

# ABOUTPHARMA

---

## AND MEDICAL DEVICES



**AboutPharma Digital Awards 2018**

**Tutti i premiati  
nell'edizione record**



Life science in Italia  
**Numeri dell'industria**  
in continua ascesa  
pag. 30

Dispositivi medici  
**Assobiomedica chiede**  
lo stop al Regolamento Ue  
pag. 62



Medicina e ricerca  
**Perchè l'immunoterapia**  
merita il Premio Nobel  
pag. 70

# AFFARI REGOLATORI



A cura di  
**Intexo Regulatory Affairs  
& Market Access Solutions**  
www.intexo.it

## L'Istituto Bruno Leoni ricapitola in un paper le regole sui biosimilari

L'Istituto Bruno Leoni ha recentemente pubblicato il Briefing Paper sui biosimilari e il Ssn ([www.brunoleoni.it/i-biosimilari-e-il-prezzo-dei-diritti](http://www.brunoleoni.it/i-biosimilari-e-il-prezzo-dei-diritti)). I key findings riportati del documento evidenziano il tema relativo alle condizioni e ai limiti entro cui le Regioni possano incentivare la prescrizione di farmaci, motivando la scelta con ragioni legate al potenziale risparmio. Viene inoltre ribadito come sia l'Aifa, che la legge e la giurisprudenza, abbiano fissato più volte tre criteri cardine: divieto di sostituibilità automatica tra farmaci biosimilari e originator, riconoscimento della libertà prescrittiva dei medici e tutela della continuità terapeutica. Il quadro normativo attuale e i criteri "biosimilare vs originator" sono stati preceduti e sostenuti da importanti passaggi giurisprudenziali. Nel 2016, una sentenza del Tar ha annullato una

delibera della Regione Piemonte che aveva suddiviso gli obiettivi-consumo relativi alla necrosi tumorale alfa tra due farmaci biotecnologici contenenti principi attivi di diversa natura. Secondo il giudice amministrativo, Aifa non ha mai stabilito l'equivalenza terapeutica tra i due medicinali e quindi non avrebbe potuto farlo la Regione. A seguito dell'appello della Regione, anche il Consiglio di Stato ha confermato la sentenza del Tar, ribadendo che l'assenza di una valutazione di equivalenza fra i due medicinali per tale categoria terapeutica da parte dell'Aifa non può essere sopperita da articoli scientifici o valutazioni esterne al perimetro dell'Aifa e dell'EmA. Sempre la Regione Piemonte, con delibera del 2016, stabiliva che il 65% delle prescrizioni degli inibitori del fattore di necrosi tumorale alfa fosse costituito da un principio attivo contenuto in un farmaco biosimilare. Al mancato conseguimento di tale obiettivo era prevista la decadenza automatica dei direttori generali, mentre al raggiungimento si prevedeva un premio di risultato. La sentenza del Tar ha annullato tale delibera. Un punto di equilibrio sarebbe stato raggiunto fornendo indicazioni di massima privilegiando l'uso del farmaco meno costoso senza limitare la libertà prescrittiva. Anche in questo caso il Consiglio di Stato ha confermato la sentenza sottolineando l'esigenza di uniformità su tutto il territorio nazionale e l'autonomia decisionale del medico nella prescrizione (appropriatezza terapeutica). La sintesi fra i molteplici equilibri in gioco è il rispetto dell'autonomia prescrittiva del medico. Le Regioni possono raccomandare l'utilizzo di alcuni farmaci (risparmio) ma non possono vincolare a risultati economici i medici ed i dirigenti delle strutture sanitarie, né monitorare il grado di raggiungimento di tali risultati perché condizionatebbero il medico non garantendone

l'autonomia decisionale. Nel 2015, il Consiglio di Stato è intervenuto in merito al tema dello "switch terapeutico" (ossia, quando un paziente è già in cura e passa ad un farmaco diverso) sottolineando "salvo eccezioni – la cautela di proseguire un trattamento già iniziato con lo stesso prodotto". Nel 2018, Aifa ha aggiornato il suo Position Paper sui biosimilari: l'Agenzia "considera i biosimilari come prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento" e questo vale "tanto per i pazienti naive quanto per i pazienti già in cura". Pur escludendo la sostituibilità automatica e richiedendo che sia il medico a stabilire caso per caso se e quando farlo, Aifa stabilisce per la prima volta l'intercambiabilità dei farmaci biosimilari con gli originator, sia per i pazienti già in cura che per quelli mai trattati. Va ricordato che dal 2006, anno di approvazione del primo biosimilare, il consumo di questi farmaci è costantemente cresciuto ed è tuttora in espansione: nel 2017 in Italia è aumentato del 74% rispetto al 2016. Per il Ssn i farmaci biosimilari rappresentano una notevole opportunità di risparmio, un'opzione terapeutica a costo inferiore che consente un più ampio accesso alle cure e un ridotto onere finanziario. Questo permetterebbe di impiegare i risparmi per l'accesso ad altri farmaci coperti da brevetto (es. innovativi). La sostituzione dell'originator con il biosimilare deve essere supportata da un'attenta valutazione scientifica, rispetto alla quale deve essere assolutamente chiaro a chi ne sia demandata la responsabilità. La legislazione stabilisce che non è in ogni caso consentita la "sostituibilità automatica" tra un farmaco biologico di riferimento ed un suo biosimilare o tra biosimilari (biosimilari non inseriti in lista di trasparenza).

**Elisa Elena Mariano**

elisaelena.mariano@intexo.it