

# Equivalenza terapeutica e determina Aifa: i rischi

Per il presidente dello Snamì Angelo Testa nei criteri per determinare l'equivalenza terapeutica tra due o più farmaci stabiliti dall'Aifa è palese il rischio che il farmaco meno costoso abbia la meglio a scapito della libera scelta del medico. Estremamente critico nei confronti di una misura già paventata per il passato anche il segretario nazionale Fimmg Silvestro Scotti che ribadisce un presupposto inalienabile per la medicina: "In tema di farmaci vale il principio 'uno vale uno', attenzione a dimenticarlo"

**C**ritiche pesanti del sindacato Snamì all'emanazione da parte dell'Aifa dei criteri per determinare l'equivalenza terapeutica tra due o più farmaci. L'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa) ha infatti pubblicato la determina n. 818 del 2018 - simile a un provvedimento di due anni fa (458/2016) - che definisce la procedura e le linee guida di valutazione dell'equivalenza terapeutica. Tale procedura ripristinata dall'Aifa prevede che l'Agenzia, tramite la Commissione tecnico scientifica (Cts), si pronunci sull'equivalenza terapeutica delle terapie di categoria omogenea su specifica richiesta delle Regioni. Il punto chiave è quindi la possibilità per le Regioni di attivare gare regionali sulla base delle linee guida contenute nell'allegato della determina, con l'obbligo però di riservare una quota per le eventuali prescrizioni in deroga da parte dei medici, che dovranno motivare la richiesta.

## ► Una scelta sconsiderata

"È sconsiderato - sostiene **Angelo Testa**, Presidente nazionale dello Snamì, dettare le linee guida per

valutare l'equivalenza terapeutica di farmaci contenenti differenti principi attivi. Come già espresso a suo tempo ribadiamo un no convinto dello Snamì a questo genere di percorsi perché non esiste equivalenza terapeutica certa per medicinali contenenti principi attivi diversi, ma solo caratteristiche simili. Per noi prevalgono logiche meramente economiche di risparmio". La questione, infatti si era presentata in tutta la sua complessità già nel 2016 e allora Snamì aveva sottolineato: "Le Regioni in *deficit* punteranno sul farmaco meno costoso. In questo modo entreranno a gamba tesa sull'autonomia prescrittiva del medico, che di fronte a un cronico stabilizzato, recuperato alla salute con un altro principio che invece la Regione ripudierà in quanto meno conveniente, dovrebbe adeguarsi. Ma noi non possiamo derogare senza motivazioni forti e dirimenti dai principi di precauzione e di continuità terapeutica". Un concetto che il presidente Snamì ribadisce: "Si rischia che le Regioni, notoriamente con problemi di bilancio ed alcune in piano di rientro, 'selezionino' ed impongano per ogni patologia dei farmaci, non

necessariamente i migliori per ottimizzare una terapia ad un paziente, scegliendoli secondo logiche di 'somiglianza' tra loro. Un percorso 'equivalente' negativamente al 'pensiero unico' cioè all'assenza di differenziazione nell'ambito delle concezioni e delle idee politiche, economiche e sociali. Infatti il concetto di equivalenza terapeutica 'reale' non trova alcun riscontro nella letteratura scientifica internazionale, a meno che qualcuno pensi che in nome del risparmio, tutto sia consentito".

## Fimmg: preservare gli aspetti clinici, non quelli economici

"Il ministro Giulia Grillo ha espresso la volontà di avviare un lavoro finalizzato a trovare una sinergia in particolare col Mef per difendere il sistema pubblico, invertendo la rotta dei finanziamenti di questi ultimi anni. Direi che abbiamo già una grande occasione per salvare il diritto dei pazienti di scegliere quale terapia seguire, e dei medici di prescrivere sulla ba-

se di una *compliance* che guardi ad aspetti clinici e non economici". Così il Segretario Generale Nazionale della Fimmg **Silvestro Scotti** commenta la determina dell'Aifa, sull'impiego di 'terapie equivalenti'.

Estremamente critico nei confronti di una misura già paventata per il passato, Scotti ribadisce un presupposto inalienabile per la medicina: "In tema di farmaci vale il principio 'uno vale uno', attenzione a dimenticarlo". Poi avverte sul rischio di "iniziare a guardare al sistema salute portando avanti ragionamenti puramente economici, coprendoli peraltro con una presunta veste scientifica, del tutto discutibile". Il riferimento è alla dichiarata valenza scientifica dell'equivalenza terapeutica. "A noi - prosegue il Segretario Fimmg - sfugge questa evidenza. E certo non ci aiuta il fatto che la determina non riporti a supporto di questa valenza scientifica alcuna bibliografia. Su questi temi sarebbe, come succede in molti paesi 'civili' non solo il caso di essere puntuali, ma anche di aprire una consultazione pubblica prima di addivenire ad una decisione che tenga conto del parere degli addetti ai lavori, delle associazioni dei pazienti e, visto che rappresenta il modo con cui vogliamo concepire il Ssn, dei cittadini".

#### ► Appello al ministro Grillo

Rifacendosi poi alle parole del Ministro Grillo, il Segretario Scotti augura che il desiderio di 'invertire la rotta dei finanziamenti' possa essere l'ottimo spunto per rivedere i criteri di ripartizione del fondo sanitario nazionale, ma rivedere

anche il finanziamento del Ssn che oggi è inadeguato rispetto ai bisogni e agli obiettivi assunti. "In questo contesto - dichiara Scotti - spingere sull'equivalenza terapeutica, che è ben diversa dall'equivalenza di molecole che i cittadini hanno imparato a conoscere sui farmaci, significa intervenire sulle Regioni in carenza di risorse, ma anche ridurre l'efficacia".

Silvestro Scotti, rivendica con forza il ruolo e le attribuzioni della Medicina Generale che non ne può più di essere messa nel trita-carne di sistemi che regolano la prescrizione strizzando l'occhio al Mef. "Vige oggi un duplice sistema - dice - che di fatto tende a schiacciare il Mmg tra i vincoli imposti da delibere regionali e quello che di fatto è un blocco per l'accesso ai farmaci innovativi, trasformati in oggetti del peccato". Su questo tema, il Segretario Nazionale della Fimmg concorda sull'esigenza espresso dal Coordinatore Nazionale del Tribunale per i diritti del malato di Cittadinanzattiva, **Tonino Aceti**, di aprire ad un confronto "per individuare punti di debolezza, rischi, opportunità e proposte di miglioramento dell'attuale sistema, con il contributo e il confronto di tutti gli attori: Associazioni di cittadini e pazienti, Ministero, Aifa, Regioni, Iss e professionisti della salute".

Anche in questo campo, ribadisce Scotti, agli allarmi sulla sostenibilità economica delle innovazioni in campo farmaceutico si contrappone il paradosso del Monitoraggio Aifa della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale gennaio-novembre 2017 pubblicato sul sito Aifa il 30 marzo 2018. Come sottolineato da Cittadinanzattiva, il riferimento specifico è alle tabelle 9

e 9 bis del Report Aifa, relative alla spesa farmaceutica gennaio-novembre 2017 per i farmaci innovativi non oncologici e oncologici che accedono ai Fondi del Ministero della Salute (i cosiddetti fondi per i farmaci innovativi) di cui all'Art. 1 commi 402, 403 e 404 della Legge di Bilancio 2017. "Da un lato questa determina dell'Aifa dall'altro sembrerebbero non essere stati spesi nel 2017 circa 264 milioni di euro del Fondo farmaci innovativi non oncologici e oltre 85 milioni di euro del Fondo farmaci innovativi oncologici, per un totale di risorse non utilizzate pari a circa 350 milioni di euro e con profonde difformità regionali".

#### ► Addio alla personalizzazione delle cure

Scotti sottolinea come la situazione evidentemente rischia di aggravarsi ancor più con questa determina, visto che è "quantomeno nebulosa la definizione delle finalità e dell'ambito di applicazione previste. Cosa si vuole dire con è: particolarmente rilevante per farmaci utilizzati direttamente in ospedale o forniti ai cittadini attraverso l'erogazione diretta"? "Particolarmente rilevante - spiega - non esclude affatto tutti gli altri casi, tuttavia non è accettabile che un Mmg per definire una prescrizione debba tenere in considerazione il reddito del paziente. La terapia più efficace è, e deve essere, la più efficace, mai l'unica prescrivibile. Così come il Piano Terapeutico non può essere strutturato come un imbuto che ha il solo effetto di ridurre la prescrizione di farmaci. Altrimenti viene meno il concetto stesso di personalizzazione della cura".