

*Dott. Adriano Cristinziano*

*UOC Farmacia "Monaldi"*

*AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI - NAPOLI*

---

***I Farmaci Bioequivalenti,  
reale opportunità per la  
sostenibilità del sistema?***

# SCENARIO

---

- **Si sono verificati importanti progressi nella comprensione dei meccanismi molecolari della patogenesi**
- **“Nuovi” farmaci**
  - molto selettivi
  - potenzialmente più efficaci
  - più costosi
- **Sta cambiando il mix della popolazione:**
  - invecchiamento
  - cronicizzazione delle patologie
  - ingresso di nuove “patologie”
- **Stiamo affrontando alcune difficoltà:**
  - nei rapporti con i finanziatori della ricerca (pubblici e privati)
  - nei rapporti con i soggetti della ricerca (pazienti e cittadini)
  - nei rapporti con i decisori (pubblici e privati)

# Futuro e Innovazione: realizzabile e sostenibile?

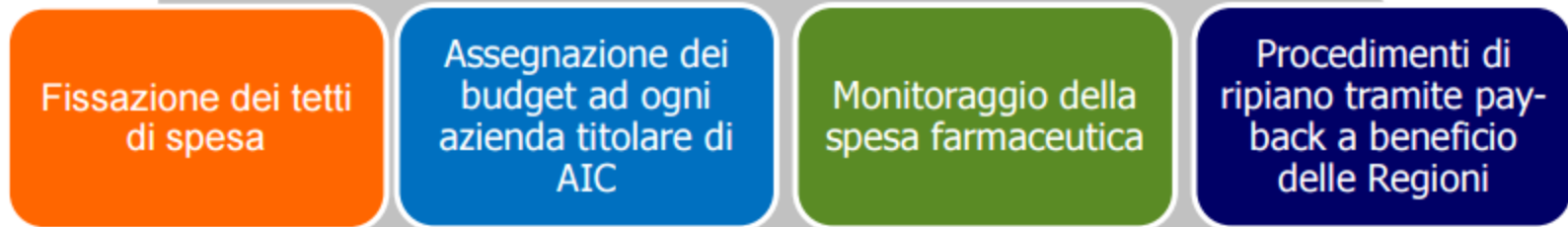
---

- ❖ Immunoterapie
- ❖ Nuovi antitumorali
- ❖ Car-T
- ❖ MoAb per Alzheimer e per demenze
- ❖ Terapia avanzate
- ❖ Sensoristica
- ❖ 3D printing
- ❖ Cellule staminali
- ❖ Wearable devices
- ❖ Robotica
- ❖ Farmaci combinati con nanotecnologie

Come può il nostro SSN sostenere tutto ciò?

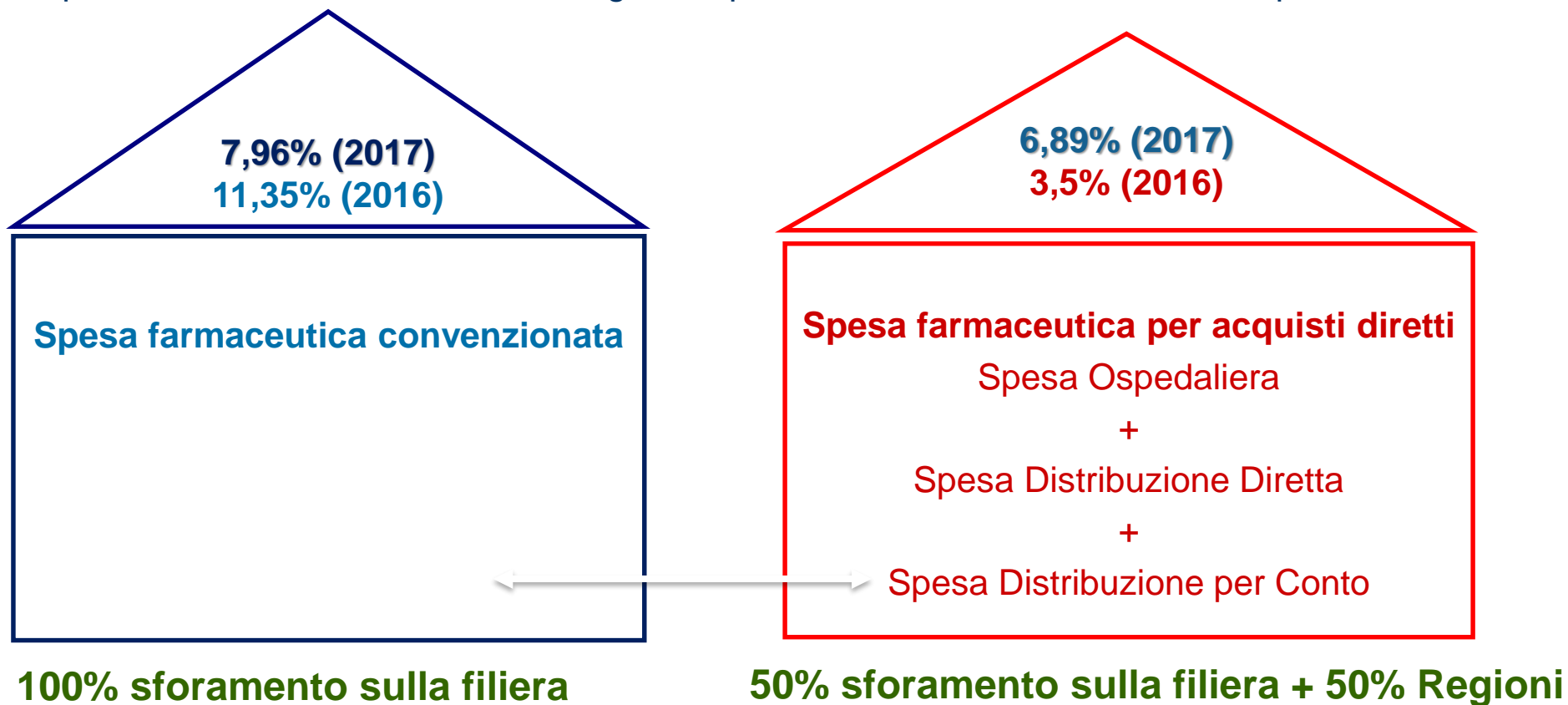
# Governo della spesa farmaceutica

Legge n.222/2007 e n.135/2012



## Il governo della spesa farmaceutica garantisce l'equilibrio economico della spesa attraverso il sistema dei tetti di spesa programmati.

La legge di bilancio 2017 (Legge n.232 del 2016), revisionando parzialmente la *governance farmaceutica*, ha previsto una modifica alla spesa farmaceutica sul Fondo Sanitario Nazionale che, pur rimanendo al 14,85% come negli anni precedenti, è stata diversamente ripartita



# Equilibrio della spesa farmaceutica

---

- Farmaci generici e biosimilari
- Farmaci consolidati coperti da brevetto
- Farmaci nuovi ed innovativi

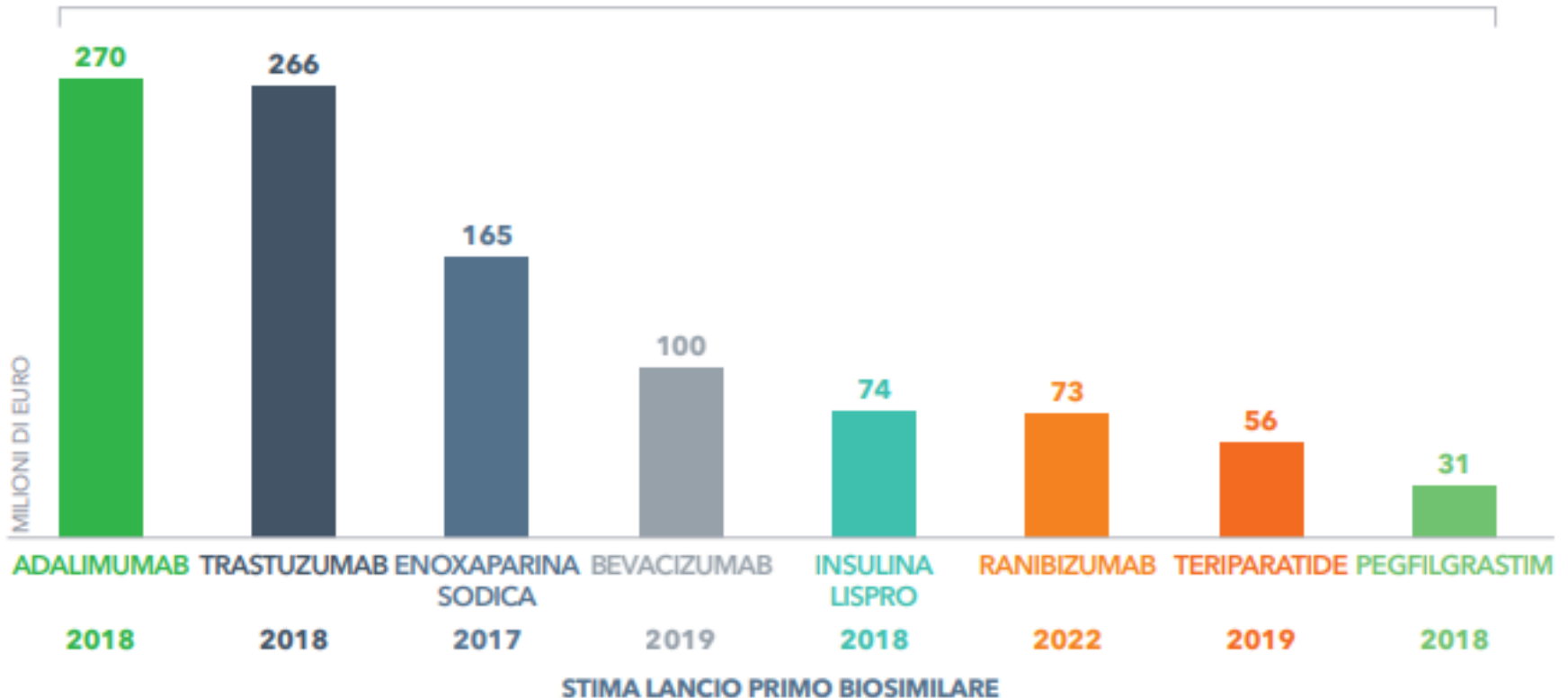
I farmaci **innovativi** sono prodotti ad elevato valore terapeutico e altrettanto elevato costo.

I farmaci **nuovi** al contrario possono avere dei costi inferiori rispetto a competitor della stessa classe terapeutica.

La sostenibilità della spesa farmaceutica isorisorse si regge sull'equilibrio tra le tre tipologie di farmaci.

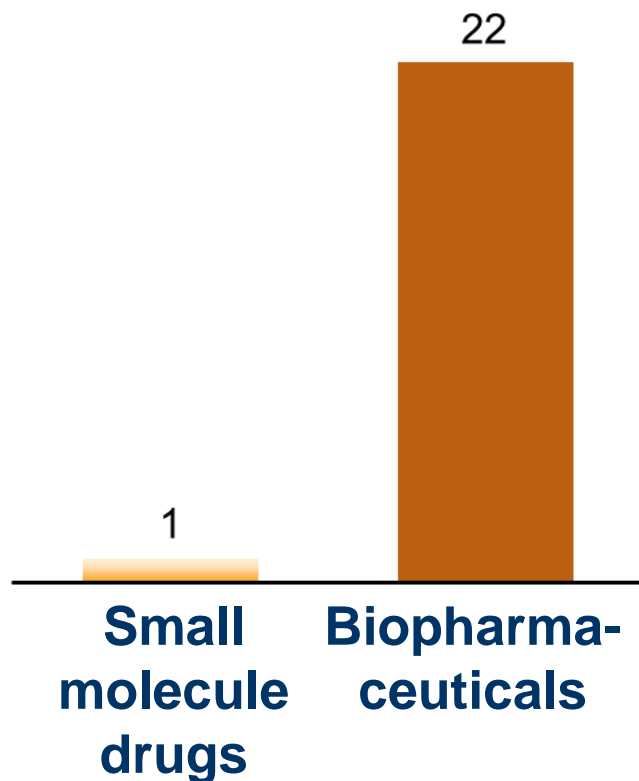
# Mercato delle “top molecules” biologiche a livello Italia che hanno perso o perderanno il brevetto tra 2018-2022

1.035 MLN €



# Tuttavia i biologici sono costosi e l'accesso a queste terapie sta diventando un problema a livello mondiale

**Costo dei biologici, in media 22 volte quello dei farmaci di sintesi<sup>5</sup>**



- L'alto costo dei biologici è un fattore limitante all'utilizzo per molti pazienti<sup>1</sup>

- Circa ¼ dei 46 paesi europei non fornisce accesso ai biologici per l'artrite<sup>2</sup>



- I pazienti affetti da cancro hanno il doppio delle possibilità di andare in bancarotta a 1 anno dalla diagnosi rispetto alla popolazione generale<sup>3</sup>



- I costi sono considerati un'importante barriera all'utilizzo dei biologici dal 19–24% dei dermatologi nei paesi chiave europei e in Canada<sup>4</sup>

1. Abraham J. Semin Oncol 2013;40 (Suppl1):S5–S24

2. Putrik P. European League Against Rheumatism (EULAR) Congress 2012: Abstract OP0011. Presented June 6, 2012.

3. Ramsey SD, et al. J Clin Oncol 2011;29 (suppl; abstract 6007)

4. Nast A, et al. Arch Dermatol Res 2013;305(10):899–907

5. McCamish M & Woollett G. MAbs 2011; 3(2): 209–17

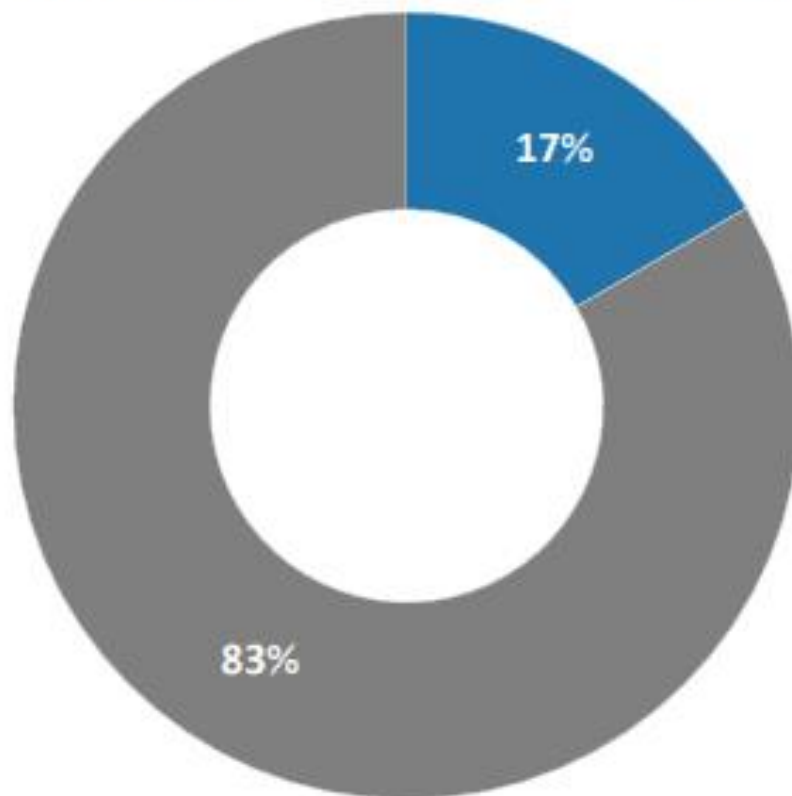


Principio attivo	2007-2011 maturi	2012-2017 quote di mercato	2018-2022 futuro e sostenibilità
Epoetina	X		
Somatropina	X		
Filgrastim	X		
Enoxaparina		X	
Insulina Glargine		X	
Rituximab		X	
Infliximab		X	
Etanercept		X	
Follitropina alfa		X	
Insulina Lispro			X
Trastuzumab			X
Adalimumab			X
Ranibizumab			X
Teriparatide			X
Bevacizumab			X

## CONSUMI GENNAIO-DICEMBRE 2018 BIOSIMILARE VS ORIGINATOR (Consumi in CU)

% CONSUMI (espressi in CU)

Molecole con biosimilare in commercio Gennaio-Dicembre 2018



- BIOSIMILAR PRODUCTS (Epoetine, Filgrastim, Somatropina, Follitropina Alfa, Infliximab; Insulina Glargine, Etanercept, Rituximab, Enoxaparina, Insulina Lispro, Trastuzumab, Adalimumab)
- ALL OTHER PRODUCTS (Epoetine, Filgrastim, Somatropina, Follitropina Alfa, Infliximab; Insulina Glargine, Etanercept, Rituximab, Enoxaparina, Insulina ispro, Trastuzumab, Adalimumab)

# Politiche sui biosimilari

## POLITICHE REGIONALI

A partire dal 2010 tutte le Regioni, ad eccezione della Valle d'Aosta e della PA di Trento, hanno emanato provvedimenti sul tema dei biosimilari:

- Target prescrittivi vincolanti e responsabilizzazione dei DG e dei prescrittori
- Indirizzi prescrittivi:
  - una preferenza per il biosimilare nei pazienti *naive*, con eventuale motivazione relazionata in caso di prescrizione dell'originator
  - libera scelta da parte del medico del farmaco da utilizzare per i pazienti già in trattamento → necessità di giustificare lo *switch* da una terapia all'altra (implicitamente anche tra diversi originatori)

# Decreti della Regione Campania sui biosimilari



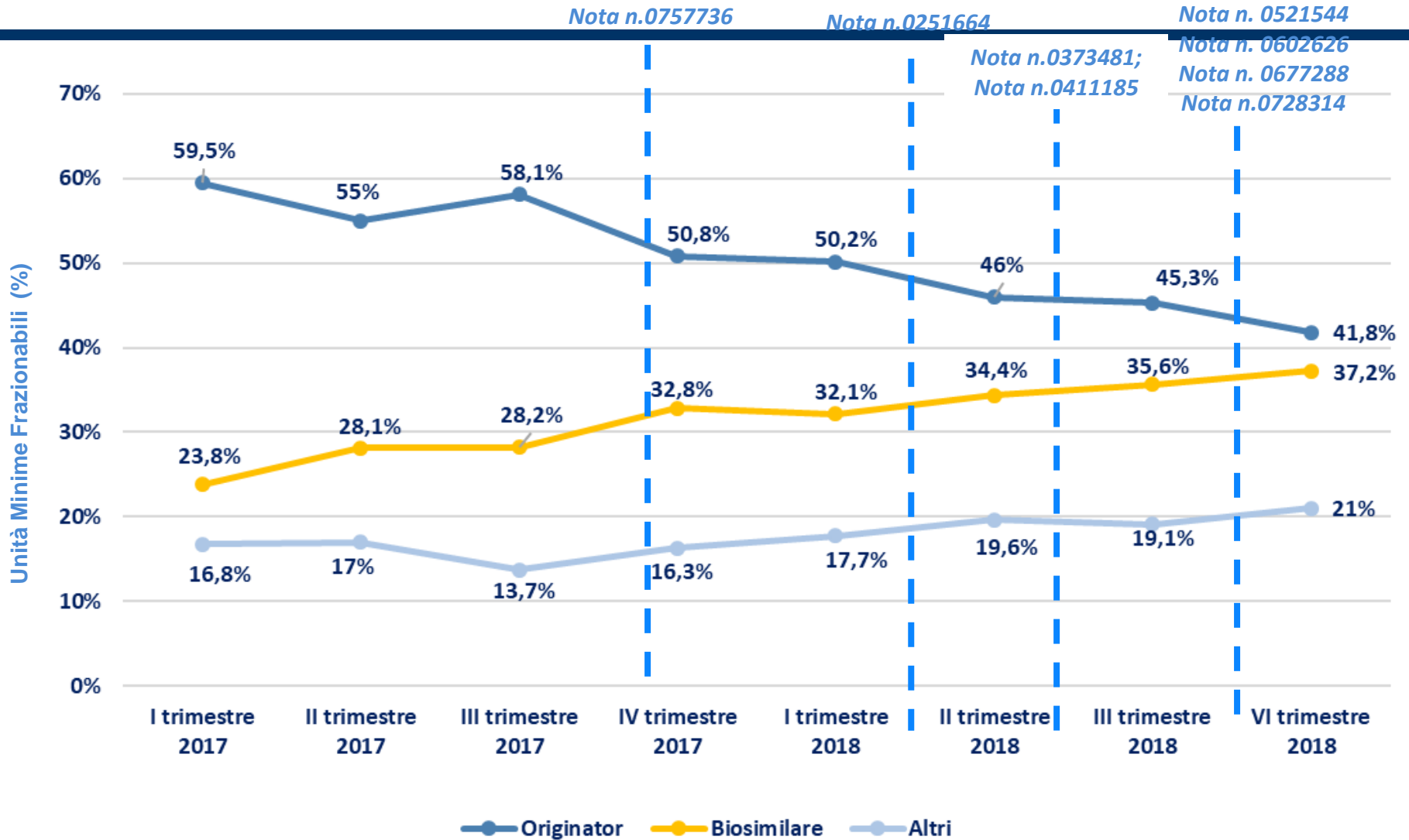
NORMATIVA	ANNO	CONTENUTO
Decreto n.15	30/11/2009	Tutti i medici nel prescrivere trattamenti biologici devono preferire i corrispettivi biosimilari aventi uguali indicazioni terapeutiche e regime di somministrazione, con un obiettivo medio di risparmio di almeno il 40% per la terapia.
Decreto n.44	14/07/2010	E' fatto obbligo di prescrizione di farmaci biosimilari, a parità di indicazioni terapeutiche, ai pazienti naive, ovvero mai trattati, così come l'obbligo di motivare la diversa scelta terapeutica da parte del medico prescrittore.
Decreto n.34	20/03/2012	Ribadisce quanto affermato nel decreto numero 15 e specifica che per il trattamento di pazienti naive, la dovrebbe essere preferito il farmaco biosimilare con il più basso costo
Decreto n.27	15/03/2013	Per la terapia dovrebbe essere considerato come prima opzione il farmaco biosimilare con il più basso costo per il trattamento dei pazienti naive per tutte le indicazioni terapeutiche fatta eccezione nel caso in cui ci sia un giudizio negativo da parte del medico prescrittore.
Decreto n.114	02/12/2013	I medicinali contenenti filgrastim, lenograstim e pegfilgrastim sono prescrivibili a carico del SSN solo per le condizioni cliniche definite nello specifico Template AIFA.
Decreto n.56	29/05/2015	Avendo ritenuto necessario che il farmaco biosimilare, con costo terapia più basso, debba essere utilizzato come prima scelta nei confronti del paziente mai trattato per tutte le indicazioni terapeutiche autorizzate, salvo diverso giudizio clinico. In caso di documentata inefficacia terapeutica e/o intolleranza e/o effetti collaterali va garantito il ricorso ad altro farmaco biosimilare o al farmaco biologico (originatore).
Decreto n.66	14/07/2016	Qualora il medico prescrittore ritenga di dover iniziare la terapia in un paziente naive ("paziente che non abbia avuto precedenti esposizioni terapeutiche o per il quale le precedenti esposizioni in base al giudizio del clinico siano sufficientemente distanti nel tempo") con un farmaco di maggior costo, dovrà motivare la sua scelta terapeutica attraverso il MUP/PT con precisi riferimenti alla letteratura scientifica di tipo clinico

# Note della Regione Campania sui biosimilari



Data	OGGETTO
18.04.2018	Monitoraggio dei farmaci biologici/biosimilari
11.06.2018	Linee di indirizzo sull'utilizzo dei Farmaci Biosimilari in Regione Campania
26.06.2018	Monitoraggio sull'uso dei Farmaci Biosimilari in Regione Campania I° semestre 2018
08.08.2018	Linee di indirizzo sull'utilizzo dei farmaci biosimilari in Regione Campania in alcune patologie onco-ematologiche
19.11.2018	Adempimenti per il raggiungimento degli obiettivi assegnati ai Direttori Generali delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.UU.PP. e IRCS, in materia di appropriatezza prescrittiva dei farmaci a brevetto scaduto, dei farmaci biologici – biotecnologici/biosimilari nonché monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale DCA 66/2016 e ss.ii.

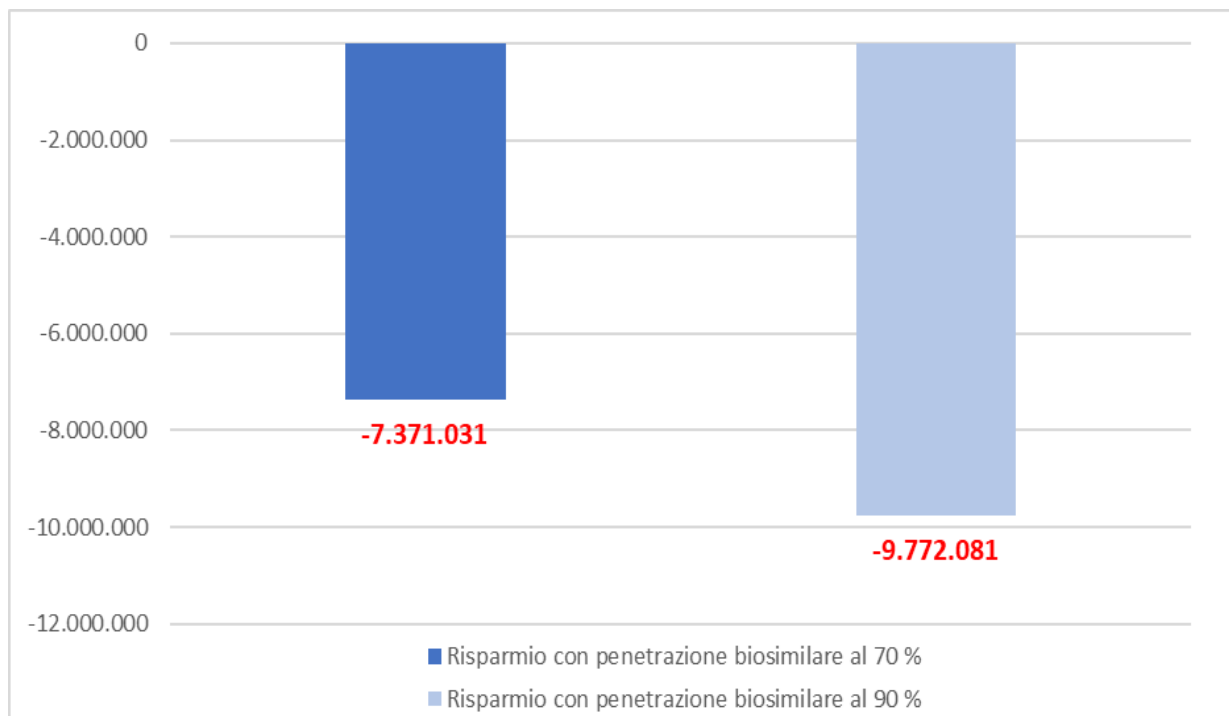
# Impatto delle note regionali nella pratica clinica



# Proiezione di risparmio: Etanercept

Etanercept	Spesa Anno 2018 (Biosimilare 20% di consumo)	Proiezione Spesa con penetrazione Biosimilare al 70%	Proiezione Spesa con penetrazione Biosimilare al 90%
	15.804.104	8.433.073	6.032.023

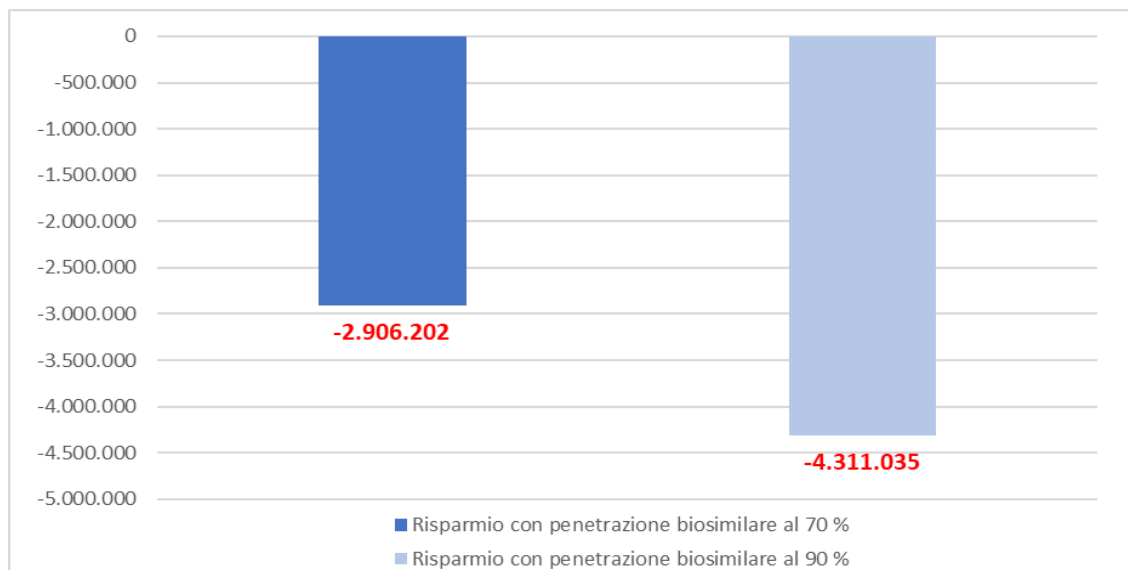
## Potenziale risparmio 2019 a seconda della % di utilizzo del Biosimilare



# Proiezione di risparmio: Infliximab

Infliximab	Spesa Anno 2018 (Biosimilare 42% di consumo)	Proiezione Spesa con penetrazione Biosimilare al 70%	Proiezione Spesa con penetrazione Biosimilare al 90%
	7.316.103	4.409.902	3.005.068

## Potenziale risparmio 2019 a seconda della % di utilizzo del Biosimilare

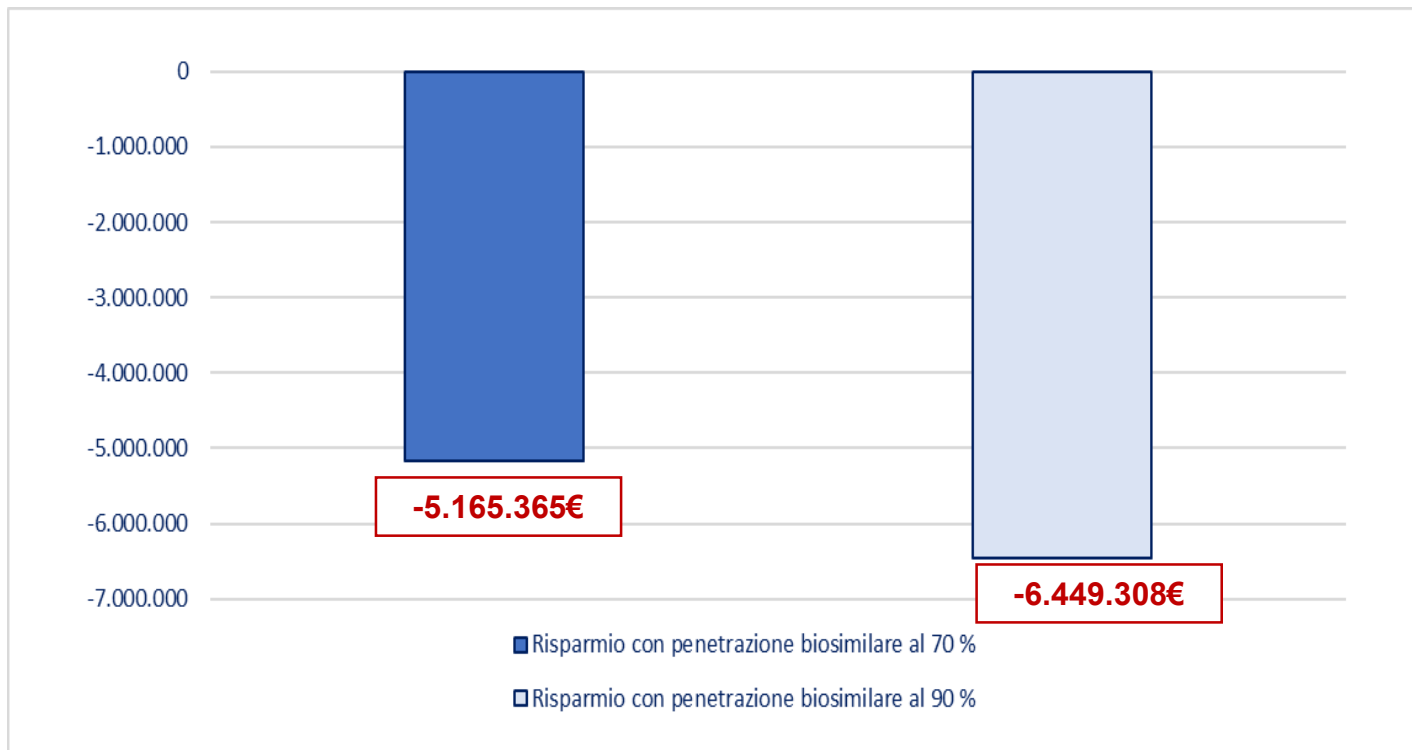




# Proiezione di risparmio: Rituximab

Rituximab	Spesa Anno 2018 (Biosimilare al 25%)	Proiezione Spesa con penetrazione Biosimilare al 70%	Proiezione Spesa con penetrazione Biosimilare al 90%
	13.019.863	7.854.499	6.560.555

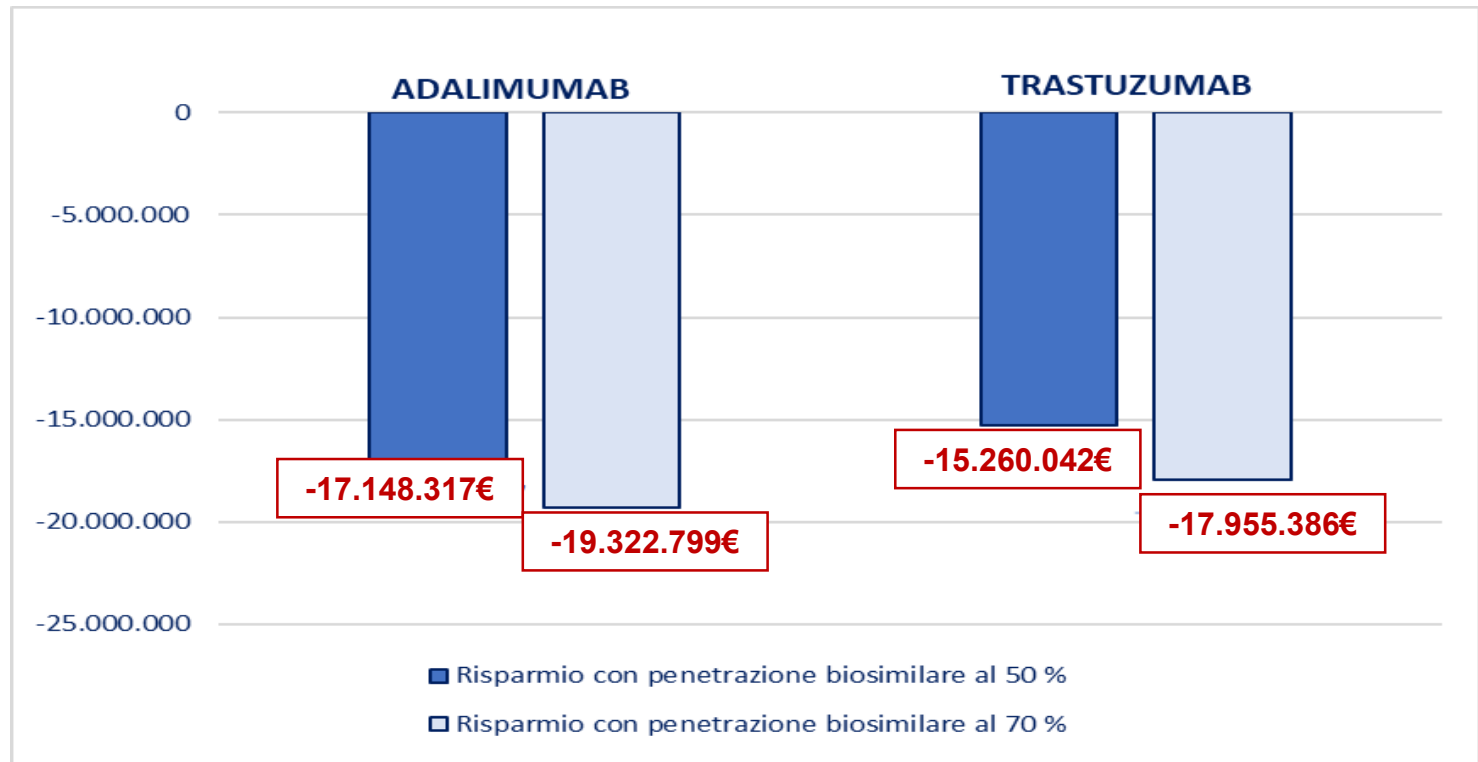
## Potenziale risparmio a seconda della % di utilizzo del Biosimilare



# Proiezione di risparmio: Adalimumab e Trastuzumab

Categoria Terapeutica	Spesa Anno 2018 (Senza biosimilare)	Proiezione Spesa 2019 con penetrazione biosimilare al 50%	Proiezione Spesa 2019 con penetrazione biosimilare al 70%
ADALIMUMAB	27.041.973	9.893.656	7.719.174
TRASTUZUMAB	26.097.806	10.837.764	8.142.420

## Potenziale risparmio a seconda della % di utilizzo del Biosimilare Adalimumab e Trastuzumab



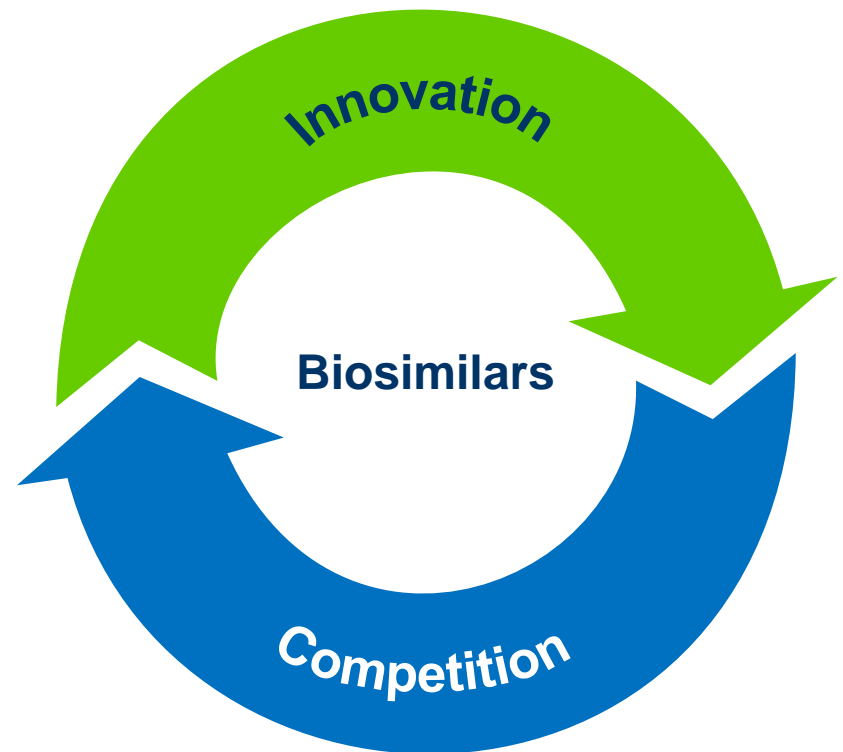
# Una competizione tra tutti biologici, porterà ad una maggiore innovazione

Competizione e innovazione sono inestricabilmente legati in un “circolo virtuoso”

**Gli Originatori dovrebbero essere in grado di realizzare un profitto equo e un ritorno sull'investimento**

Un **monopolo** indefinito porta alla stagnazione

**I Biosimilari aumenteranno la concorrenza e favoriscono l'innovazione**



# Conclusioni: i farmaci biosimilari rappresentano una sfida importante per il SSR

---

Dopo le risorse liberate dai farmaci generici, adesso si punta alle risorse liberate dall'implementazione dell'uso dei farmaci biosimilari.

Dal risparmio ottenuto con i biosimilari, si punta a sostenere la spesa dei farmaci innovativi costosi ed assicurare il loro utilizzo gratuito ai cittadini italiani.

Va ricordato che si tratta di farmaci sovrapponibili in termini di sicurezza ed efficacia ai medicinali di riferimento ma costano al SSN in media il 30% in meno.