

MOZIONE

N. 789

**MIGLIORAMENTO DELLE LISTE DI
TRASPARENZA DEI MEDICINALI, SUL
MODELLO DELL'ORANGE BOOK PER I
BIOSIMILARI**

Presentata dai Consiglieri regionali:

*ANDRISSI GIANPAOLO (primo firmatario), BATZELLA STEFANIA,
BERTOLA GIORGIO, FREDIANI FRANCESCA, MIGHETTI PAOLO
DOMENICO, VALETTI FEDERICO*

Protocollo CR n. 18277

Presentato in data 20/05/2016



CL02-18-04/792/2016/A



Al Presidente
del Consiglio regionale
del Piemonte

14:49 20 Mag 16 10100B 000739

MOZIONE N. 789

ai sensi dell'articolo 18, comma 4, dello Statuto e
dell'articolo 102 del Regolamento interno

trattazione in Aula

trattazione in Commissione



OGGETTO: miglioramento delle liste di trasparenza dei medicinali, sul modello dell'Orange Book per i biosimilari

Premesso che:

i concetti di bioequivalenza e intercambiabilità sono stati introdotti negli anni '60 e hanno portato alla pubblicazione (1980) dell'**Orange Book** (FDA), dove i risultati delle Therapeutic equivalence evaluations sono presentati in una forma di immediata e univoca interpretazione;

in Italia il concetto di medicinale "generico" rispetto ad un originatore con brevetto scaduto è stato introdotto nel 1995 con la legge finanziaria per il 1996 (425/96 dell'agosto 1996): *"Il Ministero della Sanità autorizza l'immissione in commercio, quali generici, ..., a base di uno o più principi attivi, prodotti industrialmente, non protetti da brevetto o dal certificato protettivo complementare ...che siano bioequivalenti rispetto a una specialità medicinale già autorizzata con la stessa composizione quali-quantitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche. Non è necessaria la presentazione di studi di bioequivalenza qualora la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio sia presentata dal titolare della specialità medicinale di cui è scaduto il brevetto o da un suo licenziatario."*

"la Finanziaria del 2001 ha previsto che il Ministero, avvalendosi della Commissione unica del Farmaco (CUF), pubblicasse l'elenco dei medicinali bioequivalenti e, con il D.L. 347/2001, è stata successivamente sancita la possibilità di sostituzione in farmacia del medicinale prescritto, ponendo le basi per lo sviluppo del mercato dei generici. Questo processo, tuttavia, si è rivelato lento e difficoltoso.

Fra le molte ragioni, oltre a interessi corporativi e a un'impostazione culturale non facilmente modificabile, un ruolo importante va riconosciuto a una certa diffidenza nei confronti del generico, che si manifesta a diversi livelli (prescrittori, dispensatori e pazienti) alimentata dalla percezione che i passaggi tecnico-scientifici su cui poggia la sostituibilità non siano così "virtuosi".

Le liste di trasparenza, a cui il farmacista deve necessariamente attenersi per la sostituibilità, rappresentano l'evoluzione degli elenchi di medicinali bioequivalenti prima ricordati e continuano a mostrare i limiti legati al fatto di essere state concepite non solo come aventi funzione tecnico-scientifica ma anche economico-amministrativa, in quanto riportano il prezzo di riferimento.

Le perplessità maggiori derivano dal fatto che negli stessi elenchi, oltre a essere talvolta accomunate tipologie di forme di dosaggio così diverse da escludere l'eventualità di una biodisponibilità confrontabile, molto frequentemente si ritrovano raggruppati: l'originatore, in alcuni casi più originatori, i generici registrati a seguito della Legge 425/96, che richiedeva espressamente studi di bioequivalenza, e anche le cosiddette "vecchie" specialità copia, autorizzate prima che entrasse in vigore la suddetta legge e, quindi, non necessariamente testate in uno studio di bioequivalenza verso l'originatore.



Le conseguenze sono potenzialmente critiche visto che, una volta attribuiti allo stesso elenco, tutti i medicinali rientrano a pieno titolo nella disponibilità del farmacista per quanto concerne la proposta di sostituzione.

È evidente che esiste una inspiegabile asincronia culturale fra l'attività di costruzione di una qualità produttiva di eccellenza da un lato, con un'industria farmaceutica chiamata ad allestire prodotti che garantiscano una performance riproducibile (cioè lotti fra loro bioequivalenti) e, dall'altro, quella di una strutturazione finora carente del percorso di sostituibilità (liste di trasparenza) fra medicinali contenenti lo stesso principio attivo.

Nel 2009, da più parti industriali, associazionistiche, istituzionali (AIFA) è stata riconosciuta questa criticità individuando la necessità di migliorare le liste di trasparenza sul modello dell'Orange Book. [cit. prof. Andrea Gazzaniga-NCF - Notiziario Chimico Farmaceutico 29/07/2014]

Valutato che:

L'AIFA, all'esito della seduta di mercoledì 22 aprile 2015 in cui la propria Commissione Tecnico Scientifica, in risposta a un'istanza sollevata da alcune Associazioni Scientifiche e di Pazienti (ACTI, ANED, AITF, Liverpool) ha formulato il proprio parere, ha deciso di mantenere tutti i medicinali a base di ciclosporina, che da aprile 2015 hanno perso il brevetto, nella lista di trasparenza, ossia nell'elenco dei farmaci equivalenti con i relativi prezzi di riferimento rimborsati al cittadino dal Servizio Sanitario Nazionale.

L'AIFA ha contemporaneamente disposto che il costo rimborsato dal SSN dei farmaci distribuiti in convenzione presso le farmacie territoriali coincida con il prezzo al pubblico del medicinale prescritto.

Valutato inoltre che:

L'AIFA, con un comunicato stampa del 31 marzo 2009, riconosceva la necessità di superare e migliorare le liste di trasparenza per approdare ad un simil Orange Book contenente, sul modello americano, la lista dei generici utilizzabili in luogo degli originati.

Ad oggi non è stato pubblicato ufficialmente ancora nulla.

Il Consiglio Regionale impegna la Giunta ad operare affinché:

si faccia promotore, presso le sedi competenti, affinché entro l'anno corrente si pubblichi una lista di trasparenza, basata sul modello americano dell'Orange Book contenente la lista dei biosimilari utilizzabili in luogo degli originati.