- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Tue, 10 Nov 2026, 16:26:50

La legge non è equivalente per tutti, i farmaci

Vi sono medicinali che per la medesima indicazione terapeutica hanno un profilo di efficacia e sicurezza sovrapponibile. La nuova legge finanziaria in discussione ora in Parlamento non la pensa così ed impedisce che nelle procedure pubbliche di acquisto si possa mettere a gara, per un'indicazione terapeutica prevalente, due o più principi attivi differenti[1]. Eppure si tratta di un dato che produttori, prescrittori, e gli stessi pazienti conoscono bene, tanto da non stupirsi quando linee guida e raccomandazioni ufficiali indicano di utilizzare indifferentemente uno o l'altro medicinale della stessa categoria terapeutica per la medesima condizione clinica, magari tenendo conto della differenza economica tra le diverse specialità. D'altro canto, l'esame delle prove di efficacia spesso porta a conclusioni simili rispetto agli esiti studiati e per quanto un ampio armamentario terapeutico possa rappresentare un vantaggio, il fenomeno dovrebbe essere sfruttato principalmente per favorire la concorrenza ed il contenimento dei prezzi.

Indipendentemente dal risparmio possibile, il tema dell'equivalenza terapeutica riguarda non solo farmaci che hanno perso il brevetto ma più in generale tutti gli strumenti terapeutici che entrano nel mercato con prove di non superiorità e quindi sono, fino a prova contraria, sovrapponibili. Nel nostro Paese, tutta questa discussione sarà sottratta per intero alla comunità medico-scientifica, con buona pace di chi ritiene che solo il clinico e (in parte) il paziente hanno la competenza per decidere quale farmaco scegliere. Chi ha disegnato la nuova norma si è concentrato soprattutto sui farmaci biologici e non si fida né di *position paper* fatti da agenzie regolatorie né dei suggerimenti dal mondo dell'accademia, ma ha preferito tracciare una riga ben precisa con una legge che, se approvata, eliminerà per intero il tema delle categorie terapeutiche omogenee (ATC IV livello). Un esempio pratico: epoietine, somatotropine e fattori di crescita non potranno essere messi a gara per la stessa indicazione terapeutica. Il resto del mondo sta andando in una direzione differente[2].

La nuova legge pone anche un'altra sfida alla governance farmaceutica e taglia corto su un tema di cui si è molto discusso in passato: la definizione di un fondo per farmaci innovativi con soldi che vengono presi dal Fondo Sanitario per i prossimi tre anni: 1,5 miliardi di euro per farmaci innovativi (inclusi quelli con innovatività condizionata) e 1,5 miliardi di euro (innovativi dell'area oncologica). Anche in questo caso il legislatore non si limita a dare indirizzi generali ma ha già fatto una scelta molto tecnica decidendo che i farmaci dell'area oncologica non possono essere "equivalenti" a tutti gli altri farmaci innovativi. Le scelte sulla rimborsabilità potrebbero essere influenzate in modo importante dai criteri che saranno adottati in proposito. Inoltre, è importante notare che l'incremento dell'intera spesa dei farmaci oncologici (2014-2015) è stato pari a 393 milioni di euro, ben al di sotto quindi del fondo annuale dedicato ai soli medicinali innovativi oncologici (500 milioni di euro).

Insomma, la legge in discussione rischia da una parte di minare in modo importante gli strumenti di governo per l'acquisto dei nuovi farmaci e dall'altra di introdurre delle distinzioni forzose che non necessariamente aiuteranno l'accesso a nuovi medicinali realmente innovativi.

Antonio Addis
Dipartimento di Epidemiologia,
Regione Lazio
a.addis@deplazio.it

BIBLIOGRAFIA

1. Ecco il testo della manovra e lo stato di previsione del Ministero della Salute. Sole 24 Ore Sanità. www.sanita24.ilsole24ore.com/art/in-parlamento/2016-11-02/ecco-manovra-e-stato-previsione-ministero-salute-180057.php?uuid=ADwnR4nB
2. Ben-Horin S, Vande Casteele N, Schreiber S, Lakatos PL. Biosimilars in inflammatory bowel disease: facts and fears of extrapolation. Clin Gastroenterol Hepatol 2016. [Epub ahead of print].

Le opinioni espresse dall'autore sono personali e non riflettono necessariamente quelle dell'istituzione di appartenenza.