



Società Italiana di Farmacia
Ospedaliera e dei Servizi farmaceutici
delle Aziende Sanitarie

Sostenibilità e L.E.A.

*“ il caso delle
malattie autoimmuni
non oncologiche ”*

Napoli, 26 Maggio 2017
Hotel Holiday Inn



Responsabile scientifico
Dr. Adriano Vercellone

CODICE ECM
313-192013

*Dott. Gaetano D'Onofrio
Direttore Sanitario
A.O.U. Federico II*



I Farmaci Biologici

E' un prodotto il cui *principio attivo* è una sostanza prodotta, o estratta, da una fonte biologica e che richiede per la sua caratterizzazione e per la determinazione della sua qualità una serie di esami fisico-chimico-biologici, e un rigoroso controllo del processo di produzione.

Unità Dirigenziale Medicinali Biologici

Unità afferente all' AIFA che valuta i dati di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali biologici prodotti sulla base della documentazione scientifica presentata dai titolari dei medicinali prima di concederne l' Autorizzazione all' Immissione in Commercio.

Farmaci Biologici e Patologie Autoimmuni

Alcuni farmaci biologici hanno recentemente trovato applicazione nel trattamento di seconda scelta (in alternativa o in associazione ai classici farmaci steroidei ed immunosoppressori) delle patologie autoimmuni. Si tratta per lo più di prodotti biotecnologici finalizzati all'inattivazione del TNF (Infliximab, Adalimumab, Etanercept) o dell'IL-1 (Anakinra).

Il Problema della sostenibilità

Il Consuntivo 2015 relativo al monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale effettuato dall' AIFA mostra che, a fronte dei tetti della spesa farmaceutica territoriale posti all'11,35% e della spesa farmaceutica ospedaliera al 3,5%, la Regione Campania ha realizzato una spesa del 13,06% e del 5,05% del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato, con uno scostamento in valore assoluto, rispettivamente, di € 174.686.914 e di € 159.004.883 e ciò, nonostante la presenza di misure di compartecipazione alla spesa farmaceutica convenzionata.

Il Problema della sostenibilità

Il *DCA 66 del 14/07/2016* assegna ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie l'obiettivo minimo di ridurre del 50% le differenze riscontrate rispetto ai tetti di spesa farmaceutica imposti.

Il Problema della sostenibilità

*Appropriatezza
Prescrittiva*



Contenimento della Spesa
Farmaceutica

*Appropriatezza
Organizzativa*



Contenimento della Spesa
Assistenziale

Appropriatezza Prescrittiva

I Farmaci Biosimilari

La perdita della copertura brevettuale permette l'entrata sulla scena terapeutica dei farmaci cosiddetti "biosimilari", medicinali "simili" per qualità, efficacia e sicurezza ai prodotti biologici originatori di riferimento e non più soggetti a copertura brevettuale. La disponibilità dei prodotti biosimilari genera una concorrenza rispetto ai prodotti originatori e rappresenta perciò un fattore importante per il mantenimento della sostenibilità economica dei servizi sanitari nel prossimo futuro.

Un biosimilare viene approvato quando è stato dimostrato che tale variabilità naturale ed eventuali differenze rispetto al medicinale di riferimento non influiscono sulla sicurezza o sull'efficacia. Pertanto un biosimilare e il suo prodotto di riferimento, essendo ottenuti mediante processi produttivi differenti, non sono identici, ma essenzialmente simili in termini di qualità, sicurezza ed efficacia.

Appropriatezza Prescrittiva

I Farmaci Biosimilari

In Italia la posizione dell'AIFA chiarisce che i medicinali biologici e biosimilari non possono essere considerati sic et simpliciter alla stregua dei prodotti equivalenti, escludendone quindi la sostituibilità automatica. Pur considerando che la scelta di trattamento con un farmaco biologico di riferimento o con un biosimilare rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore, l'AIFA considera che i biosimilari costituiscono un'opzione terapeutica il cui rapporto rischio-beneficio è il medesimo di quello dei corrispondenti originatori di riferimento, come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione. Tale considerazione vale anche per i pazienti già in cura, nei quali l'opportunità di sostituzione resta affidata al giudizio clinico.

Appropriatezza Prescrittiva

I Farmaci Biosimilari

Il *DCA 66 del 14/07/2016*, con l'obiettivo di incentivare l'utilizzo dei farmaci biologici/biosimilari di minor costo, e contribuire alla sostenibilità economica, decreta:

- ✓ Che il farmaco biologico/biosimilare con costo terapia più basso debba essere utilizzato come prima scelta nei confronti del paziente mai trattato per tutte le indicazioni terapeutiche autorizzate.
- ✓ Qualora il medico prescrittore ritenga di iniziare la terapia in un paziente *naive* con un farmaco di maggior costo dovrà motivare la sua scelta terapeutica, attraverso il Modello Unico di Prescrizione/Piano Terapeutico, con precisi riferimenti alla letteratura scientifica di tipo clinico con particolare riguardo all'efficacia terapeutica ed al rapporto costo/beneficio.
- ✓ Per il paziente in trattamento, è prevista la continuità terapeutica salvo diversa indicazione del medico prescrittore.

Appropriatezza Prescrittiva

I Farmaci Biosimilari

Infliximab: L04AB02

SPECIALITA'	PRINCIPIO ATTIVO	PREZZO SORESA
Remicade 100 mg	infliximab originator	€ 442,93
infliximab biosimilare 100 mg	infliximab biosimilare	€ 315,59

Etanercept: L04AB01

SPECIALITA'	PRINCIPIO ATTIVO	PREZZO SORESA
Enbrel 25 mg fiale e siringhe	Etanercept originator	€ 442,93
Enbrel 50 mg fiale e siringhe	Etanercept originator	€ 315,59
Etanercept biosimilare 50 mg fiale e siringhe	Etanercept biosimilare	In attesa di contrattazione So.Re.Sa.

Appropriatezza Organizzativa

Utilizzo del Setting Assistenziale più idoneo alla problematica di salute del paziente nel rispetto dei principi di efficacia e sicurezza

DAY HOSPITAL vs AMBULATORIO

Appropriatezza Organizzativa

Ieri

DAY HOSPITAL

La somministrazione del farmaco biologico viene effettuata in regime di ricovero a ciclo diurno (DH) in più accessi.

Costo: 170 euro/medio ad accesso

Appropriatezza Organizzativa

Oggi

H 99.12.3 SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI PER MALATTIE AUTOIMMUNI o IMMUNOMEDIATE. Incluso: per via sottocutanea, intramuscolare, endovenosa. Escluso farmaco

Appropriatezza Organizzativa

Oggi

AMBULATORIO

La somministrazione del farmaco biologico viene effettuata in regime ambulatoriale da erogare esclusivamente in struttura ospedaliera.

Tariffa da definire (la prestazione simile per codifica del precedente Nomenclatore Tariffario è 11,62 euro)

Grazie per
l'attenzione