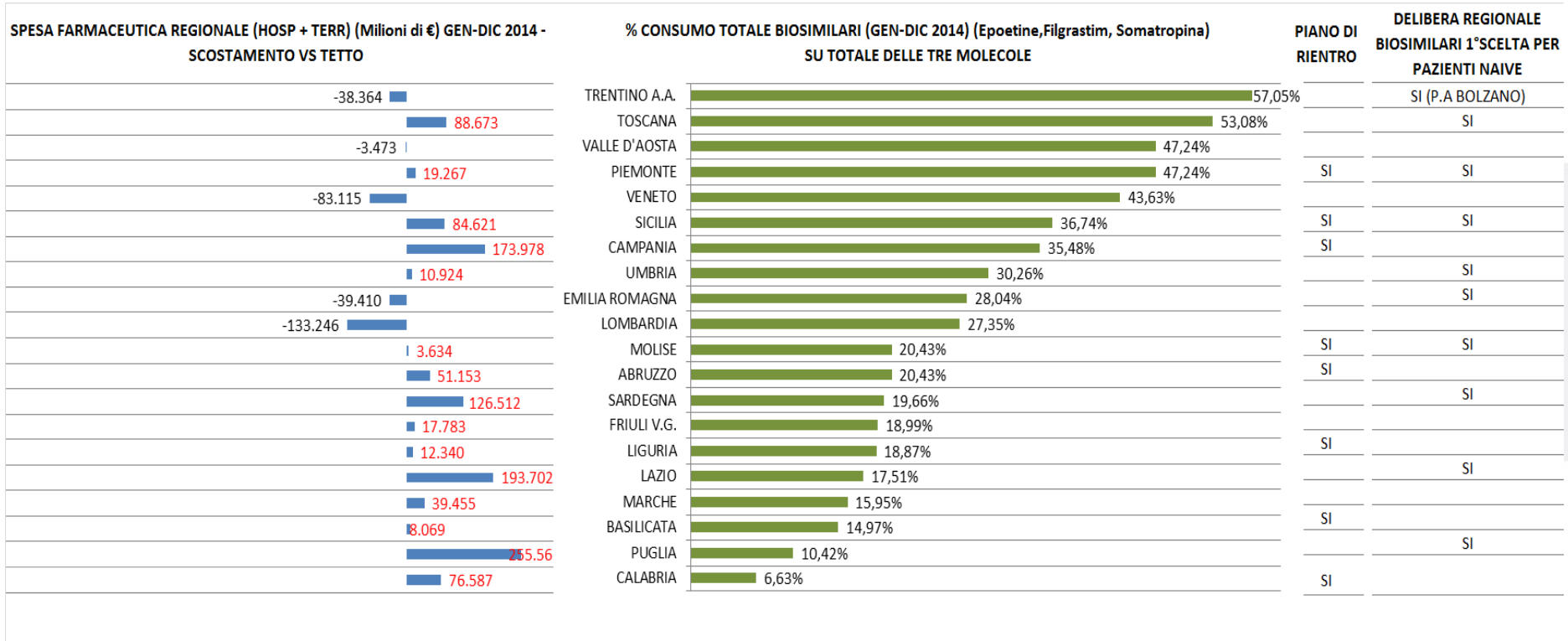




BIOSIMILARI: IL PUNTO DI VISTA DELL'INDUSTRIA

Francesco Colantuoni
Vicepresidente Assogenerici
Coordinatore del Gruppo Italiano Biosimilari - IBG

Biosimilari in Italia: SITUAZIONE ATTUALE



La disomogeneità di impiego nelle regioni italiane si trasforma in una diversa disponibilità di risorse e quindi in diverse opportunità di accesso dei pazienti alle nuove terapie

Armonizzare la disciplina delle procedure pubbliche di acquisto dei farmaci biologici favorisce il confronto concorrenziale diretto tra i biosimilari e l'originator e consente di cogliere in pieno le opportunità offerte dal biosimilare in modo paritario in tutte le regioni

1. Fonte dati: Elaborazione Centro Studi Assogenerici su dati IMS HEALTH
2. Fonte: Monitoraggio della spesa farmaceutica regionale Gennaio - Dicembre 2013 AIFA

I dati di % consumo totale biosimilari risultano aggregati per:
1) Abruzzo + Molise 2) Piemonte + Valle D'Aosta

POSITION PAPER BIOSIMILARI AIFA

UNA SOLA POSIZIONE /DIFFERENTI INTERPRETAZIONI

«La scelta di trattamento con un farmaco biologico di riferimento o con un biosimilare rimane una decisione clinica affidata al medico specialista prescrittore»

L'AIFA considera, tuttavia, che i biosimilari non solo costituiscono un'opzione terapeutica a disposizione dei curanti, ma sono da preferire, qualora costituiscano un vantaggio economico, in particolare per il trattamento dei soggetti "naive" (che non abbiano avuto precedenti esposizioni terapeutiche o per i quali le precedenti esposizioni in base al giudizio del clinico siano sufficientemente distanti nel tempo)» (crf. pag. 13 Position Paper AIFA del 13.05.2013)

AIFA affida la scelta del trattamento alle **valutazioni del medico prescrittore**

Questo **NON** significa che:

- ¶ qualora un paziente abbia già iniziato un trattamento con farmaco biologico sia necessario proseguirlo sempre con lo stesso farmaco
- ¶ AIFA abbia inteso disciplinare il comportamento prescrittivo secondo una rigida dicotomia naive/continuità
- ¶ il position paper di AIFA possa essere utilizzato strumentalmente per limitare il confronto concorrenziale tra originatori a brevetto scaduto e i biosimilari nelle procedure pubbliche di acquisto



LA LIBERTÀ PRESCRITTIVA **PUÒ E DEVE ESSERE SEMPRE TUTELATA A VALLE** DI PROCESSI DI ACQUISTO CONCORRENZIALI

DISOMOGENEITÀ NEI PROCEDIMENTI D'ACQUISTO REGIONALI

*In assenza di una disciplina nazionale, le procedure pubbliche di acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto si caratterizzano per una notevole **disomogeneità** tra le varie Regioni*

MODELLO VIRTUOSO

- ✓ Gara a **lotto unico** (composizione, via di somministrazione, indicazioni terapeutiche, dosaggi)
- ✓ Facoltà di acquisto del farmaco non aggiudicato, su **libera prescrizione** del medico
- ✓ Acquisto del farmaco aggiudicato al **prezzo offerto in gara**

ALTRI MODELLI

Suddivisione del lotto in quote predeterminate:

Quota maggioritaria del fabbisogno riservata in esclusiva all'originator sulla stima dei pazienti già trattati

Quota minoritaria aperta alla concorrenza

Lotti separati per un unico principio attivo

Lotto relativo al fabbisogno dei **pazienti naive** (aperto alla concorrenza)

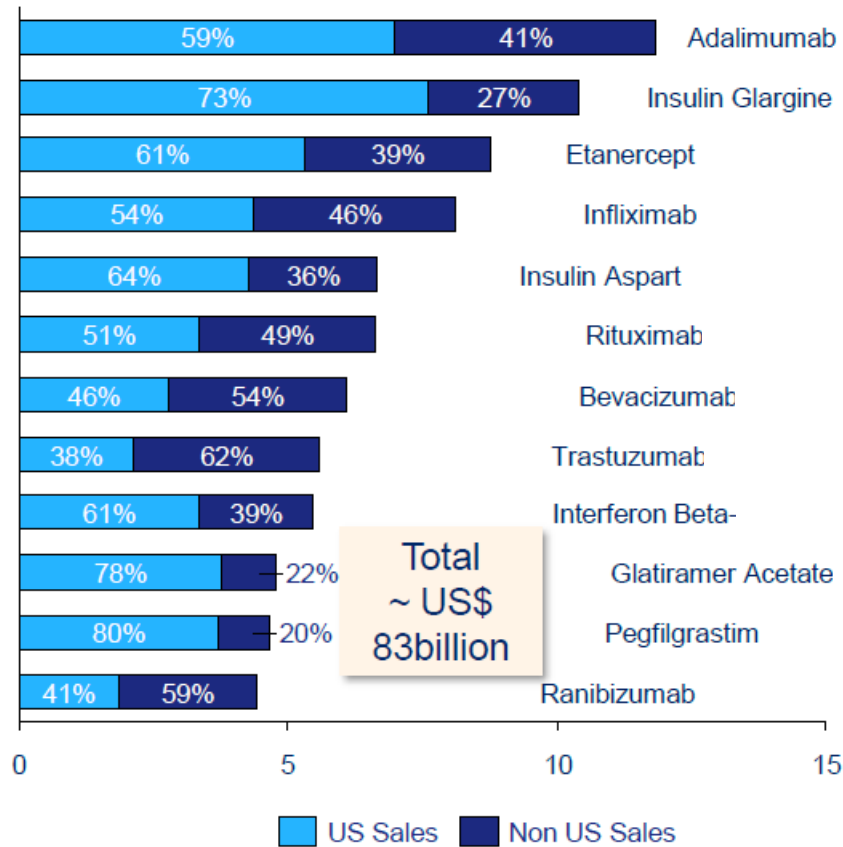
Lotti riservati in esclusiva a ciascun prodotto (originator, biosimilare 1, biosimilare 2 ecc) per la **continuità terapeutica**

Rinegoziazione a trattativa privata del prezzo di acquisto dell'originator alla scadenza del brevetto



I dodici principi attivi biologici che andranno a comporre la prossima ondata di scadenze brevettuali rappresentano 83 miliardi \$ di spesa a livello globale.

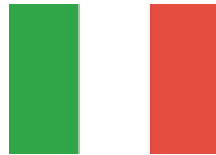
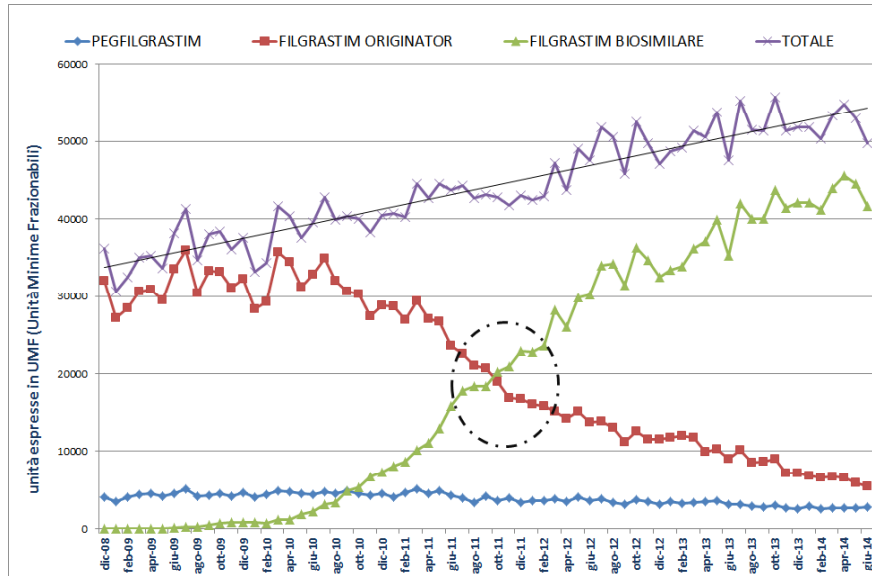
Global Sales (MAT 12/2014), US\$ billion



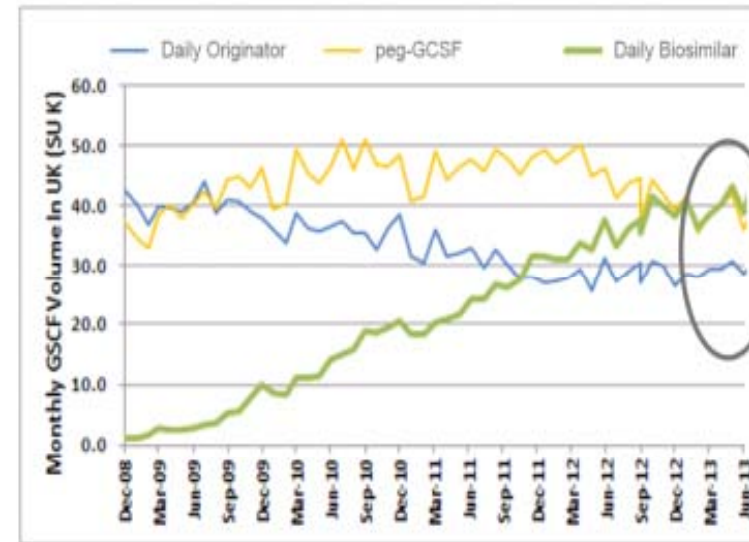
| EU expiry date | US expiry date |
|----------------|-----------------|
| 2018 | 2016 |
| 2014 | 2015 |
| 2015 | 2028 (extended) |
| 2015 | 2018 |
| Expired | Expired |
| Expired | 2018 |
| 2019 | 2019 |
| 2014 | 2019 |
| 2015 | 2016 |
| 2017 | 2014 |
| 2015 | 2015 |
| 2016 | 2016 |

Not considered existing biosimilars such as Epoetin Alfa expired in EU, but still patent protected in the US

L'introduzione dei biosimilari ha determinato un aumento dei pazienti all'accesso a terapie *gold standard* rispetto a quanto accadeva in precedenza



- Il Filgrastim biosimilare ha una quota a volume del 72% in Italia con un aumento di oltre il 40% dell'accesso a questa terapia da parte dei pazienti ed una sostanziale riduzione della spesa



Data : IMS MIDAS to Jun 2013

* 1 SU of once-per-cycle GCSF (peg-GCSF) is assumed to be equivalent to 11 SUs of daily GCSF (Neulasta SPC)

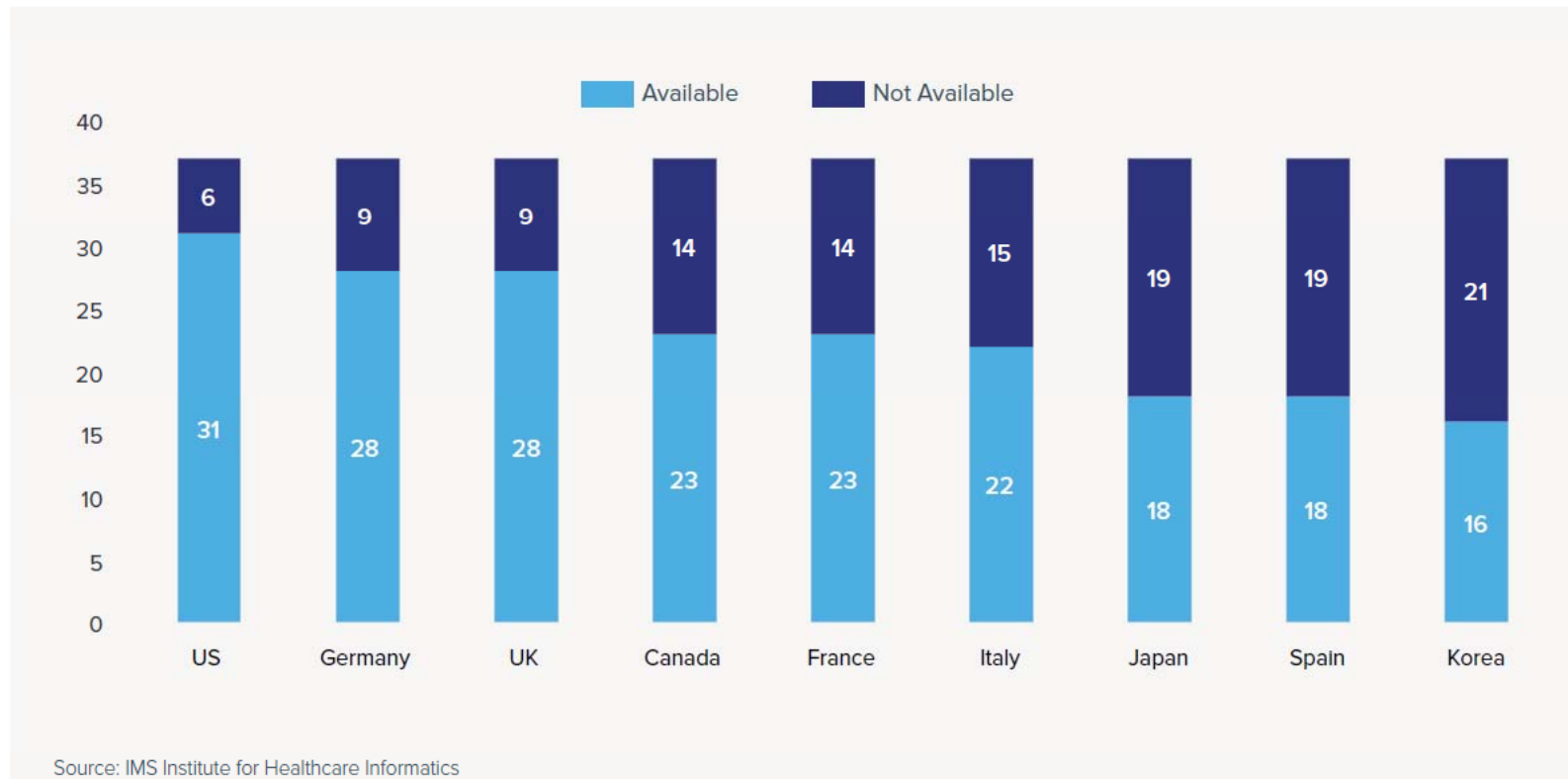


- Il Filgrastim biosimilare ha una quota a volume 83% in UK, con un aumento di oltre il 44% dell'accesso a questa terapia da parte dei pazienti

L'ACCESSO ALLE NUOVE TERAPIE

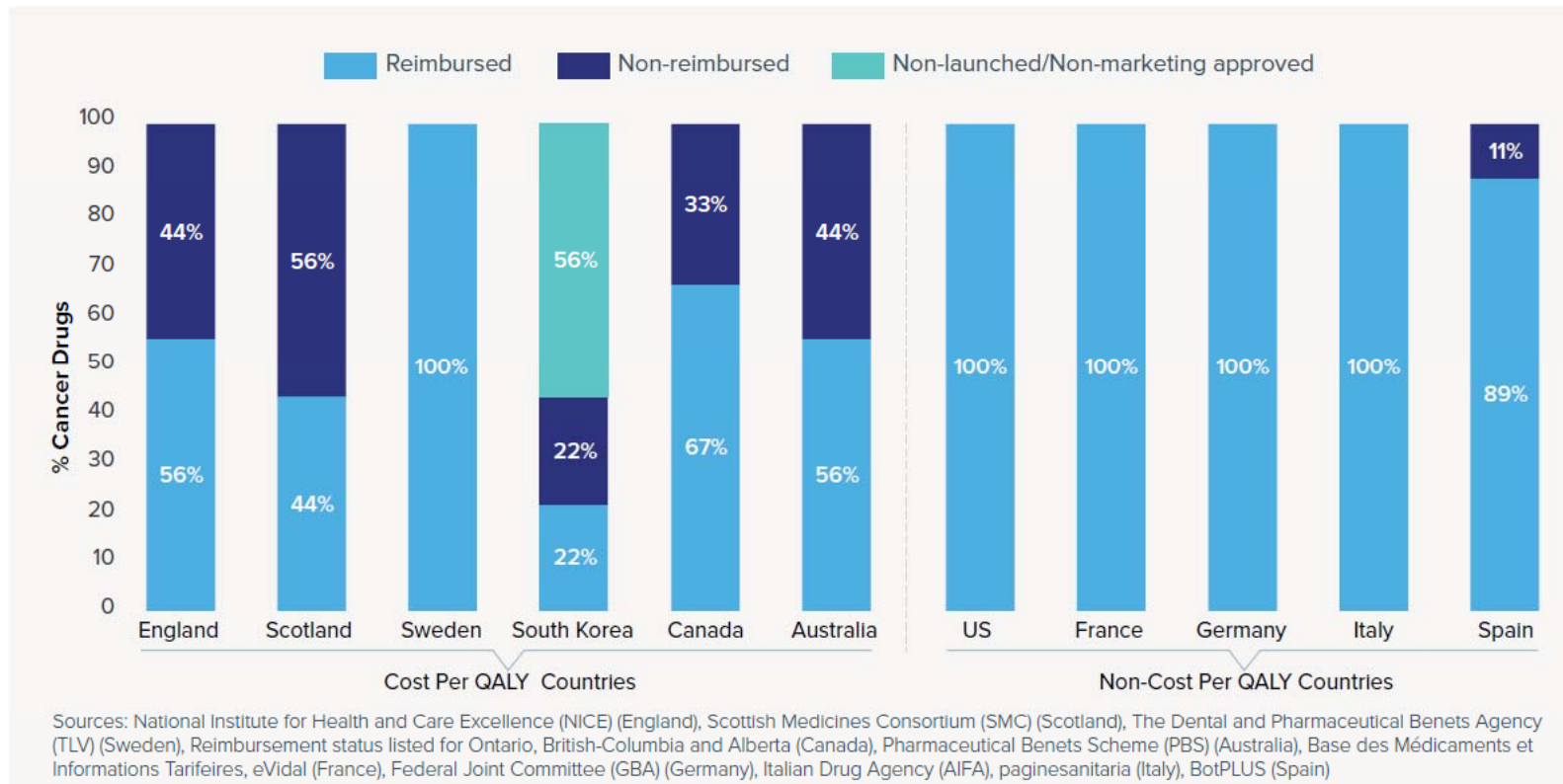
La disponibilità di nuovi farmaci varia notevolmente nei principali mercati

Global New Molecular Entities 2009-13 – Availability as of 2014



La rimborsabilità delle nuove terapie in ambito oncologico rispetto agli attuali Sistemi Sanitari Nazionali

National Reimbursement Status



I NOSTRI VALORI

L'INDUSTRIA DEI FARMACI GENERICI E BIOSIMILARI



FARMACI GENERICI E BIOSIMILARI: ALLEATI PER IL FUTURO

- La concorrenza generata dai farmaci generici e biosimilari favorisce la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.
- Le risorse liberate possono essere investite per la ricerca e lo sviluppo di nuovi farmaci.
- Il risultato è un miglioramento delle condizioni di accesso alla salute per le generazioni attuali e quelle future.



PAZIENTI

- Quando i farmaci generici e i biosimilari fanno il loro ingresso sul mercato aumenta significativamente l'accesso ai farmaci per un più ampio numero di pazienti.
- Più di 5 farmaci su 10 dispensati annualmente nei paesi dell'Unione Europea sono farmaci generici. Oltre 400 milioni di giorni di trattamento (giorni-paziente) realizzati dal 2006 ad oggi con farmaci biosimilari.



QUALITÀ

- I farmaci generici e biosimilari sono sviluppati secondo rigorosi requisiti regolatori e vengono prodotti secondo i più alti standard qualitativi oggi richiesti a livello mondiale.
- Qualità, sicurezza ed efficacia sono i tre pilastri su quali poggia il percorso autorizzativo di ciascun farmaco disponibile in commercio.



SOSTENIBILITÀ

- Senza i farmaci generici e biosimilari, i pazienti ed i sistemi sanitari europei dovrebbero sostenere costi aggiuntivi pari a 40 miliardi di euro in più all'anno.
- Un aiuto concreto offerto per garantire salute ai cittadini e sostenibilità ai sistemi sanitari



VALORI

- Oltre 160.000 addetti diretti, altamente specializzati e qualificati, che operano in oltre 350 siti produttivi dislocati in Europa.
- Le aziende di farmaci generici e biosimilari investono in innovazione: il 7% viene investito in R&D.



COLLABORAZIONE

- Assogenerici e IBG lavorano in stretta collaborazione con le istituzioni, le associazioni di medici e pazienti e con tutti i professionisti del settore sanitario, per migliorare l'efficienza e l'universalità del Servizio Sanitario Nazionale.