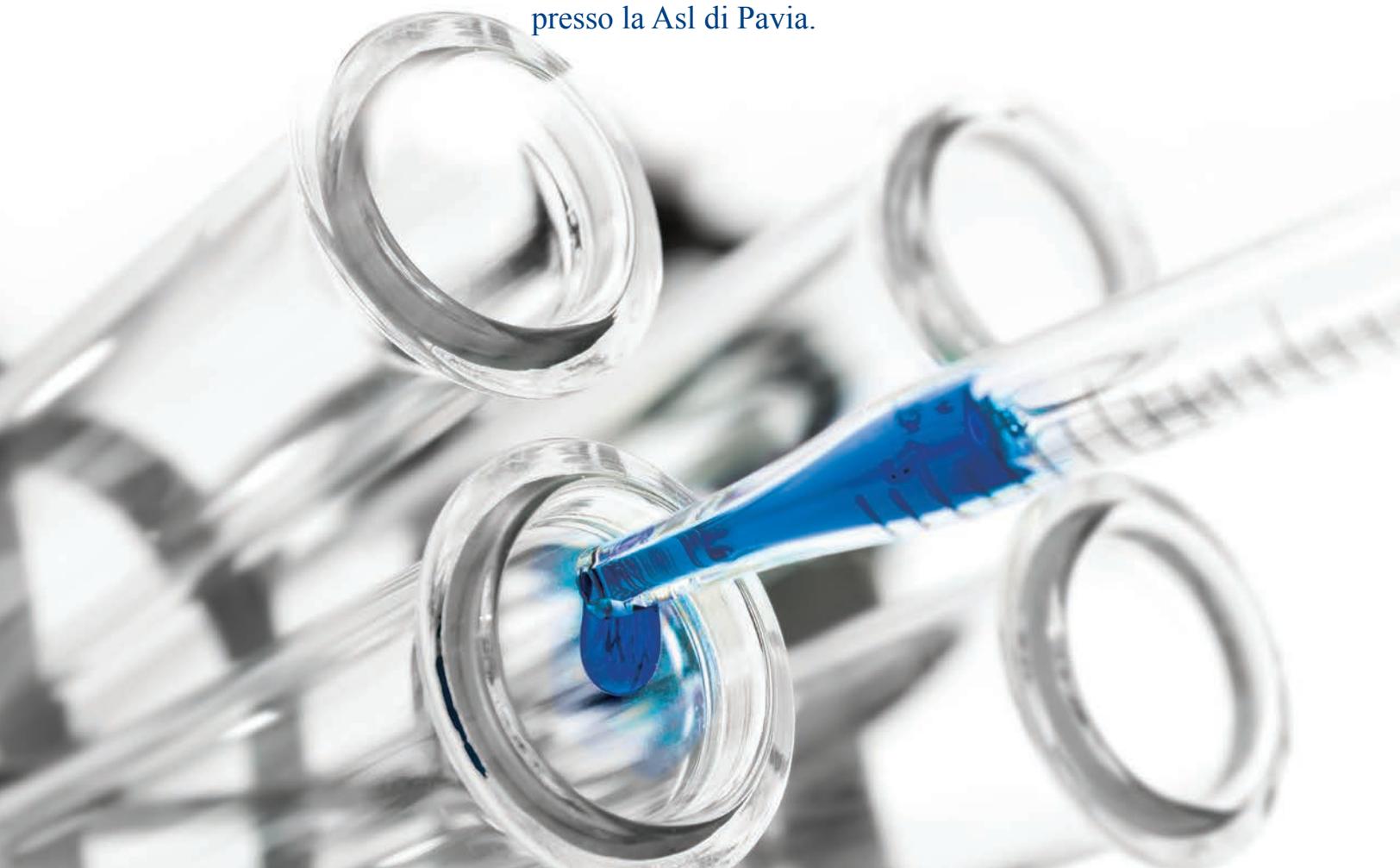


Economico Clinico Economics

Italian Articles on Outcomes Research

2014:9 p. 25-34

- I farmaci biosimilari come opportunità di razionalizzazione delle risorse per il servizio sanitario nazionale. Aspetti generali e risultati di una esperienza presso la Asl di Pavia.





Editorial Board

Giorgio L. Colombo
Alberto Aronica
Mauro Caruggi
Sergio Di Matteo
Franco Maggiolo
Maurizio Manto
Martino Recchia
Angelo Sferrazza
Edgardo Somigliana
Enrico Torre
Elena Varin
Pierluigi Viale

ClinicoEconomics è una rivista peer-reviewed di farmacoeconomia e di outcomes research sulle conseguenze economiche e di politica sanitaria di dispositivi medici e strategie farmacologiche.

Obiettivo della Rivista è quello di pubblicare in modo rapido e conciso lavori sull'impatto clinico ed economico in tutte le principali aree terapeutiche, valutazioni in tema di sicurezza, di efficacia nella pratica clinica, di costo-efficacia, di costo-utilità e di costo-beneficio nell'uso sostenibile dei farmaci e dei dispositivi medici.

Direttore Responsabile

Marta Vinci

Editor-in-Chief

Giorgio L. Colombo

Webmaster

newattitude comunicazione

© SAVEstudi.it 2014

Volume n. 1 / 2014 alla Pubblicazione peer-reviewed open access

ClinicoEconomics Italian Articles on Outcomes Research (Print ISSN 2282-8087; Online ISSN 2282-8095) è una rivista annuale pubblicata da S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche S.r.l. via G. Previati 74, 20149 Milano, Italia - www.clinicoeconomics.info

Registrazione del Tribunale di Milano n. 368 del 14/07/2011

Tutti i diritti sono riservati, compresi quelli di traduzione in altre lingue.

Nessuna parte di questa pubblicazione potrà essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma o per mezzo di apparecchiature elettroniche o meccaniche, compresi la fotocopiatura, registrazione o sistemi di archiviazione di informazioni, senza il permesso scritto da parte di SAVEstudi.it

Nota dell'Editore: nonostante la grande cura posta nel compilare e controllare il contenuto di questa pubblicazione, l'Editore non sarà tenuto responsabile di ogni eventuale utilizzo di questa pubblicazione nonché di eventuali errori, omissioni od inesattezze nella stessa.

I farmaci biosimilari come opportunità di razionalizzazione delle risorse per il servizio sanitario nazionale. Aspetti generali e risultati di una esperienza presso la Asl di Pavia.

Giorgio L. Colombo^{1,2}, Miroso Della Giovanna³, Emanuele De Michiel⁴, Michele Tringali⁵

¹ Department of Drug Sciences, University of Pavia, Italy | ² S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche, Milan, Italy

³ U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica, ASL Pavia, Italy | ⁴ Tesi in Farmacia, Department of Drug Sciences, University of Pavia, Italy

⁵ Regione Lombardia, Valutazione Tecnologie Sanitarie, Milano e Dipartimento Governo Assistenza Distrettuale Farmaco, ASL Pavia, Italy

ABSTRACT

Introduzione

I farmaci biotecnologici rappresentano una delle novità terapeutiche più rilevanti di questi ultimi anni sia per il loro impatto terapeutico su molte patologie, sia perché hanno aperto nuove strade per interventi farmacologici innovativi. In tale contesto la presenza dei farmaci biosimilari rappresentano un'autentica "innovazione economica", alla luce dell'attuale politica di efficienza nel contenimento dei costi.

Materiali e metodi

È stato svolto un progetto presso il Dipartimento "Governo della Rete Distrettuale e del Farmaco" dell'ASL di Pavia, in cui sono state analizzate alcune strategie per favorire la diffusione e l'utilizzo dei farmaci biosimilari. Tra novembre 2012 e giugno 2013 sono stati organizzati incontri di sensibilizzazione dei medici di medicina generale e degli oncologi del territorio pavese per quanto riguarda la promozione e la prescrizione dei farmaci biosimilari. Successivamente si è andato a monitorare nel corso del 2013 e nel 2014, l'eventuale cambiamento prescrittivo a favore dei biosimilari valutando la eventuale riduzione della spesa farmaceutica nel territorio pavese. Sono state considerate 3 aree terapeutiche: fattori di crescita, epoietina ed ormone della crescita. Inoltre è stata monitorata la spesa farmaceutica del 2013 relativa sempre alle tre aree terapeutiche in esame.

Risultati

A seguito degli incontri formativi di novembre 2012 e giugno 2013 si sono registrati degli incrementi per quanto riguarda le prescrizioni di principi attivi biosimilari nell'area fattori di crescita leucocitari e nell'area epoietina. Per quanto riguarda invece l'area ormone della crescita non è stata registrata una scelta prescrittiva nella direzione del biosimilare.

Discussione

I risultati ottenuti e l'esperienza di "moral suasion" attuata dalla Asl per far conoscere ed orientare l'attività dei medici appare positiva in termini di potenziale riduzione di spesa, anche se queste iniziative, se non accompagnate da successivi strumenti di premio/incentivo sui prescrittori, rischiano nel lungo termine, di perdere molto della propria capacità di incidere sui comportamenti prescrittivi e quindi sulla spesa finale.

Parole chiave: Biosimilari; farmacoconomia, economia sanitaria, spesa farmaceutica.

Giorgio L. Colombo
S.A.V.E. – Studi Analisi Valutazioni
Economiche, Via G. Previati, 74
20149 Milano
Tel +39 02 48519230
Fax +39 02 73960369
Email giorgio.colombo@savestudi.it

INTRODUZIONE

I farmaci biotecnologici rappresentano una delle novità terapeutiche più rilevanti di questi ultimi anni sia per il loro impatto terapeutico su molte patologie, sia perché hanno aperto nuove strade per interventi farmacologici innovativi. Tra i farmaci biotecnologici più noti vi sono l'insulina ricombinante, l'ormone della crescita umano, i vari tipi di interferone e l'eritropoietina. Nel corso del 2012, l'EMA ha incluso in un documento di orientamento procedurale una definizione di "biosimilare": "Un medicinale biologico simile, noto anche come "biosimilare", è un prodotto simile a un medicinale biologico che è già stato autorizzato: il cosiddetto "medicinale di riferimento". Il principio attivo di un medicinale biosimilare è un principio attivo biologico conosciuto, simile a quello del medicinale di riferimento. Un medicinale biologico simile e il suo medicinale di riferimento devono avere lo stesso profilo di sicurezza ed efficacia, e sono generalmente usati per il trattamento delle stesse condizioni"¹.

I farmaci biosimilari sono pronti a recitare un ruolo da protagonisti nel mercato farmaceutico europeo. L'EMA ha approvato i primi due farmaci biosimilari in Europa all'inizio del 2007, autorizzati poi anche dall'AIFA in ambito nazionale Italiano. Da qui al 2020 i prodotti biotecnologici ad alto costo rappresenteranno più del 25% del mercato farmaceutico e il 50% delle nuove registrazioni. I biosimilari rappresentano un'autentica "innovazione economica", alla luce della politica di efficienza nel contenimento dei costi. Presto questa categoria di farmaci diventerà una componente necessaria per le future regolamentazioni del servizio sanitario, considerando che appena un 20% di riduzione prezzi su solo sei prodotti biotecnologici a brevetto scaduto comporterebbe per l'Unione Europea un risparmio di circa 1.6 miliardi di euro all'anno². Vista la progressiva introduzione in diverse aree terapeutiche dei farmaci biotecnologici biosimilari nei prossimi 10 anni nel nostro paese, il risparmio assumerebbe valori più consistenti, arrivando a più di 200 milioni di euro nel 2015 (8% del mercato di riferimento) e a più di 500 milioni nel 2020 (circa il 14%); qualora si verificasse tale scenario, i biosimilari, grazie anche alla scadenza di molti brevetti, contribuirebbero a una contrazione compresa tra il 3% e il 4% della spesa complessiva per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie a regime³. È nella possibilità di liberare risorse in questo segmento di spesa che si potrà garantire un accesso alle cure più ampio e maggiore sostenibilità al sistema.

MATERIALI E METODI

È stato svolto un lavoro di tesi presso il Dipartimento "Governo della Rete Distrettuale e del Farmaco" dell'ASL di Pavia, analizzando come le strategie messe in atto per favorire la diffusione e l'utilizzo dei farmaci biosimilari, abbiano cambiato il comportamento prescrittivo dei medici e abbiano contribuito a ridurre la spesa farmaceutica del territorio pavese. A tale proposito, è stato sviluppato un progetto, in collaborazione con la Asl di Pavia, tra novembre 2012 e giugno 2013; sono stati organizzati in questo periodo incontri di sensibilizzazione dei medici di medicina generale e degli oncologi del territorio pavese per quanto riguarda la promozione e la prescrizione dei farmaci biosimilari. Si è andati poi a monitorare nel corso del 2013 e nella parte iniziale del 2014, l'eventuale cambiamento prescrittivo a favore dei biosimilari ed infine se tale modifica abbia contribuito a diminuire la spesa farmaceutica nel territorio pavese.

Tre le aree terapeutiche considerate: fattori di crescita, epoletina ed ormone della crescita. Nell'area fattori di crescita leucocitari è presente il biosimilare della specialità medica-

le Granulokine (Filgrastim), usato principalmente in ambito oncologico ed ematologico. Nell'area dell'epoietina è disponibile il biosimilare della specialità medicinale originator Eprex (Epoietina alfa), usato principalmente in ambito oncologico, ematologico e nefrologico. Nell'area ormone della crescita è disponibile il biosimilare della specialità medicinale Genotropin (Somatotropina) usato principalmente in ambito pediatrico.

Sono stati analizzati i piani terapeutici dei pazienti di nuova diagnosi, naïve (ovvero pazienti mai trattati in precedenza o per i quali le precedenti esposizioni in base al giudizio del clinico siano sufficientemente distanti nel tempo, e pertanto dovranno essere trattati con farmaci biosimilari, a parità di indicazioni terapeutiche e modalità di somministrazione dei farmaci biologici di riferimento in commercio). Inoltre è stata monitorata la spesa farmaceutica del 2013 relativa sempre alle tre aree terapeutiche in esame.

Strumenti adottati dalla Asl di Pavia per promuovere l'utilizzo dei farmaci biosimilari

Nell'ambito delle regole per la spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera, la Regione Lombardia, nel mese di agosto 2012, ha definito come "obiettivo vincolante sia per le ASL che per le AO/Fondazioni, l'inserimento nei prontuari aggiornati alla dimissione di AO/Fondazioni, condivisi con le ASL, l'uso e la prescrizione alla dimissione dei farmaci biosimilari a pazienti di nuova diagnosi ("drug naïve") in particolare nell'area della nefrologia, ematologia, endocrinologia e oncologia." Per il raggiungimento dell'obiettivo dovevano essere attivati specifici percorsi di informazione e verifica interni a ciascuna struttura, anche d'intesa con la ASL⁴. Nelle nuove regole pubblicate a gennaio 2014 si ribadisce la necessità di promuovere la diffusione dei farmaci biosimilari confermando, come obiettivi vincolanti, sia per le ASL che per AO/Fondazioni, per l'anno 2014: in primo luogo la realizzazione a livello territoriale di almeno due percorsi specifici nell'area della nefrologia, ematologia e oncologia, condivisi tra ASL e strutture ospedaliere, riferiti alla promozione dell'uso e della prescrizione alla dimissione dei farmaci biotecnologici a brevetto scaduto per tutti i pazienti di nuova diagnosi. In secondo luogo la programmazione e realizzazione di almeno un evento formativo, rivolto ai Medici di Medicina Generale e ai prescrittori delle strutture di ricovero e cura accreditate, coinvolgendo attivamente le direzioni sanitarie e i servizi farmaceutici ospedalieri, al fine di diffondere e promuovere gli strumenti di governo clinico condivisi tra ASL e strutture ospedaliere, tra cui i prontuari alle dimissioni. Nel medesimo corso, una particolare attenzione è stata riservata alla promozione d'uso dei farmaci a brevetto scaduto anche nel campo dei farmaci biotecnologici⁵. La realizzazione degli obiettivi di politica farmaceutica relativo ai farmaci biosimilari è passata attraverso la creazione di forme di collaborazione tra ASL e Ospedali, decisamente più articolate rispetto a quanto messo in atto per i farmaci generici. La promozione di questi farmaci richiede interazione e dialogo, percorsi comuni di formazione, informatizzazione e successivo controllo della prescrizione, della sicurezza e della spesa.

Seguendo le regole regionali, la ASL di Pavia ha redatto il prontuario unico alla dimissione (PUD) e della visita specialistica per la continuità di cura e l'appropriatezza, in cui sono raccolti gli obiettivi di appropriatezza clinica ed economica per l'assistenza farmaceutica, condivisi e sottoscritti in sede di accordo tra la ASL di Pavia e le Aziende sanitarie pubbliche e private accreditate dell'ambito provinciale. La ASL di Pavia ha provveduto ad inserire nel piano di governo della spesa farmaceutica di giugno 2013 l'obiettivo di comprendere, nel PUD, indicazioni utili ad orientare la priorità di scelta per farmaci biosimilari, in particolar modo alla dimissione per i pazienti naïve. Applicando tale direttiva nell'aggiornamento del

giugno 2013 viene inserita nel PUD l'opzione biosimilari tra i farmaci preferibili (ossia costo-opportuni), ovvero tra quei farmaci per cui è preferita, a parità di sicurezza ed efficacia, la prescrizione nei pazienti naïve in quanto presentano un vantaggio economico.

Nel piano di governo vengono inoltre inseriti i seguenti obiettivi specifici per i farmaci biosimilari suddivisi per area terapeutica:

- Fattori di crescita leucocitari (GCSF): il livello ottimale è rappresentato dal 90% di pazienti naïve trattati con farmaci biosimilari;
- Epoetine (ESA): il livello ottimale è rappresentato dal 20% di pazienti naïve trattati con farmaci biosimilari;
- Ormone della crescita (GH): il livello ottimale è rappresentato dal 10% di pazienti naïve trattati con farmaci biosimilari⁶.

È stata effettuata, da parte della ASL di Pavia, una simulazione del risparmio derivante dal raggiungimento di questi obiettivi, che risulta essere pari a 812.123€. Le percentuali-obiettivo di trattamento dei pazienti naïve sono state condivise con rappresentanti degli specialisti ematologi, oncologi e nefrologi delle strutture pubbliche e private del territorio provinciale in occasione del tavolo di lavoro PUD svoltosi in data 15 marzo 2013 in cui la ASL raggruppa specialisti e MMG⁷.

I livelli prescrittivi per il farmaco equivalente e i biosimilari sono stati declinati ai medici di medicina generale ed ai medici specialisti con comunicazioni mirate e sono oggetto di costante monitoraggio. Questo nel comune interesse di economicità del sistema, ovvero di prestare elevata qualità dell'assistenza secondo criteri di efficienza ed efficacia.

La ASL di Pavia ha iniziato a farsi parte attiva nella diffusione dei farmaci biosimilari in ambito oncologico attraverso un progetto collaborativo tra Struttura Farmaceutica ASL e oncologia del Policlinico San Matteo che ha avuto come obiettivo il raggiungimento di quote prescrittive rilevanti di fattori di crescita biosimilari nei pazienti naïve. È stato organizzato un incontro nel novembre 2012, in forma di seminario, tra farmacisti ASL e del San Matteo e medici oncologi del Policlinico San Matteo. L'incontro ha avuto lo scopo di illustrare ai partecipanti informazioni sui fattori di crescita biosimilari, e la relativa normativa. Il Direttore della SC Oncologia del San Matteo ha poi ricordato il ruolo e le indicazioni all'uso dei fattori di crescita in oncologia secondo le linee guida nazionali ed internazionali, sottolineando gli aspetti economici e le conseguenti possibilità di risparmio a seguito dell'adozione dei fattori di crescita biosimilari.

Il secondo momento formativo si è svolto a giugno 2013 ed è stato a carattere più operativo. Tale incontro che si è svolto secondo la modalità di quello precedente, aveva principalmente lo scopo di analizzare l'andamento delle prescrizioni, raccogliere ed esaminare eventuali criticità e gli scostamenti dagli obiettivi proposti. In questa sede i medici oncologi hanno avuto modo di esplicitare le loro difficoltà ed incertezze, identificando nella difficoltà di approvvigionamento dei biosimilari, in particolar modo della serie rossa, l'ostacolo principale alla loro diffusione e quindi al raggiungimento dell'obiettivo prefissato. A questo proposito la responsabile ASL ha dato la massima assicurazione di vigilanza presso le farmacie del territorio e presso i grossisti del farmaco⁸.

Da gennaio 2013 la ASL di Pavia ha iniziato a monitorare la quantità di piani terapeutici naïve che riportavano la prescrizione di una specialità medicinale biosimilare rispetto al totale dei piani terapeutici compilati per pazienti naïve.

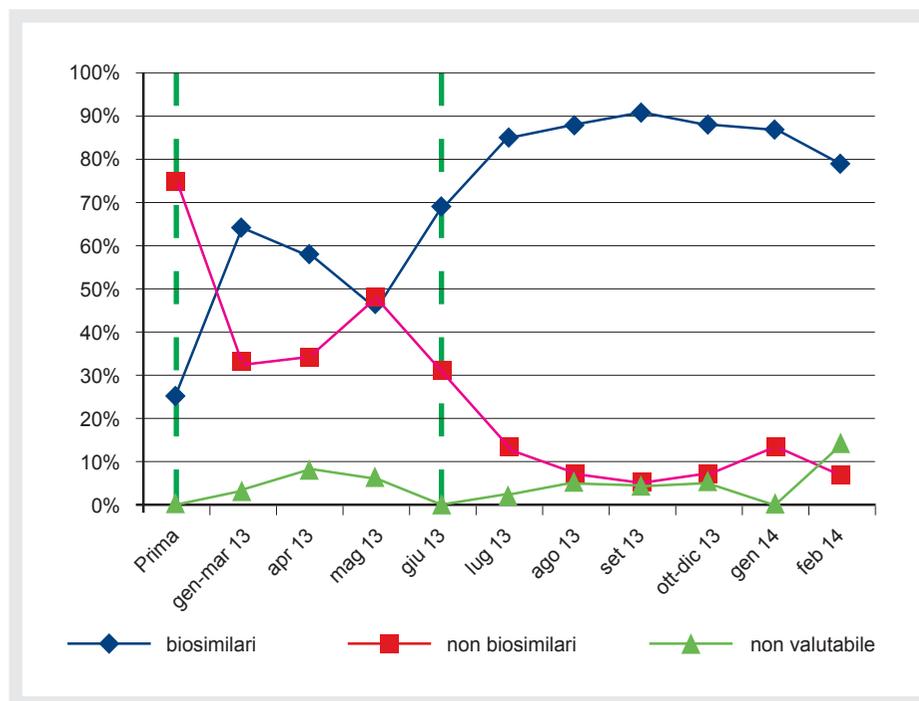
RISULTATI

Area fattori di crescita leucocitari

Prima che la ASL di Pavia iniziasse a farsi parte attiva nella diffusione dei farmaci biosimilari la situazione prescrittiva nell'area fattori di crescita leucocitari era la seguente: 75% di prescrizione non biosimilari e 25% biosimilari. Dopo l'incontro formativo tenutosi a novembre 2012, nel primo trimestre di osservazione (gennaio-marzo 2013) si sono osservati i seguenti risultati: su un totale di 100 piani terapeutici di pazienti drug naïve, compilati nel periodo in esame, il 64% indicava un principio attivo biosimilare, il 33% un farmaco originator e il 3% non valutabile. Questo primo incremento di adesione al farmaco biosimilare da parte dei medici oncologi (essendo i fattori di crescita leucocitari prescritti prevalentemente in ambito oncologico), dimostra come l'evento di novembre 2012 abbia iniziato ad orientare i prescrittori verso il biosimilare, ma si è ancora troppo lontani dall'obiettivo del 90% di piani terapeutici naïve riportanti un farmaco biosimilare indicato dal piano di governo. Ad aprile 2013 si registra una lieve regressione: 58% biosimilare, 34% non biosimilare, 8% non valutabile. La regressione tendenziale si registra anche nel mese di maggio 2013 con i tali risultati: 46% biosimilare, 48% non biosimilare, 6% non valutabile. Nel mese di giugno 2013 si è registrata una netta inversione di tendenza, su un totale di 26 piani terapeutici compilati in questo mese, il 69% riporta prescritto un farmaco biosimilare. L'inversione di tendenza riportata dimostra l'efficacia dell'evento formativo svoltosi a giugno 2013, tale evento ha avuto l'effetto di far cambiare immediatamente il comportamento prescrittivo dei medici specialisti oncologi. Si è registrata una elevata propensione alla prescrizione di biosimilari anche nei mesi di luglio e agosto 2013, rispettivamente 85% biosimilare, 13% non biosimilare, 2% non valutabile; 88% biosimilare, 7% non biosimilare, 5% non valutabile. L'elevata tendenza nella prescrizione di farmaci biosimilari si è registrata anche nel mese di settembre 2013 riportando il 91% di biosimilari. Alla luce del superamento della soglia del 90% di piani terapeutici di pazienti naïve riportanti una specialità medicinale biosimilare si può affermare, per il mese di settembre, di aver centrato l'obiettivo del piano di governo per la spesa farmaceutica. Nel trimestre ottobre-dicembre 2013, la prescrizione di biosimilari in pazienti naïve ha iniziato a registrare una lieve riduzione, passando dal 91% del mese di settembre 2013 all'88%. Nel gennaio 2014 le prescrizioni di farmaco biosimilare nei pazienti naïve hanno riscontrato un valore analogo all'ultimo trimestre del 2013. Nel mese di febbraio si è registrata una diminuzione del dato di prescrizione di farmaco biosimilare in pazienti naïve da attribuirsi ad un aumento della quota non valutabile. Si può comunque approssimativamente affermare che i medici specialisti abbiano mantenuto un comportamento prescrittivo analogo a quello tenuto nell'ultima parte del 2013 e a gennaio 2014 (Tabella 1, Figura 1). La spesa per il trattamento dei pazienti della provincia di Pavia necessitanti di una terapia con fattori di crescita leucocitari nei primi 6 mesi dell'anno è stata di 458.207€ per trattare 417 pazienti ad un costo medio per paziente di 1.098,82€. Nella seconda parte dell'anno vi è stata una spesa di 511.609€ per trattare 615 pazienti ad un costo medio per paziente di 829,18€, risparmiando così 269,64€ a paziente. Questo risparmio è da imputarsi all'aumento della prescrizione di biosimilari, infatti se ci fosse stata una tendenza prescrittiva analoga alla prima parte dell'anno sarebbe verosimile attendersi un aumento di costo maggiore pari a 165.828,6€ negli ultimi 6 mesi dell'anno.

Tabella 1 | Area Fattori di crescita leucocitari

consumo di strisce pro capite	biosimilari	non biosimilari	non valutabile
Prima	25%	75%	0%
gen-mar 13	64%	33%	3%
apr 13	58%	34%	8%
mag 13	46%	48%	6%
giu 13	69%	31%	0%
lug 13	85%	13%	2%
ago 13	85%	13%	2%
set 13	91%	5%	4%
ott-dic 13	88%	7%	5%
gen 14	87%	13%	0%
feb 14	79%	7%	14%

Figura 1 | Area Fattori di crescita leucocitari

Area epoietina

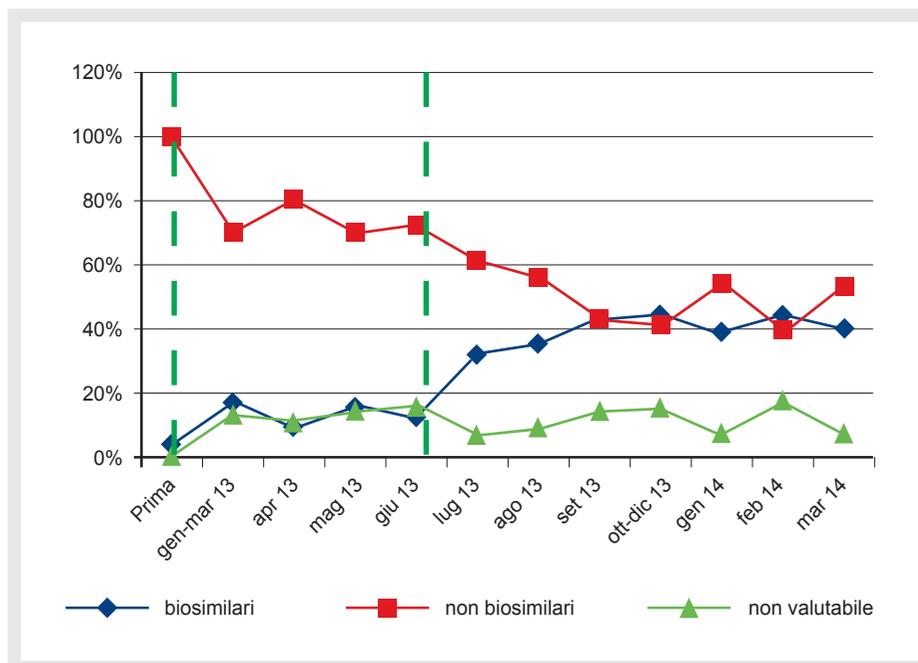
Prima che l'ASL di Pavia iniziasse a farsi parte attiva nella sensibilizzazione all'utilizzo dei farmaci biosimilari la situazione prescrittiva nell'area epoietina era la seguente: 99,6% non biosimilari e solo lo 0,4% biosimilari. Nel primo trimestre di osservazione (gennaio-marzo 2013) c'è stato un primo orientamento al biosimilare: su un totale di 141 piani terapeutici di pazienti drug naive compilati nel periodo in esame, il 17% indica un principio attivo biosi-

milare, il 70% un farmaco originator e il 13% non valutabile. Nel mese di aprile 2013 si è registrata una diminuzione nella prescrizione di biosimilare dovuta, probabilmente, all'impossibilità di reperire il farmaco biosimilare attraverso i grossisti. Nel mese di maggio 2013 si è assistito ad un aumento, rispetto ad aprile, di prescrizione di farmaco biosimilare che è passato dal 9% al 16%. Nel mese di giugno il trend è stato analogo al mese precedente. A luglio si è riscontrata una ottima adesione al biosimilare da parte degli specialisti, arrivando

Tabella 2 | Area epoietina

consumo di strisce pro capite	biosimilari	non biosimilari	non valutabile
Prima	4%	99,6%	0%
gen-mar 13	17%	70%	13%
apr 13	9%	80%	11%
mag 13	16%	70%	14%
giu 13	12%	72%	16%
lug 13	32%	61%	7%
ago 13	35%	56%	9%
set 13	43%	43%	14%
ott-dic 13	44%	41%	15%
gen 14	39%	54%	7%
feb 14	44%	39%	17%
mar 14	40%	53%	7%

Figura 2 | Area epoietina



al 32% di pazienti naive, superando l'obiettivo del 20% del piano di governo. Questo è una dimostrazione di come l'evento formativo organizzato a giugno 2013 abbia dato risultati molto positivi anche nell'area dell'epoietina. Inoltre i problemi di approvvigionamento del farmaco biosimilare con i grossisti sembravano risolti. Nei mesi di agosto e settembre 2013 si è riscontrato un ulteriore aumento nella prescrizione di farmaco biosimilare, arrivando al 56% di prescrizione di biosimilare nel mese di agosto per poi recedere al 43% nel mese di settembre, tale regressione è causata da un aumento della quota non valutabile. Negli ultimi mesi del 2013 e nella prima parte del 2014 il comportamento prescrittivo si è mantenuto analogo a quanto precedentemente osservato, con una buona adesione al biosimilare (Tabella 2, Figura 2). La spesa per il trattamento dei pazienti del territorio della provincia pavese necessitanti di una terapia con epoietina, nei primi 6 mesi dell'anno, è stata di 1.905.967€ per trattare 1207 pazienti ad un costo medio per paziente di 1.579€. Nella seconda parte dell'anno vi è stata una spesa di 2.438.375€ per trattare 1817 pazienti ad un costo medio per paziente di 1.342€, risparmiando così 237€ a paziente questo risparmio è da ricondursi all'aumento della prescrizione di biosimilari, infatti se ci fosse stata una tendenza prescrittiva analoga alla prima parte dell'anno sarebbe verosimile attendersi un aumento di costo maggiore pari a 430.629 € negli ultimi 6 mesi dell'anno.

Area ormone della crescita.

Nell'area terapeutica relativa all'ormone della crescita l'ASL di Pavia non ha ancora svolto un'azione di diffusione del farmaco biosimilare, per cui nel 2013 solo per l'1% dei pazienti naive, necessitanti di un farmaco dell'area ormone della crescita, è stata effettuata una scelta prescrittiva nella direzione del biosimilare.

DISCUSSIONE

I farmaci biosimilari rappresenteranno un'opportunità essenziale per lo sviluppo del mercato dei farmaci biologici, in modo tale da garantire competizione e concorrenza, necessaria all'abbassamento dei costi delle terapie basate su farmaci biotecnologici. Tale riduzione dei prezzi è indispensabile per la sostenibilità dell'attuale sistema sanitario, mantenendo garanzie di sicurezza e qualità per il paziente. I biosimilari hanno intrinseca la potenzialità di soddisfare una crescente domanda di salute, in termini sia di efficacia e di personalizzazione delle terapie sia di sicurezza d'impiego, il mercato di questi farmaci è comunque ancora immaturo, quanto messo in atto dall'ASL di Pavia per favorirne la diffusione rappresenta un ottimo esempio riguardo a come si possa spendere meglio risorse sempre più scarse e contingentate.

I risultati ottenuti fino ad ora da parte dell'ASL di Pavia nella diffusione dei farmaci biosimilari sono stati indubbiamente positivi; l'esperienza di "moral suasion" attuata dalla Asl per far conoscere ed orientare l'attività dei medici appare positiva in termini di potenziale riduzione di spesa, anche se queste iniziative, se non accompagnate da successivi strumenti di premio/incentivo sui prescrittori, rischiano nel lungo termine, di perdere molto della propria capacità di incidere sui comportamenti prescrittivi e quindi sulla spesa. Tuttavia dai risultati di questa sperimentazione emerge la necessità di mettere in atto strategie analoghe anche in altri reparti, come ad esempio la pediatria, per favorire la diffusione del biosimilare dell'ormone della crescita e la nefrologia e l'ematologia, per favorire ulteriormente la diffusione del biosimilare dell'eritropoietina. Occorrerà inoltre continuare a monitorare il comportamento prescrittivo dei medici al fine di evitare eventuali riduzioni nell'impiego di biosimilari.

L'introduzione di medicinali biosimilari nei sistemi sanitari UE può garantire - come irrinunciabile risultato - che un numero maggiore di pazienti possa accedere ai farmaci di cui necessitano. I medicinali biosimilari, come per i farmaci generici, offrono un'occasione unica per contribuire a gestire i costi crescenti dei medicinali biologici in Europa. Lo sviluppo di una concorrenza del mercato derivante dall'introduzione anche di un piccolo numero di biosimilari costo-efficaci: può permettere la riduzione dei costi sanitari e il risparmio di diversi miliardi di €/anno, utilizzare tali risorse per ampliare il numero di pazienti trattabili a parità di budget, utilizzare tali risorse per finanziare altri trattamenti e stimolare l'innovazione. I farmaci biologici rappresentano il 15% del mercato totale con un trend in crescita in termini di spesa e di consumi. Il mercato dei medicinali biosimilari sul territorio nazionale è ancora immaturo: 8 prodotti contrattati e commercializzati in Italia. I prezzi sono scarsamente competitivi. La maggior parte dei farmaci biologici di prima generazione è prossima alla scadenza della copertura brevettuale. I farmaci biosimilari rappresenteranno 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 paziente⁹.

BIBLIOGRAFIA

1. Consulenza procedurale EMA per i titolari che presentano domande di autorizzazione con procedura centralizzata per medicinali biologici similari EMA/940451/2011, marzo 2013, Available at: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2012/04/WC500125166.pdf
2. Jommi C, Biosimilari: aspetti economici e prospettive per il mercato italiano. *PharmacoEconomics – Italian Research Articles* 2010; 12 (1): 17-31
3. Biosimilari. Available at: <http://www.assogenerici.org/2011/biosimilari.asp?s=2&p=1&modulo=biosimilari> (ultimo accesso 04/09/2014)
4. DCPS-ALLEGATO 7: PIANO DI GOVERNO DELLA FARMACEUTICA E DELLA PROTESICA ANNO 2014). Regione Lombardia, ASL Milano1
5. Regole regionali 2104 – DGR 1185 del 20.12.13.
6. ASL di Pavia. Prontuario Unico alla dimissione (PUD) e della visita specialistica per la continuità di cura e l'appropriatezza. Aggiornamento giugno 2013. Available at: (http://www.asl.pavia.it/farmaco/PUD_2014_06_2_Biotech_All_02_Eritropoetine.pdf)
7. Verbale della riunione 15 Marzo 2013 per l'aggiornamento del PUD
8. Perfetti V, Fattori di crescita biosimilari in oncologia: promozione dell'uso e della prescrizione di una struttura ospedaliera. Corso di formazione manageriale per dirigente di struttura complessa area ospedaliera anno 2013
9. Indagine conoscitiva sulla sostenibilità del SSN. Ulteriori Approfondimenti. Prof. Luca Pani. Roma, 25/07/2013 Available at: http://www.senato.it/application/xmanager/projects/leg17/attachments/documento_evento_procedura_commissione/files/000/000/581/DOUMENTAZIONE_AIFA_25_LUGLIO_2013.pdf (ultimo accesso 04/09/2014)

