

Martedì 15 MARZO 2016

Biosimilari. Ecco gli "otto comandamenti" per conciliare innovazione e sostenibilità

Un progetto promosso da IMS Health ha messo a confronto payer e clinici sul tema dei biosimilari per elaborare proposte su nuovi modelli di approvvigionamento e sulle possibili soluzioni tecniche in grado di conciliare le istanze di tutte le parti. Dallo studio sono state stilate un elenco di best practice condivise utili a sfruttare al meglio le opportunità terapeutiche ed economiche offerte da biologici originator e biosimilari

L'alleanza tra clinici e payer come risorsa chiave per sfruttare le opportunità offerte dai farmaci biosimilari; l'importanza di coinvolgere il clinico nelle strategie di risparmio; la salvaguardia della libertà prescrittiva del clinico per offrire ai pazienti la terapia più appropriata; il superamento della gara come strumento più efficace per l'approvvigionamento dei farmaci innovativi. Sono le principali indicazioni che scaturiscono da un innovativo "percorso partecipato" sulla questione dei biosimilari e basato sul confronto tra specialisti di diverse aree terapeutiche e decisori di Aziende Sanitarie italiane. Il progetto, promosso da **IMS Health**, con il supporto incondizionato di Janssen, ha portato alla stesura di otto "comandamenti" sull'utilizzo dei farmaci biologici originator e biosimilari: un elenco di best practice condivise da tutti gli attori che hanno come filo conduttore l'importanza di tenere in debita considerazione non solo la sostenibilità economica, ma anche e soprattutto la valutazione della migliore opportunità terapeutica per il paziente in termini di efficacia e sicurezza.

Alcune delle soluzioni individuate nell'ambito di questo progetto hanno prodotto risultati importanti in termini di controllo delle spese nelle Regioni in cui sono già state avviate: ad esempio in Calabria il passaggio da un sistema di gare a un sistema misto con accordo quadro è stato uno dei fattori che hanno determinato una riduzione della spesa farmaceutica di circa 9 milioni di euro dal 2008 al 2014 (dati AGENAS). Inoltre, nel 2014 la Calabria è risultata tra le regioni più virtuose nel contenimento della spesa sanitaria: pur avendo superato, come tutte le altre regioni ad eccezione della Valle d'Aosta, il tetto di spesa del 3,5%, è riuscita a contenere lo sfioramento nella soglia del 4,2% (dato AIFA). "L'esperienza della Calabria, per alcune tipologie di farmaci, in particolare quelli in PHT (Prontuario Ospedale-Territorio), si è basata su un modello alternativo alle gare sostituite da un accordo quadro regionale con le aziende produttrici o dispensatrici di tali farmaci – spiega **Adele Emanuela De Francesco**, Direttore UOC Farmacia Ospedaliera AOU Materdomini di Catanzaro – questa modalità ha consentito di garantire continuità terapeutica, accesso ai pazienti e autonomia prescrittiva ai clinici assicurando, contemporaneamente, un significativo contenimento della spesa farmaceutica regionale. Abbiamo trasferito nella nostra Regione una pratica virtuosa, inizialmente sperimentata dal Lazio solo per alcuni farmaci in PHT e solo per il territorio, estendendola a tutti i farmaci in PHT per l'utilizzo sia in ambito ospedaliero che per la continuità ospedale-territorio, con ottimi risultati".

L'obiettivo primario del progetto è proprio quello di individuare le regole e le soluzioni tecniche più efficaci per utilizzare al meglio i farmaci biosimilari, salvaguardando al tempo stesso la libera scelta del medico, le garanzie per i pazienti e la sostenibilità per il Servizio sanitario.

I farmaci biosimilari, meno costosi rispetto ai biotecnologici originatori, generano comprensibili aspettative di risparmio nei decisori delle amministrazioni; dall'altro lato però i clinici, unici responsabili della scelta prescrittiva, chiedono maggiori tutele dal punto di vista delle attività regolatorie, perché originator e biosimilari di fatto non sono interscambiabili.

“Con l'arrivo dei biosimilari – commenta **Francesco Locatelli**, Direttore Scientifico Dipartimento Nefrologia, Dialisi e Trapianto Renale Ospedale A. Manzoni di Lecco – noi clinici abbiamo dovuto farci carico dei rischi connessi all'utilizzo di nuovi farmaci che non comportano però benefici terapeutici diversi da quelli dei farmaci disponibili già da circa 20 anni. Proprio perché il biosimilare non risponde a un medical need, è importante che non venga imposto come scelta ideologica senza coinvolgere il medico sulle modalità di risparmio più appropriate nelle specifiche aree terapeutiche”.

Trovare un punto di mediazione tra queste esigenze è il focus del progetto, che si articola in un primo tavolo di discussione propedeutico, che ha coinvolto un board interdisciplinare formato da payer rappresentativi di diverse realtà e modelli di approccio al biosimilare, farmacologi e un nefrologo, e in un tavolo più operativo, al quale hanno partecipato, oltre ai payer, tre clinici rappresentanti di diverse aree terapeutiche, un immunologo e un farmacologo.

L'alleanza tra clinici e payer è emersa fortemente come conditio sine qua non per attuare un modello di gestione dei biosimilari che possa conciliare libertà prescrittiva, appropriatezza terapeutica ed esigenze di risparmio; al clinico può essere chiesto un risparmio, a condizione che sia sempre garantita la possibilità di prescrivere la scelta terapeutica più appropriata.

Oltre ad approfondire le questioni cliniche, gli esperti si sono concentrati sull'analisi dei diversi modelli regionali di approvvigionamento e gestione dei farmaci biosimilari. L'indicazione di maggior interesse è che un Accordo Quadro, come quello realizzato in Calabria e trattative negoziali appaiono gli approcci più interessanti perché ottengono un risparmio senza precludere al clinico le diverse alternative terapeutiche, assicurando ai pazienti i trattamenti più appropriati.

Dal lavoro dei tavoli sono infine scaturite le best practice: “quello che mancava, più che delle Linee Guida, strumento rigido e difficile da usare – conclude **Francesco Scaglione**, Professore di Farmacologia presso il Dipartimento di Farmacologia, Chemioterapia e Tossicologia Medica dell'Università di Milano – era un codice condiviso, utile a tutti, di comportamenti da tenere sull'utilizzo dei biosimilari. Gli "otto comandamenti" sulle cose da fare e da non fare, stilati grazie alle indicazioni emerse da questo progetto, potranno aiutare clinici e payer a gestire al meglio le opportunità offerte da questa risorsa terapeutica e diventare anche dei suggerimenti pratici da presentare nelle diverse Regioni”.

Le best practice:

- Clinici e payer devono collaborare strettamente per gestire in maniera efficace le opportunità terapeutiche ed economiche correlate all'impiego dei farmaci biologici e dei loro biosimilari.
- I farmaci biosimilari possono rappresentare un'opportunità terapeutica per migliorare l'accesso dei pazienti ai farmaci biologici.
- I farmaci biosimilari possono rappresentare un'opportunità di razionalizzazione della spesa per il Servizio Sanitario Nazionale.
- La scelta tra farmaci originator e biosimilari deve tenere in debita considerazione non solo la sostenibilità economica, ma anche e soprattutto la valutazione della migliore opportunità terapeutica per il paziente in termini di efficacia e sicurezza.
- È importante garantire un continuo e rigoroso monitoraggio clinico dei farmaci biologici e dei loro biosimilari, implementando una rigorosa ed adeguata farmacovigilanza.
- Occorre armonizzare il potenziale vantaggio economico derivante dai farmaci biosimilari con la salvaguardia dell'autonomia dei clinici ad operare la scelta terapeutica più opportuna per il paziente.
- Il legislatore nazionale è chiamato a definire:
 - a) forme di approvvigionamento che superino l'attuale sistema di gare a lotto unico;
 - b) regole certe per garantire un omogeneo accesso dei farmaci biologici e dei loro biosimilari su tutto il territorio nazionale.
- È necessario promuovere la cultura dei farmaci biologici e dei loro biosimilari attraverso adeguati programmi di educazione, dei medici, dei payer e dei pazienti.

Il progetto. Al tavolo di lavoro ha partecipato un board di grande rilievo, con payer provenienti da diverse realtà regionali (Franco Astorina, R.U.P. gara regionale e Vice Presidente FARE, Provveditorato del P.O. di Caltagirone, ASP Catania; Adele Emanuela De Francesco, Direttore UOC Farmacia

Ospedaliera AOU Materdomini di Catanzaro; Isabella Ruggeri, Direttore UOC Governo Area Farmaceutica ASL Milano 2; Silvana Stecca, Direttore Struttura Complessa di Farmacia AOU Città della Salute e della Scienza di Torino), tre clinici rappresentanti di diverse aree terapeutiche (Antonio Costanzo, Direttore UOC Dermatologia AO Sant'Andrea di Roma; Giovanni Lapadula, Direttore UO di Reumatologia Universitaria Policlinico di Bari; Francesco Locatelli, Direttore Scientifico Dipartimento Nefrologia, Dialisi e Trapianto Renale Ospedale A. Manzoni di Lecco), un immunologo (Enrico Maggi, Direttore UOC di Immunologia e terapie cellulari AOU Careggi di Firenze) e un farmacologo (Francesco Scaglione, Professore di Farmacologia presso il Dipartimento di Farmacologia, Chemioterapia e Tossicologia Medica dell'Università di Milano).