

Executive Summary

L'innovazione farmaceutica biotecnologica deve rappresentare un principio guida di ogni intervento del legislatore, del regolatore e del pagatore, all'interno di un sistema di regole certe e omogenee sul territorio nazionale. Il contributo dell'industria biotech è legato alla ricerca, sviluppo e disponibilità di innovazione terapeutica, alla quale va coniugata una responsabile attenzione alla sostenibilità.

1. L'introduzione dei farmaci biosimilari può offrire benefici economici potenziali ai sistemi sanitari che riteniamo vadano reinvestiti per supportare il finanziamento dell'innovazione terapeutica.
2. Come per qualsiasi farmaco biotecnologico, l'informazione al medico ed al paziente è la premessa per una scelta terapeutica consapevole e concordata che non può essere condizionata da criteri esclusivamente economicistici.
3. Una volta dimostrata la similarità con il medicinale di riferimento, l'utilizzo del medicinale biosimilare si basa in larga misura sulle evidenze disponibili in termini di sicurezza ed efficacia per il medicinale di riferimento.
4. La garanzia che la sicurezza del paziente rappresenti uno degli elementi chiave nel percorso di cura, nonché nella scelta della corretta terapia farmacologica, rafforza la fiducia nel medico.
5. Affinché si tratti di vera scelta, occorre assicurare il rispetto dell'autonomia prescrittiva del medico, del diritto dei pazienti alla personalizzazione della terapia e alla continuità terapeutica e del valore dell'innovazione biotecnologica ancora oggetto di copertura brevettuale.
6. La Legge di Bilancio 2017 e il recente Position Paper di AIFA sanciscono e rafforzano il principio di libertà prescrittiva del medico – sia in caso di pazienti naïve che in caso di pazienti già in trattamento.
7. 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.
8. Al fine di garantire il medesimo livello di assistenza farmaceutica su tutto il territorio nazionale, così evitando disparità di trattamento fra cittadini appartenenti a regioni differenti, è necessario che i provvedimenti regionali siano ispirati tutti ai principi fondamentali dell'ordinamento, alle norme della Legge di Bilancio 2017 in tema di procedure pubbliche di acquisto e ai principi espressi nel Position Paper di AIFA.

Premessa

I biosimilari sono medicinali simili ad un farmaco biologico o biotecnologico di riferimento per il quale sono scaduti i diritti di esclusiva. I biosimilari sono talvolta definiti in maniera incorretta e impropria versioni “generiche” dei farmaci biologici originatori. In realtà, diversamente dai generici, che sono considerati copie identiche di farmaci di sintesi chimica, i biosimilari non sono identici ai prodotti di riferimento, ma possono essere solo altamente simili.

I biosimilari inoltre, offrendo un’alternativa rispetto ai medicinali biologici che hanno perso i diritti di esclusiva, contribuiscono ad aumentare la competizione sul mercato dalla quale possono derivare benefici economici ai sistemi sanitari, senza che per questo le scelte siano dettate da criteri esclusivamente economicistici.

Assobiotec ritiene che la disponibilità dei biosimilari rappresenti uno dei fattori in grado di stimolare il circolo virtuoso dell’innovazione farmaceutica.

L’innovazione farmaceutica biotecnologica, che ha portato allo sviluppo di un ampio armamentario terapeutico a disposizione del medico per l’individuazione della cura più appropriata per il bene del singolo paziente e che sempre più alimenterà nel prossimo futuro le opzioni per rispondere a necessità cliniche non ancora soddisfatte, deve rappresentare il principio guida di ogni intervento del legislatore, del regolatore e del pagatore, all’interno di un sistema di regole certe e omogenee sul territorio nazionale.

1. Formazione, informazione e generazione di evidenze per una scelta informata di medici e pazienti

Affinché sia pienamente colto il contributo che la disponibilità di farmaci biosimilari fornisce alla sostenibilità del sistema sanitario, Assobiotec ritiene essenziale restituire centralità agli stakeholder, ovvero ai medici e ai pazienti. Questo significa, in particolar modo, ricordare che, come avviene per ogni prescrizione di farmaco o prestazione sanitaria in generale, a prevalere deve essere sempre la prospettiva del singolo medico chiamato concretamente a tutelare la salute del paziente che di volta in volta ha di fronte.

Come per qualsiasi farmaco biotecnologico, l’informazione al medico ed al paziente è la premessa per una scelta consapevole e concordata.

L’attenzione del legislatore, del regolatore e del pagatore dovrebbe concentrarsi sui fattori in grado di agevolare convincimento e fiducia di medici e pazienti: dalla formazione e l’informazione alla generazione di evidenze di efficacia e sicurezza in tutte le indicazioni autorizzate.

2. La corretta identificazione dei medicinali per la sicurezza dei pazienti

La sicurezza del paziente rappresenta uno degli elementi chiave per la fiducia del medico e, chiaramente, dello stesso paziente. Fondamentale da questo punto di vista la corretta identificazione del medicinale biologico prescritto e dispensato.

3. Guida EMA e Commissione Europea sui farmaci biosimilari:

L'EMA ha realizzato la prima guida sui farmaci biosimilari in considerazione che negli ultimi 10 anni l'UE ha approvato il maggior numero di biosimilari in tutto il mondo, e rimane leader dal punto di vista dell'approccio regolatorio:

- Rispetto all'originator, e differentemente dall'equivalente, possono esserci differenze rispetto all'originator, che non intervengono però in termini di sicurezza e efficacia assolutamente paragonabili;
- Bisogna dimostrare la biosimilarità con studi rigorosi e centralizzati, ed un farmaco biosimilare può contare sulle stesse prove di sicurezza e di efficacia dell'originator;
- La dimostrazione delle biosimilarità avviene grazie a studi approfonditi di comparabilità con il medicinale di riferimento e sulla base di dati solidi di qualità farmaceutica;
- La sicurezza dei biosimilari deve essere costantemente monitorata attraverso attività di farmacovigilanza, esattamente come per gli originator;
- L'EMA non entra nel merito delle regole di intercambiabilità, switch e sostituzione, che devono rientrare esclusivamente nel campo di competenza degli Stati Membri;
- I professionisti sanitari sono chiamati a contribuire a migliorare la farmacovigilanza per i medicinali biologici tout court, biosimilari compresi. Un naming e labelling chiaro e definito sarebbe di grande supporto;
- Per ogni decisione riguardante switch, sostituzione ecc., il medico prescrittore ha la massima autonomia, ma fondamentale è il ruolo del paziente informato e consapevole. Richiamo ad un sempre più efficace coordinamento medico-paziente, ovvero promuovere e garantire la corretta informazione sul farmaco biologico, originator e biosimilare, sia al medico che al paziente.

4. La normativa sulle procedure di acquisto, il rispetto dell'autonomia prescrittiva del medico e il diritto dei pazienti alla personalizzazione della terapia.

Con la Legge di Bilancio 2017 sono stati introdotti alcuni principi e regole:

- La non sostituibilità automatica tra biologico di riferimento ed 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;

- Le gare devono considerare “lo specifico principio attivo (ATC di V livello), medesimi via di somministrazione e dosaggio;
- L’esistenza del rapporto di biosimilarità sussiste solo ove accertato “dall’EMA o dall’AIFA tenuto conto delle rispettive competenze”;
- 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”;
- Il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco, tra quelli inclusi nella procedura, ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti.

AIFA, sulla base della non identità dei prodotti, ha deciso il non inserimento dei biosimilari nelle liste di trasparenza che consentono la sostituibilità automatica e ha confermato che la scelta tra il prodotto di riferimento e il biosimilare resta una decisione clinica affidata al medico specialista prescrittore. Decisione questa che, in presenza di un paziente già in trattamento, investe anche il diritto del paziente medesimo alla continuità terapeutica.

Nell’ottica dell’unitarietà dell’assistenza farmaceutica a livello nazionale, Assobiotec invita il Ministero della Salute e l’AIFA a un monitoraggio costante dei provvedimenti regionali che preveda il coinvolgimento dei soggetti interessati come le Società Scientifiche, le Associazioni di Pazienti e Cittadini e le Associazioni di imprese, al fine di assicurare il puntuale rispetto dei principi fondamentali dell’ordinamento, delle norme della Legge di Bilancio 2017 e dei principi espressi nel Position Paper di AIFA.