

Intercambiabilità Biosimilari. Spero che le aziende che producono gli “originator” non si mettano di traverso



Gentile Direttore,

ieri a Roma clinici, associazioni di pazienti, aziende del farmaco, società scientifiche e payer regionali si sono confrontati per condividere e discutere il [nuovo position paper di AIFA](#) in materia di farmaci biosimilari. La novità più rilevante riguarda il concetto di intercambiabilità, che determina il venir meno delle perplessità sollevate da diversi stakeholder, che in questi anni hanno messo in discussione l'efficacia e la sicurezza di questi farmaci, rispetto ai quali cambia nome e confezione ma non l'efficacia terapeutica.

La modalità di lavoro proposta da AIFA, come in uso in America, ha previsto una presentazione seguita da una condivisione e discussione in tavoli di lavoro, articolati per patologie specifiche, che hanno trattato il tema dei biosimilari in ambito reumatologico, dermatologico, gastroenterologico e oncologico.

Poter essere tutti riuniti a discutere non solo del documento di AIFA ma anche delle perplessità che resistono in alcuni stakeholder ha rappresentato un momento di confronto importante, segnato dalla [dichiarazione del presidente di Farmindustria](#), nella quale venivano espresse molte perplessità rispetto alla così netta posizione da parte di AIFA sulla “sostituibilità”.

La dichiarazione è stata immediatamente letta in aula, e un plauso va fatto al direttore generale di AIFA, Professor **M. Melazzini**, che in maniera gentile e garbata ma molto ferma ha risposto ribadendo la base scientifica di tale scelta, riscuotendo il consenso generale.

In questo contesto ritengo auspicabile che le industrie produttrici dell'originator (ed è quello che si sta facendo in Regione Lombardia), non scelgano la strada dei ricorsi finalizzati a mettere in difficoltà il sistema del comparto del farmaco e di sanità pubblica, ma, come già avviene in Regione Lombardia, si dimostrino disponibili a momenti di concertazione con le aziende che producono i biosimilari, le associazioni di pazienti (Europa Uomo e Favo, per citarne un paio), i clinici e i payer regionali. La strada da seguire è mettersi intorno a un tavolo senza pregiudizi, in un'ottica di collaborazione che si può riassumere con l'efficace motto "win to win".

Questo è il modello che mi auguro venga replicato anche nelle altre regioni, anche perché ieri AIFA ci ha fornito una cornice chiara entro la quale lavorare, dissolvendo ogni dubbio sulla validità scientifica di questi farmaci.

Questo incontro è stato certamente un punto di partenza, in cui è emersa con chiarezza la necessità di una corretta informazione rivolta ai clinici e alle associazioni di pazienti che non arrivi dall'industria produttrice, ma che parta dall'ente al quale ieri tutti abbiamo riconosciuto autorevolezza, ovvero AIFA.

Rosaria Iardino
Presidente Fondazione The Bridge