

INTERVENTO DI PAPALEO ANTONIO Incontro Biosimilari  
5/9/2017

Farmaci Biosimilari e farmaci innovativi:

cosa rappresentano, specie per noi pazienti affetti da una malattia cronica e, nella fattispecie il diabete (ma vale per il variegato scenario della cronicità e, per questo, la presenza di altri rappresentanti del volontariato impegnato nel campo della salute);

perché parlarne e perché in un confronto a più voci, oltre la presenza autorevole delle Istituzioni.

A tutti i presenti, Autorità, Relatori, Partecipanti tutti un sincero ringraziamento, convinto però che queste due ore non saranno vane, in quanto serviranno a darci lumi e importanti informazioni perché si sappia che sulla salute non si può, nè si deve, giocare all'abbattimento della spesa, solo e semplicemente per la assurda logica del "fare cassa".

Per Farmaci Biologici/Biosimilari, quindi, sono da intendersi tutti quei farmaci biotecnologici o biologici ottenuti con procedimenti diversi dalla sintesi chimica; che siano stati approvati con procedura regolatoria centralizzata europea e che siano stati sostenuti da un esercizio di confronto con il prodotto di riferimento, da commercializzare una volta cessata la copertura brevettuale di quest'ultimo.

Intanto, va anche detto che gli studi di farmacocinetica e farmacodinamica, nonché quelli di efficacia e sicurezza, dimostrano che l'insulina biosimilare pur essendo compatibile con l'originator, non necessariamente può essere traslata in un accesso di mercato incondizionato, in quanto l'equivalenza non indica necessariamente l'intercambiabilità tra biosimilare e prodotto di riferimento, in quanto necessiterebbero ulteriori valutazioni e studi. Ancor più per la necessità di insegnare al paziente l'uso di un device differente (come ben evidenziato nel position paper della Società Italiana di Diabetologia)

Ciò detto, ci siamo determinati a parlarne per fare chiarezza in proposito, oltre che per tentare di mettere ordine e precisamente:

- siamo ancora ai primi approcci e, quindi, persiste un clima d'insicurezza, oltre alla scarsa conoscenza degli stessi medici per carenza di informazione mirata;
- permangono ancora forti perplessità circa la reale efficacia e si è generata la convinzione che i motivi veri siano dovuti all'abbattimento dei costi;
- il farmaco non dovrebbe essere usato in modo indiscriminato e indistinto, ma va introdotto con ocularità e da prescrivere solo ai così detti "naive", ovvero a quei pazienti che non abbiano avuto precedenti esposizioni terapeutiche, così come peraltro suggerisce la stessa AIFA;
- il paziente deve essere sempre correttamente informato dal medico sulla scelta della terapia che gli viene prescritta;
- introdurre una chiara indicazione sull'etichettatura del farmaco;
- il medico deve essere l'unico responsabile della scelta terapeutica, che non deve essere assolutamente vincolata a problemi economici o a imposizioni amministrative;
- da un sommario ma significativo sondaggio svolto dal Tribunale dei Diritti del Malato si è riscontrato un atteggiamento che vede il "Paziente Trascurato ed il Medico Condizionato";

Una considerazione consentitemi, inoltre, di farla sulla recente Delibera Regionale n.37 del 24.01.17 che, di fatto, ha generato ulteriore confusione perché poco chiarisce circa la differenza fra farmaci biologici e farmaci generici; infatti, all'interno della Delibera, si leggono periodi dedicati alla gestione del farmaco generico che si confondono con quelli dedicati al farmaco biologico quasi fossero materia unica: ad esempio nel caso del generico viene prevista anche una richiesta di una quota fissa di E.6,00 in caso di prescrizione di farmaco fuori aggiudicazione, la qual cosa non è applicabile al caso del biologico, e ancora nel caso della aggiudicazione in gara di un farmaco biologico originator (che quindi si è aggiudicato la fornitura ad un prezzo più basso) ha poco senso che poi il paziente naive debba essere trattato con un biosimilare (che non avendo vinto la gara avrà presentato un prezzo più alto). Da qui, l'esigenza che, come ALAD avvertiamo, di annullare la Delibera su detta e procedere con due distinte Delibere, una dedicata alla gestione dei farmaci

generici ed una dedicata ai farmaci biologici che recepisca quanto recentemente definito dalla legge di stabilità 2017, per la qualcosa sollecitiamo una urgente convocazione della speciale Commissione Regionale Diabete, al fine di meglio chiarire tale delicata questione.

Tutto quanto premesso, pur non dissacrando l'uso dei farmaci innovativi, quali sono i biologici/biosimilari, specie per abbattere i costi della spesa farmaceutica, riteniamo che questi debbano essere prescritti in modo oculato e secondo le modalita' anzidette, attraverso un'ampia informazione e condivisione da parte del paziente, salvaguardando quanti seguono gia' una terapia con i cosi detti farmaci 'originator, avendo attenzione, però, a reinvestire le risorse risparmiate nell'ambito della stessa patologia diabetica;

a tal proposito ricordiamo l'inapplicazione, ad oggi, della Legge Reg.le 9/2010 , attraverso cui provvedere alla realizzazione della Rete Diabetologica sul Territorio e la realizzazione dei Centri Diabetologici, oltre che provvedere all'implementazione del Piano Nazionale Diabete e lo stesso dicasi per il Manifesto dei Diritti e dei Doveri della Persona con Diabete, ambedue questi ultimi recepiti per primi dalla Basilicata, ma lasciati assolutamente in ombra.

Un ultimo richiamo, infine, alla prescrivibilità dei farmaci innovativi inibita ai Medici di Medicina Generale che, di fatto, creano difficoltà al paziente, specie in un territorio, tanto disarticolato e scarsamente popolato, quale il nostro, in ragione di un malinteso concetto dell'appropriatezza, oltre che per la mala pianta del burocratismo che, come afferma Aceti del TDM, si trasforma in una logica di 'trita- diritti', specie per quei cittadini che vivono nelle aree più interne, periferiche e disagiate, dove la medicina di famiglia rimane uno dei pochi presidi di riferimento del SSN.