

Le sottoscritte Società scientifiche, rappresentate dai rispettivi Presidenti nazionali, sono da anni fortemente impegnate sul tema dell'impiego dei farmaci ad alto costo per indicazioni reumatologiche, dermatologiche gastroenterologiche ed endocrino-metaboliche e sulla importanza dell'uso dei biosimilari sul piano dell'appropriatezza e della sostenibilità per il sistema sanitario.

Le Società Scientifiche avevano a suo tempo chiesto una nuova audizione all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per discutere sulle problematiche della terapia con farmaci biotecnologici ad elevato costo sulla base di recenti indicazioni da parte di alcune Regioni per l'impiego dei suddetti farmaci nel trattamento delle patologie infiammatorie croniche di rispettiva competenza. Ciò infatti aveva determinato, secondo l'opinione delle scriventi Società, il rischio di una limitazione alla scelta clinica della molecola più adatta al singolo paziente per privilegiare un principio di scelta basato su motivazioni di natura esclusivamente economica. Oltre a ciò, le Società stesse avevano anche espresso difficoltà nella gestione di pazienti già in trattamento per richieste da parte di diverse amministrazioni sanitarie regionali di frequenti e continui cambi di farmaco in base alla disponibilità di prodotti biosimilari a costo inferiore.

Risultando difficile un colloquio con tutti i Responsabili delle Sanità regionali, si è ritenuto opportuno dare priorità, per un parere sull'argomento, ad un organismo nazionale come la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) di AIFA che ha ricevuto in audizione le otto Società scientifiche.

Dopo una lunga e fattiva discussione, nella quale la CTS ha ascoltato le perplessità sopra enunciate, la stessa ha tenuto a chiarire quanto segue.

I criteri di scelta clinica di uno specifico agente biotecnologico devono essere basati sulle evidenze disponibili e risultare coerenti con le eventuali raccomandazioni espresse da AIFA.

Si è ribadito in modo molto chiaro che considerazioni di tipo economico non possono e non devono prevalere su quelle di tipo clinico e che la identificazione del farmaco più idoneo alla terapia di un determinato paziente si deve basare su un criterio di scelta clinica da parte del medico specialista che ha in cura il paziente stesso.

Tale concetto, che affida alla diretta responsabilità del medico specialista la scelta del farmaco e che si dovrà basare necessariamente su un'appropriatezza prescrittiva fondata su evidenze scientifiche, implica tuttavia che egli non debba prescindere da considerazioni anche di tipo economico, considerando che in molte condizioni cliniche può essere ravvisata una sostanziale sovrapposibilità terapeutica tra più molecole. In altri termini, se viene riconosciuto che la decisione terapeutica finale spetta al medico prescrittore, si ricorda anche che a questi è affidato il compito di contribuire ad un impiego sostenibile dei farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale, anche attraverso una corretta informazione del paziente sull'impiego degli agenti biosimilari.

Per quanto riguarda la questione dell'intercambiabilità, la CTS ha ribadito quanto espresso nel secondo ed ultimo "Position Paper" di AIFA a proposito dei farmaci biosimilari, nel quale si specifica che tali agenti possono essere considerati intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento. Ciò vale sia per i pazienti cosiddetti "naive", sia per i pazienti già in terapia.

Per questi ultimi, tuttavia, in riferimento alle problematiche associate alle sempre più frequenti richieste di modifiche del farmaco, la CTS ha tenuto a chiarire che non ha competenza nell'entrare in merito a decisioni amministrative delle singole Regioni.

Tuttavia, riconoscendo implicitamente l'esistenza di un problema legato ai continui cambi di farmaco, la CTS ha suggerito l'identificazione di percorsi che possano al tempo stesso mitigare il problema degli "switch" multipli, consentire la possibilità di una scelta clinica e contribuire alla sostenibilità del sistema.

Su tale problematica, pertanto, essa ritiene del tutto auspicabile una condivisione a livello locale delle regole riguardanti il governo terapeutico tra autorità regionali, farmacisti e clinici prescrittori, come sta già avvenendo con successo in alcune Regioni.

Nella speranza che quanto riportato possa essere di aiuto nel cercare un dialogo con le rispettive amministrazioni regionali, le Società tengono a ribadire che restano comunque a disposizione per ulteriori eventuali chiarimenti e per un auspicabile supporto diretto con gli enti locali ove si rendesse necessario.



**Francesco Cusano**  
Presidente ADOI



**Dario Manfellotto**  
Presidente FADOI



**Agostino Consoli**  
Presidente SID



**Giuseppe Monfrecola**  
Presidente SIDeMaST



**Bruno Annibale**  
Presidente SIGE f.f.



**Giorgio Sesti**  
Presidente SIMI



**Piergiorgio Messa**  
Presidente SIN



**Roberto Gerli**  
Presidente SIR