

## SEGNALAZIONE

ai sensi dell'articolo 21 della legge 10 ottobre 1990, n. 287

relativa al disegno di legge n. 1875 in corso di esame presso la 12<sup>a</sup>  
Commissione permanente del Senato della Repubblica recante nuove  
disposizioni in materia di farmaci biosimilari

inviata a:

Presidente del Senato della Repubblica

Presidente della Camera dei Deputati

Presidente della 12<sup>a</sup> Commissione permanente – Igiene e Sanità del Senato  
della Repubblica

Presidente del Consiglio dei Ministri

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Settore Salute

Presidenti delle Regioni

Rif.: S1266

Sen. Renato Schifani  
Presidente del Senato della Repubblica  
Piazza Madama  
00186 Roma

L'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, nell'esercizio dei poteri di cui all'articolo 21 della legge 10 ottobre 1990, n. 287, intende formulare alcune osservazioni in ordine agli effetti distorsivi della concorrenza che derivano dalle disposizioni contenute nel DDL n. 1875 recante nuove disposizioni in materia di farmaci biosimilari.

Le norme in esame prevedono l'esclusione, nell'ambito dei processi d'acquisto di farmaci nelle strutture sanitarie, del principio di equivalenza terapeutica per i farmaci biosimilari e originali, come anche quella tra biosimilari diversi in una stessa classe di appartenenza. Tale proposta avrebbe l'effetto di introdurre una limitazione alla possibilità, per le stazioni appaltanti, di predisporre bandi di gara ispirati al principio della sovrapposibilità terapeutica in cui medicinali biotecnologici e specialità biosimilari siano posti in concorrenza tra loro in un lotto unico.

L'introduzione per legge del divieto di porre in competizione il farmaco biologico e quello biosimilare in un lotto unico nelle gare ad evidenza pubblica appare sproporzionato rispetto all'obiettivo di garantire la tutela della salute pubblica nella misura in cui tale divieto appare suscettibile di restringere ingiustificatamente la concorrenza tra farmaci biologici e biosimilari e, di conseguenza, di impedire l'ottenimento di ingenti risparmi di spesa pubblica..

In particolare, l'Autorità si è preoccupata di verificare se le peculiarità dei farmaci biotecnologici, le specialità di riferimento dei biosimilari - peculiarità che hanno condotto l'ente regolatore europeo (EMA) e quello italiano (AIFA) nonché il legislatore comunitario e italiano ad adottare una definizione di farmaco biosimilare dissimile da quella prevista per i farmaci equivalenti - siano incompatibili con la

possibilità di operare un confronto concorrenziale il più ampio possibile tra le due tipologie di farmaci.

A tal proposito si deve rilevare quanto segue.

Diversamente dalle specialità equivalenti dei medicinali ottenuti per sintesi chimica, un farmaco biosimilare non può rappresentare una “copia esatta” del prodotto biotecnologico di riferimento. Le evidenze scientifiche sono concordi nel dimostrare, infatti, che il processo produttivo di un farmaco di natura biologica - che ne costituisce la componente essenziale - non può essere riprodotto esattamente in ambienti diversi. Questo fa sì che un biosimilare sia definito come *un farmaco simile* - ma non identico - di un prodotto *originator*, rispetto alla quale è stata dimostrata la sostanziale equivalenza in termini di efficacia, sicurezza e qualità del biosimilare. Ciò, tuttavia, non può in alcun modo condurre alla conclusione che il biosimilare sia un farmaco inferiore rispetto all'*originator*.

Al riguardo, appare rilevante la circostanza per cui il processo di autorizzazione del medicinale biosimilare - diverso da quello abbreviato e semplificato previsto per i generici e condotto esclusivamente dall'EMA in via centralizzata - richiede la dimostrazione dei profili di efficacia e di sicurezza del farmaco attraverso lo svolgimento di un “*esercizio di comparabilità*” basato su appositi test preclinici e clinici. Questo processo garantisce la sostanziale equivalenza in termini di qualità, sicurezza ed efficacia di un farmaco biosimilare con il prodotto di riferimento.

Non può essere ignorata, inoltre, la possibilità che il farmaco biosimilare - ottenuto con un processo produttivo che, rispetto a quello usato anni prima per derivare il farmaco di riferimento, sfrutta le innovazioni scientifiche e tecnologiche recenti - possa rappresentare un prodotto con profili di efficacia e di sicurezza persino più elevati di quelli del medicinale *originator*. In altri termini, non va sottovalutata la possibilità che il prodotto biosimilare possa essere considerato, a sua volta, non una mera “copia” ma piuttosto un farmaco innovativo (si parla, in questi casi, di prodotti “*bio-better*”).

Ciò premesso, appare evidente il carattere ingiustificatamente restrittivo della disposizioni contenute nel DDL n. 1875 nella misura in cui esse escludono in modo assoluto la possibilità che, sulla base delle esperienze cliniche, possano individuarsi ipotesi concrete di equivalenza fra farmaci biotecnologici commercializzati per le medesime indicazioni terapeutiche.

Anche la più recente giurisprudenza ha confermato che, con riferimento alle indicazioni terapeutiche per cui la sovrapposibilità tra il farmaco biologico di riferimento e la specialità biosimilare è stata dimostrata da opportuni test scientifici

all'atto di rilascio dell'AIC da parte dell'EMA, non si rinviene la necessità di una specifica cautela nell'uso dei biosimilari con riguardo alla prima somministrazione del farmaco; con riferimento ai pazienti di nuova diagnosi (“*drug naive*”), quindi, il medicinale *originator* e la specialità biosimilare appaiono su uno stesso piano (cfr. decisioni Consiglio di Stato n. 7690/09 e n. 7691/09, nonché sentenze TAR Toscana n. 1198/10 e TAR Sardegna n. 250/11). Peraltro, sulla stessa linea, risultano le posizioni ufficiali assunte sia dall'EMA sia dell'AIFA (cfr. Bollettino d'Informazione sui Farmaci, n. 3/08).

In altre parole, appare ormai consolidata la conclusione che il farmaco biosimilare deve ritenersi un prodotto parte dello stesso mercato rilevante al quale appartiene la specialità biologica di riferimento, meno costoso e, in qualche caso, superiore sotto il profilo “qualitativo”.

Ciò appare rendere possibile, quindi, nell'ambito delle procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto di farmaci biologici, l'adozione di una disciplina che, da un lato, si fondi sul criterio della sovrapponibilità terapeutica attraverso la previsione di un lotto unico per un dato attivo di origine biologica per la copertura del fabbisogno relativo ai pazienti *drug naive* e che, dall'altro, garantisca il rispetto della continuità terapeutica attraverso la richiesta di forniture di farmaci specifici per i pazienti già in trattamento.

L'Autorità auspica pertanto che il DDL n. 1875 venga modificato in modo da favorire, laddove possibile e nei limiti imposti dalla tutela della salute pubblica, la concorrenza tra farmaci biologici e biosimilari attraverso gare a lotto unico basate sul criterio della sovrapponibilità terapeutica al fine di aumentare la diffusione dei farmaci biosimilari e, conseguentemente, rendere più apprezzabili i risparmi di spesa pubblica, in particolare nella parte di spesa farmaceutica a carico del SSN, ottenibili dalla competizione di prezzo tra i medicinali biosimilari le specialità biologiche di riferimento.

IL PRESIDENTE  
*Antonio Catricalà*