

Funzionamento dei registri di monitoraggio AIFA

Prescrizione	Il medico dell'UO compila la scheda di registrazione e la scheda di diagnosi al fine di richiedere l'eleggibilità del paziente al trattamento. Se il sistema segnala il caso come eleggibile al trattamento, il medico può compilare la scheda di richiesta del farmaco
Dispensazione	La richiesta viene notificata per e-mail alla farmacia ospedaliera. Il farmacista completa i dati indicando la specialità, la data e la quantità erogata
Rivalutazione dei trattamenti	Il clinico è tenuto ad una rivalutazione della risposta del paziente ad intervalli regolari prima di poter erogare ulteriori prescrizioni
Chiusura del trattamento	Il clinico deve motivare l'interruzione del trattamento e indicare il tipo di valutazione dell'esito eseguita
Attivazione dei meccanismi di rimborso	Esistono tre tipi di accordi di condivisione del rischio tra AIFA e le aziende produttrici: - <i>Cost sharing</i> Viene effettuato uno sconto sul prezzo dei primi cicli di terapia per tutti i pazienti eleggibili al trattamento secondo le indicazioni terapeutiche - <i>Risk sharing</i> Viene applicato uno sconto del 50% sul prezzo terapia per tutti i pazienti eleggibili che non sono responsivi ai primi cicli di terapia - <i>Payment by result</i> In caso di fallimento della terapia, il prezzo viene totalmente coperto dall'azienda produttrice
Fonte AIFA	es Humira e Simponi (fino 8° settimana)

File F o flusso Farmed

- Flusso o file F: uno dei flussi informativi attraverso cui viene gestita e compensata la mobilità sanitaria. Altri scopi:
- la mobilità intra-regionale,
- il rimborso extra tariffa DRG,
- il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e della spesa per farmaci ad alto costo.
- Diversi farmaci biotecnologici sono acquistati dalle aziende sanitarie e somministrati nell'ambito di prestazioni di ricovero diurno o ambulatoriali. Tali prestazioni sono remunerate a tariffa e, data la variabilità dei dosaggi e del numero di cicli per paziente, accade in diverse circostanze che le tariffe non coprano il costo della terapia farmacologica.
- Per questo motivo diverse realtà regionali hanno previsto il finanziamento retrospettivo dei farmaci e la remunerazione extra-tariffa di alcuni farmaci (tra cui numerosi biotecnologici)

- Farmaci per i quali è prevista la compensazione retrospettiva sulla base del File F

	Classificazione per indicazione	Classificazione per tipologia farmaco	Targeted
Testo Unico			
trastuzumab -Herceptin®	ANG	B	X
alemtuzumab-Mabcampath®	ANG	B	X
bevacizumab -Avastin®	ANG	B	X
bortezomib-Velcade®	ANG	C	X
cetuximab -Erbix®	ANG	B	
docetaxel-Taxotere®	AT	C	
nelarabina-Atriance®	ANG	C	X
pemetrexed/cisplatino- Alimta®	AT	C	
rituximab -Mabthera®	ANG	B	X
ibritumomab tiuxetan - Zevalin®	ANG	B	X
oxaliplatino- Eloxatin®	AT	C	
panitumumab- Vectibix®	ANG	B	X
temsirolimus-Torisel®	ANG	C	X

ANG=Antitumorale nuova generazione; AT=antitumorale tradizionale
 B= Farmaco biotecnologico; C= Farmaco chimico



OTTIMIZZARE LE SCELTE TERAPEUTICHE **OGGI** PER REINVESTIRE IN INNOVAZIONE **DOMANI**

COME???

Ottimizzando l'assistenza al paziente e la gestione delle terapie

- migliorando l'aderenza
- migliorando l'appropriatezza prescrittiva : registri ALFA e file F

Incrementando l'utilizzo dei biosimilari

GRANDE LIMITE: carenza di studi di confronto

BIOSIMILARI

Comparabilità
chimica???????????



Sicurezza??????????



SOSTENIBILITA'
ECONOMICA e CORRETTA
ALLOCAZIONE DELLE
RISORSE TERAPEUTICHE ED
ECONOMICHE

Diritto alla
libera
scelta
terapeutica
?????????

Efficacia??????????????

Interscambiabilità tra biologico e biosimilare??????????????

REALE NECESSITA' : dati clinici di efficacia e sicurezza a lungo termine.

Solo il tempo, l'esperienza clinica e i dati di farmacovigilanza ci dimostreranno le reali implicazioni.

APPROPRIATEZZA DEI BIOSIMILARI GARANTITA DA:



EFFICACIA

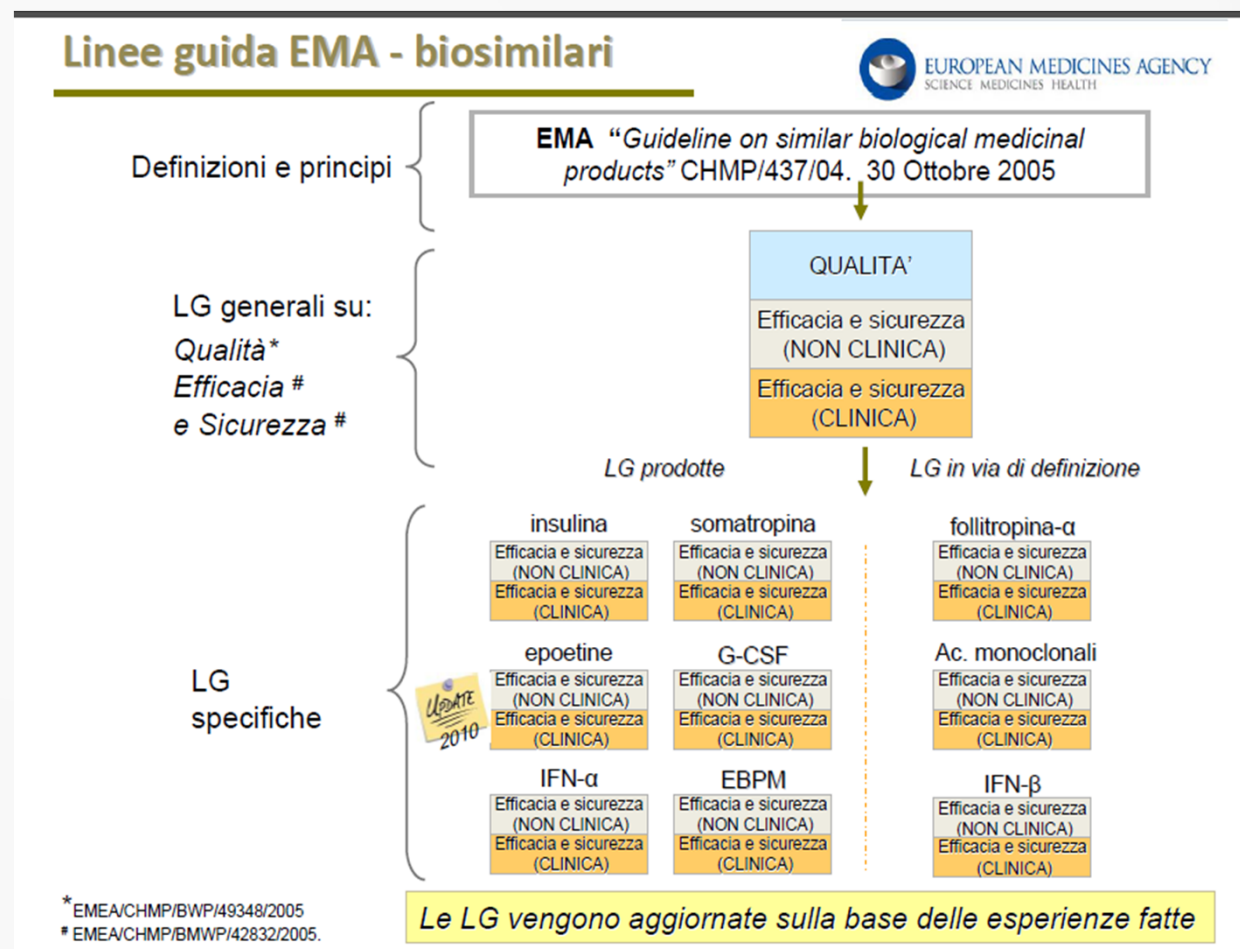
SICUREZZA

ECONOMICITA'

Efficacia: garanzie



- Comparability exercise: qualità, sicurezza, efficacia
- AIC



sicurezza



Le valutazioni di sicurezza... pre e postmarketing

Le LG EMA prevedono, per l'autorizzazione dei biologici/biotecnologici/biosimilari, che siano presenti:

Studi di sicurezza pre marketing"

- ❖ dati di sicurezza su un numero di pazienti sufficiente per identificare il *tipo, la gravità e la frequenza degli eventi avversi* nel biosimilare e nel prodotto di riferimento;
- ❖ in particolare sono richiesti per i farmaci di uso prolungato, dati **sull'immunogenicità con un follow-up di un anno**. La mancanza di questi dati deve essere motivata;
- ❖ nell'ambito dell'esercizio di comparabilità è richiesto il confronto fra i due prodotti in termini di risposta anticorpale.



Alla commercializzazione: "Risk management Plan"

Safety-Related Regulatory Actions for Biologicals Approved in the United States and the European Union

JAMA. 2008;300(16):1887-1896

Thijs J. Giezen, PharmD

Aukje K. Mantel-Teeuwisse, PhD

Sabine M. J. M. Straus, MD, PhD

Huub Schellekens, PhD

Hubert G. M. Leufkens, PhD

Antoine C. G. Egberts, PhD

**Per un biologico, la probabilità
a 10 anni, di una segnalazione
(dear doctor letter, black
box.....) è maggiore rispetto ad
un farmaco di sintesi
(10-17% vs 29%)**

Economicità



Le azioni delle Regioni a favore del Biosimilare *ed il modello previsionale di risparmio*

- La solidità dei dati e delle potenzialità dei biosimilari hanno portato alcune Regioni ad introdurre norme a favore dell'utilizzo del biosimilare (es. Lombardia, Lazio, Veneto, Toscana, Piemonte, Emilia Romagna, Campania, Marche, Molise)
- **I driver per il successo di questi atti sono:**
 - ✓ il paziente naive e la possibilità di switch da parte del medico
 - ✓ sistema di monitoraggio della prescrizione, in particolare sulla motivazione della non scelta del biosimilare (utilizzo della scheda paziente)

Il modello previsionale prevede:

- *Eritropietine: switch* del 40% - cut price** del 60%*
- *Filgrastim: switch* del 60% - cut price** del 70%*
- *Ormoni: switch* del 40% - cut price** del 40%*

*(switch)= sostituzione del farmaco originatore con il biosimilare/biotecnologico

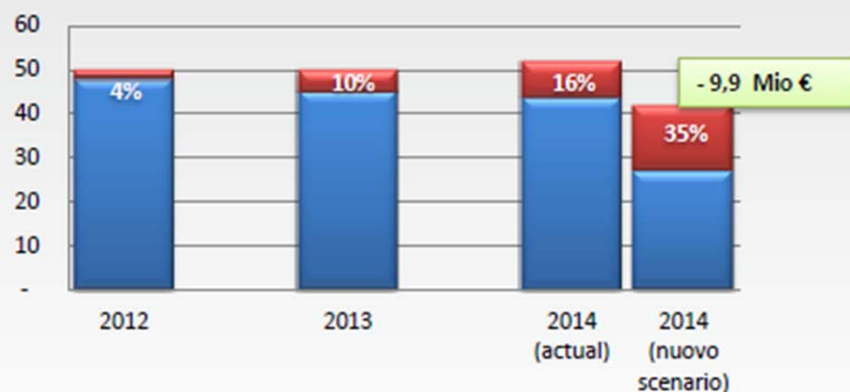
** (cut price)= riduzione del prezzo

Lombardia – I biosimilari come driver di risparmio

Previsioni di risparmio ottenibile con sostituzione del Biosimilare al farmaco generator nelle classi Fattori di crescita e Ormoni della crescita.

Nuovo Scenario

Eritropoietine - Mio (€)

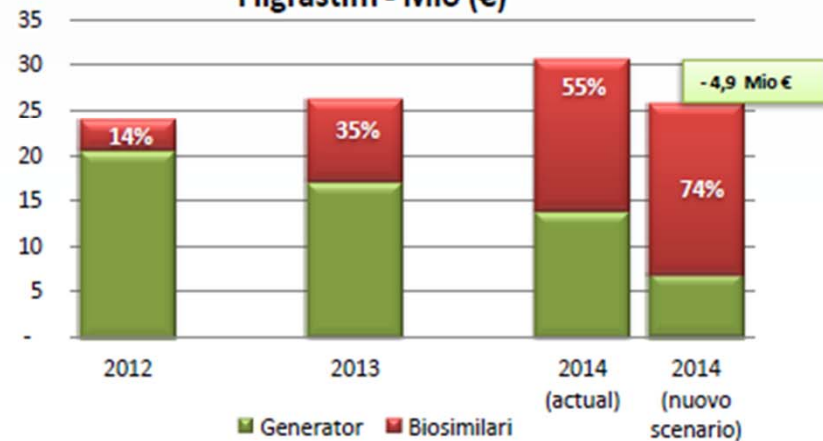


■ Generator ■ Biosimilari

Il risparmio ottenibile nelle classi L, B ed H con una maggiore sostituzione del farmaco biosimilare rispetto alle attuali proiezioni (2014 actual) può essere stimato in circa 5,4 Mio €/anno.

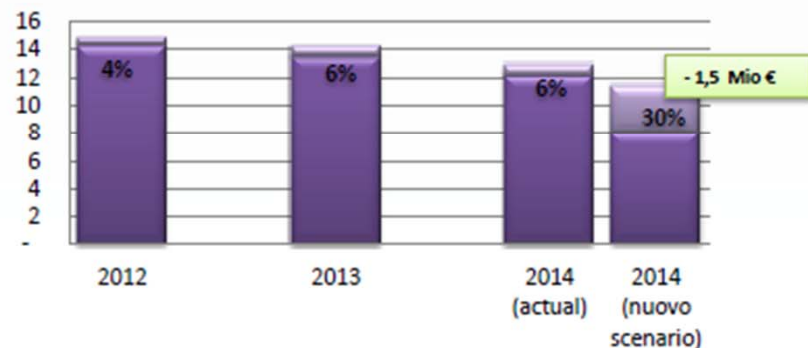
- Eritropoietine, comporta da solo un risparmio di 9,9 Mio €
- Filgrastim comporta un risparmio di 4,9 Mio €
- Ormone della crescita comporta un risparmio di 1,5 Mio €

Filgrastim - Mio (€)



■ Generator ■ Biosimilari

Ormoni dell'accrescimento - Mio (€)

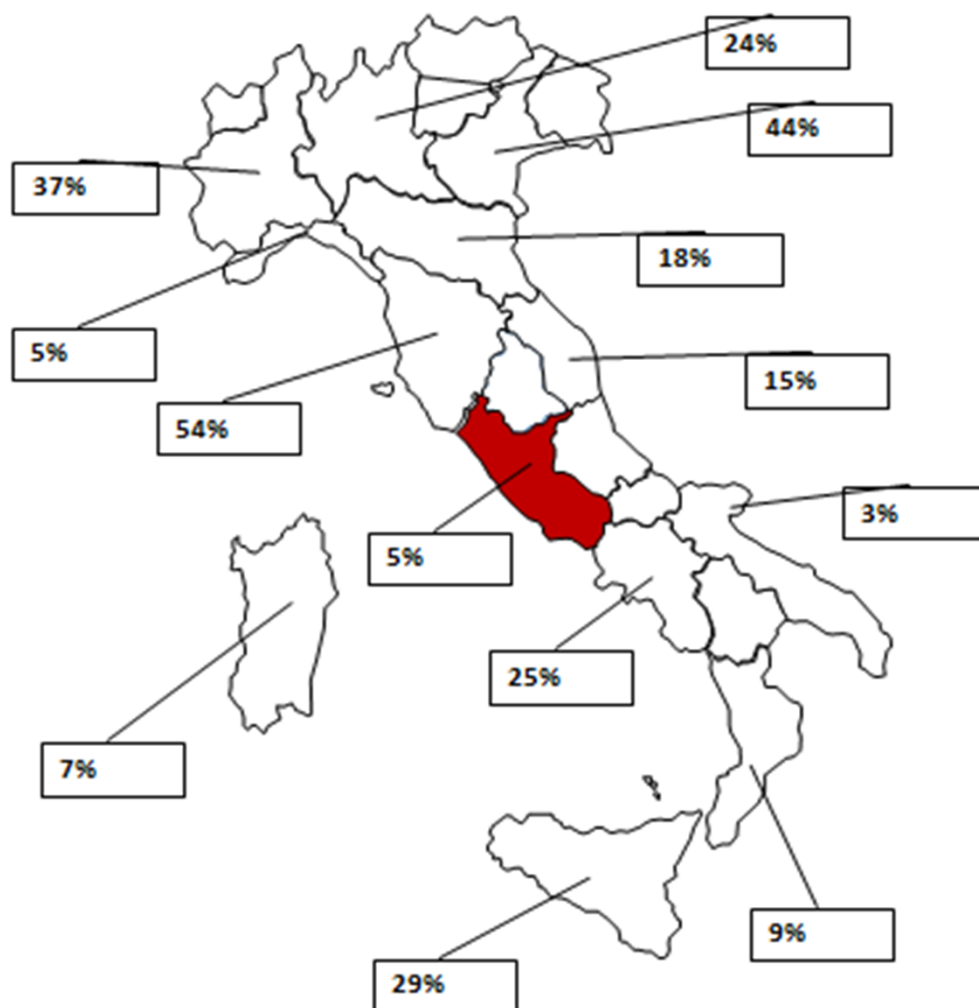


■ Generator ■ Biosimilari

Ad oggi l'opportunità offerta dalle EPO biosimilari non è del tutto colta



Penetrazione dell' EPO biosimilare dosaggi 20-30-40K UI

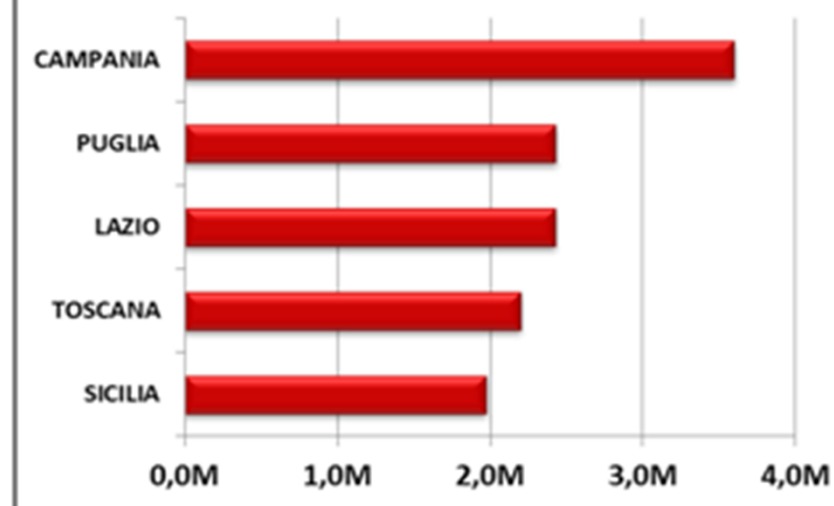


Media Volume Epo biosimilare

ITALIA

18%

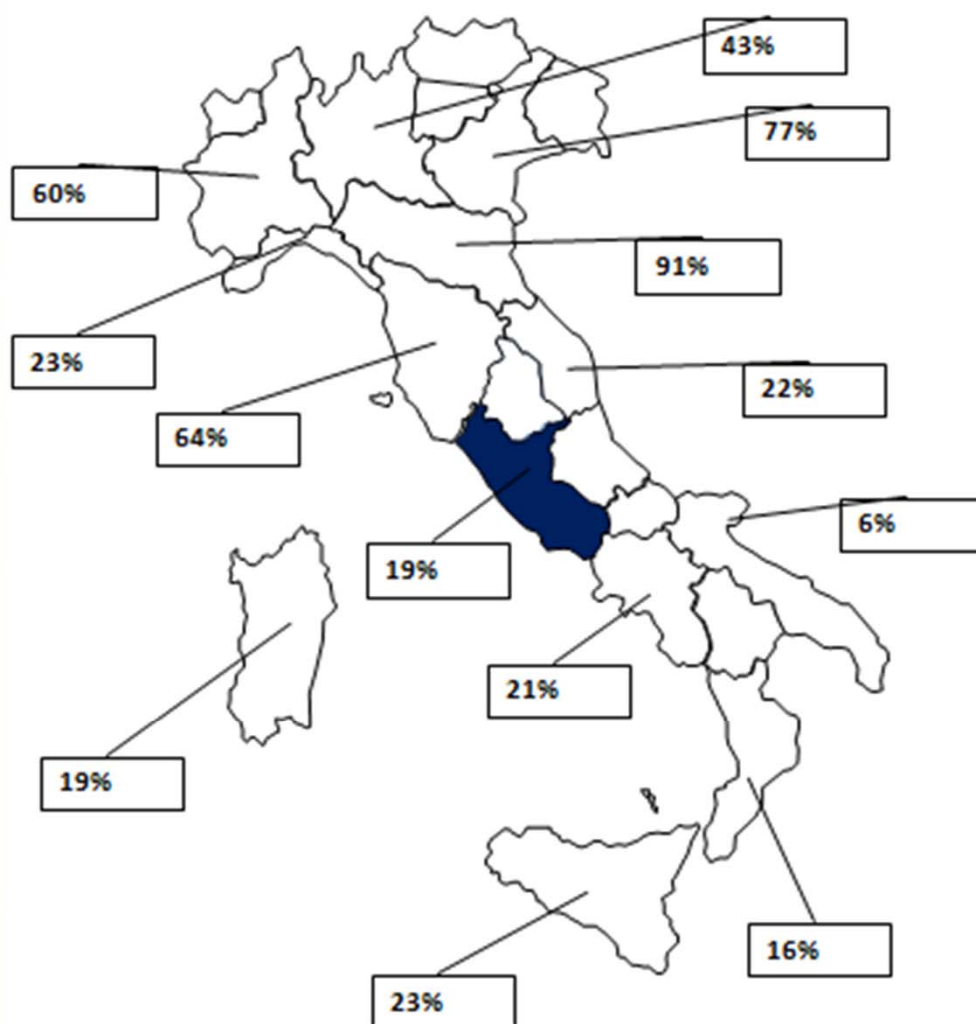
Le 5 regioni a più alti volumi di EPO (MU)



Ad oggi l'opportunità offerta dai GCSF biosimilari non è del tutto colta



Penetrazione del GCSF biosimilare

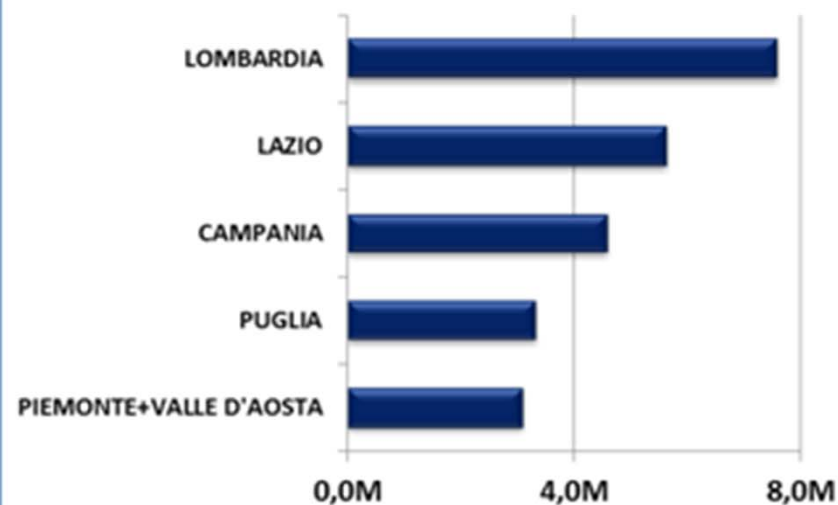


Media Volume GCSF biosimilare

ITALIA

44%

Le 5 regioni a più alti volumi di GCSF (MU)





In che modo il farmacista può contribuire alla loro diffusione?

- Servizio di informazione ai clinici
- istituzione di gruppi di lavoro multidisciplinari
- stesura di linee guida interne
- Maggior monitoraggio dell'utilizzo
- Promozione di studi clinici indipendenti di confronto

[Am J Health Syst Pharm. 2013 Nov 15;70\(22\):2004-17. doi: 10.2146/ajhp130119.](#)

Biosimilars: Implications for health-system pharmacists.

[Lucio SD¹](#), [Stevenson JG](#), [Hoffman JM](#).

Author information

Abstract

PURPOSE: An update on scientific and regulatory challenges in the rapidly evolving field of biosimilar product development is presented.

SUMMARY: The U.S. market for biosimilar products (i.e., highly similar "follow-on" versions of approved biological drugs) is expected to expand with establishment of an expedited-approval pathway for biosimilars similar to that implemented in European Union countries eight years ago. In 2012, the Food and Drug Administration (FDA) published draft guidance clarifying the requirements of the biosimilars approval pathway; although no biosimilar has yet been approved via that pathway, FDA is engaged in ongoing meetings with a number of potential applicants. Due to molecular differences between innovator products and biosimilar versions, biosimilars are highly sensitive to manufacturing changes that can potentially have important safety and efficacy implications. Establishing the interchangeability of biosimilar and innovator drugs may be difficult at first, and it is possible that some biosimilars might not carry all the same indications for which the reference drug is approved. Pharmaceutical cost savings attained through the use of biosimilars are expected to average 20-30%. With several top-selling biologicals likely to lose patent exclusivity by 2020, health systems should prepare for the availability of new biosimilars by addressing formulary management and therapeutic interchange issues, pharmacovigilance and patient safety concerns, and related financial and operational issues.

CONCLUSION: Over the coming years, biosimilars will present opportunities for health care organizations to manage the growth of pharmaceutical expenditures. Pharmacists can play a key role in preparing health systems for projected rapid expansion in the use of biosimilars and associated medication-use policy challenges.

CONCLUSIONI



SFIDE:

Sostenere l'innovazione attivare la concorrenza

Le nuove sfide per i biosimilari sono una rigorosa farmacovigilanza, l'accettazione da parte del medico e del paziente, una valida commercializzazione, la competizione e la riduzione dei costi. Garantire una aperta e trasparente competizione tra branded e unbranded potrebbe essere il passo successivo per un incremento del loro sviluppo in Italia, tuttora alquanto modesto.

Il rischio è quello di avere un quadro incerto e di non utilizzare pienamente anche le opportunità



L'originator ed il suo
biosimilare non possono
che essere
“essenzialmente simili”,
in caso contrario
il biosimilare non
sarebbe tale, ma un
nuovo farmaco

Grazie per l'attenzione