

IL RAZIONALE

Il confronto sarà aperto dall'esposizione delle norme italiane ed europee che regolano il settore dei Biosimilari, dai suoi fondamentali economici e trend in Italia e in Europa e dalla presentazione di un possibile scenario determinato dalla prescrizione dei farmaci Biosimilari al posto degli originator: aspetto economico di risparmio potenziale del Sistema Sanitario Regionale e di nuove possibilità di spesa per farmaci innovativi; aspetto dello sviluppo industriale e della ricerca con l'entrata in scena di nuove imprese e riposizionamento delle imprese con originator il cui brevetto è scaduto.

Regione Toscana, Estar, Aziende farmaceutiche, Associazioni di settore, Società scientifiche dei Clinici e dei Farmacisti, Associazioni dei cittadini e dei malati si confronteranno per condividere le ragioni, le condizioni e le modalità per incentivare la prescrizione dei Biosimilari in Toscana. In questo contesto ESTAR esporrà il progetto di valorizzazione e promozione verso i clinici delle evidenze scientifiche dei Biosimilari che si sono aggiudicati le gare.

SEGETERIA ORGANIZZATIVA:

Koncept s.r.l.

Via Tartini 5, 50144, Firenze

segreteria@koncept.it

055 357223

334 7365693

PROVIDER ECM

MCR Conference S.r.l.

Via Finlandia, 26 - 50126 Firenze, Italia

Tel. +39 055 4364475

Fax +39 055 4222505

E-mail: *info@mcrconference.it*

BOZZA DI PROGRAMMA

CONFRONTO TRA STAKEHOLDERLS PER INCENTIVARE L'USO DEI **BIOSIMILARI** IN TOSCANA

Firenze

22 giugno 2017

Fuligno, Sala Blu

Via Faenza 48

Evento ECM

PROGRAMMA DI MASSIMA

Ore 9:00 – 9:30

Introduzione istituzionale

Interventi di Regione Toscana, AIFA, Estar

Ore 9:30 – 10:00

Scenario dell' offerta con particolare riferimento alla evoluzione del mercato dei Biosimilari

Relatore: Livio Garattini

Ore 10:00 – 10:30

Aspetti produttivi e clinici

Relatori: Alessandro Mugelli, Armando Genazzani

Ore 10:30 – 10:50

Il mercato toscano con confronto nazionale

Relatore: Tiberio Corona

Ore 10:50 – 11:10

Presentazione attività Estar sui Biosimilari

Relatore: Claudio Marinai

Ore 11:10 – 12:30

Modello di valutazione delle equivalenze totali
evidenze

Relatore: Andrea Messori

Ore 12:30 – 13:00

Scenario normativo

Relatore: Riccardo Bond

Light lunch

Ore 14:00 – 16:00

Tavola Rotonda: Attività Win-Win tra SSR e
Aggiudicatari gare. Strategie di marketing
(innovative) su questi prodotti

Partecipano: Regione Toscana, AIFA, Estar,
Associazioni di settore, Clinici.

Interventi delle imprese e dibattito

Conclusioni

COMITATO SCIENTIFICO

RESPONSABILE SCIENTIFICO

Andrea Messori - *Responsabile UOS*

Nicolò Pestelli - *Direttore generale Estar*

Claudio Marinai - *Direttore Area Coordinamento
HTA Estar*

Tiberio Corona - *Responsabile delle politiche del
farmaco e appropriatezza Regione Toscana*

RELATORI

Riccardo Bond - *Avvocato di diritto*

Amministrativo, Esperto di appalti pubblici

Tiberio Corona - *Responsabile delle politiche del
farmaco e appropriatezza Regione Toscana*

Livio Garattini

Armando Genazzani

Claudio Marinai - *Responsabile coordinamento
HTA, Estar*

Andrea Messori - *HTA Estar Toscana, Firenze*

Alessandro Mugelli - *Professore ordinario di
farmacologia, Università degli Studi di Firenze*

CAMPAGNA PER LA PRESCRIZIONE DEI BIOSIMILARI

LE RAGIONI DELLA CAMPAGNA

L'utilizzo dei farmaci biosimilari al posto degli originator potrebbe rappresentare un rilevante elemento di risparmio della spesa farmaceutica a parità di efficacia terapeutica dell'originator di riferimento. Ogni farmaco biosimilare è tuttavia diverso dall'originator e dagli altri farmaci biosimilari che fanno riferimento allo stesso originator.

Per essere ammesso in commercio ogni farmaco biosimilare è sottoposto ad una valutazione tecnica AIFA di sicurezza e efficacia nell'area terapeutica dell'originator di riferimento. Tale valutazione si basa su informazioni, studi ed evidenze.

All'inizio della loro commercializzazione i biosimilari in genere non sono corredati della stessa mole di studi e letteratura scientifica che invece possono vantare gli originator di riferimento così che alcuni aspetti della loro azione rimangono ignoti.

Per uno stesso originator esistono più biosimilari che competono con quell'originator e tra loro, questa competizione non può giocarsi solo sul prezzo ma deve estendersi anche alla maggiore o minore completezza dell'informazione scientifica a supporto della rischiosità e efficacia del biologico.

Chi sceglie il biologico? Alcuni punti su cui ragionare:

- La legge finanziaria mette in capo al medico specialista la responsabilità esclusiva della scelta terapeutica;
- Il medico specialista generalmente basa le sue scelte sulle evidenze scientifiche.

Occorre quindi che biosimilari competano tra loro e con l'originator anche sulla base delle evidenze scientifiche e occorre organizzare una campagna di promozione del biosimilare come medicinale efficace con un corredo di evidenze cliniche a supporto e che permette la sostenibilità del Ssn favorendo l'accesso alle cure dei cittadini.

I PUNTI SU CUI SI BASA LA CAMPAGNA

DATA BASE – TOTAL EVIDENCE

A partire da marzo 2017 ESTAR organizza una base dati di evidenze scientifiche sui biosimilari nel suo portafoglio.

Tale base dati sarà sempre aggiornata con nuove evidenze che perverranno ad ESTAR.



SISTEMA DI MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI DEI BIOSIMILARI

L'andamento delle prescrizioni dei biosimilari sarà monitorato con continuità da ESTAR così da permettere azioni correttive e interventi anche specifici.

AZIONI DI SUPPORTO-VERIFICA-CORREZIONE

Estar svilupperà una serie di iniziative di comunicazione e di incontro e condivisione con clinici e farmacisti per sostenere la campagna e per correggerne l'andamento se necessario. Questa attività potrà essere sviluppata in sinergia con le aziende dei biosimilari partner.

PARTNERSHIP CON LE AZIENDE FARMACEUTICHE DEI BIOSIMILARI

Le case farmaceutiche che hanno biosimilari nel Data Base – Total Evidence possono avere l'interesse a stimolare, commissionare studi sul loro prodotto e possono organizzare un marketing di "valore" del loro biosimilare verso i clinici a cui il loro prodotto si rivolge.

LE FASI DELLA CAMPAGNA

Firenze 22 giugno lancio della campagna con un convegno che coinvolgerà le società scientifiche dei clinici e dei farmacisti, le aziende farmaceutiche e le loro associazioni di settore, le associazioni dei cittadini e dei pazienti e media. Nell'evento sarà presentato il Piano della campagna con gli obiettivi (numerici ed economici) che ESTAR si ripromette di raggiungere in sinergia con le aziende farmaceutiche partner.

L'evento e la forte comunicazione stampa saranno finanziate con sponsorizzazioni.

Firenze 29/30 settembre in occasione del Forum della Sostenibilità e Opportunità nel Settore della Salute 2017 si presenteranno e discuteranno i primi risultati della campagna e le sue prospettive. Il modello collaudato sarà in questa sede condiviso a livello nazionale con altri centri servizio regionali, società scientifiche, medici, farmacisti e cittadini.

INFO:

Koncept s.r.l.

Via Tartini 5a

50144, Firenze

www.koncept.it

segreteria@koncept.it

055 357223 / +39 3282573865

