

Farmaci/ Per i biosimilari la doppia buccia di banana del sotto trattamento e di mercati a geometrie variabili

La chance biosimilari non è colta appieno dall'Europa e dalla stessa Italia, pure in un quadro regolatorio nazionale generalmente favorevole. Conseguenze ne sono il sotto-trattamento dei pazienti da punto di vista clinico e, per l'industria, un mercato la cui sostenibilità è in bilico. L'occasione per fare il punto è arrivata dal 39° Congresso della Società europea di Farmacologia (Sif) in corso a Firenze, dove in occasione del simposio su "Cure biologiche e sotto trattamento" sono stati presentati gli studi emblematici delle "due facce" di una stessa medaglia. Da una parte quello realizzato dalla Società di ricerca CliCon-Health, Economics&Outcome Research in collaborazione con la Reumatologia del Gaetano Pini di Milano; dall'altra parte c'è l'analisi economica di IQVIA sull'impatto della concorrenza biosimilare in Europa con un focus su 10 Paesi europei, Italia inclusa.

«Nella nostra analisi abbiamo incluso - ha spiegato il presidente e Dg di CliCon **Luca degli Esposti** - tutti pazienti che nel quinquennio 2013-2017 hanno ricevuto una diagnosi di artrite reumatoide e ne è stata valutata la potenziale "eleggibilità" al trattamento con b-DMARDS in base a linee guida consolidate (terapia fallimentare per 6 mesi con metotrexato (MTX) e avvio trattamento con un secondo DMARD convenzionale sistemico, trattamento da almeno 6 mesi con corticosteroidi oppure controindicazione alla terapia con MTX per danno renale, interstiziopatia polmonare, o danno epatico). Ne è emerso che **un ulteriore 10% dei pazienti diagnosticati potrebbe essere trattato con farmaci biologici: a livello nazionale si tratta di circa 26 mila persone**».

Il nostro Paese - confermano gli esperti - è agli ultimi posti in Europa per utilizzo di queste terapie. E il sottotrattamento - complice l'accesso ritardato alle cure - si traduce anche in un aggravio di spesa per il Ssn.

Dall'altra parte, ci sono i dati su un **mercato europeo che stenta a decollare in modo omogeneo**. L'introduzione dei biosimilari ha infatti determinato un impatto variabile: grazie alle riduzioni di prezzo, infatti, l'avvento delle prime tre classi di biosimilari - ormone della crescita, epoetina e filgrastim - ha generalmente aumentato l'accesso ai trattamenti e lo stesso sta accadendo - anche se più lentamente - con i biosimilari degli anti TNF e degli oncologici, ma nei Paesi a scarso accesso il fenomeno si protrae per quasi uno o 2 anni dopo il lancio del primo biosimilare. A monitorare le ricadute di questo scenario è IQVIA, che a fine ottobre ha presentato a Bruxelles il Libro bianco "The Impact of Biosimilar Competition in Europe", realizzato su richiesta della commissione Ue, con il supporto di Efpia, Medicines for Europe e EuropaBio per la definizione degli indicatori chiave.

Il documento utilizza i dati 2018 per descrivere gli effetti su prezzo, volume e quote di mercato conseguenti all'avvento della concorrenza biosimilare in Europa, sottolineando che oltre il 30% della spesa farmaceutica complessiva della comunità (177 miliardi) afferisce ormai ai medicinali biologici, di cui l'1,5% sono biosimilari. 16 molecole hanno prodotti biosimilari disponibili in Europa nel 2018 ciò significa che il 21% della spesa totale (12 miliardi di euro) è esposto alla concorrenza dei biosimilari.

L'analisi economica di IQVIA evidenzia che **in Europa una concorrenza biosimilare pienamente sfruttata determinerebbe una riduzione dei costi complessivi fino all'8% compensando e**

superando il costo delle nuove terapie innovative con ingresso sul mercato a partire dal 2019. A dimostrarlo i trend di penetrazione sul mercato di molecole importanti come adalimumab, la cui versione biosimilare è entrata in commercio nel 2018 e arrivata a quotare il 30% del mercato di riferimento nei primi 7 mesi dal lancio. I prezzi netti sono riservati e la dimensione dello sconto dipende anche dal prezzo di partenza dell'originator – sottolinea il report IQVIA. - Tuttavia è stato riferito che nei paesi scandinavi, durante il primo turno di gare d'appalto 2019, sono stati previsti sconti fino all'80%.

Nel complesso, spiegano industriali ed esperti, sono aperte occasioni di risparmio per i servizi sanitari nazionali e l'opportunità di un migliore accesso alle cure per una più ampia platea di pazienti. Ma questo bacino potenziale - da reinvestire anche in un'ottica di gain sharing per quanto riguarda i minori esborsi - rischia di essere depotenziato non tanto dalle strategie adottate dagli originatori per rimanere competitivi (tramite prodotti di seconda generazione o riformulati e le riduzioni medie dei prezzi), quanto dall'**assenza di politiche coordinate capaci di creare meccanismi di concorrenza sostenibili a lungo tempo per i produttori di biosimilari**. Secondo lo studio, infatti, la gamma di costi per lo sviluppo di un biosimilare va da 100 a 300 milioni di dollari e nel 2019 appena 1/3 dei 95 biosimilari in uso in tutto il mondo ha superato la soglia dei 100 milioni di dollari di vendite. E anche l'aumento dei competitor tra i prodotti biosimilari, se da un lato favorisce un mercato più competitivo, dall'altro rischia di riflettersi negativamente sugli incentivi futuri.

«In Italia - ha spiegato **Carlo Salvioni**, vice presidente IQVIA Italia nel focus sulla scorecard nostrana - l'elemento positivo è rappresentato dal fatto che il governo centrale è chiaramente orientato a trarre vantaggio dalla concorrenza biosimilare, avendo anche definito un meccanismo di gara efficiente, ad aggiudicazione multipla, che punta in questa direzione. Ma persiste una variabilità della penetrazione dei prodotti a livello regionale e in qualche caso una certa complessità delle procedure d'appalto, sempre a livello locale». Un quadro che - ha proseguito Salvioni - può essere migliorato soprattutto **«supportando le scelte politica farmaceutica dei governi locali e favorendo l'applicazione estensiva a livello nazionale del modello di gara con multi-aggiudicatari**, con l'obiettivo di intensificare il livello di concorrenza nei mercati regionali, promuovendo nel contempo la sostenibilità a lungo termine dell'offerta terapeutica biosimilare sul mercato nazionale e la libertà prescrittiva dei medici».

Per **Stefano Collatina**, coordinatore dell'Italian Biosimilars Group, «in tutte le aree terapeutiche interessate i biosimilari hanno garantito l'accesso al trattamento a un numero sempre più ampio di pazienti, che hanno potuto beneficiare delle cure in una fase anticipata del decorso della malattia, ottenendo così anche una migliore qualità della vita. Il risparmio generato - ha proseguito - dovrebbe consentire a più pazienti di essere trattati all'interno del budget esistente mentre **grazie agli accordi di gain sharing gli ospedali possono trattenere il risparmio** tra Drg e spese per destinarlo ad altre esigenze di trattamento. Questo percorso virtuoso - ha concluso Collatina - è indispensabile per garantire il giusto incentivo all'innovazione futura da cui dipende la possibilità di riuscire a rispondere anche i bisogni terapeutici oggi non coperti. Serve uno sforzo collettivo in cui tutti gli stakeholder si adeguino al II position paper di Aifa sul tema».

«A prescindere dalle analisi economiche - ha commentato infine il presidente della **Sif Alessandro Mugelli** - vedo con soddisfazione che le perplessità che venivano espresse nel passato sull'utilizzo

dei biosimilari in termini di efficacia e sicurezza si sono molto attenuate. Questo è probabilmente la conseguenza di quel percorso formativo che ha portato a far conoscere, non solo ai medici ma anche ai cittadini, le modalità con cui i biosimilari vengono introdotti in commercio. Per quanto riguarda invece il dato molto rilevante del sotto trattamento riscontrato nella indagine che ci è stata presentata - ha proseguito - mi sembra evidente che esistano ragioni che vanno al di là del costo del farmaco e che sono probabilmente da ricondurre ad aspetti organizzativi e alla difficoltà di accesso agli ambulatori dei reumatologi da parte di cittadini in qualche modo svantaggiati nel percorso diagnostico terapeutico. **Sarebbe auspicabile - ha concluso Mugelli - destinare i risparmi generati dall'utilizzo dei biosimilari al miglioramento di questi percorsi di accesso alle terapie con farmaci biotecnologici».**