

IHPB

ITALIAN HEALTH POLICY BRIEF

OPINIONI E CONFRONTI PER UNA SANITÀ SOSTENIBILE

BIOSIMILARI: PROSPETTIVE PER IL FUTURO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE



Alla ricerca di nuovi e indispensabili equilibri

Governance regionale, concorrenzialità, sostenibilità, contenimento della spesa, libertà prescrittiva. Sono alcune delle principali parole chiave emerse dal Convegno “Biosimilari: prospettive future per il SSN” svoltosi il 30 maggio a Roma presso l’auditorium del Ministero della Salute, a cui sono intervenuti i principali attori dell’healthcare italiano, tra cui esponenti della comunità scientifica, economisti, gestori della sanità regionale, associazioni di pazienti e rappresentanti delle istituzioni, con l’obiettivo di delineare le potenzialità e opportunità di espansione dell’impiego di questi farmaci nell’attuale panorama assistenziale. Un orizzonte, secondo quanto è emerso nel corso dei lavori, che si profila in chiaro scuro. Infatti, nel 2018, i biosimilari hanno coperto circa il 17% dei consumi nazionali di farmaci biologici, con una crescita di circa il 13% rispetto all’anno precedente: una tendenza che, secondo un’elaborazione del

Centro Studi Italian Biosimilars Group su dati IQVIA, fa prevedere per il quinquennio 2017-2022 una riduzione della spesa farmaceutica in questo settore, che potrebbe avvicinarsi al mezzo miliardo di euro, con importanti e positive ricadute sul fronte della sostenibilità della spesa sanitaria e del reimpiego delle risorse nell’innovazione. C’è però l’altra faccia della medaglia da considerare; una faccia caratterizzata da alcuni aspetti di notevole importanza per i quali urgono interventi. Infatti, a fronte di uno scenario potenzialmente positivo, in Italia si profila all’orizzonte un ostacolo che potrebbe compromettere seriamente questo percorso di crescita e che riguarda le modalità di approvvigionamento dei biosimilari da parte delle diverse Regioni. Nelle gare di acquisto oggi domina essenzialmente l’aspetto economico che determina l’acquisizione del solo biosimilare dal costo più basso, compromettendo così la disponibilità di più molecole. Da qui possibili ricadute negative anche sul piano della continuità e dell’appropriatezza terapeutica.

“Il nostro paese si colloca al terzo posto in Europa relativamente ai consumi dei biosimilari” ha commentato in apertura la senatrice Maria Rizzotti (Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica). Lo scenario nazionale è tuttavia caratterizzato da notevole eterogeneità, difformità e frammentarietà: *“A regioni con quote di mercato elevate, al di sopra del 40%, come Piemonte e Valle d’Aosta, si contrappongono realtà territoriali, come quelle della Puglia e dell’Umbria, in cui l’impiego di questi farmaci si attesta nell’ordine del solo 5%”*. La penetrazione dei biosimilari nel mercato, d’altra parte, dipende da molteplici fattori, a partire dalle scelte politiche nazionali e regionali, ma è inoppugnabile l’evidenza che il loro utilizzo consente di liberare risorse per la sostenibilità del sistema sanitario: *“si calcola che ogni farmaco, nell’arco di 5 anni, potrebbe generare un risparmio annuale di circa 60 milioni – ha aggiunto la senatrice Rizzotti – che dovrebbe essere reinvestito nel settore”*. Vediamo dove possono trarre origine le premesse a realizzare questi scenari di sostenibilità del sistema grazie al maggior utilizzo dei farmaci biosimilari. Il Secondo Position Paper AIFA, pubblicato alla fine di marzo 2018, ha ribadito la possibilità di interscambiabilità dei farmaci biosimilari con gli originator anche nei pazienti già in cura, a fronte della dimostrazione del loro rapporto rischio-beneficio sovrapponibile a quello degli originatori di riferimento. E altrettanto indispensabile è la corretta informazione del medico, a cui compete l’onere di una strategia terapeutica più appropriata nel singolo paziente e non di effettuare prescrizioni sulla base di una mera logica di risparmio: in altri termini, si pone la necessità di creare un percorso condiviso che consenta di individuare le migliori strategie per coniugare e garantire l’appropriatezza terapeutica ai cittadini, la libertà prescrittiva ai clinici e la sostenibilità economica agli enti pubblici. **La tendenza all’espansione del mercato dei biosimilari e l’am-**



“Il nostro paese si colloca al terzo posto in Europa relativamente ai consumi dei biosimilari” ha commentato in apertura la senatrice Maria Rizzotti (Commissione Igiene e sanità del Senato della Repubblica). Lo scenario nazionale è tuttavia caratterizzato da notevole eterogeneità, difformità e frammentarietà: *“A regioni con quote di mercato elevate, al di sopra del 40 per cento, come Piemonte e Valle d’Aosta, si contrappongono realtà territoriali, come quelle di Puglia e Umbria, in cui l’impiego di questi farmaci si attesta nell’ordine del solo 5 per cento”*. La penetrazione dei biosimilari nel mercato, d’altra parte, dipende da molteplici fattori, a partire dalle scelte politiche nazionali e regionali, ma è inoppugnabile l’evidenza che il loro utilizzo consente di liberare risorse per la sostenibilità del sistema sanitario: *“si calcola che ogni farmaco, nell’arco di 5 anni, potrebbe generare un risparmio annuale di circa 60 milioni – ha aggiunto la senatrice Rizzotti – che dovrebbe essere reinvestito nel settore”*.

pliamento della loro offerta fanno ben sperare circa il loro ruolo di calmieratore della spesa e suggeriscono la possibilità di conseguire risultati, in termini di contenimento della spesa, ben più significativi di quelli finora raggiunti. La vera sfida che oggi si pone, fulcro tematico del convegno, è dunque la sostenibilità duratura del mercato dei biosimilari: un obiettivo, questo, che presuppone necessariamente la definizione di regole, modalità di approvvigionamento e strumenti operativi in grado di assicurare una sana competizione e un livello adeguato di *compliance* non solo nell’immediato, ma anche nel lungo termine.

Frontiere senza fine?

L’ingresso di nuovi farmaci nell’immediato futuro comporta al tempo stesso

una sfida di sostenibilità complessiva del sistema. **Uno studio della Fondazione CERM, fornisce alcune indicazioni utili per la policy e governance del mercato dei biosimilari, che ha un valore potenziale per il sistema sanitario nazionale di 300-350 milioni, e, sulla base delle pipeline di ricerca e sviluppo, documenta un forte impatto dell’innovazione:** *“Basti pensare che circa il 42% degli studi clinici in corso (13.837 studi attivi su 33.269) riguardano l’area oncologica e si estenderanno rapidamente a quella del sistema nervoso centrale e delle malattie metaboliche: in altri termini si è assistito a una vera impennata non soltanto della produttività ma anche della qualità della ricerca”* ha commentato il professor Fabio Pammolli, presidente CERM. *“Va poi osservato che il numero di scadenze bre-*

vettuali è nettamente inferiore a quello dei nuovi farmaci. L'analisi di stanziamenti e spesa degli esercizi dal 2013 al 2018 mostra un andamento caratterizzato da una sistematica capienza del tetto di spesa della convenzionata di circa 2 miliardi e da un disavanzo cumulato di quasi 9 miliardi sulla spesa ospedaliera che corrisponde a un disavanzo globale di circa 7 miliardi. Per il 2019 il disavanzo atteso è stimato in 2,6-3 miliardi per l'ospedaliera.

“In tale contesto, si intravedono quattro possibili iniziative: la revisione del prontuario, la rimodulazione dei tetti di spesa, i managed entry agreement (MEA), il rifinanziamento del fondo per l'innovazione e il recupero di risparmi di spesa in relazione alle scadenze brevettuali”. *“Proprio a questo livello si inserisce il tema dei biosimilari – ha aggiunto Pammolli – che offrono un'opportunità del tutto assimilabile a quella delineatasi alla fine degli anni '90 con le scadenze brevettuali. Sono da segnalare, in particolare, due molecole per le quali si avranno le prime scadenze di brevetto, bevacizumab e insulina aspart il cui mercato è nell'ordine di circa 240 milioni di euro/anno”.*

Biosimilari: un potenziale da strutturare

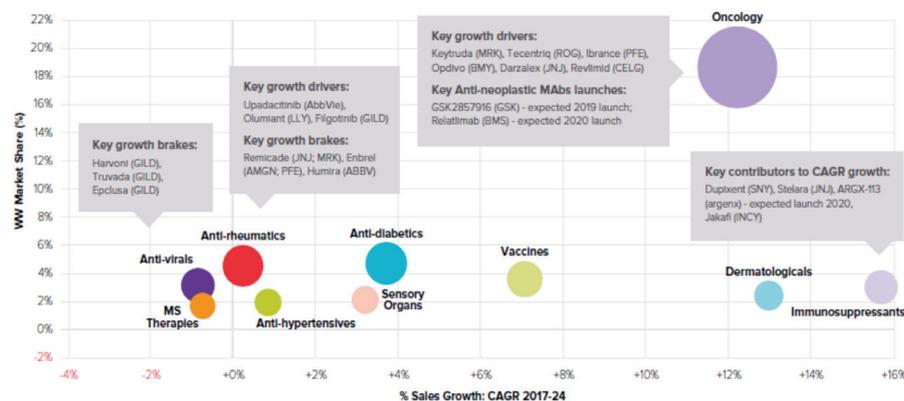
La Fondazione CERM ha condotto un'analisi con l'obiettivo di valutare come le scadenze di brevetto dei medicinali biologici possano avere un impatto significativo rispetto agli obiettivi di riallineamento tra stanziamenti e spesa. Più in dettaglio, lo studio si è prefissato di affrontare due quesiti:

1) quali sono le variabili che impattano in modo statisticamente significativo sullo sconto operato in sede di gara? 2) E in che modo la fase di negoziazione influisce su tali determinanti?

“In merito alla prima domanda abbiamo analizzato i dati riferiti alle gare aggiudicate, dal 2012 al 2018, per Adalimumab, Etanercept, Infliximab, Rituximab e Trastuzumab”, ha precisato Pammolli

Top 10 Therapy Areas in 2024, Market Share & Sales Growth

Source: Evaluate, May 2018



li. *“Su 4.113 record, è stata condotta un'analisi che ha valutato l'impatto dei variabili indipendenti come il numero di soggetti abilitati, il volume della gara e il tempo sulla percentuale di sconto. Il numero di soggetti abilitati a operare sul mercato è la variabile che più influisce sullo sconto in sede di gara. Per rispondere alla seconda domanda, invece, si è fatto riferimento a un modello economico per evidenziare i soggetti delle variabili significative. Il modello ha simulato diversi scenari relativi alle cinque molecole menzionate in precedenza. Questo, unitamente a considerazioni desumibili dai quadri normativo e industriale, ha consentito di formulare alcune indicazioni per la sostenibilità del mercato dei biosimilari; in tal senso è illuminante quanto emerso con riferimento all'Adalimumab: lo sconto medio percentuale nel passaggio da un unico soggetto abilitato a tre soggetti sul mercato va dal 10% al 79%. Quando confrontato con il caso Etanercept dove il numero di soggetti sul mercato era nettamente più basso, anche lo sconto realizzato era più contenuto (da 3% a 30%). In particolare, anche l'andamento dello sconto anno per anno è determinato dal numero delle imprese partecipanti. Le considerazioni formulate su Adalimumab possono essere estese nel momento in cui si esaminano i dati delle gare aggiudicate tra il 2012 e il 2018 per tutte le molecole analizzate: al crescere del numero di soggetti abilitati, cresce la percentuale media di sconto che la stazione appaltante riesce a ottenere*

in sede di gara”.

In questa prospettiva, AIFA e le stazioni appaltanti raggiungono i loro obiettivi di risparmio e minor prezzo del mercato solo se garantiscono un mercato sano con un'adeguata scelta di trattamenti, un minor rischio di stock-out, una più alta tensione verso la concorrenza. *“Naturalmente, sia l'esperienza, sia la letteratura ci dicono come al diminuire della marginalità attesa di un mercato diminuisca il numero dei potenziali entranti”*, ha sottolineato Pammolli. *“Nel nostro caso, imprese che stanno sviluppando un biosimilare, di fronte a un livello del prezzo di mercato al di sotto di una soglia minima sostenibile, interrompono lo sviluppo sul mercato nazionale perché gli ulteriori investimenti per la ricerca, l'industrializzazione e la produzione del biosimilare non sarebbero più giustificati dalla riduzione di marginalità”.*

Indicazioni per la policy e la governance nel mercato dei biosimilari

La marginalità e la potenzialità di concorrere nel mercato sono due fattori fondamentali per la sostenibilità nel medio lungo termine del mercato dei biosimilari. Nel complesso, lo studio della Fondazione CERM fornisce alcune indicazioni utili per la policy e governance del mercato dei biosimilari che possono essere così sintetizzate:

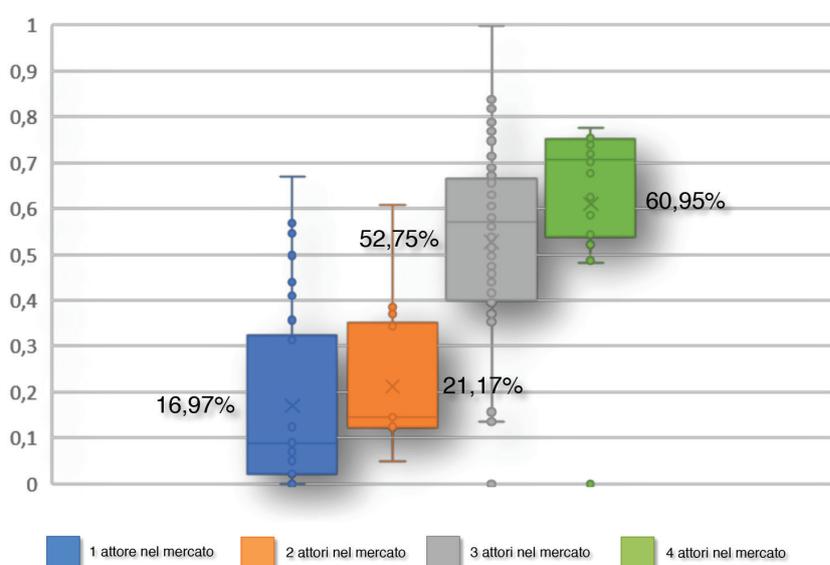
1) Pluralità di scelta

- allo stato attuale, la soluzione designata in Legge di Stabilità 2016 - con

il riferimento ai lotti di acquisto, dove oltre all'impresa aggiudicatrice, anche gli altri partecipanti alla gara possano cedere una quota di mercato - rappresenta una soluzione che assicura un equilibrio tra i diversi obiettivi perseguiti dall'attore pubblico. **Su questo terreno, si tratta anche di evitare il disegno di gare definite unicamente sulla base della minimizzazione del prezzo, prevedendo un maggiore bilanciamento anche con parametri di tipo qualitativo.** Esempi di parametri di tipo qualitativo legati al farmaco sono: il numero di principi attivi associati, i tempi di picco, tossicità in prima o seconda generazione, e indicazioni terapeutiche. Esempi di parametri di tipo qualitativo legati ai servizi correlati sono le condizioni di consegna e l'assistenza post-vendita;

2) Durata delle gare

- un secondo aspetto da evidenziare è quello relativo alla certezza della durata della gara, ovvero all'orizzonte temporale per il quale la stazione appaltante si impegna ad acquistare il prodotto dall'impresa aggiudicatrice ed eventualmente, come prima auspicato, dagli altri partecipanti alla gara. Orizzonti temporali ben definiti garantiscono la fiducia nei nuovi soggetti, un'adozione maggiore e una garanzia di continuità al paziente. In questo modo, le imprese hanno una maggiore visibilità sulla domanda futura permettendo, di conseguenza, una migliore pianificazione. Tutto ciò si traduce in minori costi (in virtù di economie di scala e di piani di produzione contraddistinti da una maggior efficienza) che consentono alle aziende partecipanti alla gara di operare riduzioni di prezzo sostenibili da un punto di vista industriale nel medio lungo periodo;
- AIFA svolge un ruolo chiave nell'assicurare che il mercato veda la presenza di un numero sufficiente di operatori. Per esempio, un processo di erosione del prezzo molto rapido avrebbe come esito quello di determinare l'uscita dal mercato da parte dei produttori di più piccola dimensione,



LE DETERMINANTI DELLO SCONTO OTTENUTO IN FASE DI GARA

Analizzando i dati delle gare aggiudicate tra il 2012 e il 2018 per tutte e cinque le molecole in esame, si può stimare quale sia la percentuale media di sconto ottenibile in funzione del numero di attori all'interno del mercato.

riducendo in questo modo la concorrenzialità e la contendibilità del mercato nel medio lungo periodo.

“Una pluralità di scelta consente non solo il contenimento della spesa, ma anche il mantenimento della libertà prescrittiva del medico e la preferenza del paziente” conclude il prof. Pammolli. **“Nel nostro caso durate di gara più lunghe e ben definite garantiscono un'adozione maggiore, una garanzia di continuità al paziente e una miglior pianificazione per le imprese”.**

La disomogeneità regionale nella penetrazione dei biosimilari: una questione culturale?

Il percorso di confronto svolto in sede locale ha visto il suo momento di restituzione finale nel confronto tra i diversi player regionali, confronto dal quale è emerso che non c'è solo un modello organizzativo differente o una diversa capacità di spesa all'origine delle notevoli differenze ancor oggi esistenti sul piano del grado di penetrazione dei biosimilari nel sistema sanitario italiano.

Le difformità tra le diverse Regioni in materia di biosimilari sono an-

cora significative: nel solo 2018, ad esempio, si è registrato un utilizzo di questi farmaci del 50,21% in Piemonte e Valle d'Aosta fino ad arrivare ad un 6,9 per la Puglia e poco oltre il 5% per l'Umbria. Per Simona Creazzola, Presidente della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera (SIFO), questa differenza tra regioni nell'utilizzo dei biosimilari è dovuta, principalmente, a cause di origine culturale. Questa l'opinione secondo la quale sarebbe utile e necessario produrre con maggior efficacia e continuità un'informazione scientificamente qualificata, diversamente approfondita, e ben veicolata, affinché venga correttamente decodificata dai diversi stakeholder. Inoltre, è necessario che si sviluppi maggiormente, e si affermi – in operatori sanitari, cittadini e aziende – un senso di responsabilità comune nei confronti dell'impiego ottimizzato e trasparente di risorse in ambito sanitario. *“Per incentivare l'impiego dei biosimilari e stimolare una piena consapevolezza dei medici e dei pazienti dell'opportunità che essi rappresentano. SIFO si è impegnata sia con interventi e azioni di promozione all'interno della propria compagine societa-*

ria sia affiancando le istituzioni, con il sostegno al Position paper AIFA” ha affermato.

“Riteniamo inoltre che il farmacista abbia e dovrebbe acquisire un ruolo sempre maggiore accanto al clinico a supporto delle scelte terapeutiche nel garantire l'accesso alle cure, per il quale i biosimilari vanno considerati non un ostacolo, ma al contrario uno strumento facilitatore. A patto, però, che non si perda tempo per il loro pieno utilizzo da parte del sistema”. In sintonia con questa linea di pensiero sono state le riflessioni di Francesco Cattel, segretario nazionale della SIFO e coordinatore del Laboratorio Hta della medesima Società scientifica, secondo il quale la penetrazione elevata dei biosimilari in Piemonte è paradigmaticamente favorita dalla comunicazione. *“Occorrono progetti specifici e la filiera deve essere unita”* ha dichiarato. *“Un sistema dinamico di acquisizione rende meno rigido il mercato: in Piemonte, regione che con l'utilizzo dei biosimilari ha ottenuto 4 milioni di euro di risparmio, quando viene indetta una gara, il capitolato dura due anni, ma all'uscita di un nuovo biosimilare si applicano clausole che facilitano il farmacista nella programmazione. Non basta, però, ottenere un buono sconto: il clinico, in primis, deve essere convinto dell'impiego di una molecola, operando in sinergia con tutti gli altri professionisti. Potremmo allora identificare tre parole chiave: la qualità, a cui è sensibile il paziente e nell'ambito di una gara spesso non viene opportunamente valorizzata; la rete di comunicazione dei farmacisti e il metodo, che deve prevedere un'analisi dei bisogni e non perdere di vista la prevenzione”.*

Le Regioni si confrontano

Nell'ambito dei biosimilari le regioni si stanno muovendo con modalità differenti e leggere la realtà quotidiana attraverso il lavoro dei farmacisti rappresenta la possibilità di vedere come le linee di indirizzo si “scaricano” a terra, rendendo concreta la realizza-

zione degli obiettivi di politica e programmazione sanitaria.

Piemonte: modello di condivisione

Tra le regioni in cui si ha la maggior penetrazione dei biosimilari c'è sicuramente la **regione Piemonte**, che *“ha cercato di uscire dai vincoli dei silos di spesa che sono per certi versi obbligati a livello nazionale attraverso un'efficace comunicazione a tutti i livelli del sistema”*, come detto dal dott. Cattel, segretario nazionale SIFO: la filiera per l'acquisizione dei farmaci viene considerata unica, dalla stazione appaltante fino alle singole realtà aziendali.

“Le buone gare sono frutto di un lavoro di sistema, in cui anche i clinici e i pazienti sono coinvolti, in un dialogo continuo dentro riunioni periodiche, in cui è stato chiaro a tutti che le scelte sui biosimilari non erano fatte per migliorare i bilanci, ma per aumentare le possibilità e la qualità delle cure”.

La buona prassi del Piemonte, quindi, ha delle premesse di metodo ben individuabili: una cabina di regia centrale e luoghi di confronto a tutti i livelli possono rappresentare un metodo di lavoro da traslare a livello nazionale, ove valorizzare l'ormai consolidato modello di regionalizzazione della sanità.

Campania: coinvolgimento dei clinici

In **regione Campania**, è stato scelto *“il modello della concertazione”*, come ha affermato Adriano Vercellone, consigliere SIFO: *“sta infatti promuovendo molti tavoli con la partecipazione dei farmacisti, degli enti regionali e dei clinici per favorire un cambio di strategia e una condivisione totale sulla possibilità di usare i farmaci biosimilari; e sta cercando di definire, con l'aiuto dei clinici, i pazienti candidati al trattamento”.*

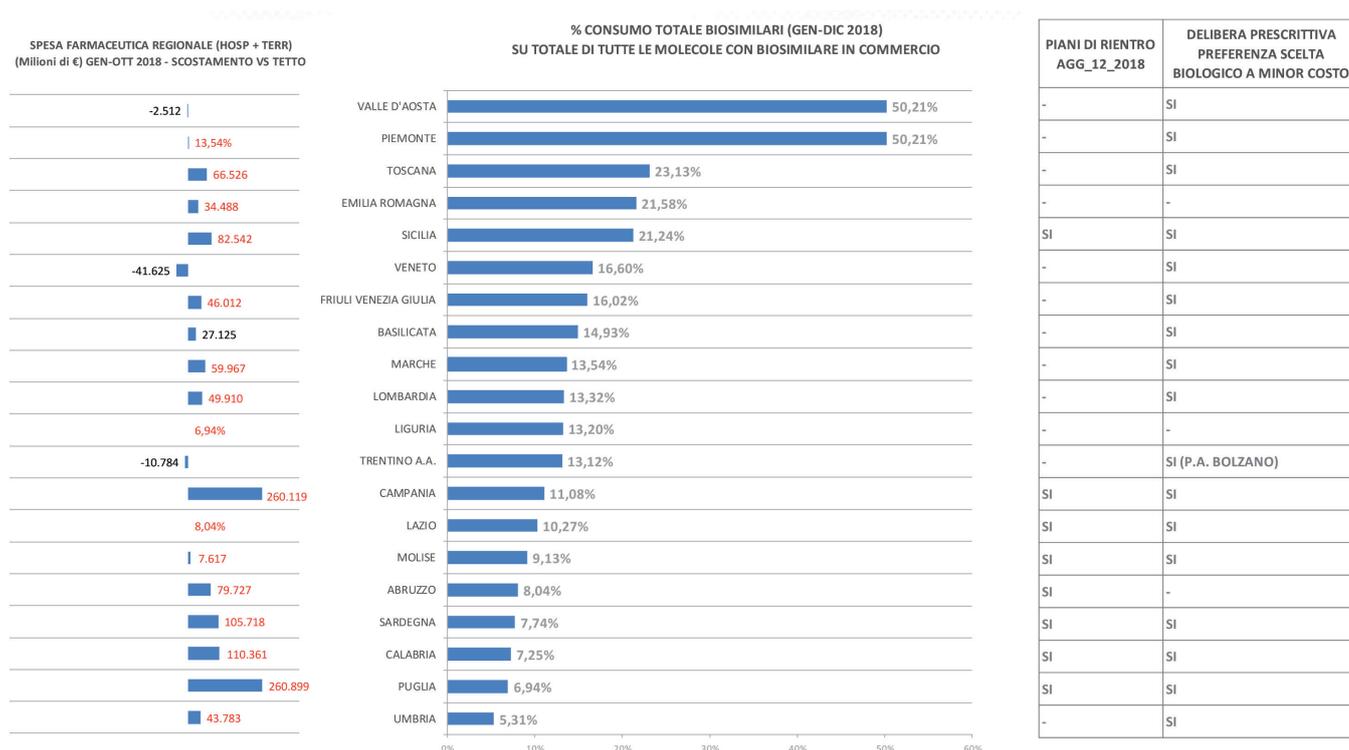
Un aspetto più complesso è rappresentato dall'utilizzo dei biosimilari nei pazienti già sottoposti a una terapia: è forse più facile intervenire in alcuni ambiti terapeutici, quale l'oncologia, rispetto ad altri, come la reumatologia, in cui il carattere di cronicità delle malattie richiede maggiore impegno”.

Veneto: programmazione delle gare

In alcune realtà, la capacità di programmazione è un elemento di forza nelle politiche di acquisizione del farmaco, ma i tempi del mercato sono molto veloci e la tempestività di acquisto è fondamentale nell'avere i vantaggi attesi. Nella **regione Veneto** ci si è resi conto che un eccessivo tempo di decisione su quale gara fare è spreco di denaro pubblico: si condivide la necessità di avere prospettive di lungo termine, ma oggi, con limite di prospettiva annuale, non fare tempestivamente una gara significa avere un mancato risparmio. *“Perché non si sono realizzati tutti gli ipotetici risparmi che si erano ipotizzati?”* si è chiesta la dott.ssa Rampazzo, dando una risposta abbastanza semplice: *“Perché il ritardo nel fare le gare e i piccoli vantaggi che, in una determinata fascia, certi nuovi farmaci possono generare distinguendosi per aspetti pur minimi dai biosimilari sul mercato, fanno venire meno tutte le previsioni di risparmio di medio-lungo termine”.* Infine, un ulteriore elemento di valutazione sugli strumenti di acquisizione dei farmaci è che siamo ormai fuori da un sistema ospedalecentrico e, di conseguenza, si è oltre l'acquisizione dei farmaci necessari alla degenza, alla distribuzione diretta o ai farmaci distribuiti per conto: se una gara viene fatta per un minimo quantitativo e la vince il farmaco più costoso ad un prezzo stracciato, *“rischio di indurre sul territorio una spesa enorme... Il problema delle gare non esiste più, e si devono trovare altre strategie”.* Il controllo della convenzionata territoriale ha permesso al Veneto di restare fra le poche regioni che rispettano il budget assegnato.

Lazio: reinvestimento in innovazione

Nella **regione Lazio** si pone l'accento su due concetti di fondo: il risparmio dovuto ai biosimilari si reinveste nell'acquisto di nuovi farmaci, mentre per le gare, pur essendo un punto nodale, è necessario avere un ingresso



Fonte: Elaborazione Centro Studi IBG su dati IQVIA- Dati Monitoraggio periodico spesa farmaceutica Aifa- Dati Ministero della Salute- Dati Banca dati regionale IBG

tempestivo dei farmaci sul mercato, per favorire il miglior accesso alle terapie. I vincoli del codice degli appalti, fabbisogno e prezzo di base d'asta devono essere temperati con i bisogni di salute dei pazienti: HCV e ormone della crescita sono stati due esempi di come lo strumento di acquisizione deve poter seguire la proiezione degli scenari futuri (si pensi che nell'ultimo anno AIFA ha messo in circolazione un centinaio di farmaci, di cui alcuni sono i primi rispetto a specifiche patologie). La nostra epidemiologia è il nostro punto di riferimento. La gara è un elemento, e si possono fare insieme ad altre regioni (soprattutto perché le procedure hanno un costo, notevole), ma l'accesso alle cure, e quindi ai farmaci, rappresenta un punto di orientamento insostituibile e imprescindibile.

Sicilia: gestione pazienti in mobilità

Al tema della tempestività dell'acquisto si associa la tempestività degli approvvigionamenti: per questo motivo, per il dott. Pastorello dell'ASP di Palermo, è certo necessario avere il "codice degli appalti, ma per l'acquisto dei farmaci è necessario avere un altro e diverso codice". A maggior ragione questo

è necessario dove si devono acquisire farmaci esclusivi, per i quali si perde tantissimo tempo a fare gare in cui i prezzi sono già concordati con AIFA. E come si può programmare in regioni, come la Sicilia, in cui la forte mobilità passiva genera pazienti con piani terapeutici prescritti in altre regioni.

Si possono immaginare strumenti diversi, come "un portale, dove ci siano tutte le schede dei farmaci e tutti i documenti di aggiudicazione, dove un provveditore possa accedere e fare un acquisto", esattamente come avviene già nella vita quotidiana delle persone con gli acquisti online. Si aggiungono le difficoltà interpretative dell'attuale quadro legislativo in merito all'accordo-quadro, con il risultato di prezzi diversi non dovuti alla dimensione dell'acquisto... "Il sistema non funziona, e per questo immagino un accordo-quadro in cui si chiamano le ditte e si dichiara un prezzo di riferimento di acquisto e chiunque sta sotto a quel prezzo è comprabile". Questo, di fatto, sarebbe un naturale impedimento agli switch ripetuti dovuti ai pochi centesimi di differenza di acquisto che si ripercuotono sull'aderenza alla terapia e alla

credibilità del sistema.

Il progetto SIFO - FARE

Di particolare interesse è il Progetto SIFO-FARE, dal titolo "Acquisto dei farmaci e dei dispositivi medici alla luce del Nuovo Codice degli Appalti", un progetto che ha permesso anche di fare formazione oltre che di formulare proposte concrete per un miglioramento dei processi di acquisto.

In questo progetto vengono riuniti attorno allo stesso tavolo di lavoro tutti gli stakeholders del processo di acquisti di beni sanitari nella Pubblica Amministrazione, tra cui organizzazioni rappresentative ed esperti di settore, in particolare Farindustria, con l'ambizioso obiettivo di pervenire a regole condivise sulla strutturazione dei contenuti sostanziali del ciclo dell'appalto, dalla definizione dei fabbisogni all'esecuzione dei contratti. "La proposta, in sintesi, è quella di sviluppare un approccio di valutazione dei farmaci in una prospettiva di rapporto qualità/prezzo e di misurazione degli esiti di una gara attraverso l'identificazione di opportuni indicatori", ha commentato Fausto Bartolini, responsabile nazionale del progetto e direttore del Dipartimento

Assistenza farmaceutica USL Umbria 2, dove è in corso di sperimentazione un nuovo modello di gara regionale. Non è solo l'acquisto in sé che andrebbe valutato in un'ottica di miglioramento del sistema, ma anche e soprattutto la qualità del percorso, del processo di acquisizione, che sposta la visione dalla singola metodologia di gara ad un più ampio concetto di governance regionale (che, per definizione, contempla la possibilità di avere più opzioni di acquisto).

Conclusioni regionali

La sintesi emersa dalle esperienze regionali è che non pare possibile avere un unico strumento che garantisca efficacia nei processi di acquisto, anche perché le situazioni locali sono molto diversificate e, soprattutto, sono diverse le classi di farmaci: come per le terapie personalizzate, i gruppi di farmaci hanno peculiarità specifiche (numero di biosimilari per originator, numero di molecole, patologie particolari) che generano quadri e processi acquisto differenti. **Alcuni elementi possono aiutare a migliorare il sistema, fra tutti le banche dati, i registri di patologia (che danno chiare evidenze della domanda di salute), tavoli di concertazione regionale sia per quanto riguarda l'ambito ospedaliero (presenti clinici, farmacisti e payer) che per quello territoriale (con i MMG). Ma, soprattutto, la definizione di linee di indirizzo, condivise a tutti i livelli (pazienti compresi), che siano utili a chi opera sul campo quotidianamente, in reparto o in farmacia che sia.**

La voce dei pazienti

Gli individui attualmente in trattamento con biosimilari ammontano a oltre 200mila, e permane tuttora una forte richiesta di conoscenza, a partire dalla necessità di sfatare pregiudizi e falsi miti sui farmaci biotecnologici e, in particolare, sui biosimilari. **“I farmaci biologici hanno rivoluzionato le cure di numerose malattie croniche e per quanto riguarda i biosimila-**

ri i pazienti vogliono sapere innanzitutto l'impatto che questi farmaci possono avere sulla propria quotidianità e chiedono informazioni corrette” ha affermato Maria Teresa Bressi, del Coordinamento nazionale associazioni malati cronici. Bisogna infatti riconoscere che spesso, nell'ambito dei biosimilari, l'attenzione si è prevalentemente polarizzata su valutazioni di carattere economico, senza prendere in considerazione non soltanto il punto di vista dei pazienti ma anche le oggettive implicazioni dei vari trattamenti, per esempio in termini di miglioramento dell'assetto clinico e della qualità di vita. **“I pazienti non sono contrari al risparmio, soprattutto se finalizzato al reperimento di risorse destinate a essere reinvestite per estendere l'accesso alle cure, ma esigono garanzie di sicurezza ed efficacia”.** Per questa ragione, è fondamentale che gli stessi clinici prescrittori, per primi, non mettano in dubbio la credibilità dei biosimilari e promuovano il consolidamento di quel rapporto fiduciario che è il presupposto fondamentale dell'alleanza terapeutica, rassicurando i pazienti sull'impiego dei biosimilari. **“Deve essere il medico che, avendo a disposizione, armi terapeutiche deve scegliere quali sono quelle più adeguate al paziente. Il medico sceglierà se farlo lo switch e quale terapia da adottare. Non possono essere delle delibere regionali che impongono la prescrizione di un farmaco ad un farmaco”**, ha dichiarato Antonella Celano, Presidente APMAR, Associazione Nazionale Persone con malattie reumatiche. **Occorrono dunque chiarezza, soprattutto in tema di switch e multiswitch, dialogo e confronto con gli specialisti i quali, a loro volta, dovrebbero essere opportunamente informati e formati. Soltanto evitando che i biosimilari vengano percepiti come un'imposizione dall'alto piuttosto che come una risorsa e una scelta terapeutica intrapresa deliberatamente dal medico si può prevenire il rischio della diffusione di messaggi distorti e dell'ir-**

rimediabile fallimento dell'attività di governance, promuovendo invece l'accettazione e la compliance”.

Conclusioni

Il lavoro da fare è tanto, ma si possono fare almeno tre ordini di riflessione per indirizzarlo in modo efficace.

Innanzitutto, il farmaco è lo strumento per eccellenza per gestire le patologie e, di conseguenza, non si può lavorare al mondo del farmaco senza mettere mano agli strumenti, ai processi, all'organizzazione di lavoro: l'alternativa è rimanere bloccati nei circoli viziosi dei silos di spesa. La scelta più miope oggi in politica sanitaria è continuare a ragionare su ogni farmaco all'interno del solo perimetro del farmaco stesso o al massimo dell'area terapeutica. Invece, il valore generato dai biosimilari in termini di maggiore qualità, maggiori cure, maggiori accessi, si pone all'interno non solo del comparto del farmaco, ma all'interno di un sistema sanitario che si trova davanti ad una carenza di risorse. In secondo luogo, le diverse esperienze fatte dalle Regioni fanno vedere che la sostenibilità nel tempo del sistema sanitario è dovuta a più elementi: è imprescindibile che siano necessari la presenza di più competitor sul mercato, la presenza di più opzioni terapeutiche per i clinici, la possibilità per i pazienti di poter accedere allo specifico farmaco di cui il paziente ha bisogno. Il terzo punto è l'importanza di coinvolgere tutti gli interlocutori interessati per garantire una governance chiara per il mercato dei biosimilari per le aziende che operano, per i clinici ma soprattutto per i pazienti a garanzia dello sfruttamento pieno di queste opportunità. Dato che si tratta di fare nuove scelte rispetto alle abitudini, bisogna avere il coraggio di rimettere in gioco prassi, schemi, strumenti, etc. e farlo con metodo.

DISCLAIMER

L'EVENTO E L'EDIZIONE SONO STATE REALIZZATE GRAZIE AL SOSTEGNO NON CONDIZIONANTE DI AMGEN S.R.L.

Italian Health Policy Brief

Anno IX
Speciale 2019

Direttore Responsabile
Stefano Del Missier

Direttore Editoriale
Marcello Portesi

Editore



ALTIS Omnia Pharma Service S.r.l.

Contatti redazione:
Tel. +39 02 49538300

info@altis-ops.it
www.altis-ops.it

Comitato esperti

Achille Caputi
Claudio Cricelli
Roberto Labianca
Antonio Nicolucci
Francesco Ripa Di Meana
Carlo Signorelli
Ketty Vaccaro
Antonello Zangrandi

Tutti i diritti sono riservati, compresi quelli di traduzione in altre lingue. **Nota dell'Editore:** nonostante l'impegno messo nel compilare e controllare il contenuto di questa pubblicazione, l'Editore non sarà ritenuto responsabile di ogni eventuale utilizzo di questa pubblicazione nonché di eventuali errori, omissioni o inesattezze nella stessa. Ogni prodotto citato deve essere utilizzato in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto (RPC) fornito dalle Case produttrici. L'eventuale uso dei nomi commerciali ha solamente l'obiettivo di identificare i prodotti e non implica suggerimento all'utilizzo.