



COMUNICATO

Ci giungono sempre più frequentemente da diverse regioni italiane segnalazioni di difficoltà nel proseguire le terapie attualmente in corso continuando ad utilizzare il farmaco biologico ed il tentativo di sostituirlo in maniera quasi automatica con il relativo biosimilare.

ANMAR ritiene pertanto doveroso ribadire e ricordare che esiste una legge nazionale, segnatamente la Legge 11 Dicembre 2016 n° 232 (la cosiddetta “Legge di Stabilità”), che al comma 407 disciplina la materia, stabilendo che “non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento ed un suo biosimilare, nè tra biosimilari”. Tale comma ribadisce poi che “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, omissis...” e poi che “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;.... omissis.

Il testo del comma della legge ha pienamente accolto le perplessità e le problematiche sollevate fin dalla comparsa dei primi biosimilari da parte delle Associazioni di pazienti, ANMAR in testa e delle Società Scientifiche di riferimento (SIR e CReI), espresse in appositi position paper sottoscritti dalle due categorie di stakeholders.

In essi peraltro si ribadisce l'ampia disponibilità all'impiego di biosimilari nei pazienti naïve (che ANMAR identifica non solo in quelle persone che non siano mai state sottoposte a terapie biologiche, ma anche in quelle che abbiano sospeso il biologico da un periodo di tempo almeno pari al doppio del periodo di wash-out indicato per ogni singolo biologico) nel rispetto però della certezza della continuità terapeutica, intesa come possibilità di proseguire con le terapie attualmente in corso e del riconoscimento della non equivalenza terapeutica tra biologico di riferimento e biosimilare, come richiamato anche a livello di Commissione Europea nel volume “Biosimilars in EU: information guide for healthcare professionals” redatto a cura dell' EMA e presentato lo scorso 5 Maggio a Bruxelles nell'ambito di un evento dedicato all'argomento.

ANMAR stigmatizza infine la presunta uscita di biosimilari “migliori” degli originatori, possibiità peraltro smentita dagli stessi estensori del sopracitato volumetto.

La Presidente