



VIA MAIL
SITO si
IFO si

**Ai Presidenti degli Ordini
dei farmacisti**

**Ai Componenti
il Comitato Centrale**

Loro Sedi

Si informa che il Consiglio di Stato, con sentenza del 15 febbraio 2021 n. 1305 ([clicca qui](#)), si è pronunciata sull'equivalenza tra farmaci biologici e i loro biosimilari.

In particolare, i giudici amministrativi hanno giudicato legittima, perché non limitativa della libertà prescrittiva del medico, la delibera della Regione Puglia, che prevede, nell'ambito di un accordo quadro finalizzato alla fornitura di farmaci biologici, la necessità di prescrivere il farmaco della concorrente prima classificata perché più economico e poi, a scalare, della seconda e terza classificata in caso di documentata motivazione clinica che ne giustifichi la scelta in deroga.

In via preliminare, il Consiglio di Stato ha ricordato che i farmaci biologici, ivi inclusi i farmaci biotecnologici, sono farmaci il cui principio attivo è rappresentato da una sostanza prodotta o estratta da un sistema biologico oppure derivata da una sorgente biologica attraverso procedimenti di biotecnologia. I farmaci biotecnologici, proprio per la complessità e la natura dei processi di produzione, non sono mai pienamente identici, ancorché si basino su un medesimo principio attivo ed abbiano le stesse indicazioni terapeutiche. Con riferimento ai farmaci chimici, i Giudici hanno, invece, sottolineato che ogni prodotto è pienamente equivalente all'altro, sempreché sia accertata l'identità del composto chimico dell'altro farmaco "equivalente".

In ogni caso, "i vari prodotti biotecnologici (originator e similari) basati sullo stesso principio attivo, benché in qualche misura differenti tra loro, per la complessità dei processi produttivi (e dunque non "equivalenti" in senso stretto), possono tuttavia essere usati come se fossero equivalenti nella generalità dei casi e salvo eccezioni, sempreché si osservi la cautela, una volta iniziato il trattamento con un prodotto di proseguirlo (salvo eccezioni) con lo stesso prodotto". Pertanto, "non risultano elementi da cui si possa desumere la superiorità qualitativa di un farmaco rispetto ad altro se basati sullo stesso principio attivo, a parte le ipotesi nelle quali la particolarità del caso fa preferire un prodotto rispetto all'altro; ciò vale tanto per l'"originator" (con riferimento ai cd. farmaci chimici) quanto per i similari (con riferimento ai cd. farmaci biologici e biotecnologici); in effetti l'"originator" ha il merito storico

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it - e-mail: posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

di essere stato, a suo tempo, il risultato di una ricerca originale ed innovativa e ne è stato ricompensato con il diritto di esclusiva per la durata prevista dalla legge; ma al di là di questo non vi sono basi razionali per presumere che l'“originator”, solo perché tale, sia qualitativamente superiore ai prodotti elaborati successivamente, che mettono a frutto (legittimamente) le stesse acquisizioni ed esperienze”.

L'equivalenza qualitativa di un farmaco basato sullo stesso principio attivo, rispetto all'altro “originale”, è stata confermata dall'AIFA, che nel secondo position paper del marzo 2018, ritenendo i biosimilari come intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento (a seguito di valutazione del medico curante che conosce le condizioni del proprio paziente e, quindi, non sostituibili in via automatica), ha implicitamente ribadito la sovrapponibilità, in termini di efficacia e di sicurezza, dei farmaci biosimilari presenti sul mercato rispetto all'*originator* e, dunque, anche tra di loro.

In tale contesto, si è posta la questione in oggetto, relativa alla possibilità della Regione di intervenire orientando, per motivi di contenimento della spesa pubblica, la scelta dei medici.

Al riguardo, il Consiglio di Stato ha chiarito che la delibera regionale non può essere considerata illegittima perché limitativa della libertà prescrittiva del medico, strumentale al diritto alla salute del paziente e che la Regione “*ha cercato di realizzare il miglior temperamento degli opposti interessi, salvaguardando – da un lato – l'esigenza di razionalizzazione della spesa sanitaria della Regione, tutelando, nel contempo, il diritto alla salute dei pazienti senza limitare in modo eccessivo e sproporzionato la libertà prescrittiva dei medici, ai quali è stata lasciata la libertà di scegliere il farmaco più appropriato per le condizioni del singolo paziente, onerandolo del solo incumbente di giustificare tale scelta”.*

La delibera ha, infatti, seguito la stessa impostazione della norma di riferimento (art. 15, comma 11-quater, D.L. 95/2012), che sancisce la regola secondo la quale i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo quadro classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco, tra quelli inclusi nella procedura pubblica di acquisto, ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti. Pertanto, pur facendo riferimento ad una graduatoria tra i tre farmaci vincitori, la disposizione si limita a prevedere la prescrivibilità di uno di essi, senza indicare espressamente un ordine di priorità.

Ebbene, nella norma citata il legislatore ha cercato di trovare un punto di equilibrio tra più interessi pubblici contrapposti, da un lato la necessità di sviluppare un mercato dei biologici competitivo e concorrenziale, necessario alla sostenibilità del sistema sanitario in un contesto di razionalizzazione della spesa pubblica, dall'altro quello di garantire la libertà prescrittiva del medico, il quale deve poter scegliere il farmaco più adatto al tipo di paziente in cura.

Cordiali saluti.

Roma, 8 aprile 2021