



**Obiettivi per l'incremento dell'uso dei farmaci biologici con brevetto
scaduto a minor costo**

I. Premessa.....	2
II. Dati di contesto.....	4
III. Incremento dell'utilizzo dei farmaci biologici con brevetto scaduto a minor costo: disposizioni operative per le AASSLL della Regione Abruzzo	6
IV. Prospetto degli obiettivi di utilizzo dei farmaci biologici a brevetto scaduto	8
V. Consumo dei farmaci biologici a brevetto scaduto e prezzi.....	9
1. Farmaci a brevetto scaduto della categoria degli Inibitori del Fattore di Necrosi Tumorale Alfa (TNF-Alfa)	9
2. Farmaci a brevetto scaduto della categoria dei Fattori della crescita	16
3. Farmaci a brevetto scaduto della categoria degli Anticorpi Monoclonali.....	20
4. ENOXAPARINA	27
5. FOLLITROPINA ALFA.....	29
6. EPOIETINA ALFA	31

I. Premessa

I farmaci biologici rappresentano una risorsa terapeutica essenziale per il trattamento di una varietà di malattie gravi e debilitanti, per molte delle quali non erano in passato disponibili opzioni terapeutiche efficaci. Per motivi di sviluppo e produzione del farmaco, questi medicinali sono gravati da costi particolarmente onerosi per il SSN, per il quale la corretta allocazione delle risorse terapeutiche ed economiche rappresenta una sfida costante.

In questo scenario i medicinali biosimilari possono svolgere un ruolo nodale offrendo l'opportunità di garantire l'accesso ai farmaci biologici per tutti i pazienti che ne necessitano e contribuendo, nel contempo, alla sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari.

La commercializzazione dei farmaci biosimilari può contribuire a migliorare l'accesso ai farmaci innescando meccanismi di competitività dei mercati e favorendo la riduzione dei prezzi e i risparmi generati dall'utilizzo dei biosimilari possono contribuire al finanziamento della spesa per i nuovi farmaci, anche biotecnologici, rendendo sempre più accessibile l'innovazione terapeutica.

In riferimento ai principi sull'utilizzo dei farmaci biologici a brevetto scaduto a minor costo riportati nel DCA n. 21 del 08.03.2016 "Linee di indirizzo per l'utilizzo di farmaci biosimilari" in cui veniva disposto che:

- a) il farmaco biologico, originatore o corrispondente biosimilare, a minor costo terapia, debba essere utilizzato come prima scelta nel paziente naïve (mai trattato o esposto a nuovo trattamento dopo adeguato wash out) salvo diverso giudizio clinico;
- b) in caso di inefficacia terapeutica, presenza di reazioni avverse o diversa decisione clinica, va garantito il ricorso ad un altro farmaco biologico/biosimilare;
- c) tenuto conto dei prezzi di aggiudicazione dei farmaci di cui trattasi, sarà compito delle Farmacie Ospedaliere fornire ai medici prescrittori tutte le informazioni sui farmaci in oggetto affinché questi possano effettuare la giusta scelta di costo/terapia;
- d) se il clinico ritiene che sussistano le condizioni tali da giustificare l'impiego del farmaco biologico, originatore o biosimilare non a minor costo terapia, lo stesso provvede a motivare la scelta, tramite apposita relazione secondo il modello contenuto nell'allegato 1 al paragrafo 6.1 "SCHEDE DI PRESCRIZIONE FARMACO BIOLOGICO O BIOSIMILARE A MAGGIOR COSTO-TERAPIA";
- e) la "SCHEDE DI PRESCRIZIONE FARMACO BIOLOGICO O BIOSIMILARE A MAGGIOR COSTO-TERAPIA" dovrà essere fornita, unitamente alla prescrizione, alla Farmacia che effettua la dispensazione del farmaco;

e in riferimento al Secondo Position Paper pubblicato dall'AIFA ad aprile 2018 in cui vengono esplicitati:

- la definizione e i principali criteri di caratterizzazione dei medicinali biologici e biosimilari;
- l'inquadramento delle normative regolatorie vigenti nell'UE in merito ai medicinali biosimilari;
- il ruolo dei biosimilari nella sostenibilità economica del Servizio Sanitario Nazionale (SSN);

la Regione Abruzzo vuole sottolineare quanto affermato da AIFA riguardo ai concetti di **intercambiabilità** riferita alla pratica medica e di **sostituibilità**, riportando le seguenti definizioni disponibili:

Secondo la definizione dell'OMS è prodotto farmaceutico intercambiabile:

"un prodotto che si prevede abbia lo stesso effetto clinico di un prodotto comparatore e possa essere sostituito ad esso nella pratica clinica" (Ref: WHO Technical Report Series, No. 937, 2006).

• L'intercambiabilità si riferisce alla pratica medica di sostituire un farmaco con un altro, che si prevede produca il medesimo effetto clinico in un determinato contesto clinico in qualsiasi paziente, su iniziativa o con l'accordo del medico prescrittore (definizione Biosimilars Consensus Information Paper).

La sostituibilità fa, invece, riferimento alla pratica di sostituire un farmaco con un altro farmaco, spesso più economico per il Servizio Sanitario o per il paziente, che abbia la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive, la stessa forma farmaceutica e via di somministrazione e sia bioequivalente con il medicinale di riferimento sulla base di appropriati studi di biodisponibilità.

La sostituibilità automatica (degli equivalenti) da parte dei farmacisti si riferisce alla pratica per cui il farmacista ha la facoltà, oppure è tenuto, conformemente a norme nazionali o locali, a dispensare, al posto del medicinale prescritto, un farmaco equivalente e intercambiabile, senza consultare il medico prescrittore.

In merito alla sostituibilità automatica dei biosimilari, la legislazione europea ha affidato alle Autorità nazionali competenti dei differenti Stati Membri autonomia decisionale e legislativa in materia.

In Italia la posizione dell'AIFA chiarisce che i medicinali biologici e biosimilari non possono essere considerati sic et simpliciter alla stregua dei prodotti generici, o equivalenti.

Pur considerando che la scelta di trattamento rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore, 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 biosimilari.

II. Dati di contesto

Da un confronto con i dati riportati sul Rapporto OsMed/AIFA sull'uso dei medicinali – anno 2019, si rileva che nella Regione Abruzzo non è stata ancora sfruttata pienamente l'opportunità di risparmio data da un utilizzo maggiore di farmaci biosimilari per liberare risorse per l'acquisto di terapie innovative ad alto costo.

Tabella 1 – Incidenza (%) del consumo (DDD) di farmaci biosimilari. (Fonte dati: NSIS Consumi ospedalieri e Distribuzione Diretta e flusso DPC)

	Italia 2019	Abruzzo 2019	Abruzzo 2020
Adalimumab	40,0	1,5	18,4
Etanercept	56,7	11,8	26,1
Infliximab	64,1	48,7	61,3
Enoxaparina	52,7	81,3	86,1
Eritropoietina	85,8	89,3	76,3
Filgrastim	78,9	100,0	100,0
Pegfilgrastim	14,3	5,9	19,0
Follitropina alfa	35,4	70,0	63,9
Insulina glargine	25,5	5,4	6,3
Somatropina	64,1	25,1	29,5
Rituximab EV	60,2	85,7	90,5
Trastuzumab EV	43,1	25,5	74,9

Nel Report OsMed/AIFA sopra citato, per 7 su 12 principi attivi a brevetto scaduto la Regione Abruzzo presentava nel 2019 livelli di consumo inferiori alla media italiana.

La situazione migliora nel 2020 con un notevole incremento dell'utilizzo di questi farmaci.

I farmaci biologici a brevetto scaduto rappresentano il 9% della spesa farmaceutica per acquisti diretti oggetto del monitoraggio regionale al fine del calcolo del tetto di spesa del 7,65% del Fondo Sanitario Regionale.

Nell'anno 2020, per effetto dell'abbassamento dei prezzi e del maggior utilizzo delle specialità biosimilari, la spesa di questi farmaci ha fatto registrare una diminuzione del -15,5% e un aumento dei consumi del +2,7% (Tabella 2).

I farmaci biosimilari hanno fatto osservare un aumento del +10,3% delle dosi per effetto sia dell'utilizzo sui pazienti naive che dello shift da specialità originator a farmaci biosimilari (Tabella 3).

Nel complesso, l'incidenza delle dosi di farmaci biosimilari sul totale delle dosi delle specialità a brevetto scaduto aventi stesso dosaggio e forma farmaceutica, è pari al 59,4% con un massimo per il filgrastim per cui viene esclusivamente utilizzato il biosimilare da anni, e un minimo per l'Insulina glargine per cui il biosimilare costituisce il 6,3% delle dosi (Tabella 3).

Tabella 2 – Consumi (espressi in DDD) e spesa per principio attivo delle specialità biologiche a brevetto scaduto (nei dosaggi per cui esiste in commercio il biosimilare) nell'anno 2020: confronto con l'anno precedente.

Principi attivi	spesa 2020	$\Delta\%$ spesa 2020/2019	consumi 2020	$\Delta\%$ consumi 2020/2019
ADALIMUMAB	€ 4.932.236	-32,0	244.841	-2,6
BEVACIZUMAB	€ 4.258.911	-18,1	60.660	-11,5
ENOXAPARINA	€ 1.410.314	47,0	2.290.114	10,0
ERITROPOIETINA	€ 2.841.715	4,9	1.343.094	11,9
ETANERCEPT	€ 4.989.439	-7,2	177.331	-1,0
FILGRASTIM	€ 143.739	7,7	23.053	7,5
FOLLITROPINA ALFA	€ 549.570	-30,0	26.520	-32,1
INFLIXIMAB	€ 1.557.455	-6,3	124.453	2,9
INSULINA GLARGINE	€ 1.611.626	-9,5	1.263.315	-10,5
PEGFILGRASTIM	€ 835.465	-9,8	25.731	0,2
RITUXIMAB EV	€ 1.419.455	-21,6	102.973	-20,5
SOMATROPINA	€ 522.428	-12,4	34.858	-8,3
TRASTUZUMAB EV	€ 1.208.838	-37,0	39.377	8,5
Totale	€ 26.281.189	-15,5	5.756.321	2,7

Tabella 3 - Consumi e spesa per principio attivo delle specialità biosimilari nell'anno 2020: confronto con l'anno precedente.

Principi attivi	spesa 2020	% su spesa principio attivo	$\Delta\%$ spesa 2020/2019	consumi 2020 (DDD)	% su DDD principio attivo	$\Delta\%$ consumi 2020/2019
Adalimumab	€ 249.416	5,1%	833,9	45.131	18,4%	1077,0
Bevacizumab		0,0%			0,0%	
Enoxaparina	€ 1.067.757	75,7%	84,3	1.971.516	86,1%	16,5
Eritropoietina	€ 1.735.357	61,1%	-1,8	1.024.171	76,3%	-4,4
Etanercept	€ 856.389	17,2%	118,6	46.371	26,1%	119,0
Filgrastim	€ 143.739	100,0%	7,7	23.053	100,0%	7,5
Follitropina Alfa	€ 289.704	52,7%	-37,9	16.956	63,9%	-38,0
Infliximab	€ 823.307	52,9%	25,9	76.320	61,3%	29,6
Insulina Glargine	€ 223.132	13,8%	4,9	80.110	6,3%	4,7
Pegfilgrastim	€ 125.400	15,0%	220,2	4.886	19,0%	220,2
Rituximab EV	€ 1.233.007	86,9%	-14,9	93.040	90,4%	-15,5
Somatropina	€ 110.486	21,1%	7,5	10.275	29,5%	7,7
Trastuzumab EV	€ 631.951	52,3%	219,9	29.492	74,9%	219,3
Totale	€ 7.489.645	28,5%	24,4	3.421.320	59,4%	10,3

III. Incremento dell'utilizzo dei farmaci biologici con brevetto scaduto a minor costo: disposizioni operative per le AASSLL della Regione Abruzzo

Pur considerando che la scelta di trattamento rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore, 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 biosimilari.

Come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione, il rapporto rischio-beneficio dei biosimilari è il medesimo di quello degli originatori di riferimento. Per tale motivo, l'AIFA considera i biosimilari come prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento. Tale considerazione vale tanto per i pazienti naïve quanto per i pazienti già in cura.

Inoltre, in considerazione del fatto che il processo di valutazione della biosimilarità è condotto, dall'EMA e dalle Autorità regolatorie nazionali, al massimo livello di conoscenze scientifiche e sulla base di tutte le evidenze disponibili, non sono necessarie ulteriori valutazioni comparative effettuate a livello regionale o locale.

In seguito a quanto dichiarato da AIFA nel Secondo Position Paper sui Farmaci Biosimilari:

l'utilizzo del farmaco biosimilare/biologico a minor costo terapia è **fortemente raccomandato** sia nel paziente "naïve", ovvero mai trattato o esposto a nuovo trattamento dopo adeguato wash out, che nei pazienti già in terapia, nei quali è opportuno che il medico favorisca il più possibile l'impiego del farmaco biologico aggiudicato con il prezzo più basso, proponendo al paziente la sostituzione del farmaco (cd. "switch").

Nell'analisi effettuata si tiene conto dei biosimilari contrattualizzati per ciascun principio attivo biologico elencato nella Tabella 2: Infliximab, Etanercept, Adalimumab, Filgrastim, Pegfilgrastim, Rituximab endovena, Trastuzumab endovena, Enoxaparina, Eritropoietina, Follitropina Alfa e Bevacizumab, ad eccezione di Insulina glargine e Somatropina i cui obiettivi verranno fissati con successivo provvedimento.

Per il monitoraggio dell'utilizzo del farmaco biologico a brevetto scaduto a minor costo viene utilizzato il seguente indicatore che rappresenta l'**incidenza % di farmaco a minor costo sul totale delle dosi delle specialità a base del medesimo principio attivo aventi stessa forma farmaceutica e stesso dosaggio**:

$$\frac{\text{DDD farmaco con prezzo più basso tra i farmaci utilizzati all'interno del principio attivo}}{\text{totale DDD principio attivo}} \times 100$$

Per il monitoraggio dell'indicatore si fa riferimento alla differenza tra lo storico e l'obiettivo fissato suddivisa per il numero di mesi dell'intero periodo considerato, moltiplicato per il numero di mesi del periodo oggetto di monitoraggio ossia:

%attesa nel periodo valutato = %storico + [(%obiettivo-%storico)/n. mesi totali monitoraggio] x n. mesi periodo valutato.

Ad esempio, se lo storico è 20% e l'obiettivo 2021-2022 è 80%, sotto l'ipotesi che la ASL abbia cominciato a mettere in atto le azioni per il perseguimento dell'obiettivo a maggio 2021, il periodo dell'intero monitoraggio diventa maggio 2021 – dicembre 2022 (20 mesi) e il valore atteso nel periodo maggio – dicembre 2021 (8 mesi) è pari a:

$\% \text{ attesa periodo maggio - dicembre 2021} = 20\% + [(80\% - 20\%) / 20 \text{ mesi}] \times 8 \text{ mesi} = 44\%$

Gli obiettivi di prescrizione fissati nelle sezioni del presente documento rimangono validi anche nel caso in cui eventuali nuovi Accordi Quadro regionali abbiano come risultato diverse graduatorie di prezzo.

Per i farmaci di esclusivo uso ospedaliero e/o distribuzione diretta esclusiva:

- il medico è tenuto a prescrivere – specificando il nome commerciale sulla ricetta – i medicinali acquisiti con procedura regionale e “contrattualizzati” a livello aziendale;
- nel caso di prescrizione di un farmaco non a minor prezzo, il medico deve motivarne la scelta compilando la scheda contenuta nell’allegato 1 al DCA n. 21 del 08.03.2016 al paragrafo 6.1 sopra richiamata;
- il farmacista ospedaliero non potrà dispensare il farmaco non a minor prezzo se non in presenza della scheda sopra citata compilata dal medico prescrittore;

Per quanto riguarda i farmaci erogati in DPC:

- la prescrizione dei farmaci biologici a brevetto scaduto deve contenere il nome commerciale della specialità medicinale e non è ammessa la sostituzione dello specifico medicinale indicato da parte del farmacista;
- il medico è tenuto a prescrivere – specificando il nome commerciale della specialità medicinale sulla ricetta – esclusivamente i medicinali contrattualizzati a livello regionale;
- biosimilari diversi da quelli contrattualizzati a livello regionale non sono rimborsabili in nessun modo in regime SSN (né in DPC né in convenzionata);
- nel caso quindi di prescrizioni recanti medicinali biosimilari diversi da quelli indicati, l’assistito dovrà essere rinviato al medico per i necessari adeguamenti prescrittivi.

IV. Prospetto degli obiettivi di utilizzo dei farmaci biologici a brevetto scaduto

Principi attivi	SPESA 2020	STORICO: % DDD Farmaco a minor costo	OBIETTIVO (incidenza % delle DDD)	PERIODO DI RIFERIMENTO
INFLIXIMAB	€ 1.557.455	61%	80%	2021 - 2022
ETANERCEPT	€ 4.989.439	26%		
ADALIMUMAB	€ 4.932.236	18%		
€ 11.479.129				
FILGRASTIM^	€ 143.739	100%	80%	2021 - 2022
PEGFILGRASTIM	€ 835.465	19%		
€ 979.204				
TRASTUZUMAB EV	€ 1.208.838	75%	90%	2021
RITUXIMAB EV	€ 1.419.455	90%	95%	2021
€ 5.616.593				
ENOXAPARINA	€ 1.410.314	86,1%	95%	2021
FOLLITROPINA ALFA	€ 549.570	63,9%	95%	2021
ERITROPOIETINA	€ 2.841.715	76,3%	80%	2021
BEVACIZUMAB	€ 4.258.911	0%	50%	Anno mobile a partire dalla contrattualizzazione dei biosimilari

^ il dato dello storico si riferisce all'anno 2020 in cui, sia per l'ospedale che per la DPC, veniva acquistato soltanto il NIVESTIM. L'obiettivo invece fa riferimento alla situazione attuale in cui sono state aggiudicate in Accordo Quadro diverse specialità biosimilari del principio attivo Filgrastim (vedi pag. 16)

V. Consumo dei farmaci biologici a brevetto scaduto e prezzi

1. Farmaci a brevetto scaduto della categoria degli Inibitori del Fattore di Necrosi Tumorale Alfa (TNF-Alfa)

Obiettivo – raggiungere nel biennio 2021-2022 l'80% di dosi del farmaco a minor costo

Nella sezione 1 si riportano i dati di contesto sui consumi regionali per l'anno 2020 dei principi attivi a brevetto scaduto per la classe terapeutica degli Inibitori del fattore TNF alfa: Infliximab, Etanercept e Adalimumab.

L04AB02 INFLIXIMAB

Originatore: Remicade

Biosimilari: Inflectra, Remsima, Flixabi.

Nelle more dell'aggiudicazione della gara regionale, le AASSLL acquistano i biosimilari di Remicade con contratti aziendali o su piattaforma CONSIP.

L'obiettivo di prescrizione è fissato sulla incidenza di dosi del farmaco biosimilare a prezzo più basso anche se attualmente questo è diverso a seconda che la ASL acquisti o meno il farmaco FLIXABI.

Dai dati di consumo analizzati per il periodo gennaio – dicembre 2020 risulta che le AASSLL della Regione Abruzzo si utilizzano tre biosimilari di Infliximab e uno di questi, REMSINA, presenta un prezzo superiore all'originatore. Il biosimilare con il minor prezzo è il FLIXABI che risulta utilizzato nelle AASSLL di Lanciano-Vasto-Chieti e Pescara.

Tabella 1.1 – Prezzo per confezione e per DDD delle specialità a base di INFLIXIMAB

Nome Commerciale	Prezzo medio per DDD	Prezzo d'acquisto fiala da 100 mg (IVA inclusa)	ASL che evidenziano consumi
FLIXABI (bio)	€ 4,26	€ 113,58	202, 203
INFLECTRA (bio)	€ 9,73	€ 259,46	201, 202, 203, 204
REMSIMA (bio)	€ 11,62	€ 309,77	201, 202
REMICADE (ORI)	€ 10,83	€ 288,89	201, 202, 203, 204

La Figura 1.1 mostra la variabilità nell'utilizzo dei biosimilari di Infliximab nelle quattro ASL regionali e la Figura 1.2 mette in evidenza che più della metà delle dosi di Infliximab sono costituite dal farmaco INFLECTRA, mentre rimane ancora alto l'utilizzo dell'originatore. La Tabella 1.2 mostra la variabilità tra AASSLL dell'utilizzo del farmaco a minor costo.

Figura 1.1 – Incidenza % delle dosi di biosimilari e originator nelle AASSLL della Regione Abruzzo – Anno 2020 - INFLIXIMAB

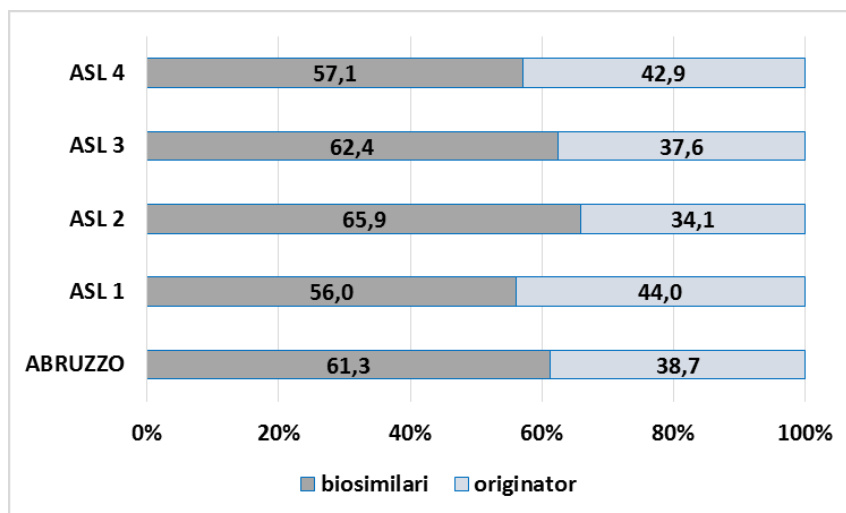


Figura 1.2 – Incidenza % delle dosi delle specialità di INFLIXIMAB

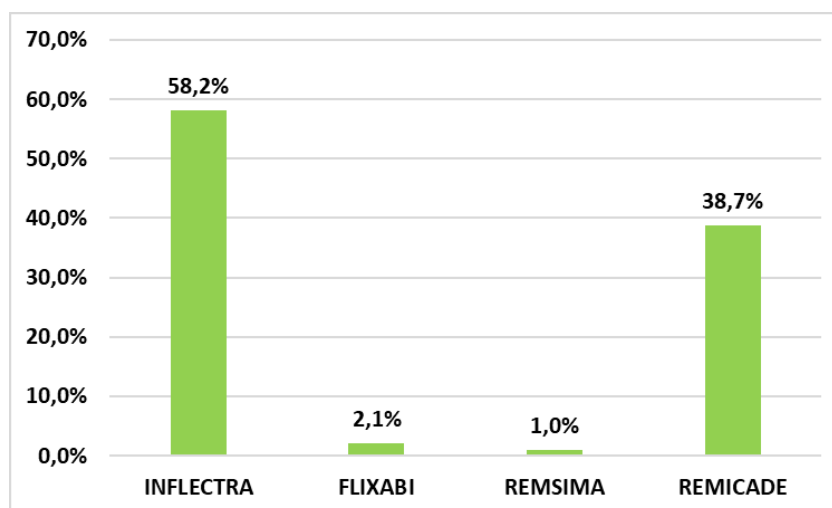


Tabella 1.2 – Consumi, spesa e incidenza % delle dosi di biosimilari e delle dosi del farmaco a minor prezzo originator nelle AASSLL della Regione Abruzzo – Anno 2020 - INFLIXIMAB

	Consumi 2020 (DDD)	Spesa 2020	Incidenza % farmaci biosimilari	Incidenza % farmaco a minor prezzo
ASL 1	44.507	€ 556.176	56,0%	53,7%
ASL 2	49.173	€ 618.920	65,9%	3,3%
ASL 3	25.920	€ 335.372	62,4%	4,1%
ASL 4	4.853	€ 46.987	57,1%	57,1%
Abruzzo	124.453	€ 1.557.455	61,3%	23,6%

L04AB01 ETANERCEPT

Originatore: Enbrel

Biosimilari utilizzati in Regione Abruzzo: Benepali, Erelzi

I biosimilari di Enbrel sono stati acquisiti con Accordo Quadro nell'ambito della gara regionale aggiudicata con Determina n. DPE016/27 del 10.10.2018 (cd. Gara I ED.)

Tabella 1.3 – Prezzo per confezione e per DDD delle specialità a base di ETANERCEPT

Nome Commerciale	Prezzo medio per DDD	Prezzo d'acquisto penna/siringa (IVA inclusa)
DOSAGGIO 50 MG		
ERELZI (bio)	€ 18,17	€ 129,80
BENEPALI (bio)	€ 19,32	€ 137,97
ENBREL (ORI)	€ 31,52	€ 225,15
DOSAGGIO 25 MG		
ERELZI (bio)	€ 19,25	€ 68,75
BENEPALI (bio)	€ 19,32	€ 68,99
ENBREL (ORI)	€ 31,52	€ 112,57

La Figura 1.4 evidenzia l'ampio utilizzo del farmaco originator che in ciascuna delle ASL supera la metà delle dosi prescritte, mentre il farmaco a costo minore (ERELZI) ha un'incidenza di un quinto delle dosi (Figura 1.5).

Figura 1.3 – Incidenza % delle dosi di biosimilari e originator nelle AASSLL della Regione Abruzzo – Anno 2020 – ETANERCEPT

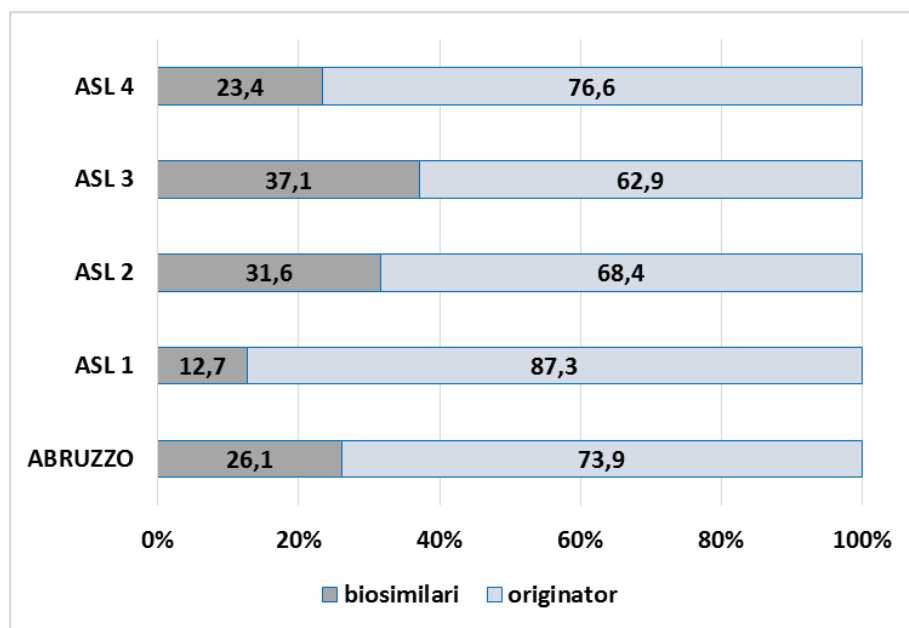


Figura 1.4 – Incidenza % delle dosi delle specialità di ETANERCEPT

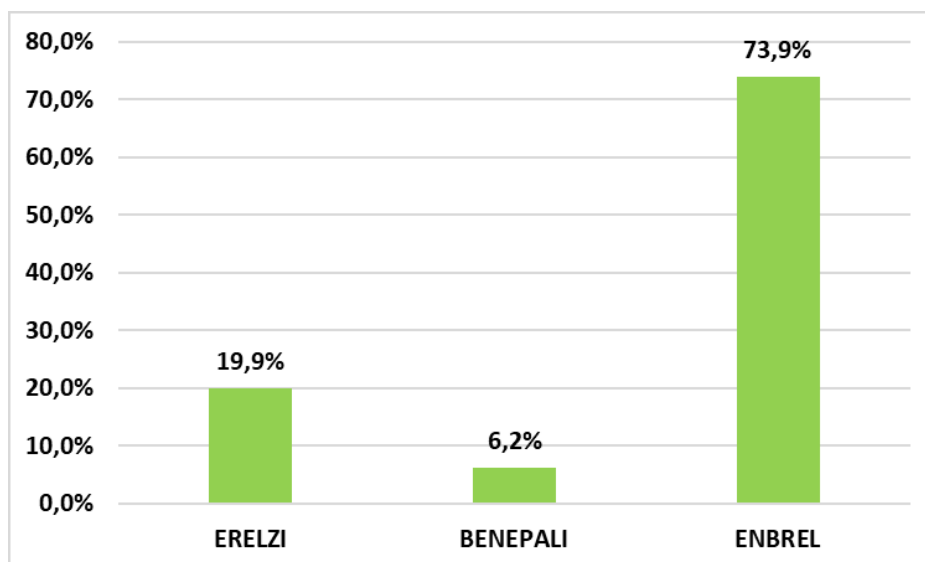


Tabella 1.4 - Consumi, spesa e incidenza % delle dosi di biosimilari e delle dosi del farmaco a minor prezzo originator nelle AASSLL della Regione Abruzzo – Anno 2020 – ETANERCEPT

	Consumi 2020 (DDD)	Spesa 2020	Incidenza % farmaci biosimilari	Incidenza % farmaco a minor prezzo
ASL 1	42.971	€ 1.280.994	12,7%	9,8%
ASL 2	49.697	€ 1.360.836	31,6%	27,0%
ASL 3	39.649	€ 1.065.090	37,1%	26,8%
ASL 4	45.014	€ 1.282.520	23,4%	15,8%
Abruzzo	177.331	€ 4.989.439	26,1%	19,9%

L04AB04 ADALIMUMAB

Originatore: Humira

Biosimilari: Amgevita, Imraldi, Hyrimoz

Con Accordo Quadro aggiudicato con Determina. n. SA 59/2019 del 02/08/2019 sono stati acquisiti i biosimilari di Humira mentre l'originator non ha presentato l'offerta e viene acquistato soltanto al fine di garantire la continuità terapeutica.

Tabella 1.5 – Prezzo per confezione e per DDD delle specialità a base di ADALIMUMAB

Specialità utilizzate	Prezzo medio per DDD	Prezzo d'acquisto penna da 40 mg (IVA inclusa)
IMRALDI	4,60 €	63,50 €
HYRIMOZ	5,36 €	73,92 €
AMGEVITA	6,22 €	85,80 €
HUMIRA	17,94 €	247,50 €

La Figura 1.7 evidenzia l'ampio utilizzo del farmaco originator che in ciascuna delle ASL supera il 70% delle dosi prescritte, mentre il farmaco a costo minore (IMRALDI) ha un'incidenza di circa il 13% con ampia variabilità tra AASSLL (Figura 1.8 e Tabella 1.6).

Figura 1.7 – Incidenza % delle dosi di biosimilari e originator nelle AASSLL della Regione Abruzzo – Anno 2020 - ADALIMUMAB

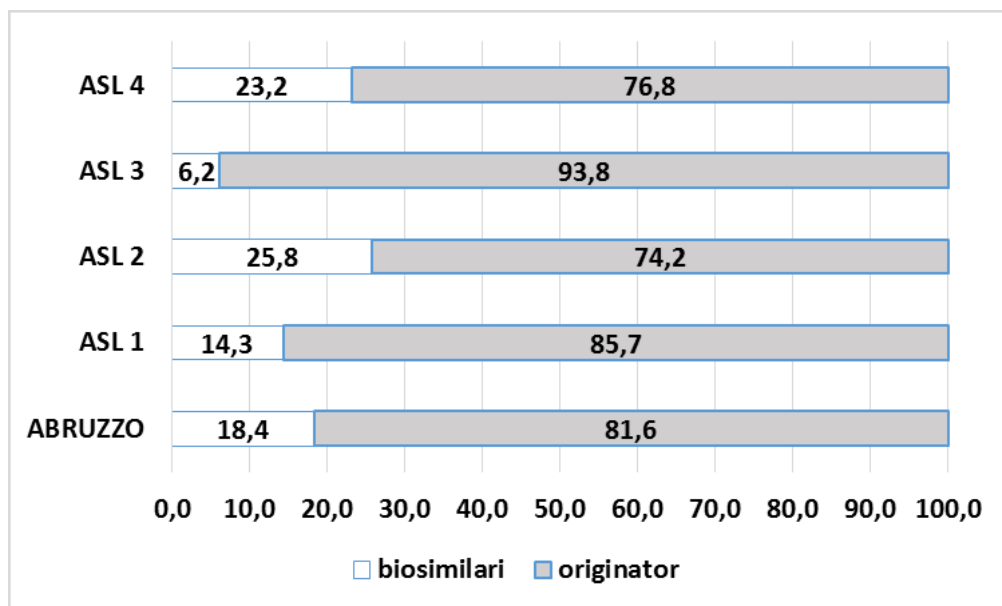


Figura 1.8 – Incidenza % delle dosi delle specialità di ADALIMIMAB

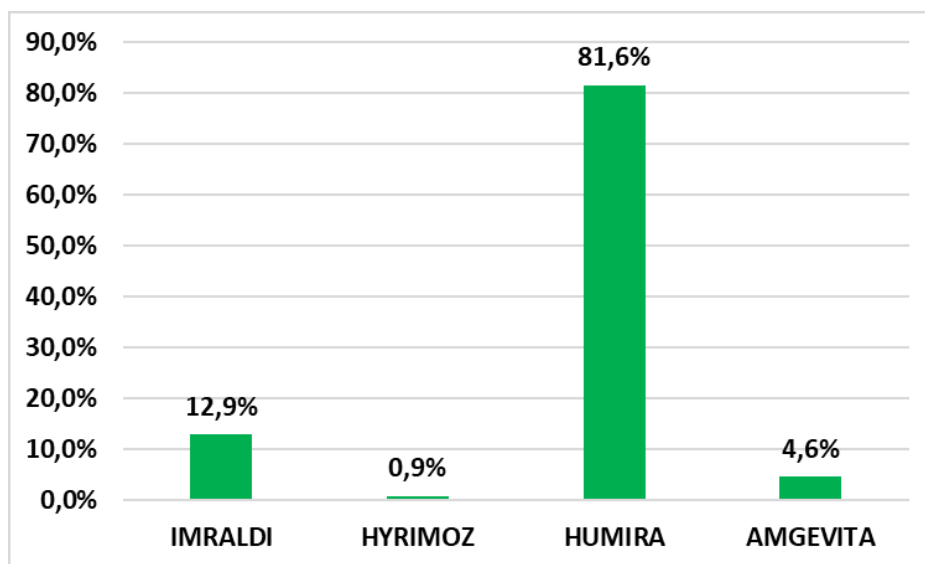


Tabella 1.6 - Consumi, spesa e incidenza % delle dosi di biosimilari e delle dosi del farmaco a minor prezzo originator nelle AASSLL della Regione Abruzzo – Anno 2020 – ADALIMUMAB

	Consumi 2020 (DDD)	Spesa 2020	Incidenza % farmaci biosimilari	Incidenza % farmaco a minor prezzo
ASL 1	63.476	€ 1.026.672	14,3%	9,1%
ASL 2	77.766	€ 1.549.717	25,8%	17,2%
ASL 3	47.448	€ 1.456.200	6,2%	2,5%
ASL 4	56.152	€ 899.646	23,2%	20,1%
Abruzzo	244.841	€ 4.932.236	18,4%	12,9%

2. Farmaci a brevetto scaduto della categoria dei Fattori della crescita

Obiettivo generale – raggiungere nel biennio 2021-2022 l'80% di dosi del farmaco a minor costo

Nella sezione 2 si riportano i dati di contesto sui consumi regionali per l'anno 2020 dei principi attivi a brevetto scaduto per la classe terapeutica dei Fattori della crescita: Filgrastim e Pegfilgrastim.

L03AA02 FILGRASTIM

Originatore: Neupogen (Granulokine)

Biosimilari: Accofil, Nivestim, Zarzio

Nel 2020 in Regione Abruzzo è stata utilizzata soltanto la specialità NIVESTIM sia in ospedale che in DPC che ha rappresentato il 100% delle dosi prescritte. Con la nuova gara DPC aggiudicata con Determina SA/42 del 15.02.2021 sono stati aggiudicati: per il dosaggio 30 MU ACCOFIL, NIVESTIM e ZARZIO; per il dosaggio da 48 MU NIVESTIM e ZARZIO. In ospedale viene acquistato soltanto il NIVESTIM, nelle more dell'aggiudicazione della nuova gara.

Quindi, in questo caso, l'obiettivo per il periodo 2021 – 2022 è garantire l'80% delle dosi del farmaco a minor costo per la DPC fintanto che non si aggiudichi la gara indetta con Determina ARIC n. 35 del 15.03.2020 (cd. GARA III ED).

Tabella 2.1 – Prezzo per confezione e per DDD delle specialità a base di FILGRASTIM

Specialità medicinali	(canale DPC)		(ospedale)	
	Prezzo medio per DDD	Prezzo d'acquisto siringa (IVA inclusa)	Prezzo medio per DDD	Prezzo d'acquisto siringa (IVA inclusa)
DOSAGGIO 30MU				
ZARZIO (bio)	€ 5,17	€ 4,43		
ACCOFIL (bio)	€ 5,39	€ 4,62		
NIVESTIM (bio)	€ 5,65	€ 4,84	€ 5,92	€ 5,08
DOSAGGIO 48MU				
ZARZIO (bio)	€ 5,17	€ 7,09		
NIVESTIM (bio)	€ 5,65	€ 7,74	€ 7,34	€ 10,06

Tabella 2.2 – Consumi di FILGRASTIM nelle AASSLL della Regione Abruzzo e incidenza in DPC

	consumi 2020 (DDD)	% DDD in DPC	Spesa 2020	% spesa in DPC
ASL 1	3.966	78,7%	24.574 €	78,7%
ASL 2	4.678	89,3%	28.981 €	89,3%
ASL 3	12.055	19,5%	75.572 €	19,2%
ASL 4	2.354	45,0%	14.611 €	45,0%
Abruzzo	23.053	46,5%	143.739 €	46,2%

L03AA13 PEGFILGRASTIM

Originatore: Neulasta

Biosimilari: Ziextenzo, Pelgraz, Pelmeg

Nel 2020 le specialità a base di Pegfilgrastim disponibili in Regione Abruzzo sono state il PELGRAZ e il NEULASTA aventi gli stessi prezzi in ospedale e in DPC.

Con la nuova gara DPC aggiudicata con Determina SA/42 del 15.02.2021 sono stati confermati PELGRAZ e NEULASTA e aggiudicati ZIEXTENZO e PELGRAZ a prezzo più basso.

Per quanto riguarda l'ospedale, il PELGRAZ è stato contrattualizzato dalle AASSLL nelle more dell'aggiudicazione della gara indetta con Determina ARIC n. 35 del 15.03.2020 (cd. GARA III ED).

Tabella 2.4 – Prezzo per confezione e per DDD delle specialità a base di PEGFILGRASTIM

Specialità utilizzate	(canale DPC)		(ospedale)	
	Prezzo medio per DDD	Prezzo d'acquisto siringa (IVA inclusa)	Prezzo medio per DDD	Prezzo d'acquisto siringa (IVA inclusa)
ZIEXTENZO (bio)	€ 4,67	€ 80,08		
PELGRAZ (bio)	€ 5,13	€ 88,00	€ 25,67	€ 440,00
PELMEG (bio)	€ 6,42	€ 110,00	€ 33,36	€ 571,88
NEULASTA (ORI)	€ 30,80	€ 528,00		

La Figura 2.1 evidenzia l'ampio utilizzo del farmaco originatore in tre ASL con incidenze superiori all'80% delle dosi prescritte, mentre il farmaco biosimilare ha un'incidenza di circa il 13%.

Il Pegfilgrastim viene erogato per il 56,3% delle dosi nel canale della DPC dove si registra un maggiore utilizzo del biosimilare, diversamente nel canale della Distribuzione Diretta (ospedale) si evidenzia un uso preponderante del farmaco originator (Figura 2.2).

Figura 2.1 - Incidenza % delle dosi di biosimilari e originator nelle AASSLL della Regione Abruzzo – Anno 2020 – PEGFILGRASTIM

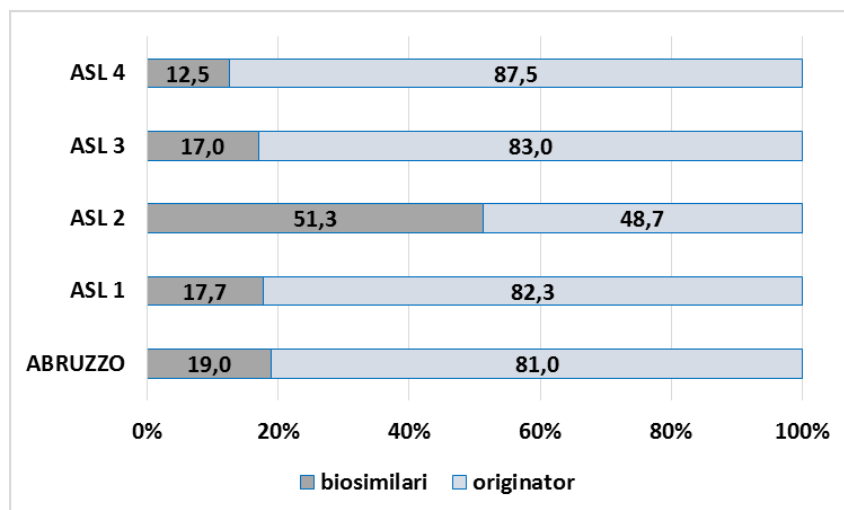
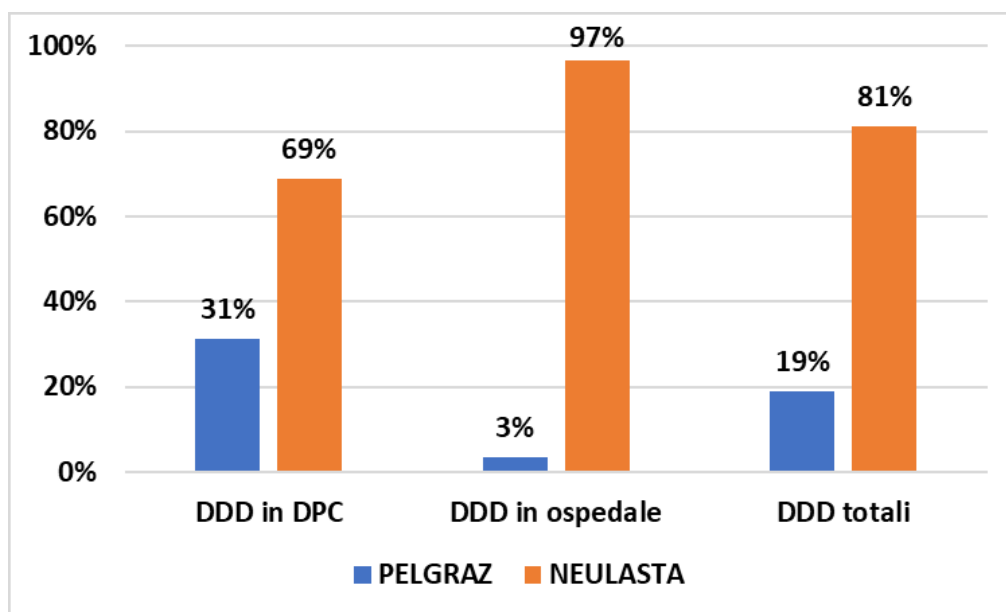


Figura 2.2 - - Incidenza % delle dosi di PELGRAZ e NEULASTA suddivise per DPC e ospedale – Anno 2020



NOTA: Il 56,3% delle DDD sono erogate nel canale DPC.

Tabella 2.5 - Consumi, spesa e incidenza % delle dosi di biosimilari e delle dosi del farmaco a minor prezzo originator nelle AASSLL della Regione Abruzzo – Anno 2020 – PEGFILGRASTIM

	ospedale			DPC		
	Consumi 2020 (DDD)	Spesa 2020	Incidenza % farmaco a minor prezzo	Consumi 2020 (DDD)	Spesa 2020	Incidenza % farmaco a minor prezzo
ASL 1	2.211	€ 83.959	0,0%	8.606	€ 255.200	22,3%
ASL 2	0	€ 0	----	2.040	€ 57.464	51,3%
ASL 3	5.520	€ 194.994	6,8%	1.440	€ 40.216	56,0%
ASL 4	3.514	€ 133.496	0,0%	2.400	€ 70.136	30,7%
Abruzzo	11.246	€ 412.449	3,4%	14.486	€ 423.016	31,1%

NOTA: nella ASL 2 non risultano consumi in Distribuzione Diretta, per una probabile incompletezza del flusso NSIS DD: di conseguenza i dati della Tabella 2.5 sono sottostimati: per la ASL 2.

3. Farmaci a brevetto scaduto della categoria degli Anticorpi Monoclonali

Obiettivi – raggiungere nel 2021 il 90% di dosi del farmaco a minor costo per il Trastuzumab e il 95% per il Rituximab; a partire dalla contrattualizzazione dei nuovi biosimilari, raggiungere il 50% per il Bevacizumab nei 12 mesi successivi

Nella sezione 3 si riportano i dati di contesto sui consumi regionali per l'anno 2020 dei principi attivi a brevetto scaduto per la classe terapeutica degli Anticorpi Monoclonali: Trastuzumab e Rituximab.

Al fine degli obiettivi di prescrizione viene specificato che:

Trastuzumab:

- raggiungere nel 2021 l'incidenza del 90% di dosi di biosimilare/biologico a costo minore (HERZUMA)
- soltanto al fine del monitoraggio della spesa e non per verificare il raggiungimento di uno specifico obiettivo, viene misurato l'uso di trastuzumab EV biosimilare a minor costo rispetto all'Herceptin SC.

Rituximab:

- raggiungere nel 2021 l'incidenza del 95% di dosi di biosimilare/biologico a costo minore (nel caso di nuova acquisizione; attualmente viene acquistato soltanto TRUXIMA)

L'obiettivo vale dopo che verranno aggiudicate le nuove specialità di Trastuzumab in Accordo Quadro poiché con i dati attuali non ci si può attendere un ulteriore risparmio.

Bevacizumab:

- raggiungere nei 12 mesi successivi la data di contrattualizzazione delle specialità biosimilari, l'incidenza del 95% di dosi di biosimilare/ biologico a costo minore. Nel caso le AASSLL abbiano provveduto ad acquisire con proprie procedure d'acquisto un farmaco a minor prezzo prima dell'aggiudicazione con Accordo Quadro regionale, l'obiettivo avrà effetto a partire dalla data in cui sono evidenti consumi nel flusso NSIS.

L01XC03 TRASTUZUMAB

Originatore: Herceptin

Biosimilari nella formulazione endovena: Herzuma, Kanjinti

Con Accordo Quadro aggiudicato con Determina n. DPE016/19 del 20.02.2019 sono stati aggiudicati i biosimilari di Herceptin, Herzuma e Kanjinti mentre l'originator non ha presentato l'offerta e viene acquistato al fine di garantire la continuità terapeutica.

Trastuzumab biosimilare endovena, Herceptin endovena ed Herceptin sottocute hanno le medesime indicazioni registrative.

Nell'ambito del contenimento della spesa farmaceutica e riallocazione delle risorse nell'interesse stesso dei pazienti, è giustificato privilegiare l'uso di un trastuzumab biosimilare endovena all'Herceptin endovena qualora questa sia la modalità di somministrazione scelta dal medico.

Tabella 3.1 – Prezzo per confezione e per DDD delle specialità a base di TRASTUZUMAB

Specialità	Prezzo medio per DDD	Prezzo d'acquisto fiala (IVA inclusa)
150 MG endovena		
HERZUMA	21,12 €	158,40 €
KANJINTI	22,44 €	168,30 €
HERCEPTIN	57,04 €	427,76 €
600MG/5ML sottocute		
HERCEPTIN	32,41 €	972,25 €

Dai dati di consumo risulta che, nel periodo gennaio – dicembre 2020, l'utilizzo di biosimilare sul totale della formulazione endovena con dosaggio da 150MG è pari ad un quarto delle fiale con una forte variabilità tra ASL: in due ASL infatti non viene utilizzato il farmaco originator endovena mentre in una di queste viene utilizzato per quasi la metà delle dosi (Figura 3.1).

Il farmaco a minor costo (HERZUMA) costituisce attualmente il 20% delle dosi di Trastuzumab nelle due formulazioni e il 57% delle dosi di Trastuzumab EV (Figura 3.3)

La Figura 3.2 mette in evidenza un alto utilizzo della formulazione sottocute anche a fronte delle stesse indicazioni di quella endovena.

Figura 3.1 - Incidenza % delle dosi di biosimilari e originator EV nelle AASSLL della Regione Abruzzo – Anno 2020 - TRASTUZUMAB

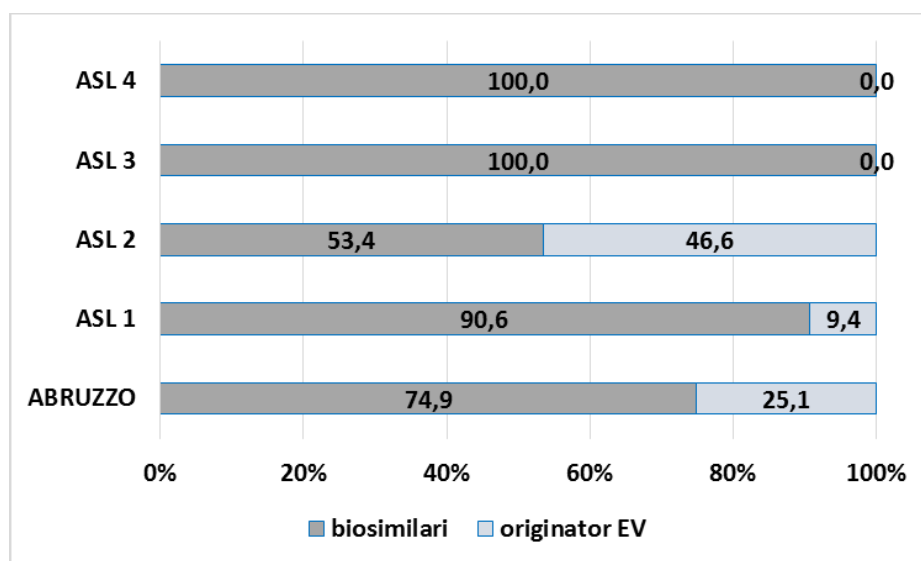


Figura 3.2 - Incidenza % delle dosi di biosimilari e originator EV e SC nelle AASSLL della Regione Abruzzo – Anno 2020 – TRASTUZUMAB

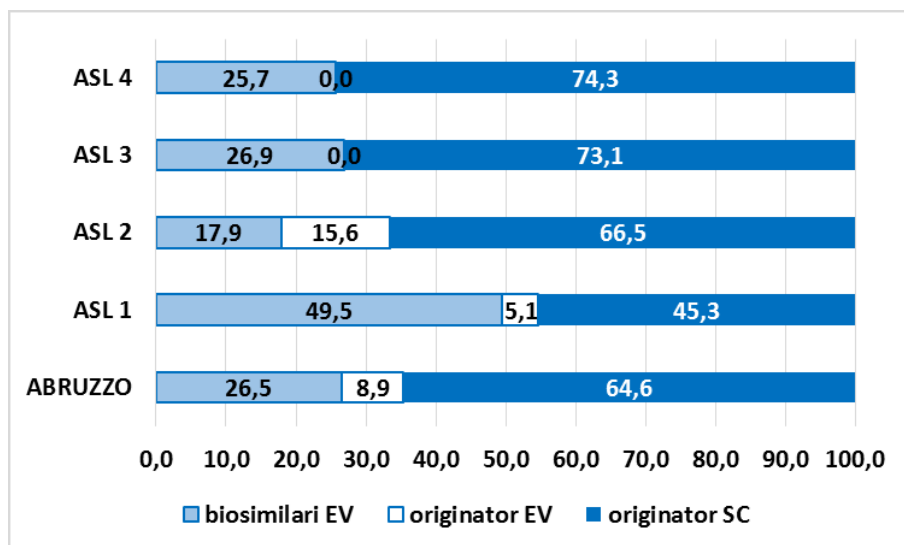


Figura 3.3 – Incidenza % delle dosi delle specialità di TRASTUZUMAB

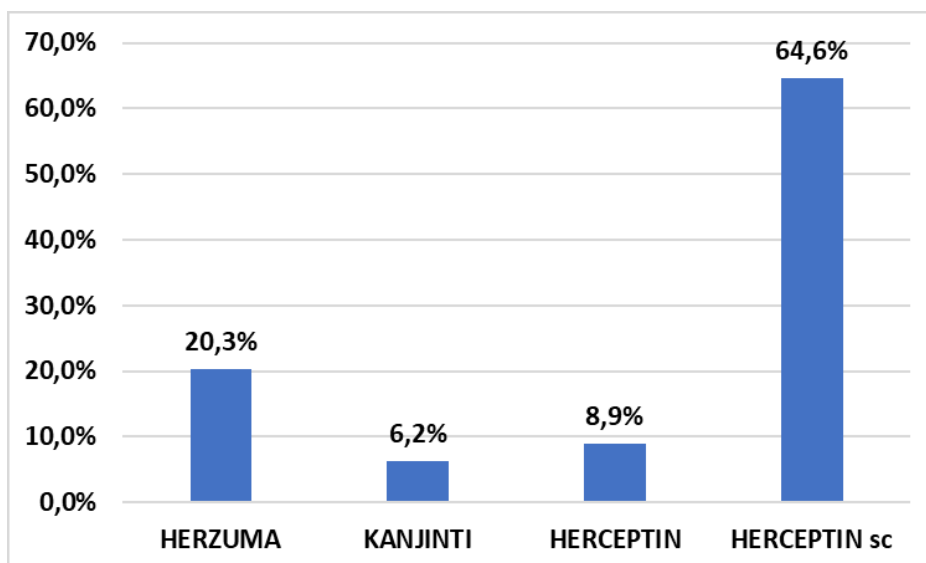


Tabella 3.2 - Consumi, spesa e incidenza % delle dosi di biosimilari, delle dosi del farmaco a minor prezzo e della formulazione sottocute nelle AASSLL della Regione Abruzzo – Anno 2020 – TRASTUZUMAB

	Formulazione EV				Formulazione SC		
	Consumi 2020 (DDD)	Spesa 2020	Incidenza % farmaci biosimilari	Incidenza % farmaco a minor prezzo	Consumi 2020 (DDD)	Spesa 2020	Incidenza % sul totale dei consumi
ASL 1	11.609	€ 285.340	90,6%	84,4%	9.630	€ 379.752	45,3%
ASL 2	18.899	€ 732.227	53,4%	36,7%	37.530	€ 1.630.640	66,5%
ASL 3	4.883	€ 105.900	100,0%	56,8%	13.260	€ 522.597	73,1%
ASL 4	3.987	€ 85.370	100,0%	77,9%	11.520	€ 455.312	74,3%
Abruzzo	39.377	€ 1.208.838	74,9%	57,4%	71.940	€ 2.988.300	64,6%

L01XC02 RITUXIMAB

Originatore: MabThera

Biosimilari: Truxima

Nelle more dell'aggiudicazione della gara regionale, le AASSLL acquistano i biosimilari di MabThera con contratti aziendali o su piattaforma CONSIP.

È importante segnalare che Truxima endovena, non è un farmaco biosimilare del Mabthera sottocute.

Mabthera endovena, Truxima endovena e Mabthera® sottocute hanno indicazioni sovrapponibili nel linfoma follicolare e nel linfoma diffuso a grandi cellule.

Nell'ambito del contenimento della spesa farmaceutica e riallocazione delle risorse nell'interesse stesso dei pazienti, è giustificato privilegiare l'uso di Truxima endovena al Mabthera endovena qualora questa sia la modalità di somministrazione scelta dal medico.

Tabella 3.3 - Prezzo per confezione e per DDD delle specialità a base di RITUXIMAB

Specialità	Prezzo medio per DDD	Prezzo d'acquisto fiala (IVA inclusa)
DOSAGGIO 100 MG		
TRUXIMA (bio)	€ 13,72	€ 182,99
MABTHERA (ori)	€ 18,60	€ 248,02
DOSAGGIO 500 MG		
TRUXIMA (bio)	€ 13,14	€ 876,22
MABTHERA (ori)	€ 18,60	€ 1.239,89
DOSAGGIO 1400MG/11,7ML SC		
MABTHERA (ori)	€ 7,31	€ 1.364,38

Dai dati di consumo risulta che, nel periodo gennaio – dicembre 2020, l'utilizzo di biosimilare sul totale della formulazione endovena supera, a livello regionale, il 90% delle dosi e soltanto nella ASL 1 viene utilizzato l'originator con un'incidenza del 28% (Figura 3.4).

TRUXIMA costituisce attualmente l'84% delle dosi di Rituximab nelle due formulazioni e il 90% delle dosi di Trastuzumab EV (Figura 3.5)

La Figura 3.6 mette in evidenza la bassa incidenza della formulazione sottocute (6,8%).

Figura 3.4 - Incidenza % delle dosi di biosimilari e originator EV nelle AASSLL della Regione Abruzzo – Anno 2020 - RITUXIMAB

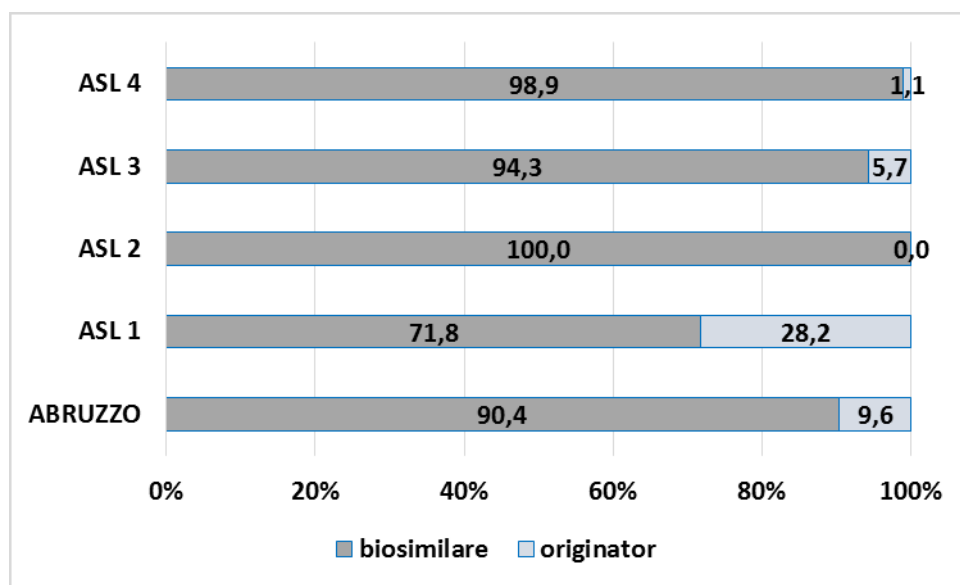


Figura 3.5 - Incidenza % delle dosi di biosimilari e originator EV e SC nelle AASSLL della Regione Abruzzo – Anno 2020 - RITUXIMAB

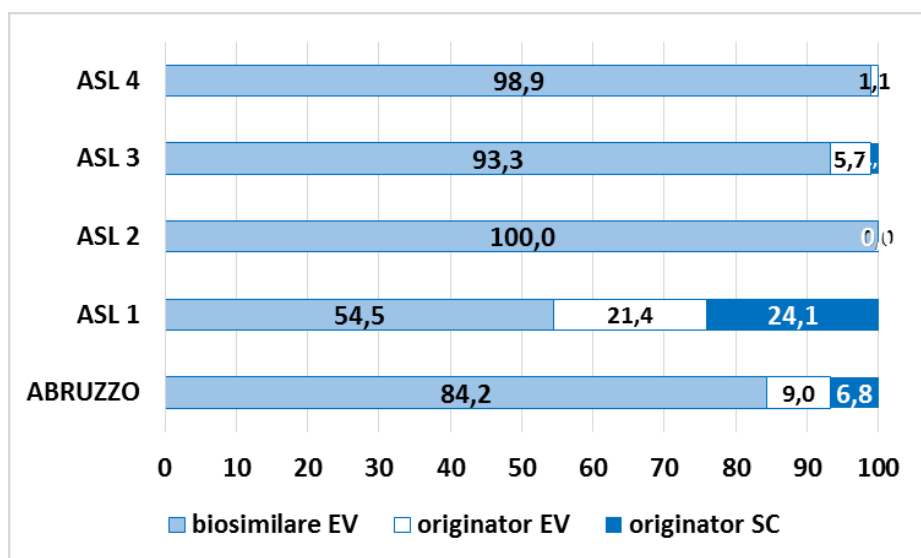


Figura 3.6 – Incidenza % delle dosi delle specialità di RITUXIMAB

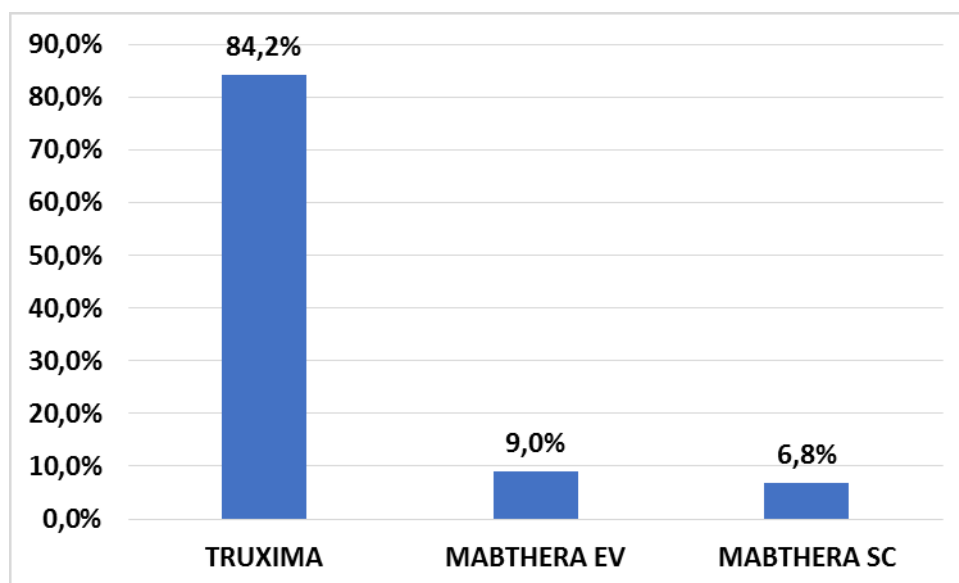


Tabella 3.4 - Consumi, spesa e incidenza % delle dosi di biosimilari, delle dosi del farmaco a minor prezzo e della formulazione sottocute nelle AASSLL della Regione Abruzzo – Anno 2020 – RITUXIMAB

	Formulazione EV			Formulazione SC		
	Consumi 2020 (DDD)	Spesa 2020	Incidenza % farmaco a minor prezzo	Consumi 2020 (DDD)	Spesa 2020	Incidenza % sul totale dei consumi
ASL 1	20.487	€ 20.487	65,9%	6.720	€ 48.571	24,7%
ASL 2	4.827	€ 65.222	100,0%	0	€ 0	0,0%
ASL 3	67.980	€ 910.127	92,0%	747	€ 6.139	1,1%
ASL 4	7.993	€ 115.241	98,4%	0	€ 0	0,0%
Abruzzo	101.287	€ 1.111.077	84,3%	7.467	€ 54.710	6,8%

L01XC07 BEVACIZUMAB

Originatore: Avastin

Biosimilari: Mvasi, Zirabev

Il farmaco Mvasi è stato classificato da AIFA ai fini della rimborsabilità con Determina AIFA n. DG/1401 del 30.09.2019; il farmaco Zirabev è stato classificato ai fini della rimborsabilità con Determina AIFA n. n. DG/504 del 30.04.2020

I lotti del principio attivo Bevacizumab nei dosaggi da 100 MG e 400 MG sono contenuti nella gara regionale indetta con Determina ARIC n. n. 35 del 11.03.2020 non ancora aggiudicata.

Nelle more dell'aggiudicazione in Accordo Quadro che stabilirà le specialità da acquisire e l'ordine di prezzo delle stesse, si pone come obiettivo annuale il raggiungimento del 50% delle dosi prescritte con il farmaco a prezzo più basso nei 12 mesi successivi alla data di contrattualizzazione dei farmaci aggiudicati.

Nel caso le AASSLL abbiano provveduto ad acquisire con proprie procedure d'acquisto un farmaco a minor prezzo prima dell'aggiudicazione con Accordo Quadro regionale, l'obiettivo avrà effetto a partire dalla data in cui sono evidenti consumi nel flusso NSIS.

Tabella 3.5 – Consumi (DDD) e spesa nelle AASSLL della Regione Abruzzo – Anno 2020 – BEVACIZUMAB

	Consumi 2020 (DDD)	Spesa 2020
ASL 1	18.392	€ 1.287.259
ASL 2	18.164	€ 1.285.113
ASL 3	17.112	€ 1.207.585
ASL 4	6.992	€ 478.953
Abruzzo	60.660	€ 4.258.911

4. ENOXAPARINA

Nella sezione 4 si riportano i dati di contesto sui consumi regionali per l'anno 2020 del principio attivo a brevetto scaduto Enoxaparina.

Obiettivo generale – raggiungere nell'anno 2021 il 95% di dosi del farmaco a minor costo (Inhixa) in DPC al fine di favorire la continuità ospedale - territorio

Originatore: Clexane/Clexane T

Biosimilari: Inhixa, Enoxaparina Rovi e Ghemaxan

Con Determina n. SA/49 del 07.04.2020 sono stati modificati i prezzi delle specialità di Enoxaparina aggiudicati Determinazione DPE 016/27 del 10 ottobre 2018.

In seguito al provvedimento sopra richiamato, il principio attivo “enoxaparina sodica” viene aggiudicato alla Ditta Techdow Pharma Italy S.r.l. per l'utilizzo in ospedale e in distribuzione diretta a prezzi maggiori per effetto di un aumento del costo della materia prima utilizzata.

Inoltre, con la recente gara per i farmaci DPC, sono stati aggiudicati lotti diversi rispetto alla precedente gara anche in questo caso con prezzi maggiori.

Nella tabella seguente sono riportati i prezzi attuali dei vari dosaggi di enoxaparina, erogati in Distribuzione Diretta e in DPC, e le specialità contrattualizzate.

Tabella 4.1 - Prezzo per siringa delle specialità a base di ENOXAPARINA e costo di 30 giorni di terapia in DPC comprensivo del costo per il servizio corrisposto alle farmacie

	N. siringhe	Prezzo siringa (DPC Gara I)	Prezzo siringa (DPC Gara II)	Costo di 30 gg di terapia*	Prezzo siringa (Ospedale)
INHIXA 2000 UI	10	€ 0,66	€ 1,08	€ 56,34	€ 0,83
ENOXAPARINA ROVI 2000 UI	6	€ 0,94	non aggiudicato		
GHEMAXAN 2000 UI	10	€ 1,05	€ 1,08	€ 56,34	
CLEXANE 2000 UI	6	€ 1,09	non aggiudicato		
ENOXAPARINA ROVI 4000 UI	6	€ 0,56	€ 1,76	€ 92,77	
INHIXA 4000 UI	10	€ 1,21	€ 1,98	€ 83,40	€ 1,39
GHEMAXAN 4000 UI	10	€ 1,93	€ 2,18	€ 89,34	
CLEXANE 4000 UI	6	€ 2,18	non aggiudicato		
INHIXA 6000 UI	10				€ 1,82
INHIXA 8000 UI	10				€ 2,42
INHIXA 10000 UI	10				€ 2,48

**calcolato sui prezzi della nuova gara DPC e comprensivo del costo per confezione corrisposto alle farmacie convenzionate*

Premesso che seguono il canale DPC le EBPM autorizzate all'impiego in PHT (Profilassi della TVP dopo intervento ortopedico maggiore o dopo intervento di chirurgia generale maggiore), queste devono essere prescritte su ricetta rossa o dematerializzata riportante **la sigla PHT** come stabilito dalla DGR n. 89 del 01.02.2019. La sigla “PHT” sulla ricetta dematerializzata deve essere indicata nel campo a testo libero “Disposizioni regionali”.

Come previsto dalla DGR 508/2018 le EBPM possono essere prescritte per un **massimo di 2 pezzi a ricetta** in regime di DPC dagli Specialisti Ospedalieri nella profilassi post-operatoria ai pazienti che abbiano subito un intervento di chirurgia o ortopedia maggiore.

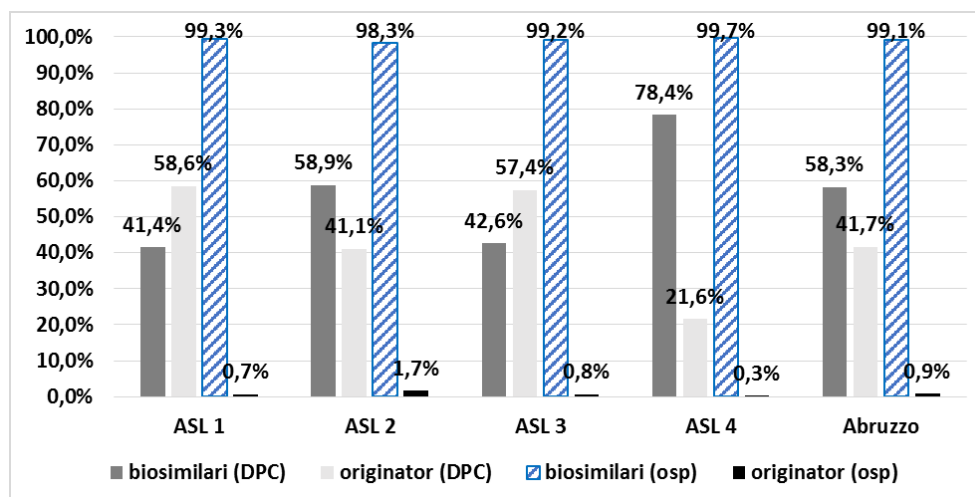
In seguito all'esito delle procedure di gara ospedaliera, negli ospedali della Regione Abruzzo è stato aggiudicato il farmaco INHIXA da 10 siringhe il quale presenta il minor costo anche nel canale DPC considerando il costo di 30 giorno di terapia comprensivo del costo del servizio DPC corrisposto alle farmacie convenzionate private e pubbliche.

L'Enoxaparina viene utilizzata per il 31,9% delle dosi in DPC mentre la spesa incide per il 42,7% sul totale, segno che le dosi di enoxaparina erogate nel canale DPC sono mediamente più costose rispetto a quelle utilizzate in ospedale dove infatti viene utilizzato il farmaco biosimilare in più del 99% dei casi (Tabella 4.2 e Figura 4.1).

Tabella 4.2 – Consumi e spesa di ENOXAPARINA nelle AASSLL della Regione Abruzzo e incidenza in DPC

	consumi 2020 (DDD)	% DDD in DPC	Spesa 2020	% spesa in DPC
ASL 1	604.486	23,0%	375.856 €	33,4%
ASL 2	705.065	30,5%	444.768 €	39,4%
ASL 3	307.282	48,7%	214.708 €	62,8%
ASL 4	673.281	33,7%	374.982 €	44,3%
Abruzzo	2.290.114	31,9%	1.410.314 €	42,7%

Figura 4.1 - Incidenza % delle dosi di biosimilari e originator nelle AASSLL della Regione Abruzzo suddivisa per canale DPC e ospedale – Anno 2020 – ENOXAPARINA



5. FOLLITROPINA ALFA

Originatore: Gonal F

Biosimilari: Bemfola e Ovaleap

I dati di consumo del periodo gennaio – dicembre 2020 mostrano che i consumi di Follitropina alfa sono da riferirsi esclusivamente al canale DPC.

Al fine dell'obiettivo di prescrizione della specialità a minor costo per il principio attivo Follitropina alfa, bisogna considerare che la situazione è diversa secondo il dosaggio. Le risultanze della nuova gara DPC, aggiudicata con Determina SA/42 del 15.02.2021, si sono riconfermate le specialità della gara precedente con una lieve riduzione di prezzo nei dosaggi per cui è presente in commercio il biosimilare. In generale, l'incidenza % di utilizzo del biosimilare è del 63,9% delle dosi a livello regionale, ma se si considerano i singoli dosaggi, soltanto in quello da 900 UI si osserva un utilizzo dell'originator a maggior costo nel 38% delle dosi, mentre il farmaco a prezzo più basso viene ampiamente utilizzato negli altri dosaggi anche quando sono presenti due specialità (Tabella 5.1 e Figura 5.1).

I margini di risparmio per il principio attivo follitropina alfa sono derivanti dalla riduzione di prezzo dovuta alla nuova gara efficace a partire dal mese di aprile 2021 e dallo spostamento delle prescrizioni verso il farmaco Ovaleap nel dosaggio da 900 UI.

Gli obiettivi per l'anno 2021 riguarderanno i dosaggi 75 UI, 300UI, 450 UI e 900 UI con il raggiungimento/mantenimento del 95% delle dosi del farmaco a minor costo.

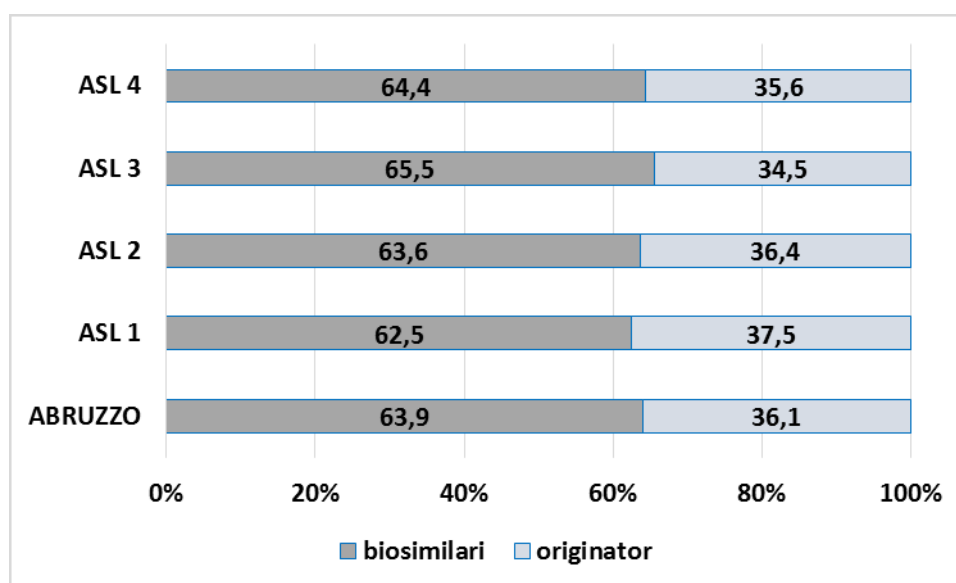
Tabella 5.1 – Prezzo per unità posologica delle specialità a base di FOLLITROPINA ALFA

dosaggio	BEMFOLA	OVALEAP	GONAL F	% DDD farmaco a prezzo più basso
75 UI	15,68 €		25,71 €	100%
150 UI	36,30 €			
225 UI	54,45 €			
300 UI	56,10 €	62,70 €		92,4%
450 UI	84,15 €	94,04 €		100%
900 UI		221,06 €	308,51 €	62,4%
1050 UI			378,07	
prezzo medio DDD	15,44 €	25,75 €	18,25 €	
prezzo medio DDD (gara precedente)	16,34 €	27,17 €	18,42 €	

Tabella 5.2 – Consumi (DDD) e spesa nelle AASSLL di FOLLITROPINA ALFA della Regione Abruzzo e incidenza in DPC

	Spesa 2020	Consumi 2020 (DDD)	% dosi biosimilare
ASL 1	125.472 €	6.020	62,5%
ASL 2	195.147 €	9.486	63,6%
ASL 3	116.738 €	5.634	65,5%
ASL 4	112.052 €	5.374	64,5%
Abruzzo	549.408 €	26.514	64,0%

Figura 5.1 - Incidenza % delle dosi di biosimilari e originator EV e SC nelle AASSLL della Regione Abruzzo – Anno 2020 - FOLLITROPINA ALFA



6. EPOIETINA ALFA

Originatore: Eprex

Biosimilare: Binocrit

Epoetina zeta: Retacrit

Sebbene il Retacrit sia una epoietina zeta, è da considerarsi un biosimilare dell'EPREX.

Al fine dell'obiettivo di prescrizione della specialità a minor costo per il principio attivo Epoetina alfa/zeta, si fa riferimento ai prezzi delle specialità Eprex, Retacrit e Binocrit offerti nella nuova gara DPC, aggiudicata con Determina SA/42 del 15.02.2021.

Per quanto riguarda i prezzi ospedalieri, ogni AASSLL negli ultimi anni ha contrattato i prezzi con le Ditte produttrici nelle more di una gara regionale. Per la ASL di Avezzano-Sulmona-L'Aquila il farmaco a minor prezzo è il Binocrit, mentre per le altre tre AASSLL il minor costo è da attribuire al Retacrit che rappresenta il farmaco a prezzo più basso pure in DPC.

Nelle more di una gara regionale per l'approvvigionamento del farmaco in ospedale, **l'obiettivo è rappresentato dal raggiungimento dell'80% delle prescrizioni di Retacrit nel canale DPC.**

Tabella 6.1 – Prezzo a siringa da 1000 UI per l'Epoietina alfa e zeta nel canale DPC (che corrisponde al prezzo DDD)

	Prezzo siringa da 1000 UI (IVA inclusa) nel canale DPC
RETACRIT	1,09 €
BINOCRIT	1,40 €
EPREX	3,19 €

Tabella 6.2 – Consumi (DDD) e spesa di Epoietina alfa e zeta nelle AASSLL della Regione Abruzzo e incidenza in DPC

	consumi 2020 (DDD)	% DDD in DPC	Spesa 2020	% spesa in DPC
ASL 1	284.993	66,5%	541.753 €	72,3%
ASL 2	439.775	91,6%	985.955 €	91,7%
ASL 3	291.624	63,1%	620.022 €	67,7%
ASL 4	326.702	51,3%	693.984 €	49,7%
Abruzzo	1.343.094	70,3%	2.841.715 €	72,5%

Figura 6.1 – Incidenza % delle dosi % delle dosi di biosimilari e originator di epoietina alfa e zeta suddivisa per canale DPC e ospedale – Anno 2020

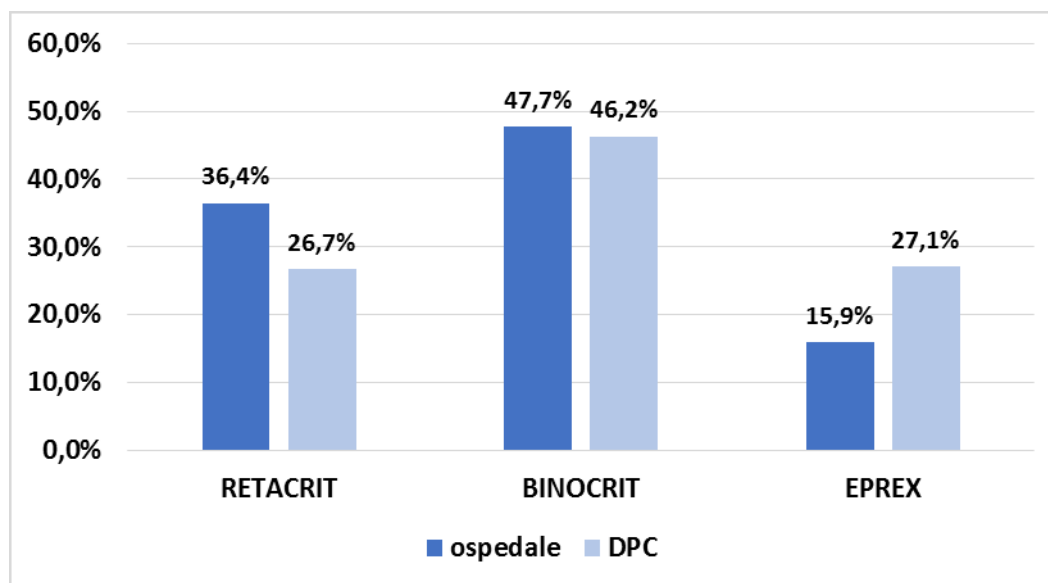


Figura 6.2 - Incidenza % delle dosi % delle dosi di biosimilari e originator di epoietina alfa e zeta nelle AASSLL della Regione Abruzzo – Anno 2020

