

16 OTTOBRE 2020

REGIONE CAMPANIA

**BIOSIMILARI
UN TRENO DA NON PERDERE**

DOCUMENTO DI SINTESI



1. Clinici

- a. I clinici superata la fase iniziale di dubbio dovuta alla scarsità di dati scientifici relativi all'utilizzo dei biosimilari (in particolar modo riferiti alla possibilità di mantenimento della stabilità clinica dopo switch terapeutico da farmaco originator), **sono più che convinti della validità clinica e della opportunità economica offerta dall'implementazione di questi farmaci nella loro pratica clinica.**
- b. Stanno compiendo per questo, un percorso di accompagnamento allo switch verso i farmaci biosimilari con i propri pazienti. Il percorso però è un percorso complesso che deve far acquisire la piena fiducia dei pazienti verso questa scelta terapeutica. La difficoltà sta nel fatto che questi pazienti vivono con malattie croniche severe, spesso invalidanti ed hanno trovato da anni attraverso i farmaci biologici un vero e proprio cambiamento di vita. Quindi proporre un cambiamento di terapia è un'opera che richiede fiducia e che **deve essere fatta percepire come una sicurezza clinica mantenuta piuttosto che come una opportunità solo economica.**
- c. A fronte di questo i clinici accusano una forte criticità nel fatto che gli attuali sistemi di gara, per lo più in accordo quadro (messa a gara di almeno 3 molecole biosimilari e possibilità di prescrizione dei primi 3 aggiudicatari nella graduatoria di prezzo con quote diverse di utilizzo attribuite secondo la graduatoria) **li costringono ad un continuo switch tra diversi biosimilari.** Viene a cadere così nei confronti dei pazienti la motivazione dell'atto clinico lasciando spazio all'aspetto meramente economico.
- d. Il clinico non può accettare di essere continuamente costretto a cambi di terapie biosimilari che disorientano il paziente che spesso non ricorda nemmeno più quale farmaco si trovi ad usare (in particolare i pazienti più fragili). **Chiedono quindi:**
 - I. **Di poter garantire seppure all'interno dell'accordo quadro la continuità terapeutica senza avere pressioni sulle percentuali di utilizzo assicurando comunque la scelta più sostenibile.**
 - II. **Chiedono per le future procedure di acquisto di applicare accordi quadro senza percentuali di utilizzo.**
- e. Si vuole evitare così il rischio che si continui a prescrivere l'originator in continuità terapeutica piuttosto che essere costretti a switchare continuamente a diversi biosimilari. **Fra le altre cose anche le autorità regolatorie hanno fornito chiarimenti (Position paper AIFA) sullo switch da Originator a Biosimilare, ma non su quello tra diversi biosimilari** (di cui non esistono evidenze scientifiche robuste).
- f. Durante la pandemia purtroppo, con day hospital ed ambulatori chiusi, spesso i pazienti

hanno dovuto subire cambi di terapia nemmeno sotto la guida del medico, poiché i farmacisti si sono trovati costretti a consegnare i biosimilari disponibili in quel momento.

2. Farmacisti

a. Attualmente la regione sta attivamente lavorando con clinici e farmacisti, attraverso utili tavoli di lavoro per arrivare ad obiettivi condivisi che portino ad implementare fortemente la penetrazione dei biosimilari nel mercato ancora **oggi non soddisfacente** (seppure in forte incremento) **rispetto alle medie nazionali** sui farmaci biosimilari a maggiore impatto di spesa scaduti di brevetto (in particolare gli anti-TNF adalimumab, etanercept, infliximab).

b. **I risparmi potrebbero essere davvero rilevanti** implementandone l'utilizzo in tutta sicurezza (il solo Cardarelli in un anno ha potuto documentare attraverso una implementazione delle quote degli anti-TNF alfa un risparmio che proietta a circa 1 milione di €)

c. In molte aree terapeutiche (dermatologia, reumatologia) sono già disponibili nuove terapie ad alto costo e per poterne sostenere l'impatto i biosimilari che oggi rappresentano impegni di spesa davvero modesti rispetto al passato (riduzioni di prezzo fino a 8 volte rispetto ai prezzi degli originator prima della scadenza di brevetto) **sono una grandissima opportunità ad alto valore clinico per poterne sostenere l'impatto e garantirne un giusto accesso.**

d. Recentemente pur non esistendo un vero e proprio registro regionale per la tracciabilità delle terapie, è stato implementato un **sistema di tracciamento delle terapie** (con il coinvolgimento dei MMG) **per verificare se vi siano irregolarità** nel rispetto delle indicazioni prescrittive a seguito delle aggiudicazioni di gara.

e. **La SIFO** (società italiana dei farmacisti ospedalieri) è impegnata da tempo in progetti legati a fare chiarezza sulle procedure di gara e sta studiando in partnership con la società italiana dei fornitori (progetto SIFO-FARE) dei percorsi adeguati che vadano a migliorare i criteri di attribuzione delle graduatorie.

3. Magistrato

a. La normativa attuale prevede che **il medico debba essere garante del buon uso delle risorse sanitarie pubbliche con una responsabilità legale precisa nel non rispetto di questo punto.** Quindi secondo recenti sentenze il medico è chiamato ad una

responsabilità oltre che clinica anche contabile, per il non rispetto della quale, potrebbe essere chiamato a rispondere personalmente di danno erariale e dover rifondere la Regione. Il non rispetto delle indicazioni fornite dalle autorità regionali (purchè non si discostino dalle indicazioni delle autorità regolatorie nazionali) è quindi un aspetto importante da attenzionare da parte di ogni medico prescrittore.

4. Pazienti

- a. **I pazienti sono al fianco dei clinici nella fiducia della validità dei biosimilari come strumento clinico e di sostenibilità.** La fase di sospetto della scelta del biosimilare intesa come mera scelta di risparmio economico a scapito della qualità delle cure, è stata oramai superata e rappresenta uno sforzo di comunicazione da continuare e che deve essere portato avanti insieme.
- b. **Non vogliono però che le gare in economia (accordi quadro o altro) consentano un continuo cambio di prodotto biosimilare che disorienta paziente e clinico.** A fronte di questo non esistono prove di efficacia nello switch continuo tra diversi biosimilari.
- c. **Nel caso degli accordi quadro chiedono di non mettere quote percentuali di utilizzo** per dare maggiore possibilità seppure ai 3 vincitori nella graduatoria di **consentire la continuità terapeutica** (una volta fatto lo switch da originator a biosimilare che si possa continuare la terapia).
- d. Chiedono che il medico resti il decisore della terapia e non si trovi costretto a cambi per motivi di gare. Così loro in piena fiducia saranno al fianco delle scelte istituzionali per una congrua sostenibilità.

APPROCCIO AL BUON GOVERNO DEI SERVIZI SANITARI

1.1. Cos'è il Governo Clinico

Strategia mediante la quale le organizzazioni sanitarie cercano di governare la loro estrema complessità considerando 2 aspetti chiave:

1. **l'efficienza**, in relazione alla sostenibilità economica.
2. **Riduzione** del gap che esiste tra professionisti (libertà professionale incondizionata) e manager (bilancio aziendale) nella percezione della qualità assistenziale



P. Guzzonato, G. Paizis, C. Zanon, Direzione Scientifica Motore Sanità

BIOSIMILARI: UN TRENO DA NON PERDERE PERCHÈ?

• OFFRIRE LE MIGLIORI CURE A PIÙ MALATI

1. Incrementare il numero di pazienti in trattamento con i **migliori farmaci biotecnologici isorisorse**, con un rapporto costo/efficacia estremamente favorevole.

• SOSTENIBILITÀ e INNOVAZIONE:

1. **Reinvestire** parte dei risparmi nei centri prescrittori come già previsto dal DCA 66/2016, che sarebbe sicuramente di incentivo ai medici prescrittori interessati per **accedere alle molte terapie innovative** in arrivo e presenti.
2. **Creare dei budget** ad hoc per continuare a garantire l'accesso a terapie innovative che **uscendo dai fondi dedicati** andranno a gravare sulla spesa diretta
3. Rispetto dei tetti di spesa e **uscita dai piani di rientro**

P. Guzzonato, G. Paizis, C. Zanon, Direzione Scientifica Motore Sanità

**SONO INTERVENUTI NEL CORSO DEL WEBINAR:
(I nomi sono posti in ordine Alfabetico)**

Fabiana Castiglione, Professore di Gastroenterologia Dipartimento di Medicina clinica e Chirurgia Università Federico II Napoli

Francesco Ciccia, Professore Ordinario di Reumatologia, Università della Campania “Luigi Vanvitelli”

Amelia Filippelli, Professore Ordinario Dipartimento di Medicina, Chirurgia e Odontoiatria, Università degli Studi di Salerno

Mariano Fusco, Direttore Dipartimento Farmaceutica ASL NA2 Nord

Alessio Gambardella, UOSD Dermatologia Università della Campania Luigi Vanvitelli

Giulia Gioda, Giornalista e Presidente Motore Sanità

Gaspere Gugliemi, Direttore UOC Farmacia Ospedaliera AORN “A. Cardarelli”, Napoli

Paolo Guzzonato, Direzione Scientifica Motore Sanità

Rosaria Iardino, Presidente Fondazione The Bridge

Anna Iervolino, Direttore Generale AOU Federico II Napoli

Gabriella Levato, MMG Milano

Giuseppe Longo, Direttore Generale AORN "A. Cardarelli" Napoli

Francesco S. Mennini, Research Director-Economic Evaluation and HTA, CEIS, Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”

Ettore Novellino, Professore Ordinario di Chimica Farmaceutica e Tossicologia Dipartimento di Farmacia Università Federico II Napoli

Ines Pisano, Magistrato TAR Lazio

Giovanni Porcelli, Consigliere Regione Campania

Ugo Trama, Responsabile Farmaceutica e Protesica della Regione Campania

Adriano Vercellone, Componente Consiglio Direttivo SIFO

Il webinar è stato realizzato da **Motore Sanità** con il patrocinio di **Regione Campania, Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli, L'Università Degli Studi di Salerno, Azienda Ospedaliera Antonio Cardarelli, e Caritas Sapientia - Società italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie** e con il contributo incondizionato di **Biogen**.

Con il contributo incondizionato di:

