

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

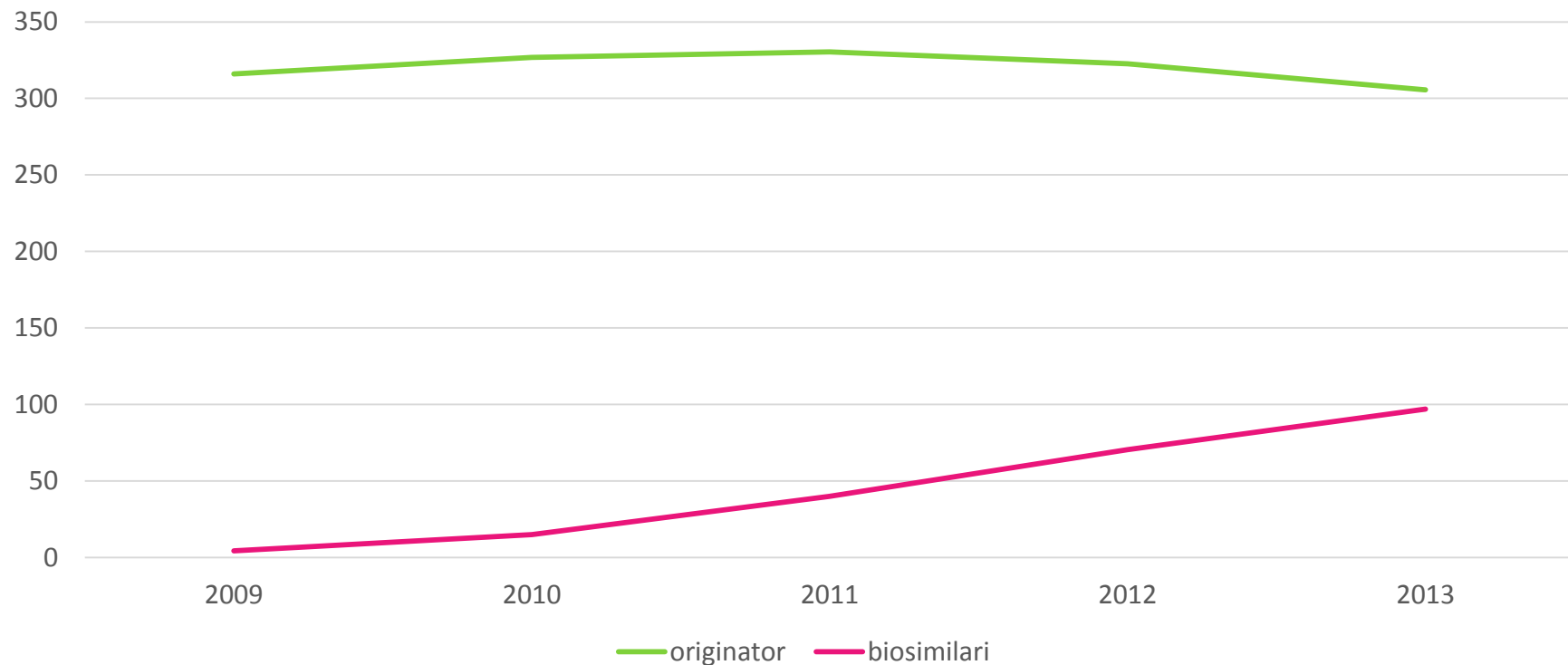
necessità di definire  
dei modelli di  
comunicazione mirata  
per farmaci biosimilari

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*

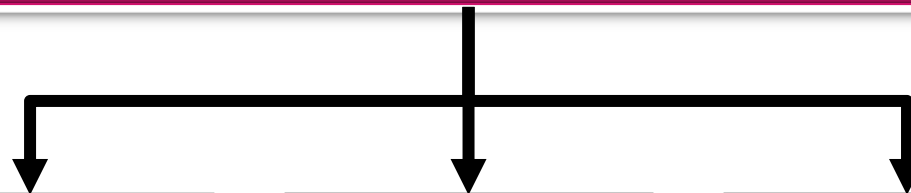


## 1. il tema dell'informazione (a)

**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*