

Uso dei biosimilari e sostenibilità: il punto di vista delle aziende farmaceutiche

Monica Mecchia, Gruppo Biotecnologie di Farindustria

24 ottobre 2018

Che cos'è un farmaco biosimilare

Il **biosimilare** è un farmaco biologico simile ma non identico ad un altro biologico di riferimento già autorizzato nell'UE per il quale è scaduta la copertura brevettuale.

Come tutti i medicinali, i biosimilari **sono sottoposti a controlli e sono approvati dalle Agenzie regolatorie** competenti secondo elevati standard internazionali. I biosimilari hanno lo stesso valore in termini di **efficacia e sicurezza** dei farmaci biologici *originator*



La normativa vigente prevede:

1. L'esistenza di un **rapporto di biosimilarità** tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento sussiste solo se **accertato dalle Agenzie Regolatorie** competenti
2. Continua a **non essere consentita la sostituibilità automatica** tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare
3. Viene ribadita la libertà del medico di prescrivere il farmaco ritenuto più idoneo
4. Deve essere sempre garantita la continuità terapeutica ai pazienti;
5. Nelle procedure pubbliche di acquisto per i farmaci biosimilari **non possono essere posti in gara nello stesso lotto principi attivi differenti**, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche.

Il biosimilare

La complessità e l'impiego di sistemi cellulari per la produzione di farmaci biologici non consentono la riproduzione di una molecola identica a tutti gli effetti.



I biosimilari **non sono uguali all'*originator*** né tra loro e pertanto **non sono automaticamente sostituibili**, un principio ribadito dalla legge di bilancio 2017. Anche l'Aifa ha deciso di non includere i biosimilari nelle liste di trasparenza, **escludendone di fatto la sostituibilità automatica**.

La centralità del medico

La **scelta** di prescrivere un farmaco *originator* o un qualsiasi biosimilare dipende dalle **caratteristiche individuali del paziente**, che solo il medico può valutare in scienza e coscienza.

La responsabilità del medico viene anche ribadita dall'Aifa nel suo “secondo *position paper* sui farmaci biosimilari”.



Al medico la scelta della cura migliore

L'intercambiabilità, ossia la possibilità di passare nel corso della terapia dall'uno all'altro farmaco, tra *originator* e relativo biosimilare e viceversa, non deve essere promossa per ragioni di carattere economicistico fino a diventare vincolante per i medici.

I medici sono gli unici a poter **valutare il miglior approccio terapeutico** nell'interesse del singolo paziente – con particolare attenzione a quelli già in trattamento – sulla base di solide evidenze cliniche.

La libertà prescrittiva

È importante che la **libertà prescrittiva del medico** sia **garantita in modo uniforme** sull'intero territorio nazionale.

Il Consiglio di Stato ha più volte ribadito l'importanza e la centralità della libertà prescrittiva e, con essa, del diritto alla salute del paziente.

Il paziente informato

L'informazione sulla scelta della terapia, sui relativi rischi e benefici deve essere chiara e completa.

È un elemento fondamentale nella comunicazione tra medico e paziente, per il suo **coinvolgimento nel percorso di cura.**



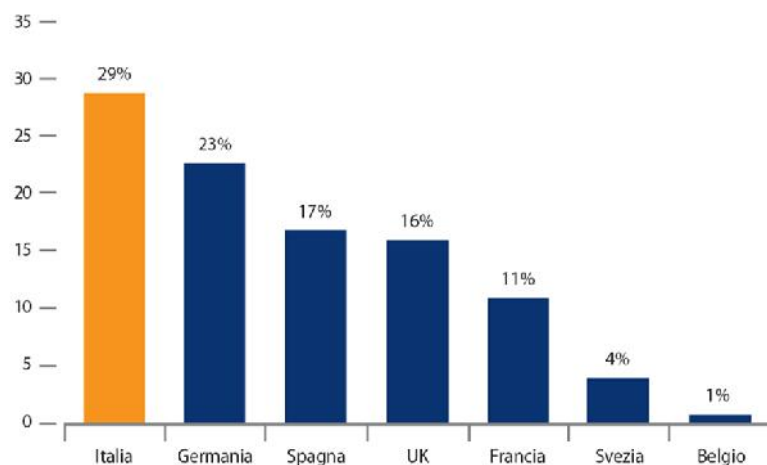
Biosimilari: un'opportunità per il SSN

L'arrivo dei farmaci biosimilari consente di ridurre gli oneri finanziari a carico del Sistema Sanitario Nazionale, garantendo un più ampio accesso all'innovazione per tutti i pazienti che ne necessitano, anche attraverso lo strumento dell'accordo-quadro previsto dalla legge di bilancio 2017.



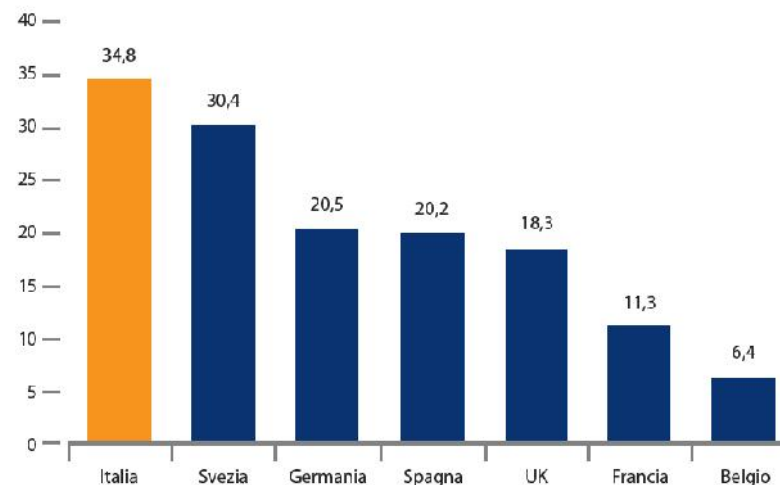
Non tutti sanno che...

**Consumi di biosimilari nel 2017:
% sul totale dei Paesi considerati
(in standard units)**



L'Italia è **prima tra i Top 7 europei in termini di volumi**, con una quota pari al 29% del totale del mercato di biosimilari, superiore a quella di tutti gli altri Paesi Top 7

**Quota di biosimilari sul totale del mercato
(originator+biosimilari, in standard units)**



L'Italia è anche **prima tra i Top 7 europei per quota di mercato**, che è pari al 35% del totale del mercato (*originator* + biosimilari), superiore a quella di tutti gli altri Paesi Top 7

Considerazioni conclusive

La tendenza ormai globale alla personalizzazione della terapia rende ancora più necessario considerare la **condizione clinica** del **singolo paziente**.

L'individuazione della **terapia ottimale** da parte del medico è il frutto di un'**attenta valutazione nel tempo** con la finalità prioritaria di raggiungere il migliore equilibrio tra **efficacia del trattamento, *compliance* e sicurezza**.

Nei pazienti stabilizzati grazie alla terapia scelta è importante, quindi, **garantire la continuità terapeutica**, indispensabile per la salute dei pazienti, come sancito dalla legge di bilancio 2017.

La farmacovigilanza, strumento fondamentale della valutazione dei farmaci biologici in termini di efficacia e sicurezza, può fornire tutti gli elementi utili per le decisioni sia in campo clinico sia regolatorio.