

SU INIZIATIVA DI



PRESIDENTE Ombretta Fumagalli Carulli

SEGRETARIO NAZIONALE **Claudio Giustozzi**

Via Giulio Salvadori, 14/16A - 00135 Roma

Tel. +39 06 3389120 fax +39 06 30603259

e-mail: segreteria@dossetti.it

<http://www.dossetti.it>  @dossettionlus

Libertà prescrittiva, continuità terapeutica e...sostenibilità

Mercoledì, 13 dicembre 2017

Ore 9.00 - 13.00

Sala degli Atti Parlamentari

Biblioteca del Senato "Giovanni Spadolini"

Piazza della Minerva, 38 - Roma

Scopo ed obiettivi

Nel corso degli ultimi anni le Regioni, al fine di contenere la spesa farmaceutica e propendendo quindi per un'ottica di mera sostenibilità economica, hanno emanato una serie di Direttive e Decreti tesi all'incentivazione della prescrizione dei farmaci biosimilari rispetto ai farmaci *originator*. Se, inoltre, formalmente non hanno posto limite alla libertà prescrittiva del medico sancita dal Codice di Deontologia professionale, nei fatti hanno ingenerato differenti tipologie di meccanismi che l'hanno ostacolata imbrigliandola. Si è in più occasioni verificato che tribunali amministrativi ed ordinari siano stati chiamati ad intervenire per dirimere le numerose controversie sorte in materia.

Il corretto utilizzo dei farmaci biosimilari, «simili a un altro farmaco biologico che è già stato autorizzato» secondo la definizione dell'Agenzia Europea per i Medicinali EMA, prevede che essi vengano approvati dopo un *comparability exercise* con il prodotto di riferimento, c.d. *originator*. Il dibattito in atto non intende mettere in discussione la qualità degli *standard* adottati durante l'esercizio di comparabilità - quindi la sovrapponibilità regolatoria che consente la commercializzazione di tali farmaci - quanto piuttosto mira a sottolineare la necessità di affidarsi a dati di *Real World Evidence*¹. Oltre a quella regolatoria si ritiene necessario certificare la sovrapponibilità clinica tra biosimilari ed *originator* nella convinzione che tale valutazione sia posta ad ulteriore tutela della salute dei pazienti. La necessità di effettuare tale ulteriore valutazione, quindi, va considerata indispensabile in vista di una potenziale intercambiabilità tra i due farmaci, biosimilari ed *originator*, che sono sì simili, ma non identici (AIFA²).

Attore protagonista di tale valutazione non può che essere il medico prescrittore. Medico che, in applicazione di direttive regionali tra l'altro neanche omogenee, rischia di essere relegato ad un ruolo di mero burocrate. Il legislatore regionale, nel perseguire un contenimento dei costi, NON PUO' E NON DEVE sacrificare la libertà prescrittiva del medico. Il medico deve continuare a poter esercitare la propria azione clinica secondo scienza e coscienza, senza vincoli etero-determinati ancor più se aventi carattere economico. Deve poterlo fare tenendo conto unicamente della storia clinica del paziente e nel rispetto del rapporto fiduciario intercorrente con esso. Per non parlare poi di come tutto questo avvicinarsi di questioni lasci fuori dall' "angolo visuale" proprio il cuore del sistema: il paziente e la sua salute.

Pertanto, l'Associazione Dossetti, ritenendo di estrema importanza approfondire l'argomento, organizza questa giornata di lavori al fine di contribuire a tale dibattito grazie alle riflessioni del mondo scientifico, accademico, istituzionale e degli *stakeholders* di settore coinvolti. Finalità della giornata di lavori è la redazione di un ordine del giorno da indirizzare successivamente al Parlamento.

¹ SIF, Revisione della posizione sui farmaci biosimilari da parte della Società Italiana di Farmacologia: *working paper* 2016, a cura di Giorgio Cantelli Forti e Francesco Rossi.

² AIFA, I farmaci biosimilari: *Position Paper* 2013.

- 8.30 Registrazione dei partecipanti
8.45 Indirizzo di benvenuto: **Claudio Giustozzi**
9.00 **Saluti delle Istituzioni**

Sono stati inoltre invitati per un Saluto:

Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri – CIPOMO
Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri – FNOMCeO
Federazione delle Società medico-scientifiche italiane – FISM
Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie – SIFO
Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali – AGENAS

9.30 **Introduzione ai lavori – I modelli regionali di approvvigionamento dei biosimilari**

Sono stati invitati:

Assessori con delega alla Sanità di Campania, Lombardia, Marche, Puglia, Toscana e Umbria

On. Gianclaudio Bressa – Sottosegretario di Stato agli Affari regionali

Mario Melazzini – Direttore Generale Agenzia Italiana del Farmaco

Michele Massa – Università Cattolica del Sacro Cuore

10.00 **I sessione:** il quadro normativo comunitario e nazionale ed il ruolo della giurisprudenza

Presiedono: **Claudio Giustozzi, Salvatore Amato**

Modera: **Walter Gatti**

Vincenzo Antonelli – LUISS Guido Carli; Università Cattolica del Sacro Cuore

Americo Cicchetti – Università Cattolica del Sacro Cuore

Piergiorgio Della Ventura – Consiglio di Presidenza della Corte dei Conti

Paola Frati – Università degli Studi di Roma "La Sapienza"

Stefano Ferracuti – Università degli Studi di Roma "La Sapienza"

11.00 **II sessione** – Inquadramento scientifico

Presiedono: **Claudio Giustozzi, Salvatore Amato**

Modera: **Walter Gatti**

Roberto Bordonaro – Associazione Nazionale di Oncologia Medica (AIOM)

Alessandro Mugelli – Società Italiana di Farmacologia (SIF)

Francesco Scaglione – Università degli Studi di Milano

12.00 **III sessione** – Come favorire la sostenibilità senza ledere il diritto del medico alla libera prescrizione

Presiedono: **Claudio Giustozzi, Salvatore Amato**

Moderata: **Walter Gatti**

Erica Bianco, Carlotta Ungaretti – Studio Legale G.F. Ferrari

Paola Ferrari – Studio Legale Avv. Paola Ferrari

Istituto Bruno Leoni

12.30 **IV sessione** – Come il paziente può condividere la scelta terapeutica con il medico

Presiedono: **Claudio Giustozzi, Salvatore Amato**

Moderata: **Walter Gatti**

Antonella Celano – Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare (APMAR)

Francesco De Lorenzo – Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO)

Daniela Terribile – Vice Presidente per le attività Mission Susan G. Komen Italia

Marta Tomasi – European Centre for Law, Science and New Technologies, Università di Pavia

Salvatore Amato – OMCeO della Provincia di Palermo

Vincenzo Antonelli – LUISS Guido Carli; Università Cattolica del Sacro Cuore

Erica Bianco – Studio Legale G.F. Ferrari

Roberto Bordonaro – Associazione Nazionale di Oncologia Medica (AIOM)

Antonella Celano – Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare (APMAR)

Americo Cicchetti – Università Cattolica del Sacro Cuore

Francesco De Lorenzo – Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO)

Piergiorgio Della Ventura – Consiglio di Presidenza della Corte dei Conti

Stefano Ferracuti – Università degli Studi di Roma “La Sapienza”

Paola Ferrari – Studio Legale Avv. Paola Ferrari

Paola Frati – Università degli Studi di Roma "La Sapienza"

Walter Gatti – Associazione “Giuseppe Dossetti: i Valori”

Claudio Giustozzi – Associazione “Giuseppe Dossetti: i Valori”

Giovanni Lapadula – U.O.C. Reumatologia Universitaria Azienda Universitaria Ospedaliera Policlinico di Bari

Michele Massa – Università Cattolica del Sacro Cuore

Mario Melazzini – AIFA

Andrea Messori – Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia (SIFaCT)

Alessandro Mugelli – Società Italiana di Farmacologia (SIF)

Francesco Scaglione – Università degli Studi di Milano

Daniela Terribile – Susan G. Komen Italia

Marta Tomasi – European Centre for Law, Science and New Technologies, Università di Pavia

Carlotta Ungaretti – Studio Legale Ferrari

Le opinioni e i contenuti espressi nell'ambito dell'iniziativa sono nell'esclusiva responsabilità dei proponenti e dei relatori e non sono riconducibili in alcun modo al Senato della Repubblica o ad organi del Senato medesimo

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Associazione Culturale "Giuseppe Dossetti: i Valori – Sviluppo e Tutela dei Diritti" ONLUS

Via Otranto, 18 – 00192 Roma (Metro A, staz. Ottaviano)

tel. +39 06 3389120; fax +39 06 30603259; e-mail: relazioniesterne@dossetti.it

Iscrizione al convegno

Compilare il modulo on-line disponibile sull'Home Page www.dossetti.it oppure comunicare i propri dati alla Segreteria Organizzativa: tel. +39 06 3389120; fax +39 06 30603259;

e-mail: relazioniesterne@dossetti.it

L'accesso alla sala - con abbigliamento consono e, per gli uomini, obbligo di giacca e cravatta - è consentito fino al raggiungimento della capienza massima.

Attestati di partecipazione

Al termine del convegno sarà rilasciato un attestato di partecipazione a quanti ne faranno richiesta tramite il modello di iscrizione on-line www.dossetti.it

Accredito per la Stampa

La partecipazione all'evento da parte degli operatori dell'informazione (giornalisti, fotografi e operatori) è regolamentata dall'Ufficio dell'Associazione e prevede la comunicazione della richiesta di accreditamento, contenente i dati anagrafici (luogo e data di nascita) e l'indicazione della testata di riferimento, a ufficiostampa@dossetti.it

Rapporti con la Stampa

Ufficio stampa: tel. +39 06 3389120; cell. +39 380.5816019; +39 347.3778006

mail: ufficiostampa@dossetti.it

Modalità di iscrizione all' "Associazione Giuseppe Dossetti: i Valori"

Compilare il modulo on-line: <http://www.dossetti.it/iscrizioni/iscrizioni2017.html>

Scaricare e compilare il modulo di iscrizione <http://www.dossetti.it/iscrizioni/schedaiscrizione2017.pdf> ed inviarlo via fax al n. +39 06 30603259.

Evento organizzato in collaborazione con **"T.dei"**, **Tecnologia diritti e innovazione**, Viale XXI
Aprile,12 – 00162 ROMA – Tel. +39 06 30602966 Fax +39 0630603179
E-mail: relazioniesterne@tdei.eu