

# FARMACI BIOSIMILARI: APPLICAZIONE DELLE INDICAZIONI OPERATIVE REGIONALI NELL'AULSS 2 MARCA TREVIGIANA – DISTRETTO di PIEVE DI SOLIGO

Izabela Baci<sup>1</sup>, Silvia Dotto<sup>1</sup>, Alessandro Romania<sup>1</sup>, Anna Citta<sup>1</sup>, Cristina Paier<sup>1</sup>, Daniela Fantini<sup>1</sup>, Giovanni De Rosa<sup>1</sup>, Alessia Salvador<sup>1</sup>, Roberta Pirolo<sup>1</sup>, Daniela Maccari<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Servizio Farmaceutico Aziendale AULSS 2 – Marca Trevigiana – Distretto Pieve di Soligo

## INTRODUZIONE E SCOPO

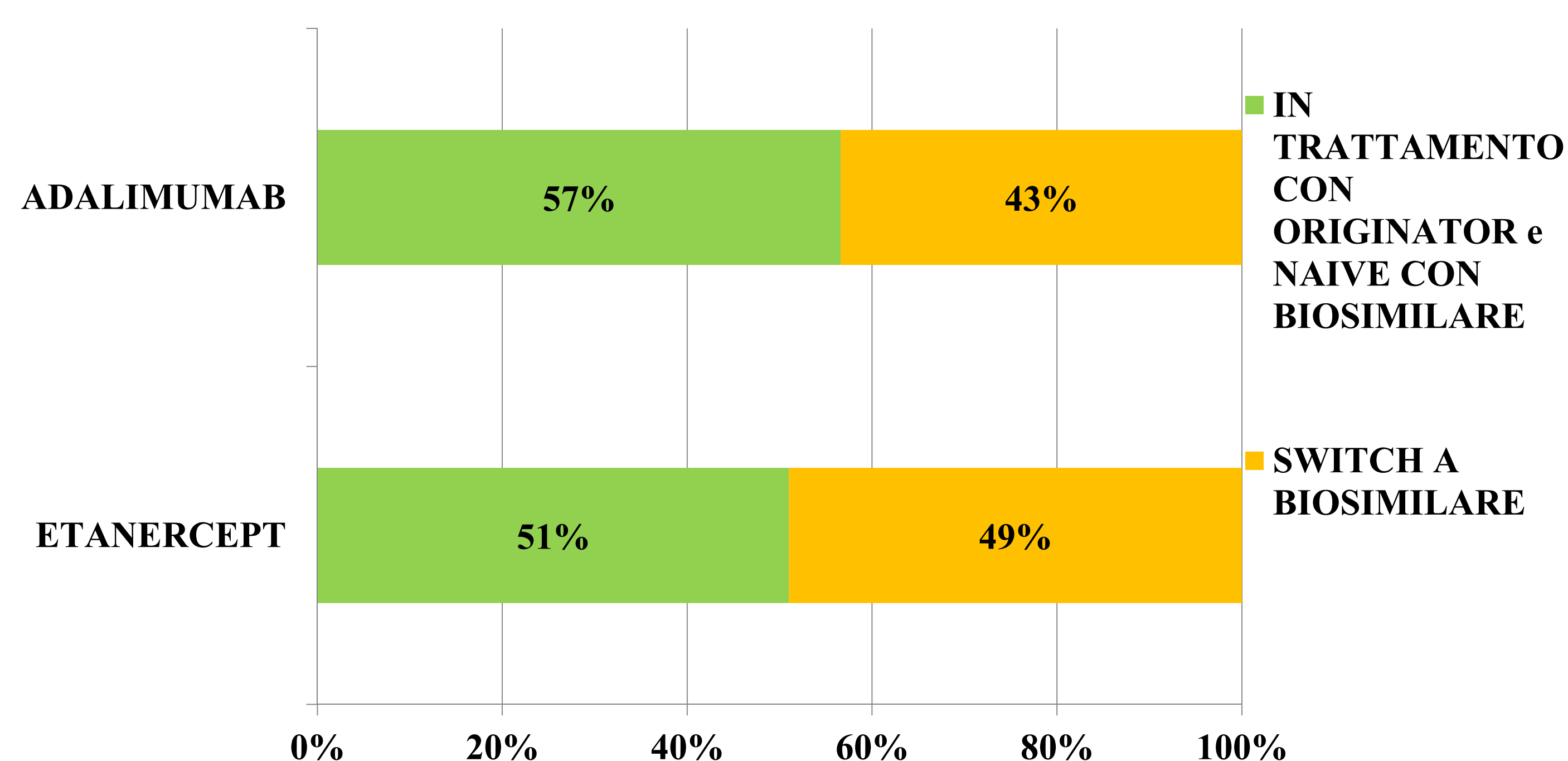
- La DGR 248/19 che determina gli “obiettivi di salute e funzionamento dei servizi per le Aziende del SSN per l’anno 2019” riporta, tra le disposizioni applicative, gli indicatori di appropriatezza finalizzati al raggiungimento di un target percentuale >90% di pazienti in trattamento con anti-tnf alfa a brevetto scaduto nella formulazione a minor costo (biosimilare od originator) sul totale dei pazienti in trattamento con qualsiasi anti-tnf alfa. Scopo del lavoro è analizzare le prescrizioni dei farmaci biosimilari di etanercept e adalimumab, il tasso di switch da originator a biosimilare e valutare la corretta applicazione della suddetta DGR alla luce del secondo “position paper AIFA” sull’intercambiabilità dei biosimilari.

## MATERIALI E METODI

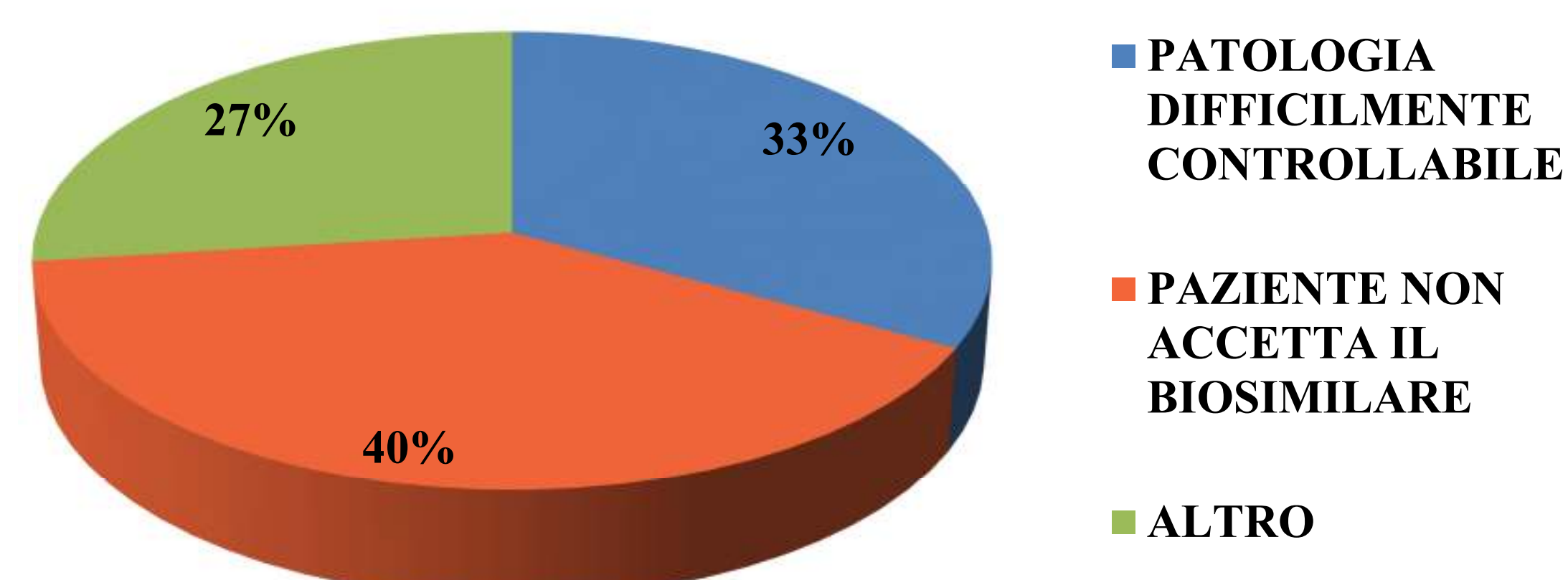
- Sono state analizzate le prescrizioni di etanercept e adalimumab da luglio 2018 a luglio 2019. A tutti i prescrittori dei suddetti biologici è stata inviata una nota informativa con le disposizioni regionali in merito allo switch da originator a biosimilare. Sono state raccolte e analizzate le motivazioni a supporto contenute nelle relazioni cliniche di “non sostituibilità” del biologico originatore. È stata effettuata un’estrazione dal database aziendale Navision dei farmaci con ATC L04AB04 e L04AB01 ed è stata evidenziata la percentuale di pazienti che non hanno eseguito lo switch verso il biosimilare. È stato inoltre elaborato il dato di spesa e il risparmio ottenuto in seguito al passaggio al corrispondente biosimilare.

## RISULTATI

- Nei 12 mesi in esame nel distretto di Pieve di Soligo sono stati trattati con etanercept e adalimumab rispettivamente 55 e 53 pazienti. Dei 55 pazienti in trattamento con etanercept, 27 sono stati sottoposti a switch col corrispondente biosimilare. Dei 53 pazienti in trattamento con adalimumab, 23 sono stati sottoposti a switch col corrispondente biosimilare. Tra le motivazioni di non sostituibilità, il 33% riporta “patologia difficilmente controllabile”, il 40% riporta la dichiarazione del paziente di “non accettazione al proseguimento col corrispondente biosimilare”. In totale il 67% dei pazienti in trattamento con etanercept/adalimumab fa uso di biosimilari e questo ha generato un risparmio pari a circa 200.000 € annui.



### MOTIVAZIONI NON SOSTITUIBILITÀ



## CONCLUSIONI

- L’introduzione dei farmaci biosimilari rappresenta un’opportunità imprescindibile per la sostenibilità economica del SSN e lo sviluppo di un mercato competitivo. La presente analisi conferma l’importanza della cooperazione farmacisti-clinici prescrittori e dimostra come i risultati ottenuti siano ampiamente incrementabili considerando che la disponibilità di adalimumab biosimilare è avvenuta solo a dicembre 2018. Il contenimento della spesa generato dall’utilizzo dei biosimilari deve essere considerato pertanto uno strumento indispensabile per la gestione delle risorse pubbliche finalizzato a garantire maggiore assistenza nei vari ambiti del SSN.