

(I lavori iniziano alle ore 14.41 con l'esame delle interrogazioni a risposta immediata, ai sensi dell'articolo 100 del Regolamento interno del Consiglio regionale)

OMISSIS

Interrogazione a risposta immediata n. 2453 presentata da Tronzano, inerente a "Sostituzione dei farmaci biologici con biosimilari nell'artrite reumatoide"

PRESIDENTE

Proseguiamo i lavori esaminando l'interrogazione a risposta immediata n. 2453, presentata dal Consigliere Tronzano, che la illustra; ne ha facoltà.

TRONZANO Andrea

Grazie, Presidente.

Parliamo di un tema molto importante: non è assolutamente una polemica sterile, perché arriva da alcuni pazienti che stanno utilizzando un farmaco biosimilare.

Il tema è "Enbrel *versus* Orencia", che non vorrei si trasformasse, poi, in una questione tipo Lucentis e Avastin per quanto riguarda la maculopatia.

Con quest'interrogazione volevo chiedere all'Assessore se ci sono stati studi clinici che dimostrino per l'Orencia, farmaco biosimilare, la stessa efficacia dell'Enbrel.

Ricordo altresì - l'Assessore ne sarà sicuramente a conoscenza, ma lo rammento soprattutto per chi ci ascolta - che il TAR del Piemonte ha emesso una sentenza in cui si prescrive con chiarezza che non ci devono essere aspetti economici e di budget a limitare la prescrizione. Quindi il medico che prescrive ha libertà prescrittiva.

Tuttavia, poiché l'Orencia non è in grado, secondo alcuni pazienti che lo stanno usando, di sostituire adeguatamente l'Enbrel, perché dà effetti collaterali e non è altrettanto efficace, volevo capire se l'Orencia è stato testato, così come si prescrive e come si prevede. Chiaramente l'Enbrel, prima di essere messo in produzione e a disposizione dei pazienti, ha avuto per circa un ventennio la possibilità di essere sperimentato. Non penso che questo, ma lo chiedo all'Assessore, sia avvenuto anche per l'Orencia.

Ritengo che sia un tema molto delicato, visto che l'efficacia di questo farmaco assolutamente non è pari - anzi, è decisamente inferiore - rispetto a quello che è definito biologico, cioè l'Enbrel.

Grazie.

PRESIDENTE

Grazie a lei, collega Tronzano.

Risponde l'Assessore Saitta; ne ha facoltà.

SAITTA Antonio, Assessore alla sanità

Prima di entrare nel merito, occorre effettuare un chiarimento: il farmaco "biosimilare" altro non è che un farmaco di origine biologica che ha perduto la copertura brevettuale prodotto da un'azienda farmaceutica diversa da quella che produce il farmaco originatore.

La sovrapponibilità dell'efficacia terapeutica di biosimilari e farmaci originatori è stata recentemente

sancita dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco).

All'interno della determina 629 del 20 aprile 2018, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 7 maggio 2018, l'AIFA riconosce quanto segue: *“I medicinali biosimilari vengono prodotti secondo gli stessi standard qualitativi richiesti per gli altri medicinali e che il rapporto rischio-beneficio dei biosimilari è il medesimo di quello degli originatori di riferimento. Per tale motivo, l'AIFA considera i biosimilari come prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento”*.

Tale principio è stato ribadito nei giorni scorsi dal TAR Piemonte, che ha respinto l'istanza cautelare presentata dalla Società Italiana di Reumatologia (SIR) contro la centrale di committenza SCR Piemonte. Respingendo il ricorso, il TAR ha riconosciuto che nella gara bandita da SCR per l'acquisto del farmaco Adalimumab (a cui si sono associate Lazio, Sardegna, Valle d'Aosta e Veneto) viene garantita la libertà prescrittiva del medico. In tutte le gare che abbiamo fatto questo aspetto è garantito, perché ci pare un criterio da mantenere.

Quest'ultimo elemento - la libertà prescrittiva - non è mai stato messo in discussione dalla Regione Piemonte nell'ambito delle gare effettuate per l'acquisto dei farmaci, a condizione, ovviamente, che la prescrizione del farmaco originale sia motivata da particolari necessità da parte del paziente in cura.

Sia l'Agenzia per il Farmaco che la giustizia amministrativa hanno dunque confermato la validità delle scelte effettuate dalla Regione Piemonte.

Fatta questa doverosa premessa, occorre tuttavia rilevare come i farmaci indicati dal Consigliere nell'interrogazione non abbiano alcun nesso con la questione sollevata. Enbrel e Orencia sono entrambi farmaci originatori, immunosoppressivi, impiegati nell'artrite reumatoide, autorizzanti rispettivamente negli anni 2000 e 2007, che corrispondono, però, a due principi attivi differenti.

La Regione Piemonte non ha mai effettuato alcuna gara per la sostituzione di uno dei due farmaci rispetto all'altro.

In ogni caso, la competenza sulle procedure relative alla registrazione dei medicinali non è in capo alla Regione, ma è interamente riservata all'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e all'AIFA stessa.

Gli studi registrativi sono valutati dalle suddette Agenzie, le quali provvedono al rilascio delle autorizzazioni e all'immissione in commercio dei nuovi medicinali. Il medico, a quel punto, è libero di prescrivere il farmaco ritenuto più idoneo al paziente.

Inoltre, in Italia, come in tutti gli altri Paesi dell'Unione Europea, è attivo un sistema di farmacovigilanza. Ogni medico è obbligato a segnalare tutti gli effetti tossici creati dai farmaci. Le autorità regolatorie, a tutela della salute pubblica, sulla base di tali segnalazioni, provvedono a emanare allerte, limitazioni all'uso o al ritiro dal commercio dei farmaci, com'è capitato in questi giorni col valsartan per l'alta pressione arteriosa.

PRESIDENTE

Grazie, Assessore.

Lei dovrà rispondere ancora a un'interrogazione a risposta immediata, ma il collega Bono non è ancora arrivato.

OMISSIS

(Alle ore 15.53 la Presidente dichiara esaurita la trattazione delle interrogazioni a risposta immediata)

(La seduta ha inizio alle ore 16.01)