

24 SETTEMBRE 2021

IL FARMACO BIOSIMILARE:

Stato dell'arte sull'utilizzo dei Farmaci Biosimilari in Campania

DOCUMENTO DI SINTESI



INTRODUZIONE: FARMACI BIOSIMILARI UN'OPPORTUNITÀ, PERCHÉ?

I farmaci biosimilari rappresentano una grande opportunità per la sostenibilità dei sistemi sanitari a livello mondiale. Attraverso il loro impiego, nel rispetto delle attuali normative Internazionali e Nazionali, è opinione comune che si possa consentire il trattamento di un numero maggiore di pazienti garantendo più salute a parità di risorse e creare sostenibilità all'innovazione farmacologica. L'esempio delle opportunità legate alla perdita di brevetto di Adalimumab, prodotto biologico con il maggior fatturato a livello mondiale (oltre 20 Mld di dollari nel 2018) è molto significativo. L'AIFA, nel suo secondo documento "Position Paper sui Farmaci Biosimilari", considera i biosimilari prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori (cosiddetto "switch"), tanto per i pazienti avviati per la prima volta al trattamento (naïve) quanto per quelli già in terapia. Comunque, Aifa sottolinea come la scelta del trattamento rimane una decisione clinica affidata al medico, concordata con il paziente e pertanto anche la sostituibilità da parte del farmacista deve avvenire previa consultazione con il medico prescrittore. Per questi motivi è fondamentale promuovere un dialogo costruttivo tra il medico e il paziente sulle scelte terapeutiche a disposizione, contribuendo, così, alla formazione di pazienti consapevoli e partecipi.

L'ESPERIENZA DEI BIOSIMILARI IN CAMPANIA

L'esperienza di Regione Campania sull'uso dei farmaci biosimilari parte già da 2-3 anni. Da dicembre l'ente regolatorio campano ha emanato delle direttive per le quali il paziente naïve possibilmente deve utilizzare, tranne casi particolari documentati, in prima linea il farmaco biosimilare, questo proprio per indurre al largo uso di questi farmaci. I risultati a 10 mesi a questa parte, mettono in evidenza un incremento dell'uso dei biosimilari e l'uso non ha dato luogo a difficoltà (effetti collaterali). I prescrittori sono attenti alla normativa e alle novità che si realizzano che possono essere una opportunità importante per i pazienti, perché il dato rilevante è che il basso costo ha reso possibile l'ampliamento della platea degli utilizzatori perché si è ampliata allo stesso tempo anche la platea dei prescrittori.

UTILIZZO BIOSIMILARI, A CHE PUNTO SIAMO IN REGIONE CAMPANIA: FOCUS SULLA REUMATOLOGIA

A dieci anni dall'introduzione sul mercato dei farmaci biosimilari, l'orientamento della Regione Campania è basato sul confronto concertativo con i diversi stakeholders finalizzato a condividere percorsi idonei che garantiscano equità di accesso alle cure e al contempo la sostenibilità economica. In Campania, la libertà prescrittiva viene garantita ma a questa deve fare da contraltare la responsabilità del medico di contribuire all'uso efficiente delle risorse e alla sostenibilità complessiva dell'assistenza sanitaria regionale. La diffusione nella pratica clinica dei farmaci biosimilari comporta un ruolo attivo delle Autorità regolatorie nonché dei diversi soggetti del SSN (a livello nazionale e a livello locale) al fine di:

- Favorire un'informazione completa, corretta e imparziale a tutti i soggetti interessati (medici, pazienti, professionisti sanitari, autorità che sovrintendono alla politica sanitaria, industria)
- Perseguire processi decisionali chiari e trasparenti che non ritardino la disponibilità dei farmaci biosimilari sul mercato
- Realizzare procedure di acquisto trasparenti e condivise
- Raccogliere e pubblicare dati clinici basati sull'evidenza nelle reali condizioni di impiego per rafforzare la fiducia verso la sicurezza e l'efficacia dei farmaci biosimilari

ANDARE OLTRE IL 60% DI UTILIZZO: PERCHÉ IL PIANO DI ATTUAZIONE CONDIVISO CON AIFA NON RIESCE A DECOLLARE?

La Regione Campania ha voluto compiere una scelta ben precisa, prescrivere per i pazienti con nuove diagnosi il biosimilare per evitare quanto più possibile lo switch di farmaco per i pazienti in remissione di malattia. Questo ha fatto sì che in Campania il biosimilare sia utilizzato in oltre il 90% delle nuove diagnosi e in circa il 40% sulla popolazione di pazienti generale. Questa scelta ha posto gli interessi del paziente sopra agli interessi economici e allo stesso tempo garantirà un risparmio sul lungo periodo.

CONCLUSIONI

La Campania è un esempio positivo per la prescrizione di medicinali biosimilari, è stata la prima Regione in Italia a deliberare in tema di biosimilari con il Decreto n.15 pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 30/11/09 al quale sono seguiti una serie di provvedimenti. E ora è atteso un nuovo Decreto che punterà a incentivare le percentuali di utilizzo dei biosimilari. Complessivamente, si osserva un sensibile aumento in termini di consumo per i farmaci biosimilari, rispetto all'anno 2017. Un traguardo molto importante visto che i biosimilari rappresentano un'opportunità irrinunciabile per lo sviluppo di un mercato dei biologici competitivo e concorrenziale, necessario alla sostenibilità del sistema sanitario e delle terapie innovative, mantenendo garanzie di sicurezza e qualità per il paziente. La Regione Campania è inoltre riuscita ad incrementare l'utilizzo dei farmaci biosimilari lasciando libertà prescrittiva al medico e cercando di evitare quanto più possibile lo switch di farmaci per i pazienti su cui le attuali cure stanno avendo un effetto positivo.

IL PANEL CONDIVIDE

- Medici, pazienti e farmacisti sono univocamente convinti dell'importanza, dell'efficacia e della sicurezza dei farmaci biosimilari.
- In molte aree terapeutiche tra cui la 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 garantire un giusto accesso.
- È necessario assicurare sempre, anche attraverso la scrittura delle gare di acquisto dei farmaci, la libertà prescrittiva ai medici.
- Tutti i nuovi pazienti possono iniziare le terapie con farmaci biosimilari.
- Lo switch da originator a biosimilare va evitato per tutti i pazienti che con l'originator stanno avendo una regressione di malattia.
- Bisogna evitare quanto più possibile il multi-switch di farmaci perché la continuità nei farmaci garantisce effetti clinici migliori e concorre ad evitare la mancata aderenza alle terapie.
- **I farmaci biosimilari** rappresentano una grande opportunità per la sostenibilità del servizio sanitario nazionale. Le tecniche di produzione oggi a disposizione rendono questo prodotto completamente affidabile.

ACTION POINT

1. Bisogna evitare che le gare di acquisto dei farmaci vengano svolte solo su base economica (accordi quadro o altro) che spingono ad 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. Nel caso degli accordi quadro non devono essere poste 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).
2. Deve essere migliorato il sistema regionale 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.
3. Clinici, Farmacisti ed Associazioni devono continuare la loro cooperazione per formare ed informare i pazienti sui farmaci biosimilari.
4. L'utilizzo dei farmaci biosimilari oltre ad offrire le migliori cure a più malati serve per creare una maggiore sostenibilità economica in grado di dare più spazio all'innovazione.

SONO INTERVENUTI NEL CORSO DELL'EVENTO (I NOMI RIPORTATI SONO IN ORDINE ALFABETICO):

Ada Boccia, Farmacista Dirigente Ospedale Santa Maria dell'Olmo Ruggi d'Aragona

Pietro Catera, Presidente ACMAR

Alfonso De Angelis, Farmacista ASL Salerno

Tito D'Errico, Dirigente Medico presso ASL Napoli 1 Centro

Michelangela Fabbrocini, Fondazione SIFO

Paolo Guzzonato, Direzione Scientifica Motore Sanità

Lorenzo La Manna, Presidente AMAREC

Paolo Moscato, Reumatologia - AO San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona Salerno

Clara Nebiolo, Redazione Mondo Sanità

Riccardo Thomas, Comunicazione Motore Sanità

Enrico Tirri, Consigliere Nazionale della SIR (Società Italiana di Reumatologia) e Direttore U.O.S. Dipartimentale di Reumatologia Ospedale "San Giovanni Bosco" Napoli

Ugo Trama, Direzione Farmaceutica Regionale

*Il webinar è stato organizzato da **Motore Sanità** con il patrocinio di **Regione Campania***

Con il contributo incondizionato di:



FRESENIUS
KABI

caring for life

