

# quotidianosanita.it

Lunedì 02 OTTOBRE 2017

## Farmaci. Appropriatelyzza, equivalenza e criteri di rimborsabilità spettano solo all'Aifa. Consiglio di Stato bocchia una raccomandazione della Regione Veneto su alcuni farmaci oncologici

***I giudici hanno ribadito il principio secondo cui le Regioni non possono limitare i Lea, nemmeno "raccomandando" ai medici l'utilizzo di alcuni farmaci rispetto ad altri, valutati come meno convenienti nel rapporto costi/benefici perché compete solo all'Aifa la valutazione sull'appropriatelyzza terapeutica dei farmaci, l'equivalenza tra i principi attivi impiegati per la cura di gravi patologie, e la rimborsabilità dei medicinali da parte del Ssn. [LA SENTENZA](#).***

Compete solo all'Aifa la valutazione circa l'appropriatelyzza terapeutica dei farmaci, l'equivalenza tra i principi attivi impiegati per la cura di gravi patologie, e la rimborsabilità dei medicinali da parte del Servizio sanitario nazionale.

**Così il Consiglio di Stato (III Sezione, sentenza 4546 del 29 settembre 2017) ha accolto il ricorso della casa farmaceutica Roche e ha dichiarato illegittima la raccomandazione del Veneto con cui si sconsigliava ai medici ospedalieri di utilizzare alcuni farmaci oncologici, autorizzati dall'Aifa.**

**I giudici hanno ribadito il principio secondo cui le Regioni non possono limitare i Lea, nemmeno "raccomandando" ai medici l'utilizzo di alcuni farmaci rispetto ad altri, valutati come meno convenienti nel rapporto costi/benefici.** I livelli essenziali infatti devono essere uniformi sul territorio nazionale per la garanzia costituzionale del diritto alla salute.

**I livelli essenziali di assistenza secondo la sentenza devono rimanere uniformi sul territorio non solo per evitare disparità di trattamento terapeutico tra i pazienti residenti nelle diverse Regioni, ma anche per non influenzare, con differenti scelte di politica farmaceutica ispirate solo al contenimento della spesa, le scelte del medico nella prescrizione di un farmaco già valutato idoneo alla cura di malattie gravi come il cancro, sul piano dell'appropriatelyzza terapeutica, da parte dell'Aifa, all'esito di una valutazione scientifica alla quale non si può sovrapporre, o addirittura contrapporre, quella di ogni singola Regione.**

**Non c'è dubbio secondo la decisione dei giudici** che la Regione Veneto "nel perseguire il pur astrattamente condivisibile scopo di una limitazione della spesa sanitaria rispetto a farmaci oncologici il cui impatto, in termini di costi per l'ente/benefici per il paziente, appare elevato, abbia fissato, con le raccomandazioni in esame, obiettivi prescrittivi ben definiti, che non possono non incidere sul merito delle scelte dei medici prescrittori, che subiscono un forte, inevitabile, condizionamento dalle raccomandazioni,

tese ad indirizzarli nella scelta del farmaco ritenuto più appropriato, in termini di efficacia terapeutica, ma anche meno costoso, in termini di spesa sanitaria”.

**Secondo la sentenza** “non è contestabile, e non è stato contestato nemmeno dalla stessa Regione Veneto, il rilievo che, ad esempio, non esistano motivate e documentate valutazioni espresse dall'Aifa circa la sostanziale sostituibilità della terapia a base dell'*Avastin*, contenente il principio attivo *bevacizumab*, con quella a base di *carboplatino+paclitaxel*, indicata come una delle alternative soddisfacenti disponibili, nel trattamento del carcinoma ovarico epiteliale o nel carcinoma alle tube di Falloppio o nel carcinoma peritoneale primario in stadio avanzato in pazienti a basso rischio”.

"Allo stesso modo - prosegue la sentenza - e sempre per esemplificare, non consta invero che l'Aifa abbia mai accertato l'equivalenza terapeutica tra il principio attivo a base del *Perjeta* e, cioè, il *pertuzumab* e la somministrazione di *lapatinib+capecitabina* nel trattamento del carcinoma mammario HER2-positivo in assenza di malattia viscerale”.

"La circostanza, rappresentata dalla Regione Veneto nel proprio controricorso, secondo cui le raccomandazioni qui contestate promanerebbero dalle valutazioni di eminenti oncologi e di qualificati esperti del settore - affermano ancora i giudici - i quali hanno proceduto secondo una rigorosa metodologia scientifica riconosciuta e praticata a livello internazionale (il c.d. *GRADE, Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*), non può certo sopperire all'assenza di una previa, necessaria, valutazione circa l'equivalenza terapeutica dei principi attivi da parte dell'Aifa, valutazione che compete a questa Autorità e solo a questa effettuare, per le ragioni vedute, attinenti anche all'uniformità dei Lea sull'intero territorio nazionale”.

**Sta all'Aifa quindi valutare l'appropriatazza terapeutica dei farmaci e il Consiglio di Stato ha così bocciato la raccomandazione del Veneto.**