



In questo numero:

- *INSULINA ASPART
BIOSIMILARE*
- *OFF LABEL*

Update dal Servizio Farmaceutico

*A cura di S.C. Farmaceutica Territoriale
ASL VC*



INSULINA ASPART BIOSIMILARE

La scadenza della protezione brevettuale dell'insulina aspart originator (Novorapid) ha portato alla recente immissione sul mercato del suo corrispettivo farmaco biosimilare (Insulina Aspart San).

INSULINA ASPART SAN*SC 5CAR (048857041) e INSULINA ASPART SAN*SC 5PEN (048857027) sono quindi i rispettivi biosimilari di NOVORAPID PENFILL*5CART.3 ML (034498030) e NOVORAPID FLEXP.*5FLEXPEN3ML (034498093).

In seguito ad approvazione da parte di EMA, il biosimilare **INSULINA ASPART SAN** è stato oggetto di Determina AIFA n. 195/2022 del 08/03/2022 (GU n. 65 del 18/03/2022) con la quale è stato classificato in fascia A-RR e a partire **dal 04/04/2022 è presente in commercio.**

L'immissione sul mercato dei biosimilari può portare ad un contenimento della spesa farmaceutica da cui ne consegue una migliore allocazione delle risorse.

La SC Farmaceutica Territoriale dell'ASL VC ha condotto un'analisi delle prescrizioni SSN di insulina aspart originator (Novorapid) effettuate nel periodo 1 gennaio – 31 dicembre 2021, estrapolate dal database amministrativo delle ricette. I consumi sono stati quindi calcolati in termini di numero di confezioni.

È stata utilizzata la banca dati Gallery®, aggiornata al 4 maggio 2022, per verificare i prezzi delle specialità medicinali dell'originator e del biosimilare nei confezionamenti cartucce e penne. **I dati raccolti sono stati quindi elaborati all'interno di un file excel con l'obiettivo di stimare l'impatto sulla spesa farmaceutica convenzionata generato dallo shift parziale (30%, 50%, 70%) o totale dell'originator con il farmaco biosimilare.**

Il costo del farmaco biosimilare, a parità di sicurezza, efficacia e qualità, è di € 37,31 rispetto a € 49,74 dell'originator (25% in meno).

Dall'analisi delle prescrizioni nel 2021 si evince che sono state erogate 2.830 confezioni di penne e 369 di cartucce dell'originator per un totale di 3.199 confezioni con una spesa di € 159.118,28 (Tabella 1).

Ipotizzando di shiftare al biosimilare il 30% delle confezioni di originator si potrebbe ottenere un risparmio di € 11.932,80, il 50% di € 19.888,00, il 70% di € 27.843,20 e infine la totalità di € 39.763,57 (Tabella 2).

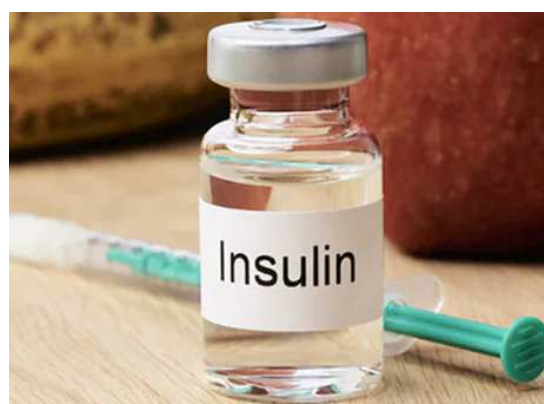
Si ricorda che i farmaci biosimilari sono medicinali "simili" per qualità, efficacia e sicurezza ai farmaci biologici di riferimento. Un biosimilare e il suo prodotto di riferimento, pur essendo di fatto la stessa sostanza biologica, possono presentare differenze minori dovute a un certo grado di variabilità naturale, alla loro natura complessa e alle tecniche di produzione.

Per i medicinali biosimilari NON è ammessa la "sola" prescrizione per principio attivo né la sostituzione in farmacia dello specifico medicinale riportato sulla ricetta.

Nel prescrivere tali medicinali, pertanto:

1. il medico è tenuto a specificare sulla ricetta il nome commerciale del medicinale che intende prescrivere
2. qualora sia riportato il solo principio attivo senza il nome commerciale, che consenta di individuare con certezza la volontà prescrittiva del medico, la ricetta non può essere spedita, ma deve essere perfezionata dal medico prescrittore.

Le analisi e le elaborazioni dei dati effettuate dalla scrivente hanno lo scopo quindi di supportare il medico nella scelta prescrittiva a minor costo a parità di efficacia e sicurezza per il paziente, al fine di garantire la sostenibilità del SSN.



SPECIALITA' MEDICINALE	NUMERO CONFEZIONI GEN. - DIC. 2021	PREZZO A CONFEZIONE	SPESA TOTALE
NOVORAPID FLEXP.*5FLEXPEN3ML (034498093)	2830	49,74 €	140.764,20 €
NOVORAPID PENFILL*5CART.3 ML (034498030)	369	49,74 €	18.354,06 €
INSULINA ASPART SAN* SC 5CAR (048857041)	0	37,31 €	0,00 €
INSULINA ASPART SAN* SC 5PEN (048857027)	0	37,31 €	0,00 €
	3199		159.118,26 €

Tabella 1: numero confezioni NOVORAPID GEN-DIC 2021

IPOTESI DI RISPARMIO IN BASE ALLA PERCENTUALE DI SHIFT A INSULINA ASPART SAN*				
SPECIALITA' MEDICINALE	NUMERO CONFEZIONI INSULINA ASPART SAN*	PREZZO A CONFEZIONE	SPESA TOTALE POST-SHIFT	RISPARMIO
SHIFT DEL 100% A INSULINA ASPART SAN*	3199	37,31 €	119.354,69 €	39.763,57 €
SHIFT DEL 70% A INSULINA ASPART SAN*	2240	37,31 €	131.275,06 €	27.843,20 €
SHIFT DEL 50% A INSULINA ASPART SAN*	1600	37,31 €	139.230,26 €	19.888,00 €
SHIFT DEL 30% A INSULINA ASPART SAN*	960	37,31 €	147.185,46 €	11.932,80 €

Tabella 2: ipotesi di risparmio con SHIFT A INSULINA ASPART SAN*





OFF LABEL

A seguito di segnalazioni pervenute alla SC Farmaceutica Territoriale, sull'utilizzo di alcuni farmaci al di fuori di quanto riportato nel riassunto caratteristiche del prodotto (RCP), sia per indicazione terapeutica che per indicazione d'uso (dosaggio, frequenza di somministrazione, durata o via di somministrazione) si riporta quanto segue.

Si definisce “off-label” l’impiego nella pratica clinica di farmaci già registrati ma usati in maniera non conforme rispetto a quanto previsto dal RCP autorizzato.

L'uso off-label riguarda, molto spesso, molecole conosciute e utilizzate da tempo, per le quali le evidenze scientifiche suggeriscono un loro razionale uso anche in situazioni cliniche non approvate da un punto di vista regolatorio.

La normativa che regola l'uso off-label dei medicinali indica che il medico, nel prescrivere un farmaco, deve attenersi alle indicazioni terapeutiche o d'uso previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio, in quanto tali modalità sono state valutate nella fase di sperimentazione del medicinale.

In particolare, l'art. 3, comma 1 della Legge 94/1998, stabilisce che non si possono usare i farmaci fuori indicazione e l'articolo 1, comma 796, lettera z) della Legge 296/2006 (Finanziaria del 2007) statuisce che **i farmaci usati fuori indicazione non possono essere dispensati a carico del SSN e non sono prescrivibili su ricetta SSN.**

Per tale motivo i farmaci “off label” sono soggetti a distribuzione diretta da parte delle Aziende Sanitarie Regionali insieme al documento che attesti di aver acquisito il consenso informato del paziente; tale dispensazione è su base nominativa ed avviene solamente a seguito di discussione del caso e autorizzazione presso la Commissione Farmaceutica Interna (CFI).

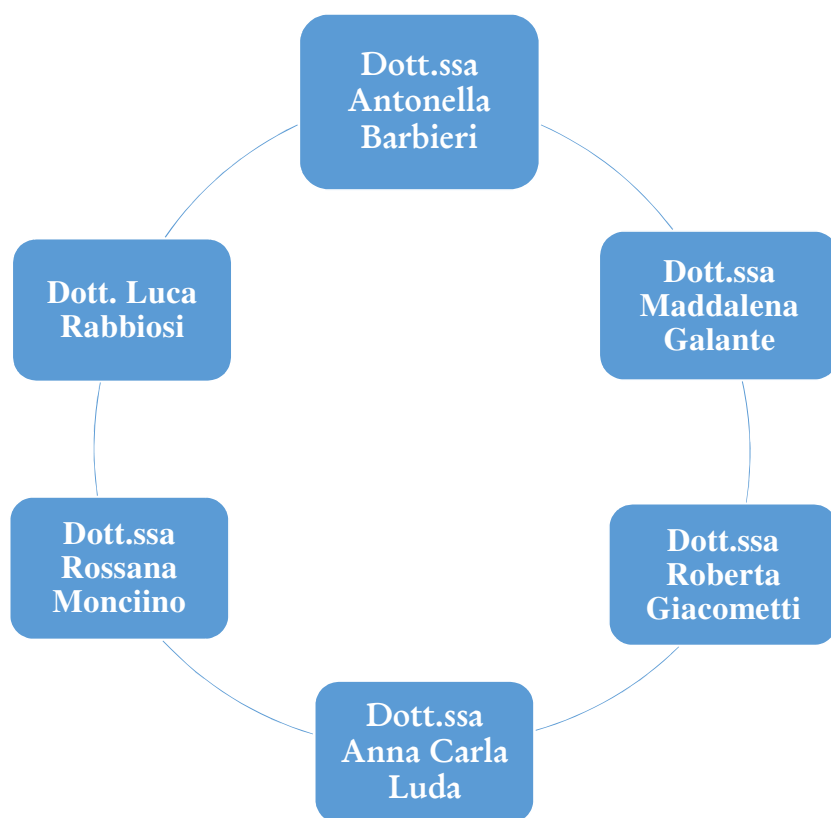
La stessa legge 94/98 (art. 3, comma 2), in deroga a quanto esposto, regola l'uso dei farmaci off-label limitandolo ai casi in cui non esiste in commercio un farmaco autorizzato per quell'indicazione e in mancanza di alternative terapeutiche migliori.

Si rimanda, per completezza d'informazione, al seguente link presente nel sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco: <https://www.aifa.gov.it/web/guest/accesso-precoce-uso-off-label>





Hanno collaborato a questo numero



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli