

## DOCUMENTO DI SINTESI

CONVEGNO “IL VALORE DEI FARMACI BIOSIMILARI NELLA GOVERNANCE DELLA SPESA”

ROMA, 1 Marzo 2017

**Sala “Accademia” Centro Congressi Frentani, Via Frentani 4 Roma**

*promosso da SIFEIT – Società Italiana per Studi di Economia ed Etica sul Farmaco e sugli Interventi Terapeutici e Federsanità ANCI (Associazione Nazionale Comuni Italiani)*

Durante il Convegno sono stati discussi alcuni dei principali aspetti relativi ai farmaci biosimilari, con particolare attenzione alle politiche farmaceutiche e sanitarie che sono alla base di una corretta governance della spesa.

In Italia, abbiamo una domanda di salute in continuo aumento e sono presenti (o saranno a breve presenti) molti nuovi farmaci, in particolare quelli cosiddetti innovativi, che consentono e consentiranno in futuro di ottenere risultati clinici un tempo assolutamente non ipotizzabili.

I farmaci biologici/biotecnologici rappresentano una risorsa terapeutica essenziale per il trattamento di diverse malattie gravi; basti pensare all'artrite reumatoide, alla psoriasi, alle malattie infiammatorie croniche dell'intestino, alle neoplasie e alle malattie autoimmunitarie, ma il loro costo incide in modo non trascurabile sul SSN.

I farmaci biosimilari, utilizzati in modo appropriato, possono svolgere un ruolo fondamentale, sia offrendo una più ampia opportunità di accesso ai farmaci biologici, sia liberando risorse da destinare all'innovazione terapeutica, rendendola sempre più accessibile.

In tale contesto è chiaro però che il filo conduttore risiede proprio nell'importanza di tenere in debita considerazione non solo la sostenibilità economica, ma anche e soprattutto la valutazione della migliore opportunità terapeutica per il paziente in termini di efficacia e sicurezza.

Durante il Convegno, oltre agli aspetti di politica farmaceutica e sanitaria legati al farmaco biosimilare, sono stati discussi quei vincoli culturali che possono costituire una potenziale ostacolo ad un corretto processo di introduzione o utilizzo dei farmaci biosimilari, ed è stata proposta la costituzione di un'alleanza, fra i vari interlocutori interessati, che ne favorisca un impiego corretto e consapevole.

Di seguito vengono riportate le principali criticità emerse

### **Criticità**

Il continuo sviluppo farmaceutico, negli ultimi anni, ha visto il consolidarsi di una crescente offerta di farmaci biologici che risponde a target terapeutici sempre più circoscritti e puntuali.

Lo sviluppo di questa tipologia di prodotti ha aperto nuove frontiere nei percorsi di cura, ma ha - nel contempo - reso più problematica la governance del settore stesso.

Il farmaco biologico implica infatti una grande attenzione nella parte clinica (somministrazione e gestione della terapia) e nella parte finanziaria (costo della terapia).

Attualmente la presenza, sempre più ampia sul mercato dei farmaci biosimilari, pur se complessi come i biologici, rappresenta una delle principali opportunità per il nostro SSN.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, sono stati individuati alcuni aspetti e problematiche, degne di essere approfondite:

## 1. scenari per il nostro sistema sanitario

- alcune variabili ben note: invecchiamento della popolazione e malattie croniche, ridotto tasso di crescita;
- i Paesi europei (principalmente quelli occidentali) mostrano ad oggi un potenziale medio di sviluppo/utilizzo per i biosimilari, con leve diverse da Paese a Paese;
- dopo la marcata diffusione dei farmaci equivalenti, oggi si assiste ad una riduzione dell'efficienza economica attesa dei farmaci equivalenti;
- oltre il 55% dei biosimilari utilizzati a livello mondiale sono prodotti in Europa.

## 2. principi del SSN

- la necessità di garantire il diritto alla salute e la volontà di mantenere un sistema universalistico;
- la sostenibilità economica e sociale del modello di welfare italiano;
- le strategie di lungo periodo per garantire accesso, appropriatezza e sostenibilità alle cure;
- la salvaguardia del principio dell'informazione da trasmettere in modo imparziale a tutti i soggetti interessati (pazienti, corpo clinico, gestori, ecc.).

## 3. elementi relativi ai farmaci biosimilari

- i farmaci biosimilari presentano delle caratteristiche che li rendono simili per qualità, efficacia e sicurezza ai prodotti biologici originatori di riferimento;
- le tematiche della qualità e della variabilità dei farmaci biosimilari. Per la complessità della composizione dei farmaci biologici, sia gli originatori, sia i biosimilari, sebbene il principio attivo sia di fatto la stessa sostanza biologica, presentano un certo grado di variabilità naturale legata alla loro natura complessa e alle tecniche di produzione;
- le politiche della sostituibilità e dell'intercambiabilità.

## 4. il mercato dei biosimilari

- come creare e mantenere le condizioni per un mercato competitivo;
- la piena disponibilità di farmaci biosimilari sul mercato non appena possibile;
- i farmaci biosimilari offrono una più ampia opportunità di accesso ai farmaci biologici e soprattutto rappresentano un fattore importante per la sostenibilità economica del sistema sanitario, liberando risorse da destinare all'innovazione terapeutica;
- la mancanza di valutazioni HTA che possano mettere a confronto farmaci originatori e biosimilari (anziché confrontare un farmaco biologico con un farmaco di sintesi chimica).

## 5. le politiche del farmaco biosimilare

- una eterogeneità degli indirizzi e degli strumenti di indirizzo a livello regionale;
- le normative regionali per promuovere la razionalizzazione della prescrizione e dell'utilizzazione dei medicinali biosimilari hanno strumenti e finalità differenziate;
- meccanismi di gestione del farmaco biosimilare che devono conciliare obiettivi di carattere finanziario con altri obiettivi;
- la carenza di un sistema di monitoraggio dei consumi e appropriatezza delle prescrizioni di farmaci biologici e biosimilari (soprattutto nell'outcome) poiché spostamenti prescrittivi dall'originatore al biosimilare o viceversa possono evidenziare problematiche anche nella fase di valutazione della terapia più appropriata.

## Proposte/considerazioni

Per migliorare la situazione attuale si ritiene opportuno e necessario attivare alcune iniziative quali ad esempio:

- a. di tipo normativo/regolatorio
  - ✓ normativa chiara e linee guida coerenti a ogni livello (europeo, nazionale e regionale) contribuirebbero a massimizzare le opportunità;
  - ✓ mantenimento dell'autonomia prescrittiva del medico.
- b. di tipo informativo/formativo
  - ✓ adeguata informazione tecnico/scientifico/clinica verso i prescrittori, dispensatori, payers e pazienti;
  - ✓ promuovere la conoscenza e l'utilizzo corretto dei biosimilari;
  - ✓ informazione ai medici e comunicazione al cittadino;
  - ✓ creare consenso fra tutti gli stakeholders;
  - ✓ raccogliere e pubblicare dati clinici basati sull'evidenza;
  - ✓ diffondere tra istituzioni, clinici e pazienti conoscenze bilanciate e mirate per ambiti di competenza sul ruolo che i farmaci biosimilari possono giocare nella sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale, soprattutto con la messa a sistema delle evidenze scientifiche, cliniche ed economiche;
  - ✓ condivisione posizione AIFA (es. sostituibilità primaria e secondaria).
- c. di tipo economico-finanziario
  - ✓ incentivazione di un adeguato uso di farmaci biosimilari in combinazione con politiche di prezzi sostenibili;
  - ✓ disponibilità di più prodotti competitori attraverso procedure di acquisto trasparenti, sostenibili e condivise che mirino a salvaguardare il mercato.
- d. di tipo organizzativo-gestionale
  - ✓ portare all'attenzione delle istituzioni l'importanza dell'adozione di sistemi di incentivazione per clinici (gain sharing) in modo da supportare la diffusione dei biosimilari;
  - ✓ imitare e/o prendere spunto da modelli europei di successo;
  - ✓ armonizzare il sistema territoriale (contrattualizzazione di tutte le specialità per assicurare tutte le terapie – originator e biosimilari – e garantire la continuità terapeutica sul territorio) e quello ospedaliero (gara regionale).

## Conclusioni

I farmaci biosimilari – ferme restando tutte le attenzioni nella somministrazione di un prodotto biologico – rappresentano delle opportunità per il nostro SSN: sono prodotti a un costo più contenuto rispetto al farmaco biologico originator, consentono un livello di accessibilità maggiore a pazienti che necessitano un farmaco biologico, rappresentano anch'essi opportunità di sviluppo in termini di ricerca e di produzione, come pure una grande potenzialità per soddisfare una crescente domanda di salute.

Federsanità ANCI e SIFEIT propongono di attivare un tavolo di lavoro multidisciplinare fra AIFA, Regioni, Industria Farmaceutica e tutti gli interlocutori interessati (*medici, farmacisti, associazioni pazienti, ...*) per favorire una rapida e completa implementazione delle azioni necessarie ad un impiego corretto e consapevole dei biosimilari, rendendosi fin d'ora disponibili come interlocutori attivi e costruttivi.