



FEDERCHIMICA

ASSOBIOTEC

Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie

1986  2011
VENTICINQUE ANNI
DI INNOVAZIONE



I farmaci biosimilari: uso sicurezza e sostenibilità

ISS, 25 Giugno 2015

Uso dei biosimilari e sostenibilità: il punto di vista delle aziende biotech

Riccardo Palmisano
Vice Presidente Assobiotec



ITALIA
EXPO MILANO 2015



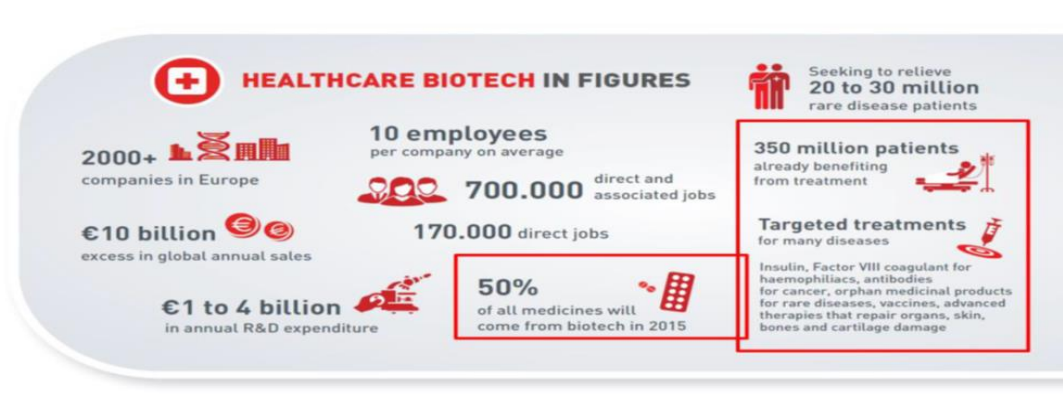
FEDERCHIMICA
ASSOBIOTEC

Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie



Scenario

- Per il **Red Biotech**, il futuro è già presente



- Biologici e biosimilari sono **prodotti unici**
- Biosimilare **non è sinonimo di generico**
- I farmaci biosimilari **stimolano la competizione sul mercato**, offrendo benefici economici potenziali ai sistemi sanitari
- La loro disponibilità rappresenta uno dei fattori in grado di **stimolare il circolo virtuoso dell'innovazione farmaceutica**



Il punto di partenza

Biosimilari: una scelta informata

Il contributo alla sostenibilità del sistema sanitario legato alla disponibilità di farmaci biosimilari deve essere colto **valorizzando il ruolo degli stakeholder**

- Carta europea dei **diritti del malato**:
 - *«Diritto del malato all'accesso, all'informazione, al consenso, alla libera scelta, all'innovazione e a un trattamento personalizzato»*
- Codice di **deontologia medica**:
 - *«la prescrizione a fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione e una diretta, specifica esclusiva e non delegabile competenza del medico»*
 - *«il medico nella relazione persegue l'alleanza di cura fondata sulla reciproca fiducia e sul mutuo rispetto dei valori e dei diritti e su un'informazione comprensibile e completa, considerando il tempo della comunicazione quale tempo di cura»*





Priority issue per la sostenibilità del sistema

- 1. Formazione, informazione e generazione di evidenze** quale premessa indispensabile per una scelta consapevole e concordata
- 2. Corretta identificazione del medicinale biologico** prescritto e dispensato (*naming*) per la sicurezza del paziente.
- 3. Etichettatura (*labelling*) trasparente** per assicurare che medici e pazienti dispongano di informazioni immediate su ogni singolo biosimilare
- 4. Autonomia prescrittiva del medico, diritto dei pazienti alla personalizzazione della terapia e valore dell'innovazione biotecnologica** quali valori fondamentali della sostenibilità del sistema



Proposte operative

✓ **Formazione, informazione e generazione di evidenze**

- **Spostamento dell'attenzione dalla** massimizzazione di risparmi a breve termine a fattori che agevolino convincimento e fiducia di medici e pazienti: **formazione, informazione e generazione di evidenze di efficacia e sicurezza** in tutte le indicazioni autorizzate
- Relativamente alla generazione di evidenze di efficacia e sicurezza, e comunque al monitoraggio nel tempo del profilo rischio/beneficio sui prodotti approvati con un percorso regolatorio peculiare, una riflessione andrebbe aperta su utilizzo e valorizzazione di strumenti quali il sistema dei **registri di monitoraggio** e la **rete nazionale di farmacovigilanza**

✓ **Corretta identificazione dei medicinali per la sicurezza del paziente**

Ricerche e indagini condotte evidenziano rischi di attribuzione impropria degli eventi avversi. Si auspica:

- Una **nomenclatura (*naming*) distinguibile**, anche attraverso l'attribuzione di un *Biological Qualifier* a tutti i farmaci biologici, inclusi i biosimilari, su cui sta lavorando l'OMS, per l'efficacia del sistema di farmacovigilanza e la sicurezza del paziente
- Una **verifica sulla capacità dei registri** – nazionali, regionali o delle Società Scientifiche – di raccogliere in maniera differenziata i dati relativi al prodotto di riferimento o ad ogni singolo biosimilare
- Una **verifica dell'effettiva rispondenza dei dati** inseriti nella rete nazionale di farmacovigilanza rispetto alla nuova direttiva europea, in termini di identificazione dello specifico prodotto utilizzato e indicazione del numero di lotto





Proposta operative

- ✓ **Trasparenza delle informazioni per alimentare la fiducia di medici e pazienti**
 - **Un'etichettatura (*labelling*) trasparente** è importante per assicurare che medici e pazienti dispongano di informazioni immediate su ogni singolo biosimilare, consentendo di operare una scelta informata
 - **Il *label* di un biosimilare dovrebbe includere l'informazione sul biosimilare al pari dell'informazione sul medicinale di riferimento**, senza ambiguità

- ✓ **Rispetto dell'autonomia prescrittiva del medico, del diritto dei pazienti alla personalizzazione della terapia e del valore dell'innovazione biotecnologica**
 - La scelta responsabile per la corretta terapia deve essere consapevole e informata, in poche parole una **vera scelta**
 - **La scelta tra il prodotto di riferimento e il biosimilare resta una decisione clinica affidata al medico specialista prescrittore**, escludendo, a nostro avviso, la prescrizione per principio attivo
 - AIFA ha indicato una preferenza di utilizzo dei biosimilari, qualora costituiscano un vantaggio economico, in particolare nei pazienti naïve, *senza sottrarre al medico specialista prescrittore la responsabilità della scelta anche relativamente a questi ultimi*. Da qui la necessità di una **definizione univoca e condivisa di paziente "naïve"**, da identificarsi come il soggetto esposto per la prima volta ad un determinato principio attivo.
 - **Diritto del paziente alla continuità terapeutica**
 - **Alcune delibere regionali** sembrano voler perseguire l'obiettivo di superare la naturale competizione tra biosimilare e prodotto di riferimento alla scadenza dei diritti di esclusiva; questo può comportare:
- ✓ **limitazione della scelta clinica del medico e delle opzioni terapeutiche a disposizione dei pazienti**
- ✓ **possibile conflitto medico e pagatore della stessa struttura sanitaria**





Considerazioni conclusive

- **I biosimilari rappresentano un mondo variegato di prodotti di diversa complessità**, che andrebbero valutati ad uno ad uno anche a parità di principio attivo
- **La sicurezza del paziente e la tracciabilità del farmaco** devono rappresentare il principio guida di ogni intervento del legislatore, regolatore, pagatore all'interno di un sistema di regole certe e omogenee sul territorio nazionale
- **L'imposizione di adempimenti burocratici** al medico per poter esercitare la propria libertà di scelta, se eccede i limiti di quanto è ragionevole per un monitoraggio di appropriatezza, si traduce quanto meno nella sottrazione di tempo all'attività clinica, se non in un vero e proprio condizionamento di fatto delle decisioni terapeutiche
- Nell'ottica dell'unitarietà dell'assistenza farmaceutica a livello nazionale, Assobiotec invita il Ministero della Salute e l'AIFA ad 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 espressi nel *position paper* di AIFA e dei principi fondamentali dell'ordinamento

