

White Paper

Centro Studi IQVIA Italia

Valore dei Biosimilari, Sostenibilità del Sistema e Prospettive Future



Table of contents

| | |
|---|-----------|
| Introduzione | 1 |
| Biologici e Biosimilari in Europa | 2 |
| Rischio VOID in Europa | 4 |
| Da cosa è causato questo fenomeno? | 6 |
| Il mercato dei biosimilari in Italia | 7 |
| Stima del risparmio | 9 |
| Accordo quadro | 12 |
| Il Panel di esperti | 13 |

Introduzione

I farmaci **biologici**, farmaci ottenuti da una fonte biologica e non derivanti da un processo di sintesi chimica, rappresentano oggi circa il **40% del totale della spesa farmaceutica europea, con un aumento dell' 8% registrato negli ultimi 10 anni**. Rispetto ai farmaci non biologici, che sono stati il segmento di mercato dominante per oltre un decennio, questa categoria continua la sua crescita in velocità.

I farmaci **biologici**, difatti, hanno e avranno nel prossimo futuro un ruolo sempre più fondamentale nel trattamento di patologie in molteplici aree terapeutiche: dall'oncologia all'area cardiovascolare, dalle patologie immunomediate a quelle neurologiche, dall'area infettiva fino alle patologie oftalmiche.

Negli ultimi anni si è assistito, inoltre, ad una forte accelerazione dello sviluppo di nuovi farmaci **biologici**: nel periodo 2014-2018 sono state lanciate mediamente 13 nuove molecole ogni anno e si stima che tra il 2021 e il 2025 il numero medio di lanci all'anno sarà prossimo a 27.

I biosimilari sono farmaci approvati dagli enti regolatori (FDA,EMA) a fronte di rigorosi studi di comparabilità che mostrano sovrapposibilità in termini di qualità, efficacia e sicurezza ai loro farmaci biologici

di riferimento e possono essere commercializzati una volta scaduta la protezione brevettuale del farmaco originatore. Dal 2006, anno in cui è stato introdotto il primo farmaco biosimilare, ad oggi, sono **18** le molecole biosimilari approvate in Europa e commercializzate in Italia.

In tutte le aree terapeutiche in cui sono presenti, i **biosimilari**, negli anni, hanno garantito l'accesso al trattamento a un numero sempre più ampio di pazienti ed un risparmio significativo per il Sistema Sanitario Nazionale.

Gestire questo settore favorendo la sostenibilità del sistema è un aspetto cruciale per garantire l'ottimale trattamento al maggior numero di pazienti e l'accesso ai nuovi farmaci.



Biologici e Biosimilari in Europa

Il mercato dei farmaci **biologici** nei principali paesi europei ha registrato un tasso di crescita medio superiore al 10% a valori negli ultimi 5 anni: in Germania tale comparto ha raggiunto i 20 miliardi di euro e in Francia i 17 miliardi, proporzionalmente alla loro popolazione.

Nell'Unione Europea sono stati finora approvati biosimilari per 20 farmaci biologici.

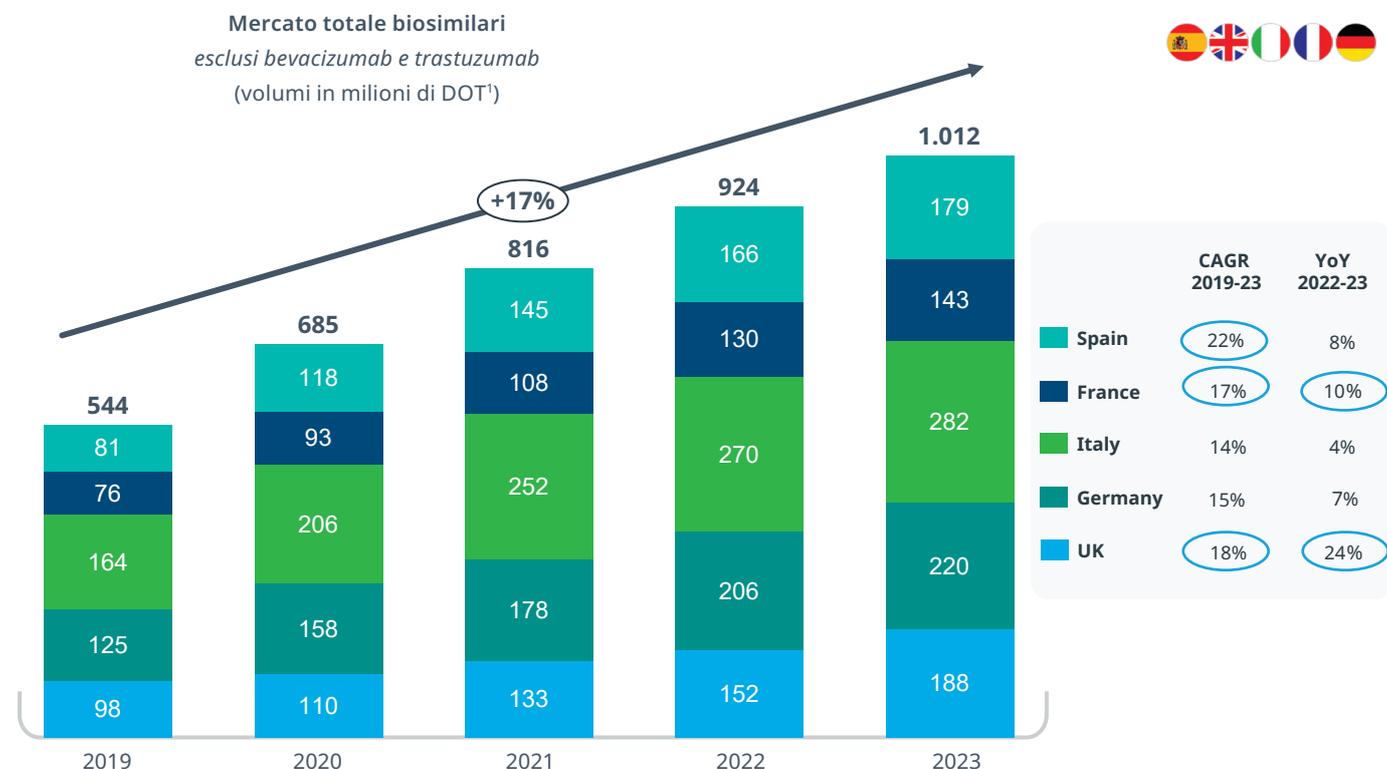
Il numero di farmaci biosimilari commercializzati in ciascun paese è comparabile, ad eccezione della Germania, paese in cui il numero di biosimilari è significativamente maggiore, a fronte di un mercato apparentemente più favorevole in termini di immissione al commercio.

Regno Unito e Germania hanno i mercati di **biosimilari** più grandi a valori nel 2023, pari rispettivamente a 2,1 e 1,9 miliardi di euro, con l'Italia a seguire da vicino con 1,8 miliardi. Spagna e Francia hanno registrato, invece, tassi di crescita maggiori rispetto agli altri paesi, rispettivamente 28% e 17% negli ultimi 5 anni, a causa del valore iniziale più basso e dei recenti cambiamenti normativi che incoraggiano l'uso dei biosimilari, soprattutto in Francia.

Differenti legislazioni locali in vigore nei principali Paesi dell'UE, hanno determinato diversi livelli di penetrazione dell'uso dei biosimilari, i quali hanno registrato in UK, Francia, Germania, Spagna e Italia complessivamente una crescita media annua del 17% negli ultimi 5 anni a volumi in DOT* (Days Of Treatment), misura che permette di confrontare prodotti con dosaggi e modalità di somministrazione diverse.

A volumi, l'Italia risulta prima per grandezza del mercato

Volumi del mercato dei biosimilari per paese (EU4 + UK, 2019-23)



Note: ¹DOT ("Days of treatment"): Numero di giorni di trattamento, stimati sulla base dei volumi di vendita (non disponibile per bevacizumab e trastuzumab in tutti i paesi).

Source: Based on information licensed from IQVIA Midas. Copyright IQVIA. All rights reserved

La penetrazione dei biosimilari è molto variegata tra i diversi Paesi: l'Italia ha raggiunto il 55% nel 2022, seguita da Spagna (41%) e UK (34%) e ultime Germania e Francia, rispettivamente con il 29% e 21%.

In particolare, in Italia tale fenomeno è stato spinto dalla modalità di approvvigionamento tramite gara per il canale non retail (ospedaliero e DPC), che è il canale prevalente attraverso cui avviene la distribuzione di questa categoria di prodotti. D'altra parte, in altri Paesi dove il canale di distribuzione principale è quello retail, alcune politiche non hanno impedito la diffusione dei biosimilari. Ne è un esempio il caso del Regno Unito il cui mercato ha potuto beneficiare di incentivi finanziari e di un sistema di approvvigionamento nazionale.

I principali motivi che hanno spinto la diffusione dei biosimilari in modo differenziato in questi Paesi analizzati sono stati raggruppati in tre modelli del contesto regolatorio:

- 1. Incentivi all'utilizzo**, vale a dire sia incentivi alla prescrizione sia alla sostituzione in farmacia da parte del medico o farmacista. In alcuni paesi, è obbligatoria la **prescrizione per molecola** (INN) in caso di brevetto scaduto, anziché per brand: questa modalità tende a favorire l'utilizzo dei biosimilari, ad es. in UK e Germania. In altri casi vengono definite delle **quote in termini di prescrizioni**, a livello regionale ad esempio in Italia e Spagna. Invece, per quanto riguarda la **sostituzione in farmacia**, la discussione è ancora aperta: solo la Germania la raccomanda e probabilmente la renderà automatica, mentre in Italia questa procedura non è possibile.
- 2. Dinamiche di prezzo** sia sull'originator sia soprattutto sui biosimilari: solo in Francia è prevista l'applicazione di uno sconto obbligatorio sull'originator alla scadenza brevettuale, mentre per quanto riguarda i biosimilari in tutti i paesi è



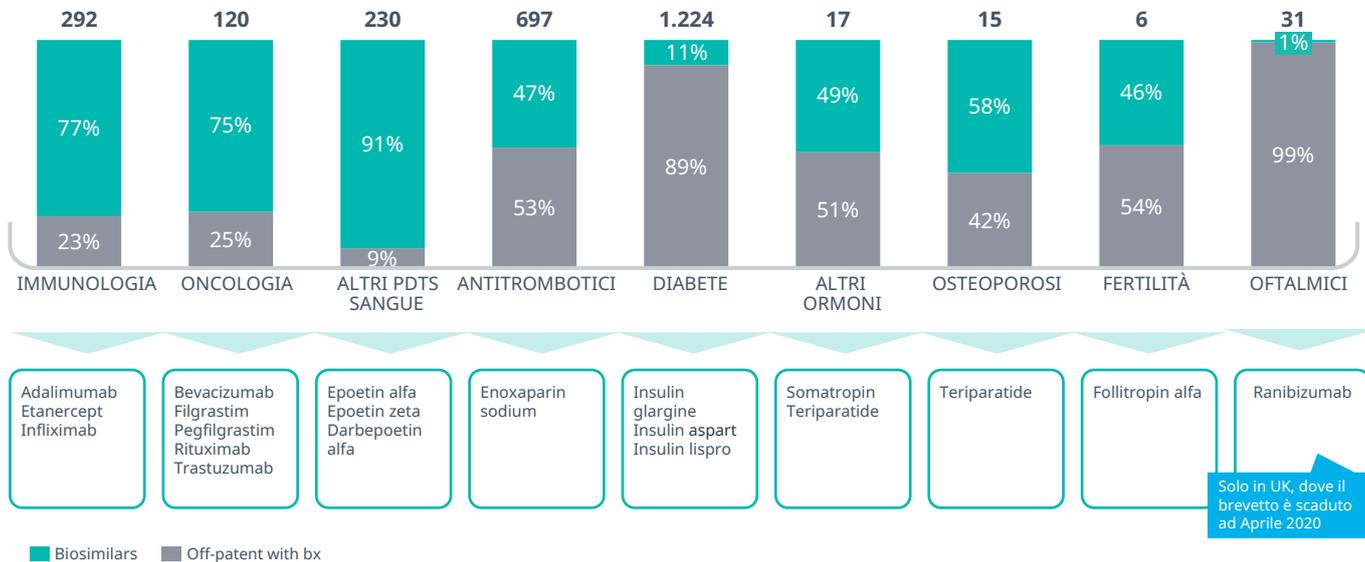
richiesto uno sconto, a volte legato ad un sistema di prezzi di riferimento.

- 3. Modalità di acquisto**, se tramite gara o negoziazioni individuali: nella maggior parte dei Paesi il sistema di acquisti avviene tramite **gara** anche per quanto riguarda il canale farmacia, che in Italia è rappresentato dalla DPC, sia a livello regionale, sia a livello nazionale in caso di importi più significativi, con durate tra i 12 e i 24 mesi. Solo in Francia, il sistema prevede nella maggior parte dei casi un **vincitore unico**, mentre negli altri Paesi è prevista la possibilità di più aggiudicatari.

Se analizziamo la penetrazione dei biosimilari per area terapeutica, la situazione è molto variegata: le aree dove ad oggi l'utilizzo è maggiore sono l'immunologia (77%), l'oncologia (75%) e l'ematologia (91%), anche in ragione del fatto che in queste aree terapeutiche i biosimilari sono in commercio da più anni e la distribuzione avviene prevalentemente attraverso il canale ospedaliero.

Immunologia, Oncologia ed Ematologia sono le aree terapeutiche con la penetrazione più alta di biosimilari

Penetrazione¹ dei biosimilari nelle principali aree terapeutiche (EU4 + UK, 2022, M DOT²)



Note: ¹Penetrazione: quota del biosimilare nel mercato di riferimento (molecola). ²DOT ("Days of treatment"): Numero di giorni di trattamento, stimati sulla base dei volumi di vendita (non disponibile per bevacizumab e trastuzumab in tutti i paesi).

Source: Based on information licensed from IQVIA Midas. Copyright IQVIA. All rights reserved

Anche nel campo delle malattie autoimmuni, l'uptake dei biosimilari è molto diverso da Paese a Paese: per esempio, in quattro paesi dell'UE (Finlandia, Norvegia, Polonia e Danimarca), i biosimilari di infliximab hanno raggiunto il 100% dell'uptake mentre nei paesi extra-europei non hanno superato il 5%. I biosimilari di etanercept in Danimarca hanno raggiunto la copertura totale dei pazienti, mentre in Francia e Spagna la quota si è assestata sotto il 10%. Altri biosimilari, come l'insulina glargine, hanno avuto una diffusione minore

o, nel caso di lancio più recente come il biosimilare di rituximab, adozioni davvero eterogenee, ad esempio quasi il 70% in UK e solo il 10% in Spagna.

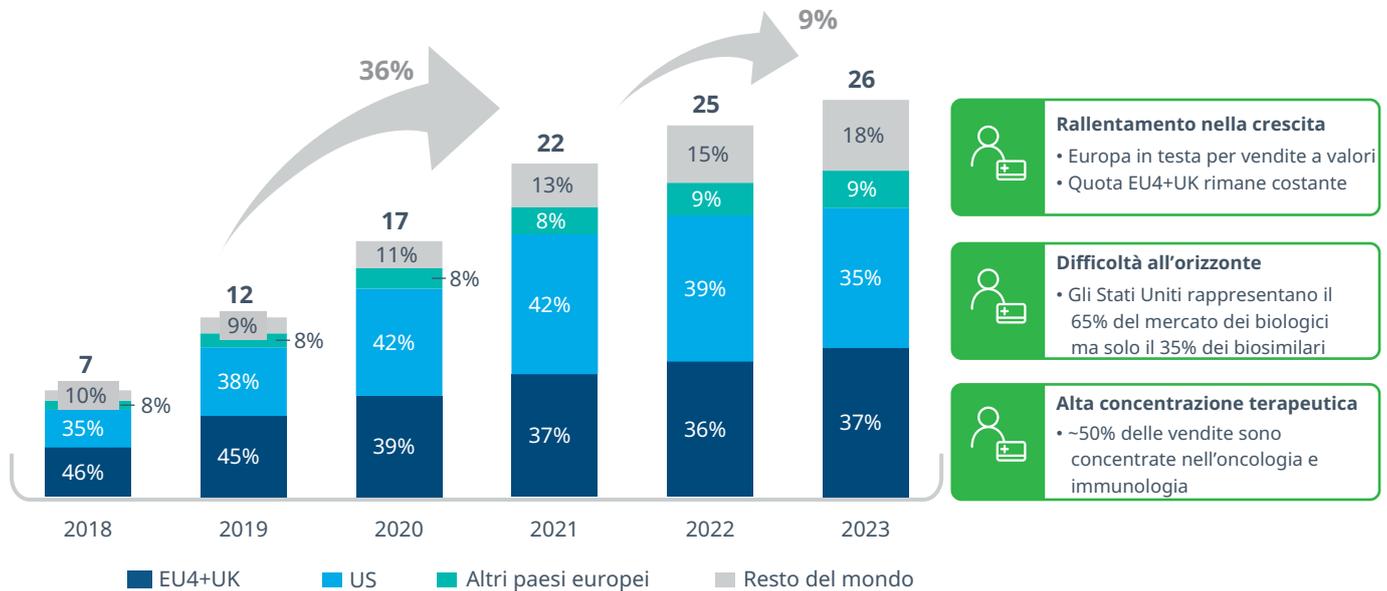
Rischio VOID in Europa

Nonostante il continuo ampliamento del mercato di riferimento, il tasso di crescita del mercato dei biosimilari ha iniziato a registrare un rallentamento rispetto agli anni precedenti.



La crescita dei biologici continua a sostenere un ampliamento del mercato dei biosimilari a livello globale

Vendite globali biosimilari per Regione (miliardi di dollari, prezzi ex-factory)



- Rallentamento nella crescita**
 - Europa in testa per vendite a valori
 - Quota EU4+UK rimane costante
- Difficoltà all'orizzonte**
 - Gli Stati Uniti rappresentano il 65% del mercato dei biologici ma solo il 35% dei biosimilari
- Alta concentrazione terapeutica**
 - ~50% delle vendite sono concentrate nell'oncologia e immunologia

Source: Based on information licensed from IQVIA Midas, MAT Q4 sales data, RX only. Copyright IQVIA. All rights reserved

Questo rallentamento era in parte già stato anticipato ed è principalmente causato da una riduzione, a valori, delle cosiddette 'LoE opportunities', ovvero opportunità di mercato legate alla perdita di brevetto dei farmaci biologici di riferimento.

Ad oggi, infatti, circa il 75% dei farmaci biologici con brevetto in scadenza entro il 2032 non ha concorrenti in cantiere e questo comporterà il cosiddetto "vuoto biosimilare" che nei prossimi 10 anni vedrà per i sistemi sanitari dell'UE mancati risparmi stimati per almeno 15 miliardi di euro.

Questo "vuoto biosimilare" avrà implicazioni anche per l'Italia, considerando che i biosimilari nel nostro Paese hanno generato risparmi stimati pari a quasi 1,6 miliardi nel 2022.

Ad oggi, circa un terzo delle molecole a maggior spesa dei farmaci biologici non ha un farmaco biosimilare in corso di sviluppo, con la conseguenza che, al momento della scadenza dei brevetti, ci potrebbe non essere la consueta apertura di mercato determinata dall'ingresso dei biosimilari.

Più critica la situazione dei prodotti a "bassa vendita", ovvero quelli con un mercato UE fino a 500 milioni di euro l'anno (76% dei biologici in scadenza entro il 2023), dove solo il 7% sarà oggetto di concorrenza nei prossimi 10 anni, con una mancata opportunità di minore spesa pari a circa 7 miliardi di euro. Stessa previsione per l'evoluzione del mercato dei farmaci orfani in cui solo un farmaco biologico orfano (eculizumab) ha finora attratto lo sviluppo di biosimilari, meno del 3% dell'intera coorte, secondo le analisi di IQVIA.

Da cosa è causato questo fenomeno?

Il “vuoto biosimilare” è in parte causato da un cambiamento nel profilo dei prodotti biologici in scadenza di brevetto. Per esempio, se tra il 2018 e il 2022 i farmaci biologici orfani rappresentavano il 2% dei prodotti biologici in scadenza, nei prossimi anni questi farmaci rappresenteranno circa 1/3 di tutti i prodotti biologici in scadenza. Nei prossimi 15 anni si stima che questa percentuale possa aumentare ulteriormente. Le implicazioni per le aziende sono importanti, dal momento che i limiti nelle dimensioni del mercato e la variabilità nei tassi d'adozione del farmaco di riferimento nei vari Paesi Europei non garantiscono un ritorno economico adeguato per le aziende di biosimilari. Un discorso analogo può essere fatto per i cosiddetti ‘biologici complessi’, che includono anche i PD-1 o gli antibody-drug conjugates (ADC), che si apprestano a rivoluzionare il campo dell'oncologia. Ingenti spese di produzione, complessità tecnologiche e incertezze legate allo stato del brevetto limitano la capacità delle aziende di introdurre biosimilari sul mercato.

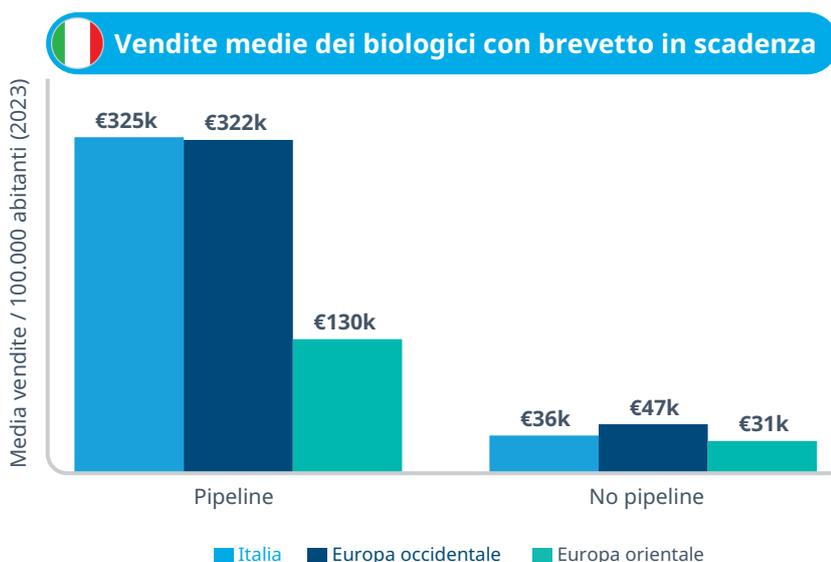
Nonostante queste difficoltà generali è bene evidenziare come l'Italia sia ben posizionata per trarre beneficio dall'ingresso dei biosimilari nei prossimi anni.

Mediamente, infatti, la spesa farmaceutica relativa ai farmaci biologici con brevetto in scadenza nei prossimi 10 anni è leggermente superiore alla media Europea. Si tratta di un dato legato anche al fatto che l'Italia si pone tra i primi Paesi europei in relazione all'accesso e disponibilità dei nuovi farmaci innovativi approvati a livello europeo, come rilevato dallo studio Patients W.A.I.T (Waiting to Access Innovative Therapies), condotto da IQVIA in collaborazione con EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations).

In Italia il 75% dei farmaci biologici con brevetto in scadenza ha un biosimilare in via di sviluppo. Complessivamente, questo dato certifica buone prospettive di risparmio per il sistema sanitario nazionale ma è bene evidenziare che le difficoltà di sviluppo e l'elevata variabilità nell'utilizzo dei biosimilari tra le varie Regioni italiane rappresentano dei rischi importanti nel raggiungimento di una sostenibilità di mercato per i biosimilari nel nostro Paese.

L'Italia è ben posizionata per trarre vantaggio dall'ingresso dei biosimilari

Il 75% della spesa attuale è relativo a biologici con un biosimilare in via di sviluppo



14% della spesa farmaceutica totale del 2023 deriva da biologici con brevetto in scadenza

75% la quota di spesa nel 2023 per farmaci biologici con biosimilare in sviluppo¹

2.5x risparmi previsti in Italia rispetto ai Paesi dell'Est Europa

Note: ¹La quota si riferisce alla spesa farmaceutica totale del 2023 per farmaci biologici con brevetto in scadenza (2023-2032) inclusi nell'analisi del Biosimilar Void. (Europa = EU27).

Source: Based on information licensed from IQVIA Institute 'Assessing the Biosimilar Void: Achieving sustainable levels of biosimilar competition in Europe' (2023); IQVIA Ark Intelligence; IQVIA MIDAS, MAT Q4 sales data, Rx only. Copyright IQVIA. All rights reserved

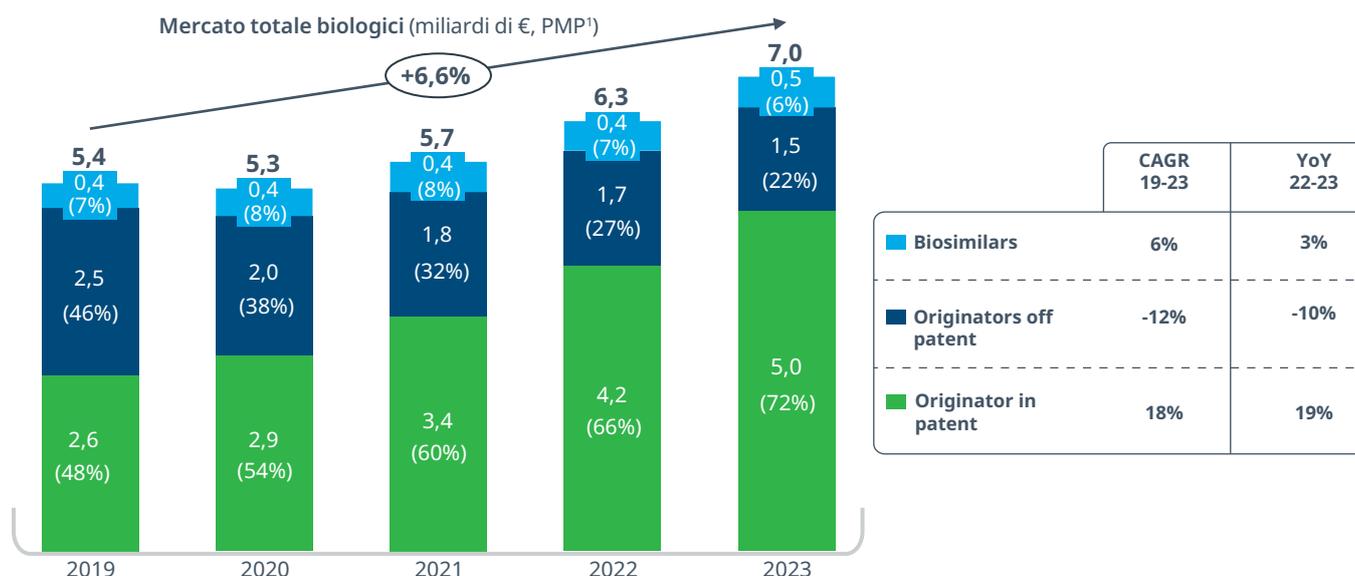
Il mercato dei biosimilari in Italia

Il mercato italiano dei biosimilari è il più grande in Europa a volumi e il terzo a valori (dove è preceduta da UK e Germania per effetto di prezzi medi più elevati).

In Italia, il valore dei biosimilari ha raggiunto 450 milioni di euro nel 2023 (a prezzi reali di acquisto), grazie a una crescita media annua del 6% negli ultimi 5 anni, equivalente a una market share del 6% sul mercato totale dei biologici, che complessivamente cresce del 7% l'anno.

In Italia, il valore dei biosimilari ha raggiunto €450 milioni nel 2023 ed è cresciuto con un CAGR del 6% negli ultimi 5 anni

Valore del mercato dei biosimilari



Note: ¹ PMP ("Prezzo medio ponderato"): prezzo medio reale di acquisto da parte delle strutture sanitarie

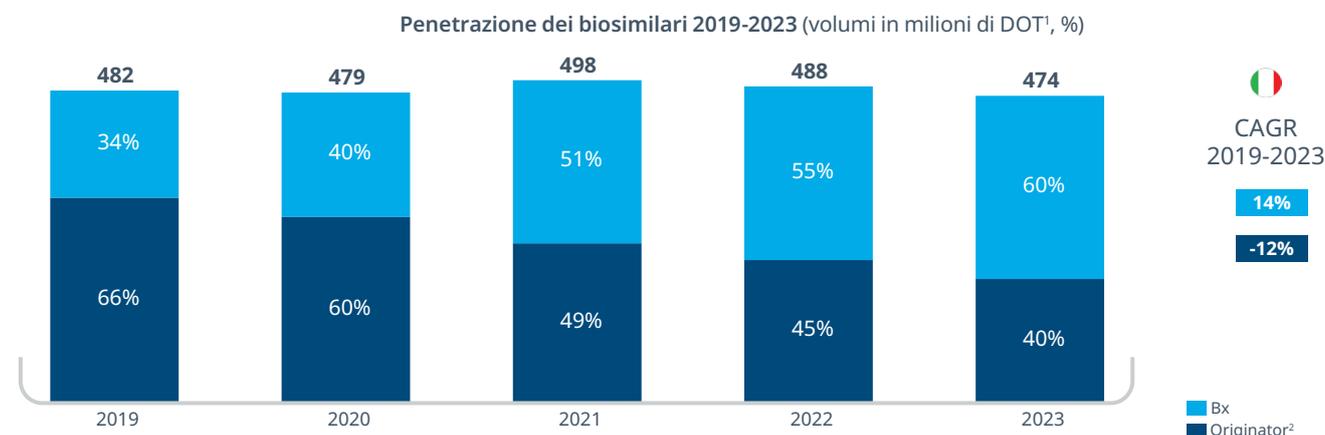
Source: Based on information licensed from IQVIA Midas. Copyright IQVIA. All rights reserved

La penetrazione a volumi (DOT) dei biosimilari nel proprio mercato di riferimento (costituito dai biosimilari e dai loro originator) è passata dal 34% del 2019 al 60% del 2023,

favorita dal contesto regolatorio e, soprattutto, dalle modalità di acquisto dei farmaci (gare regionali).

A volumi, il mercato di riferimento è rimasto pressoché invariato negli ultimi 5 anni con un incremento della quota dei biosimilari

Penetrazione biosimilari — Volumi



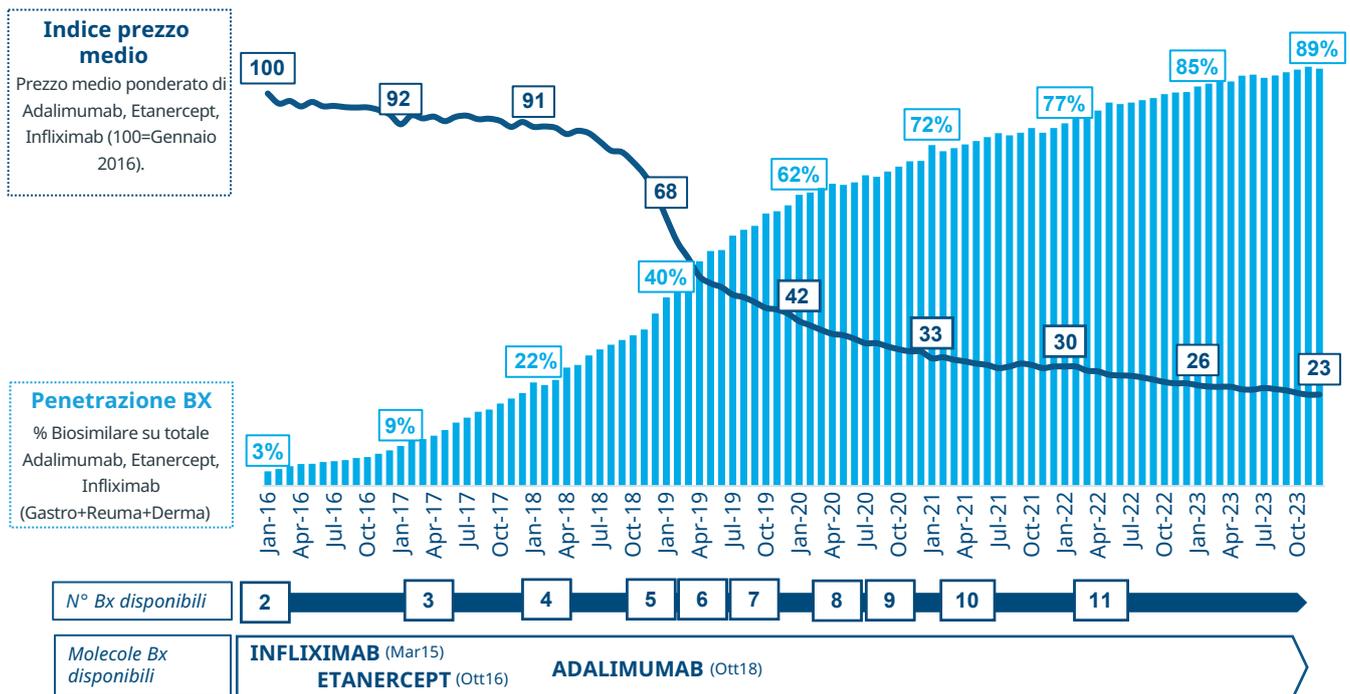
Note: ¹DOT ("Days of treatment"): Numero di giorni di trattamento, stimati sulla base dei volumi di vendita. ²Originator con biosimilari in commercio

Source: Based on information licensed from IQVIA RID Full Pack BIO. Copyright IQVIA. All rights reserved

La disponibilità di un numero elevato di biosimilari, oltre ad aver favorito un più rapido uptake dei biosimilari stessi, ha determinato una riduzione importante del costo medio del trattamento per i pazienti. Un esempio significativo è fornito dal mercato dei biologici per le patologie autoimmuni (croniche e invalidanti), nel quale la penetrazione dei biosimilari

ha raggiunto l'89% e il prezzo medio delle molecole a brevetto scaduto è sceso, dal lancio del primo biosimilare ad oggi, del 77%. La riduzione del prezzo medio ha avuto la massima accelerazione negli ultimi 5 anni, nei quali il numero di biosimilari disponibili per i 3 Anti-TNF più vecchi (infliximab, etanercept e adalimumab) è passato da 5 a 11.

Nel mercato dei farmaci biologici per le patologie autoimmuni, dal lancio del primo biosimilare ad oggi il prezzo medio delle molecole a brevetto scaduto è sceso del 77%. La penetrazione dei biosimilari ha raggiunto l'89%



Da ottobre 2018 ad aprile 2022 il numero di biosimilari disponibili per i 3 Anti-TNF storici (infliximab, etanercept e adalimumab) è passato da 5 a 11

In questo intervallo di tempo la riduzione del prezzo medio ha avuto la massima accelerazione

Source: Based on information licensed from IQVIA AIB split; Database IQVIA IMFO. Copyright IQVIA. All rights reserved

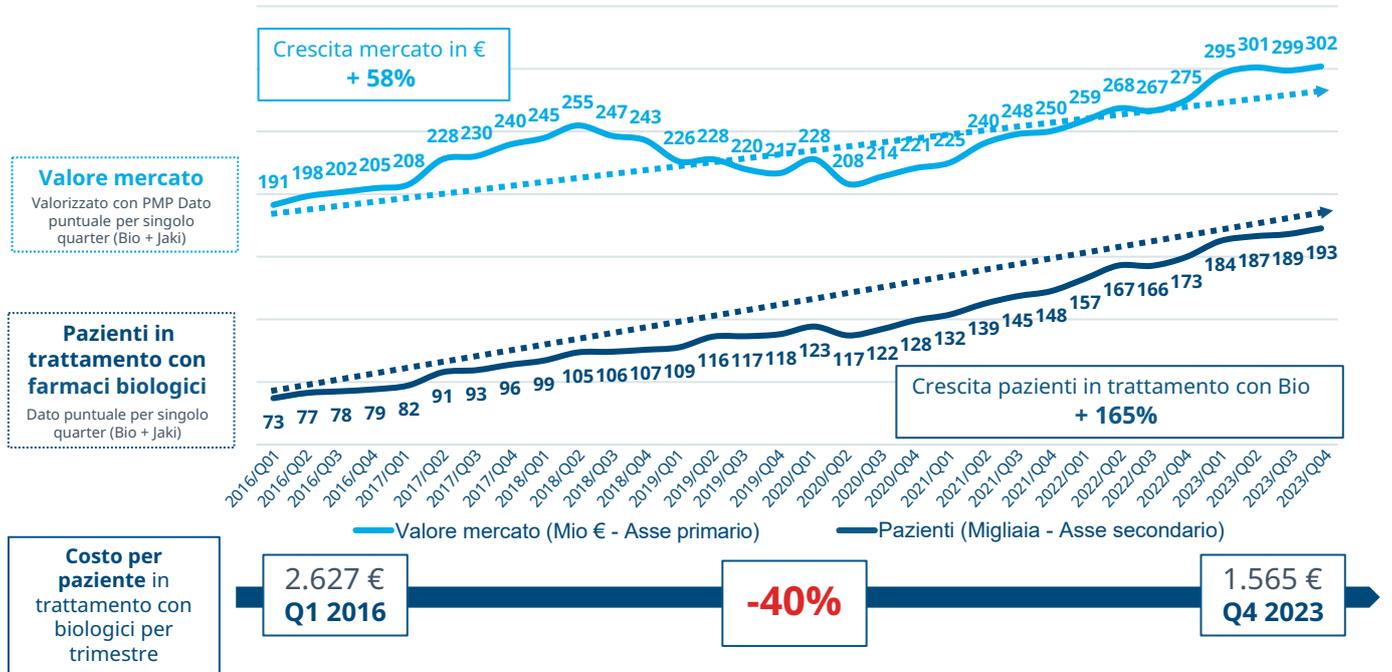
L'impatto dei biosimilari sui costi di terapia per singolo paziente si riflette sull'intero mercato dei biologici. Sempre rimanendo nel mercato dei farmaci biologici per le patologie autoimmuni, dal 2016 ad oggi il numero

di pazienti trattati è cresciuto del 165%, a fronte di un incremento di spesa del 58%. Complessivamente, il costo medio a trimestre per paziente in trattamento con farmaci biologici si è ridotto del 40%.

Il mercato totale ha registrato una forte crescita in pazienti trattati (+165% 2016-2023), a fronte di una più limitata crescita della spesa (+58%) grazie soprattutto alla riduzione del prezzo dei biologici a brevetto scaduto

Totale mercato Biologici e JAK inibitori per le patologie autoimmuni

Trend a pazienti vs trend a valori



Dal 2016 ad oggi il **numero di pazienti trattati con biologici per patologie autoimmuni** è cresciuto del **165%**

Nello stesso periodo la **spesa per questi farmaci** è cresciuta del **58%**

Complessivamente, il **costo medio a trimestre per paziente in trattamento con farmaci biologici** si è ridotto del **40%**

Source: Based on information licensed from IQVIA AIB split; Database IQVIA IMFO. Copyright IQVIA. All rights reserved

E' importante comunque sottolineare come la penetrazione dei biosimilari vari a seconda della molecola (superiore al 90% per bevacizumab ed infliximab) e della regione (maggiore penetrazione in Piemonte, Toscana e Sicilia).

Stima del risparmio

Secondo le stime effettuate da IQVIA, l'utilizzo dei biosimilari in Italia ha generato un risparmio di circa 1,6 miliardi di euro per l'anno 2022 a fronte di un volume di DOT pressoché stabile.

Nel 2022 il risparmio derivante dall'uso dei biosimilari in Italia è stimato in 1,6 miliardi di euro

Stima del risparmio annuale da utilizzo di biosimilari

Spesa reale vs Spesa teorica (milioni di €)



Note: ¹Spesa teorica calcolata sulla base dei volumi attuali e del prezzo dell'originator prima della scadenza del brevetto. ²DOT ("Days of treatment"): Numero di giorni di trattamento, stimati sulla base dei volumi di vendita. ³PMP ("Prezzo medio ponderato"): prezzo medio reale di acquisto da parte delle strutture sanitarie

Source: Based on information licensed from IQVIA RID Full Pack BIO. Copyright IQVIA. All rights reserved

La spesa teorica è stata calcolata valorizzando i quantitativi dei diversi prodotti utilizzati nei vari anni (2019-2022) con il prezzo ex-factory dell'originator prima della scadenza brevettuale: per il 2022 la spesa teorica così calcolata è risultata pari a circa 2,7 miliardi i quali, sottratti della spesa reale di 823 milioni, calcolata in base alla stima dei prezzi reali di acquisto*, ci riportano alla già citata stima totale di 1,6 miliardi di Euro.

TALE RISPARMIO PUÒ ESSERE SCOMPOSTO IN DUE PARTI:

- risparmio indiretto per gli originator, calcolato come differenza rispetto alla spesa teorica degli originator (quindi a prezzo pre-scadenza brevettuale dell'originator) vs la spesa reale – a dimostrazione

del fatto che sia avvenuta anche una diminuzione di prezzi nell'originator, sebbene contenuta;

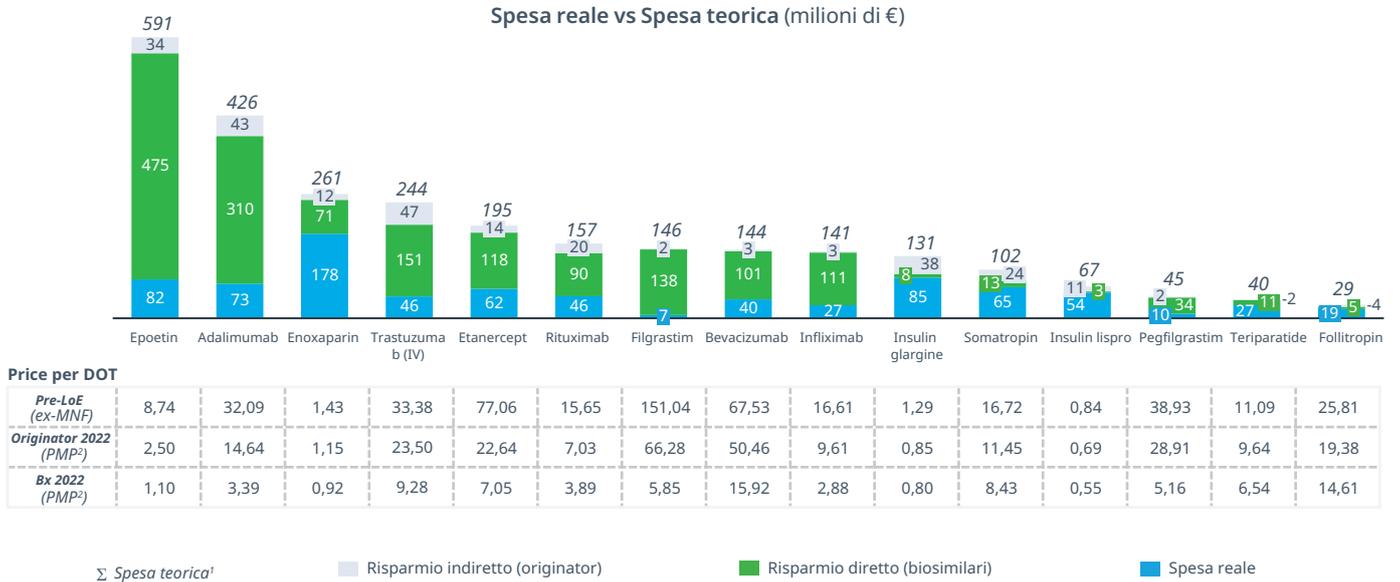
- risparmio diretto derivante dall'uso dei biosimilari, come differenza tra la spesa teorica (quindi a prezzo pre-scadenza brevettuale) e la spesa reale da cui emerge che la forte scontistica applicata ai prezzi reali dei biosimilari determini la maggior parte del risparmio per il sistema;

Un analogo calcolo della stima del risparmio è stato effettuato a livello di molecola. A fronte di consumi più elevati e differenze di prezzo più marcate, si osserva un risparmio maggiore: le epoetine, con un prezzo pre-scadenza superiore a 8 euro, hanno un ³PMP per originator di 2,5 euro e 1,1 euro per il biosimilare.

*Tale unità di misura rappresenta sostanzialmente una media ponderata dei prezzi reali di acquisto dei singoli prodotti e pack, raccolti tramite il campione di ospedali e ASL presenti sul suolo italiano; la maggior parte delle strutture citate, infatti, invia ad IQVIA sia il movimentato in termini di volumi, sia il prezzo reale di acquisto di ogni singolo lotto.

Epoetin e adalimumab hanno generato la quota di risparmio più alta nel 2022 (complessivamente ~860 M€)

Stima del risparmio 2022 da utilizzo di biosimilari — suddivisione per molecole



Note: ¹Spesa teorica calcolata sulla base dei volumi attuali e del prezzo dell'originator prima della scadenza del brevetto. ²PMP ("Prezzo medio ponderato"): prezzo medio reale di acquisto da parte delle strutture sanitarie

Source: Based on information licensed from IQVIA REGDTV_ALL_BIO_OD. Copyright IQVIA. All rights reserved.



Accordo quadro

L'acquisto e la dispensazione di farmaci biosimilari in Italia sono disciplinati dalla legge 232/2016 che prevede lo svolgimento di gare multi-aggiudicatarie, a valle delle quali il medico potrà scegliere di prescrivere uno dei tre aggiudicatari della gara in base al proprio giudizio clinico.

L'accordo quadro previsto dalla legge 232/2016 rappresenta ancora oggi lo strumento migliore per bilanciare le esigenze di contenimento della spesa pubblica e di ampliamento dell'accesso alle cure per i pazienti.

Nel corso degli anni questo modello ha consentito all'Italia di raggiungere un ottimo grado di penetrazione dei biosimilari, per quanto, a livello regionale si ravvisino ancora importanti differenze. Nella pratica, però, si rileva che la legge 232/2016 è stata spesso applicata in maniera distonica rispetto all'obiettivo del legislatore, privilegiando, in fase di utilizzazione e dispensazione, solamente il primo aggiudicatario della gara a prezzo più basso, in considerazione di ragioni puramente economiche. Recenti evidenze portano a ritenere che questo sia tra le cause che concorrono a generare fenomeni di carenze, inducendo gli altri aggiudicatari della

gara a disinvestire dalla produzione e dallo sviluppo di prodotti per i quali rischiano di non avere un mercato di riferimento. Nel momento in cui il primo aggiudicatario non fosse in grado di soddisfare il fabbisogno, gli altri players di mercato, difatti, non sarebbero in grado di sopperire a tale mancanza in maniera tempestiva.

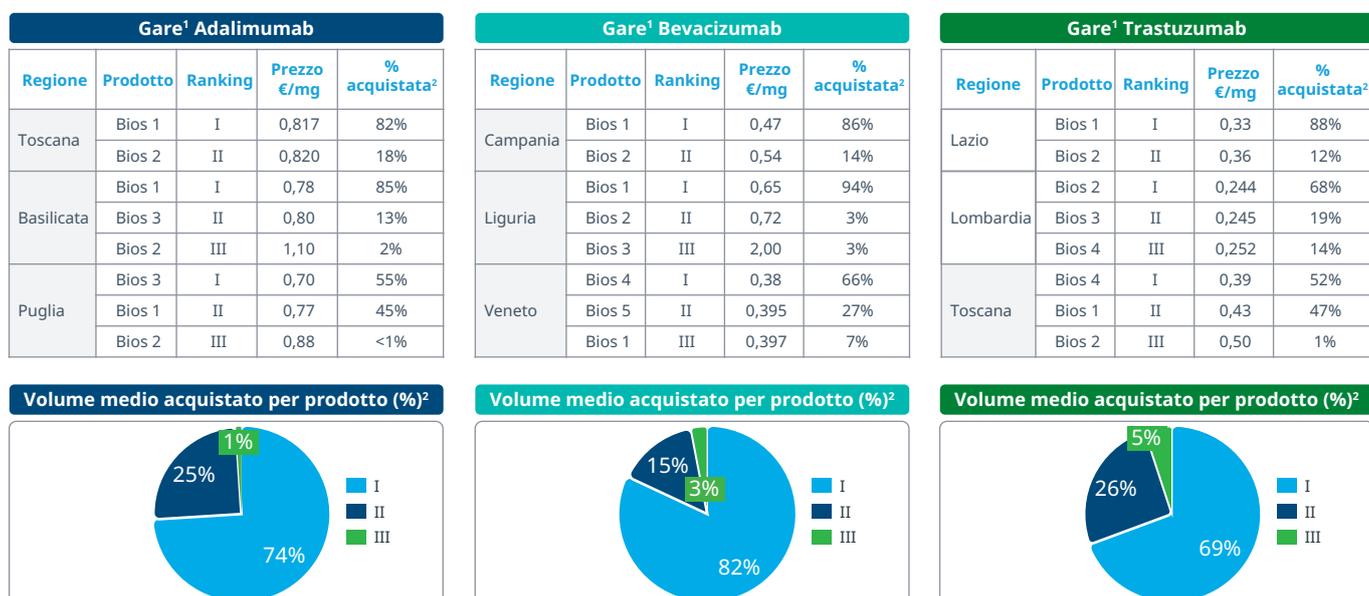
Concepire una scelta esclusiva nei confronti del primo classificato, anche se con la salvaguardia della scelta clinica, vanificherebbe l'obiettivo dell'accordo quadro e della legge di mettere a disposizione dell'Amministrazione "un'ampia disponibilità delle terapie", rischiando di compromettere l'accesso alle cure e la continuità di trattamento per i pazienti.

Una corretta e coerente applicazione della legge 232/2016, dovrebbe intendere il modello dell'accordo quadro come finalizzato alla selezione non di uno, ma di tre operatori in grado di fornire il bene ad un prezzo concorrenziale per l'amministrazione pubblica su un piano di parità. La scelta tra uno di questi tre da parte del medico prescrittore, senza specifiche limitazioni o necessità di motivazioni ulteriori, garantisce il necessario equilibrio tra contenimento della spesa, il perseguimento dell'appropriatezza e la certezza di avere più fornitori per contrastare il fenomeno delle carenze.



Il primo aggiudicatario (con il prezzo offerto più basso) raggiunge mediamente una quota di mercato tra il 70% e 80%

Esempi di diverso consumo dei biosimilari tra primo, secondo e terzo aggiudicatario



Note: ¹Tutte gare ad Accordo Quadro con quantità del lotto suddivisa in egual misura. ;²Volumi acquistati dalle strutture della regione nei 12 mesi successivi alla data di inizio fornitura

Source: Based on information licensed from IQVIA sales data. Copyright IQVIA. All rights reserved

Il Panel di esperti

Su questi temi si è confrontato un Panel di esperti portando al tavolo le prospettive della politica, delle istituzioni sanitarie e dell'Industria al fine di identificare le criticità e le possibili aree di miglioramento.

La tavola rotonda organizzata da IQVIA e EGUALIA dal titolo "Valore dei biosimilari, sostenibilità del sistema e prospettive future"

ha visto protagonisti in un ricco e produttivo confronto alcuni dei principali rappresentanti delle diverse funzioni: **Arturo Cavaliere**, Presidente Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici (SIFO), **Senatrice Elena Murelli**, membro della 10^a Commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), **Paolo Gili**, Vicecoordinatore Gruppo Italiano Biosimilari (IBG), Regional Director

Biosimilars (Biogen S.p.A.), **Adriano Leli**, Presidente Federazione delle Associazioni Regionali degli economisti e fornitori della sanità (FARE), **Francesco Saverio Mennini**, Capo del Dipartimento della Programmazione, dei Dispositivi Medici, del Farmaco e delle Politiche in favore del Servizio Sanitario Nazionale del Ministero della Salute, **Emanuele Monti**, Presidente Commissione WELFARE Regione Lombardia e Executive Board Member Agenzia italiana del farmaco (AIFA), **Matteo Rinaldi**, Coordinatore Gruppo Italiano Biosimilari (IBG), Head of Business Unit Biopharmaceuticals & Hospital (Sandoz S.p.A.), **Ugo Trama**, Dirigente Responsabile della U.O.D. 06 Politica del Farmaco e Dispositivi, Regione Campania.

La discussione è partita dalla condivisione del ruolo fondamentale riconosciuto ai farmaci biosimilari, strumenti che - grazie all'efficacia e sicurezza "similari" garantiti da processi di sviluppo e produzione di altissima qualità - hanno consentito un risparmio significativo per il Sistema Sanitario, garantito l'accesso alle cure di un maggior numero di pazienti e la liberazione di risorse per l'accesso a farmaci innovativi.

Parallelamente tutti gli stakeholder hanno sottolineato consensualmente l'importanza della normativa vigente che garantisce — attraverso il meccanismo dell'accordo quadro — effetti virtuosi a tre livelli:

1. dal punto di vista clinico **la libertà prescrittiva da parte del medico e la garanzia della continuità terapeutica per il paziente;**
2. dal punto di vista del mercato **la libera concorrenza e la possibilità per l'Industria di investire nel mercato dei biosimilari in Italia** garantendo la produzione e la distribuzione dei farmaci;
3. dal punto di vista del sistema sanitario, **un significativo risparmio sui costi per la spesa farmaceutica**, da poter reinvestire in farmaci innovativi, nonché la riduzione del rischio di carenze, grazie proprio alla pluralità delle Aziende che possono competere nel mercato.

L'ingresso dei biosimilari stimola la concorrenza all'interno di un'area terapeutica consolidata, consente di ridurre i prezzi, permettendo a più pazienti di essere trattati con terapie biologiche, favorendo il trattamento più precoce dei pazienti, liberando risorse per servizi aggiuntivi e il reinvestimento in futuri farmaci innovativi.

Il panel sottolinea d'altra parte come la continua rincorsa al ribasso dei prezzi nelle gare regionali e la limitazione di fatto del mercato al solo primo aggiudicatario delle gare potrebbe mettere a serio rischio nel medio termine la sostenibilità per le Aziende produttrici del mercato dei biosimilari, con il rischio di ridurre la distribuzione e lo sviluppo di biosimilari da parte dell'Industria con una conseguente ripercussione negativa nel medio-lungo termine sulla sostenibilità del Servizio Sanitario.

Fondamentale inoltre — secondo gli esperti — considerare non solo la spesa farmaceutica in sé ma anche il piano degli investimenti che le aziende fanno all'interno di una nazione e il rischio che applicazioni eccessivamente restrittive di normative virtuose possano — come nel caso dell'applicazione dell'accordo quadro

— far sì che le aziende non considerino sostenibile il mercato e non scelgano più l'Italia come nazione sulla quale investire nella produzione e sviluppo dei biosimilari.

Pur dalle diverse prospettive il Panel di esperti concorda quanto sia fondamentale garantire — perché il sistema complessivo possa essere sostenibile nel medio-lungo termine — alcune condizioni di base da attuare nel breve periodo:

1. policies che regolino l'utilizzo dei biosimilari: fondamentale definire in alleanza con tutti gli attori — "pagatori", clinici e pazienti — protocolli e ambiti di utilizzo condividendo il valore dei biosimilari;
2. incentivazione all'utilizzo dei biosimilari, con la finalità di ampliare la platea di pazienti trattati con farmaci biologici e garantire l'accesso all'innovazione, incoraggiando l'uso dei biosimilari anche attraverso attività di education e formazione sia presso i medici che presso i pazienti;
3. reale competitività del mercato, che favorisca di fatto la partecipazione di tutti i player del mercato: spesso l'inclusione nel prontuario ospedaliero/regionale di una sola molecola vincitrice della gara (di solito il farmaco con il prezzo più basso) non solo limita significativamente la varietà di terapie a disposizione del medico, ma riduce la competitività del mercato.

Fondamentale in questo senso intervenire in termini migliorativi a livello normativo per garantire la concorrenza di mercato: da un lato operando per riallineare i prezzi, in modo da evitare la rincorsa al ribasso che rischia di disincentivare l'industria a investire nel Paese, dall'altro trovando meccanismi che possano garantire ai fornitori aggiudicatari di gara una ripartizione equa dei quantitativi richiesti.

About the authors



ISABELLA CECCHINI

Head of Primary Market Research,
IQVIA Italia

Isabella Cecchini, psicologa e ricercatrice sociale, opera da oltre 25 anni nelle ricerche di mercato, analisi dati e consulenza nel settore Healthcare a livello locale e globale. Ha lavorato nei più importanti Istituti di ricerche di mercato e dal 2017 è Direttrice della divisione di ricerche di mercato e responsabile del Centro Studi in IQVIA Italia. Ha una consolidata esperienza nelle principali aree terapeutiche presso i diversi stakeholder in ambito sanitario: HCPs, pazienti, istituzioni e si è dedicata allo sviluppo di metodologie innovative applicate ai diversi ambiti di ricerca. E' docente presso diversi corsi universitari ed è abituale relatrice presso Congressi scientifici sui temi legati al patient engagement, la comunicazione medico-paziente, la comunicazione sociale per la prevenzione dei rischi di salute.



SILVIA MOSSA

Hospital Offering Manager,
Strategic Operations,
IQVIA Italia

Silvia Mossa è entrata in IQVIA più di 20 anni fa dopo aver conseguito una laurea in Scienze Statistiche ed un Master in Ricerche di Mercato e Sondaggio d'opinione presso l'Università degli Studi Milano Bicocca.

Nel suo percorso professionale ha maturato esperienza in particolare sul mercato specialistico, attraverso lo studio, l'analisi e l'interpretazione delle dinamiche del mondo ospedaliero, diventando un punto di riferimento in termini di conoscenza e nello sviluppo di nuovi offering sia in IQVIA sia per i Clienti.



FRANCESCA POMA

Principal Consulting,
IQVIA Italia

Francesca Poma lavora da oltre 20 anni nel settore della consulenza in ambito Life Sciences a livello italiano ed europeo. Attualmente ricopre la carica di Principal presso IQVIA Italia, dove è responsabile dello sviluppo e della guida di progetti per le filiali italiane di grandi e medie aziende farmaceutiche globali, con un focus particolare sui mercati specialty.

Francesca si è unita ad IQVIA nel 2016 e da allora ha guidato diversi progetti a supporto delle funzioni commerciali in diverse aree terapeutiche, occupandosi in particolare di analisi di scenario, assessment competitivi, forecast di mercati e prodotti, pianificazione di lanci, definizione delle strategie di go-to-market e ottimizzazione dei processi di customer engagement.



MARCO TRAVAGLIO

Consultant,
Global Suppliers and
Association Relations,
IQVIA UK

Laureato in Neuroscienza a Nottingham, inizia la sua carriera ad IQVIA, dopo avere conseguito un Dottorato di ricerca (PhD) nella medesima materia presso l'Univerista' di Cambridge. A partire dal 2022, Marco lavora come Consulente del team Strategic Partners, dove si occupa di gestione e sviluppo dei rapporti istituzionali, con un focus particolare sul settore dei farmaci innovativi ed off-patent (biosimilari e generici). Precedentemente, Marco ha accumulato esperienza nell'ambito di pharmaceutical R&D, prima presso il Translational and Integrative Neuroscience (TIN) Unit di Eli Lilly e in seguito nell'Oncology Safety Sciences team di AstraZeneca con sede a Cambridge.

About the authors



PAOLO GILI

Head of Biosimilars BU Biogen Italia e Vicecoordinatore Gruppo IBG- Italian Biosimilar Group Equalia- Industrie Farmaci Accessibili

Torinese, 61 anni Paolo Gili è entrato in Biogen nel 2015 nel ruolo di Business Unit Head della divisione biosimilari di cui è stato il primo componente.

Nel corso degli anni ha prima costruito e poi coordinato un team di quasi venti persone ed ha lanciato i 3 biosimilari di Biogen contribuendo al raggiungimento nel 2019 della leadership di mercato negli anti-TNF alfa, mantenuta fino a qualche tempo fa.

Ha lanciato e promosso specialità innovative nell'area dell'infettivologia, gastroenterologia, nefrologia e trapianti. Dal 2011 si occupa di farmaci biologi a brevetto scaduto ed ha lanciato complessivamente 6 differenti brand di biosimilari, coordinando team di market access, sales e marketing.

Paolo Gili è laureato in Scienze Biologiche presso l'Università Di Torino ed ha iniziato il percorso nel mondo farmaceutico come informatore scientifico del farmaco in Roche dove ha ricoperto incarichi diversi nel mondo delle sales. Nel 2011 è approdato in Hospira prima come district manager e poi come Business Unit Head dove è rimasto fino al 2015 quando l'azienda è stata acquisita da Pfizer.



MATTEO RINALDI

Business Unit Director Sandoz Italia e Coordinatore Gruppo IBG- Italian Biosimilar Group Equalia- Industrie Farmaci Accessibili

Matteo Rinaldi è attualmente alla guida della Business Unit Biopharma e Hospital di Sandoz Italia, azienda leader mondiale nel settore dei farmaci equivalenti e biosimilari. Parallelamente, svolge il ruolo di coordinatore nazionale dell'Italian Biosimilar Group (IBG), l'organo ufficiale di rappresentanza dell'industria dei farmaci biosimilari in Italia.

In precedenza, all'interno di Sandoz, ha ricoperto il ruolo di CFO e Head of Strategy and Innovation, contribuendo in modo significativo alla definizione delle strategie aziendali e all'innovazione.

Prima del suo ingresso in Sandoz nel 2018, Rinaldi ha maturato quasi 15 anni di esperienza in ruoli di crescente responsabilità nell'ambito Finance e Management presso Microsoft, operando sia in Italia che a livello internazionale.

Laureato in Economia dei Mercati Finanziari all'Università Bocconi, Rinaldi ha iniziato la sua carriera come financial analyst presso Lehman Brothers a Londra. Nel 2016, ha ulteriormente arricchito il suo profilo conseguendo un Executive MBA presso il MIP, la Business School del Politecnico di Milano.

Nel corso della sua carriera, Rinaldi ha guidato con successo numerosi processi di trasformazione digitale e culturale, definendo e implementando piani strategici nelle organizzazioni in cui ha operato.



CONTACT US
iqvia.com