

REGIONE DEL VENETO



9^a edizione

Progetto **CANOA**

CARCINOMA MAMMARIO:

QUALI NOVITA' PER IL 2019?

"Saper leggere" uno studio clinico per migliorare la pratica clinica

Coordinatori scientifici:

Biosimilari e Sostenibilità del SSN

Pierfranco Conte
DiSCOG, Università di Padova
IOV – Istituto Oncologico Veneto, I.R.C.C.S.

PROGRAMMA

Ospedaletto di Pescantina (VR) 22/23 Marzo 2019
Villa Quaranta Park Hotel

PierFranco Conte

Disclosure of potential conflicts of interests

- **Consultant:**
Novartis, EliLilly, Astra Zeneca, Tesaro
- **Honoraria:**
BMS, GSK, Roche, EliLilly, Novartis, AstraZeneca
- **Research Funding from profit organizations:**
GSK, Novartis, Roche, EliLilly, BMS, Merck-Serono
- **Funding from non profit organizations:**
National Research Council, Ministry of Education and Research, Italian Association for Cancer Research, Italian Drug Agency (AIFA), EmiliaRomagna Secretary of Health, Veneto Secretary of Health, University of Padova, Ministry of Health

Biosimilars as a strategy to improve sustainability



CrossMark

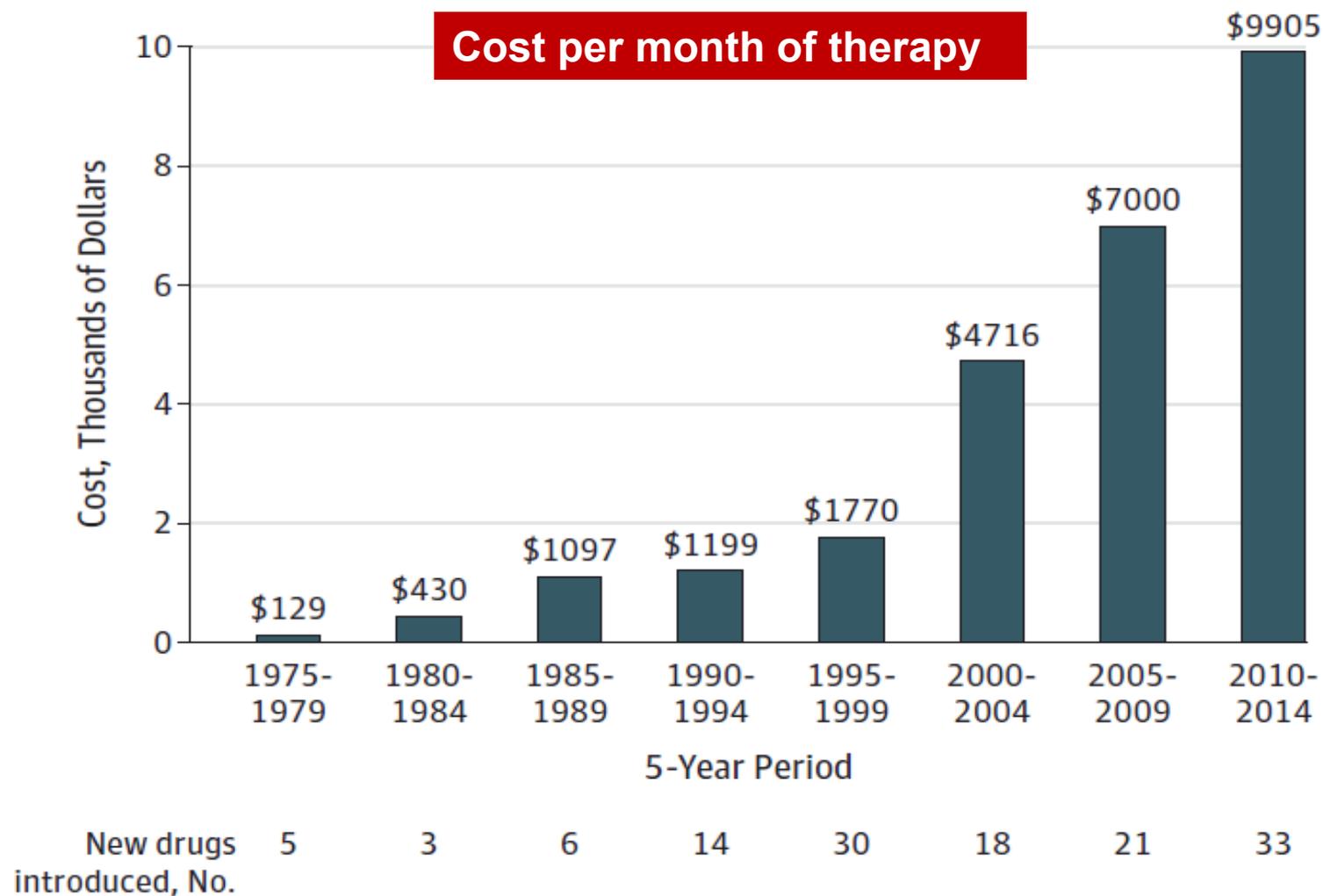
Emilio Bria,¹ Pierfranco Conte²

Top Oncology Drugs Worldwide in 2017

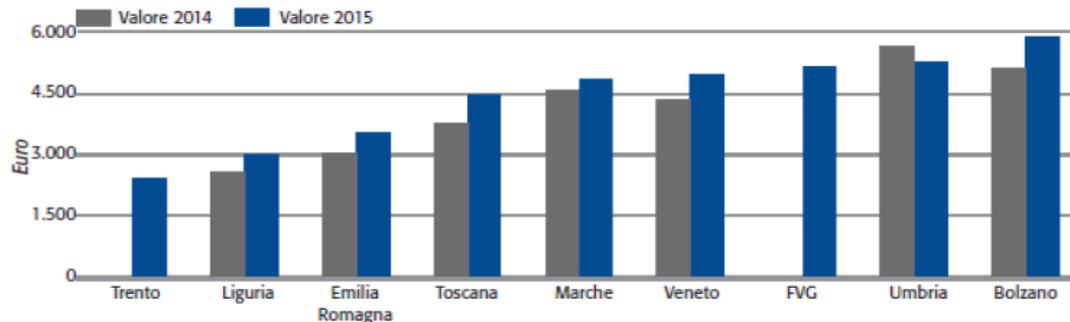
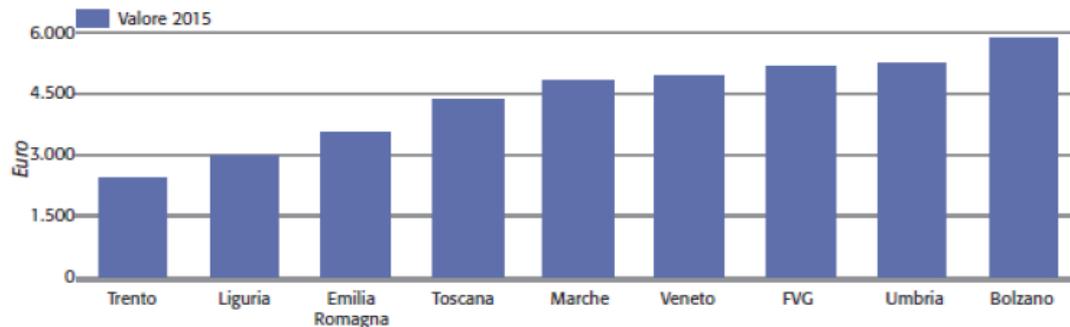
Rank	Drug	Sales* 2017	Growth rate 2016 %
1	lenalidomide	8.19	+ 17.5
2	rituximab	8.11	- 5.47
3	trastuzumab	7.55	+ 15,98
4	bevacizumab	7.21	+ 10,75
5	nivolumab	4.95	+ 31,29
6	ibrutinib	4.46	+ 85,83
7	pembrolizumab	3.81	+ 172,14
8	palbociclib	3.13	+ 54,20
9	abiraterone	2.51	+ 11,06

* Billions \$

Figure. Cancer Drugs Hit Market at Ever-Higher Prices



Spesa farmaceutica per paziente in terapia oncologica

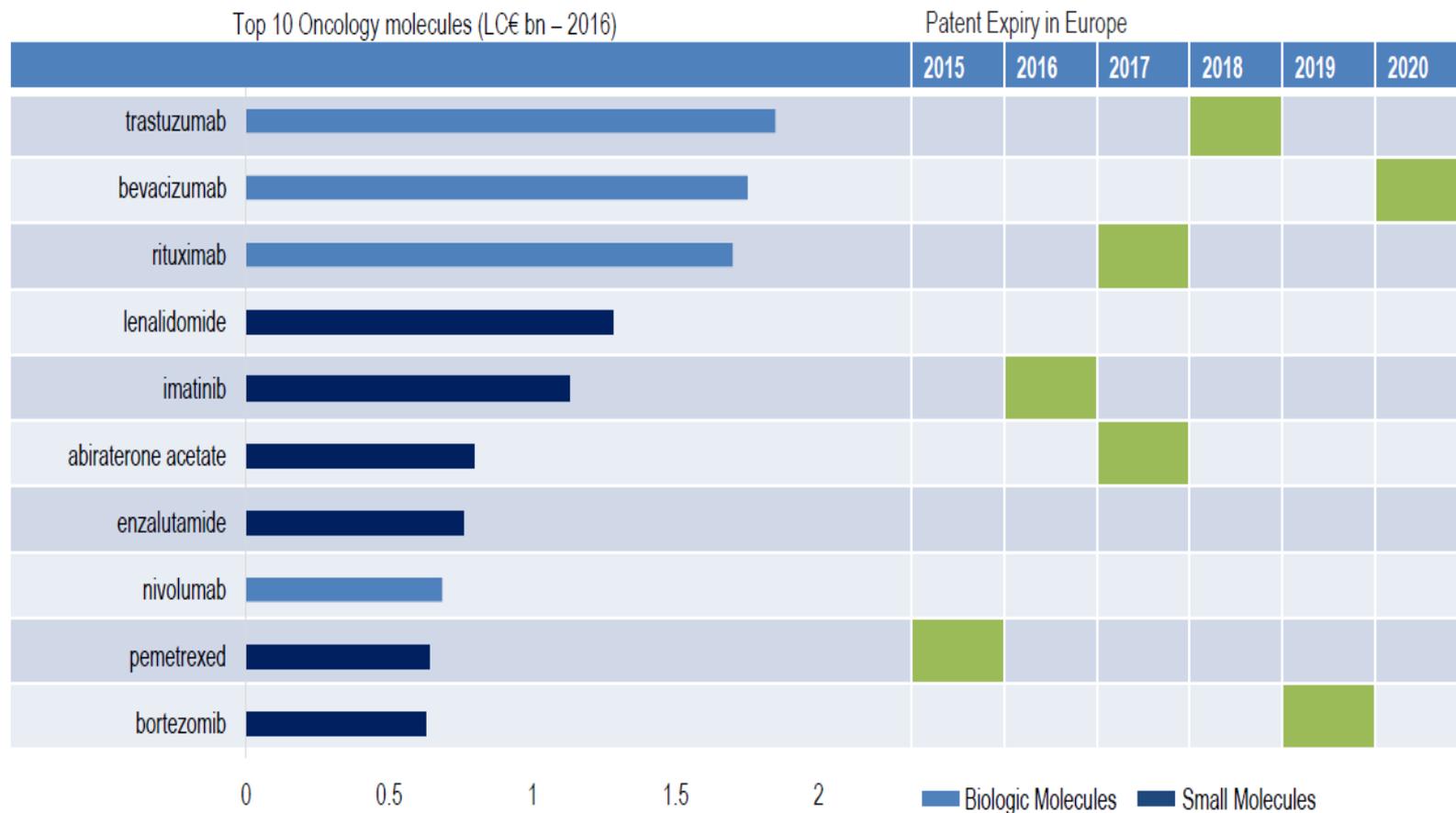


Terapie innovative: costo medio/anno/paziente

1995-99	3.850 €
2010-14	45.000 €
2018-20	70.000-100.000 €

Mario Melazzini ,2018

The three top oncology molecules by sales value are biologics and are expected to face patent expiry by 2020



Source: QuintilesIMS, MIDAS 2016, QuintilesIMS Institute

American Society of Clinical Oncology Statement: Biosimilars in Oncology

Gary H. Lyman, Edward Balaban, Michael Diaz, Andrea Ferris, Anne Tsao, Emile Voest, Robin Zon, Michael Francisco, Sybil Green, Shimere Sherwood, R. Donald Harvey, and Richard L. Schilsky

Biosimilari:

- ✓ ruolo importante nella cura dei pazienti oncologici
- ✓ favoriranno l'accesso a terapie di valore
- ✓ necessità di adeguata formazione per gli oncologi
- ✓ necessità di politiche di governo locali che facilitino l'accesso e l'uso appropriato dei biosimilari

In conclusion, biosimilars will play an important role in the future care of patients with cancer and will improve access to valuable medicines. Whereas many biosimilars in oncology will be available in the next several years, their use and effect on patient care and health care costs will largely depend on patient and provider acceptance on the basis of an adequate understanding of the safety and efficacy of these agents in cancer care. This statement affirms ASCO's commitment to ensure the availability of biologics that are necessary in the delivery of high-quality, high-value care. To enhance patient and provider confidence in biosimilars, it is necessary to educate oncology providers and continue to advocate for federal and state policies that ensure the efficient approval, unrestricted access, and appropriate use of biosimilars.



Biosimilars: a position paper of the European Society for Medical Oncology, with particular reference to oncology prescribers

ESMO Open 2016;1:e000142. doi:10.1136/esmoopen-2016-000142

Open access

Review



Preparing for the incoming wave of biosimilars in oncology

ESMO Open 2018;3:e000420. doi:10.1136/esmoopen-2018-000420

I biosimilari:

- ✓ strumento per aumentare la **sostenibilità** delle cure
- ✓ necessità di **adeguata informazione** agli utilizzatori

Per concludere..... dal II Position Paper AIFA

«Lo sviluppo e l'utilizzo dei farmaci biosimilari rappresentano ***un'opportunità essenziale*** per l'ottimizzazione dell'efficienza dei sistemi sanitari ed assistenziali, avendo la ***potenzialità di soddisfare una crescente domanda di salute***, in termini sia di efficacia e di personalizzazione delle terapie sia di sicurezza d'impiego.

I medicinali biosimilari rappresentano, dunque, uno strumento irrinunciabile per lo sviluppo di un mercato dei biologici competitivo e concorrenziale, necessario alla sostenibilità del sistema sanitario e delle terapie innovative, mantenendo garanzie di efficacia, sicurezza e qualità per i pazienti e garantendo loro un accesso omogeneo, informato e tempestivo ai farmaci, pur in un contesto di razionalizzazione della spesa pubblica.»

Documento regionale di indirizzo sui Biosimilari



Allegato A al Decreto n. 331 del 30.12.2015

pag. 1/17

MEDICINALI BIOSIMILARI

(Documento approvato nella seduta del 15 ottobre 2015 della Commissione Tecnica Regionale Farmaci, ex DGR n. 952/2013)



Allegato A al Decreto n. 90 del 25 luglio 2017

pag. 1/18

Documento regionale di approfondimento sui Medicinali Biosimilari

*(Documento licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci
nella seduta del 15.06.2017, ex DGR n. 425 del 06.04.2017)*



Allegato A al Decreto n. 112 del 13 SET. 2018

pag. 1/24

Documento regionale di approfondimento sui Medicinali Biosimilari

*(Documento licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci
nella seduta del 17.05.2018, ex DGR n. 425 del 06.04.2017)*

Migliorare la
conoscenza

Promozione
dell'utilizzo

Condivisione
sostenibilita'

Documento regionale di indirizzo sui Biosimilari

Quesito 14. Qual è la posizione della Regione Veneto in merito all'intercambiabilità/shift terapeutico tra medicinali di riferimento e biosimilari o viceversa? Quali sono le indicazioni operative regionali per la prescrivibilità dei medicinali di riferimento e loro biosimilari?

La posizione di AIFA espressa nel recente Position Paper⁷, considerando che la scelta di trattamento rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore, sottolinea come a quest'ultimo è anche affidato il compito di contribuire a un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione del paziente sull'uso dei biosimilari⁷. In tal senso, anche alla luce di quanto espresso recentemente dal TAR Piemonte⁴⁵, **la Regione del Veneto ritiene che:**

- per il paziente naïve è fortemente raccomandato che il medico prescriva il farmaco biologico aggiudicato con il prezzo più basso nella procedura regionale di acquisto;
- per i pazienti già in terapia, è opportuno che il medico favorisca il più possibile l'impiego del farmaco biologico aggiudicato con il prezzo più basso nella procedura regionale di acquisto, proponendo al paziente la sostituzione del farmaco sulla base di quanto riportato da AIFA ovvero: "il rapporto beneficio rischio dei biosimilari è il medesimo di quello degli originatori di riferimento" e viceversa.

Qualora il medico prescrittore, in taluni casi, ritenga realmente necessario utilizzare il farmaco che non risultasse essere a prezzo più basso previsto nella procedura di gara, dovrà predisporre una sintetica ma esaustiva relazione che indichi le documentate ragioni cliniche che rendono necessaria la somministrazione del suddetto farmaco e/o le motivazioni acquisite dal paziente. A fronte quindi di tale motivata richiesta da parte del prescrittore, i servizi farmaceutici territoriali e ospedalieri saranno tenuti all'approvvigionamento e alla dispensazione del farmaco prescritto.

Spesa per **farmaci oncologici** in Italia 2012-2017

Nel 2017 in Italia la spesa farmaceutica totale, pubblica e privata, è stata di **29,8 miliardi di euro**, di cui il 75% rimborsato dal SSN

	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Spesa in miliardi di €	3.3	3.6	3.9	4.2	4.5	5 miliardi di euro
Δ anno precedente	11,7%	8,0%	9,6%	7,1%	9,0%	12,0%

La spesa per i farmaci anticancro nel nostro Paese è passata **da 3.3 miliardi di euro nel 2012 a più di 5 miliardi di euro (5.063 milioni) nel 2017**

Tabella 2.12 Primi trenta principi attivi per spesa per i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche: confronto 2017-2016

ATC	Principio attivo	Spesa (milioni)	%*	Spesa pro capite	Rango 2017	Rango 2016
B	fattore VIII	306,0	2,6	5,05	1	3
J	ledipasvir/sofosbuvir	291,6	2,5	4,81	2	1
L	adalimumab	285,0	2,4	4,70	3	5
L	trastuzumab	280,1	2,4	4,62	4	4
J	sofosbuvir	263,3	2,2	4,35	5	2
L	bevacizumab	223,0	1,9	3,68	6	6
L	lenalidomide	202,7	1,7	3,35	7	10
L	rituximab	186,0	1,6	3,07	8	8
L	etanercept	183,0	1,6	3,02	9	7
L	nivolumab	181,7	1,5	3,00	10	45
J	sofosbuvir/velpatasvir	156,7	1,3	2,59	11	0
B	apixaban	136,0	1,2	2,24	12	18
L	fingolimod	125,7	1,1	2,07	13	13
J	vaccino meningococcico gruppo B	118,9	1,0	1,96	14	48
L	interferone beta 1a	117,1	1,0	1,93	15	25
B	rivaroxaban	114,6	1,0	1,89	16	17
L	imatinib	104,8	0,9	1,73	17	11
L	eculizumab	104,8	0,9	1,73	18	20
L	pertuzumab	101,3	0,9	1,67	19	30
N	dimetilfumarato	100,8	0,9	1,66	20	0
J	vaccino pneumococcico	99,4	0,8	1,64	21	22
L	abiraterone	98,6	0,8	1,63	22	14
B	dabigatran	95,0	0,8	1,57	23	32
A	insulina glargine	93,4	0,8	1,54	24	16
B	epoetina alfa	92,0	0,8	1,52	25	23
L	infliximab	91,1	0,8	1,50	26	19
B	enoxaparina sodica	91,0	0,8	1,50	27	21
J	entecavir	88,3	0,7	1,46	28	28
J	elbasvir/grazoprevir	87,7	0,7	1,45	29	0
H	somatropina	84,6	0,7	1,40	30	26
Totale		4.504,3	38,2			
Totale spesa Strutture sanitarie		11.789,3				

L'uso dei Farmaci in Italia

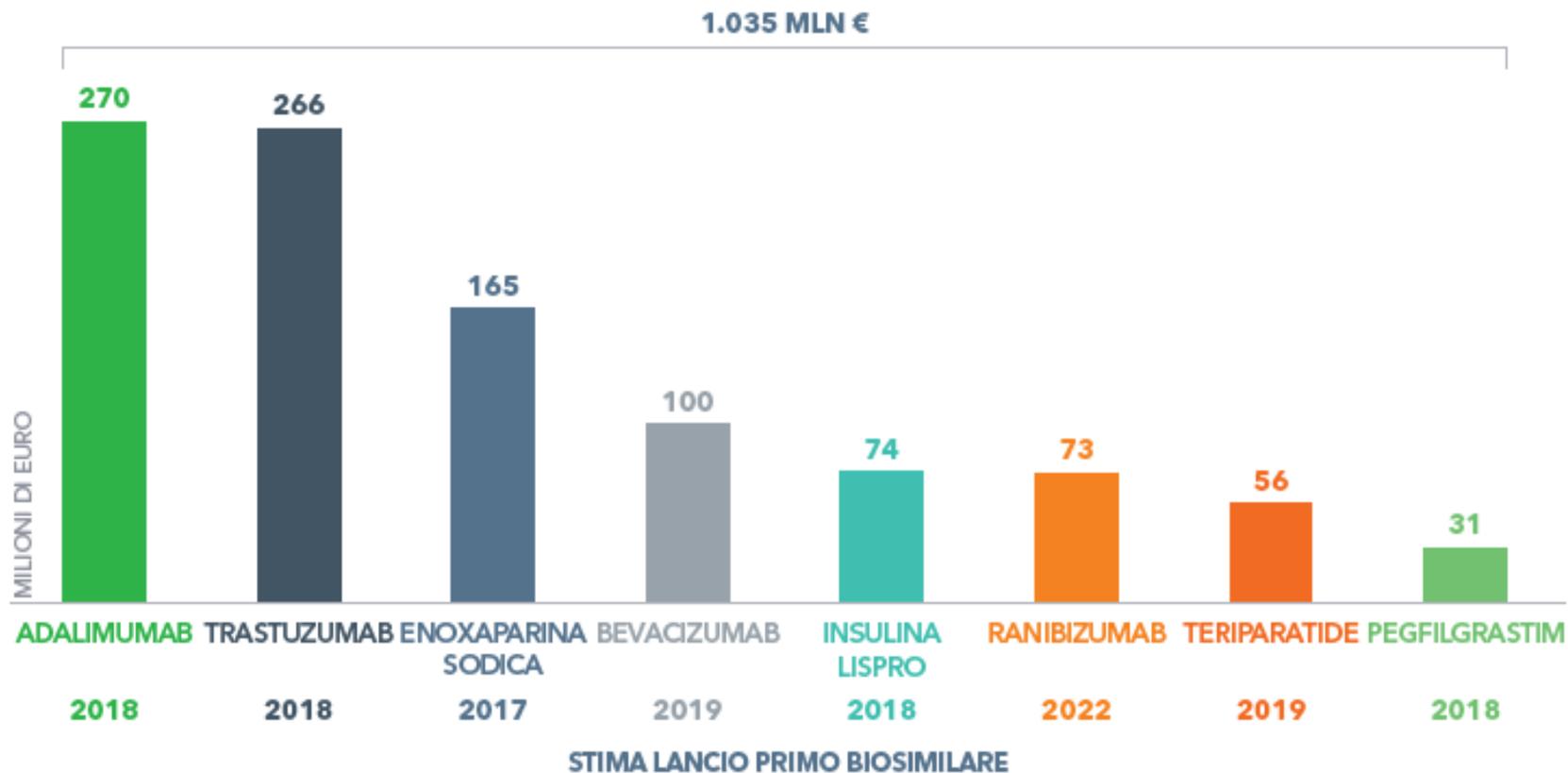
Rapporto Nazionale Anno 2017



Trastuzumab
280,1
Mil di €



Valore del mercato potenziale prodotti biologici 2017-2022



In the base case scenario, introduction of biosimilars could result in almost €2 billion of savings in 2021

EU Market – Biosimilars saving potential in EU Oncology (Euro millions)

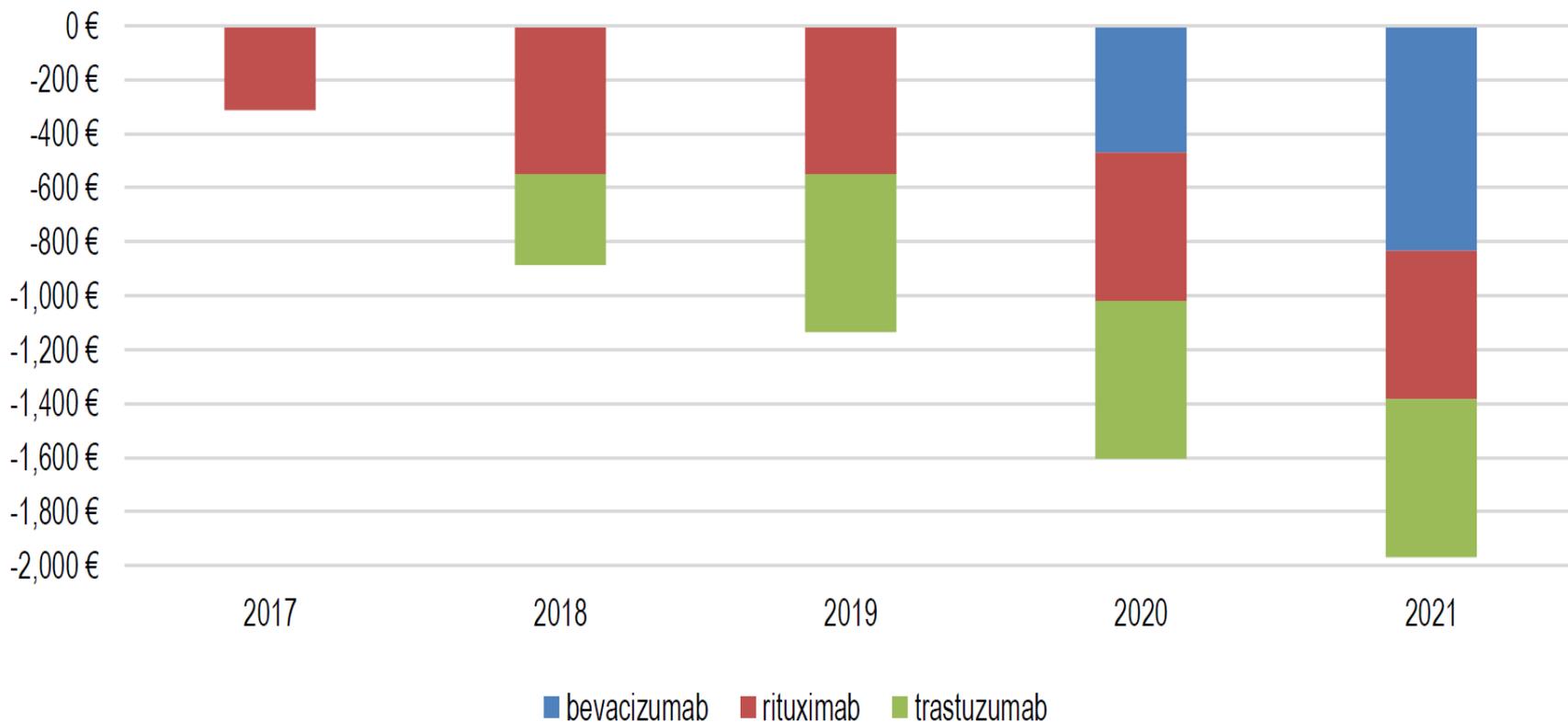


Chart note: Assumes 24 months to full impact of biosimilar entry; 30% lower cost to system at full impact including effects of lower prices for originator and volume shifts.

Source: QuintilesIMS, MIDAS 2016, Market Prognosis Mar 2017; QuintilesIMS Institute

Potenziati risparmi 2019

a parità di pazienti trattati e di suddivisione sc/ev

Formulazioni	Previsione spesa 2018*	SCENARIO 1 100% Biosimilare EV	SCENARIO 2 50% Biosimilare EV	SCENARIO 3 25% Biosimilare EV
EV	15.490.426	7.457.091	10.877.861	12.588.246
SC	8.954.851	6.427.233	6.427.233	6.427.233
TOTALE	24.445.276	13.884.324	17.305.094	19.015.478
RISPARMIO	-	-10.560.953	-7.140.183	-5.429.798

*su dati DWH regionale gen-set 2018

Regione Veneto

Tabella 9. Primi trenta principi attivi per spesa per i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche: confronto 2017-2016

ATC	Principio attivo	Spesa (milioni)	%*	Spesa pro capite	Rango 2017	Rango 2016
L	trastuzumab	24,8	7,0	5,02	1	3
L	adalimumab	19,1	5,4	3,87	2	4
L	lenalidomide	18,8	5,3	3,80	3	5
B	fattore viii	18,2	18,6	3,67	4	9
J	sofosbuvir	16,3	7,8	3,30	5	2
J	vaccino meningococcico gruppo b	15,9	7,6	3,23	6	14
L	rituximab	15,6	4,4	3,16	7	7
L	bevacizumab	15,3	4,3	3,09	8	6
L	etanercept	13,1	3,7	2,65	9	10
J	ledipasvir/sofosbuvir	12,7	6,1	2,58	10	1
J	sofosbuvir/velpatasvir	10,8	5,2	2,18	11	0
L	nivolumab	10,7	3,0	2,16	12	82
N	dimetilfumarato	10,3	23,2	2,08	13	0
B	enoxaparina sodica	9,7	9,9	1,96	14	13
B	rivaroxaban	8,5	8,7	1,72	15	21
B	apixaban	8,5	8,6	1,71	16	24
L	fingolimod	8,4	2,3	1,69	17	18
L	infliximab	8,1	2,3	1,64	18	15
J	ombitasvir/paritaprevir/ritonavir	8,0	3,8	1,62	19	11
L	bortezomib	8,0	2,2	1,61	20	16
J	vaccino pneumococcico	7,7	3,7	1,55	21	17
L	imatinib	7,6	2,1	1,53	22	8
A	insulina glargine	7,1	11,9	1,43	23	19
L	interferone beta 1a	7,0	2,0	1,41	24	29
L	ibrutinib	6,8	1,9	1,38	25	73
L	natalizumab	6,7	1,9	1,36	26	28
J	elbasvir/grazoprevir	6,7	3,2	1,35	27	0
L	eculizumab	6,3	1,8	1,28	28	22
J	entecavir	6,3	3,0	1,28	29	25
L	pertuzumab	6,2	1,7	1,25	30	39

Risparmio 10.5 mil



*calcolata sul totale della spesa dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche

I dati di Tracciabilità per l'associazione sofosbuvir/velpatasvir sono al netto delle note di credito relative all'accordo prezzo/volume vigente