

SECONDO POSITION PAPER AIFA 2018

In Italia la posizione dell'AIFA chiarisce che i medicinali biologici e biosimilari non possono essere considerati *sic et simpliciter* alla stregua dei prodotti generici, o equivalenti.

Pur considerando che la scelta di trattamento rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore, a quest'ultimo è anche affidato il compito di contribuire a un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione del paziente sull'uso dei biosimilari.

Come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione, il rapporto rischio-beneficio dei biosimilari è il medesimo di quello degli originatori di riferimento. Per tale motivo, l'AIFA considera i biosimilari come prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento. Tale considerazione vale tanto per i pazienti *naïve* quanto per i pazienti già in cura.

SECONDO POSITION PAPER AIFA 2018

Inoltre, in considerazione del fatto che il processo di valutazione della biosimilarità è condotto, dall'EMA e dalle Autorità regolatorie nazionali, al massimo livello di conoscenze scientifiche e sulla base di tutte le evidenze disponibili, non sono necessarie ulteriori valutazioni comparative effettuate a livello regionale o locale.

Si rappresenta, infine, che l'AIFA si riserva, comunque, di valutare caso per caso l'applicabilità dei principi generali enunciati in questo *Position Paper*, nonché di modificare le proprie posizioni sui singoli prodotti e/o sulle singole categorie terapeutiche, tenendo conto del tempo di commercializzazione dei medicinali interessati, delle evidenze scientifiche acquisite e del numero di pazienti trattati nella pratica clinica, nonché degli PSUR presentati all'EMA, degli studi PAES e PASS, e delle informazioni estrapolabili da eventuali registri di utilizzo e di monitoraggio.

DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE DELLA BASILICATA N. 492 DEL 30/4/2014

DELIBERA

Per quanto in premessa, che si intende integralmente riportato e trascritto



Di **adottare**, al fine di contenere la spesa farmaceutica regionale, le seguenti linee di indirizzo:

- per i pazienti "drug naive" (ovvero mai trattati in precedenza o per i quali le precedenti esposizioni in base al giudizio del clinico siano sufficientemente distanti nel tempo), fermo restando che la scelta prescrittiva è affidata al medico prescrittore, il farmaco biosimilare è da preferire al biologico originator, laddove costituisca un reale vantaggio economico;
- potrà essere avviata una nuova terapia con altro farmaco biosimilare o biologico originator in caso di documentata inadeguata risposta clinica del paziente, in termini di tollerabilità e/o efficacia a precedente trattamento con biosimilare;
- è garantito il principio della continuità terapeutica, pertanto ai pazienti "non naive" il clinico prescrittore può continuare la terapia già iniziata, dandone opportuna motivazione in sede di prescrizione (Allegato A);
- per i pazienti già in trattamento, il passaggio ad altro farmaco biologico originator, deve essere accompagnato da specifica relazione, da parte del medico prescrittore, alla Direzione Sanitaria della Azienda di appartenenza e di competenza territoriale dell'assistito, da cui siano rilevabili le motivazioni della scelta;
- qualora il medico non ritenga di poter utilizzare sui pazienti "naive" il farmaco biosimilare o biologico originator al costo terapia più basso rispetto al costo terapia di un altro farmaco biosimilare o biologico originator, è tenuto a motivare la scelta terapeutica alla direzione sanitaria di appartenenza e di

DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE DELLA BASILICATA N. 492 DEL 30/4/2014



competenza territoriale dell'assistito, con specifica relazione da cui siano rilevabili le motivazioni della scelta stessa;

- i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere Regionali sono tenuti ad attivare tutte le procedure per il rispetto delle indicazioni soprariportate e per l'eventuale recupero dei costi derivanti dalla mancata applicazione, da parte dei medici prescrittori;

Di approvare

- l'integrazione ai piani terapeutici (PT) relativi ai farmaci biologici/biosimilari, a cura del medico specialista prescrittore, come indicato nell'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, e di apportare le stesse integrazioni nei PT e/o schede di prescrizione utilizzati per la somministrazione dei farmaci biologici/biosimilari in ospedale, negli ambulatori di Dialisi e anche ai sensi della legge 648/96 laddove previsto;

Di disporre che

- il controllo dei Piani Terapeutici (PT) per i farmaci in argomento dovrà essere effettuato a cura delle farmacie ospedaliere (nel caso di pazienti ricoverati in regime ordinario, DH o ambulatorio ospedaliero), dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie (nel caso di prestazioni ambulatoriali o in caso di centro prescrittore individuato dalla regione nell'ambito dell'azienda sanitaria di competenza);
- Le Direzioni Sanitarie delle Aziende ASP, ASM, AOR San Carlo Di Potenza, IRCCS-CROB di Rionero in V. dovranno produrre alla Regione apposita relazione trimestrale sull'andamento del monitoraggio delle prescrizioni dei pazienti "drug naive";

DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE DELLA BASILICATA N. 492 DEL 30/4/2014

SCHEDA INTEGRATIVA PER LA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI ORIGINATOR/ BIOSIMILARI

(da aggiungere ai PT e/o schede di prescrizione in uso)



REGIONE BASILICATA

(In caso di farmaco Biosimilare)

Specialità medicinale **Biosimilare (nome commerciale)**: _____

Paziente già in trattamento con _____

Paziente "naive"

In caso di prescrizione di farmaco biologico originator, motivare la scelta con le indicazioni sotto riportate

Specialità medicinale **(nome commerciale)**: _____

Paziente "naive"

Paziente già in trattamento

Paziente intollerante e/o non rispondente al Biosimilare

Assenza di indicazione terapeutica o diversa modalità di somministrazione del Biosimilare

Data ____/____/____

Timbro e firma del clinico prescrittore



Legge 232 11/12/2016 art.1 comma 407

«11-quater. L'esistenza di un rapporto di biosimilarità tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento sussiste solo ove accertato dalla European Medicine Agency (EMA) o dall'Agenzia italiana del farmaco, tenuto conto delle rispettive competenze. **Non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari. Nelle procedure pubbliche di acquisto per i farmaci biosimilari non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche.** Al fine di razionalizzare la spesa per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari, si applicano le seguenti disposizioni:

- a) **le procedure pubbliche di acquisto devono svolgersi mediante utilizzo di accordi-quadro con tutti gli operatori economici quando i medicinali sono più di tre a base del medesimo principio attivo.** A tal fine le centrali regionali d'acquisto predispongono un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare lo specifico principio attivo (ATC di V livello), il medesimo dosaggio e via di somministrazione;



Legge 232 11/12/2016 art.1 comma 407

b) al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un'ampia disponibilita' delle terapie, i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo-quadro, classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta economicamente piu' vantaggiosa. Il medico e' comunque libero di prescrivere il farmaco, tra quelli inclusi nella procedura di cui alla lettera a), ritenuto idoneo a garantire la continuita' terapeutica ai pazienti;

c) in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validita' del contratto di fornitura, l'ente appaltante, entro sessanta giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o piu' farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento nel rispetto di quanto prescritto dalle lettere a) e b;

Italia: quote di mercato adalimumab biosimilare

- Fonte dati IMS – **2° trim 2019** – MARKET SHARE

Regioni		Regioni	
TOSCANA	91,2%	EMILIA R.	13,1%
TRENTINO	87,7%	CAMPANIA	11,6%
PIEMONTE	71,8%	UMBRIA	11,0%
SARDEGNA	58,5%	LAZIO	10,1%
SICILIA	54,8%	PUGLIA	5,6%
VENETO	35,7%	MARCHE	4,9%
LIGURIA	31,7%	MOLISE	1,0%
Media Italia	26,9%	ABRUZZO	0,6%
LOMBARDIA	21,8%		
		NB: 3 regioni non hanno ancora riaperto la gara nel trimestre	

Italia: quote di mercato rituximab biosimilare

- Fonte dati IMS – **2° trim 2019** – MARKET SHARE

Regioni		Regioni	
TOSCANA	94,5%	SARDEGNA	68,7%
TRENTINO	91,3%	Media Italia	68,2%
VENETO	87,0%	LOMBARDIA	65,8%
FRIULI	86,6%	LAZIO	59,5%
PIEMONTE	85,0%	PUGLIA	57,4%
LIGURIA	76,6%	BASILICATA	53,3%
MARCHE	75,8%	CALABRIA	52,3%
EMILIA R.	73,6%	CAMPANIA	48,9%
SICILIA	70,4%	UMBRIA	47,5%
ABRUZZO	69,9%	MOLISE	33,5%

Italia: quote di mercato etanercept biosimilare

- Fonte dati IMS – **2° trim. 2019** – MARKET SHARE

Regioni		Regioni	
TOSCANA	95,4%	LOMBARDIA	46,2%
TRENTINO	91,9%	Media Italia	46,1%
SARDEGNA	86,7%	CAMPANIA	21,6%
PIEMONTE	85,0%	CALABRIA	16,2%
FRIULI	69,8%	PUGLIA	16,1%
SICILIA	67,3%	BASILICATA	13,9%
EMILIA R.	60,1%	MARCHE	12,8%
VENETO	58,7%	ABRUZZO	10,6%
LIGURIA	56,4%	UMBRIA	8,8%
LAZIO	54,6%	MOLISE	5,2%

Italia: quote di mercato infliximab biosimilare

- Fonte dati IMS – **2° trim. 2019** – MARKET SHARE

Regioni		Regioni	
PIEMONTE	98,6%	MARCHE	78,4%
SARDEGNA	97,1%	Media Italia	76,8%
TOSCANA	96,7%	FRIULI	75,3%
SICILIA	94,2%	PUGLIA	68,0%
TRENTINO	93,0%	CAMPANIA	67,5%
LAZIO	91,0%	MOLISE	65,9%
EMILIA R.	90,4%	CALABRIA	52,3%
LIGURIA	90,2%	ABRUZZO	47,3%
VENETO	86,6%	UMBRIA	47,2%
LOMBARDIA	85,0%	BASILICATA	36,1%

Italia: quote di mercato GH biosimilare

- Fonte dati IMS – **2° trim. 2019** – MARKET SHARE

Regioni		Regioni	
PIEMONTE	68,9%	LIGURIA	17,1%
EMILIA ROMAGNA	52,6%	SICILIA	16,4%
TOSCANA	33,9%	MARCHE	14,0%
VENETO	30,0%	CAMPANIA	12,1%
TRENTINO	25,2%	LOMBARDIA	11,8%
FRIULI	24,5%	LAZIO	10,1%
PUGLIA	22,0%	ABRUZZO	6,2%
Media italia	20,7%	MOLISE	4,2%
UMBRIA	20,5%	CALABRIA	2,8%
SARDEGNA	20,5%	BASILICATA	1,1%

Italia: quote di mercato epoietina biosimilare oncologia

■ Fonte dati IMS – **2° trim. 2019** – MARKET SHARE

Regioni		Regioni	
VENETO	94,0%	FRIULI	71,5%
PIEMONTE	93,9%	CAMPANIA	71,3%
LIGURIA	89,8%	BASILICATA	70,2%
EMILIA R.	86,7%	MARCHE	68,6%
TOSCANA	83,9%	ABRUZZO	66,8%
TRENTINO	82,9%	LOMBARDIA	63,0%
SARDEGNA	82,6%	LAZIO	60,0%
SICILIA	78,5%	UMBRIA	55,4%
PUGLIA	75,5%	MOLISE	50,0%
Media Italia	72,1%	CALABRIA	25,4%

Italia: quote di mercato epoietina biosimilare nefrologia

▪ Fonte dati IMS – **2° trim. 2019** – MARKET SHARE

Regioni		Regioni	
PIEMONTE	91,9%	SARDEGNA	61,3%
TOSCANA	90,6%	PUGLIA	61,1%
VENETO	85,5%	Media Italia	58,6%
LIGURIA	84,0%	LOMBARDIA	51,9%
EMILIA R.	80,9%	LAZIO	48,7%
TRENTINO	79,1%	BASILICATA	45,7%
SICILIA	69,3%	ABRUZZO	43,5%
CAMPANIA	62,2%	UMBRIA	28,3%
FRIULI	62,2%	CALABRIA	12,5%
MARCHE	61,9%	MOLISE	4,5%

Italia:quote di mercato fattori di crescita granulocitari

- Fonte dati IMS – **2° trim. 2019** – MARKET SHARE

Regioni		Regioni	
EMILIA R.	96,5%	PUGLIA	74,8%
VENETO	94,3%	FRIULI	74,0%
TOSCANA	93,8%	CAMPANIA	69,1%
LIGURIA	93,7%	ABRUZZO	65,4%
SICILIA	92,5%	MARCHE	65,4%
TRENTINO	91,4%	LOMBARDIA	64,9%
PIEMONTE	89,3%	CALABRIA	63,5%
UMBRIA	88,3%	MOLISE	52,0%
LAZIO	79,5%	SARDEGNA	48,3%
Media italia	75,9%	BASILICATA	46,0%