



*La Società Scientifica ha presentato ricorso al TAR contro il provvedimento di cinque Regioni di unirsi per l'acquisto di un unico farmaco biosimilare. “Così non sono più tutelati i diritti costituzionali sia dello specialista che del malato. E i risparmi ottenuti rischiano di essere solo virtuali”*



Roma, 19 novembre 2018 - La Società Italiana di Reumatologia (SIR) ha presentato ricorso al TAR contro la recente decisione di cinque Regioni (Piemonte, Valle d'Aosta, Lazio, Sardegna e Veneto) di unirsi per la gara d'acquisto di un farmaco biosimilare usato per la cura di alcune patologie reumatologiche gravi e potenzialmente invalidanti (tra cui artrite reumatoide e artrite psoriasica). Questo provvedimento di fatto impone ai medici l'utilizzo esclusivo di un unico farmaco.



Prof. Mauro Galeazzi

“In questo modo, non viene più garantita agli specialisti la libertà prescrittiva, e viene aggravata la piaga della diversità di trattamento dei malati reumatici nelle varie regioni italiane - afferma il prof. Mauro

Galeazzi, Presidente Nazionale SIR - Per questo ci siamo rivolti alla giustizia amministrativa e non perché siamo contrari all'uso dei biosimilari. Siamo convinti che questi medicinali, simili ma non uguali, possano determinare dei vantaggi economici rilevanti per l'intero sistema sanitario nazionale. Vogliamo però sia tutelato un nostro diritto imprescindibile: poter sempre indicare il farmaco che riteniamo sia più opportuno per ogni singolo malato”.



Prof. Luigi Sinigaglia

“La decisione di ricorrere al TAR è stata presa nell'esclusivo interesse dei pazienti colpiti da malattie reumatologiche gravi e croniche - prosegue il prof. Luigi Sinigaglia, Presidente Eletto SIR - Alcune associazioni di pazienti hanno già fortemente criticato la scelta delle cinque Regioni. Ci uniamo alla loro istanza e come clinici non possiamo non esprimere forti perplessità. L'imposizione dell'uso di un unico biosimilare al posto del suo originator può, infatti, potenzialmente portare ad alcuni problemi. Diversi studi scientifici, condotti anche in Italia, hanno dimostrato che potrebbe causare riacutizzazioni della patologia. A tale proposito, la stessa Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato nel proprio sito la segnalazione di oltre 400 eventi avversi, tra cui un numero notevole di recidive di malattia, verificatisi nel passare da un originator al suo biosimilare. Il cambio automatico del farmaco è quindi una pratica che richiede attenzione e che in termini di outcome può essere influenzato da fattori collegati al paziente come lo stato di malattia (remissione verso bassa attività di malattia) o la presenza di comorbidità. La possibilità di riacutizzazioni di malattia potrebbe determinare nuovi ricoveri ospedalieri, esami diagnostici e prescrizioni di ulteriori terapie. Inoltre il cambio del farmaco per una pura motivazione non medica comporta una rivalutazione globale della condizione del paziente e una sua giustificazione adeguata come la normale prassi richiede alla modifica di ogni terapia. I risparmi quindi ottenuti con la gara sovraregionale delle scorse settimane rischiano di essere solo virtuali”.

“I farmaci biosimilari rappresentano una grande risorsa e possono essere sicuri ed efficaci come i biologici utilizzati da diversi anni - aggiungono Galeazzi e Sinigaglia - La continuità terapeutica, tuttavia, è un diritto costituzionale che va tutelato dalle nostre Istituzioni sia a livello locale che nazionale che non può e non deve essere calpestato”.

Le malattie reumatologiche in Italia colpiscono oltre cinque milioni di persone. Sono in aumento in tutta la Penisola. Secondo un recente sondaggio nazionale, condotto dalla SIR, il 45% dei cittadini non sa che esistono terapie mediche efficaci in grado di contrastarle.

“E' una scarsa consapevolezza che preoccupa e che deve convincere tutte le Istituzioni sanitarie ad impegnarsi maggiormente per contrastarle - prosegue Sinigaglia - Noi reumatologi dobbiamo tutti i giorni interfacciarci con persone alle prese con malattie pesanti, potenzialmente invalidanti e a volte anche fatali. Godiamo della loro fiducia anche perché ci viene riconosciuta la capacità di trovare e prescrivere le terapie migliori al di là di vincoli imposti per motivi economici o politici. È quanto ha evidenziato, nei

giorni scorsi, anche un'indagine condotta dalla Federazione degli Ordini dei Medici. Si tratta di un riconoscimento importante da parte dei cittadini e vogliamo continuare a ricoprire questo ruolo fondamentale per l'intera società perché i reumatologi italiani non accetteranno mai un'appropriatezza prescrittiva di Stato, calcolata solo sui grandi numeri, perché per noi nessun paziente è un numero.

“Come Società Scientifica, e prima ancora come semplici cittadini, abbiamo la massima fiducia e rispetto nella giustizia italiana - conclude Galeazzi - Siamo fiduciosi che le nostre richieste saranno accolte dal Tribunale Amministrativo perché sono nell'interesse di tutta la società e non solo della nostra categoria professionale”.