

# **Utilizzo dei farmaci biosimilari ed esempi virtuosi**

**Madrid 21 Febbraio 2018**

**Dr. Ugo Trama**

**UOD Politica del Farmaco e Dispositivi**

**Direzione Generale Salute**

**SSR Regione Campania**

# Il quadro delle patologie oncologiche



- Malattia oncologica è la seconda grande causa di morte, nonché una delle patologie maggiormente invalidanti e a maggior impatto economico sociale dopo le malattie cardiovascolari
- Si stima che nei prossimi 15 anni in tutto il mondo verranno diagnosticati più di 21 milioni di nuovi casi di cancro ogni anno e si verificheranno 13 milioni di decessi (ogni 2 secondi muore una persona ed ogni secondo e mezzo una potrebbe ricevere una diagnosi)
- In Italia per quanto riguarda la dimensione economica nel 2015 i costi associati sono stati di 18,9 Miliardi di euro di cui il **57% Costi diretti** ed il **43% Costi indiretti**

# L'Innovazione Terapeutica



- Ha permesso di raggiungere traguardi importantissimi, Alla fine degli anni 70 la percentuale di sopravvivenza era intorno al **30%**, negli anni 90 il **47%**. **Oggi 6 persone su 10 sopravvivono al cancro** e quando non si guarisce si riesce a cronicizzare la malattia.
- L'oncologia rappresenta l'area terapeutica in cui si concentrano i maggiori sforzi della ricerca farmaceutica ( su una pipeline di oltre 7.000 farmaci in sviluppo clinico, più di 1.800 appartengono all'area oncologica).
- L'innovazione ha investito i pazienti di tutto il mondo in misura diversa in funzione del livello di accesso ai farmaci oncologici dei Paesi di appartenenza
- In Italia nel 2016 su un campione di **42** nuovi farmaci oncologici presenti sul mercato tra il 2011 e 2015, erano disponibili soltanto **26** nuovi farmaci, contro **37** degli Stati Uniti, **35** della Germania e **33** Regno Unito e Svezia.

# Tempi di accesso all'innovazione Terapeutica



- Tempi di accesso alla cura diversi tra le Regioni
- Tempo che trascorre fra il deposito del Dossier di autorizzazione e valutazione presso EMA e l'effettiva disponibilità di una nuova terapia è pari a **806** giorni nella Regione “più veloce” e **1.074** giorni in quella “più lenta”.
- Le cause legate alle diversità dei tempi, dopo la negoziazione del prezzo e rimborso sono varie (prontuari terapeutici regionali e aziendali, iter di valutazione dei percorsi, procedure di acquisto ecc.)

Sul mercato stanno arrivando farmaci sempre più efficaci e costosi che rischiano di mettere in crisi l'equilibrio economico finanziario del Sistema e creare effetti distorsivi, in quanto il sistema di governance attuale della spesa farmaceutica considera soltanto il costo del farmaco e non le sue potenzialità nel ridurre/evitare altre voci di spesa.

Dal momento che il mercato percepisce la malattia come unicum, anche il Sistema dovrebbe scardinare i "SILOS"

Legge di Stabilità 2017: il testo definitivamente approvato

[LEGGE N. 232 dell' 11 Dicembre 2016](#)



"Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019"

## **PREVEDE**

Nuovo Tetto per la spesa farmaceutica **14,85%** del FSN

ACQUISTI DIRETTI **6,89%**

CONVENZIONATA **7,96%**

**Fondo farmaci innovativi e innovativi oncologici**

NELLA PARTE PRIMA ART. 1 AL COMMA 407

407. All'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla [legge 7 agosto 2012, n. 135](#), dopo il comma 11-ter è inserito il seguente:

«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 (AIFA), 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;

b) al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un'ampia disponibilità 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 più vantaggiosa. Il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco, tra quelli inclusi nella procedura di cui alla lettera a), ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti;



- c) in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura, l'ente appaltante, entro sessanta giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o più 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);
- d) l'ente appaltante è tenuto ad erogare ai centri prescrittori i prodotti aggiudicati con le procedure previste dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;
- e) eventuali oneri economici aggiuntivi, derivanti dal mancato rispetto delle disposizioni del presente comma, non possono essere posti a carico del Servizio Sanitario Nazionale».



*Regione Campania*  
*Al Presidente*

*Commissario ad acta per l'attuazione del*  
*Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano*  
*(Deliberazione Consiglio dei Ministri dell'11.12.2015)*

**DECRETO N. 66 del 14.07.2016**

Oggetto: misure di incentivazione dei farmaci a brevetto scaduto e dei biosimilari. Monitoraggio delle prescrizioni attraverso la piattaforma Sani.ARP.

# Obiettivi del DCA 66/2016



- Il 50% della variazione della spesa ottenuta nel 2016 rispetto al 2015 nelle seguenti categorie:
- B03XA altri preparati antianemici
- A10AE insuline ed analoghi per iniezione ad azione lenta
- H01AC somatropina ed antagonisti della somatropina
- L03AA fattori di stimolazione delle colonie
- L04AB inibitori del fattore di necrosi tumorale alfa

Va attribuito alle aziende sanitarie, in caso di riduzione, quale accredito da utilizzare a titolo di fondo specifico, finalizzato all'acquisto di farmaci innovativi a monitoraggio dei registri AIFA, a carico del «contributo acquisto farmaci ad elevato costo», di cui al capitolo di spesa 7312. Una quota, pari al 5% di tale riduzione, come rilevato attraverso le prescrizioni effettuate con la piattaforma SANIARP, va destinato direttamente al centro prescrittore, da utilizzare per il potenziamento del centro stesso.

In caso di aumento della spesa, tale variazione va addebitata all'azienda sanitaria e concorre alla determinazione del risultato economico.

## Italia: quote d'uso dei biosimilari (epo-gh-gscf-etan-infl)

- Fonte dati IMS – 3° QTR 2017 – MARKET SHARE



Regioni		Regioni	
PIEMONTE	80,5%	LAZIO	36,2%
TRENTINO	65,0%	UMBRIA	34,2%
EMILIA ROMAGNA	61,0	MARCHE	34,1%
LIGURIA	59,6%	<b>CAMPANIA</b>	<b>33,9%</b>
VENETO	56,8%	PUGLIA	33,0%
TOSCANA	51,2%	SARDEGNA	28,7%
SICILIA	49,5%	BASILICATA	26,6%
FRIULI	46,8%	ABRUZZO-MOLISE	26,5%
LOMBARDIA	38,8%	CALABRIA	17,2%