

La posizione dell'industria Uso dei biosimilari e sostenibilità

Dario Scapola, Gruppo Biotecnologie di Farindustria

Roma, 17 maggio 2019



FARMINDUSTRIA

Modulo dichiarazione conflitto di interessi

Tutti i rapporti finanziari intercorsi negli ultimi due anni devono essere dichiarati.

- Non ho rapporti (finanziari o di altro tipo) con le Aziende del farmaco
- Sono dipendente di Roche dal 2015 in qualità di Market Access Director

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*



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 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 dall'Ema o dall'Aifa** (non più solo l'Ema), tenuto conto delle rispettive competenze
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.



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.



Fonti: Consiglio Stato, n. 3621/2017 – Istituto Bruno Leoni “I biosimilari e il prezzo dei diritti”, giugno 2018

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.**



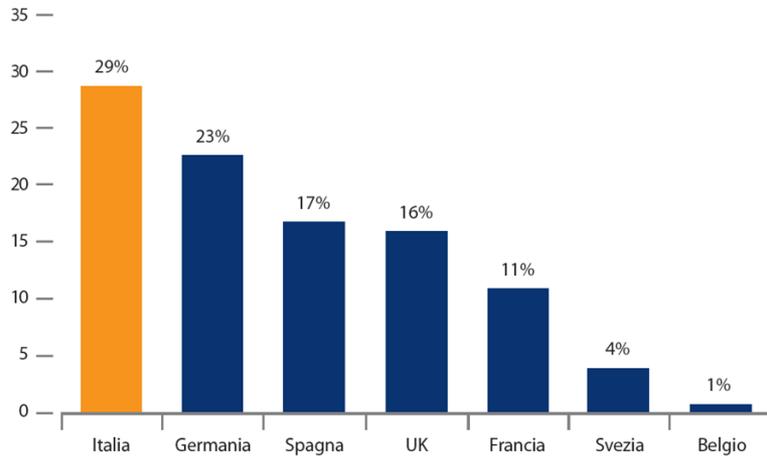
Biosimilari: un'opportunità per il SSN

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.



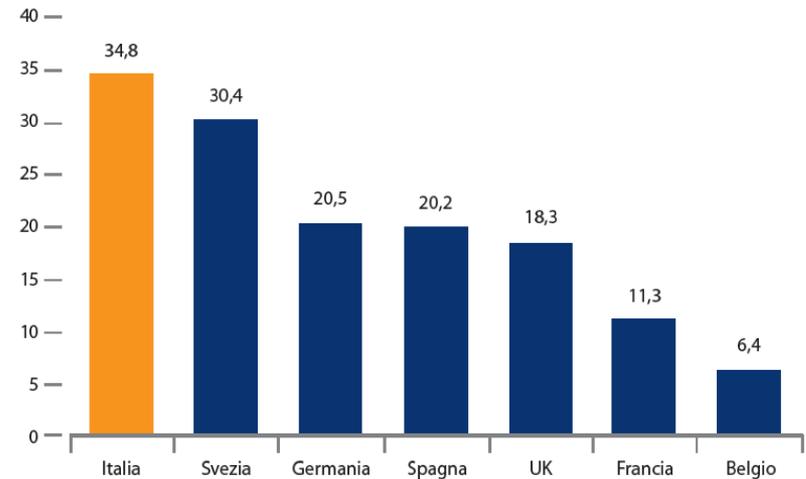
Non tutti sanno che...

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



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.

