

# Biosimilari: *una scelta informata*



Roma, 15 ottobre 2015

quotidiano**sanità**



## QUOTIDIANO SANITÀ

HA DECISO DI PROMUOVERE UN DIBATTITO APPROFONDITO  
SULLE DIVERSE CONTROVERSIE RELATIVE ALL'INTRODUZIONE  
SUL MERCATO DEI FARMACI BIOSIMILARI

IL PRIMO PASSO È STATO QUELLO DI REALIZZARE  
UNA **INDAGINE CONOSCITIVA** PER RACCOGLIERE DATI E OPINIONI

AL TERMINE DELL'INDAGINE

È STATA REALIZZATA UN'**ANALISI QUALI-QUANTITATIVA**  
POSTA IN DISCUSSIONE CON UN GRUPPO RISTRETTO DI PROTAGONISTI



# Obiettivi Indagine

L'indagine, somministrata attraverso interviste dirette, è servita a rilevare il percepito ed il vissuto sui farmaci biosimilari:

- **Conoscenza in generale**
- **Corretta informazione/formazione e rapporto medico-paziente**
- Corretta **individuazione del farmaco come biosimilare**
- **Provvedimenti regionali in materia**, con possibili limitazioni all'autonomia prescrittiva del medico e alla continuità terapeutica
- **Ruolo delle autorità nazionali** di riferimento



# Partecipanti indagine

SOCIETÀ SCIENTIFICHE	ASSOCIAZIONI PAZIENTI
ADOI - Dermatologia	ADIPSO – Dermatologia
AIDA - Dermatologia	AGDI – Diabetologia
AIOM – Oncologia	AIRA – Reumatologia
AME - Endocrinologia	AMRER – Reumatologia
CROI - Reumatologia	AMRI – Reumatologia
FISM – Fed. Società Medico Scientifiche	ANAP – Dermatologia
IG-IBD - Gastroenterologia	ANIAD – Diabetologia
SID - Diabetologia	ANMAR – Reumatologia
SIDEMAST - Dermatologia	APMAR – Reumatologia
SIE - Endocrinologia	DIABETE FORUM – Diabetologia
SIGE - Gastroenterologia	FAND – Diabetologia
SIGENP – IBD - Gastroenterologia	FAVO – Oncologia
SIMI - Medicina Interna	FDG – Diabetologia
SIN - Nefrologia	
SIP – Pediatria Sez. Reumatologia	
SIR – Reumatologia	
SIV – Virologia	



# Partecipanti Advisory Board

<b>SOCIETÀ SCIENTIFICHE</b>	<b>ASSOCIAZIONI PAZIENTI</b>
AIOM – Oncologia	ADIPSO – Psoriasi
FISM – Fed. Società Medico Scientifiche	AMICI – Mal. Infiammatorie Intestinali
IG-IBD - Gastroenterologia	APMAR – Reumatologia
SID - Diabetologia	FAND – Diabete
SIDEMAST - Dermatologia	FAVO – Oncologia
SIR – Reumatologia	
SIV – Virologia	

# Biosimilari: *una scelta informata*

INDAGINE



quotidiano**sanità**



# Target e rispondenti

Rispondenti	Soc. Scient.	Ass. Pazienti	Totale
Intervista completata	17	13	30



# Domanda 1

**Domanda 1.** Quanto ritiene di conoscere i farmaci biosimilari, le loro applicazioni e le ricadute sull'organizzazione sanitaria e sulla salute del paziente?

Domanda 1	Soc. Scient.	Ass. Pazienti	% rispondenti
Molto	9	4	43,3%
Abbastanza	6	3	30%
Poco	2	6	26,7%
Per niente	0	0	0%
<b>Totale</b>	<b>17</b>	<b>13</b>	<b>100%</b>





# Domanda 1: Analisi dei risultati

**Domanda 1.** Quanto ritiene di conoscere i farmaci biosimilari, le loro applicazioni e le ricadute sull'organizzazione sanitaria e sulla salute del paziente?

- **Complessivamente buona conoscenza dei farmaci biosimilari** e delle loro interazioni con il nostro sistema sanitario.
- **Differenziazione del livello di conoscenza tra Società Scientifiche e Associazioni dei Pazienti**, con percentuali al di sopra del 50% per la risposta «Molto» tra i clinici, e di più del 50% tra «Abbastanza» e «Poco» per i pazienti.
- **Carenza informativa con rischio di confondere il farmaco biosimilare con il farmaco generico** (Ass. Pazienti)



## Domanda 2: Analisi dei risultati

**Domanda 2.** A suo avviso la scelta di un farmaco biosimilare è attualmente conseguente ad una adeguata azione di formazione, informazione per medici e pazienti?

Domande	SOC. SCIENT.		ASS. PAZIENTI	
	%SI	%NO	%SI	%NO
2	41	59	7	93

- **Percezione molto elevata di Ass. Pazienti di grave carenza informativa (93%).**
- **Necessità di iniziative formative/informative che riguardino operatori e pazienti,** troppo spesso non coinvolti in azioni finalizzate di questo genere.



## Domanda 3: Analisi dei risultati

**Domanda 3.** A suo avviso la generazione di evidenze di efficacia e sicurezza in tutte le indicazioni autorizzate rappresenta attualmente un obiettivo prioritario delle Istituzioni nazionali e regionali che intendono promuovere l'uso di farmaci biosimilari?

Domande	SOC. SCIENT.		ASS. PAZIENTI	
	%SI	%NO	%SI	%NO
3	64	36	7	93

- **Percezione molto elevata di Ass. Pazienti di grave carenza nella generazione di evidenze di efficacia e sicurezza.** *Favorire maggiori studi clinici/osservazionali - registri.* (Ass. Pazienti)
- **L'obiettivo prioritario è il risparmio economico** (Ass. Pazienti>Soc. Scient.)
- **Necessità che per ogni biosimilare vengano dimostrati i dati specifici di efficacia e di buona tollerabilità - per ogni specifica indicazione** (Soc. Scient.).



## Domanda 4: Analisi dei risultati

**Domanda 4.** È d'accordo che la scelta terapeutica relativo ad un farmaco biosimilare, al pari di qualsiasi altra scelta terapeutica, debba essere il frutto di una scelta informata e condivisa di medico e paziente?

Domande	SOC. SCIENT.		ASS. PAZIENTI	
	%SI	%NO	%SI	%NO
4	100	0	100	0

- La totalità degli intervistati concorda con la necessità di una scelta informata e condivisa.
- Ruolo del medico prescrittore preminente nel fornire informazione corretta e finalizzata a scelta condivisa con il paziente (Soc. Scient.)
- *Non si può prescindere dal **diritto del malato ad essere informato e a dare il proprio consenso prima del trattamento*** (Ass. Pazienti)



# Domanda 5: Analisi dei risultati

**Domanda 5.** Ai fini informativi e per maggiore consapevolezza, ritiene utile che la scheda tecnica di un farmaco biosimilare includa in maniera trasparente le informazioni sull'iter specifico seguito dal biosimilare (es. studi non-clinici e clinici effettuati ai fini registrativi) al pari delle informazioni relative al farmaco di riferimento? **(SOLO PER I CLINICI)**

Domande	SOC. SCIENT.		ASS. PAZIENTI	
	%SI	%NO	%SI	%NO
5	82	18	80	20

- Più dell'80% degli intervistati è favorevole ad includere informazioni sull'iter del biosimilare.
- Informazioni necessarie per un'etichettatura trasparente sia per distinguere tra biosimilare e originator quanto tra diversi biosimilari



## Domanda 6: Analisi dei risultati

**Domanda 6.** Ai fini informativi e per maggiore consapevolezza, ritiene utile che il foglietto illustrativo identifichi chiaramente il farmaco come biosimilare di un prodotto di riferimento? (SOLO PER I PAZIENTI)

	SOC. SCIENT.		ASS. PAZIENTI	
Domande	%SI	%NO	%SI	%NO
6	88	12	100	0

- La totalità degli intervistati (Ass. Pazienti) ritiene utile l'indicazione del farmaco come biosimilare.
- *Necessario per consentire ad un malato in trattamento con il farmaco originatore di controllare che non venga sostituito con il biosimilare senza esserne messo al corrente* (Ass. Pazienti)
- Necessario **riscontro e sostegno informativo** dal medico verso il paziente.



# Domanda 7: Analisi dei risultati

**Domanda 7.** A suo avviso la rete nazionale di farmacovigilanza garantisce nella pratica la corretta indicazione del singolo prodotto biologico utilizzato, inclusi i biosimilari, di ogni segnalazione di sospetta reazione avversa e, in particolare, delle segnalazioni spontanee?

	SOC. SCIENT.		ASS. PAZIENTI	
Domande	%SI	%NO	%SI	%NO
7	64	36	55	45

- Prevalenza sia a livello di Soc. Scient. che di Ass. Pazienti di buon funzionamento rete farmacovigilanza.
- Auspicabile un coinvolgimento delle associazioni dei malati da parte dell'AIFA.
- Meccanismo di segnalazione scarsamente accessibile e poco pubblicizzato.



## Domanda 8: Analisi dei risultati

**Domanda 8.** Ritiene utile prevedere una nomenclatura distintiva per tutti i farmaci biologici, inclusi i biosimilari, mediante l'attribuzione di un elemento qualificativo (Biological Qualifier) da abbinare al nome del principio attivo in funzione dell'Azienda produttrice?

	SOC. SCIENT.		ASS. PAZIENTI	
Domande	%SI	%NO	%SI	%NO
8	76	24	92	8

- **Netta prevalenza sia a livello di Soc. Scient. che di Ass. Pazienti di prevedere elemento qualificativo.**
- ***Sarebbe esempio di totale trasparenza (Soc. Scient.).***





# Domanda 9: Analisi dei risultati (1)

**Domanda 9.** Ritiene che i provvedimenti regionali relativi all'utilizzo dei farmaci biosimilari possano rappresentare un limite all'autonomia prescrittiva del medico ed un condizionamento delle decisioni terapeutiche?

	SOC. SCIENT.		ASS. PAZIENTI	
Domande	%SI	%NO	%SI	%NO
9	76	24	84	16

- **80% circa degli intervistati ritiene provvedimenti regionali condizionanti** (senza sostanziali differenze tra Soc. Scient. e Ass. Pazienti).
- Se mossi solo dall'obiettivo di contenimento della spesa possono essere delle **modalità di compressione della autonomia prescrittiva del clinico.**



## Domanda 9: Analisi dei risultati (2)

- Fortemente **a rischio la tutela del diritto alla cura eguale** su tutto il territorio nazionale.
- **Sono un limite se legati a una logica di risparmio.**
- Necessità di un **controllo centrale** che garantisca al paziente e al medico la **stessa accessibilità ai farmaci**, biosimilari e non.
- **Eccezione segnalata: Veneto.**



# Domanda 10: Analisi dei risultati

**Domanda 10.** In particolare, ritiene che i provvedimenti regionali possano comprimere la libertà di scelta tra una pluralità di principi attivi nella gestione dei nuovi trattamenti?

	SOC. SCIENT.		ASS. PAZIENTI	
Domande	%SI	%NO	%SI	%NO
10	82	18	84	16

- **80% circa degli intervistati ritiene provvedimenti regionali condizionanti per scelta su pluralità principi attivi** (senza sostanziali differenze tra Soc. Scient. e Ass. Pazienti).
- Se viene **imposto di utilizzare un unico farmaco**, in presenza di una pluralità di farmaci, si **lede il diritto di cura del malato e l'autonomia prescrittiva del medico**.



# Domanda 11: Analisi dei risultati

**Domanda 11.** In particolare, ritiene che i provvedimenti e i processi di acquisto regionali possano incidere sul diritto alla continuità terapeutica?

Domande	SOC. SCIENT.		ASS. PAZIENTI	
	%SI	%NO	%SI	%NO
11	82	18	84	16

- **80% circa degli intervistati ritiene provvedimenti regionali condizionanti** anche in questo caso (senza sostanziali differenze tra Soc. Scient. e Ass. Pazienti).
- *Necessaria possibilità di controllo su eventuali problemi conseguenti a errori "tecnici" dovuti a parametri sbagliati o incompetenza di chi opera le scelte e **necessità di controllo delle gare di acquisto** (Soc. Scient).*
- **Garantire diritto dei malati alla prescrizione del farmaco originario** al fine di assicurare la continuità terapeutica.



# Domanda 12: Analisi dei risultati

**Domanda 12.** In questa ottica è auspicabile un maggior ruolo di coordinamento e indirizzo da parte del Ministero della Salute e dell'AIFA sui provvedimenti regionali in materia?

	SOC. SCIENT.		ASS. PAZIENTI	
Domande	%SI	%NO	%SI	%NO
12	100	0	100	0

- **Totalità degli intervistati ritiene necessario maggiore coordinamento e indirizzo.**
- **Eccessiva autonomia regionale** in ambito regolatorio in questa materia.

# Biosimilari: *una scelta informata*

POSIZIONI ADVISORY BOARD



quotidiano**sanità**



# Main questions

Questi i temi aperti considerati più controversi emersi dall'indagine secondo l'**Advisory Board**, sui quali sono state articolate una serie di proposte:

1. Necessità di specifiche **azioni di informazione/formazione** sia per i **medici** che per i **pazienti**
2. **Trasparenza ed etichettatura**: necessità di **interventi di miglioramento**
3. **Farmacovigilanza**: necessità di **migliorare l'accesso alla rete** e alle **segnalazioni anche per questi farmaci**
4. **Provvedimenti regionali e autonomia prescrittiva**: necessità di una **maggiore armonia** tra le diverse realtà locali
5. Ruolo **Ministero Salute e AIFA** quali **"garanti"** dell'**unitarietà dell'approccio ai biosimilari sul territorio nazionale**



# Informazione e formazione

**Quali azioni di informazione/formazione  
è possibile ipotizzare  
sia per i medici che per i pazienti?**

**Realizzare campagne informative  
attraverso l'alleanza fra  
Associazioni dei Pazienti e Società Scientifiche**





# Informazione e formazione

L'Indagine ha evidenziato una **forte carenza informativa** sul tema percepita da parte delle Associazioni dei Pazienti in modo particolare, ma sottolineata anche da una percentuale significativa di Società Scientifiche che denunciano poca conoscenza del tema.

A questo proposito è da segnalare come il medico, in un'ottica di piena trasparenza e tutela, assume un ruolo fondamentale nell'accurata descrizione della terapia in tutti i suoi aspetti, per tutte le diverse tipologie di farmaci disponibili. È rilevante, quindi, **un'adesione alle terapie individuate pienamente consapevole da parte dei pazienti, con un corretto utilizzo dello strumento del *consenso informato*.**

È necessario, di conseguenza, investire su una forte azione di educazione alla classe medica, importante per una successiva corretta informazione verso i pazienti.



# Trasparenza ed etichettatura

---

**Trasparenza ed etichettatura:  
proposte per interventi di miglioramento**

**Identificare i farmaci biosimilari  
in modo da distinguerli dagli originator**



# Trasparenza ed etichettatura

In questo ambito, il board ha posto l'attenzione su quanto fatto negli USA dalla Food and Drug Administration (FDA) che ha previsto l'indicazione di un suffisso identificativo per i farmaci biosimilari.

**Il paziente non deve rischiare lo switch terapeutico senza esserne consapevole a causa della non marcata riconoscibilità dei farmaci biologici/biosimilari.**

I protagonisti del board ribadiscono quindi il diritto fondamentale del paziente di poter continuare la terapia, sia essa iniziata con l'utilizzo di farmaco originatore o allo stesso modo con biosimilare.



## Farmacovigilanza: come migliorare l'accesso alla rete e le segnalazioni anche per questi farmaci

- a. Costituire un Tavolo di farmacovigilanza "Adverse effect" presso l'AIFA, che preveda la partecipazione delle **Associazione dei Pazienti e delle Società Scientifiche**, al fine di sensibilizzare verso il tema della farmacovigilanza, tenendo conto che il terminale periferico è costituito da informazioni dirette ai malati.



# Farmacovigilanza

- b. Individuare un **modello di riferimento per il miglioramento del processo di farmacovigilanza**, in cui certamente devono essere **coinvolte le farmacie ospedaliere**.
- c. Prevedere **report periodici pubblici** realizzati da parte di **AIFA**, costruiti in modo **trasparente e fruibili** sia dai **professionisti** che dai **Pazienti**.
- d. Verificare che la **segnalazione degli eventi avversi non avvenga facendo riferimento alla molecola**, quanto piuttosto al **nome commerciale del farmaco**.



# Farmacovigilanza

La complessità e l'eccessiva burocratizzazione del processo di segnalazione incidono significativamente sulla carenza dei dati.

In Italia la "cultura" della farmacovigilanza ha trovato spesso difficoltà a svilupparsi, anche perché in molti casi considerata un obbligo o un controllo burocratico piuttosto che una opportunità per la ricerca medica e farmacologica.

Un altro fattore negativo è rappresentato dall'elevata variabilità dei tassi di segnalazione nelle diverse regioni, con difficoltà di confronto tra dati. La stessa AIFA lamenta l'assenza di dati.



# Regioni e autonomia prescrittiva

## **Provvedimenti regionali e autonomia prescrittiva: esempi di buone e cattive pratiche**

**Garantire pluralità e continuità di  
offerta terapeutica attraverso gare regionali  
che prevedano le diverse tipologie di farmaci  
e piena autonomia prescrittiva  
da parte del medico**



# Regioni e autonomia prescrittiva

Una criticità evidente è quella di una tendenza alla differenziazione nell'offerta di salute che spesso ricade sul paziente: la persistente confusione intorno al tema dei biosimilari e l'assenza, di fatto, di un coordinamento centrale generano forti differenze regionali.

Le pressioni amministrative volte al contenimento delle risorse, presenti in tutta Italia, producono, de facto, 21 contesti differenti. A questo si aggiunge che, spesso, il paziente cronico sconta queste diversità spostandosi da una regione all'altra.

Le Associazioni dei Pazienti che hanno partecipato all'Advisory Board hanno preso l'impegno di effettuare una **mappatura, a livello regionale, delle delibere che mostrano le diverse posizioni in materia biosimilari da parte delle regioni.**

**Possibile prossimo obiettivo è quello di creare una cartina di riferimento del Paese che descriva la realtà sul tema, per proporre futuri interventi migliorativi ispirati alle buone pratiche già sperimentate.**





## **Ruolo Ministero Salute e AIFA: come migliorare il coordinamento regionale**

- a. Il ruolo del Ministero della Salute e dell'AIFA è comunque **centrale in termini di controllo** affinché le regole siano chiare. È necessario quindi **rafforzare l'azione messa in campo da Ministero e AIFA** affinché il loro intervento possa essere **maggiormente vincolante verso le regioni**, in direzione di una **piena libertà di scelta** che sia comunque una scelta informata.



# Ministero Salute e AIFA

- b. Creazione di un **Tavolo tecnico AIFA biologico-biosimilare**, che veda **coinvolti le Associazioni dei Pazienti** (a seconda delle tipologie di farmaco in discussione,) e **le Regioni** per rappresentare gli interessi del cittadino in merito alle questioni di carattere socio-sanitario, per una **corretta attuazione del Position Paper AIFA** (tenendo conto dell'attuale revisione in corso), promuovendo un risparmio intelligente e responsabile.
- c. Promuovere la **creazione di un Registro di Accreditamento per le Associazioni di Pazienti** presso l'AIFA, vista anche l'esperienza EMA in questo settore e i criteri da essa previsti.
- d. Avviare un **Tavolo di concertazione con la CSR** sulle buone pratiche a livello di singole regioni.



# Ministero Salute e AIFA

In questo contesto il dibattito tra Società Scientifiche e Associazioni dei Pazienti si è connotato per un'ampia e diversificata richiesta di interventi necessari.

È necessario comunque sottolineare come si sia partiti dall'opinione condivisa di come il diritto alla salute espresso all'interno della nostra Costituzione sia stato messo in discussione dalla riforma del Titolo V, che andrebbe completamente rivista, e dalla regionalizzazione della sanità.

Abbiamo potuto rilevare come sia sicuramente auspicabile il coinvolgimento delle Associazioni dei Pazienti e come sia necessaria una riflessione sui criteri di selezione. A questo si collega la necessaria crescita culturale da parte del mondo dell'associazionismo. Devono essere in primis le Associazioni dei Pazienti a puntare su questo aspetto che è fondamentale per il giusto riconoscimento.

In ambito di concertazione, è necessario comunque riflettere sull'effettiva efficacia dei diversi Tavoli istituzionali ipotizzati, visto l'attuale assetto normativo istituzionale.