



Farmaci Innovativi

“Qualità Efficacia Appropriatelyzza”

Garanzia dell'universalità delle cure sul territorio nazionale

TRA GRIFFATI, GENERICI E BIOSIMILARI: LA PAROLA D'ORDINE E' APPROPRIATEZZA

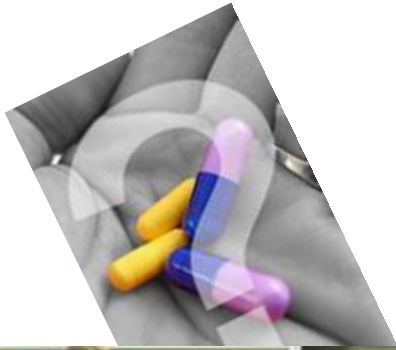
Appropriatezza: una corretta gestione delle risorse a supporto della ricerca



Agenda

- ✓ **L'appropriatezza nelle scelte terapeutiche**
- ✓ **Qualità, Sicurezza ed Efficacia**
- ✓ **La gestione delle risorse economiche in sanità**
- ✓ **Le opportunità di ieri e di oggi**

Appropriatezza: una scelta terapeutica nel contesto di una corretta gestione delle risorse economiche



- Il processo prescrittivo prevede in una prima fase una valutazione clinica che consiste nell'individuare i pazienti che realmente necessitano di un trattamento, successivamente nello scegliere i farmaci che hanno prove di efficacia più forti insieme ai profili di rischio sullo specifico paziente. **Questa fase potrebbe essere definita appropriatezza clinica.**
- Vi è poi una seconda fase, di **appropriatezza economica**, che consiste nel privilegiare i farmaci meno costosi a parità di efficacia.

Qualità, Sicurezza ed Efficacia: i cardini di una scelta sicura ed appropriata



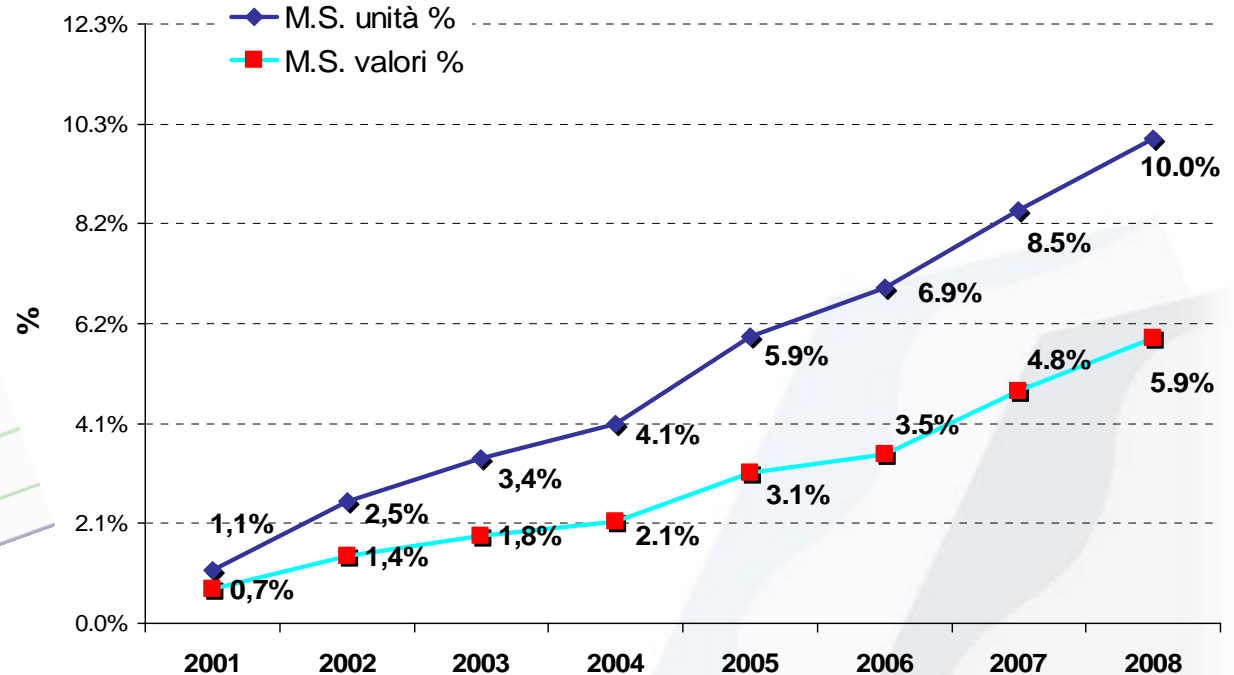
- Nessun medicinale può essere commercializzato nell'UE senza aver ottenuto una AIC da parte di una Autorità Regulatoria Nazionale o Europea: questo garantisce al paziente la qualità del prodotto farmaceutico a cui devono conformarsi tutti i medicinali.
- Le Agenzie nazionali dei medicinali e l'EMA sono responsabili della salvaguardia della salute pubblica attraverso la valutazione della **qualità, sicurezza ed efficacia** dei medicinali resi disponibili ai pazienti sul territorio Europeo.

La gestione delle risorse economiche in sanità



- Una volta assicurata la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali, così come tutti i profili clinici, deve necessariamente subentrare anche la valutazione economica
- la continuità dell'assistenza, l'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse, la riduzione degli sprechi, l'operare secondo principi di efficienza ed efficacia e di costo beneficio ***non sono obiettivi della sola assistenza primaria, ma di tutto il sistema***

L'opportunità di ieri: i farmaci generici



I generici sono cresciuti dal 2001 ad oggi facendo registrare un tasso di crescita annuale composto (CAGR) del 40% in termini di volumi e del 37% in termini di spesa. Oggi però rappresentano ancora solo il 5,9% dei farmaci venduti in Italia nonostante abbiano apportato risparmi annuali tra i 200 milioni di € del 2001 fino agli oltre 500 del 2008. Il fenomeno dello switch prescrittivo ha in gran parte frenato l'utilizzo della risorsa "generico"

Lo switch prescrittivo: una scelta appropriata ?

	DATA SCADENZA BREVETTO	Sell-in UN YTD/12/2006 (Millions)	Sell-in UN YTD/12/2007 (Millions)	Sell-in UN YTD/12/2007 %PPG (Absolute)	Sell-in DOT YTD/12/2006 (Millions)	Sell-in DOT YTD/12/2007 (Millions)	Sell-in DOT YTD/12/2007 %PPG (Absolute)
ATORVASTATIN	11/2011	10.34	10.62	2.7	483.15	515.98	6.8
SIMVASTATIN	04/2007	9.85	11.46	16.3	391.52	469.75	20.0
ROSUVASTATIN	11/2011	5.43	6.75	24.4	162.07	198.93	22.7
PRAVASTATIN	12/2007	6.91	5.97	-13.5	124.00	109.16	-12.0
FLUVASTATIN	08/2008	1.96	1.84	-6.3	96.43	90.34	-6.3
LOVASTATIN	N.P. (no generici in commercio)	0.94	1.41	49.2	12.59	20.63	63.8
	DATA SCADENZA BREVETTO	Sell-in UN YTD/12/2007 (Millions)	Sell-in UN YTD/12/2008 (Millions)	Sell-in UN YTD/12/2008 %PPG (Absolute)	Sell-in DOT YTD/12/2007 (Millions)	Sell-in DOT YTD/12/2008 (Millions)	Sell-in DOT YTD/12/2008 %PPG (Absolute)
ATORVASTATIN	11/2011	10.62	11.65	9.7	515.98	617.77	19.7
SIMVASTATIN	04/2007	11.46	13.50	17.7	469.75	550.51	17.2
ROSUVASTATIN	11/2011	6.75	7.82	15.8	198.93	230.88	16.1
PRAVASTATIN	12/2007	5.97	6.15	3.0	109.16	114.83	5.2
FLUVASTATIN	08/2008	1.84	1.70	-7.6	90.34	83.25	-7.8
LOVASTATIN	N.P. (no generici in commercio)	1.41	1.25	-11.4	20.63	27.51	33.4

La riduzione delle risorse finanziarie a disposizione del SSN ha portato alla necessità di condurre degli studi sull'andamento prescrittivo, quali strumenti indispensabili per una corretta valutazione economica dell'uso dei farmaci.

Generico e competizione in ospedale

		Costo per ciclo di terapia						
		1 ^a comm. generico	Originatore (\$)	Genericizzazione			Marzo 2009	
ca mammella	paclitaxel	06/04	€ 7.000	€ 5.600	-20%	€ 900	-87%	
ca colon retto	irinotecan	09/05	€ 3.000	€ 1.950	-35%	€ 850	-72%	
ca colon retto	oxaliplatino	07/06	€ 6.900	€ 4.850	-30%	€ 1.400	-80%	
ca polmone	gemcitabina	(*)	€ 3.300	€ 2.070	-38%			

(*) Entrata in commercio attesa nei prossimi mesi

		Spesa per prodotto				
		Nr trattamenti (*)	Originatore (\$)	Marzo 2009	Risorse disponibili	
ca mammella	paclitaxel	8.600	€ 60.000.000	€ 7.740.000	€ 52.260.000	
ca colon retto	irinotecan	10.000	€ 30.000.000	€ 8.500.000	€ 21.500.000	
ca colon retto	oxaliplatino	11.000	€ 76.000.000	€ 15.400.000	€ 60.600.000	
ca polmone	gemcitabina	14.000	€ 46.000.000	€ -		
			€ 212.000.000	€ 31.640.000	-€ 134.360.000	-63%

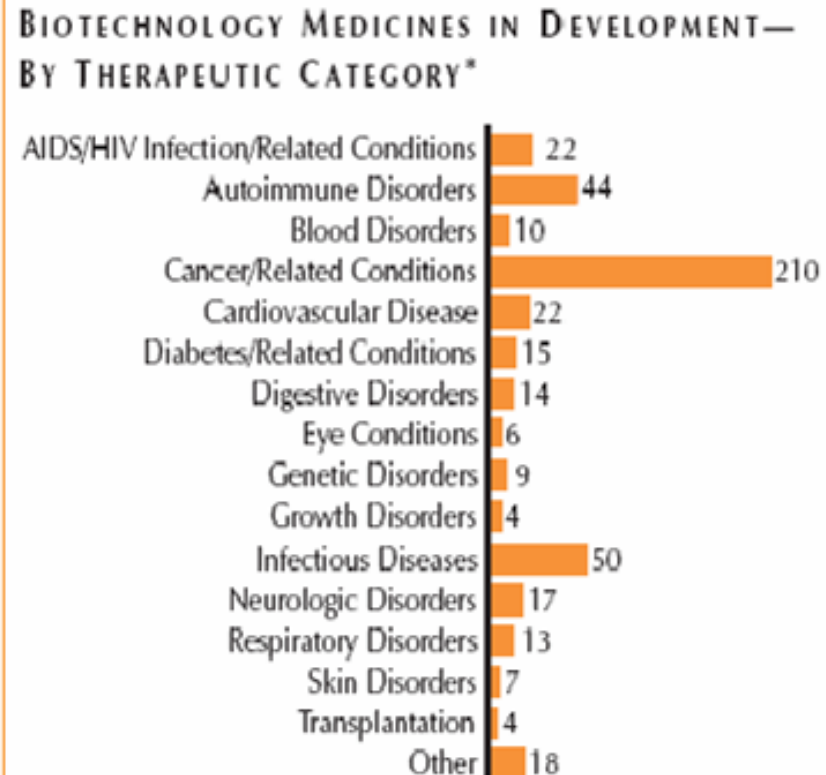
(*) nr trattamenti stimati

(§) Dati IMFO ultimo anno pieno prima della immissione in commercio del generico

N.B. Assumendo nessuna variazione nell'incidenza delle patologie considerate

Le opportunità di oggi: i farmaci biotecnologici

- I farmaci biotech rappresentano il 20% dei farmaci oggi sul mercato ed il 50% di quelli in via di sviluppo
- Attualmente sono testati 4128 nuovi farmaci e vaccini biotech, per oltre 100 patologie differenti
- La spesa per farmaci biotech rappresenta oltre il 40% della spesa farmaceutica ospedaliera, un dato destinato a crescere esponenzialmente nei prossimi anni con l'introduzione di nuove molecole



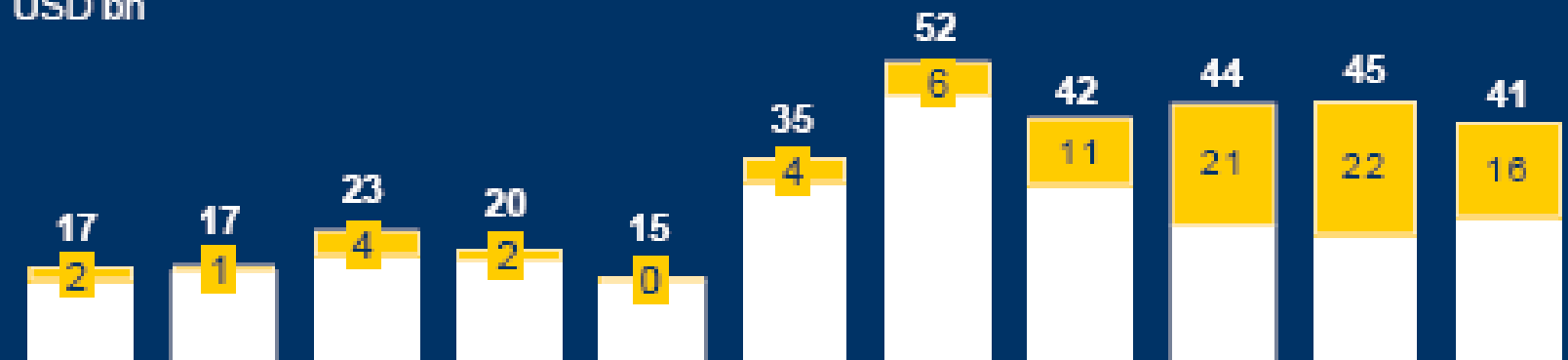
*Some medicines are listed in more than one category.

... e le previsioni per il futuro

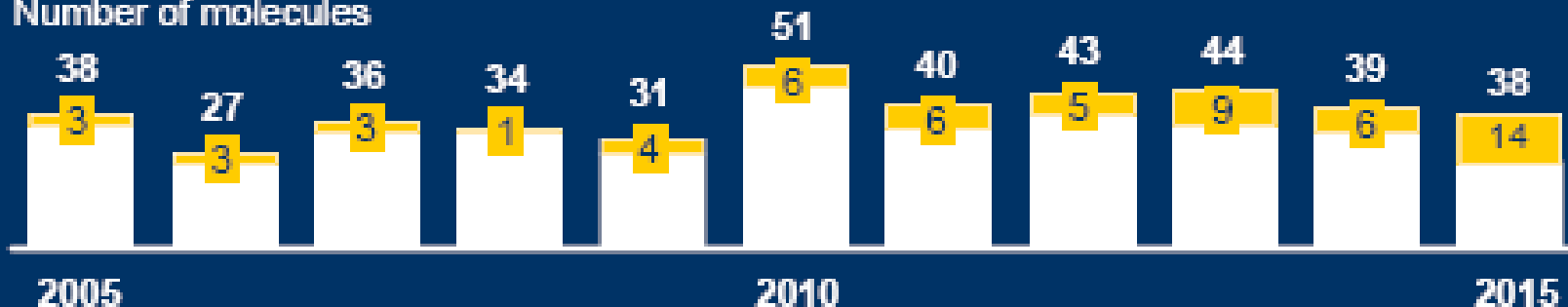
US patent expiries¹ 2005-15

■ Biotech products
■ Conventional products

Worldwide sales of expiring products in year of US patent expiry
USD bn



Molecules coming off-patent²
Number of molecules



¹ Nominal patent expiries not corrected for supplementary patents, litigation probability

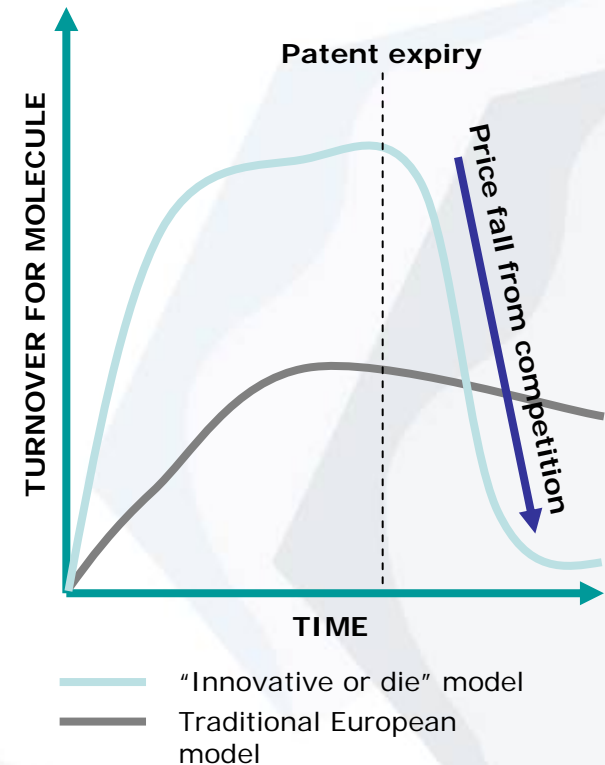
² Only molecules with associated sales were counted, a combination of two molecules is considered to be a separate molecule

La scadenza brevettuale è una fase naturale del ciclo di vita del prodotto



I Biosimilari secondo EMEA

*“A Biosimilar product is a second or subsequent version of a biological medicine product already authorized in the EU which is systematically designed to have the same **quality**, **efficacy**, and **safety** characteristics as the original product (also known as the 'reference medicinal product').”*



.... come per i farmaci di sintesi chimica,
anche quelli di origine biotecnologica hanno
una scadenza brevettuale

Principio attivo	Indicazioni	Linee cellulari di coltura	Scadenza brevetto	Note
Insulina umana	diabete	E. coli	2001	
Interferone alfa	Tumori liquidi e renali av., Kaposi, epatiti croniche	E. coli	2002	
Epoetina alfa	Anemia renale; anemia da chemioterapia	Cell. ovariche di criceto cinese	2004	Nel giugno 2007 il CHMP dell'Emea ha dato parere positivo alla produzione del biosimilare
Filgastrim (fattore di crescita granulocitario)	Neutropenie	E. coli	2006	

Tratto da: Int J Pharm Med 2007, 21 (3) e Ann. Onc., Advance Access published on September 14, 2007

La garanzia del rispetto dei 3 cardini è alla base dell'appropriatezza

...” possiamo essere certi che se un farmaco attraversa tutti i passaggi previsti dalla normativa e assicura tutti i requisiti di **qualità, sicurezza ed efficacia** arrivando ad ottenere una **approvazione** attraverso una decisione della Commissione UE (ndr. EMEA), questo significa che questo prodotto è **altrettanto sicuro ed efficace** come tutti gli altri farmaci autorizzati dalla Commissione sul territorio dell'Unione.”

E' necessario quindi un approccio professionale /
N. Rossignol – EU Commission DG
clinico Enterprise & Industry 6th EGA
symposium on biosimilar medicines

2008



Table 1: Number of patients and indications at approval of various drugs containing erythropoetin (acc. to the applicable European Public Assessment Reports).

Tradename	Indication	Total number of patients	Number of patients treated for 12 months
<i>Mircera® (Methoxy-poly-ethyleneglycol-epoetin beta)</i>	Treatment of symptomatic anaemia in patients with chronic renal insufficiency. Safety and efficacy of Mircera® could not be confirmed for other indications.	1004	757
	Total	1004	757
<i>Silapo® / Retacrit (Epoetin zeta)</i>	Treatment of anaemia associated with chronic renal insufficiency in adults and paediatric patients under haemodialysis and in adults under peritoneal dialysis. Treatment of severe symptomatic renal anaemia in adults with renal insufficiency who are not yet dialysis-dependent.	922	745
	Treatment of anaemia and reduction of the need for transfusion in adults with solid tumours, malignant lymphomas or multiple myeloma, who receive chemotherapy and are at risk of a transfusion due to their general state of health (e.g. cardiovascular status, pre-existing anaemia at the time of starting chemotherapy).	208	0
	Retacrit can be used to increase the autologous blood procurement in patients within an autologous blood donation programme.	0	0
	Total	1130	745

Biosimilari: le opportunità

Diagnosi	Durata della terapia (mesi)	Consumo medio per paziente (U.I.)	Costo medio per paziente (ex-factory originatore)	Costo medio per paziente (biosimiliare)	
Anemia da IRC	12	432.000	€ 4.316	€ 3.668	-15%
Anemia da chemioterapia	3	378.000	€ 2.902	€ 1.773	-23%



Biosimilari: le opportunità

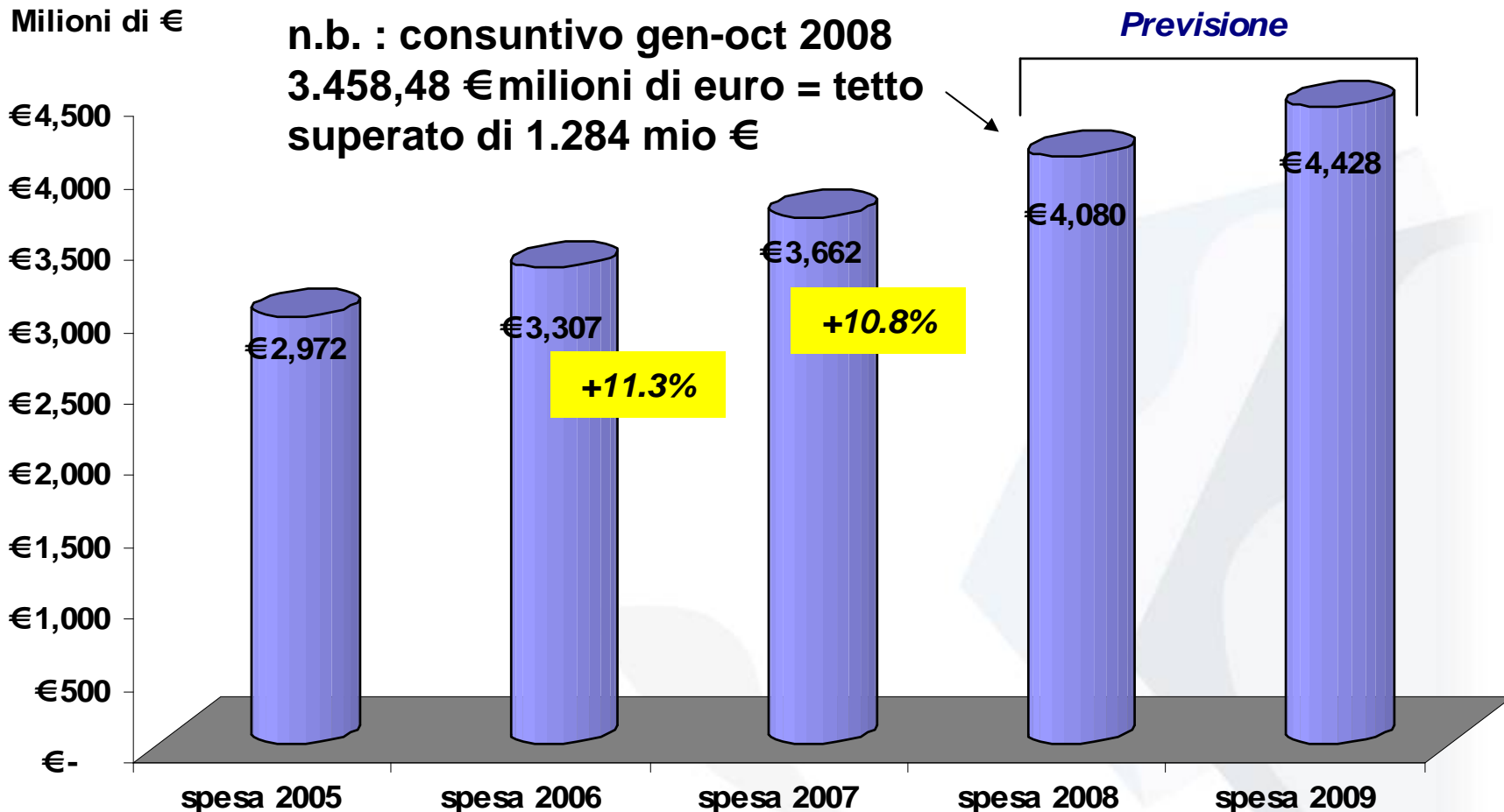
	Fatturato per prodotto (IMS MAT Dic 2008)	Ex factory vs originator	Risorse disponibili	
epoetina alfa	€ 143.500.000			
epoetina alfa biosimilare		-15%	€ 28.972.650	
epoetina zeta (oncologia)		-23,65%		
epoetina beta	€ 95.500.000		€ -	
darbepoetina	€ 98.500.000		€ -	
	€ 337.500.000		€ 28.972.650	-9%



Una rapida utilizzazione delle epoetine biosimilari potrebbe rendere immediatamente disponibili risorse ***vicine ai 30 milioni di €uro per anno.***

La spesa farmaceutica ospedaliera 2008 - 2009

Milioni di €



Roma, 20 Marzo 2009

Fonte: elaborazioni Centro Studi Assogenerici
- su panel ospedali collaboranti IMS, 78% Ospedali Italiani
- su dati simulazioni OSFAR 2008/2009

I rischi della attuale gestione delle risorse

Secondo lo studio del CERM (gennaio 2009), condotto sui farmaci di fascia H (ospedaliera), **“... ad amplificare il ritardo nell'utilizzo delle nuove terapie è la moltiplicazione delle autorità di controllo tra regioni e province (i cosiddetti Ptor, Ptav, Ptp per citarne alcuni) (omissis) ... i pazienti italiani, che con la stessa patologia e nello stesso momento si rivolgono a strutture sanitarie in regioni o province differenti, non hanno la garanzia di essere curati tutti con il farmaco più innovativo, nonostante sia stato già approvato dall'Aifa, e quindi teoricamente prescrivibile su tutto il territorio nazionale”**

non ripetiamo gli errori di ieri ...

24 ORE

Data: 18-06-2000
Pagina: 9
Foglio: 1

INTERVENTO

Tra farmaci «generici» e mass media una forte ma discutibile attrazione

... camienti avvicinati di molto alla media europea. I generici sono un po' L'equivalenza «più generici, più innovazione» che in molti hanno sol-

CORRIERE DELLA SERA

Data: 02-09-2001
Pagina: 16
Foglio: 1

Farmaci generici, via in sordina

Pochi acconsenti, molte richieste di informazioni, critiche dai farmacisti

12 Venerdì 26 aprile 2002 IL GAZZETTINO

Solo il 50% della popolazione accetta di sostituire il prodotto di marca con quello anonimo ma con le stesse molecole

I farmaci "generici" non convincono

Il ticket e l'abbassamento del costo dei medicinali ha fatto diminuire la spesa del 10%

CORRIERE DELLA SERA

Data: 16
Foglio: 1

Farmaci, le Regioni sprecono l'effetto «generici»

Il caso dell'antiacidico fuori brevetto da dicembre ma ancora rimborsato: spreco da 750 milioni di euro al mese

IL GIORNALE 6.11.2000 p.36

Farmaci generici: malgrado la riforma il settore non è ancora decollato

Roma, 20 Marzo 2009

...to a dire Bioequivalent n to say Bioequivalenti

CORRIERE DELLA SERA

«Ci vogliono vendere i farmaci-spazzatura»

Stampa

ARCHIVIO LA REPUBBLICA DAL 1984

Cerca: La Repubblica dal 1984

Farmaci generici, gli industriali insorgono Così si demonizzano ricerca e sviluppo

16 SPECIALE **Sanità**

Dubbi sulla normativa della Salute su cui si basa

Equivalenti: range so

Una variazione del 5% contro quella del 20% darebbe più g

L'identikit dei "generici"

Farmaci generici, definiti dall'articolo 1 del decreto...

la Repubblica.it Ricerca

Home Affari&Finanza Sport Spettacoli&Cultura Ambiente Scienze Tecnologia Motori Moda Cas

Stampa

ARCHIVIO LA REPUBBLICA DAL 1984

Cerca: La Repubblica dal 1984

Il business dei farmaci venduti come caramelle

«Anche i rappresentanti di caramelle fanno dei regali a chi acquista certi quantitativi. La confida affermazione di un... farmaceutico a 5...

Farmaci: Big Pharma rallenta la crescita dei generici in Europa

Venerdì 5 Dicembre 2008 Nessun commento

... cogliamo l'opportunità con un approccio clinico e professionale

SPORT

La denuncia dell'ematologo Ronci: i nuovi prodotti reperibili in Croazia e R. Doping senza frontiere: "Lo producono più aziende e non ci sono controlli"

Allarme nel mondo dello sport "Arriva l'Epo che uccide"

di EUGENIO CAPODACQUA



ROMA - E' una paroletta innocua e quasi insignifi "biosimilari". Ma nasconde una minaccia per il mondo della sanità in generale, e per il mondo dello sport in particolare. I "biosimilari" sono una nuova categoria di biofarmaci. Ovvero:

SEZIONE : [Home](#) / [Approfondimenti](#) / [I farmaci biosimilari](#) / Simili ma non uguali, attenzione all'appropriatezza

Simili ma non uguali, attenzione all'appropriatezza

La ormai prossima scadenza del brevetto di alcuni farmaci biotech di grande successo, soprattutto per alcune patologie (cancro, anemia), apre la strada ai **biosimilari**. Come nella scadenza dei brevetti di una sorta di parallelo biotech

I medici chiedono regole più severe per i delicati farmaci bio-similari

Ignazio Mormino

● I farmaci biotecnologici occupano aree terapeutiche molto vaste e sono destinati a diventare dominanti. Ve ne sono già 250 in commercio e 400 in fase di sperimentazioni cliniche che ri-

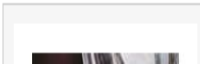
scorsi a Roma. Introducendo i lavori lo stesso professor Santi ha ricordato che il problema è importante non solo per la Medicina, ma per la Società nel suo insieme. In sostanza, prima di prescrivere questi farmaci bisognerebbe avere delle

Nessuna sicurezza dunque. Serve, come ha precisato il professor Francesco Di Costanzo, una maggiore consapevolezza da parte dei medici nei riguardi di questi farmaci. Al medico si chiede di fare prescrizioni prive di rischi e di accertar-

I farmaci biotecnologici biosimilari non sono identici

GLI ESPERTI AVVERTONO I FARMACI BIOTECH NON SONO DEL TUTTO RIPRODUCIBILI E QUINDI È NECESSARIO TENERE SOTTO CONTROLLO

- Cancro
- Ambiente
- Analisi
- Bioetica
- Eventi
- Utilità
- Cerca nel sito:
- Mapa



All'Istituto
Elena di



L'informazione in tempo reale

Agenzia di Stampa specializzata in politica sanitaria, farmaceutica, medicina e salute

infosalute@adnkronos.com



In ospedale il farmaco è bio

Il 37% della spesa farmaceutica ospedaliera totale è dovuta all'acquisto di farmaci biotecnologici, per un totale di un miliardo e 600 milioni di euro, oltre il 20% dei quali indicati nel trattamento dei tumori



Proprio nell'ottica attuale e per
garantire l'universalità del
nostro SSN,
**il perseguimento del miglior
rapporto costo-beneficio
diventa una scelta etica**



***Tutti i pensieri intelligenti
sono stati già pensati,
occorre solo tentare di
ripensarli.***

(W. Goethe)