



AZIENDE SANITARIE E COMUNI
PER L'INTEGRAZIONE SOCIO-SANITARIA



Società Italiana per Studi di Economia ed Etica sul Farmaco e
sugli Interventi Terapeutici

**Il valore dei farmaci biosimilari
nella governance della spesa**

Biosimilari e innovatività: un circolo virtuoso?

Patrizia Popoli

Direttore Centro Nazionale per la Ricerca e Valutazione dei
Farmaci, ISS

Presidente CTS, AIFA

Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Precedenti 2 anni	Da oltre 2 a 5 anni precedenti	Oltre 5 anni precedenti (facoltativo)
Interessi diretti:					
Impiego in una società	x				
Consulenza per una società	x				
Consulente strategico per una società	x				
Interessi finanziari	x				
Titolarietà di un brevetto	x				
Interessi indiretti:					
Sperimentatore principale	x				
Sperimentatore	x				
Sovvenzioni o altri fondi finanziari	x				

* **Patrizia Popoli**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 26.01.2012 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 20.03.2012 in accordo con la policy 0044 EMA/513078/2010 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. Per questo intervento non ricevo alcun compenso

Il contesto attuale

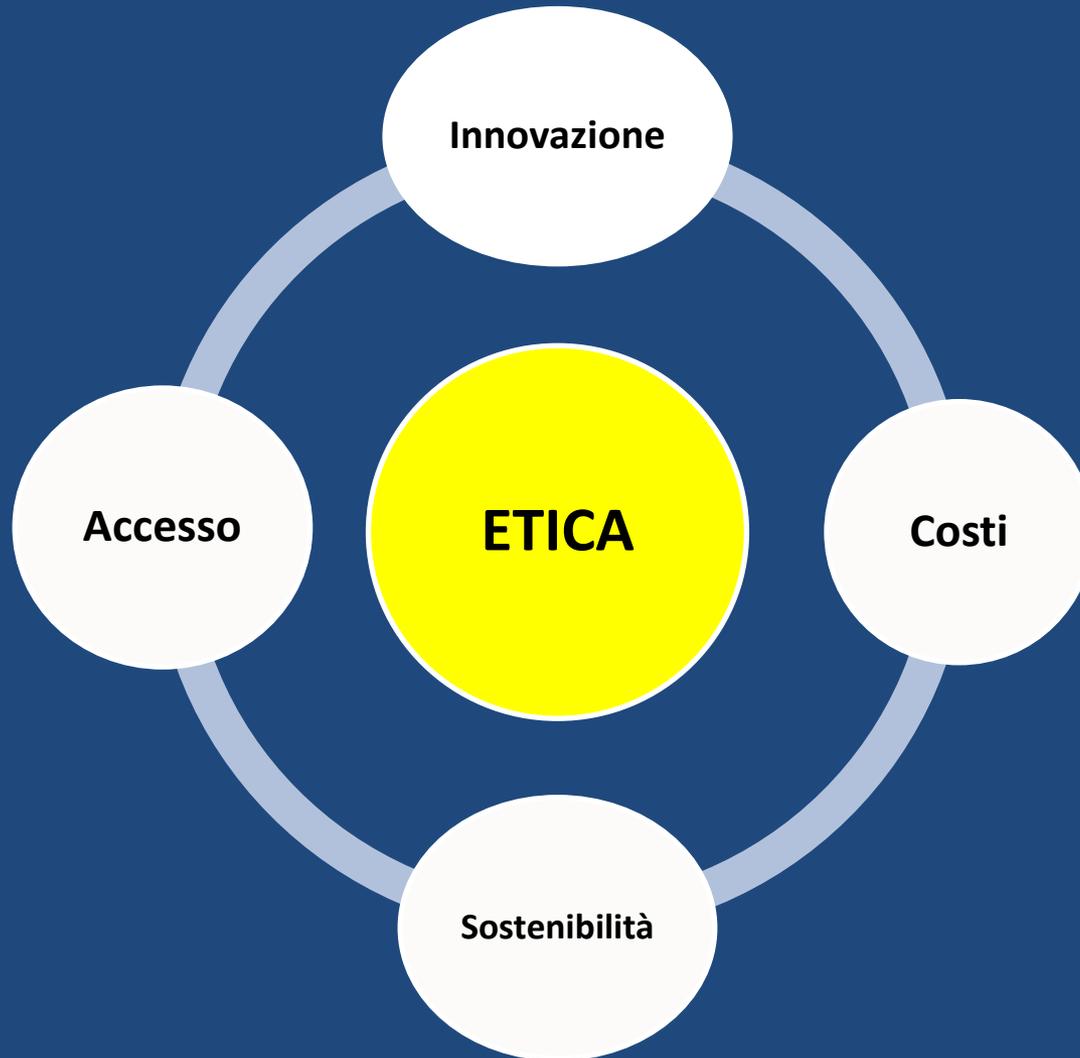
- Risorse sempre più limitate
- Invecchiamento della popolazione
- Crescente domanda assistenziale
- Crescente costo dei farmaci

- Necessità di garantire il diritto alla salute
- Volontà di mantenere un sistema universalistico

UNO SCENARIO COMPLESSO



UNO SCENARIO COMPLESSO



Global Pharmaceutical Development and Access: Critical Issues of Ethics and Equity

Agustin Lage MD PhD

- Access to medications is part of the wider issue of the right to health, which in turn is part of the global debate on **equity and human rights**.
- Approaching the issue **from an ethical perspective** is more complex than from a legal perspective, since it means going beyond individual convenience **to assume a commitment of larger scope: with the community, the nation, and humankind**.

LA SFIDA

Quanto vale la vita? Il dilemma dei farmaci innovativi

La ricerca scopre e sviluppa farmaci antitumorali (e non solo) che permettono aumenti progressivi della durata e della qualità di vita. Ma hanno costi molto alti che rischiano di rendere insostenibile la spesa. Perciò è indispensabile trovare modelli che rendano compatibili etica ed economia

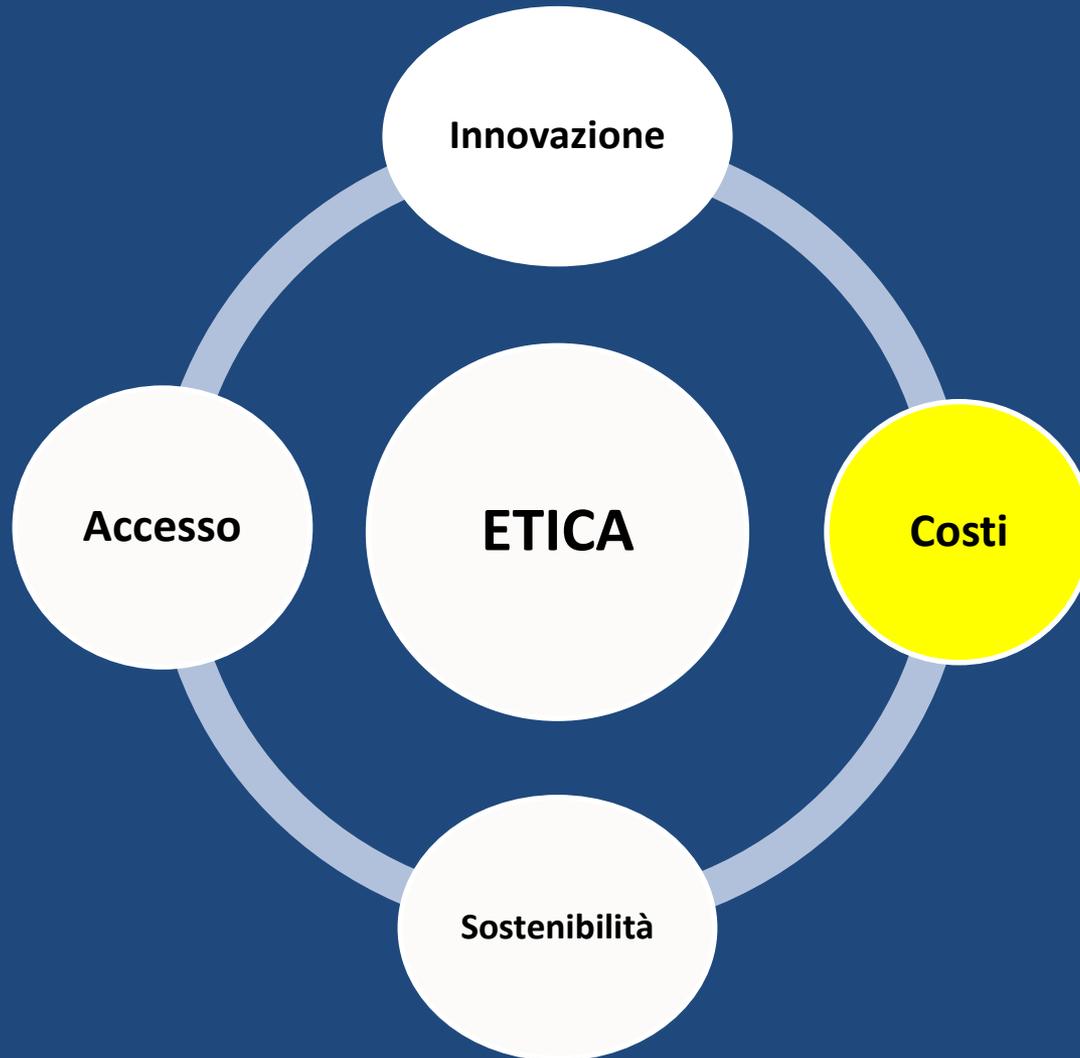


Farmaci inaccessibili? Crimini contro l'umanità

Vittorio Bertele', Silvio Garattini

“Lasciar morire la gran parte di queste persone perché il prezzo dei trattamenti disponibili non è sostenibile è altrettanto catastrofico quanto una guerra, una serie di attentati terroristici o quei naufragi che giorno sì giorno no seppelliscono centinaia di migranti nelle acque del Mediterraneo. E come tale dovrebbe essere considerato un crimine contro l'umanità”.

UNO SCENARIO COMPLESSO



New Math on Drug Cost-Effectiveness Peter B. Bach, M.D.,

M.A.P.P.

NEJM november 5, 2015

- The rate of introduction of new and **expensive drugs** has accelerated.

COMMENTARY: How Much Is Life Worth J Natl Cancer Inst
2009;101: 1044 – 1048

- **Expensive drugs** are now being introduced for conditions that affect millions of people rather than thousands.

Autori

Nello Martini (Coordinamento scientifico)
Accademia Nazionale di Medicina, Roma

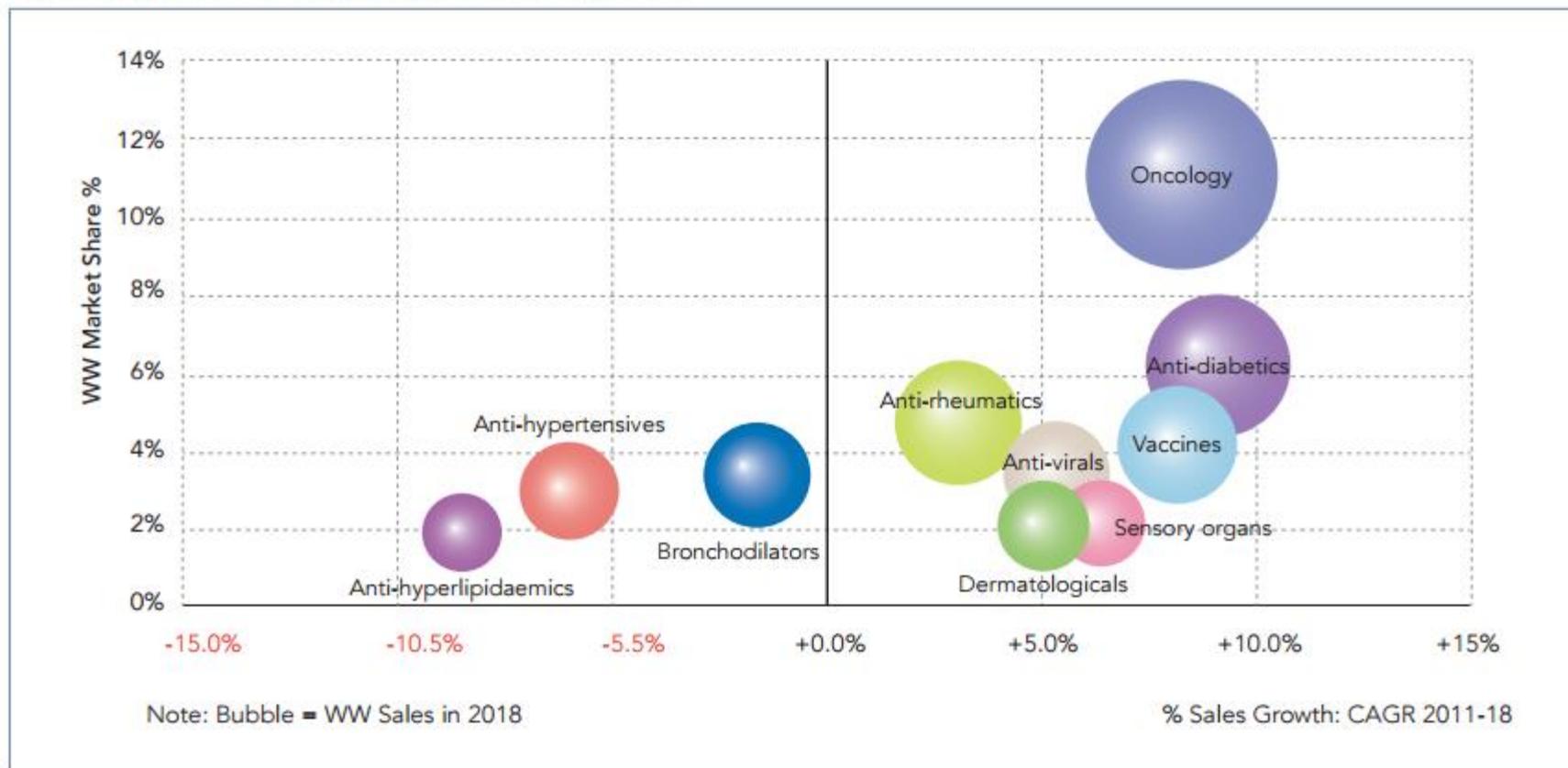
Claudio Jommi
Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università del Piemonte Orientale, Novara
Cergas (Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale),
Università Bicconi, Milano

Roberto Labianca
Cancer Center, Ospedale Papa Giovanni XXIII, Bergamo

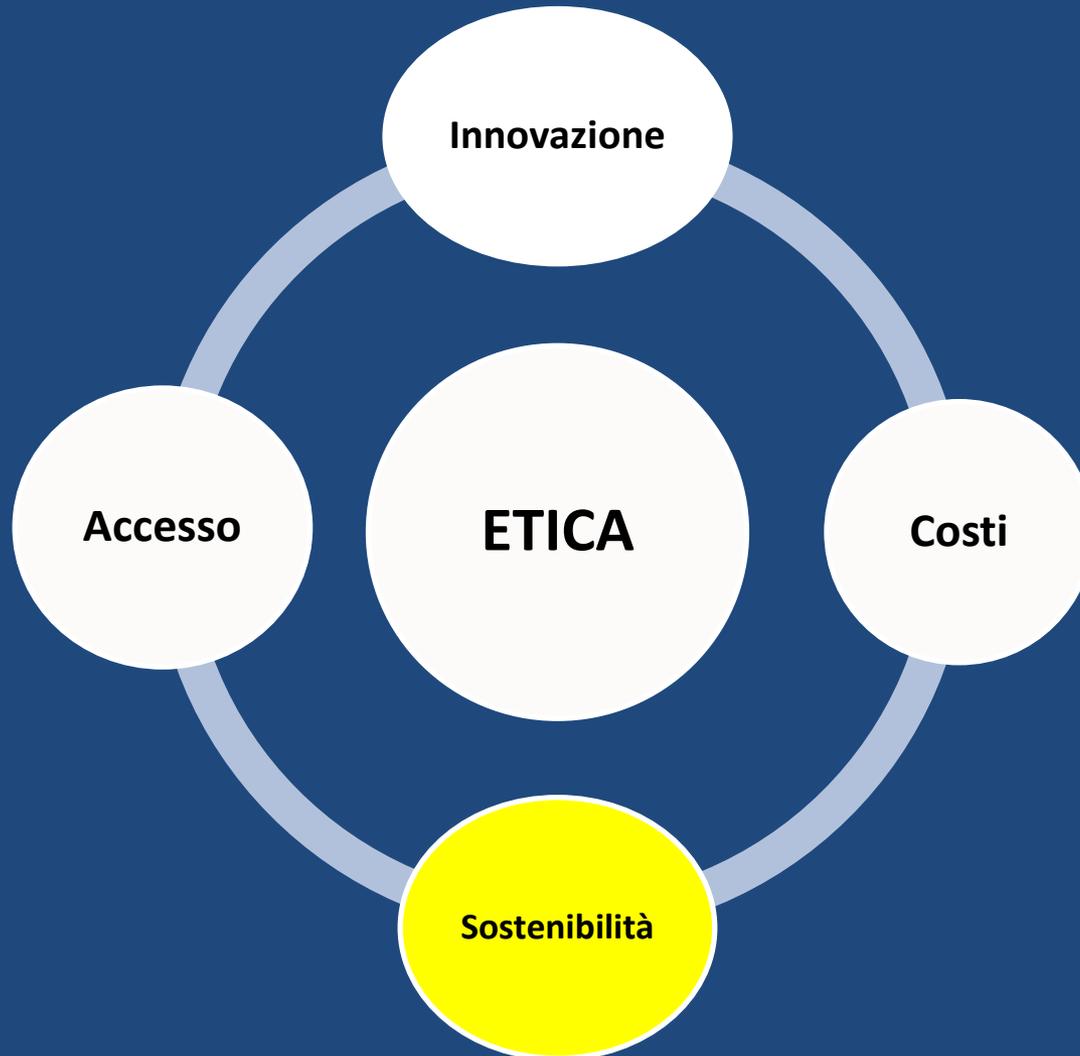
Francesco Perrone
Unità Sperimentazioni Cliniche, Istituto Nazionale Tumori, IRCCS - Fondazione Pascale, Napoli

Paolo Pronzato
U.O. Oncologia Medica 2, IRCCS AOU San Martino - IST, Genova

Figura 8 Previsioni di mercato per aree terapeutiche



UNO SCENARIO COMPLESSO



Sostenibilità

- Sostenibilità **economica**: capacità di un sistema economico di generare una crescita duratura
- Sostenibilità **sociale**: capacità di garantire condizioni di benessere (sicurezza, salute, istruzione) equamente distribuite per classi e per genere

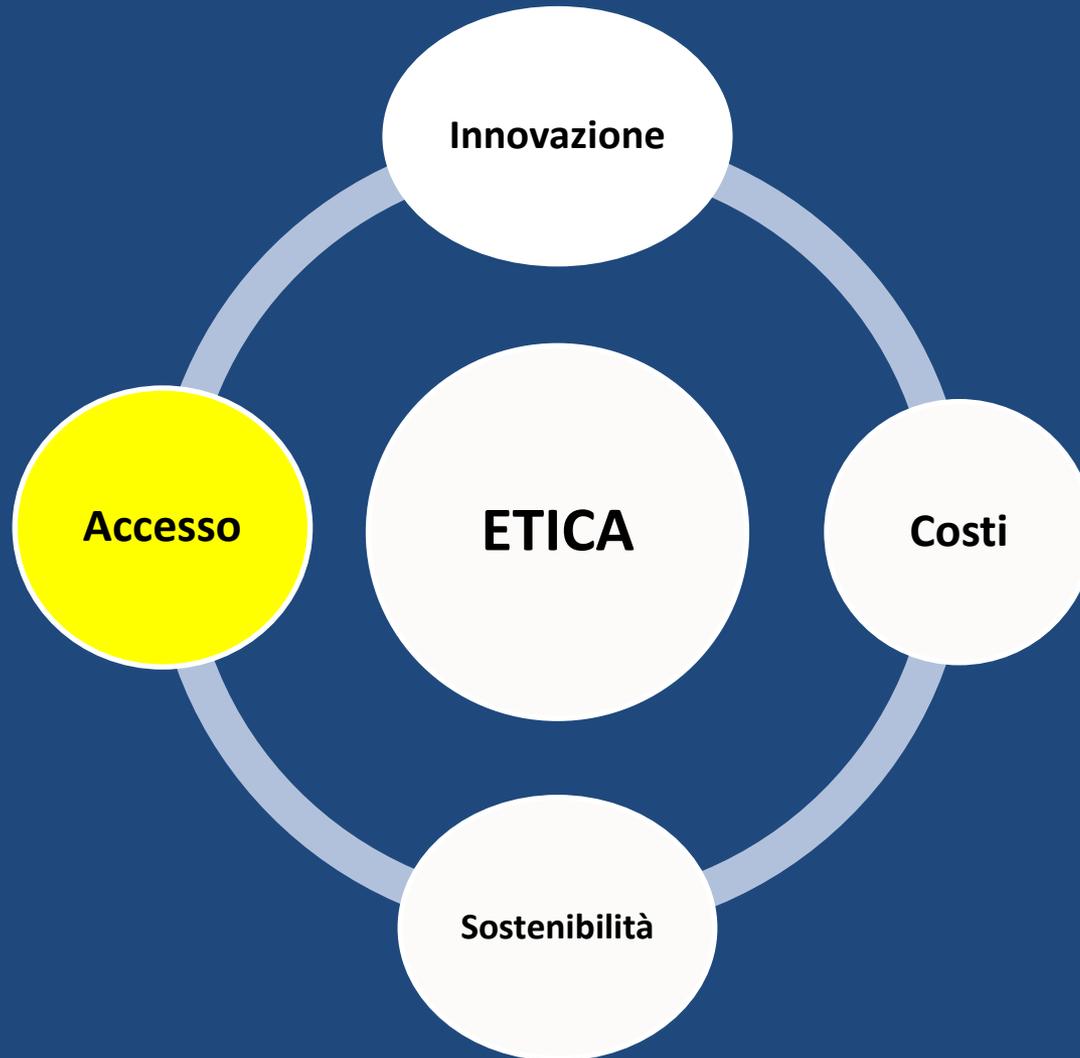
La sostenibilità non è un problema confinato ai Paesi in via di sviluppo

- Il tema dell'efficiente allocazione delle risorse, del **governo dell'innovazione tecnologica e della sostenibilità economico-finanziaria** è presente nell'agenda di tutti i sistemi sanitari.

Medicine price and availability surveys to date using WHO/HAI methodology



UNO SCENARIO COMPLESSO



The Ethics and Economics of Pharmaceutical Pricing
Annual Review of Pharmacology and Toxicology
Vol. 55: 191-206 (2015)

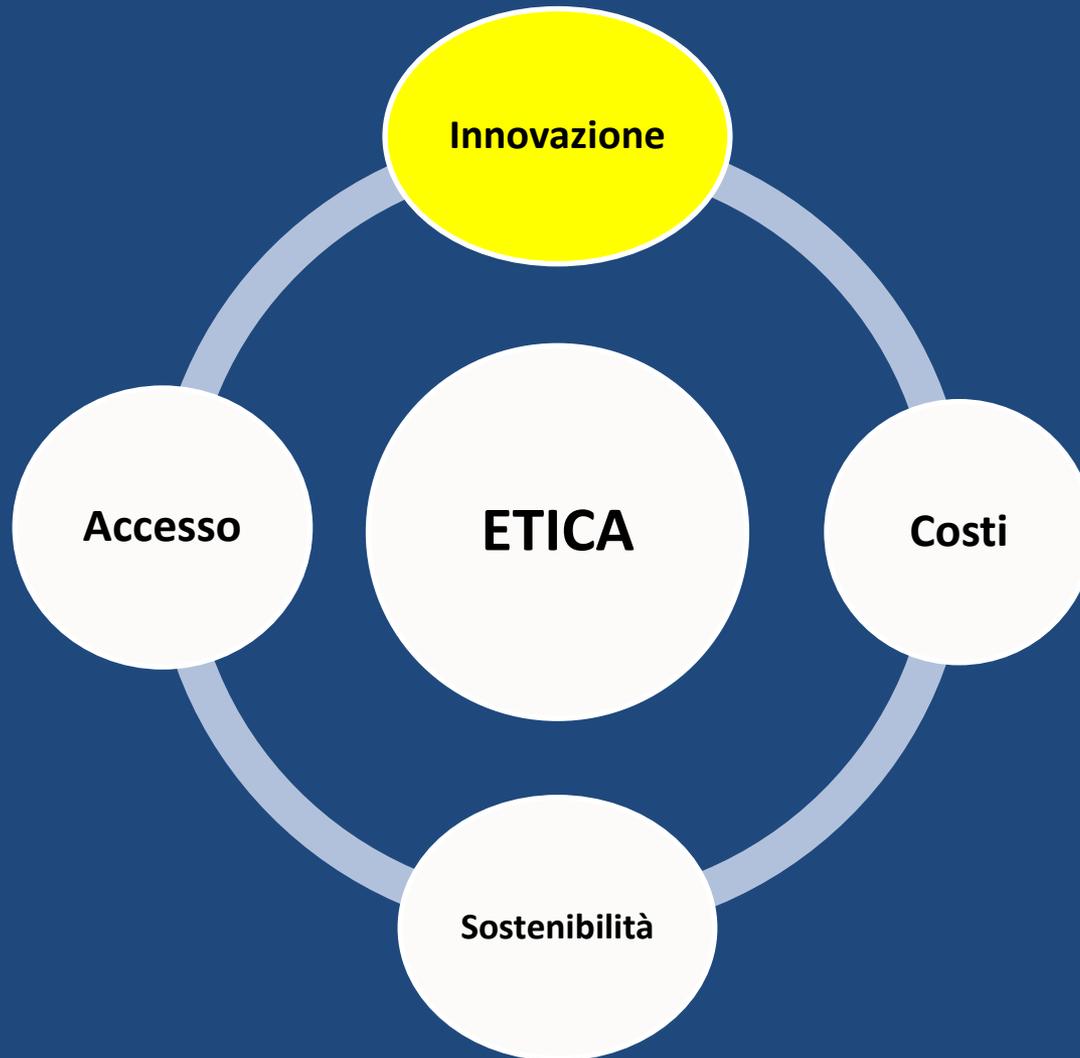
- It is necessary to **reduce the disjunction between innovation and access and improve access and patient care.**

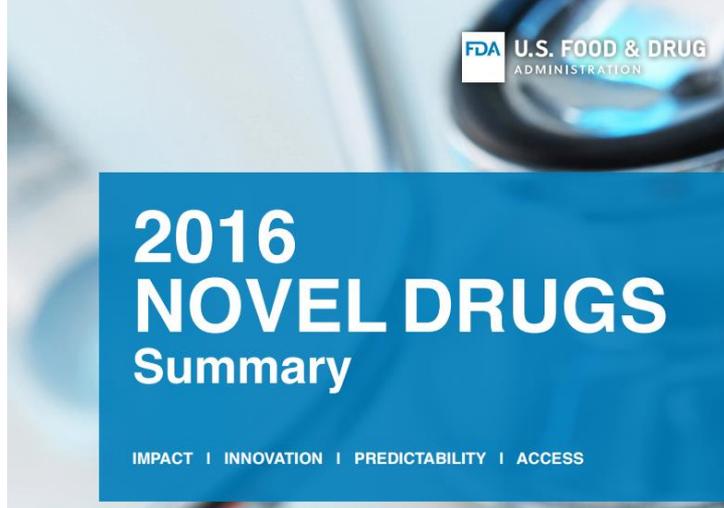
A Delicate Balance — Pharmaceutical Innovation and

access William W. Chin, M.D. NEJM november 5, 2015

- A debate exists over the cost and value of health care in general and new medicines in particular.
- This debate demands our attention, because whereas it is essential to accelerate scientific and medical progress, it's also critical to ensure that patients have affordable access to the care they need, want, and deserve.

UNO SCENARIO COMPLESSO





Innovation drives progress.

The availability of new drugs and biological products often means new treatment options for patients and advances in health care for the public.



NEWS



NHS must find ways to speed access to new drugs and technologies

Nigel Hawkes

London

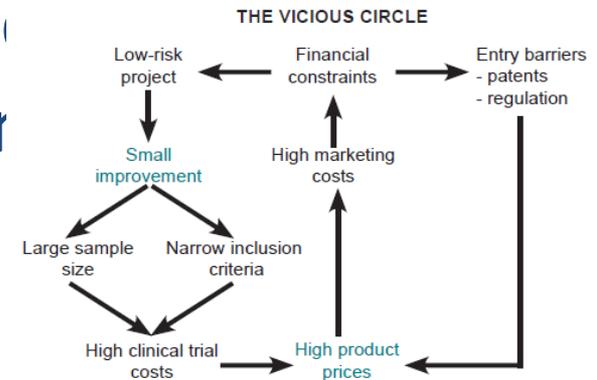
Legge di Bilancio 2016

- Fondo di 500 + 500 milioni per i farmaci innovativi e oncologici innovativi.
- I criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e a innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi saranno adottati entro il 31 marzo 2017.

Riconoscere e valorizzare la **vera** innovazione

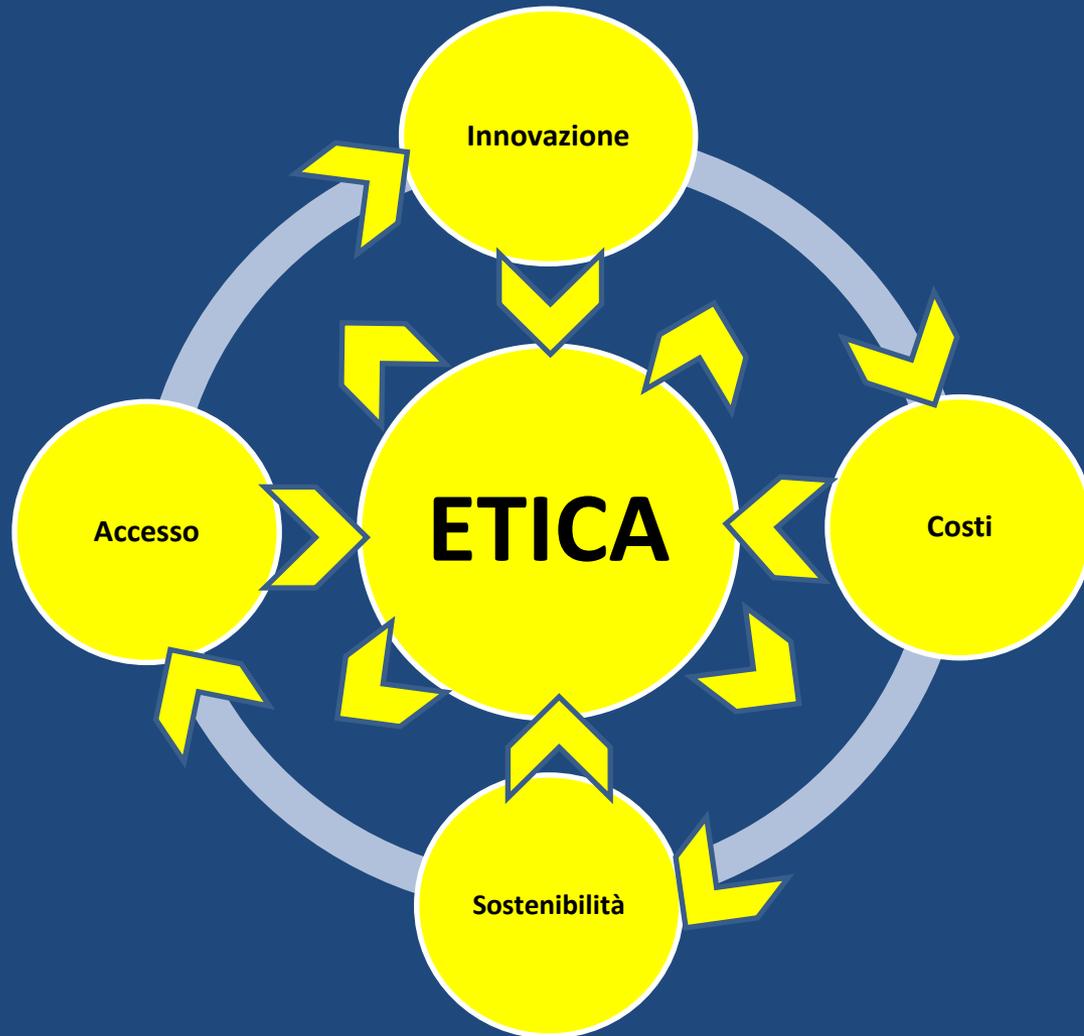
- Consente una maggiore rapidità ed equità nell'accesso alle cure
- Incentiva lo sviluppo di farmaci più efficaci e sicuri
- Favorisce la competitività, contribuendo a mantenere uno standard qualitativo elevato
- Combatte il circolo vizioso: alti costi e piccoli benefici per pochi pazienti

Figure 2: The Vicious Circle



Consequence: long-term high costs for minor improvements in highly-selected populations.

CONCILIARE CIÒ CHE APPARE INCONCILIABILE: UNA RESPONSABILITÀ DI TUTTI



EFFICIENCY GAINS

DOING THE SAME OR MORE WITH FEWER RESOURCES

Riduzione ragionata dei costi (“comprare” lo stesso livello di salute ad un prezzo inferiore)

DOING MORE WITH THE SAME OR MORE RESOURCES

Controllo della spesa tramite capacity planning e HTA, investimenti su salute pubblica e prevenzione

DOING LESS WITH FEWER RESOURCES

Applicare tagli lineari dei servizi

DOING LESS WITH THE SAME OR MORE RESOURCES

Applicare tagli che risultano in un incremento della spesa complessiva

SAVINGS

NO SAVINGS

INEFFICIENCY

WHO Europe, 2015

- **Attività pre-lancio** (horizon scanning per identificazione e prioritizzazione dell'innovazione terapeutica, prevedendone il reale impatto)
- **Attività peri-lancio** (price setting; MEAs, ongoing: applicazione di multiple-criteria decision analysis, MCDA, a supporto delle decisioni sul rimborso, incoraggiamento del dialogo tra agenzie e aziende)
- **Attività post-lancio** (da settare in base al contesto locale, comprendono monitoraggio, sviluppo di linee guida, ecc.)

WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies



Promotion of use of generic medicines

- Countries should enable the early market entry of generics through legislative and administrative measures that encourage early submission of regulatory applications, and allow for prompt and effective review.
- Countries should use multiple strategies to achieve low priced generics, depending on the system and market. These strategies may include: within-country reference pricing, tendering, and/or lower co-payments.
- In order to maximize uptake of generics, countries should implement (and enforce as appropriate) a mix of policies and strategies, including:
 - Legislation to allow generic substitution by dispensers;
 - Legislative structure and incentives for prescribers to prescribe by international nonproprietary name;
 - Dispensing fees that encourage use of low price generics;
 - Regressive margins and incentives for dispensers; and
 - Consumer and professional education regarding quality and price of generics.

L'uso dei Farmaci in Italia

Rapporto Nazionale
Anno 2015



Biosimilari

Tabella 7.3.8. Biosimilari, erogazione attraverso le strutture pubbliche e prescrizione territoriale SSN nel 2015

	Sottogruppo	Spesa pro capite	Inc %	Δ % 15-14	DDD/1000 ab die	Inc %	Δ % 15-14
Epoetina	Totale	4,33	100,0	-6,9	2,96	100,0	0,8
	Originator ¹	1,23	28,5	-21,7	0,88	29,6	-17,1
	Biosimilari ²	0,78	17,9	34,4	0,92	31,2	49,0
	Altre epoetine ³	2,33	53,7	-7,3	1,16	39,3	-7,9
Fattori della crescita	Totale	1,23	100,0	-11,6	0,10	100,0	-2,3
	Originator ⁴	0,10	8,2	-33,8	0,00	4,1	-32,0
	Biosimilari ⁵	0,19	15,3	-3,0	0,03	30,2	16,5
	Altri fattori della crescita ⁶	0,94	76,5	-10,0	0,06	65,7	-6,8
Somatropina	Totale	1,57	100,0	-10,5	0,27	100,0	1,3
	Originator ⁷	0,29	18,5	-34,4	0,05	17,1	0,0
	Biosimilari ⁸	0,10	6,6	8,8	0,03	10,2	21,5
	Altra somatropina ⁹	1,18	74,9	-3,2	0,19	72,7	-0,8
Follitropina alfa	Totale	1,06	100,0	-3,8	0,10	100,0	-0,7
	Originator ¹⁰	0,75	71,4	-4,1	0,08	77,2	-1,3
	Biosimilari ¹¹	<0,05	0,3	-	<0,05	0,3	-
	Altra Follitropina ¹²	0,30	28,4	-4,0	0,02	22,4	-0,1
Infliximab	Totale	1,55	100,0	-2,4	0,26	100,0	0,6
	Originator ¹³	1,42	91,6	-10,6	0,24	89,4	-10,1
	Biosimilari ¹⁴	0,13	8,4	-	0,03	10,6	-

Figura 7.3.10. Incidenza (%) dei farmaci biosimilari sulla spesa dei farmaci biosimilari e del farmaco originator: anno 2015

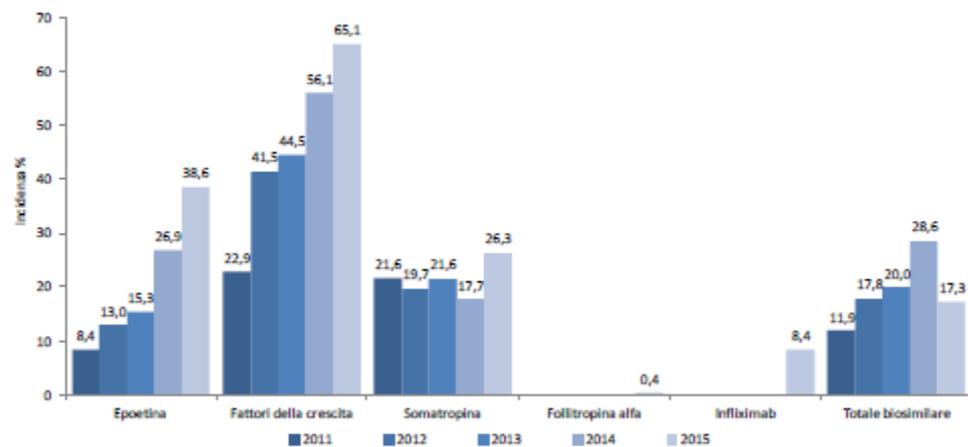
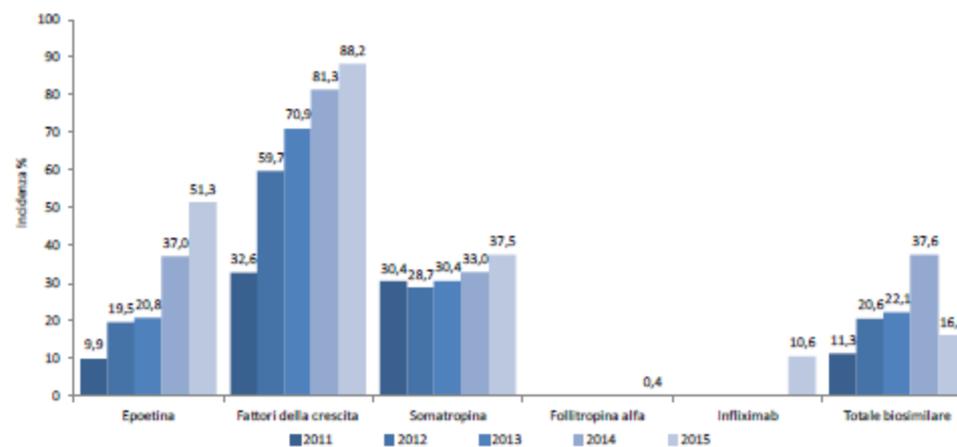


Figura 7.3.11. Incidenza (%) dei farmaci biosimilari sui consumi dei farmaci biosimilari e del farmaco originator: anno 2015





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

15 giugno 2016

SECONDO CONCEPT PAPER AIFA SUI FARMACI BIOSIMILARI

Premessa

- In considerazione dell'importanza che i medicinali biologici, inclusi i biotecnologici, rivestono per il trattamento di numerose patologie gravi e potenzialmente letali, per molte delle quali in passato non era disponibile alcuna opzione terapeutica efficace, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ritiene indispensabile fornire un documento il cui **obiettivo** è quello di **promuovere la conoscenza e l'utilizzo dei biosimilari**.

Ruolo dei biosimilari nel Sistema sanitario italiano

- La commercializzazione dei farmaci biosimilari può contribuire a migliorare l'accesso ai farmaci in due modi: in primo luogo i biosimilari possono rendere farmaci biologici ad alto costo più sostenibili e fruibili, innescando meccanismi di competitività dei mercati che determinano riduzione dei prezzi;
- in secondo luogo, i risparmi generati dall'utilizzo dei biosimilari possono contribuire al finanziamento di nuovi farmaci, anche biotecnologici, rendendo sempre più accessibile l'innovazione terapeutica.

La questione della sostituibilità

- Pur considerando che la scelta di trattamento con un farmaco biologico di riferimento o con un biosimilare rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore, l'AIFA considera che i biosimilari costituiscono un'opzione terapeutica il cui rapporto rischio-beneficio è il medesimo di quello dei corrispondenti originatori di riferimento, come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione.
- Tale considerazione vale anche per i pazienti già in cura, nei quali l'opportunità di sostituzione resta affidata al giudizio clinico.

Conclusioni

- Disporre di un numero crescente di farmaci efficaci ed innovativi è un fatto estremamente positivo, ma la sfida cui ci troviamo davanti in termini di sostenibilità e accesso è senza precedenti.
- Una risposta efficace ai bisogni di salute deve basarsi su una strategia di lungo periodo in grado di garantire accesso, appropriatezza e sostenibilità delle cure.

Nell'ambito di tale strategia complessa, la promozione dell'utilizzo dei farmaci biosimilari rappresenta un elemento molto importante. A tal fine, l'informazione dei medici e la comunicazione al cittadino devono essere considerati due elementi strategici.

Grazie per la vostra attenzione

patrizia.popoli@iss.it



Health at a Glance 2015

OECD INDICATORS



New drugs will push up pharmaceutical spending unless policy adapts

- Across OECD countries, pharmaceutical spending reached around USD 800 billion in 2013. This amounts to about 20% of total health spending on average when pharmaceutical consumption in hospital is added to the purchase of pharmaceutical drugs in the retail sector.
- The growth of retail pharmaceutical spending has slowed down in recent years in most OECD countries, while spending on pharmaceuticals in hospital has generally increased.
- The emergence of new high-cost, specialty medicines targeting small populations and/or complex conditions has prompted new debate on the long-term sustainability and efficiency of pharmaceutical spending.



Health at a Glance: Europe 2016

STATE OF HEALTH IN THE EU CYCLE





L'insostenibile costo dei farmaci, innovativi e non. Le ricette *made in Usa* per affrontare il problema

Contenere la spesa dei farmaci, per rendere l'innovazione, ma anche i vecchi farmaci, disponibili a molti se non a tutti. Negli Usa ci si sta provando, sensibilizzando i medici prescrittori alla valutazione del costo-efficacia ma anche chiedendo per legge alle aziende di rendere trasparenti i loro investimenti in ricerca e sviluppo, così da poter valutare se il prezzo richiesto per un determinato farmaco sia ragionevole o gonfiato in maniera immotivata



19 GIU - Il costo dei farmaci innovativi è un argomento spinoso e controverso in tutto il mondo. Da una parte l'esigenza etica di renderli disponibili a quanti ne hanno bisogno; dall'altra la questione della sostenibilità, a fronte di *budget* sanitari non adeguati a reggere l'impatto di queste spese. Gli Stati Uniti stanno cercando delle possibili soluzioni, certamente non facili, ma di certo interessanti come spunto di riflessione. E ne parla questa settimana sul [New England Journal of Medicine](#) Ameet Sarpatwari, epidemiologo della Divisione di Farmacoepidemiologia e Farmacoeconomia del *Brigham and Women's Hospital* di Boston.

L'idea di fondo è ispirata alla trasparenza. E infatti, la richiesta che alcuni Stati americani stanno avanzando alle aziende farmaceutiche, è quella di rendere disponibili i dati sui loro investimenti in ricerca e sviluppo (R&D). Una *disclosure* che in qualche caso di estende anche alla richiesta dei dati sui profitti e sui prezzi applicati ad uno stesso farmaco nei vari paesi.