

Oggetto: Sentenza 465/20 TAR Piemonte Sezione I sull'approvvigionamento di farmaci biologici

Le scriventi Società scientifiche, avendo approfondito esito e motivazioni della sentenza in oggetto, ritengono necessario esprimere il proprio dissenso nei confronti di una pronuncia, da parte del TAR Piemonte, che crea una situazione ingiusta nei confronti dei pazienti sul territorio e mette in discussione il ruolo del medico prescrittore. La sentenza conferma infatti un indirizzo per cui impedendo l'approvvigionamento di un farmaco, si privano i pazienti della possibilità di continuità terapeutica (stabilita con la legge 232/2016) facendo prevalere meri criteri economicistici sulle scelte ritenute opportune dal medico. Per arrivare a questi risultati, i giudici si rifanno a sentenze datate, trascurando tutta la giurisprudenza prodotta su questo specifico argomento negli anni più recenti, anche dal Consiglio di Stato.

La decisione consente a Regioni ed enti di gara di porre le condizioni per una sostituibilità automatica – non prevista invece dall'attuale normativa – e di fatto impedisce che siano garantite autonomia decisionale del medico, condivisione della scelta terapeutica con il paziente e continuità di cura.

I giudici amministrativi con questa decisione hanno introdotto una regolamentazione che solo formalmente rispetta i principi precedentemente richiamati, ma nella sostanza apre la via alla sostituibilità automatica obbligata e, quindi, allo switch ed eventualmente allo switch multiplo per ragioni prettamente non cliniche nella cura dei pazienti.

La sentenza, difatti, conduce ad applicare ai farmaci biologici (originatori rispetto ai biosimilari e tra biosimilari stessi) la disciplina sulla sostituibilità oggi esclusivamente riservata ai farmaci a composizione chimica (brand rispetto agli equivalenti o, altrimenti detti, generici).

Tale scelta, a nostro avviso:

- causa disagio e danno economico ai pazienti attualmente in cura con il farmaco biologico non aggiudicatario, ai quali sarà imposto il cambio del piano terapeutico, salvo non siano disposti ad acquistarlo con spesa a proprio carico;
- lede l'autonomia del medico nel valutare quale sia la scelta terapeutica più appropriata per il paziente;
- è in contrasto con il principio dell'assicurazione della continuità terapeutica;
- non tiene conto che, come dimostrato da una recente revisione sistematica della letteratura, nei pazienti con patologie infiammatorie croniche in trattamento con farmaci originatori, il passaggio al biosimilare non sembra condizionare una minore efficacia e sicurezza, ma comporta una più frequente sospensione del trattamento. I risultati degli studi a supporto dello switch inclusi nella revisione appaiono tuttavia estremamente eterogenei e, in alcuni casi, legati ad evidenze scientifiche di bassa qualità.

Gli specialisti afferenti alle Società Scientifiche firmatarie di questo documento sono estremamente sensibili alle problematiche di sostenibilità, e ritengono che l'avvento dei biosimilari abbia rappresentato un'opportunità per contenere i costi di terapie che modificano il decorso di diverse patologie infiammatorie croniche.

Come clinici ribadiscono però di non essere contrari per principio allo switch da originatore a biosimilare, ma che tale prassi non può essere accettata come principio inderogabile e assoluto, ma debba invece essere attentamente vagliata caso per caso sulla base della storia clinica del singolo paziente.

Le scriventi Società Scientifiche sottolineano come la sentenza in oggetto rappresenti un pericoloso precedente che porta alla prevalenza di ragioni non cliniche nelle scelte prescrittive e alla violazione del diritto alla continuità terapeutica.



Francesco Cusano
Francesco Cusano
Presidente ADOI



Dario Manfredotto
Dario Manfredotto
Presidente FADOI



Purrello Francesco
Purrello Francesco
Presidente SID



Luigi Sinigaglia
Luigi Sinigaglia
Presidente SIR



Domenico Alvaro
Domenico Alvaro
Presidente SIGE



Antonello Pietrangelo
Antonello Pietrangelo
Presidente SIMI



Giuliano Brunori
Giuliano Brunori
Presidente SIN

Mauro Galeazzi
Mauro Galeazzi
Past President SIR, con delega alle
questioni di politica sanitaria