

Uso dei Biosimilari e sostenibilità: Il Position Paper dell'AIFA

Simona Montilla



Convegno

**I FARMACI BIOSIMILARI:
USO, SICUREZZA, SOSTENIBILITÀ**

25 Giugno 2015

organizzato da

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
CNESPS - Farmacoepidemiologia



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Dichiarazione di trasparenza/interessi*

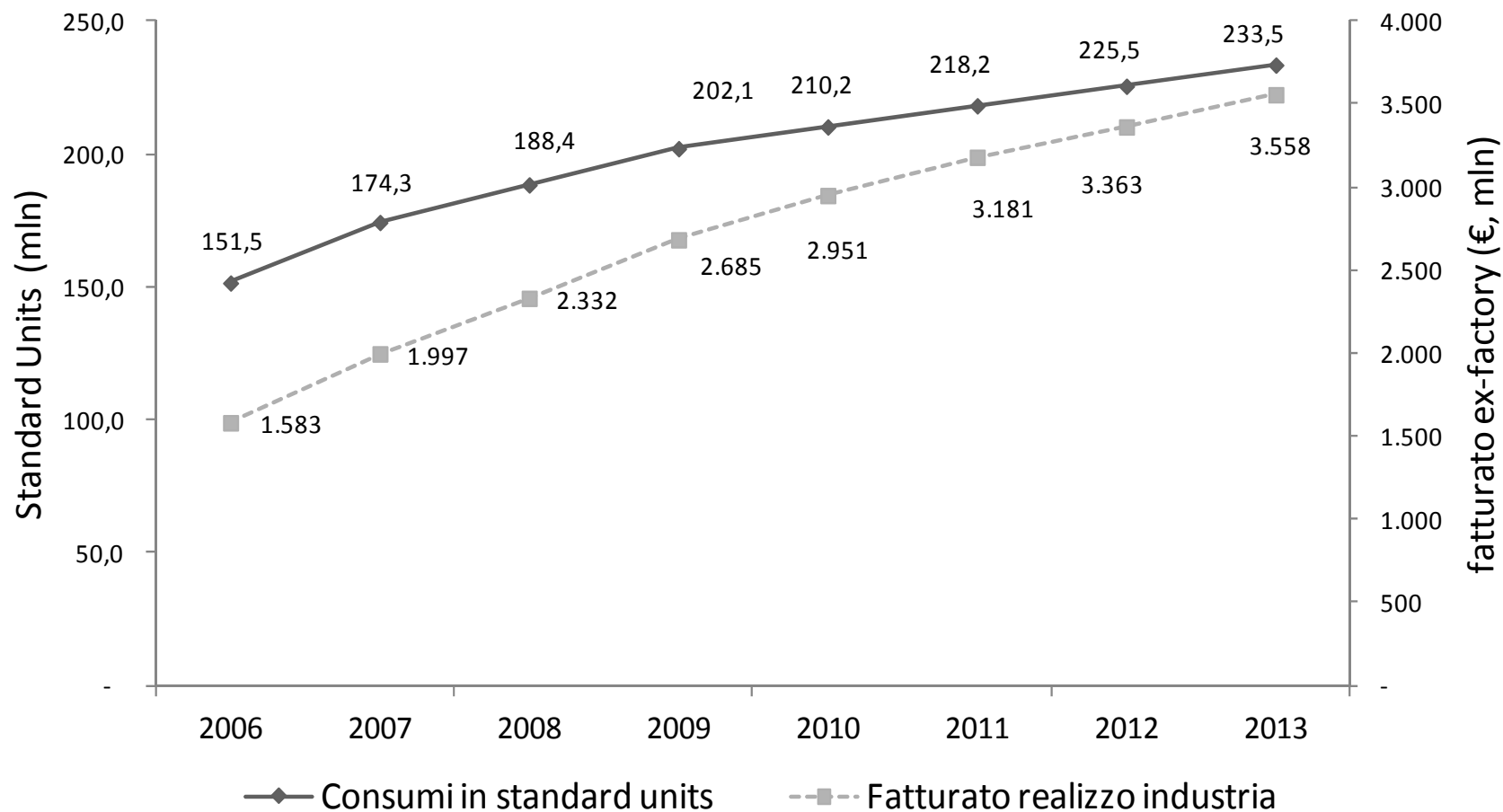
Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell' industria farmaceutica	NO	Attualmente	Precedenti 2 anni	Da oltre 2 a 5 anni precedenti	Oltre 5 anni precedenti (facoltativo)
Interessi diretti:					
Impiego in una società	X				
Consulenza per una società	X				
Consulente strategico per una società	X				
Interessi finanziari	X				
Titolarità di un brevetto	X				
Interessi indiretti:					
Sperimentatore principale	X				
Sperimentatore	X				
Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X				

* **Simona MONTILLA** secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy 0044 EMA/513078/2010 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B Per questo intervento non ricevo alcun compenso

Il mercato dei Farmaci Biologici in Italia

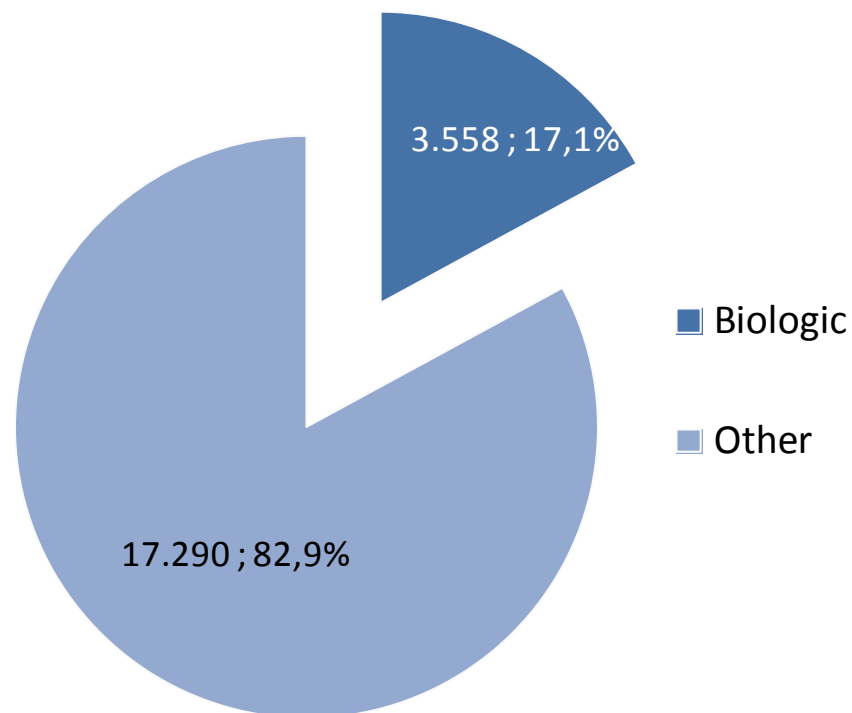


Market share dei biologici in Italia

Biologici vs MKT totale - 2013

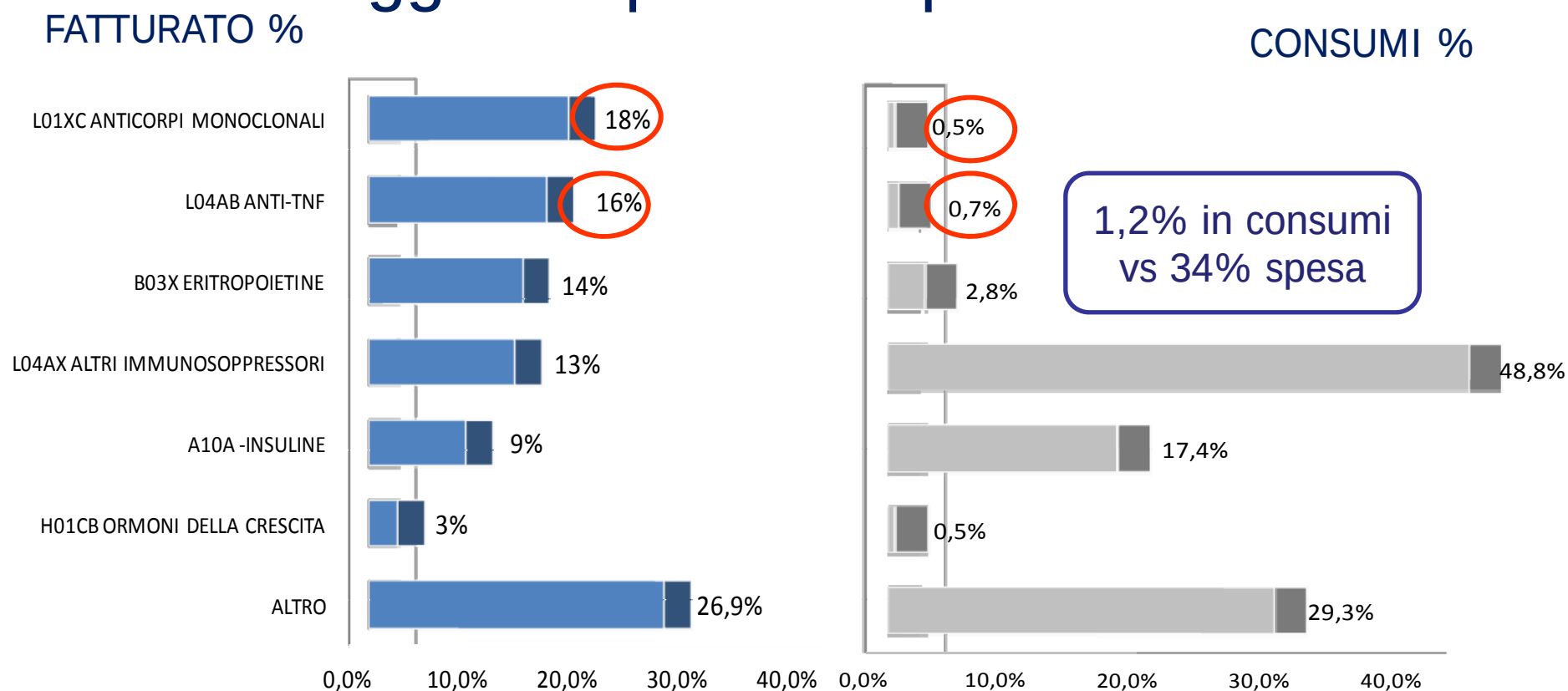
Vendite Ex-factory (mln €)

PRINCIPALI CATEGORIE TERAPEUTICHE	
A10A	INSULINE
B03XA	EPOETINE
H01CB	ORMONI DELLA CRESCITA
L01XC	ANTICORPI MONOCLONALI
M010A	SPECIFICI AGENTI ANTI REUM.
L03AA	FATTORI STIMOLANTI COLONIE
L03AB	INTERFERONI
L04AA	IMMUNOSOPPRESSIVI
L04AB	PRODOTTI ANTI-TNF



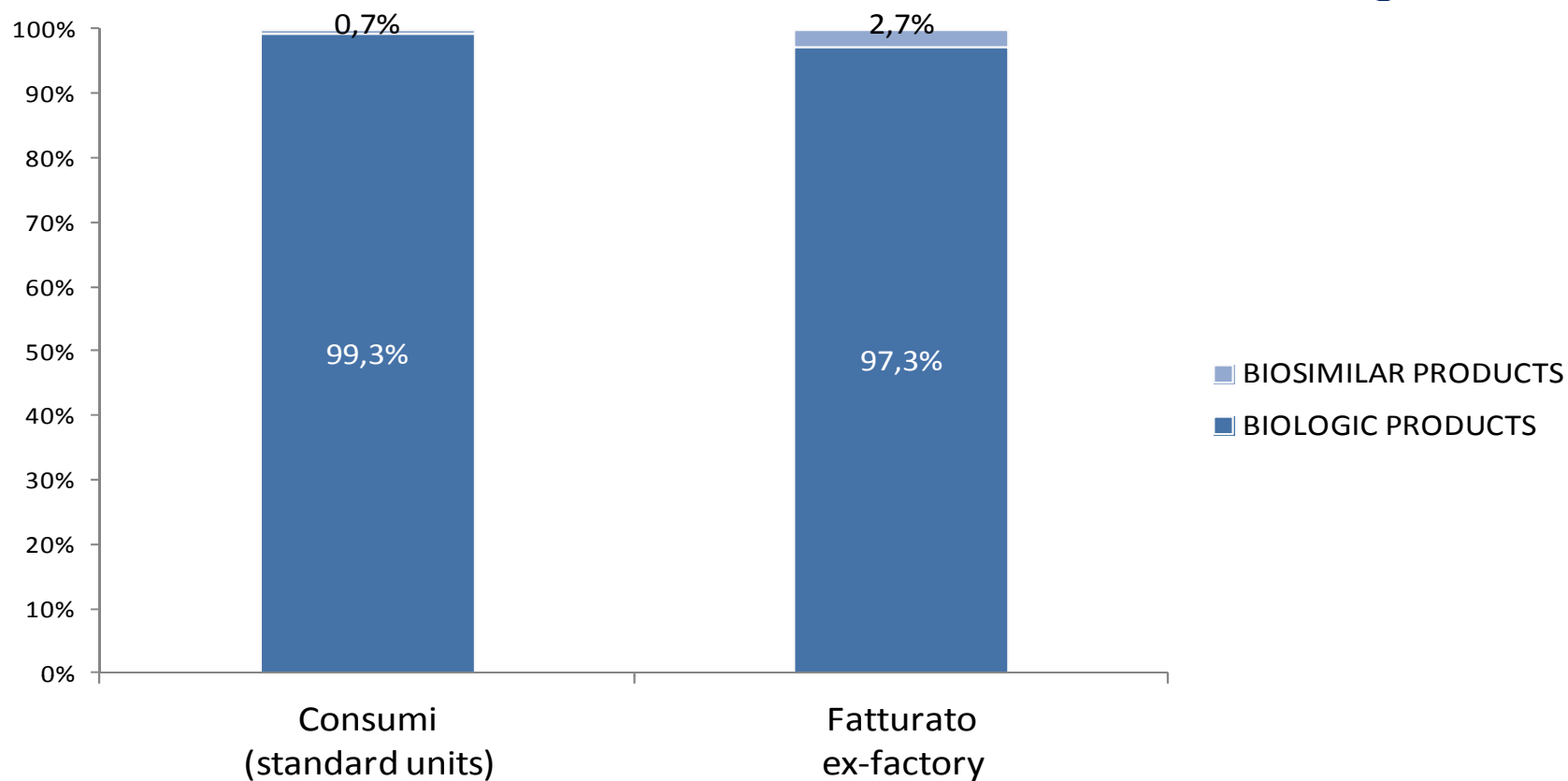
(RETAIL + HOSPITAL + DPC)

Farmaci Biologici in Italia: categorie a maggior impatto di spesa - 2013



ITALIA - Anno 2013

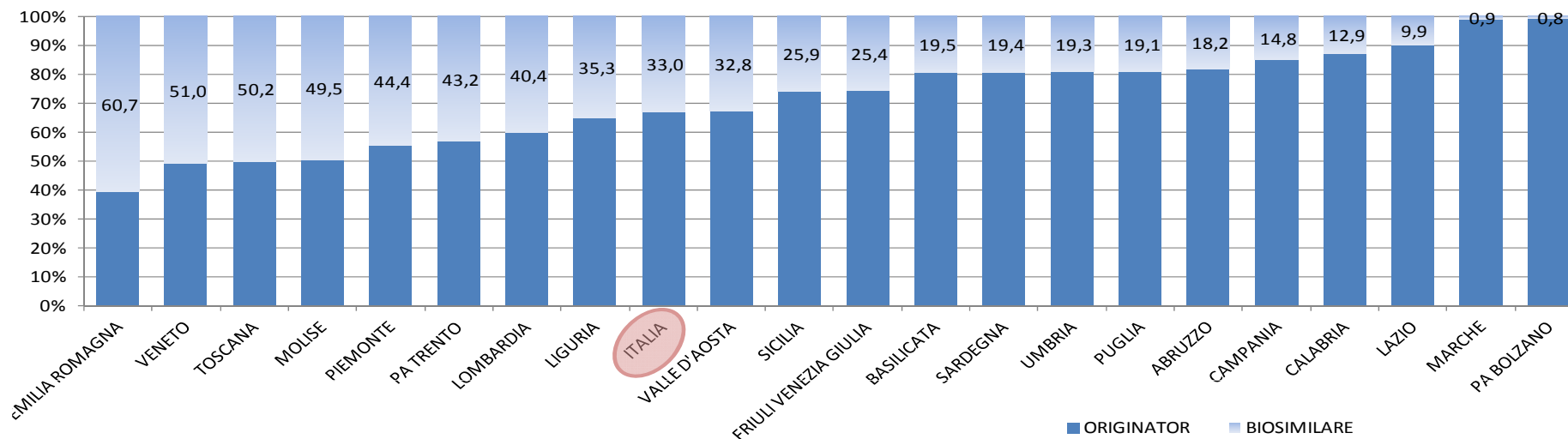
Market share del biosimilare nel mercato dei biologici



Somatropina – Focus regionale consumo e spesa

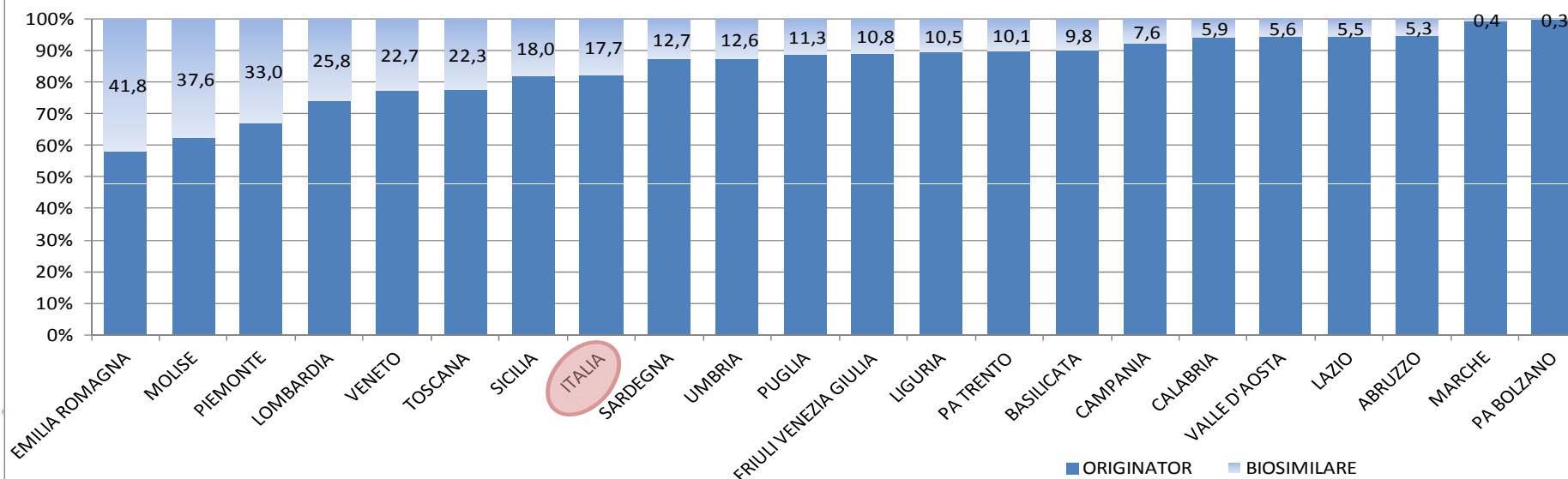
Somatropine - 2014 (Consumi)

Media ITALIA 2013= 30,4%



Somatropina - 2014 (Fatturato)

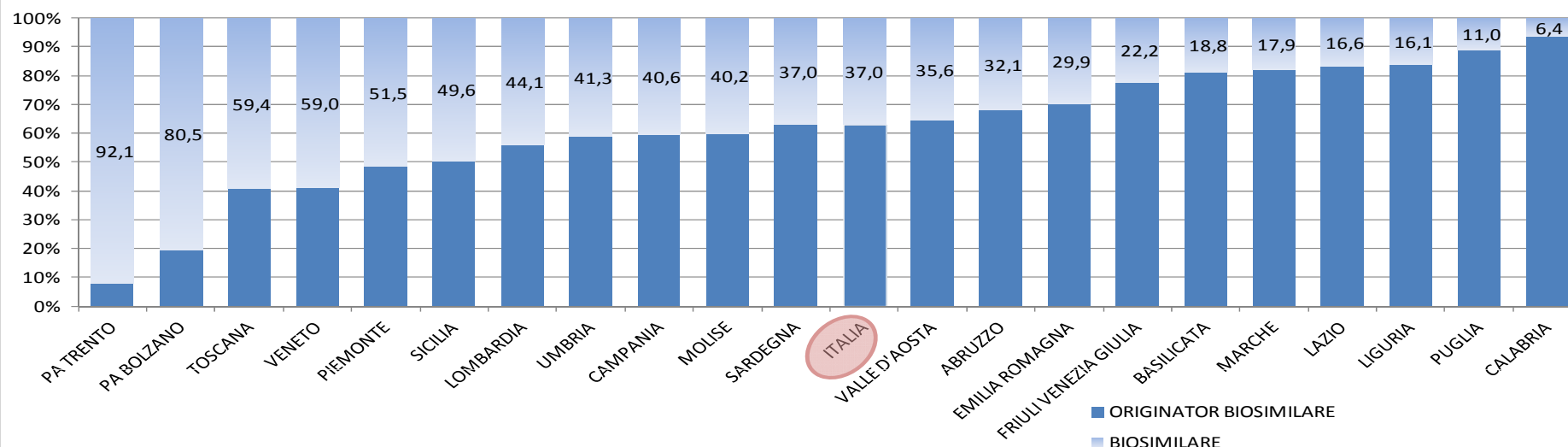
Media ITALIA 2013= 21,6%



Epoetine – Focus regionale di consumo e fatturato

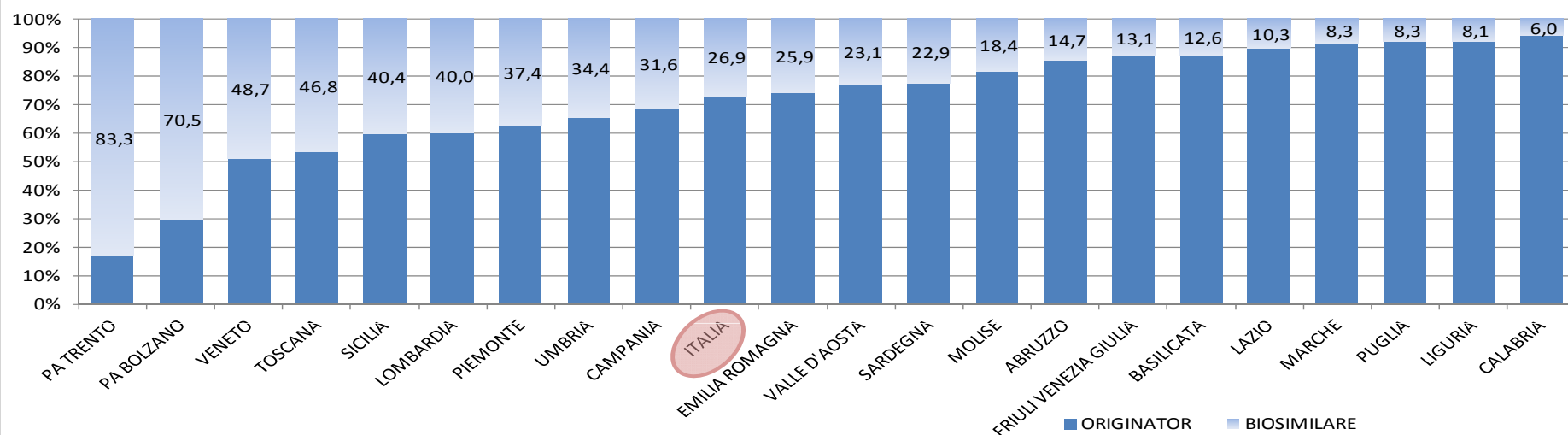
Epoetine - 2014 (Consumi)

Media ITALIA 2013= 27,8%



Epoetine - 2014 (Fatturato)

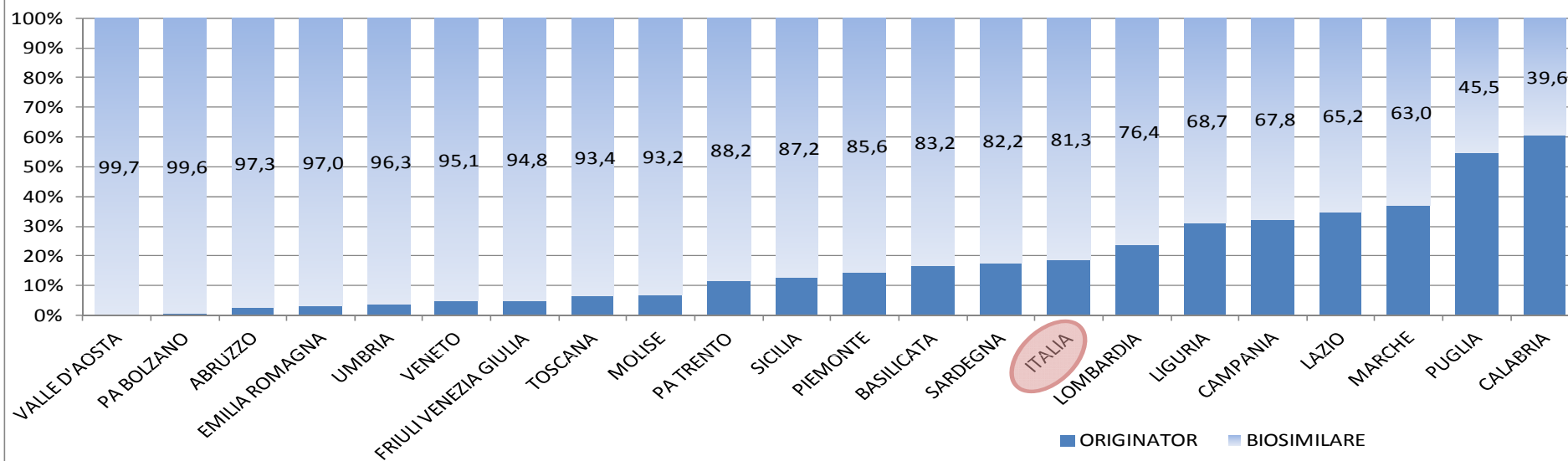
Media ITALIA 2013= 23,1%



Filgastrim – Focus regionale di consumo e spesa

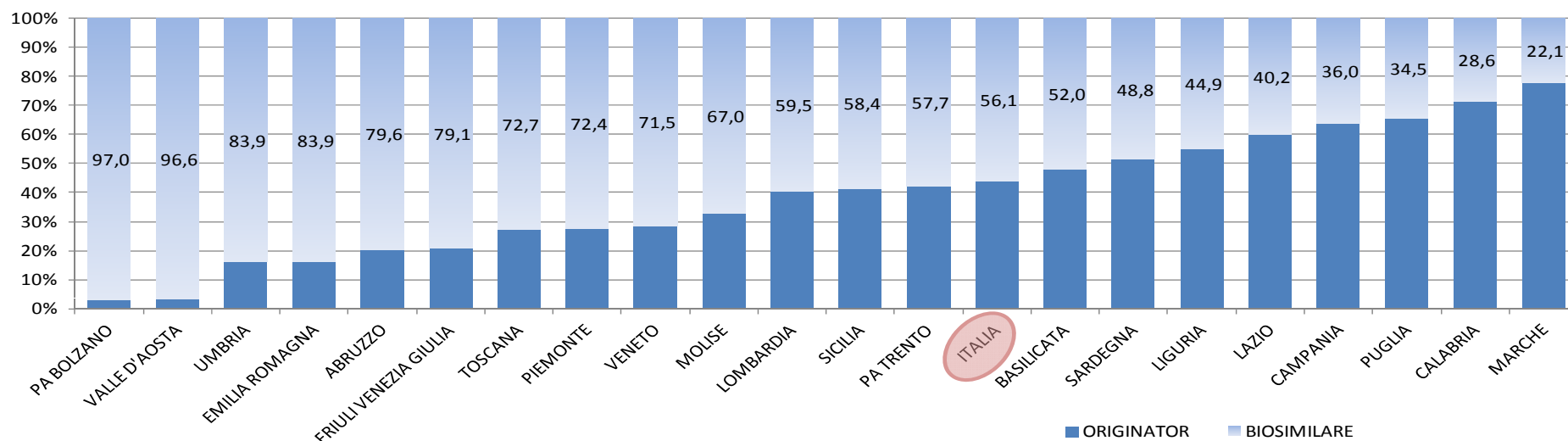
Fattori della crescita - 2014 (Consumi)

Media ITALIA 2013= 70,9%



Fattori della crescita - 2014 (Fatturato)

Media ITALIA 2013= 44,5%





Scopo e funzioni del Position Paper

Fornire ad operatori sanitari, pazienti e cittadini ed altri stakeholder informazioni autorevoli, chiare, trasparenti, convalidate ed obiettive necessarie per:

- assicurare e promuovere l' utilizzo dei biosimilari
- garantire un adeguato accesso ai prodotti biosimilari

Relativamente ai seguenti aspetti:

1. Definizione e principali criteri di caratterizzazione dei medicinali biologici e biosimilari;
2. Inquadramento delle normative regolatorie vigenti in EU in merito al processo autorizzativo e di controllo post-marketing dei medicinali biosimilari;
3. Ruolo dei biosimilari nella sostenibilità economica del servizio sanitario nazionale.







Position Paper | AIFA Agenzia Italiana del Fa...

[Sede](#) | [Contatti](#) | [Posta Elettronica Certificata](#) | [Elenco siti tematici](#) | [Mappa](#) | [Webmail AIFA](#) |  [English corner](#) [Ricerca](#) [Link dire](#)

  *Agenzia Italiana del Farmaco*

[Aifa è
Concorsi](#) | [Vertici istituzionali
Bandi di Gara](#) | [Commissioni
Modulistica](#) | [Normativa
Open Data](#) | [Comunicazione](#) | [In Agenda](#) | [Attualità](#) | [Servizi online](#) | [Pillole dal Mondo](#)



[Notizie sui farmaci](#) [Seleziona il principio attivo](#)

[Home](#)

Attività

- > [Registrazione](#)
- > [Sicurezza](#)
- > [Ispezioni](#)
- > [Negoziazione e rimborsabilità](#)
- > [Consumi e spesa farmaceutica e attività HTA](#)
- > [Informazione scientifica](#)
- > [Sperimentazione e ricerca](#)
- > [Rapporti internazionali](#)
- > [Affari amministrativi](#)
- > [Centro studi](#)
- > [Farmaci contraffatti](#)
- > [Terapie avanzate](#)
- > [Amministrazione Trasparente](#)
- > [Amministrazione Aperta](#)

Position Paper

L'Agenzia Italiana del Farmaco pubblica in questa sezione i propri *Position Paper*, documenti che riflettono la posizione ufficiale dell'Agenzia su argomenti di particolare rilievo nell'ambito delle missioni a essa attribuite. L'AIFA ha recentemente istituito anche la sezione dedicata ai *Concept Paper*, documenti che rappresentano invece la posizione preliminare dell'Agenzia su argomenti per i quali è interessata a esplorare i diversi punti di vista delle parti coinvolte attraverso una consultazione pubblica in cui i cittadini, gli operatori e le associazioni potranno inviare, se interessati, le proprie osservazioni.

- [Position Paper sui Farmaci Biosimilari \(28/05/2013\)](#)
- [Position Paper su gestione delle segnalazioni di donatori con malattia di CREUTZFELDT-JAKOB \(10/12/2012\)](#)
- [Position Paper su terapia antibiotica domiciliare in pazienti affetti da fibrosi cistica \(15/04/2013\)](#)
- [Commenti all'AIFA Concept Paper "Terapia antibiotica domiciliare in pazienti affetti da fibrosi cistica" \(15/04/2013\)](#)

Data aggiornamento: maggio 2013

[Note Legali](#) | [Responsabile](#) | [Privacy](#) | [Guida](#) | [Monitoraggio](#) | [Come fare per](#) | [Servizi di egovernment di futura attivazi](#)

Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - tel. 06 5978401

Riapertura Public Consultation su Position Paper

[Alfa è](#) [Vertici istituzionali](#) [Commissioni](#) [Normativa](#) [Banca Dati Farmaci](#) [Comunicazione](#) [In Agenda](#) [Attualità](#) [AIFA Banners](#) [Pillole dal Mondo](#) [Concept Paper](#)

[Position Paper](#) [Concorsi](#) [Bandi di Gara](#) [Modulistica](#) [Open Data](#)

Notizie sui farmaci

Home

Attività

- › Registrazione
- › Sicurezza
- › Ispezioni
- › Negoziazione e rimborsabilità
- › Consumi e spesa farmaceutica e attività HTA
- › Informazione scientifica
- › Sperimentazione e ricerca
- › Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio
- › Rapporti internazionali
- › Affari amministrativi
- › Centro studi
- › Farmaci falsificati, illegali e rubati
- › Terapie avanzate
- › Amministrazione Trasparente

Questa notizia è disponibile anche in ...

- [Attualità area Cittadino](#)
- [Attualità area Operatore sanitario](#)
- [Attualità area Azienda](#)
- [Attualità area Stampa](#)
- [Tutte le attualità](#)

Farmaci Biosimilari. Riapertura della consultazione pubblica (06/03/2014)

Position Paper

06/03/2014

A seguito delle richieste di chiarimenti in merito all'impiego dei farmaci biosimilari, pervenute successivamente all'adozione da parte Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del **Position Paper sui Farmaci Biosimilari** del 13 maggio 2013, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 28 maggio 2013, l'AIFA ritiene opportuno intervenire nuovamente sull'argomento tramite la riapertura della consultazione pubblica sul documento, essendo trascorso un congruo tempo dalla sua pubblicazione.

La Commissione Consultiva Tecnico Scientifica (CTS) nel corso della riunione del 6, 7 e 8 novembre 2013 ha espresso parere favorevole al riguardo, per dar modo a tutti i soggetti coinvolti di evidenziare eventuali dubbi che ancora permangono per un uso ottimale di questi farmaci.

Considerato che la consultazione pubblica rappresenta una preziosa occasione nella prospettiva della revisione del Position Paper, affinché il documento possa rappresentare uno strumento efficace per fornire le linee guida applicative, necessarie ad assicurare e promuovere l'utilizzo dei biosimilari, si invitano i cittadini, gli operatori e le associazioni a formulare le proprie osservazioni, presentando casi specifici su cui sia opportuno chiarire la posizione dell'Agenzia.

Allegati

-  Modulo per l'invio dei commenti

Link correlati

- [Position Paper sui Farmaci Biosimilari \(28/05/2013\)](#)

Argomenti correlati

- [Position Paper](#)

Notizie correlate

- [Linee Guida sulla procedura di applicazione d](#)
[11 ter del DL 6 Luglio 2012 n. 95 \(06/03/2014\)](#)



Sostituibilità

La normativa europea e quella nazionale hanno chiarito che i medicinali biologici e i biosimilari non possono essere considerati alla stregua dei prodotti generici, escludendone quindi la vicendevole sostituibilità terapeutica.

I medicinali biologici di riferimento e i biosimilari sono medicinali simili ma non identici, pertanto:

- ✓ i prodotti biosimilari disponibili in Italia sono attualmente esclusi dalle liste di trasparenza che consentono la sostituibilità tra prodotti equivalenti;
- ✓ la scelta di trattamento di un paziente con un farmaco biologico o con un biosimilare è una decisione clinica affidata al medico;
- ✓ i biosimilari costituiscono opzioni terapeutiche aggiuntive da preferire, laddove costituiscano anche un vantaggio economico, per il trattamento dei pazienti naïve.



II Position Paper finlandese

fimea

1 (4)

22.5.2015

Biosimilars, interchangeability and immunogenicity

Immunogenicity caused by a switch between a biosimilar and its reference product may, in principle, may be caused by two mechanisms. First, the immune system may react to a structural difference between the products. Such a reaction is highly unlikely with licensed biosimilars, since the products have been shown to have comparable structure and immunogenicity in pre-licensing clinical trials. Increased immunogenicity has, in rare cases, been associated with manufacturing changes of a given biological product. In these cases, no immunogenicity studies were performed before transition from the old to the new version.

The other possibility is that the reference product is immunogenic and the

fimea

4 (4)

- Risk of adverse effects can be expected to be similar to the risk associated with changes in the manufacturing process of any biological product.
- Automatic substitution at the pharmacy level is not within the scope of this recommendation

Therefore, the current position of Fimea is that biosimilars are interchangeable with their reference products under the supervision of a health care person.



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

II Position Paper olandese

[Home](#) > [Global Comparisons](#) > [Netherlands MEB revises position on biosimilars and interchangeability](#)

POSTED ON APRIL 13TH, 2015 BY HEIN VAN DEN BOS AND RUTH FRANKEN
POSTED IN [GLOBAL COMPARISONS](#), [NEWS & EVENTS](#)

Netherlands MEB revises position on biosimilars and interchangeability

The Dutch Medicines Evaluation Board (MEB) published a new position on biosimilars, in which it accepts substitution or interchangeability of biosimilars under certain conditions.

The MEB's revised position on biosimilars was published on 31 March 2015 and replaces its previous position of 2010. The 2010 position provided that patients should be kept at the same biological medicinal product if the patient responded well to such biological medicinal product. The MEB now considers that substitution of one biological medicinal product for the other – both for originator biological and biosimilar medicinal products – is possible, provided that the substitution is adequately clinically monitored and that the patient is well informed.

This results in the following new position of the MEB:

- New patients can be prescribed with a biosimilar medicinal product without further ado.
- Uncontrolled substitution between biological medicinal products – irrespective of whether it concerns an originator biological medicinal product or a biosimilar – should be avoided. This means that a patient should be informed about the substitution and that substitution should be adequately clinically monitored.
- The patient file of a patient that is treated with a biological medicinal product should contain information regarding the biological medicinal product, including the batch number of such product in order to ensure that the product can be traced if problems should occur.

The MEB further informs that it is necessary that both the treating physician and the pharmacist are involved when one biological medicinal product is substituted for another in order to ensure that such decision is taken with due care. The MEB stresses that collaboration regarding pharmacovigilance is essential in this respect.

TAGS: [biosimilar](#), [Dutch Medicines Evaluation Board](#)., [interchangeability](#)

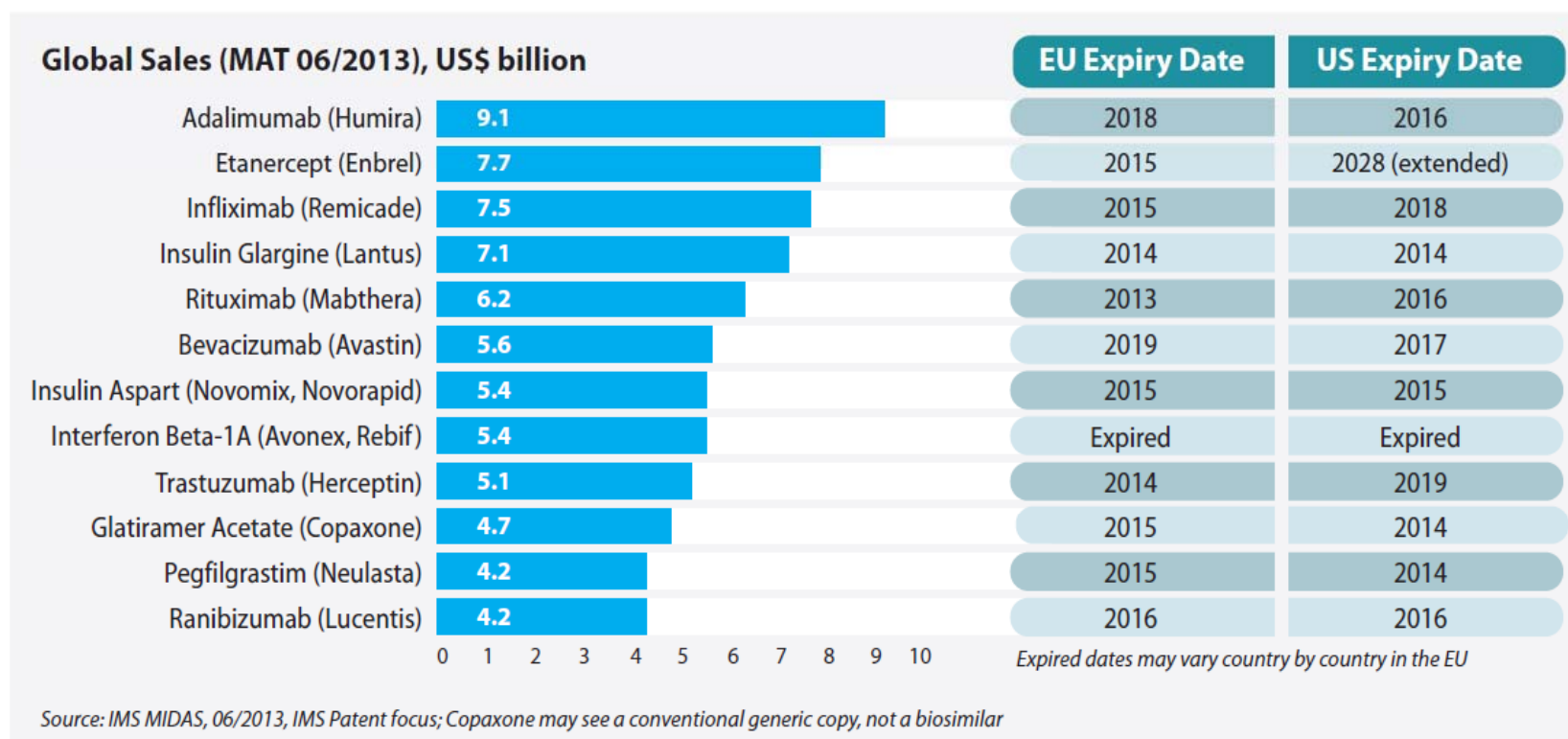


Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Le scadenze di brevetto nel futuro prossimo

FIGURE 3: TOP BIOLOGIC PATENT EXPIRATIONS



Simulazione di risparmio su ipotesi studio GfK

PRODOTTO	Fatturato 2013	Fatturato in 10 anni	Quota Risparmio studio GfK	Previsione risparmio 10 anni
adalimumab (Humira®)	€ 212.781.620	€ 2.127.816.200	0,26	€ 553.232.212
bevacizumab (Avastin®)	€ 133.937.597	€ 1.339.375.970	0,24	€ 321.450.233
trastuzumab (Herceptin®)	€ 234.749.798	€ 2.347.497.980	0,25	€ 586.874.495
TOTALE	€ 581.469.015	€ 5.814.690.150		€ 1.461.556.940

Ipotesi conservativa a fatturato e consumi invariati



Opportunità dei Biosimilari

- L'introduzione di biosimilari nei sistemi sanitari UE favorisce un maggiore accesso alla cura ai pazienti, offrendo un'occasione unica per gestire i costi crescenti delle terapie, e di quelle biologiche in particolare.
- Il ruolo dei biosimilari non è paragonabile a quello dei generici, anche in termini di risparmi generabili (20%-30% del biosimilare vs 40-70% dei generici).
- Tali differenze sono imputabili ai costi elevati di produzione, sostituzione automatica non ammessa e ritardi di entrata in commercio derivanti da attività legale di tutela della proprietà intellettuale.
- Lo sviluppo di una concorrenza del mercato derivante dall'introduzione anche di un piccolo numero di biosimilari ad alto impatto di spesa e consumo garantirà una riduzione dei costi sanitari ed un risparmio di diversi milioni di €/anno, ampliando il numero di pazienti trattabili a parità di budget e finanziare altri trattamenti stimolando l'innovazione.

