

# Consensus

sui

**Farmaci Biosimilari  
in Oncologia**

---

**24 GIUGNO 2019**

---

**BARI**

ISTITUTO TUMORI "GIOVANNI PAOLO II"  
IRCCS OSPEDALE ONCOLOGICO DI BARI  
viale Orazio Flacco, 65

---

## I BIOSIMILARI IN ONCOLOGIA

- Rete oncologica Pugliese: ruolo dei biosimilari

**G. SURICO**

---



## INCIDENZA TUMORI PUGLIA: 21.000 NUOVI CASI ANNUI (STIMA SU TREND STORICO)

11.726 55%

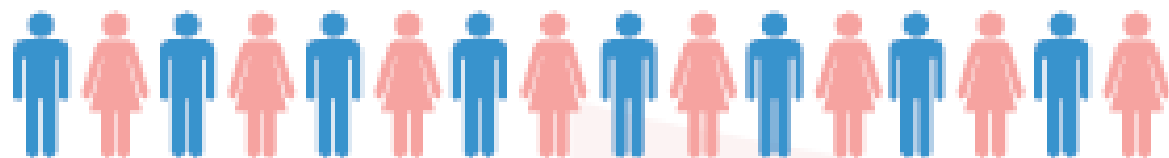
Provincia	Casi/Anno	Tasso Std* vs Italia	
Bari	3.667	745,3	●
BAT	995	674,0	●
Brindisi	1.135	677,9	●
Foggia	1.863	729,8	●
Lecce	2.379	715,5	●
Taranto	1.687	681,3	●
ITALIA		716,5	

9.484 45%

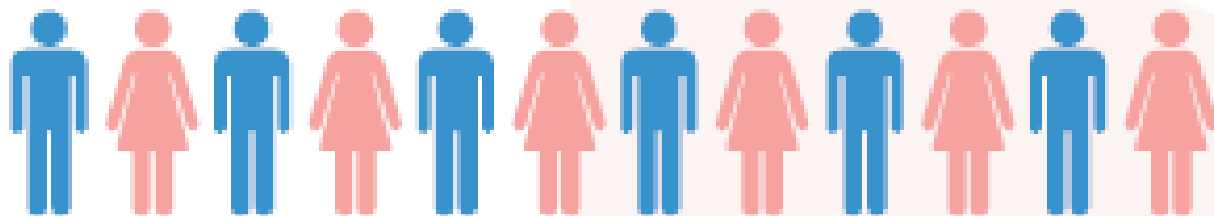
Provincia	Casi/Anno	Tasso Std* vs Italia	
Bari	3.043	492,9	●
BAT	824	452,3	●
Brindisi	965	444,9	●
Foggia	1.408	440,4	●
Lecce	1.847	427,0	●
Taranto	1.397	452,8	●
ITALIA		482,4	

\*Tasso standardizzato x100.000 abitanti

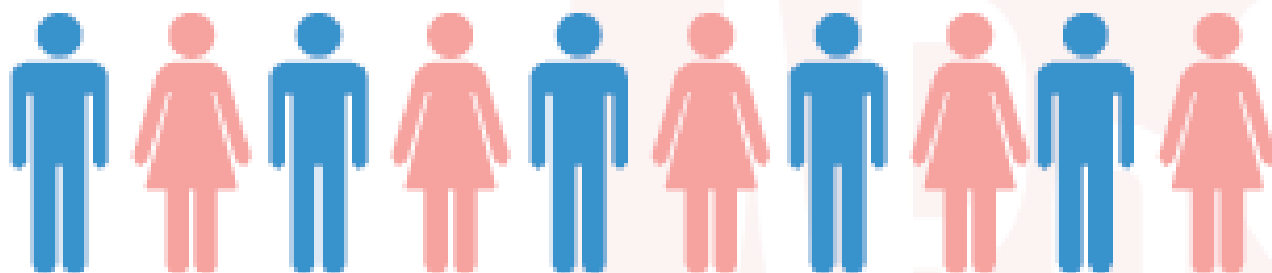
## INCIDENZA TUMORI PUGLIA: 21.000 NUOVI CASI ANNUI (IL SENSO DELLE PROPORZIONI)



**1.750**  
AL MESE



**400**  
ALLA SETTIMANA

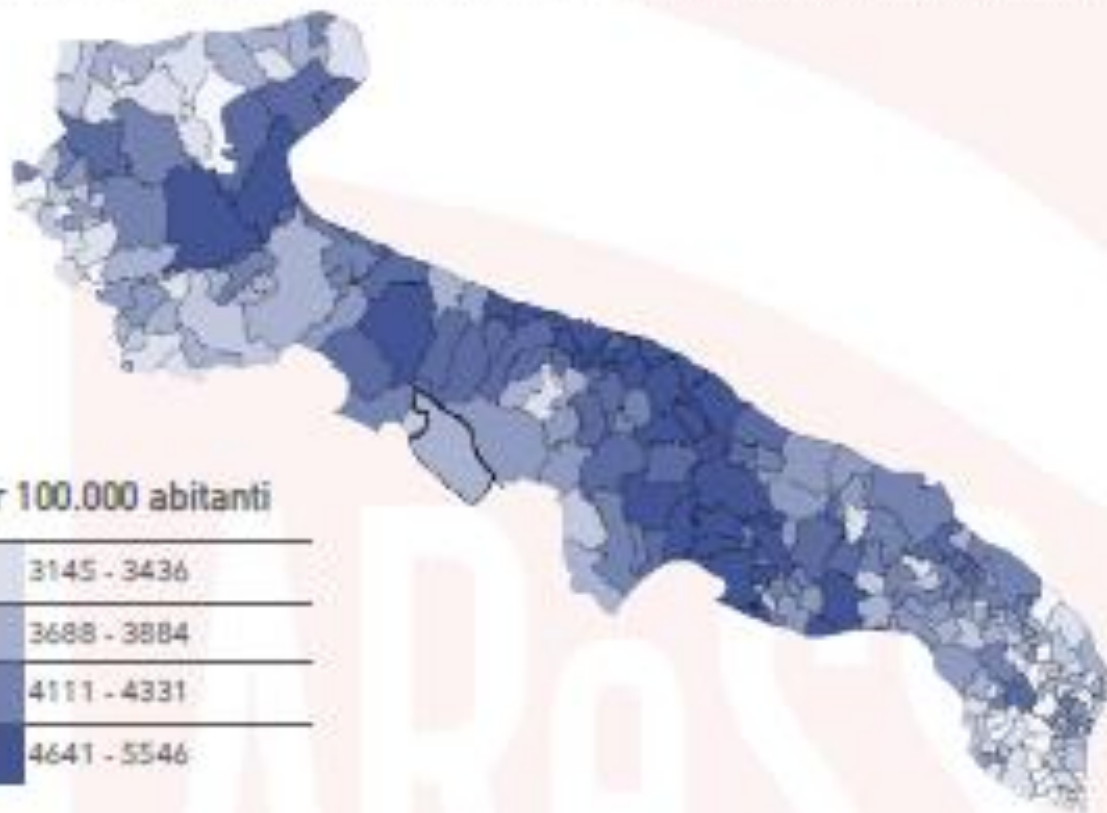


**58**  
OGNI GIORNO...

## PREVALENZA TUMORI PUGLIA: 166.000 CITTADINI ALLE PRESE CON LA MALATTIA

Provincia	Numero Pazienti Oncologici			Tassi Grezzi per 100 abitanti		
	Femmine	Maschi	TOTALE	Femmine	Maschi	TOTALE
BARI	30.732	24.700	55.432	4,7	4,0	4,4
BAT	8.077	6.505	14.582	4,0	3,3	3,7
BRINDISI	8.745	6.877	15.622	4,2	3,6	3,9
FOGGIA	12.865	10.991	23.856	4,0	3,5	3,8
LECCE	15.821	12.891	28.712	3,8	3,3	3,6
TARANTO	15.278	12.211	27.489	5,0	4,3	4,7
TOTALE	91.518	74.175	165.693	4,3	3,7	4,1

## PREVALENZA TUMORI PUGLIA: 166.000 CITTADINI ALLE PRESE CON LA MALATTIA



Tassi standardizzati per 100.000 abitanti

2 - 3138	3145 - 3436
3447 - 3681	3688 - 3884
3886 - 4109	4111 - 4331
4352 - 4595	4641 - 5546

## TUMORI: LE FORME PIÙ FREQUENTI



### PUGLIA ITALIA

MASCHI	Sede	Diffusione*
1	Polmone e bronchi	18,1%
2	Prostata	16,9%
3	Vescica	13,7%
4	Colon-retto	11,7%
5	Fegato	5,3%
(Pool Puglia)		65,7%

MASCHI	Sede	Diffusione*
1	Prostata	20%
2	Polmone	15%
3	Colon-retto	14%
4	Vescica	11%
5	Stomaco	5%
(I Numeri del Cancro in Italia, 2015)		



FEMMINE	Sede	Diffusione*
1	Mammella	29,2%
2	Colon-retto	13,1%
3	Tiroide	6,9%
4	Corpo dell'utero	5,3%
5	Polmone e bronchi	4,4%
(Pool Puglia)		58,9%

FEMMINE	Sede	Diffusione*
1	Mammella	29%
2	Colon-retto	13%
3	Polmone	6%
4	Tiroide	5%
5	Corpo dell'utero	5%
(I Numeri del Cancro in Italia, 2015)		

## LA RETE ONCOLOGICA PUGLIESE: PROVVEDIMENTI

---



Delibera di Giunta

**221**

23 febbraio 2017

Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.) - Approvazione modello organizzativo e principi generali di funzionamento. Recepimento Accordo Stato - Regioni concernente il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il Burden del cancro - Anni 2014-2018"

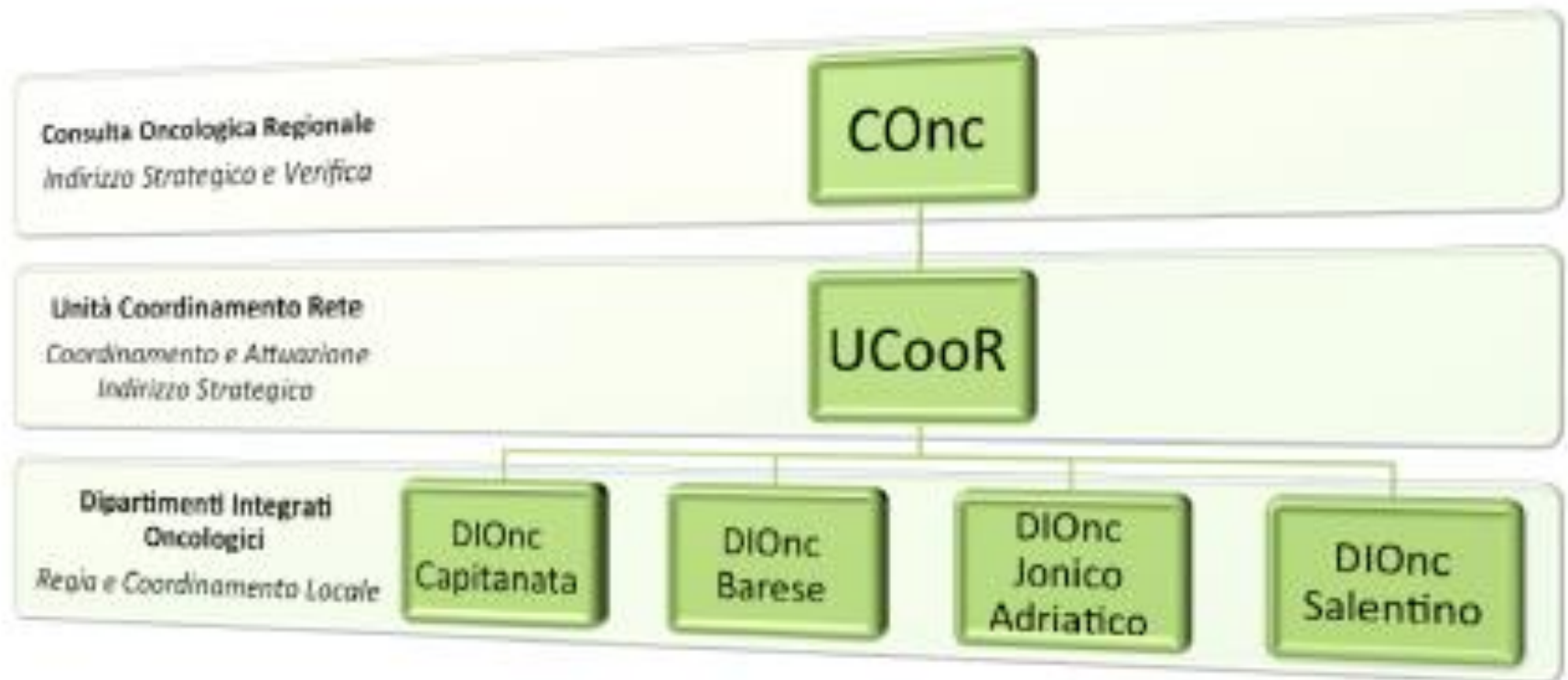
Delibera di Giunta

**192**

20 febbraio 2018

Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.) - Presa d'atto della nomina dei coordinatori Operativi Dipartimentali, dei componenti della Consulta Oncologica Regionale, dei Componenti della Consulta oncologica regionale, dei componenti dei Gruppi di patologia interdisciplinari e dell'Unità di Coordinamento.

# LA RETE ONCOLOGICA PUGLIESE: INTEGRAZIONE, GLOBALITÀ E PROSSIMITÀ





## IL PRIMO LIVELLO DELLA ROP: LA CONSULTA ONCOLOGICA REGIONALE



1. Assessore regionale per le politiche della Salute che la presiede;
2. un rappresentante della Conferenza per la programmazione socio-sanitaria;
3. un rappresentante del Consiglio Sanitario Regionale della Puglia;
4. il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute;
5. il Direttore Generale dell'AReSS Puglia;
6. il Rettore dell'Università degli Studi di Bari;
7. il Rettore dell'Università degli Studi di Foggia;
8. quattro rappresentanti delle Società Scientifiche impegnate in oncologia;
9. un rappresentante dei medici di famiglia (MMG) e un rappresentante dei pediatri di famiglia (PLS);
10. un referente per i distretti socio-sanitari;
11. quattro rappresentanti designati dalle Associazioni di volontariato operante in campo oncologico.

## IL SECONDO LIVELLO DELLA ROP: L'UNITÀ DI COORDINAMENTO DI RETE



1. il Direttore Generale dell'IRCCS Giovanni Paolo II che la presiede;
2. i Direttori Generali delle Aziende sanitarie pubbliche e private equiparate;
3. il Coordinatore Operativo Regionale;
4. i quattro Coordinatori Operativi dei Dipartimenti Integrati di Oncologia;
5. un rappresentante della Rete Ematologica Pugliese.

Con compiti di supporto tecnico e senza diritto di voto:

1. tre referenti dell'AReSS (Registro Tumori, Health Technology Assessment, Reti Cliniche);
2. un rappresentante del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere e dello Sport per tutti.



## IL TERZO LIVELLO DELLA ROP: IL DIONC E IL CONSIGLIO



1. il Direttore Sanitario di ogni Azienda Pubblica e Privata Equiparata afferente al Dipartimento;
2. due rappresentanti dei Gruppi di Patologia afferenti al Dipartimento;
3. un rappresentante dei Direttori di Distretto Socio-Sanitario delle ASL dell'area di competenza;
4. un rappresentante dei Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL dell'area di competenza;
5. un rappresentante dei Dirigenti Farmacisti delle aziende dell'area di competenza;
6. due MMG dell'area territoriale di competenza;
7. un Pediatra di Libera Scelta dell'area territoriale di competenza;
8. un rappresentante dei Dirigenti delle Professioni Sanitarie dell'area di competenza;
9. un rappresentante della rete di cure palliative;
10. un rappresentante del Registro Tumori Puglia.

# Rete Oncologica Pugliese

Consulta Oncologica  
Regionale

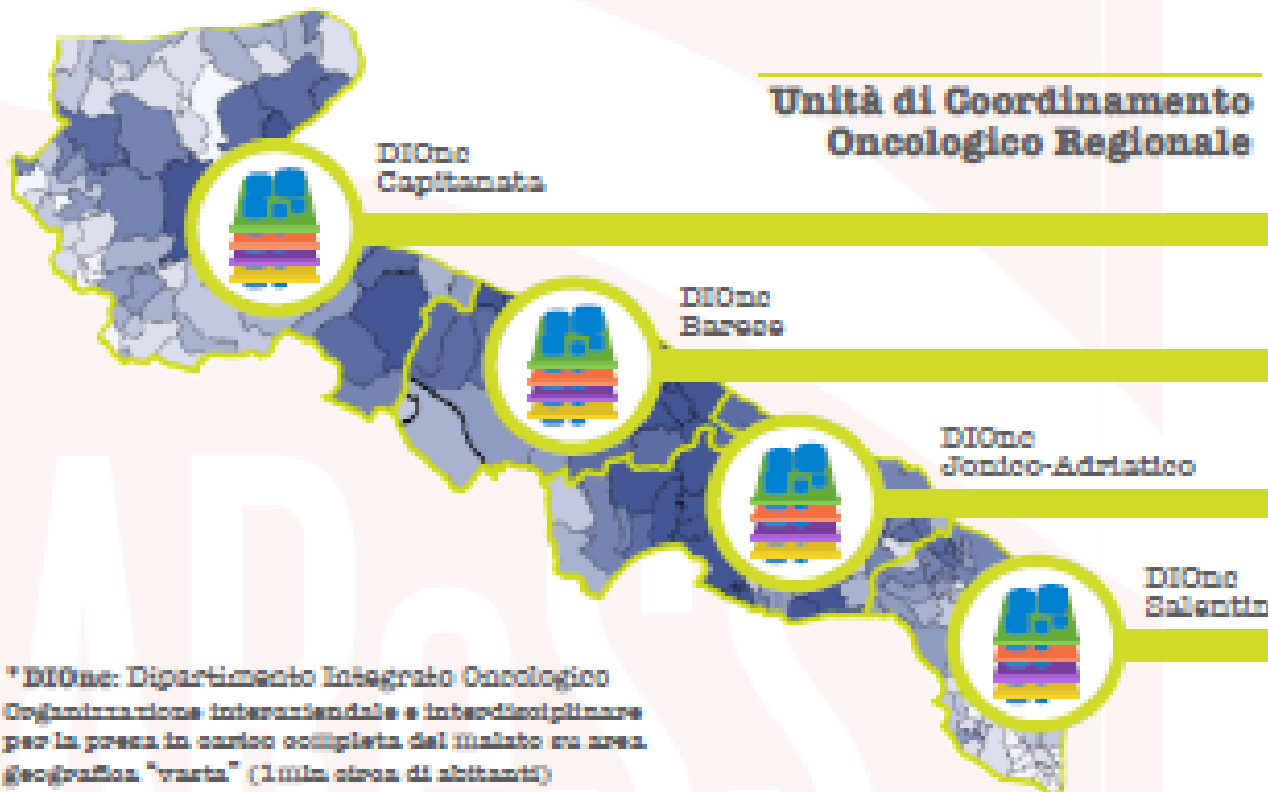


Indirizzo Strategico



Governance Esecutiva

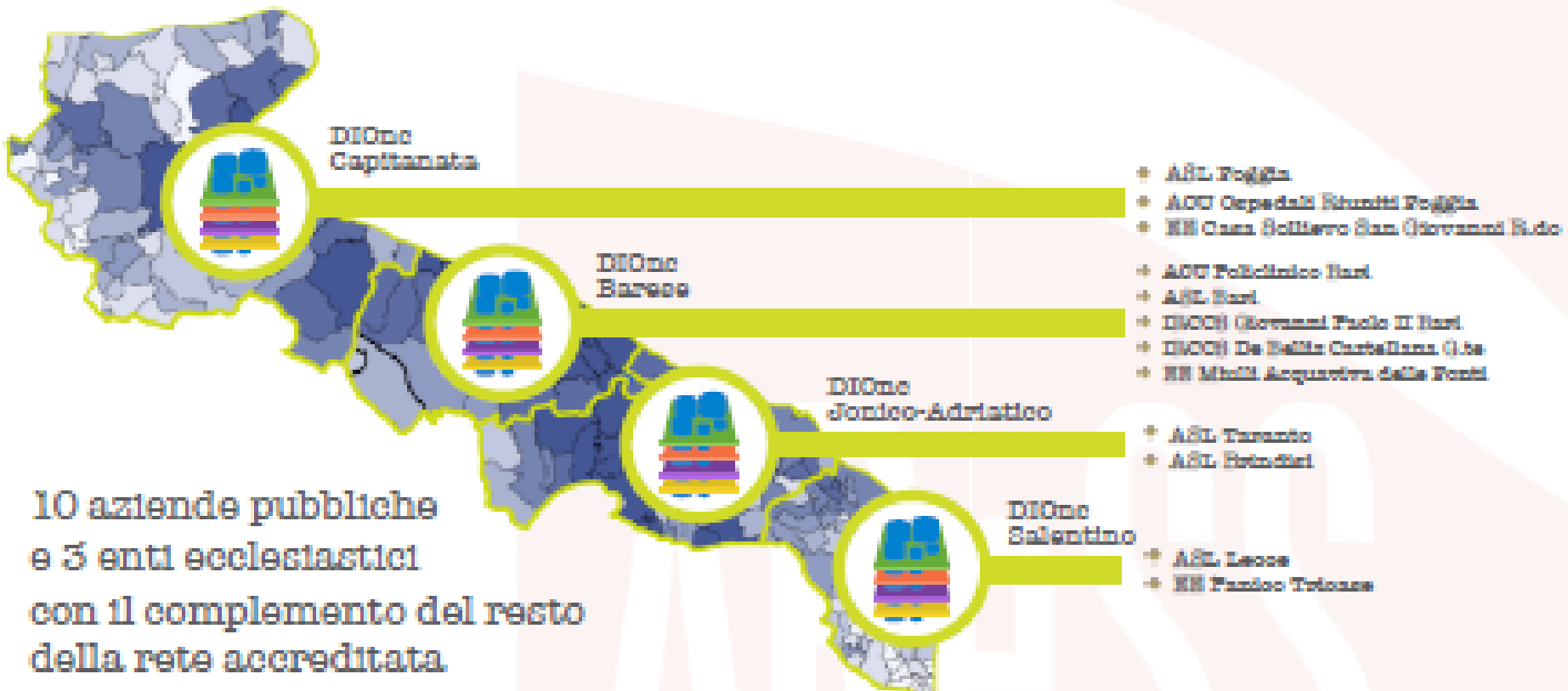
Unità di Coordinamento  
Oncologico Regionale



\* DIOne: Dipartimento Integrato Oncologico  
Organizzazione interaziendale e interdisciplinare  
per la presa in carico completa del malato su area  
geografica "vasta" (1 milione circa di abitanti)

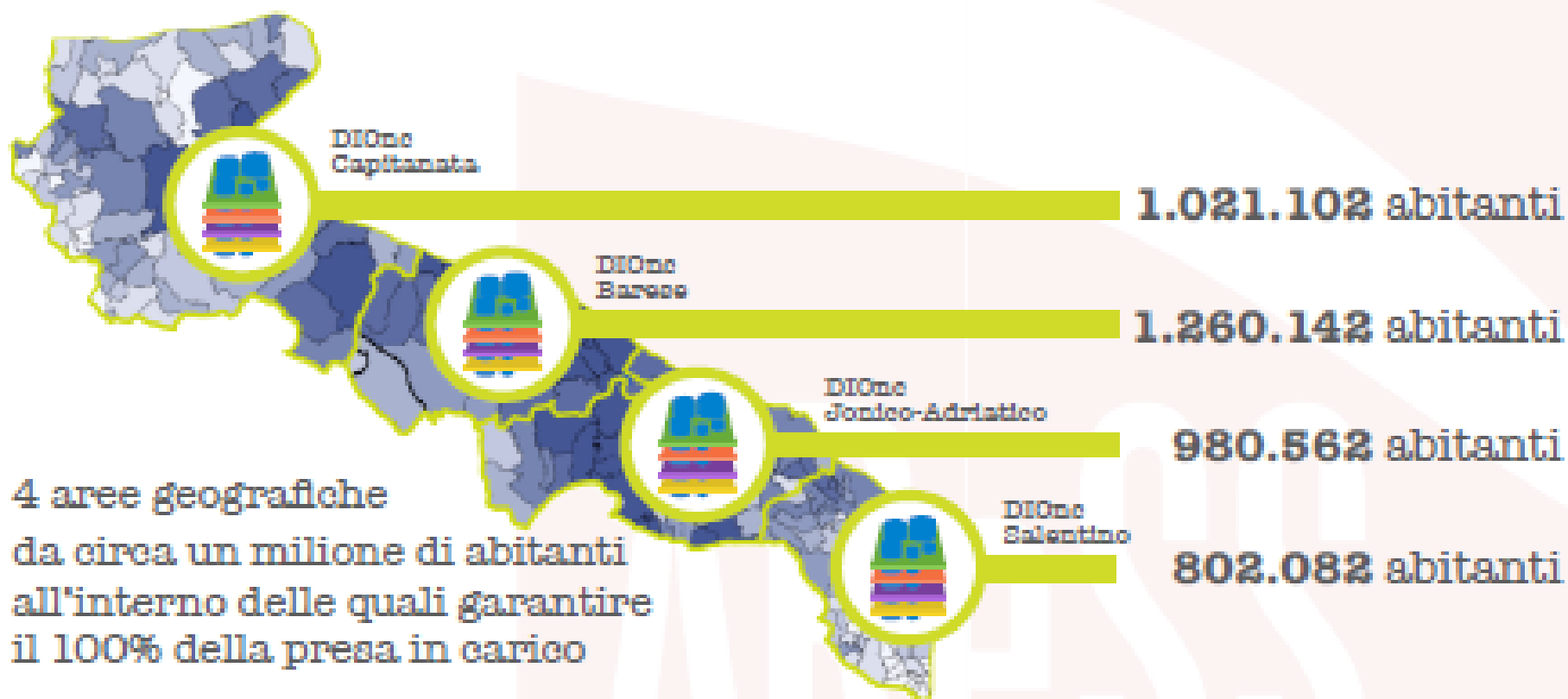


# IL TERZO LIVELLO DELLA ROP: IL DIONC E LE AZIENDE IN RETE



10 aziende pubbliche  
e 3 enti ecclesiastici  
con il complemento del resto  
della rete accreditata.

## IL TERZO LIVELLO DELLA ROP: IL DIONC E L'AREA VASTA



## IL TERZO LIVELLO DELLA ROP: IL DIONC E IL SUO COORDINATORE

Coordinatore  
Operativo  
Regionale



Giammarco  
SURICO



Evaristo  
MAIELLO



Antonio  
MOSCHETTA



Salvatore  
PISCONTI



Gaetano  
DI RIENZO

DIONC  
Capitanata

DIONC  
Barese

DIONC  
Jonico-Adriatico

DIONC  
Salentino

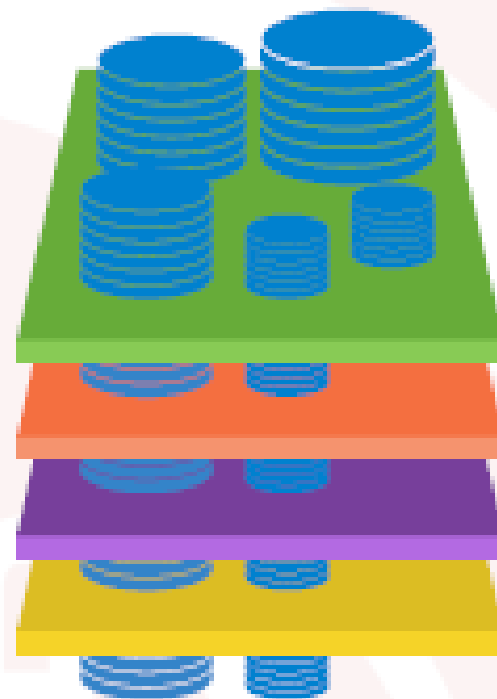


## IL DIPARTIMENTO INTEGRATO ONCOLOGICO

---

Il **DIOnc**, diretto da un **Coordinatore Operativo**, titolare della **regia/coordinamento** di tutte le attività oncologiche di area medica, chirurgica, territoriale e sociale che si svolgono nel proprio ambito territoriale.

Svolge attività di **indirizzo e supporto** nei confronti di tutte le strutture, sia ospedaliere che territoriali, alle quali spettano invece le attività che coinvolgono direttamente il paziente e che vanno dallo screening alla diagnosi, alla degenza ordinaria o in day hospital, alle prestazioni ambulatoriali, al follow up, alla riabilitazione, alle terapie domiciliari e al supporto socio-sanitario.



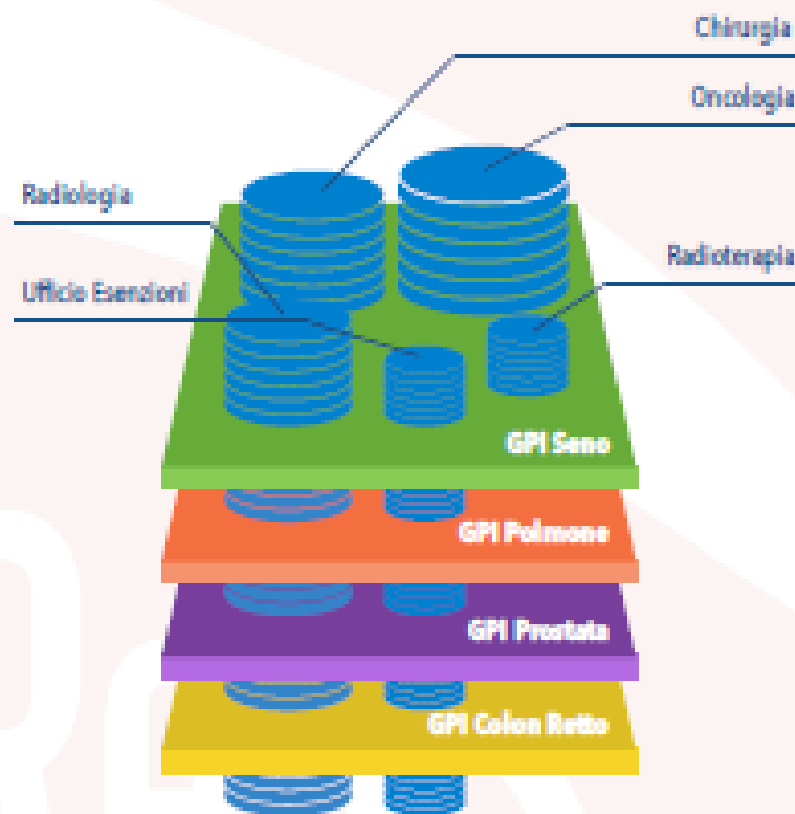
Complessivamente 17 COro



## IL DIPARTIMENTO INTEGRATO ONCOLOGICO

Il **DIOnc** si articola in:

- **Unità Oncologiche**, che sono le erogatrici di prestazioni oncologiche appropriate sul territorio, organizzate a seconda della disciplina di appartenenza e della macroarea funzionale (settore) di pertinenza (prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione);
- **Gruppi di Patologia Interdisciplinari (GPI)**, cui è affidata la gestione diagnostico- terapeutica-assistenziale del paziente in forma integrata.

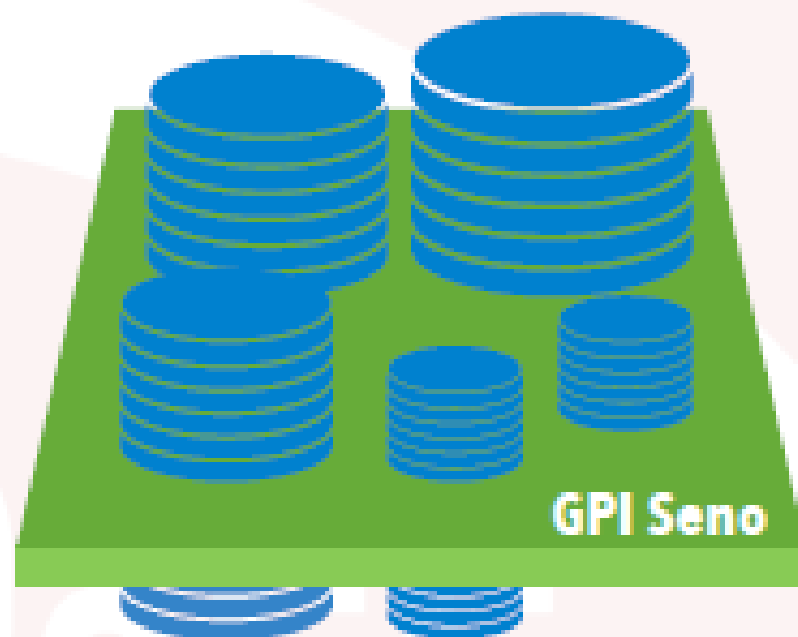


## IL DIPARTIMENTO INTEGRATO ONCOLOGICO

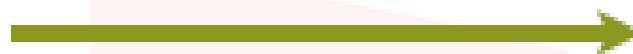
---

Il **GPI** (Gruppo di Patologia Interdisciplinare):

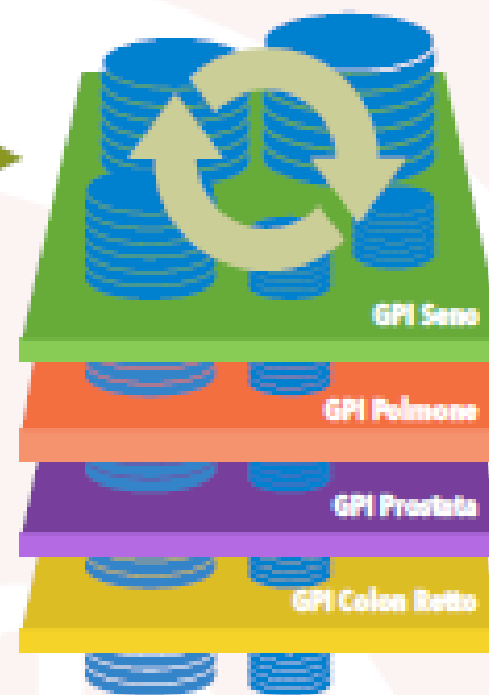
- ha la gestione diagnostico- terapeutica- assistenziale del paziente in forma integrata;
- ha compiti operativi di definizione diagnostica, terapia, follow-up e controllo qualitativo delle prestazioni;
- è composto da specialista d'organo (medico e chirurgo), oncologo medico, radioterapista oncologo, radiologo, anatomo-patologo, medico nucleare, specialisti del Distretto ed un rappresentante del Distretto stesso.



## IL DIPARTIMENTO INTEGRATO ONCOLOGICO



Il CORO è una nuova struttura operativa collocata nell'ambito del Dipartimento Integrato di Oncologia presso i Servizi Oncologici di ogni azienda afferente e presso i Presidi Territoriali di Assistenza, con compiti di informazione ed accoglienza dei nuovi pazienti oncologici, nonché con compiti amministrativo-gestionali e di supporto al percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale di tutti i pazienti oncologici.



## IL CANTIERE CONTINUO "ROP" : COME SI COSTRUISCE LA RETE

---



La Rete Oncologica è un "Contenitore" di:

- Reti di Patologia (polmone, seno, utero, prostata, colon, etc.)
- Reti Funzionali di Supporto (anatomia patologica, medicina nucleare, radioterapia, diagnostica per immagini, etc.)

## IL CANTIERE CONTINUO "ROP" : COME SI COSTRUISCE LA RETE (ES. POLMONE)



### Biosimilars: what clinicians should know

Martina Weise,<sup>1</sup> Marie-Christine Bielsky,<sup>2</sup> Karen De Smet,<sup>3</sup> Falk Ehmann,<sup>4</sup> Niklas Ekman,<sup>5</sup> Thijs J. Giezen,<sup>6</sup> Jordanis Gravanis,<sup>4</sup> Hans-Karl Heim,<sup>1</sup> Esa Heinonen,<sup>5</sup> Kowid Ho,<sup>7</sup> Alexandre Moreau,<sup>7</sup> Gopalan Narayanan,<sup>2</sup> Nanna A. Kruse,<sup>8</sup> Gabriele Reichmann,<sup>9</sup> Robin Thorpe,<sup>10</sup> Leon van Aerts,<sup>11</sup> Camille Vleminckx,<sup>4</sup> Meenu Wadhwa,<sup>10</sup> and Christian K. Schneider<sup>9,12</sup>

<sup>1</sup>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn, Germany; <sup>2</sup>Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, London, United Kingdom; <sup>3</sup>Federal Agency for Medicines and Health Products, Brussels, Belgium; <sup>4</sup>European Medicines Agency, London, United Kingdom; <sup>5</sup>Finnish Medicines Agency, Helsinki, Finland; <sup>6</sup>Medical Spectrum Twente, Department of Clinical Pharmacy, Amsterdam, The Netherlands; <sup>7</sup>Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, Paris, France; <sup>8</sup>Danish Health and Medicines Authority, Copenhagen, Denmark; <sup>9</sup>Paul-Ehrlich-Institut, Langen, Germany; <sup>10</sup>National Institute for Biological Standards and Control, Hertfordshire, United Kingdom; <sup>11</sup>Medicines Evaluation Board, Utrecht, The Netherlands; and <sup>12</sup>Twincore Centre for Experimental and Clinical Infection Research, Hannover, Germany

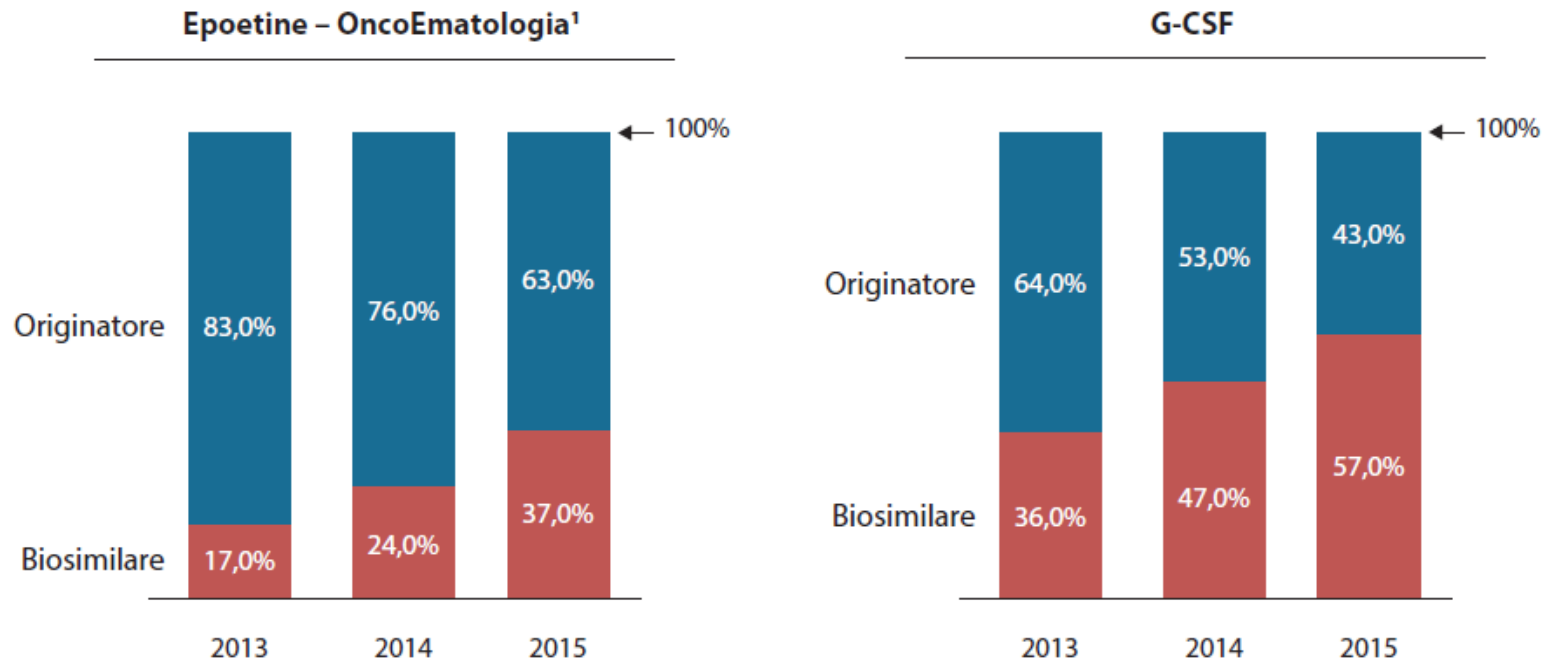
Biosimilar medicinal products (biosimilars) have become a reality in the European Union and will soon be available in the United States. Despite an established legal pathway for biosimilars in the European Union since 2005 and increasing and detailed regulatory guidance on data requirements for their development and licensing, many clinicians, particularly oncologists, are reluctant to consider biosimilars as a treatment option for their

patients. Major concerns voiced about biosimilars relate to their pharmaceutical quality, safety (especially immunogenicity), efficacy (particularly in extrapolated indications), and interchangeability with the originator product. In this article, the members and experts of the Working Party on Similar Biologic Medicinal Products of the European Medicines Agency (EMA) address these issues. A clear understanding of the scientific principles of

the biosimilar concept and access to unbiased information on licensed biosimilars are important for physicians to make informed and appropriate treatment choices for their patients. This will become even more important with the advent of biosimilar monoclonal antibodies. The issues also highlight the need for improved communication between physicians, learned societies, and regulators. (*Blood*. 2012;120(26):5111-5117)

## I biosimilari in oncoematologia: stato dell'arte

Sergio Amadori • Giacomo Carteni • Pier Franco Conte • Enrica Morra •  
Fabrizio Pane • Carmine Pinto • Giordina Specchia



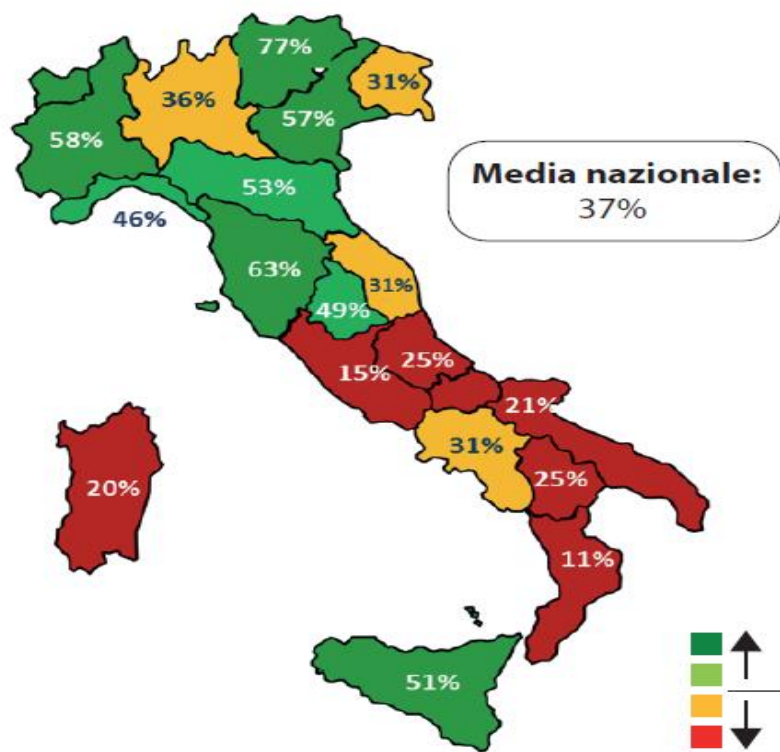
**Figura 5** Tassi di penetrazione dei biosimilari delle epoetine d'impiego onco-ematologico e dei fattori di crescita granulocitari (G-CSF) nel mercato farmaceutico italiano: confronto con i relativi originatori e tra gli anni 2013, 2014 e 2015. <sup>1</sup>Dosaggi onco-ematologici: 20K, 30K, 40K (Elaborazione da dati IMS, Anno Mobile Dic 2012 - Nov 2013; Dic 2013 - Nov 2014; Dic 2014 - Nov 2015).

## I biosimilari in oncoematologia: stato dell'arte

Sergio Amadori • Giacomo Carteni • Pier Franco Conte • Enrica Morra •  
Fabrizio Pane • Carmine Pinto • Giordina Specchia

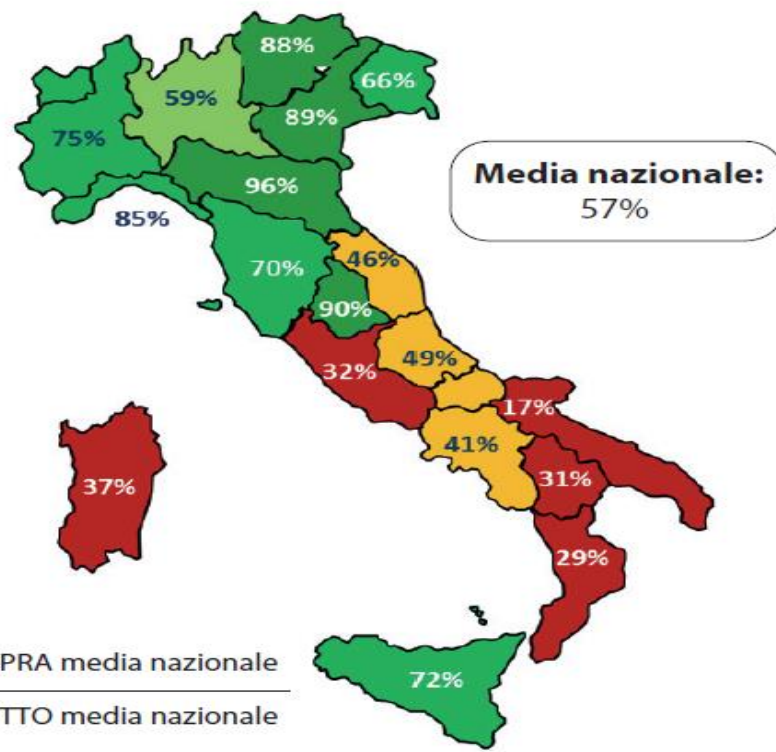
### Penetrazione del biosimilare per regioni 2015

#### Epoetine – OncoEmatologia<sup>1</sup>



### Penetrazione del biosimilare per regioni 2015

#### G-CSF





Puglia, promulgata nel 2014 sugli *“Interventi in materia farmaceutica ai fini del contenimento della spesa e dell’appropriatezza prescrittiva dei farmaci biotecnologici”*, favorisce l’impiego dei farmaci biologici a costo più basso per il trattamento dei nuovi pazienti [37]. Il criterio adottato non è impositivo, in quanto la prescrizione del corrispondente farmaco originatore può essere effettuata dal clinico purché si motivi la preferenza di quest’ultimo, compilando un’apposita scheda. Il provvedimento è stato impugnato da alcune aziende titolari di farmaci biotecnologici originatori le quali, segnalando una limitazione della libertà della scelta prescrittiva del medico, hanno contestato l’impatto potenzialmente penalizzante che tale norma eserciterebbe sull’acquisto dei propri farmaci, soprattutto in virtù del fatto che, secondo quanto previsto dalla delibera, i medici che prescrivono i farmaci originatori di prezzo più elevato senza motivare in modo rigoroso la propria scelta incorrerebbero in una multa. I giudici amministrativi non hanno accolto le istanze delle aziende farmaceutiche ricorrenti, fornendo tre motivazioni essenziali di seguito riportate [38].

1. Le autorità regolatorie europea e italiana hanno riconosciuto i farmaci biosimilari sovrapponibili per qualità, efficacia e sicurezza al prodotto biotecnologico di riferimento, ammettendo pertanto il “confronto concorrenziale” tra essi a beneficio della sostenibilità economica.
2. Il provvedimento non lede la salute del paziente né restringe la “libertà di scelta, in scienza e coscienza, del medico”; il farmaco biosimilare è da preferirsi nei nuovi pazienti, ma è prevista anche la possibilità di poter avviare una nuova terapia con l’originatore in caso di nota e documentata inadeguata risposta clinica del paziente, in termini di tollerabilità e/o efficacia a precedente trattamento con biosimilare.
3. Qualora il medico ritenga di non poter prescrivere il farmaco biotecnologico, sia esso originatore o biosimilare, caratterizzato dal prezzo più basso, ha l’obbligo di motivare la propria scelta.

# Audit sulla diffusione dei farmaci biosimilari

Approfondimenti per la definizione di criteri e indicatori per l'acquisto di farmaci biologici e biosimilari

Ottobre 2018

A cura del Centro Studi Fondazione the Bridge

Equipe di lavoro Luisa Brogonzoli, Alessandro Battistella, Eva Massari

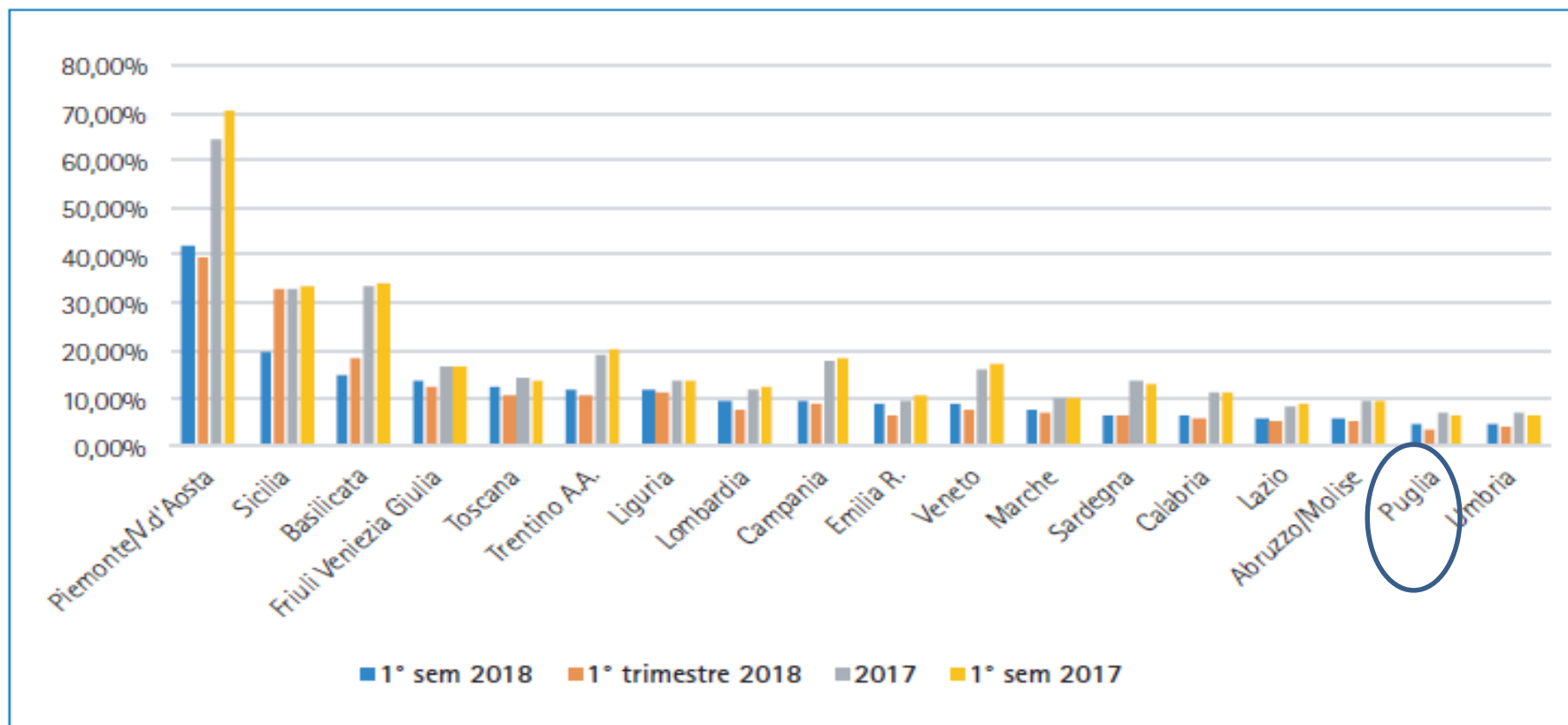


Figura 1 Consumo regionale di biosimilari rispetto a tutte le molecole in commercio. Nostra rielaborazione su dati IQVIA Italia.

# Audit sulla diffusione dei farmaci biosimilari

Approfondimenti per la definizione di criteri e indicatori per l'acquisto di farmaci biologici e biosimilari

Ottobre 2018

A cura del Centro Studi Fondazione the Bridge

Equipe di lavoro Luisa Brogonzoli, Alessandro Battistella, Eva Massari

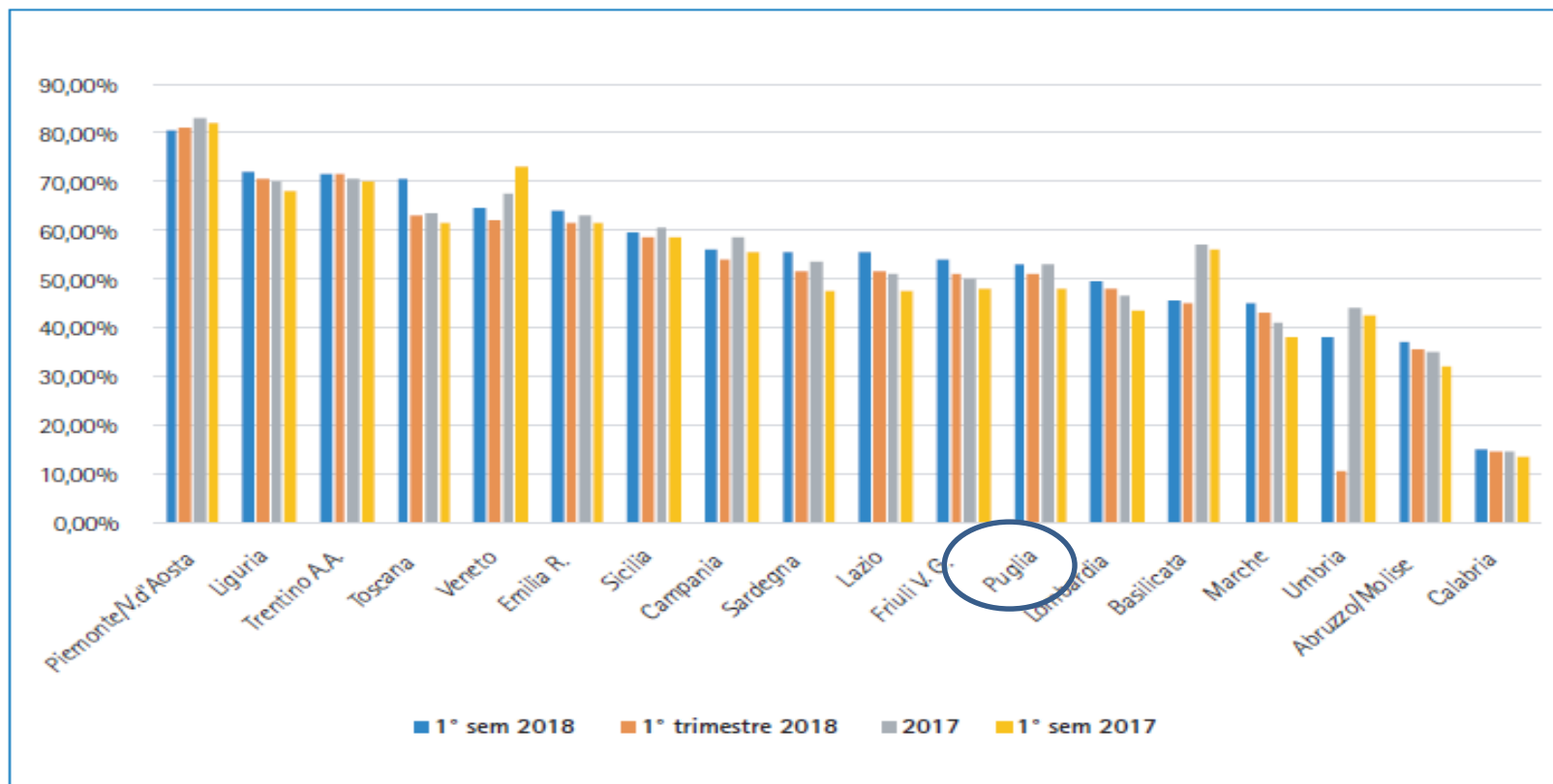


Figura 2 Consumo regionale di biosimilari rispetto alle molecole in commercio da almeno tre anni. Nostra rielaborazione su dati IQVIA Italia.

# Audit sulla diffusione dei farmaci biosimilari

Approfondimenti per la definizione di criteri e indicatori per l'acquisto di farmaci biologici e biosimilari

Ottobre 2018

A cura del Centro Studi Fondazione the Bridge  
Equipe di lavoro Luisa Broganzoli, Alessandro Battistella, Eva Massari

## 3. Il quadro regolatorio

Da un punto di vista normativo e regolatorio in tema di biosimilari, il quadro nazionale è molto frammentato.

Tredici regioni sono intervenute specificatamente in materia di regolamentazione dei farmaci biosimilari, utilizzando provvedimenti normativi o emanando linee guida, quattro hanno inserito un riferimento alla materia in provvedimenti di più ampia portata e tre non hanno trattato la materia.

Le regioni che hanno emanato Linee Guida o una normativa ad hoc sono a oggi: Basilicata, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Lazio, Molise, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana, Umbria e Veneto.

In linea di principio, tutti i dirigenti regionali intervistati concordano sulla centralità del medico prescrittore, tuttavia è evidente la convinzione diffusa che **alla libertà prescrittiva faccia da contraltare la responsabilità di contribuire all'uso efficiente delle risorse** (come prescritto anche dal Codice deontologico) e **alla sostenibilità complessiva dell'assistenza sanitaria regionale.**

# Audit sulla diffusione dei farmaci biosimilari

Approfondimenti per la definizione di criteri e indicatori per l'acquisto di farmaci biologici e biosimilari

Ottobre 2018

A cura del Centro Studi Fondazione the Bridge  
Equipe di lavoro Luisa Broganzoli, Alessandro Battistella, Eva Massari

## 3.6 Il nodo degli incentivi all'utilizzo del biosimilare

Per un'analisi generale delle regioni in merito all'incentivazione dell'uso dei biosimilari abbiamo ritenuto opportuno utilizzare come traccia i nodi critici emersi in ambito europeo.

Tra le regioni in cui esistono normative ad hoc sui biosimilari, nove hanno fissato un valore specifico per la quota prescrittiva dedicata alla categoria biosimilare o al principio attivo. Tra queste, Campania e Umbria, prevedono che la percentuale di prescrizione del biosimilare sia pari all'incidenza dei pazienti naïve. Altre sette, Lombardia, Marche, Friuli Venezia Giulia, Veneto, Toscana, Lazio e Sardegna, fanno invece riferimento alla percentuale prescritta rispetto al totale delle dosi giornaliere.

Sette regioni, di cui cinque in Piano di Rientro, prevedono specifiche sanzioni a fronte del non rispetto di quanto previsto dalla normativa emanata. Queste si differenziano tra loro:

- in Campania, Puglia, Calabria e Sicilia è prevista la revoca dell'autorizzazione del centro prescrittore
- in Molise, Campania e Sardegna la revoca della nomina del Direttore Generale
- in Campania, Marche e Puglia una valutazione negativa del dirigente o del clinico con eventuale penalizzazione del salario.

## Audit sulla diffusione dei farmaci biosimilari

Approfondimenti per la definizione di criteri e indicatori per l'acquisto di farmaci biologici e biosimilari

Ottobre 2018

A cura del Centro Studi Fondazione the Bridge  
Equipe di lavoro Luisa Brogionzoli, Alessandro Battistella, Eva Massari

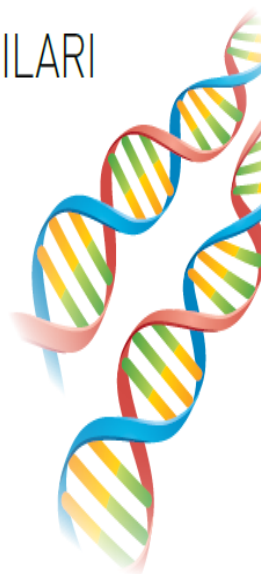
In sintesi, i risultati della ricerca possono essere così riassunti:

- Il **giudizio sul Secondo Position Paper dell'AIFA è sostanzialmente positivo**: tutti i dirigenti regionali hanno accolto il riconoscimento dell'intercambiabilità tra farmaci biologici a base dello stesso principio attivo come un passo in avanti.
- Malgrado permanga il divieto di sostituzione automatica e, quindi, la libertà prescrittiva, **sembra ormai superato** (almeno nella percezione delle amministrazioni regionali qui considerate) **il principio di continuità terapeutica come impedimento assoluto al passaggio di terapia** verso il farmaco a minor costo in corso di trattamento. Si va affermando gradualmente un modello nel quale **la continuità è riconosciuta come legittimo criterio prescrittivo solamente alla luce di evidenze scientifiche documentate** (e richiamate nella motivazione scritta del medico prescrittore).
- Appare ormai godere di scarsa considerazione rispetto al passato lo strumento degli indicatori di performance prescrittiva, che effettivamente hanno poco senso una volta tramontata la dicotomia paziente naïve/paziente in corso di trattamento. L'approccio che si fa strada è quello che considera **appropriato prescrivere il farmaco a minor costo sempre, tranne nei documentati casi nei quali la prescrizione del farmaco a più alto costo abbia un razionale clinico**. Chiaramente su questi presupposti le **indicazioni terapeutiche costruite con il consenso dei clinici** sono uno strumento molto più efficace.
- Il terreno del comportamento prescrittivo è ormai quello privilegiato per favorire la penetrazione dei biosimilari. Quello degli acquisti lo è molto meno, sia perché in alcuni casi ormai è obbligatorio per legge acquistare tramite accordo quadro, sia perché nelle regioni dove il farmaco a minor costo è ormai utilizzato per una parte preponderante del fabbisogno diventa anche meno urgente la questione del prezzo d'acquisto dell'*originator off-patent*.
- La politica dell'accesso ai farmaci biosimilari è parte integrante delle strategie regionali di politica del farmaco: i risparmi, ad avviso dei dirigenti intervistati, devono quindi essere messi a disposizione della regione per provvedere a **ripiantare la spesa farmaceutica** e per **assicurare l'accesso alle specialità innovative** in condizioni di sostenibilità. Tutti gli intervistati hanno espresso contrarietà sia rispetto all'idea di introdurre incentivi ai medici per la prescrizione dei farmaci a minor costo, sia rispetto all'idea del reinvestimento dei risparmi nella stessa area terapeutica.
- In prospettiva, i dirigenti delle regioni qui considerate prevedono **l'aumento ulteriore della quota di fabbisogno coperta dai farmaci a minor costo**. Nessuno ha auspicato (almeno in maniera esplicita) l'introduzione della sostituzione automatica da parte del farmacista.

# FARMACI BIOSIMILARI IN ONCOLOGIA

## Position Paper

LUGLIO 2018



→ L'extrapolazione da un'indicazione all'altra per un farmaco biosimilare può essere accettabile in presenza di sufficienti dati di sicurezza e di efficacia, rilevanti per l'indicazione. L'eventuale "salto" tra indicazione e setting in cui sono stati condotti gli studi clinici sui quali si basa l'esercizio di comparabilità ed il successivo impiego previsto nella pratica clinica, rappresenta un elemento "delicato" in termini di accettabilità da parte della comunità oncologica. Strumenti di monitoraggio post-marketing, inclusa la **conduzione di studi clinici**, potrebbero aumentare la fiducia dei clinici nei confronti dei biosimilari.

→ Nelle situazioni in cui siano disponibili per una indicazione oncologica uno o più farmaci biosimilari, la **sostituibilità automatica deve essere evitata**.

→ L'eventuale decisione clinica di eseguire uno **switch terapeutico** (da un farmaco originatore a un farmaco biosimilare, oppure da un farmaco biosimilare al farmaco originatore, oppure ancora da un farmaco biosimilare ad un altro farmaco biosimilare) in un paziente già in trattamento **deve essere attentamente valutata dal medico**, che rimane il responsabile della prescrizione, ed eventualmente avvenire solo dopo **un'attenta informazione al paziente**, che dovrebbe essere monitorato per l'insorgenza di eventuali effetti collaterali.

→ La disponibilità dei prodotti biosimilari per la pratica clinica, generando concorrenza rispetto ai prodotti originatori, rappresenta un fattore rilevante per il mantenimento della **sostenibilità economica** dei servizi sanitari e le risorse economiche "liberate" grazie all'introduzione e all'impiego dei biosimilari potrebbero garantire l'accesso a farmaci antitumorali innovativi.





AOO\_081/ 1356 173 MAR. 2019

Protocollazione in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC  
ai sensi del D.LGS. n.82/2005

**Direttori Generali e Sanitari ASL**

(e per il loro tramite a:

- Direttori dei Distretti S.S.
- Direttori Medici dei P.O.
- Direttori dei Dipart./Aree Farmaceutiche Territoriali
- Direttori Farmacie Ospedaliere)

**Direttori Generali e Sanitari A.O.U.**

(e, per il loro tramite a:

- Direttori delle U.O. Mediche
- Direttori farmacie ospedaliere).

**Rappresentanti Legali degli I.R.C.C.S. Pubblici e Privati  
accreditati**

(e per il loro tramite a:

- Direttori delle U.O. Mediche
  - Direttori Farmacie Ospedaliere)
- Exprivia S.P.A.  
Innovapuglia S.P.A.

**Oggetto:** Notifica DGR n. 356 del 26.02.2019 "Misure per la razionalizzazione della spesa farmaceutica - Interventi volti ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva sui farmaci biotecnologici ad alto costo a base di Rituximab e Trastuzumab.

Con il provvedimento in oggetto, è stato altresì disposto che eventuali prescrizioni relative a farmaci a base di Rituximab e Trastuzumab Originator (MABTHERA - HERCEPTIN) nella **formulazione farmaceutica sottocutanea, tenuto conto dei costi sensibilmente maggiori che li caratterizzano tali da non giustificare i blandi benefici in termini di semplificazione della somministrazione, siano riservate esclusivamente alla gestione di pochi e rari casi specifici** in cui, per motivate condizioni cliniche del paziente, non risulti possibile ricorrere alla formulazione infusione endovenosa del biosimilare vincitore dell'Accordo Quadro regionale; in tali eventualità le prescrizioni dovranno essere effettuate obbligatoriamente sull'apposito modulo informatizzato di richiesta motivata personalizzata, di cui all'Allegato B al citato provvedimento, implementato sul sistema informativo regionale Edotto, specificando la motivazione clinica che ne giustifichi la scelta in deroga.





U. Rolli<sup>2</sup>,

Giugno 2017

el Sacro

Cuore, Roma.

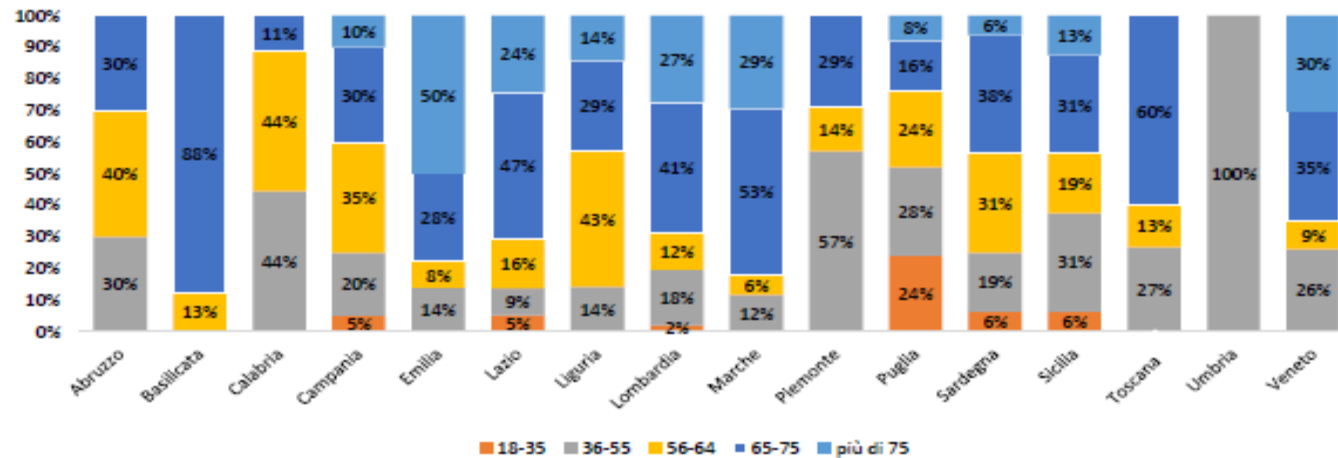
<sup>2</sup> Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (Altems)-Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma.

<sup>3</sup> Dipartimento di scienze Aziendali, Università di Bologna

<sup>4</sup> Istituto di Bioetica, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Italy.

Autore per la Corrispondenza

Figura 1.6.4 Stratificazione per età a livello regionale dei pazienti trattati con formulazione sottocutanea.





Giugno 2017

Regioni	Sottocute		Non sottocute	
	Accompagnato	Da solo	Accompagnato	Da solo
Abruzzo	60%	40%	92%	8%
Basilicata	100%	0%	89%	11%
Calabria	67%	33%	87%	13%
Campania	65%	35%	73%	27%
Emilia	61%	39%	82%	18%
Lazio	90%	10%	73%	27%
Liguria	57%	43%	82%	18%
Lombardia	77%	23%	82%	18%
Marche	65%	35%	69%	31%
Piemonte	71%	29%	81%	19%
Puglia	60%	40%	80%	20%
Sardegna	53%	47%	82%	18%
Sicilia	81%	19%	82%	18%
Toscana	40%	60%	80%	20%
Umbria	100%	0%	78%	22%
Veneto	74%	26%	81%	19%
Media	72%	28%	93%	7%

TABELLA 1.6.4.1 PAZIENTI ACCOMPAGNATI DA CARE GIVER: DIFFERENZE REGIONALI.

Accompagnatore	Sottocute		Non sottocute	
	N	%	N	%
Lavoratore	142	52%	1252	55%
Non Lavoratore	133	48%	1004	45%
Totale	275	100%	2256	100%

TABELLA 1.6.4.2 PROPORZIONE DI CAREGIVER LAVORATORI.

# Conclusioni

La ricerca e l'innovazione in ambito farmaceutico hanno fatto, negli ultimi anni, passi da gigante producendo farmaci in grado di offrire speranze nuove per una migliore qualità di vita per le persone e nuove opportunità di cure

# Conclusioni

L'esigenza di soddisfare i bisogni di salute, offrendo ai pazienti standard sempre più alti in termini di qualità, sicurezza ed efficacia fa i conti con ridotte risorse economiche che impongono scelte di contenimento della spesa sanitaria pubblica in generale e dell'assistenza farmaceutica

# Conclusioni

Le ragioni di sostenibilità economica stanno imponendo specifiche modalità di acquisto del farmaco biosimilare e la loro sostituibilità rispetto al biologico di riferimento, scelte dettate anche dalla necessità di tenere in equilibrio i conti in bilancio delle Regioni e delle Azienda sanitarie.

# Conclusioni

I farmaci biosimilari costituiscono una risorsa importante e un'opportunità essenziale per l'ottimizzazione dell'efficienza dei servizi sanitari e la sostenibilità delle risorse.