

Roma, 1 marzo 2017

Il valore dei farmaci biosimilari nella governance della spesa

Lorenzo Terranova

***IL POSITION PAPER DI FEDERSANITA' ANCI.
PRINCIPALI PUNTI EMERGENTI E SPUNTI PER UN
DIBATTITO***

- ↪ **le ragioni per lo studio di Federsanità ANCI**
- ↪ **il metodo**
- ↪ **i punti emergenti**

le ragioni per l'avvio di uno studio sui farmaci biosimilari

spesa crescente nelle
ASL/AO per farmaci
biologici

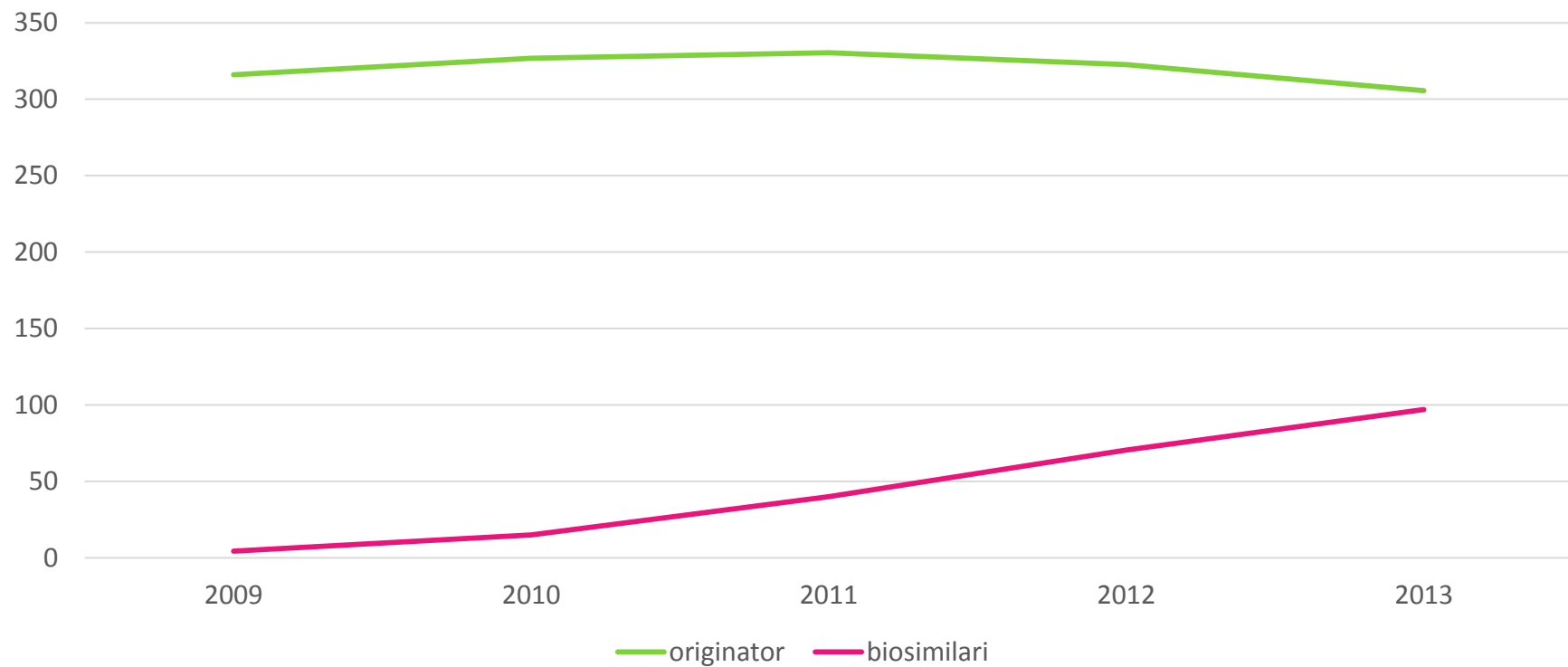
necessità di definire
dei modelli di
comunicazione mirata
per farmaci biosimilari

contributo al governo
della spesa
farmaceutica

equilibrio fra
innovazione e
accessibilità

**riflessione sul
tema con una
prospettiva di
ASL e AO**

spesa farmaceutica per molecole biotecnologiche con biosimilari



il metodo

board

nome	organizzazione e ruolo (alla conclusione del lavoro)
Franco Astorina	Ufficio Provveditorato D.I.C., ASP CT (provveditore)
Giorgia Battaglia	Federsanità ANCI-Centro Studi (ricercatrice)
Vincenzo Castaldo	AO "San Giuseppe Moscati" Avellino (direttore sanitario)
Lorella Lombardozi	Direzione generale salute e integrazione sociosanitaria Regione Lazio (responsabile "politiche del farmaco")
Anna Maria Marata	Assessorato sanità e politiche sociali, Regione Emilia Romagna (coordinatore della Commissione Regionale del Farmaco)
Stefano Milani	SICS Comunicazione (project leader)
Pierluigi Navarra	Università Cattolica, Facoltà di Medicina Roma (professore ordinario farmacologia)
Vincenzo Panella	Federsanità ANCI (vicepresidente) ASL Roma D, (direttore generale) coordinatore del GdL
Stefano Sagratella	Agenzia Sanitaria Regione Marche (responsabile settore "assistenza farmaceutica")
Lorenzo Terranova	Federsanità ANCI-Centro Studi (direttore)
Giuseppe Visconti	Fondazione Policlinico Tor Vergata, Roma (direttore sanitario)



metodo dell'ascolto

audizioni di IPASVI, Ordine dei medici, associazioni pazienti

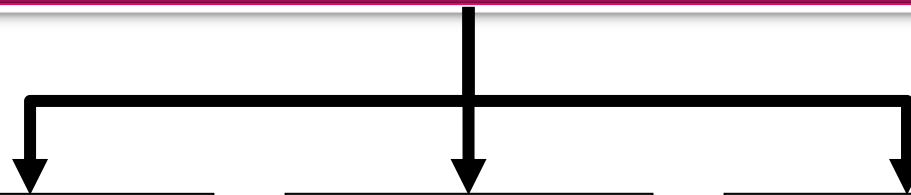
i punti emergenti

1. il tema dell'informazione (a)

informare in modo imparziale tutti i soggetti interessati

medici, pazienti, professionisti sanitari, autorità che sovrintendono alla politica sanitaria, industria

ciò al fine di creare il consenso fra tutti gli stakeholder



**forme di
educazione**

**riduzione delle
resistenze
culturali**

**capacità di
essere
testimonial**

come?

1. il tema dell'informazione (b)

informare, attraverso i canali più opportuni, sulle procedure e sulle linee guida applicate in fase registrativa

raccogliere e pubblicare dati clinici basati sull'evidenza dimostrata nelle reali condizioni di impiego

con l'obiettivo di rafforzare la fiducia verso la sicurezza e l'efficacia dei farmaci biosimilari

perchè

concettualmente – in termini di conoscenza - i biosimilari rispetto agli equivalenti sono sovrapponibili ma non eguali e un numero maggiore di studi garantisce una maggiore informazione sull'efficacia del farmaco

2. il tema della sostituibilità e dell'intercambiabilità



problematiche semantiche

sostituibilità
primaria

sostituibilità
secondaria

~~intercambiabilità~~

condivisione della posizione AIFA - il farmaco può essere sostituito solo su indicazione del clinico prescrittore, mentre non è ammessa la sostituzione automatica da parte di altri soggetti (ad es. i farmacisti)

Questo per garantire uno stretto controllo medico e un costante monitoraggio di eventuali effetti del farmaco

3. il tema della trasparenza negli acquisti

non deve essere ritardata la
disponibilità di farmaci
biosimilari sul mercato

principio di equivalenza
terapeutica



gare per lotti congiunti
originator e biosimilari

*le opportunità offerte dalle gare centralizzate consentono di
rispondere più adeguatamente ai bisogni dei pazienti*

legge di stabilità per il 2017 (co. 407)

4. il tema della linearità delle decisioni

ottenere il maggior coinvolgimento di tutti i diversi livelli istituzionali

controllo più puntuale sulla gestione dei pazienti che utilizzano farmaci biotecnologici

piani terapeutici e registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio

verifica uso appropriato, eventuali reazioni avverse nei pazienti, modalità prescrittive

altra variabile

le Regioni possono incentivare l'uso dei biosimilari attraverso la definizione di obiettivi aziendali specifici

al fine di stimolare l'innovazione e garantire un'equa remunerazione del capitale investito


va incentivato un adeguato uso di farmaci biosimilari in combinazione con politiche di prezzi sostenibili

è necessario promuovere e mantenere la concorrenza nel mercato farmaceutico

cosa fatto in altri Paesi?

1. obiettivi posti dai pagatori
2. uso di valutazioni di HTA
3. (limitata) sostituibilità da parte dei farmacisti

5. il tema della concorrenza - variazione del prezzo medio dei farmaci nei mercati HGH, EPO e G-CSF



Paese	mrkt. HGH	mrkt. EPO	mrkt. G-CSF
Austria	-5%	-36%	-42%
Francia	-9%	-33%	-22%
Germania	+6%	-55%	-28%
Italia	-9%	-12%	-25%
Spagna	-19%	-22%	-40%
Svezia	-18%	-13%	-46%
UK	-16%	-25%	-14%

fonte: IMS Institute for Healthcare Informatics, *Assessing biosimilar uptake and competition in European Markets*

grazie della vostra attenzione