua automaticamente il cambio con il biosimilare.

I malati si sono rivolti all'associazione per capirne i motivi, ma soprattutto per essere informati sulle conseguenze dello switch da biologico a biosimilare in quanto è venuto a mancare anche il rapporto fiduciario con il proprio medico, previsto dalla Legge 145.2001

Ora, credo che sia necessario un Suo intervento, in quanto la legge 232/2016 "Acquisti di farmaci e razionalizzazione della spesa (art. 1 - comma 407) è chiara.

All'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, dopo il comma 11-ter è inserito il seguente: «11-quater. L'esistenza di un rapporto di biosimilarità tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento sussiste solo ove accertato dalla European Medicine Agency (EMA) o dall'Agenzia italiana del farmaco, tenuto conto delle rispettive competenze. Non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari. Nelle procedure pubbliche di acquisto per i farmaci biosimilari non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche. Al fine di razionalizzare la spesa per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari, si applicano le seguenti disposizioni: a) le procedure pubbliche di acquisto devono svolgersi mediante utilizzo di accordi-quadro con tutti gli

operatori economici quando i medicinali sono più di tre a base del medesimo principio attivo. A tal fine le centrali regionali d'acquisto predi-spongono un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare lo specifico principio attivo (ATC di V livello), i medesimi dosaggio e via di somministrazione;

b) al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un'ampia disponibilità delle terapie, i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo quadro, classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco, tra quelli inclusi nella procedura di cui alla lettera a), ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti;

c) in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura, l'ente appaltante, entro sessanta giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o più farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento nel rispetto di quanto prescritto dalle lettere a) e b);

d) l'ente appaltante è tenuto ad erogare ai centri prescrittori i prodotti aggiudicati con le procedure previste dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

e) eventuali oneri economici aggiuntivi, derivanti dal mancato rispetto delle disposizioni del presente comma, non possono essere posti a carico del Servizio sanitario nazionale».

L'Assessore alla Salute della Regione Toscana non ha ritenuto rispondere per iscritto alla mia segnalazione ma tramite i media ci ha fatto sapere che lo switch si giustifica come 'equivalenza terapeutica'.

L'Assessore non ha, però, voluto tener presente che ad oggi non ci sono ancora dati scientifici attendibili a conferma del mantenimento del profilo di immunogenicità che possa dissipare qualunque dubbio e ci si chiede se tra dieci anni si potrà confermare quanto oggi affermato sull'equivalenza dei due trattamenti o rispondere alla questione aperta sul passaggio da un biosimilare all'altro.

Ma se è vero che a livello filologico le differenze non sono poi così grandi, dal punto di vista pratico possono davvero rivoluzionare la vita di una persona, togliendole stabilità e certezza sul futuro in maniera drammatica.

Le scelte orientate al risparmio non devono incidere sulla libertà prescrittiva, citata nella legge, e tanto meno tali scelte debbano minare quel rapporto di fiducia tra medico e paziente che si instaura attraverso un processo lento e faticoso e che può rovinarsi irrimediabilmente quando le scelte terapeutiche derivano puramente da aspetti economici, del tutto prive di qualsiasi valenza scientifica.

E' fondamentale che il medico sia libero nella scelta della migliore opportunità terapeutica e che fornisca al proprio paziente tutti quegli elementi di informazione che alimentano la certezza che la scelta si è basata sulla migliore opzione terapeutica per lui, nella propria complessa realtà di malato e non su un ipotetico risparmio della spesa sanitaria regionale.

La posizione di ANMAR e di tutti i malati reumatici è di ampia apertura al biosimilare, così come proposto dalla Legge 232/2016, per tutti quei pazienti che, correttamente ed approfonditamente informati, condividano consapevolmente lo switch e per i pazienti naive ovvero tutti coloro che non sono mai stati trattati con terapie biotecnologiche o che le abbiano sospese per un periodo di tempo non inferiore al doppio del tempo di wash-out previsto per ogni singolo farmaco di riferimento.

Al pari però, ANMAR richiama con fermezza il diritto alla continuità terapeutica per tutti i pazienti già in

trattamento terapeutico e respinge il concetto di equivalenza terapeutica - fino a prove scientifiche certe - e quindi la non sostituibilità automatica del farmaco di riferimento con il suo biosimilare, come peraltro sancito dalla legge stessa.

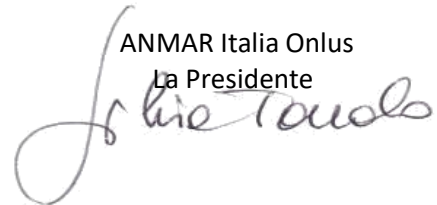
ANMAR ribadisce che è compito dello specialista reumatologo, in scienza e coscienza, proporre lo switch da biologico a biosimilare e fornire al paziente tutte quelle informazioni che consentano la condivisione di tale scelta per poi approvarla, anche al fine di ribadire quel 'contratto terapeutico' che è alla base di una corretta aderenza e persistenza alle terapie e quindi alla eliminazione di una delle principali fonti di spreco in campo 'spesa farmaceutica'.

Il cittadino ammalato deve essere tutelato con la garanzia della miglior cura.

La ringrazio Signor Procuratore per aver letto la mia nota e resto a Sua completa disposizione per qualsiasi approfondimento, nella speranza che i malati reumatici siano assistiti, nel miglior modo possibile, nel proprio percorso di cura.

Cordiali saluti.

ANMAR Italia Onlus
La Presidente



La sottoscritta Tonolo Silvia, nella qualità di Presidente dell'ANMAR Onlus, Le chiede di voler disporre gli opportuni accertamenti in ordine ai fatti esposti in narrativa, nell'esclusivo interesse dei malati e in considerazione che i comportamenti illeciti delle amministrazioni regionali potrebbero avere ricadute negative sulla salute di ogni singolo paziente.

Chiedo di essere informata presso la mia residenza *ex art. 406 c.p.p.* in caso di richiesta di proroga delle indagini preliminari ed *ex art. 408 c.p.p.* in caso di richiesta di archiviazione.

Con osservanza.

Allegati:

- Lettera di segnalazione al Ministero e Assessori Toscana – Piemonte – Lazio
- comunicazione ai Direttori di Dipartimento, alle Farmacie ospedaliere e ai Direttori Sanitari di presidio ospedaliero del DG Dr. Paolo Morello Marchese Area Vasta Toscana Centro
- http://www.quotidianosanita.it/lettere-al-direttore/articolo.php?articolo_id=57407
- http://corrierefiorentino.corriere.it/firenze/notizie/cronaca/17_novembre_16/firenze-l-asl-medici-farmaci-prescrivete-generici-31ed6a40-caaa-11e7-8a46-7e0822ff6416.shtml



ANMAR
ASSOCIAZIONE NAZIONALE
MALATI REUMATICI ONLUS

- http://www.quotidianosanita.it/toscana/articolo.php?articolo_id=57138
 - articolo su La Nazione del 22.10.17
 - http://www.repubblica.it/salute/medicina/2017/12/17/news/per_le_associazioni_dei_malati_reumatici_i_farmaci_biologicali_non_vanno_sostituiti-184424192/
 - http://www.quotidianosanita.it/toscana/articolo.php?articolo_id=57138
 - Dichiarazione di un malato reumatico di Grosseto _ Mauro Ghini
 - http://www.corriere.it/salute/reumatologia/17_dicembre_18/malati-reumatici-sostituire-biologici-coi-biosimilari-puo-essere-rischio-74162ce2-e3d5-11e7-8985-bdbc466fca92.shtml
 - http://corrierefiorentino.corriere.it/firenze/notizie/cronaca/17_novembre_16/firenze-l-asl-medici-farmaci-prescrivete-generici-31ed6a40-caaa-11e7-8a46-7e0822ff6416.shtml
- https://www.youtube.com/watch?v=eBUdm2XK_dY
- <https://www.pressreader.com/italy/corriere-fiorentino/20171217/281702615068428>
- Dossier del Prof. Mauro Galeazzi Presidente SIR Società Italiana di Reumatologia

ANMAR Italia Onlus
La Presidente