

# Biosimilari-scenari futuri: dal position paper alla pratica clinica

BRUNO DANIELE

U.O.C. ONCOLOGIA

OSPEDALE DEL MARE - NAPOLI

CON IL PATROCINIO DI:

REGIONE CAMPANIA

CHARITAS  
SPS  
SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA  
OSPEDALIERA E DEL SERVIZIO FARMACIALE  
DELLE AZIENDE SANITARIE

**IL FARMACISTA SSN  
NEL PNRR:**  
STRATEGIE E TECNOLOGIE INNOVATIVE  
DI ACCESSO E GESTIONE DELLE CURE  
PER UNA MEDICINA DI PROSSIMITÀ

# POSITION PAPER(S) - 2018

---

**Secondo Position  
Paper AIFA sui  
Farmaci Biosimilari**



FARMACI BIOSIMILARI  
IN ONCOLOGIA

**Position Paper**

LUGLIO 2018



# POSITION PAPER AIFA - 1

---

- Con il termine “biosimilare” viene indicato un medicinale, autorizzato in Europa ad esito di una procedura registrativa, simile a un prodotto biologico di riferimento già autorizzato e per il quale sia scaduta la copertura brevettuale.
- I medicinali biosimilari vengono prodotti secondo gli stessi standard qualitativi richiesti per gli altri medicinali (es. prodotti di sintesi chimica e biologici di riferimento) in linea ai principi di Good Manufacturing Practice (GMP) e i produttori sono tenuti ad istituire un sistema di farmacovigilanza per il monitoraggio della sicurezza del prodotto.
- Inoltre, la Direttiva 2010/84/EU classifica i medicinali biologici e i biosimilari come “priorità” per le attività di farmacovigilanza e ne impone l’inclusione in una specifica lista di prodotti soggetti a monitoraggio addizionale.

# POSITION PAPER AIFA - 2

---

- La normativa richiede che il programma di ricerca e sviluppo sia volto a dimostrare la “biosimilarità” intesa come la comparabilità tra il biosimilare ed il suo prodotto di riferimento, attraverso “l’esercizio di comparabilità”, ovvero l’insieme di una serie di procedure di confronto graduale.
- L’esercizio di comparabilità pre-clinica e clinica è effettuato mediante specifici studi controllati di valutazione delle proprietà tossicologiche, del profilo farmacocinetico e farmacodinamico, della sicurezza e dell’efficacia clinica.

# POSITION PAPER AIFA - 3

---

- Il biosimilare deve avere un valore di **prezzo inferiore almeno del 20%** rispetto al prezzo del prodotto biologico di riferimento.
- Lo sviluppo e l'utilizzo dei farmaci biosimilari rappresentano un'opportunità essenziale per **l'ottimizzazione dell'efficienza dei sistemi sanitari ed assistenziali**, avendo la potenzialità di soddisfare una crescente domanda di salute, in termini sia di efficacia e di personalizzazione delle terapie sia di sicurezza d'impiego.
- I medicinali biosimilari rappresentano, dunque, uno strumento irrinunciabile per lo sviluppo di un mercato dei biologici competitivo e concorrenziale, necessario alla **sostenibilità del sistema sanitario e delle terapie innovative**, mantenendo **garanzie di efficacia, sicurezza e qualità** per i pazienti e garantendo loro un accesso omogeneo, informato e tempestivo ai farmaci, pur in un contesto di **razionalizzazione della spesa pubblica**.

# POSITION PAPER AIOM, CIPOMO, SIF, SIFO

---

- La **fiducia** nell'esito positivo dell'esercizio di comparabilità comporta la fiducia nella sostanziale equivalenza terapeutica tra tale prodotto e il farmaco originatore, e quindi supporta l'impiego del farmaco biosimilare.
- **L'estrapolazione da un'indicazione all'altra** per un farmaco biosimilare può essere accettabile in presenza di sufficienti dati di sicurezza e di efficacia, rilevanti per l'indicazione.
- L'eventuale "salto" tra indicazione e setting in cui sono stati condotti gli studi clinici sui quali si basi l'esercizio di comparabilità ed il successivo impiego previsto nella pratica clinica, rappresenta un elemento "delicato" in termini di accettabilità da parte della comunità oncologica. Strumenti di **monitoraggio post-marketing**, inclusa la conduzione di studi clinici, potrebbero aumentare la fiducia dei clinici nei confronti dei biosimilari.
- Nelle situazioni in cui siano disponibili per una indicazione oncologica uno o più farmaci biosimilari, **la sostituibilità automatica deve essere evitata.**

# POSITION PAPER AIOM, CIPOMO, SIF, SIFO – la posizione dei pazienti oncologici

---

- I pazienti ritengono che sia compito delle società scientifiche stilare ed aggiornare le linee guida sui trattamenti terapeutici con particolare attenzione all'uso ed alla intercambiabilità tra farmaci biologici e biosimilari e tra biosimilari.
- Occorre vigilare affinché i risparmi ottenuti vengano utilizzati per consentire l'accesso a farmaci innovativi oncologici.
- Il medico prescrittore dovrà essere libero di scegliere tra tutti i farmaci (originatori e biosimilari) disponibili senza subire condizionamenti di natura economica, avendo pertanto la possibilità di poter garantire la prescrivibilità dell'originatore.

# Biosimilari: situazione attuale in Italia

---

Egualia

INDUSTRIE  
FARMACI  
ACCESSIBILI

## Il mercato italiano dei farmaci biosimilari

Dati gennaio-dicembre 2021



# Biosimilari: situazione attuale in Italia

---

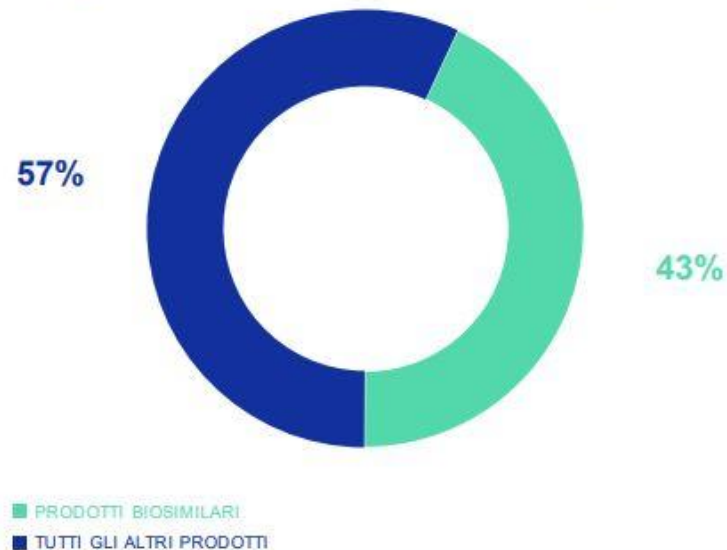
Registrata una nuova crescita:  
i biosimilari si assicurano il 43%  
del mercato di riferimento

# Biosimilari: situazione attuale in Italia

## Le quote di mercato

Nel 2021 sono state **15 le molecole biosimilari in commercio**: Adalimumab, Bevacizumab, Enoxaparina, Epoetine, Etanercept, Filgrastim, Follitropina Alfa, Infiximab, Insulina glargine, Insulina Lispro, Pegfilgrastim, Rituximab, Somatropina, Teriparatide e Trastuzumab biosimilari hanno assorbito il 43% dei consumi nazionali (35% nel 2020) contro il 57% (65% nel 2020) detenuto dai corrispondenti originatori.

## Consumi percentuali di molecole di origine biologica con biosimilari in commercio Dati gennaio-dicembre 2021 (quantità in CU)



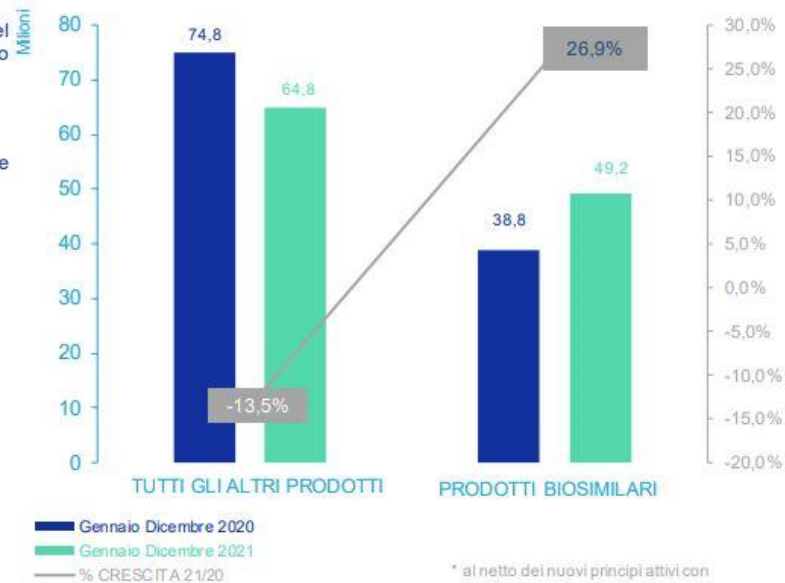
Elaborazione: Centro Studi Equalia su dati IQVIA

# Biosimilari: situazione attuale in Italia

## L'avanzata del 2021

Complessivamente nell'arco del 2021 i prodotti biosimilari hanno registrato una **crescita dei consumi del 26,9%** rispetto ai dodici mesi precedenti. Specularmente si è registrata una **contrazione del 13,5%** delle vendite di tutti gli altri farmaci biologici.

Trend dei consumi di biosimilari e di tutti gli altri farmaci  
Confronto 2021/2020\* (Sell in CU)

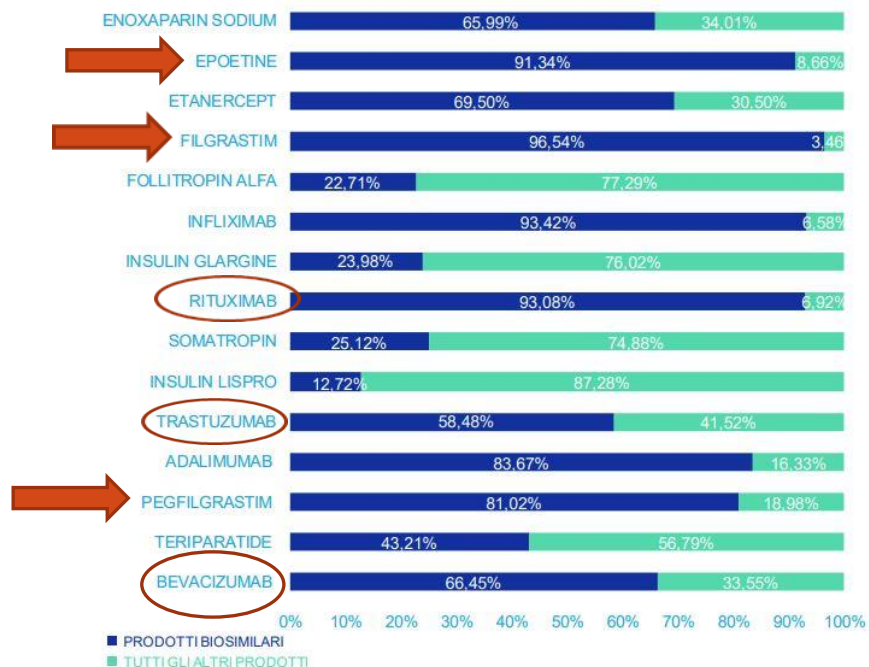


Elaborazione: Centro Studi Egualia su dati IQVIA

# Biosimilari: situazione attuale in Italia

Percentuale di incidenza dei biosimilari sul mercato totale per singola molecola (quantità)

Dati gennaio-dicembre 2021 - Sell in - quantità in CU

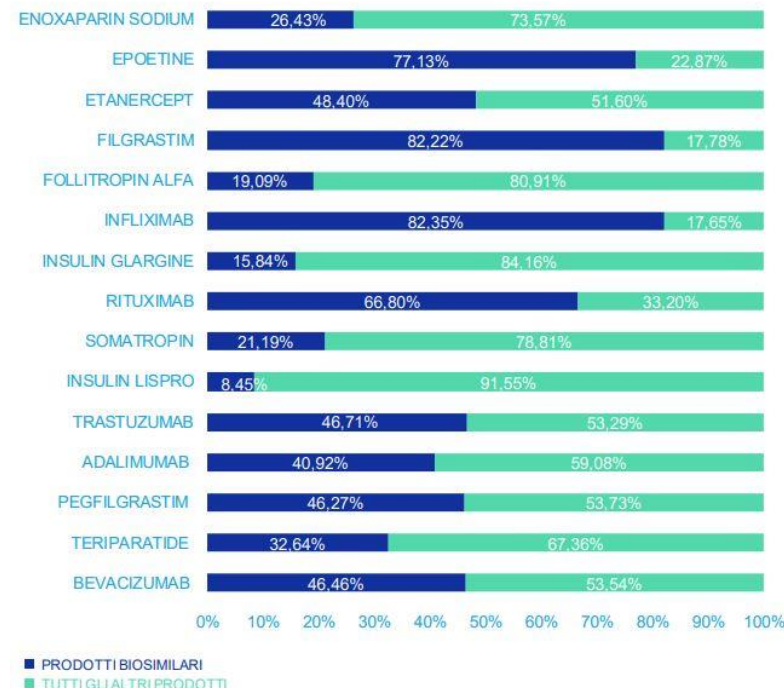


Elaborazione Centro Studi Egualia su dati IQVIA

**VOLUMI**

Percentuale di incidenza dei biosimilari sul mercato totale della singola molecola

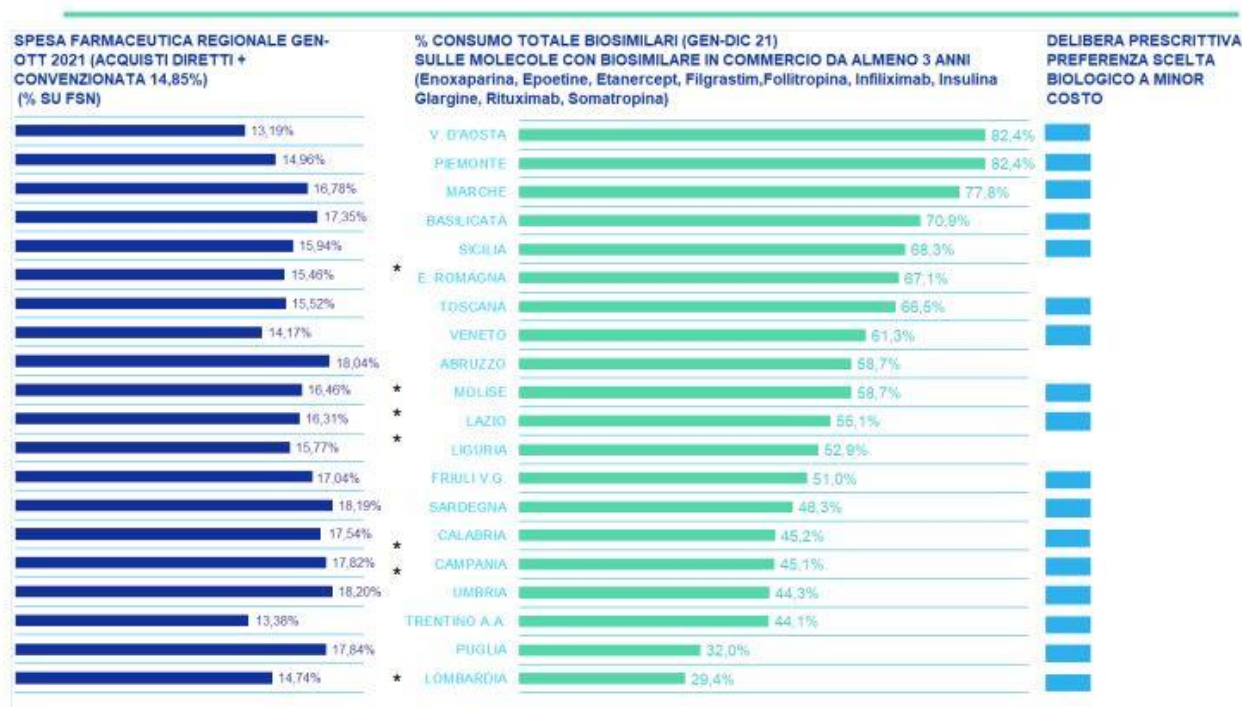
Dati gennaio-dicembre 2021 - Sell in - valori



Elaborazione Centro Studi Egualia su dati IQVIA

**VALORE**

# Consumo percentuale di biosimilari per regione



\* Regioni in piano di rientro al Dicembre 2021

\*\* Regioni che hanno deliberato in materia

Fonte: Elaborazione Centro Studi Egualea su dati IQVIA - Aifa - Ministero della Salute - Banca dati regionale Egualea

# Conclusioni

---

- I biosimilari hanno rappresentato (e rappresentano) una opportunità di risparmio e di reinvestimento su nuove molecole
- Ci sono ancora margini di miglioramento, soprattutto per biosimilari di farmaci non oncologici (es.: insuline)
- La situazione regionale italiana è a macchia di leopardo
- Possibilità di ulteriori razionalizzazioni e risparmi anche in regione Campania